PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO DE TITULACIÓN

SUBMODALIDAD: CAPITULO DE LIBRO

TEMA:

ISO 19011 2018 PRINCIPIOS DE AUDITORIA APLICADOS AL SECTOR SANITARIO

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TITULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

DIRECTOR:

Ana María León Espinosa

AUTOR:

Winther Patricio Cuesta Castillo

QUITO, 07 de marzo de 2024

DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estos de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombre: Winther Patricio Cuesta Castillo

Cédula: 0401388616

Lugar y fecha: Quito, 07 de marzo de 2024

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado a mi madre Cecilia Castillo por su apoyo y amor incondicional fundamentales en cada uno de mis logros.

A mi hermana Paola Cuesta por ser un grato ejemplo de fortaleza y continua superación.

A mis sobrinos Fernando y Martín García.

Patricio Cuesta.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por bríndame sabiduría y fuerza, necesarias para culminar una etapa más de mi vida.

A mi madre por sus bendiciones y su apoyo incondicional dentro de mi formación académica.

A mi hermana por sus sabios consejos que me permitieron tomar decisiones acertadas.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y a sus docentes por sus conocimientos impartidos los mismos que permitieron un mejor desarrollo profesional.

Patricio Cuesta

ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR ii

DEDICATORIA iii

AGRADECIMIENTOS iv

ÍNDICE GENERAL v

RESUMEN vi

ABSTRACT vii

1. INTRODUCCIÓN 1

2. METODOLOGÍA 5

3. DESARROLLO 5

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 20

5. BIBLIOGRAFÍA 22

RESUMEN

La auditoría interna es una herramienta fundamental para que las organizaciones puedan evaluar y mejorar continuamente sus sistemas de gestión, siguiendo los estándares establecidos por la norma ISO. Este enfoque se basa en el modelo de gestión PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), el cual se centra en los procesos y utiliza la auditoría como base para la mejora. Por lo tanto, es imprescindible que las entidades que implementen este sistema desarrollen procesos de auditoría confiables y efectivos, basados en los principios de los auditores y del propio proceso**.** (Atehortúa, 2018)

La auditoría de procesos de salud es un procedimiento de evaluación independiente y documentado que ayuda a las empresas de salud a mejorar sus procesos, genera recursos para mejorar constantemente la salud y ofrecer servicios más eficientes y efectivos. Primero, examinaremos los conceptos básicos de la auditoría y explicaremos los elementos esenciales de su implementación, incluidos los principios y conceptos de un sistema de garantía de calidad esencial en los sistemas de salud. (Espinel, 2019)(Espinel, 2019)

El propósito de estos principios es transformar la auditoría en una herramienta eficaz y honesta que respalde las estrategias del proceso administrativo, proporcionando datos que ayuden al sistema de salud a efectuar procedimientos para optimizar su producto. Es esencial cumplir con estos principios para obtener resultados de auditoría adecuados y suficientes, de modo que los auditores independientes lleguen a resultados equivalentes en casos similares. (ISO 19011 2018, 2018)

ABSTRACT

Internal auditing is a fundamental tool for organizations to continually evaluate and improve their quality management systems, following the standards established by the ISO standard. This approach is based on the PDCA (Plan, Do, Check, Act) management model, which focuses on processes and uses audit as a basis for improvement. Therefore, it is essential that entities that implement this system develop reliable and effective audit processes, based on the principles of the auditors and the process itself. (Atehortúa, 2018)

This health process audit is an independent and documented evaluation procedure that helps health companies improve their processes, generate resources to constantly improve health and offer more efficient and effective services. First, we will examine the basic concepts of auditing and explain the essential elements of its implementation, including the principles and concepts of an essential quality assurance system in health systems. (Espinel, 2019)

The purpose of these principles is to transform the audit into an effective and honest tool that supports the strategies of the administrative process, providing data that helps the health system carry out procedures to optimize its product. It is essential to comply with these principles to obtain adequate and sufficient audit results so that independent auditors reach equivalent results in similar cases. (ISO 19011 2018, 2018)

1. INTRODUCCIÓN

La auditoría de los sistemas de gestión en los establecimientos de salud es un procedimiento riguroso y analítico que tiene como objetivo evaluar la excelencia de la atención médica, abarcando tanto los métodos de diagnóstico como las decisiones terapéuticas, además de examinar el aprovechamiento de los recursos y los resultados obtenidos. El propósito principal consiste en elevar la calidad de la atención médica, evaluando el rendimiento de los especialistas en salud y esforzándose por alcanzar los estándares deseados. (Zavalaga, 2018)

Se caracteriza por principios que buscan transformarla en una herramienta fidedigna y efectiva, respaldando la política y el control de gestión, y proporcionando resultados para mejorar el rendimiento de la organización. Se fundamenta en actividades autónomas que añaden interés y optimizan los procedimientos comerciales, asistiendo a las organizaciones a lograr sus objetivos a través de una evaluación sistemática y disciplinada de las técnicas de control y gestión de conflictos.(Cordero, 2022)

