



Procedimiento para la investigación de quejas y denuncias sobre la calidad de los servicios de salud

Procedimiento para la
investigación de
quejas y denuncias
sobre la **calidad** de los
servicios de salud



Ministerio de Salud Pública

Procedimiento para la investigación de quejas y denuncias sobre la calidad de los servicios de salud

Santo Domingo, República Dominicana
Julio de 2020

Ministerio de Salud Pública

Viceministerio de Garantía de la Calidad
Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Calidad de los Servicios

Título original de la publicación:

Procedimiento para la investigación de quejas y denuncias
sobre la calidad de los servicios de salud

Coordinación técnica y redacción:

Dra. Francini Placencia

Cuidado de la edición:

Dra. Francini Placencia
Lic. Dayanara Lara

La Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Calidad de los Servicios agradece a todas las instancias del Ministerio de Salud Pública que han colaborado en la investigación de quejas y denuncias presentadas al Ministerio de Salud; en especial a las que han contribuido a definir un procedimiento que ha permitido que la autoridad sanitaria responda a los ciudadanos que requieren información sobre la calidad de los servicios de salud que reciben:

- Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud
- Oficina de Acceso a la Información
- Dirección Jurídica
- Viceministerio de Garantía de la Calidad
- Dirección de Habilitación y Acreditación
- División Materno Infantil y Adolescentes
- Dirección de Normas y Reglamentos Técnicos
- Departamento de Salud Ambiental
- Dirección de Residencias Médicas

Ministerio de Salud Pública

Santo Domingo, República Dominicana, 2020

ISBN:

978-9945-621-27-3

Diagramación y diseño de portada:

Vishnu R. Almonte H.

Impresión:

Grupo Empresarial Vimont, srl.

Primera edición (2020)

3000 ejemplares



Ministerio de Salud Pública

Autoridades:

Dr. Rafael Sánchez Cárdenas

Ministro de Salud Pública

Dr. Francisco Neftalí Vásquez

Viceministro de Garantía de la Calidad

Dr. Adrián Puello Guerrero

Viceministro de Salud Colectiva

Dr. Héctor Quezada

Viceministro de Planificación y Desarrollo

CONTENIDO

I. Presentación	9
II. Introducción	12
III. Procedimiento empleado en la investigación	14
IV. Auditoría de expedientes clínicos	18
V. Elaboración del informe de investigación	20
VI. Conformación de mesas técnicas	24
VII. Aspectos legales de la investigación de quejas y denuncias	26
VIII. Bibliografía	28
IX. Anexos	29

I. Presentación

La Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Calidad de los Servicios (DMECS) es una de las dependencias del Viceministerio de Garantía de la Calidad. Se crea en el contexto de las reformas que experimentó, a partir del 2001, el Sistema de Salud de República Dominicana para cumplir con su propósito de proteger la salud de las personas y de las comunidades.

En 2008 y en respuesta a los mandatos de cambio ordenados por el marco legal, el Ministerio de Salud Pública reorganiza su estructura funcional, instituye nuevas áreas y transforma otras, a fin de fortalecer el ejercicio de su rol más importante: el de rector del Sistema Nacional de Salud. En ese proceso de reorganización surge el Viceministerio de Garantía de la Calidad, instancia llamada a asegurar la calidad en salud mediante la formulación de políticas y la definición y aplicación de normativas y mecanismos regulatorios.

Con el propósito de fortalecer el cumplimiento de los estándares establecidos por la autoridad sanitaria nacional, y en virtud de su pertenencia al nivel central estratégico y normalizador del Ministerio de Salud Pública, la DMECS tiene el cometido de definir la metodología, los procedimientos y las herramientas que las instancias ejecutoras de la rectoría en el nivel local, las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud (DPS/DAS), utilizan en la implementación de las auditorías, del monitoreo y de la evaluación de la calidad de los servicios de salud.

El Plan Estratégico Institucional del Viceministerio de Garantía de la Calidad 2010-2014, en el objetivo estratégico 2: definir y aplicar las normativas y mecanismos de control en la regulación del sistema nacional de salud para garantizar su calidad, contiene el resultado esperado: mecanismos y procedimientos para la investigación de denuncias y quejas de pacientes implementadas, cuya consecución asigna a la DMECS.

En 2011, la Oficina de Acceso a la Información (OAI) remitió a la DMECS la primera solicitud de investigación sobre la calidad de los servicios de salud. Fue iniciado, entonces, la definición de un procedimiento que ha ido enriqueciéndose en la medida en que las posteriores solicitudes de investigación, realizadas por la OAI, por autoridades de nivel ministerial y viceministerial, o por otras dependencias del Estado Dominicano, como la Procuraduría General de la República, han puesto en evidencia que cada denuncia reviste una complejidad particular y que la investigación de la calidad de la atención tiene múltiples aristas, que incluyen aspectos legales.

Paralelamente con el desarrollo de los pasos para la investigación de quejas y denuncias, la DMECS ha realizado talleres de auditoría de expedientes clínicos y

de análisis de eventos adversos con facilitadores internacionales, así como mesas técnicas y reuniones de discusión de casos, actividades que no solo han arrojado luz sobre la metodología de investigación; también han servido como medio de transferencia de competencias a las DPS/DAS para el fortalecimiento de sus habilidades en el desempeño de esa función.

Si bien la DMECS no es una instancia de toma de decisiones, las investigaciones llevadas a cabo han aportado insumos para que las autoridades del Ministerio de Salud Pública instauren cursos de acción o apliquen medidas pertinentes en las denuncias en las que se ha determinado no conformidad con los estándares emanados por la autoridad sanitaria; en casos de interés nacional o difundidos a través de los medios de comunicación, así como ante denuncias recurrentes de eventos adversos asociados a determinados procedimientos, como las cirugías plásticas de tipo estético.

La investigación de quejas y denuncias en respuesta a las ciudadanas y a los ciudadanos que alegan que los servicios de salud les ocasionaron daño se enmarca en la garantía del derecho que la Ley General de Salud No. 42-01 otorga a todas las personas de recibir información adecuada y continuada sobre su proceso de atención (Artículo 28, literal f). En ese tenor, la DMECS ha procurado imprimir al proceso de investigación altos niveles de rigurosidad y de ética; asimismo, que el informe que se entrega al solicitante posea objetividad y conformidad con las fuentes documentales empleadas en su elaboración.

Cabe destacar que los servicios a los cuales se aplica el procedimiento desarrollado por la DMECS son los de atención a las personas, si bien puede también emplearse en la investigación de las denuncias relacionadas a acciones individuales con externalidad positiva, como la vacunación. En el futuro, será necesario elaborar la metodología para la investigación de quejas y denuncias relativas a los servicios de salud preventivos de carácter general.

La importancia de la investigación de quejas y denuncias está dada no solo por su capacidad para responder a los legítimos requerimientos de la población con relación a los servicios de salud; también por su potencial para contribuir a prevenir que las desviaciones en la aplicación del cuerpo normativo de atención en salud, los motivos de insatisfacción de usuarias y usuarios, así como los eventos adversos que producto de la pesquisa se identificaren, se repitan. En suma, favorece la mejoría de la calidad de la atención brindada por los prestadores, públicos y privados, de República Dominicana.

El procedimiento contenido en el presente documento constituye el germen de la guía técnica mediante la cual el Ministerio de Salud Pública habrá de estandarizar

y oficializar la metodología de investigación de quejas y denuncias. Al ponerlo a disposición de las instancias del nivel central y de las DPS/DAS, se busca que sea analizado, enriquecido y mejorado; una labor que, entendemos, compete a todas las dependencias de la institución involucradas en el ejercicio de la función rectora.

Dra. Francini Placencia

Directora de Monitoreo y Evaluación
de la Calidad de los Servicios

Julio de 2020

II. Introducción

Con la apertura de la OAI del Ministerio de Salud Pública, en cumplimiento de la Ley General de Libre Acceso a la Información Pública No. 200-042 y de su Reglamento de aplicación, Decreto No. 130-05, se crearon las condiciones para que las personas presenten quejas, denuncias y reclamaciones sobre la calidad de los servicios de salud recibidas por ellas o por sus familiares. Las oportunidades se ampliaron con la instauración, en septiembre de 2009, del Sistema de Atención Ciudadana 311, mecanismo de la estrategia de Gobierno Electrónico a través del cual la población puede hacer denuncias, vía telefónica o por internet.

Abiertas las ventanas para la colocación de quejas y denuncias, era necesario desarrollar un procedimiento que permitiera al ente rector de la salud responder a las solicitudes de investigación, considerando que el fin último de la pesquisa no es atribuir responsabilidades a miembros particulares del equipo de salud, sino establecer, desde una perspectiva sistémica, los elementos que incidieron en la prestación, o no, de una atención de calidad.

El procedimiento para la investigación de quejas y denuncias se ha nutrido de diversas fuentes; las más relevantes son: la investigación de la mortalidad materna, llevada a cabo en el contexto del sistema de vigilancia epidemiológica de ese evento; el Modelo de Reason y el Protocolo de Londres, metodologías de análisis de incidentes clínicos y eventos adversos que ocurren en el ámbito de la atención de la salud; y los procedimientos instituidos por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud de México que indaga presuntas irregularidades en la prestación de servicios médicos y participa en la solución de conflictos entre prestadores y usuarios de los servicios.

De la investigación de la mortalidad materna el procedimiento de investigación de quejas y denuncias tomó la realización de la auditoría del expediente clínico, la entrevista a los prestadores, la autopsia social y el estudio del informe de autopsia, si se hubiese realizado el examen post mortem. Estas acciones permiten evaluar la calidad de la atención prestada y establecer si la ocurrencia del evento adverso denunciado era evitable.

El Protocolo de Londres y el Modelo de Reason son abordados en la Guía para el análisis y la gestión de eventos adversos en establecimientos de salud y en la Guía de prevención de eventos adversos prioritarios en establecimientos de salud, documentos que estandarizan el análisis, la gestión y la prevención de eventos adversos y que fueron oficializados por el Ministerio de Salud mediante las resoluciones 000019 de 2019 y 000008 de 2020, respectivamente.

El rigor metodológico de la CONAMED en lo relativo a la contrastación de las evidencias del proceso de atención con la *lex artis* médica, la realización de mesas técnicas en casos complejos y la importancia que reviste que quien denuncia provea documentación que evidencie la interacción con el prestador involucrado, son los principales aspectos de esa institución especializada incorporados al procedimiento descrito a continuación.