Cuenta con métodos ponderados que permiten crear una tabla de datos que puede ser utilizada para brindar información útil al personal operativo y a los supervisores o mandos intermedios (datos de efectividad y eficiencia) que son útiles para tomar decisiones de mejora de la calidad. El proceso de auditoría implementado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) desde el año 2006 es un proceso diseñado específicamente para el contexto sanitario ecuatoriano, sin dejar de lado los criterios de calidad técnica este proceso ha tomado aspectos teóricos y operativos de otros procesos internacionales y los ha adaptado según las necesidades del sistema de salud que se está auditando. Además, se ha contextualizado de acuerdo a las

necesidades del sistema de salud revisado, basándose en la experiencia de la supervisión participativa y la gestión de organizaciones efectivas.(Torres, 2017)

De acuerdo con la norma ISO 19011:2002, una auditoría se define como un proceso sistemático, independiente y documentado que tiene como objetivo obtener y evaluar de manera objetiva la evidencia necesaria para determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría. Esto implica la aplicación de principios relacionados con la independencia y la obtención de evidencia confiable. Además, la realización de auditorías contribuye a obtener resultados satisfactorios en términos de calidad de atención y reducción de costos, lo cual es una prioridad para las instituciones de salud en la actualidad.(Atehortúa, 2018)

La norma ISO 19011 2018 se alinea con el principio de imparcialidad, esto se debe a que los auditores tienen la obligación de notificar de manera veraz y precisa los hallazgos y conclusiones de la auditoría; así, es posible evaluar la competencia de los profesionales y del sistema de salud. Esto permite definir los objetivos de las auditorías, manteniendo la coherencia en los objetivos internos y optimizando las relaciones interdependientes de las auditorías, de esta manera, se podrán reducir los inconvenientes que la actividad auditada podría enfrentar.

Cumplir con los principios de la norma ISO 19011 permite planificar, ejecutar y supervisar las auditorías, esto ayuda a que los sistemas de salud sean más eficientes y estén mejor preparados.

Según Belén, et al (2018) demuestra en su estudio que un 96,4 % de los servicios de salud que ejecutaron auditorías, basadas en sus sistemas de gestión de calidad, alcanzaron los siguientes objetivos:

- Tienen un expediente y control de métodos más eficientes, lo cual les ayuda a reducir el desperdicio y evitar hacer las mismas tareas una y otra vez.
- Se logra reducir los reclamos tanto de los usuarios internos como externos.
- Se alcanza un notable incremento en el rendimiento financiero. (Sotelo, 2018)

Con la finalidad de conseguir estos objetivos, la norma ISO 19011:2018 plantea los siguientes principios para el equipo auditor:

Integridad: Principio que asegura que las personas encargadas de llevar a cabo el proceso de auditoría siempre trabajen de manera ética y honesta, para garantizar esto, se establecen mecanismos de control que verifican la profesionalidad y competencia de los auditores. (ISO 19011 2018, 2018)

Presentación imparcial: Es otro aspecto importante en el que los auditores deben trabajar con precisión, presentando los resultados obtenidos y las posibles desviaciones de manera objetiva. Además de la imparcialidad objetiva que se espera de estos profesionales, este principio también promueve el uso de la sensibilidad hacia la empresa auditada y sus empleados. (ISO 19011 2018, 2018)

Debido cuidado profesional: Los auditores deben desempeñarse de acuerdo a su nivel de competencia, es decir, con la capacidad de elaborar recomendaciones, sugerencias

y juicios razonados sobre la información y los procesos que han auditado. (ISO 19011 2018, 2018)

Confidencialidad: Durante su labor de inspección, los auditores deben proteger la información confidencial de las empresas con las que trabajan, asegurando que no se produzcan filtraciones o publicaciones que comprometan la privacidad de la organización auditada. (ISO 19011 2018, 2018)

Independencia: Es un principio que destaca la importancia de llevar a cabo las tareas de auditoría de manera imparcial y objetiva, garantizando la independencia entre el auditor y la empresa auditada. (ISO 19011 2018, 2018)

Enfoque basado en la evidencia: Se obtiene a través de la observación directa de los procedimientos de producción, mediante entrevistas con empleados y responsables de la organización, o a través del análisis de documentos. (ISO 19011 2018, 2018)

Enfoque basado en el riesgo: Establece la importancia de que el trabajo del auditor valore adecuadamente los riesgos y oportunidades que el proceso de auditoría implica para la empresa auditada. Al eliminar el riesgo de no adaptarse a entornos cambiantes, una empresa auditada mejora su posición en relación a la competencia y obtiene una mejor valoración por parte de sus clientes y otras partes interesadas. (ISO 19011 2018, 2018).

2. **METODOLOGÍA:** Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

3. DESARROLLO

La norma ISO 19011 establece directrices para la auditoría de los sistemas de gestión, siendo un conjunto de normas voluntarias que permiten a las empresas mejorar su eficiencia. Su importancia radica en la mejora de los sistemas de gestión y su alineación dentro de la organización.