III. Procedimiento empleado en la investigación

3.1 Pasos para la investigación de quejas y denuncias

1. Recepción de la queja o denuncia.
2. Estudio de la denuncia para identificar la circunstancia concreta a la que se alude o el problema denunciado.
3. Determinación de las informaciones que es preciso recabar para poder dar respuesta a la persona denunciante.
4. Solicitud del expediente clínico y de otros registros pertinentes al caso.
5. Entrevista a la persona afectada. En caso de fallecimiento¹, menores de edad o personas con condiciones especiales que les impidan dar su versión de los hechos, entrevistar a familiares o a personas del círculo íntimo.
6. Entrevistas a prestadores: al personal de atención directa y a la gerencia de los centros de salud.
7. Constatación de que se tienen todos los insumos e informaciones pertinentes al caso.
8. Inicio del proceso de auditoría del expediente clínico.
9. Elaboración de la primera versión del informe de investigación.
10. Gestión de la información adicional que se requiera para completar el informe de investigación.
11. Redacción de la versión final del informe.
12. Remisión del informe, debidamente firmado y sellado, a la instancia a través de la cual se colocó la solicitud para su entrega a la persona denunciante.

3.2 Aspectos para tener en cuenta

3.2.1 Sobre el expediente clínico:

- La gestión de una copia fiel al original del expediente clínico corresponde a la DPS/DAS en cuya jurisdicción se encuentra el centro de salud involucrado, sea público o privado.
- Si la persona afectada hubiere sido atendida en más de un centro de salud, se solicitará el expediente clínico de cada uno.
- Una vez obtenido el expediente, es necesario verificar que los registros de la atención estén completos, debidamente firmados y sellados y que cumplen con los requerimientos establecidos por la autoridad sanitaria².
- En caso de óbito se requiere el expediente de la atención otorgada a la madre; si se investiga el fallecimiento de un recién nacido, el de ambos.

¹Cuando el hecho denunciado es un fallecimiento, la entrevista a los familiares se denomina autopsia social.

²Los requerimientos de los expedientes clínicos son establecidos en la Norma Nacional de Expediente Clínico de la Atención Médica. Ministerio de Salud Pública, 2003.

3.2.2 Sobre las entrevistas:

- Antes de la entrevista a pacientes o sus familiares y a los prestadores es importante revisar el expediente o los expedientes clínicos a fin de conocer los detalles de la atención recibida por la persona afectada, orientar las preguntas al esclarecimiento de las circunstancias denunciadas y a obtener informaciones no consignadas en el expediente. Es de utilidad elaborar una guía de preguntas.
- Durante las entrevistas, el personal del Ministerio de Salud Pública deberá mostrar cortesía, objetividad e imparcialidad. En caso de fallecimiento de la persona afectada, ser empático, evitando que la identificación con el problema que se alega está vinculado a la atención comprometa la capacidad para obtener información veraz sobre los hechos ocurridos.
- Es recomendable que las personas entrevistadas firmen un acta como constancia de que están de acuerdo en que la transcripción de las palabras expresadas en la entrevista recoge fielmente sus testimonios.
- Dado que la investigación no es lineal, es posible que en el transcurso de la revisión de registros del proceso de atención sea necesario realizar nuevas entrevistas a la persona afectada o a sus familiares y al personal del centro de salud involucrado en la denuncia.

3.2.3 Sobre otros registros:

Además del expediente clínico, es posible que sea necesario gestionar y examinar otros registros, tales como:

- Transcripción del servicio de ambulancia (privada o del Sistema Nacional de Atención a Emergencias y Seguridad, 911).
- Libro de transfusiones.
- Libro de cirugía.
- Libro de laboratorio.
- Bitácoras de limpieza, de lavandería, de servicios de mantenimiento.
- Registros administrativos (plantillas de nómina, autorizaciones de Aseguradoras de Riesgo, facturas, etc.)

3.3 Datos requeridos para iniciar la investigación de la queja o denuncia

La persona denunciante debe proveer datos e informaciones que permitan llevar a cabo el proceso de investigación. Los más relevantes son:

A. Sobre la persona afectada:

- Nombre completo.

-
- Edad.
 - Sexo.
 - Fecha de ocurrencia del hecho denunciado (incluye la fecha de inicio y la de finalización de la atención recibida).
 - Especificaciones del daño que alega haber recibido (o que es alegado por familiares).
 - Dirección exacta.
 - Teléfonos de contacto.
 - Correo electrónico.
 - Número de la cédula (no es imprescindible que se provea, pero contar con ese dato facilita la obtención de la información de personas mayores de edad).
 - Afiliación al Seguro Familiar de Salud (especificar el nombre de la Aseguradora de Riesgos de Salud y el régimen al que está afiliada).

B. Sobre la persona que hace la denuncia:

- Nombre completo.
- Parentesco con la persona afectada.
- Dirección exacta.
- Teléfonos de contacto.
- Correo electrónico.
- Indicación clara, precisa, del aspecto que solicita se investigue.
- Documentos que permitan vincular a la persona afectada con el centro involucrado en la denuncia (indicaciones, resultados de laboratorio, facturas, entre otros).

Cuando la persona afectada es la misma que interpone la denuncia, de los puntos señalados en el acápite B solo será necesario consignar los dos últimos (aspecto preciso que solicita se denuncie y documentos de vinculación con el centro involucrado en la denuncia).

C. Sobre el centro de salud involucrado:

- Nombre completo.
- Tipo de establecimiento: consultorio, hospital, otro.
- Naturaleza del establecimiento: si es público o privado.
- Personal involucrado: médicos, enfermeras. Es deseable que se provea el nombre completo, la formación y la especialidad del personal de salud que ofreció la atención.
- Ubicación exacta.
- Teléfonos.

En caso de que haya más de un centro de salud involucrado, estos datos deben proveerse para cada uno de los centros que prestaron atención a la persona afectada, así como las fechas de las atenciones.

Lo ideal es que esas informaciones, y otras pertinentes, según el caso, se obtengan al momento de recepción de la queja, sea en la OAI, a través de la Línea 311 o cuando la solicitud se hace directamente a las autoridades de salud. De no hacerse en ese momento, deberán ser recabadas en las fases iniciales de la investigación.

3.4 Instancias a las que se cursan solicitudes

A fin de contar con todas las evidencias para llevar a cabo una investigación completa, y dependiendo de la naturaleza de la denuncia, se deberán cursar solicitudes a las instancias mencionadas a continuación:

- **A la Dirección de Habilitación y Acreditación:**
 - Solicitud de estatus de habilitación del centro.
 - Solicitud de cartera de servicios.
 - Solicitud de recursos humanos autorizados (nombre, especialidad, etc.).
- **A la Dirección Jurídica:**
 - Solicitud del exequátur de ley de profesionales de la salud involucrados en la denuncia.
- **A la División Materno-Infantil y Adolescentes:**
 - Solicitud de realización de investigación en el marco del análisis de evitabilidad del Sistema de Vigilancia de la Mortalidad Materna e Infantil.
- **A la Dirección de Residencias Médicas:**
 - Solicitud de los avales de la especialidad de los médicos involucrados en la denuncia.
- **Al Sistema Nacional de Atención a Emergencias y Seguridad (911):**
 - Solicitud de evidencias del traslado de pacientes y de eventualidades ocurridas durante el servicio.
- **Al Instituto Nacional de Patología o al Instituto Nacional de Ciencias Forenses:**
 - Solicitud de informes de autopsia. En los casos en los que ocurrió el fallecimiento de la persona afectada es necesario investigar si se realizó el estudio *post mortem*; en caso afirmativo, proceder con la solicitud.

Además de las mencionadas, se harán requerimientos a otras instancias, de acuerdo con las características del caso investigado.

IV. Auditoría de expedientes clínicos

La auditoría del expediente clínico es la piedra angular del proceso de investigación; si bien este documento no es un manual de auditoría, a continuación se señalan los elementos clave que debe tener en cuenta el personal que realiza el proceso de revisión y análisis del expediente clínico y de otros registros de la atención:

- Mostrar una conducta ética, guardar la debida confidencialidad y mantener la imparcialidad, evitando hacer juicios *a priori* sobre el proceso de atención evaluado.
- Entender que la auditoría es una actividad que requiere agotar un proceso metódico de revisión de los registros de la atención contenidos en el expediente clínico; también amerita gran concentración y atención al detalle.
- Revisar concienzudamente y leer detenidamente el expediente clínico; releer los registros que lo componen las veces que sea necesario y realizar anotaciones sobre los hallazgos que se realicen.
- Formular preguntas de investigación a fin de orientar la revisión de los registros a responder al requerimiento o problema planteado en la denuncia (ver un ejemplo en anexos).
- Determinar, mediante una lista de chequeo, si el expediente clínico está completo y reúne los estándares establecidos por la normativa (ver anexos). Asimismo, si los registros contienen la fecha, la hora, el nombre y la firma del personal que proveyó la atención.
- Evitar asumir o adivinar la grafía con la que están escritos los registros de la atención. En caso de que una nota, un diagnóstico o el nombre de un medicamento no sea inteligible o esté escrito en abreviaturas y acrónimos no estandarizados, consignar en el informe que esa parte es ilegible.
- Revisar, en orden cronológico, los registros del expediente clínico para determinar si reflejan la atención brindada al paciente en todo momento o si, por el contrario, hay vacíos en el proceso de atención. Las notas de enfermería son útiles para la obtención de esa información.
- Establecer si el expediente clínico contiene suficiente información para:
a) justificar el diagnóstico, el tratamiento y el resultado de la asistencia;
b) determinar si todas las consideraciones médicas están apoyadas en hallazgos; y c) indicar si existen o no discrepancias o errores.
- De acuerdo con el tipo de patología que presente el paciente, identificar las actividades basadas en la evidencia científica que por su impacto en el curso de la enfermedad y en su calidad de vida debieron ser realizadas por los prestadores de salud.

- Comprobar si existe coherencia en las anotaciones hechas por los distintos miembros del equipo asistencial participantes en la atención del paciente.
- Complementar la revisión del expediente clínico con el examen de otros registros pertinentes al caso y triangular la información que esos documentos ofrecen sobre el proceso de atención para evidenciar consistencias e inconsistencias.
- Confrontar los hallazgos de la auditoría con las normas de atención en salud emanadas de la autoridad sanitaria: reglamentos técnicos, guías de práctica clínica y protocolos de atención. Cuando no existan normas nacionales, se contrastará la evidencia con guías y protocolos internacionales y con la literatura científica.
- Como resultado de la auditoría, se habrán detectado, si los hubiere, los problemas de calidad de la atención presentes en el caso, incluyendo la ocurrencia de eventos adversos potencialmente evitables.

En cumplimiento con la normativa que regula el expediente clínico, en ninguna circunstancia el personal de las DPS/DAS sacará expedientes ni otros registros originales, como libros o bitácoras, de los establecimientos de salud. Siempre se procederá a obtener copias cuya fidelidad con los documentos fuente debe ser constatada.

V. Elaboración del informe de investigación

El producto final de la investigación es un informe que se entrega a la persona que colocó la queja o denuncia ante el Ministerio de Salud Pública. Si la solicitud se realizó a través de la OAI, esa instancia debe dar el informe a la ciudadana o al ciudadano denunciante.