La tarea de la auditoría y de quienes la realizan consiste en evaluar el grado de cumplimiento de las actividades llevadas a cabo por la organización y buscar posibles oportunidades de mejora en beneficio del progreso continuo de la organización. La normativa para la revisión de estos sistemas está definida por la norma ISO 19011, la cual presenta innovaciones y estructuras comunes de alto nivel, así como procesos de desarrollo que incorporan nuevos conceptos.(ISO 19011 2011, 2011)

La ISO 19011 2018 destaca como una norma que establece requisitos adicionales de competencia para los auditores los cuales son necesarios para gestionar de manera eficaz y eficiente el programa, los riesgos y oportunidades, así como los problemas internos y externos.

La norma también incluye información sobre principios de auditoría, estándares relevantes de sistemas de gestión, requisitos legales aplicables y otros requisitos específicos de la industria o disciplina. Además, proporciona directrices generales sobre la planificación de auditoría, basada en un enfoque de planificación de riesgos y en los datos obtenidos en el desarrollo de la auditoría y entregados por el auditado, esta programación tiene en cuenta los riesgos inherentes a la actividad de auditoría en los

procesos de auditado, y sirve como base para el acuerdo entre el cliente de auditoría, el equipo de auditoría y el auditado. También facilita la sincronización y coordinación efectiva de las acciones de auditoría para alcanzar los propósitos definidos. La ISO 19011:2018 ha adaptado la terminología para reflejar un enfoque basado en procesos, incluyendo términos como: requisito, proceso, desempeño, auditoría combinada, auditoría conjunta, efectividad y evidencia objetiva.

En cuanto a los principios que deben guiar la auditoría como un instrumento eficaz y honesto para apoyar la política y el control de la gestión, se busca proporcionar información sobre la cual la organización pueda actuar para mejorar su desempeño, esto es indispensable para obtener resultados de auditoría apropiados, y dar la oportunidad de que los auditores trabajen de forma autónoma para alcanzar objetivos semejantes en ocasiones similares. Además, se agrega un enfoque basado en riesgos derivados del contexto de la organización y sus problemáticas internas y externas. (Zavalaga, 2018)

Se detalla a continuación los principios actualizados de acuerdo a la norma ISO 19011:2018.

Integridad: La aplicación del principio de integridad es esencial debido a que abarca todos los aspectos del bienestar humano. Por lo tanto, los auditores y aquellos que diseñan el programa de auditoría deben:

- Realizar su trabajo de manera ética, honesta y responsable, llevando a cabo tareas de auditoría solo si están cualificados para hacerlo.
- Desempeñar su trabajo de manera imparcial, es decir, ser honestos y objetivos en todas sus actividades.

- Al realizar una auditoría, ser conscientes de cualquier influencia que pueda afectar su juicio(ISO 19011 2018, 2018).

Este principio se puede observar en la campaña, implementada en Guayaquil, 'Rompe con lo que corrompe'; creada por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) con el propósito de demostrar transparencia en las acciones de los funcionarios, además de proporcionar un medio para que los usuarios puedan denunciar cualquier indicio de corrupción. De esta manera, las personas pueden estar seguras de que no necesitan ningún otro tipo de contacto para llevar a cabo sus trámites. (ACESS, 2023)

Asimismo, el principio de integridad puede ser promovido mediante el uso de la Metodología de Autodiagnóstico para el Mapeo y Mitigación de Riesgos Institucionales de Corrupción (MAMRIC) para el autodiagnóstico de posibles riesgos de corrupción en las instituciones. Esta herramienta ayudará a las entidades públicas en la lucha contra la corrupción y fortalecerá las capacidades de la función ejecutiva para identificar debilidades y prevenir actos de corrupción. (ACESS, 2023)

De acuerdo con la OMS se pueden aplicar actividades de prevención con la finalidad de evitar la vulneración del principio de integridad tales como:

- Ofrecer cursos para concientizar al personal sobre los riesgos de fraude y corrupción, así como para capacitarlos y mantenerlos actualizados.
- Implementar controles de acceso y procesos de auditoría para proteger y salvaguardar los activos y registros.

- Realizar supervisiones periódicas del desempeño de terceros, como proveedores, contratistas y beneficiarios de subvenciones, mediante evaluaciones y retroalimentación.
- Establecer medidas de detección, como el análisis de datos para detectar anomalías, y realizar exámenes de cumplimiento, evaluaciones de control interno, auditorías y otras actividades de verificación para supervisar los resultados de los programas.(OMS, 2022)

Un estudio realizado en Perú titulado "La eterna tensión entre lo individual y lo colectivo: el caso de la corrupción en el Perú" analiza las bases antropológicas de la corrupción y examina las estrategias corruptas en los servicios de salud peruanos, los cuales están divididos a nivel del sector público y privado, identificando también influencias externas a nivel farmacéutico que influyen en la corrupción.