La relevancia de redactar un informe de investigación de gran solidez técnica, y a la vez entendible, radica en que es un documento cuya elaboración se realiza en el marco del derecho que las leyes otorgan a las personas de recibir información sobre su proceso de atención y que será consultado por ciudadanas y ciudadanos que no manejan el lenguaje médico.

Las palabras dictamen y mala práctica médica no serán utilizadas en el informe debido a las connotaciones de tipo legal que tienen ambos vocablos. Se emplearán, en cambio, los términos informe técnico de la investigación de la denuncia y no conformidad con las normas, respectivamente.

Si la investigación determina que no se prestó una atención de salud de calidad, en el informe deben especificarse los aspectos concretos de no cumplimiento de las normas de atención, evitando generalizaciones. Si la atención investigada estuviera conforme a las normas de atención en salud, el informe debe consignarlo.

En los casos en los que se determinan no conformidades o que se aportan evidencias contundentes de que el daño denunciado está relacionado con la prestación de servicios de salud, el informe se convierte en un insumo de gran utilidad para que la autoridades sanitarias tomen las medidas de lugar, con énfasis en la corrección de la situación subyacente, a fin de evitar que hechos similares vuelvan a ocurrir.

5.1 Contenido del informe de investigación

El informe debe evidenciar que se agotó un proceso riguroso de investigación y exhibir una concatenación lógica entre los hallazgos (fruto del análisis de las evidencias) y las conclusiones del caso.

Las partes del informe son:

- **Datos generales:** variables de tiempo, lugar y persona de la instancia que realiza la investigación, de la denuncia y de los prestadores involucrados.
- **Introducción:** debe contener, entre otros elementos, el nombre de la instancia que solicita la investigación (OAI, autoridades del Ministerio de Salud Pública o de otras instituciones del Estado Dominicano) y las instancias participantes en el proceso de investigación.

- **Denuncia:** transcripción fiel de lo referido por la persona o entidad que la presenta. Constituye el problema central al cual la investigación debe dar respuesta.
- **Metodología:** precisa las técnicas de investigación empleadas: auditoría de expediente clínico, análisis de entrevistas a la persona afectada y a los prestadores, revisión del informe de autopsia, formulación de preguntas de investigación, etc. Asimismo, en este acápite se identifican los registros utilizados para fundamentar los resultados de la investigación y establecer qué ocurrió y cuándo (expediente médico, pruebas de la atención brindada por otros actores, por ejemplo, el 911, y otros documentos pertinentes al caso).
- **Hallazgos:** en esta parte se presenta el contenido del expediente clínico mediante una descripción cronológica de la atención. Por fecha, se consignará de manera textual lo registrado en los siguientes documentos:
 - Hojas de admisión.
 - Notas de emergencia.
 - Historia Clínica.
 - Notas de evolución.
 - Órdenes médicas.
 - Notas de enfermería.
 - Pruebas de laboratorio.
 - Estudios.
 - Otros pertinentes.
- **Entrevistas:** el informe debe contener la transcripción de entrevistas a actores vinculados con la denuncia:
 - Al paciente o a sus familiares.
 - A directivos de los centros de salud y a personal de atención directa.

Se transcribirá el contenido íntegro de estas entrevistas, salvo que sean excesivamente largas, en cuyo caso se hará un resumen y las entrevistas integrales se colocarán como anexo del informe.

- **Resumen del caso:** empleo de la técnica narrativa para destacar los aspectos centrales de las circunstancias denunciadas, considerando los hallazgos de la auditoría del expediente clínico, la revisión de otros registros y el resultado de las entrevistas realizadas.
- **Análisis:** la redacción de esta parte del informe requiere contrastar la conducta tomada por los prestadores (hallazgos del expediente clínico y de

otros registros analizados) y los aspectos relevantes de las entrevistas con los documentos normativos. El análisis incluye los siguientes acápite:

- Respuesta a las preguntas de investigación.
- Consideraciones del caso: aquí se establecen, de manera ampliada, las concordancias o las no conformidades encontradas.

Debe tomarse en cuenta que el análisis no es una repetición de los elementos señalados en los hallazgos, sino un examen riguroso de estos, resaltando los que contribuyen a responder a las preguntas de investigación. Si se detectase un evento adverso, deberá aplicarse el Protocolo de Londres, metodología contenida en la Guía de análisis y gestión de eventos adversos en establecimientos de salud, a fin de:

- Identificar problemas de calidad de la atención.
- Identificar las acciones inseguras relacionadas con el evento adverso (causas del problema, con énfasis en la causa raíz).
- Señalar los factores contribuyentes o subyacentes del evento adverso (tecnológicos, humanos, del paciente, del centro de salud, del sistema de salud, entre otros).
- **Conclusiones:** son argumentos concisos en los que se plasman las conformidades o no conformidades con la *lex artis* médica, incluyendo el marco normativo en salud. Las conclusiones se desprenden del análisis, por lo que deben estar en concordancia estrecha con los argumentos presentados en esa parte del informe. Es necesario considerar también la *lex artis* médica *ad-hoc* a fin de tomar en cuenta el manejo otorgado por el prestador en atención a las características particulares del paciente (variables demográficas, condición social, comorbilidades, etc.)

Es fundamental evitar redactar conclusiones con connotaciones acusatorias o sin sustento, así como juicios de valor.

En las conclusiones debe consignarse las fuentes bibliográficas (marco normativo nacional, documentos de organismos internacionales de salud, artículos científicos y otros documentos) empleadas para sustentarlas.

Las recomendaciones se reservan para un informe que se emitirá posteriormente a las autoridades y, si estas lo determinan, a los prestadores involucrados. Si la investigación revela la existencia de no conformidades con las normas de atención, se incluirán los elementos que, desde la perspectiva de la garantía de la calidad, el prestador debe implementar para la corrección de la situación que influyó en que no se prestase una atención de salud de calidad.

5.2 Redacción del informe

El personal encargado de la elaboración del informe redactará versiones que irá mejorando progresivamente hasta llegar a un documento acabado que puede ser definido como versión definitiva.

Es recomendable que el informe sea objeto de revisión técnica y que se deje “reposar” unos días para un examen final antes de su entrega a la instancia correspondiente.

La calidad del informe de investigación depende de su consistencia interna y de la rigurosidad con la que es elaborado, pero también del cuidado en su redacción. A continuación, se señalan algunos elementos para tener en cuenta al redactar el documento:

- Cuidar la sintaxis y la ortografía.
- Guardar la concordancia entre género y número, propia del idioma español.
- Emplear el mismo tipo de letra (fuente) en títulos, subtítulos y texto.
- Escribir a un espacio para no abultar el informe.
- Usar adecuadamente las mayúsculas, tanto al iniciar la oración como en el uso de nombres propios y al introducir una cita textual.
- Emplear las formas recomendadas por la Real Academia Española de la Lengua para el uso de abreviaturas y para referirse a: antemeridiano, meridiano y pasado meridiano.

VI. Conformación de mesas técnicas

En casos complejos, definida esa complejidad porque la atención denunciada compete a un área muy especializada de la medicina, no se cuenta con protocolos nacionales en ese campo o porque los pacientes tienen comorbilidades que tocan diversas ramas, entre otras razones, se procede a la conformación de mesas técnicas integradas por expertos en las áreas relacionadas con la patología o las patologías cursadas por la persona afectada.

La decisión de conformar una mesa técnica que evalúe las evidencias pertinentes y otorgue una opinión fundamentada que dé respuesta a denuncia solo se tomará cuando se haya agotado el procedimiento de recolección de las evidencias y la auditoría del expediente clínico y de los demás registros de la atención. El equipo técnico del Ministerio de Salud Pública es responsable de coordinar las reuniones con los especialistas y velar que emitan una valoración objetiva sobre el proceso de atención estudiado; para esto, debe tener pleno conocimiento del caso.

6.1 Pautas para la conformación de mesas técnicas

- Una vez definida la necesidad de conformar la mesa, se solicita a las sociedades especializadas, a través del Colegio Médico, la designación de médicos para que revisen el expediente clínico y determinen si en el proceso de atención hubo, o no, apego a los protocolos nacionales e internacionales o a los procedimientos médicos avalados por la evidencia científica.
- La solicitud a las sociedades especializadas se hará a través de una comunicación formal firmada por las autoridades del Ministerio de Salud Pública.
- Se solicitará por lo menos un especialista por cada área de la medicina atinente al proceso de atención investigado.
- Los especialistas designados no deben tener conflicto de intereses con los centros de salud involucrados en la denuncia y deben comprometerse a garantizar la confidencialidad sobre los afectados, centros de salud y personal a los que atañe la denuncia.
- Se pautarán, mínimo, dos reuniones con los especialistas. En la primera reunión, se les presentará el caso, se les comunicará el procedimiento a seguir y se les dará a firmar un documento de declaración de conflicto de intereses y de confidencialidad. También se les entregarán las evidencias que analizarán junto con una guía con los elementos que deberá contener la opinión técnica que se les pide que emitan; a saber: hallazgos relevantes del proceso de atención correspondiente al área de especialidad, análisis de esos elementos, respuestas a las preguntas de investigación y conclusiones del caso.

- Se acordará un tiempo prudente para el estudio de las evidencias y la realización de una segunda reunión en la que los especialistas discutirán el caso y llegarán a una conclusión de consenso. Si esto no fuera posible, cada especialista podrá emitir su opinión por separado. En el primer caso, los especialistas firmarán un acta contentiva de las conclusiones a las que arribaron; en el segundo, cada integrante firmará la valoración individual emitida.
- En caso de que los especialistas ameriten de más tiempo para emitir su opinión, requieran profundizar la discusión o necesiten insumos adicionales (otros registros de la atención como resultados de estudios y de pruebas que hayan sido realizadas a la persona afectada) se pautará otra reunión, que será la de cierre.
- En la última reunión los integrantes de la mesa técnica deberán devolver las copias de los registros que les hubiesen sido entregados en la primera.
- Si bien la opinión técnica de los integrantes de la mesa es la base para la redacción del informe de investigación, los nombres de los especialistas que la emitieron no figurarán en la transcripción del documento que se entregará a la persona que colocó la denuncia. El acta o los documentos firmados por los expertos será de manejo interno y confidencial.

VII. Aspectos legales de la investigación de quejas y denuncias

La complejidad de la investigación de quejas y denuncias está dada por las competencias técnicas que se requieren para dar una respuesta objetiva a la ciudadanía y, sobre todo, por las aristas legales implicadas en el proceso de investigación y la emisión de un informe.