El estudio propone cambios que promuevan buenas prácticas de gobierno y una sociedad más justa que brinde igualdad de conveniencia a los individuos en general, los mismos que son sensatos en lo referente a sus derechos, teniendo las mismas oportunidades de reclamar y denunciar. Se considera que el cumplimiento de este principio evitará enriquecimientos ilícitos a través de actos de corrupción, como extorsiones con grandes sumas de dinero para evitar el cierre de consultorios médicos u otras actividades,(Vivar-Mendoza, 2020)

Presentación imparcial: Es un elemento fundamental de la justicia social, que muestra que no hay diferencias evitables, injustas o solucionables entre grupos de personas según sus condiciones sociales, económicas, demográficas o geográficas. Es importante que los descubrimientos, conclusiones y resultados de auditoría se informen

de manera veraz y oportuna, esto manifestará la actividad de auditoría de forma auténtica. Durante la auditoría, es necesario informar sobre las dificultades importantes y las discordancias no disipadas entre el personal de auditoría y la institución auditada mediante una comunicación justa, pertinente y adecuada.(ISO 19011 2018, 2018).

La importancia de una auditoria médica imparcial radica en considerar las referencias y contrarreferencias de profesionales, servicios y hospitales, así como los resultados y costos de sus actividades, esto evita el abuso de trabajadores discapacitados, improductivos o con exceso de trabajo, así como salarios millonarios con poca o ninguna producción. (Gutiérrez, 2016)

En este sentido, el auditor debe tener un perfil ético, actuar siempre con fidelidad, sinceridad y buena fe, y mantenerse actualizado sobre el desarrollo de la ciencia y la tecnología, de esta manera, podrá realizar el proceso de auditoría de los servicios de salud de forma honesta, además, debe mantener su integridad por encima de las presiones externas y ser confiable en el manejo de la información controlada, también debe recordar sus obligaciones hacia la institución a la que presta sus servicios. (Castro et al., 2021)

Por lo tanto, una auditoría imparcial puede ser llevada a cabo tanto por profesionales independientes como por aquellos que forman parte de la organización auditada, siempre y cuando realicen su trabajo con libertad y objetividad. Esta responsabilidad implica tener un criterio independiente, es decir, al emitir una evaluación profesional, el auditor debe ser cuidadoso y tener un criterio libre e imparcial.(Sandoval, 2017)

Según el estudio titulado "La importancia de la transparencia en la toma de decisiones de salud pública", su regulación es fundamental para mejorar los objetivos de las instituciones de salud y del medio en general. Esto se debe a que garantiza la competencia basada en la comparación de la efectividad y eficiencia, al mismo tiempo que brinda la oportunidad de solucionar los problemas del mercado, como la falta de información, las consecuencias externas y la formación de monopolios. Actualmente son más las instituciones que están compartiendo sus códigos de transparencia y dan apertura a la información obtenida sobre sus procedimientos y resultados. (García-Altés & Argimon, 2016)

La falta de imparcialidad en una auditoría puede tener consecuencias negativas en la calidad y confiabilidad de los resultados. Esto, a su vez, puede afectar la toma de decisiones y la reputación tanto de la empresa auditada como del auditor. El impacto que generaría la violación de este principio radica en:

- Crear un interés financiero cuando sean dueños de acciones de la organización que se está auditando. Igualmente, pueden tener un interés personal, emocional o económico cuando haya una relación laboral entre los miembros de la familia de los auditores y el auditado.
- Cuando los auditores se encargan de revisar su propio trabajo o el de sus compañeros, surge el riesgo de autoevaluación. Evaluar imparcialmente el resultado de su propio trabajo puede ser más complicado que evaluar el trabajo de otra persona u organización; por lo tanto, las amenazas de autoevaluación pueden presentarse cuando los auditores revisan las decisiones que ellos mismos o sus colegas han tomado en su organización.

- Puede haber problemas debido a la cercanía o confianza, que se originan por la familiaridad que surge de las estrechas relaciones entre el auditor y la parte auditada.
- Cuando los auditores se sienten presionados por los auditados o por otras partes interesadas, se considera una amenaza a la independencia de la auditoría. Esto puede ocurrir cuando un cliente amenaza con cambiar de organismo auditor o certificador debido a un desacuerdo con los hallazgos de la auditoría. (Foro Internacional de Acreditación, 2016)

Con base en lo antes mencionado se pueden establecer medidas para minimizar el riesgo de perder la imparcialidad del auditor como las siguientes:

- Crear un programa de bienvenida e inducción para los nuevos auditores, destacando la importancia de ser imparciales.
- En relación a las amenazas que pueden surgir en situaciones específicas, evitar las relaciones laborales entre familiares, los auditores y clientes de la entidad de certificación.
- Prevenir futuras infracciones mediante la sanción de los infractores implementando políticas de tolerancia cero que permitan a los organismos de acreditación suspender o revocar acreditaciones. (Foro Internacional de Acreditación, 2016)

Debido cuidado profesional: Los auditores deben tener en cuenta la importancia de su trabajo y la confianza que les otorgan los clientes y otras partes interesadas al aplicar la observación y evaluación en la auditoría. Una habilidad crucial para realizar una

auditoría con profesionalismo es la capacidad de tomar decisiones racionales en todas las situaciones de auditoría.(ISO 19011 2018, 2018)

El propósito de la auditoría es brindar apoyo y guía a los miembros de la organización en sus tareas, ofrecer análisis, evaluaciones y recomendaciones; así como proporcionar información relevante y acorde a la actividad observada.(Castro et al., 2021)

El auditor necesita tener acceso a las instalaciones y la información relacionada con el propósito de la auditoría, que debe estar claramente identificado. Esto permite evaluar los resultados a través de una valoración completa de la eficiencia lograda en la actividad considerada.(Sandoval, 2017)

Para garantizar el adecuado cuidado profesional en una institución de salud, es necesario delegar la tarea de auditoría a profesionales capacitados que tengan las instrucciones, destrezas y sabiduría necesaria para llevar a cabo dicha auditoría, para lograrlo, se pueden implementar estrategias apropiadas como:

- Contratar personal idóneo que cumpla con las habilidades y características apropiadas.
- Capacitar a los trabajadores en general a través de talleres explícitos brindando asesoramiento continuo en el trabajo práctico.
- Proporcionar formación competitiva y continua que esté al día con los avances en la carrera.
- Suministrar información actual sobre las normas técnicas profesionales.
- Asignar tareas de auditoría a técnicos que tenga habilidades necesarias en dichas situaciones.

- Verificar el rendimiento de los colaboradores y brindarles asesoramiento sobre su progreso. (Instituto Internacional de Auditores, 2018)

Un ejemplo del cumplimiento de este principio ocurre cuando se da un seguimiento de un protocolo para planear, desarrollar actividades de auditoría, plasmar el trabajo y describir los resultados, aplicando una guía ordenada y correcta. Al diseñar un trabajo, los resultados deben enfocarse en actividades con suficiente investigación de antecedentes y una evaluación inicial de riesgos. En este trabajo, los auditores deben observar, examinar, valorar y detallar datos competentes, analíticos, indispensables y útiles para alcanzar los objetivos de la actividad auditada.

Los auditores deben evaluar los riesgos antes de establecer los objetivos de la auditoría, es importante tener en cuenta los resultados de esta evaluación para que cualquier persona que revise el informe de auditoría pueda determinar las mismas conclusiones e indicaciones que los auditores.(Fundación Latinoamericana de Auditores Internos, 2019)

Confidencialidad: Durante la auditoría, es importante llegar a un acuerdo preliminar que establezca límites basados en políticas, esto permitirá que ambas partes acuerden y sigan un proceso que incluya la divulgación de información privada y financiera. Los auditores deben ser diligentes en el uso y protección de la información obtenida en el ejercicio de sus funciones, se debe evitar utilizar de manera indebida la información de la auditoría con el fin de beneficiar al auditor o al cliente de auditoría, o que de alguna manera perjudique los intereses legítimos del auditado. Esta disposición también comprende el manejo correcto de información que sea confidencial o sensible, además, el auditor tiene la responsabilidad de cumplir con las normas y criterios establecidos para

el desempeño de sus funciones, así como mantenerse educado y actualizado constantemente. Igualmente, debe estar libre de obstáculos que puedan afectar la confiabilidad de sus evaluaciones y cumplir con las normas para llevar a cabo la auditoría, manteniendo la confidencialidad y lealtad adecuadas hacia la organización auditora.(Castro et al., 2021)

Es importante tener en cuenta la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, la misma que tiene como objetivo principal garantizar el derecho a la protección de los datos personales, esta ley abarca aspectos como el ingreso y la toma de decisiones sobre diversos datos y su debida protección. Para lograr esto, se establecen y desarrollan principios, derechos, obligaciones y mecanismos de tutela.(Ley Orgánica de protección de datos personales, 2021)

Resulta de gran importancia que el auditor mantenga la confidencialidad de la información que se encuentra en los documentos que contienen datos de salud, esta confidencialidad debe ser preservada incluso después de que la actividad de auditoría de la institución de salud haya concluido. El artículo 34 de la Ley Orgánica de Protección de Datos establece que, una vez finalizado el acuerdo legal entre ambas partes, la información particular debe ser eliminada o reintegrada responsablemente a las personas a cargo, esto a través del acompañamiento y supervisión de la autoridad de protección de datos personales. (Ley Orgánica de protección de datos personales, 2021) Con lo antes mencionado es importante establecer estrategias para el cumplimiento de este principio tales como:

- Es fundamental establecer rutinas de respaldo para la información electrónica del trabajo en diferentes etapas durante el desarrollo de la auditoría, esto garantizará la protección y disponibilidad de los datos en caso de cualquier eventualidad.
- Para asegurar una adecuada distribución de la información contenida en los papeles de trabajo durante el proceso de auditoría, es necesario crear procedimientos claros y precisos, estos procedimientos deben ser seguidos por todos los miembros del equipo, tanto al inicio como durante y al cierre de la auditoría.
- La confidencialidad de la información es de vital importancia en el ámbito de la auditoría. Por ello, es recomendable contar con una carta de confidencialidad firmada por la parte receptora de la información confidencial, esta carta garantiza que la información compartida estará protegida y no será divulgada sin autorización. Es importante dejar constancia de este acuerdo y especificar que no puede ser quebrantado en ninguna circunstancia, se sugiere renovar este acuerdo anualmente, especialmente al inicio de cada encargo de auditoría. (Ruza et al., 2019)