A partir de la experiencia en la indagación de quejas y denuncias, se externan los siguientes aspectos que la DMECS considera preciso dilucidar y definir antes de oficializar el procedimiento de investigación mediante una guía técnica:

- Ciudadanas y ciudadanos han denunciado ante el Ministerio de Salud Pública que centros de salud, fundamentalmente privados, les han denegado copias fieles de sus expedientes clínicos o les entregan registros incompletos. Algunas DPS/DAS también han expresado que se les ponen trabas cuando, en el marco de una investigación, solicitan expedientes de pacientes. Dado que el expediente clínico es un instrumento de gestión clínica, pero también tiene un rol legal, la autoridad sanitaria está llamada a crear un mecanismo para garantizar el derecho a la información que el marco legal en salud concede a todas las personas; asimismo, para que las DPS/DAS puedan desempeñar cabalmente las funciones que corresponden a sus atribuciones como entes desconcentrados de la rectoría.
- La denegación del expediente ocasiona retraso en la respuesta institucional al ciudadano o la ciudadana denunciante, así como a los tribunales de la República que solicitan que el Ministerio de Salud Pública emita informes sobre la calidad de la atención recibida por una persona que ha interpuesto una demanda. En estos últimos casos, se sanciona a la entidad rectora de la salud a pagar una cantidad en dinero (astreinte) que aumenta con cada día de incumplimiento de la orden judicial. Se requiere, pues, definir, y comunicar, unos plazos que consideren que el retraso en la obtención del expediente clínico condiciona la oportunidad en la emisión del informe. Hacer de conocimiento, además, que otros factores, por ejemplo, hospitalizaciones prolongadas o múltiples, producen expedientes voluminosos que requieren un tiempo considerable para ser auditados, retrasándose, por tanto, la culminación y la entrega del informe de investigación.
- La respuesta que el Ministerio de Salud Pública a las ciudadanas y a los ciudadanos que presentan una queja o denuncia se inscribe en el cumplimiento de sus funciones como garante de los derechos en salud. Sin que implique obstaculizar el ejercicio del derecho a la información sobre su proceso de atención, pero considerando que la persona denunciante

está llamada a asumir la responsabilidad que esta acción implica, debería especificarse la información mínima que debe proveer para que se dé curso a su solicitud.

- El objetivo del informe de la investigación de quejas y denuncias presentadas por los usuarios no es imputar responsabilidades individuales al personal de salud involucrado en cada caso; sin embargo, puede ser utilizado por el usuario para iniciar una acción de tipo judicial y pasar a formar parte del expediente instrumentado por un abogado para incoar una demanda por *mal praxis*. Se propone, en consecuencia, ponderar la conformación de un comité, integrado por expertos en las áreas de la medicina pertinentes al caso y por especialistas en medicina legal, que revise el informe previo a su entrega.
- El informe de investigación es solicitado, en la gran mayoría de los casos, a través de la OAI. No obstante, la información que contiene no es pública, en virtud del carácter privado de la información que contiene. En ese sentido, es necesario definir si ese informe debe ser entregado también al centro de salud involucrado y si hacerlo tiene implicaciones de tipo legal.
- Si bien el informe que se entrega a la persona denunciante tiene la firma de los técnicos que realizaron la investigación y lo elaboraron, su carácter es institucional. Es preciso, pues, establecer si esta participación acarrea responsabilidad legal sobre el personal del Ministerio de Salud Pública y de ser así, identificar las consecuencias y definir las salvaguardas que la institución puede otorgarle.
- Es de suma importancia definir, también, mecanismos expeditos para la inhibición del personal del Ministerio de Salud Pública en investigaciones de quejas y denuncias en las que tengan conflictos de intereses, por ejemplo, relaciones de trabajo o colaboración con los centros de salud involucrados o cuando las personas denunciantes sean familiares, amigos o compañeros de trabajo.
- Dado que oficinas de abogados solicitan al Ministerio de Salud Pública la emisión de informes de investigación, se requiere determinar si esas solicitudes deben cursarse a los órganos de administración de justicia establecidos por el Estado Dominicano, de conformidad con el derecho común, o competen al Ministerio de Salud Pública.

VIII. Bibliografía

1. Arellano González M. Biblioteca de derecho sanitario. Manual ético-legal de la práctica médica. México: Editorial Alfil; 2005.
2. Bailey P, Fortney J, Freedman L, et al. Mejora de la atención obstétrica de emergencia mediante la auditoría basada en criterios. Disponible en: https://www.publichealth.columbia.edu/sites/default/files/pdf/criterionbased_auditsp.pdf.
3. Hospital San José del Callao. Manual de auditoría en salud. Callao, Perú: HSJ; 2004. Disponible en: http://www.hsj.gob.pe/web1/UGC/html/comite_auditoria/publicaciones/manual_auditoria.pdf.
4. Llanos Zavalaga F. Auditoría médica en el primer nivel de atención. Rev Med Hered [Internet]. 2000 Jul [citado 2020 Jun 09]; 11(3): 107-112. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2000000300006&lng=es.
5. México, Secretaría de Salud; Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Atención de quejas médicas. Disponible en: <https://www.gob.mx/conamed/acciones-y-programas/queja-medica-para-conciliacion-ante-la-conamed>.
6. Organización Mundial de la Salud; Organización Panamericana de la Salud; Fondo de Población de las Naciones Unidas. Guías para la Vigilancia Epidemiológica de la Mortalidad Materna. Sin lugar. Editora: Berg C; 1998.
7. Renau J, Pérez-Salinas I. Evaluación de la calidad de las historias clínicas. Papeles Médicos 2001;10(1):32-40. Disponible en: <http://sedom.es/wp-content/themes/sedom/pdf/4ca0a8f8d9013pm-10-1-006.pdf>.
8. República Dominicana. Ley General de Salud No. 42-01. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/793/LeyNo.%2042-01.PDF?sequence=1&isAllowed=y>.
9. República Dominicana. Ley General de Libre Acceso a la Información Pública, No. 200-04. Disponible en: <http://www.consultoria.gov.do/Documents/GetDocument?reference=1e579fc6-29c1-4a13-b048-ad4f52fde66e>.
10. República Dominicana, Ministerio de Salud Pública. Norma Nacional de Expediente Clínico de la Atención Médica. Santo Domingo: MSP; 2003. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/60>.
11. República Dominicana, Ministerio de Salud Pública. Plan estratégico del Viceministerio de Garantía de la Calidad 2010-2014. Santo Domingo: MSP; 2010.
12. República Dominicana, Ministerio de Salud Pública. Política Nacional de Calidad en Salud. Santo Domingo: MSP; 2013. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/254>.