Independencia: Es el principio fundamental en el cual el auditor debe mantener su independencia de las actividades que se están auditando y actuar de manera imparcial y sin conflictos de intereses. En el ámbito de la auditoría interna, es crucial mantener la independencia y la objetividad con el fin de asegurar que los hallazgos y conclusiones se basen en evidencia objetiva, aunque en organizaciones pequeñas puede resultar difícil lograr una independencia total, es de vital importancia garantizar que todas las

actividades se realicen de manera independiente y sistemática, con el objetivo de eliminar cualquier sesgo y fomentar la objetividad. (ISO 19011 2018, 2018)

El auditor tiene la responsabilidad de preservar su independencia mental al llevar a cabo su labor, la cual se fundamenta en los conocimientos, experiencia y habilidades profesionales adquiridas a lo largo de su trayectoria. (Castro et al., 2021) Con el fin de aplicar este principio en el ámbito de los servicios de salud, los auditores independientes deben establecer un proceso completo, lógico, secuencial, racional y estandarizado que contemple diversas etapas, entre las cuales se destacan las siguientes:

- Presentar una legalización de imparcialidad (incluyendo posibles problemas de intereses con clientes, familiares o proveedores), en la cual se reconoce que no existen problemas de interés o se revelan conflictos importantes.
- Establecer las condiciones de trabajo de mutuo acuerdo con la unidad de salud; para ello, generalmente se incluye una carta de compromiso en el contrato de servicios profesionales.
- Adquirir información importante de la institución, así como de su ambiente, objetivos, estrategias y rendimiento.
- Realizar una evaluación completa de las acciones y métodos diseñados e implementados por la empresa.
- Elaborar el plan general y el programa de auditoría.
- Encontrar evidencia de auditoría mediante la realización de pruebas sustantivas, que incluyen tanto procedimientos analíticos como pruebas detalladas. Todo esto con el fin de que las opiniones otorguen credibilidad y validez a la información auditada. (Figueroa, 2019)

Enfoque basado en la evidencia: La auditoría basada en evidencia debe ser concebida como un proceso cíclico que se inicia con la selección del tema a revisar, el cual puede ser de naturaleza clínica, es necesario preparar de manera explícita los criterios de evaluación y formular de forma clara los estándares, los cuales deben estar respaldados por evidencia clínica, este enfoque adecuado garantiza la obtención de conclusiones confiables y repetibles en un proceso de revisión sistemática. (Zavalaga, 2018b)

Además, una auditoría puede ser interpretada como un procedimiento que planifica, estructura y registra un evento con el objetivo de obtener pruebas suficientes para demostrar la efectividad o las desviaciones en el desarrollo o prestación de servicios. El auditor de salud es el encargado de velar por el cumplimiento de los procesos y procedimientos necesarios para asegurar una atención adecuada al paciente; así, el establecimiento de salud conseguirá utilizar eficientemente los recursos y gestionar las quejas y denuncias, monitoreando e implementando medidas para reducir su incidencia. (Celis, 2021)

La evaluación de la calidad de la evidencia obtenida requiere de un sistema explícito que permita analizar su diseño, implementación y análisis, con el fin de determinar la confiabilidad de sus resultados. (Correa, 2019)

Un ejemplo de aplicación de este principio se fundamenta en los datos recopilados a través de indagaciones, encuestas o entrevistas como resultado del trabajo, las cuales constan como pruebas reflejando una actuación con imparcialidad y sin influencias indebidas, a su vez permite reconocer áreas que podrían mejorar en el transcurso del proceso de auditoría, el mismo que se llevará a cabo con profesionales de manera

individual y objetiva, respaldando con la evidencia suficiente para que permita obtener los mismos resultados que los auditores internos. (Celis, 2021)

Además, con el fin de obtener la información que sea válida como evidencia, el auditor debe llevar a cabo procedimientos de evaluación de riesgos y procedimientos de auditoría posteriores. Estos procedimientos incluyen la utilización de pruebas de controles, procedimientos que abarcan pruebas de detalle y procedimientos analíticos sustantivos. Por lo tanto, es fundamental que el auditor utilice diversas técnicas para obtener información útil y con un valor razonable que pueda ser utilizada como prueba, detalladas a continuación:

- **Inspección:** Consiste en llevar a cabo un minucioso análisis de los registros y documentos, tanto internos como externos, ya sea en formato físico, electrónico u otros medios, o una evaluación física de un activo. Un detallado examen de estos documentos brinda evidencia, aunque su nivel de confiabilidad estará determinado por la naturaleza y origen de los mismos.

- **Observación**: Implica presenciar la ejecución de un proceso o procedimiento llevado a cabo por terceros. Mediante esta técnica, se obtiene información que respalda el manejo correcto de dicho procedimiento.
- **Confirmación externa**: Obtenida a través de la consulta por parte del auditor a un tercero.
- **Reejecución:** Implica que el auditor realice de manera independiente procedimientos o controles que fueron previamente ejecutados como parte del control interno de la entidad.

- **Indagación:** Se trata de la exploración de datos, examinando las respuestas adquiridas a través de consultas realizadas a individuos expertos tanto dentro como fuera de la organización. (Valderrama, 2021)

Enfoque basado en el riesgo: Un enfoque de control que tiene en cuenta tanto los riesgos como las oportunidades, presenta una metodología que debe tener un impacto significativo en la planificación, ejecución y elaboración de los informes de auditoría, con el objetivo de constatar que se centren en cuestiones importantes para el cliente y se alcancen los objetivos respectivos de auditoría. (ISO 19011 2018)

Es importante tener conocimiento de que el propósito de la auditoría sanitaria es la ejecución y progreso del sistema de garantía de calidad de los hospitales, establecimientos de criterios de acreditación, diseño de indicadores, estándares de calidad, evaluación de la eficiencia y efectividad de la gestión.(Castro et al., 2021)

La actividad de auditoría interna debe enfocarse principalmente en las irregularidades y controles que puedan generar un impacto significativo a los objetivos de la institución, centralizando el desempeño en un sitio específico, en donde los riesgos más significativos para los objetivos estén por encima del cumplimiento de los requisitos. Consecuentemente, proporcionar garantías basadas en el riesgo implica realizar actividades con objetivos que estén alineados con los de la organización evidenciando así el valor final que el área agrega a la institución.

Para poder hacer frente adecuadamente a los riesgos que puedan presentarse dentro de la institución, es necesario que el método utilizado por auditoría sea manejable, permitiendo incorporar rápidamente los nuevos riesgos una vez que sean identificados de tal forma que mientras los riesgos se modifican y propagan, las actividades ejecutadas

por auditoria sean eficientes permitiendo un manejo adecuado y oportuno. (Fundación Latinoamericana de Auditores Internos, 2019)

A continuación, se definen algunas estrategias que permitirán implementar adecuadamente este principio:

- Coordinar la planificación de la auditoría con los potenciales riesgos de la institución.
- Conversar con el personal directivo sobre la posibilidad de brindar garantía sobre determinados riesgos que no pueden ser cubiertos por la auditoría interna.
- Colaborar con el departamento de gestión de riesgos y evaluar la su efectividad.
- Adaptar los objetivos de cada una de las actividades para hacer frente a los riesgos más importantes para la organización.
- Relacionar los datos obtenidos con los principales riesgos de la institución. (Fundación Latinoamericana de Auditores Internos, 2019)

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones:

- Es esencial que el sistema de salud sea integro y fomente principios de auditoría en los sistemas alrededor del usuario o paciente, para garantizar la mejor atención posible. Si se detecta alguna desviación, se debe corregir como una oportunidad de mejora en la búsqueda de la eficiencia de los procesos, la satisfacción y seguridad del paciente.
- Mediante la implementación de los principios de auditoría, podemos garantizar el cumplimiento de los estándares del servicio y prevenir la aparición de efectos

secundarios. A través de la implementación de varias estrategias podemos mejorar los procesos y procedimientos que forman parte del entorno de prestación del servicio.

- Es fundamental que los sistemas de salud se responsabilicen de evaluar y aplicar cada principio de auditoría en las operaciones de cada establecimiento de salud, utilizando el conocimiento actual, basándose en la integridad, imparcialidad, cuidado personal y confidencialidad en cada proceso de auditoría, con el propósito de obtener resultados favorables en todas las instituciones de salud.

Recomendaciones:

En base a cada uno de los principios antes mencionados aplicados al sistema sanitario, se emiten las siguientes recomendaciones para las personas encargadas del proceso de auditoría.:

- Para desempeñarse correctamente, es necesario actuar con probidad, buena fe y mantener el honor, la dignidad y la capacidad profesional. Además, es fundamental asumir la responsabilidad profesional en relación a los informes, mantener las reglas de conducta asociadas con la integridad en el Código de Ética, las mismas que exigen que los auditores cumplan conforme la ley y no participen en actividades ilegales o actos que puedan dañar la reputación de la carrera.
- Fundamentar la reputación en la honestidad, el trabajo arduo y la capacidad profesional, colaborando con los objetivos éticos de la institución, siguiendo un enfoque sistemático, disciplinado, y acatando todas las políticas éticas o códigos de ética establecidos por la organización.