IX. Anexos

9.1 Ejemplo de elaboración de preguntas de investigación para dar respuesta a la denuncia

Denuncia (ejemplo tomado de un caso remitido a la DMECS):

“La señora MRM denuncia que acudió a la Clínica X en donde fue evaluada por el Dr. ST, quien le informa que padecía un mioma uterino. Cuando llega el día de la cirugía tuvieron que cortar su útero. La señora presentaba sangre en la orina y el médico le expresaba que era del tumor, sin embargo, acudió al nefrólogo y se le descubrió una posible enfermedad renal.”

Preguntas de investigación:

1. ¿Existen registros que consignen que antes de la cirugía la Sra. MRM cursaba con una condición o enfermedad renal o tenía antecedentes de ese tipo de enfermedad? Fundamente su respuesta.
2. ¿En el proceso de preparación prequirúrgica para la histerectomía o durante el internamiento postquirúrgico se consignó en los registros clínicos que la Sra. MRM cursaba con alguna enfermedad renal? Fundamente su respuesta.
3. ¿Existen registros que consignen que después de la cirugía la Sra. MRM presentó una enfermedad renal? Si la respuesta es positiva, cuánto tiempo transcurrió entre la cirugía y la enfermedad. Fundamente su respuesta.
4. ¿El expediente clínico de las atenciones recibidas por la Sra. MRM contiene la hoja de consentimiento informado, debidamente firmado, según la Norma Nacional de Expediente Clínico? Fundamente su respuesta.
5. ¿En el expediente clínico se describe el procedimiento quirúrgico practicado a la Sra. MRM? Fundamente su respuesta.
6. ¿Los hallazgos histopatológicos en los tejidos extraídos a la Sra. MRM durante la cirugía justificaban la conducta del cirujano actuante? Fundamente su respuesta.

9.2 Lista de chequeo del contenido del expediente clínico

REGISTRO*	SI	NO	OBSERVACIONES
• Orden de hospitalización			
• Hoja de admisión			
• Hoja de egreso			
• Historia clínica			
• Órdenes médicas			
• Hoja de signos vitales			
• Plan de cuidados de enfermería			
• Récord diario de las enfermeras			
• Hoja de evolución			
• Hoja de interconsulta			
• Informes de laboratorio			
• Laboratorios (resultados)			
• Informes de procedimientos realizados: radiografías, sonografías)			
• Relacionados con la cirugía (en caso de que el paciente haya sido intervenido quirúrgicamente):			
• <i>Evaluación cardiovascular prequirúrgica</i>			
• <i>Evaluación neumológica a pacientes fumadores, con asma u otras patologías</i>			
• <i>Evaluación preanestésica</i>			
• <i>Descripción quirúrgica</i>			
• <i>Hoja de vigilancia anestésica</i>			
• <i>Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía**</i>			
• Consentimiento informado			
• Resumen médico de egreso			
• Otros documentos:			
• Nota de transfusión			
• Nota de eventualidades			
• Nota de defunción			
• Nota de referencia/traslado y de contrarreferencia			
• Nota de egreso voluntario			

*Orden basado las Normas Nacionales Expediente Clínico de la Atención Médica; Ministerio de Salud Pública, 2003.

**Oficializada mediante la resolución 000027 del Ministerio de Salud Pública, 2014.

9.3 Contenido del informe de investigación

Si bien no se ha definido un formato único para la elaboración del informe técnico de la investigación de las quejas y denuncias sobre la calidad de los servicios de salud, el documento que recoge los resultados de la pesquisa debe contener, como mínimo, las siguientes partes:

- I. Datos generales.**
- II. Introducción.**
- III. Denuncia.**
- IV. Metodología: comprende las técnicas empleadas en la investigación, incluyendo la formulación de preguntas de investigación.**
- V. Hallazgos: cronológico de la atención, referido a los registros del expediente.**
- VI. Entrevistas: a la persona afectada o a sus familiares y al personal del centro de salud involucrado en la denuncia (gerentes y personal de atención directa).**
- VII. Resumen del caso.**
- VIII. Análisis: respuestas a las preguntas de investigación y consideraciones del caso.**
- IX. Conclusiones.**
- X. Anexos.**

El documento Procedimiento para la investigación de quejas y denuncias sobre la calidad de los servicios de salud fue diagramado e impreso con el apoyo financiero del Proyecto de Fortalecimiento a la Gestión por Resultados del Sector Salud, Préstamo 2973/OC-DR.