- Es importante mantener la información confidencial de manera objetiva e íntegra.
- El plan de comunicación debe seguir las normas establecidas y detallar la forma de compartir la información desde la organización inicial hasta los resultados y el posterior seguimiento. Además, se deben implementar reglas que garanticen la seguridad de los datos que se reciben, acceden y emiten.
- Mostrar respeto y transparencia en todas las actuaciones, tanto con compañeros, usuarios, proveedores y relacionados, identificando y explicando de forma clara el posible impacto de los riesgos y analizando la información recolectada para buscar la raíz de los inconvenientes junto con el equipo de trabajo.
- Lograr evidencia adecuada, confiable y valiosa para cumplir de forma eficiente los objetivos de la auditoría, documentando los resultados de los diferentes procedimientos y dejando clara la evidencia de la formación profesional continua.

5. BIBLIOGRAFÍA

Atehortúa, F. (2018). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas* (Print, Vol. 1). https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=EaDovpo6HF4C&oi=fnd&pg=PA151&dq=principios+de+auditoria+medica+iso+19011&ots=_y6NO6Ayn0&sig=2ZSKbEQ6n4G9_JVVjEK-7mY51BY#v=onepage&q&f=false

Castro, G. R., González Sánchez, A., & Curbelo, M. R. (2021). *La auditoría en enfermería y la ética, su contribución en el desempeño de la profesión*. https://orcid.org/0000-0002-7412-7843AdrianaHernándezMartínez1https://orcid.org/0000-0002-6644-0557

Celis, J. (2021). *LA AUDITORIA DE SALUD PARA LA GESTION DEL EVENTO ADVERSO EN COLOMBIA DURANTE EL PERIODO 2011 AL 2021*.

Cordero, L. (2022). *GUÍA DE AUDITORÍA INTERNA MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL BOGOTÁ, SEPTIEMBRE DE 2022*. https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/CEVG02.pdf

Correa, R. (2019). Breve reflexión sobre Práctica Clínica Basada en Evidencia. *CIMEL Ciencia e Investigación Médica Estudiantil Latinoamericana*, *13*(2), 62–66. http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=71720916006

Espinel, A. (2019). PROPUESTA DE UN MODELO DE AUDITORIA DE CALIDAD EN SALUD, BASADA EN LA NORMA ISO 19011:2012 PARA EL SUBSISTEMA DE SALUD DE LAS FUERZAS MILITARES. *Scielo*, 1–63.

Figueroa, V. M. (2019). *TEC Empresarial Auditoría* (Vol. 3).

Foro Internacional de Acreditación. (2016). *La imparcialidad como competencia del auditor*. 2–9.

Fundación Latinoamericana de Auditores Internos. (2019). *Demostrar los Principios Fundamentales para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna Habilitadorese indicadores clave Acerca del MIPP*. www.theiia.orgPrincipiosFundamentaleswww.theiia.orgPrincipiosFundamentales

García-Altés, A., & Argimon, J. M. (2016). La transparencia en la toma de decisiones de salud pública. In *Gaceta Sanitaria* (Vol. 30, pp. 9–13). Ediciones Doyma, S.L. https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.05.005

Instituto Internacional de Auditores. (2018). *NORMAS INTERNACIONALES PARA EL EJERCICIO PROFESIONAL DE LA AUDITORÍA INTERNA*. www.theiia.org

ISO 19011 2011. (2011). *Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión*. www.iso.org

ISO 19011 2018. (2018). *Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión*.

Ley Orgánica de protección de datos personales. (2021). *LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES*. www.lexis.com.ec

OMS. (2022). *Política de la OMS sobre prevención, detección y respuesta ante el fraude y la corrupción*. https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=7

Ruza, W., Valderrama, Y., & Leal, E. (2019). Elementos de la confidencialidad en el ejercicio profesional del auditor. *Cuadernos de Contabilidad*, *20*(49), 1–31. https://doi.org/10.11144/javeriana.cc20-49.ecep

Sandoval, H. (2017). *INTRODUCCIÓN A LA AUDITORIA*.

Sotelo, J. (2018). La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011 / ISO 19001:2011 standard planning of the audit in a system of quality management on the basis of standard ISO 19011:2011. *RIDE Revista Iberoamericana Para La Investigación y El Desarrollo Educativo*, *8*(16), 97–129. https://doi.org/10.23913/ride.v8i16.329

Torres, F. (2017). Desarrollo e implementación de un modelo de auditoría médica basado en el aseguramiento de la calidad y la supervisión participativa en Ecuador. *Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade*, *12*(39), 1–11. https://doi.org/10.5712/rbmfc12(39)1417

Valderrama, B. S. (2021). Procedimientos Para Obtener Evidencia Suficiente y Adecuada en la Auditoría Financiera. Una Caracterización Desde el Enfoque Teórico y Normativo. *Revista Colombiana de Contabilidad*, *9*, 14–25.

Vivar-Mendoza, A. (2020). La eterna tensión entre lo individual y lo colectivo: el caso de la corrupción en el Perú. *ACTA MEDICA PERUANA*, *37*(2). https://doi.org/10.35663/amp.2020.372.1036

Zavalaga, L. (2018a). Auditoría médica en el primer nivel de atención. In *Rev Med Hered* (Vol. 11, Issue 3).