

ISO 19011

Auditar para mejorar

Lo esencial de la auditoría de los sistemas de gestión en salud

Módulo 3 · Gestión de la Calidad II

Docente:

Vivian Castañeda Solano

Materia: Gestión de la Calidad en Salud II

Maestría en Gestión de la Calidad en Salud y Seguridad del Paciente

Pontificia Universidad Católica del Ecuador - PUCE

¿Qué es una auditoría?

Proceso **sistemático, independiente y documentado** para obtener evidencia y evaluarla de forma objetiva frente a unos **criterios**.

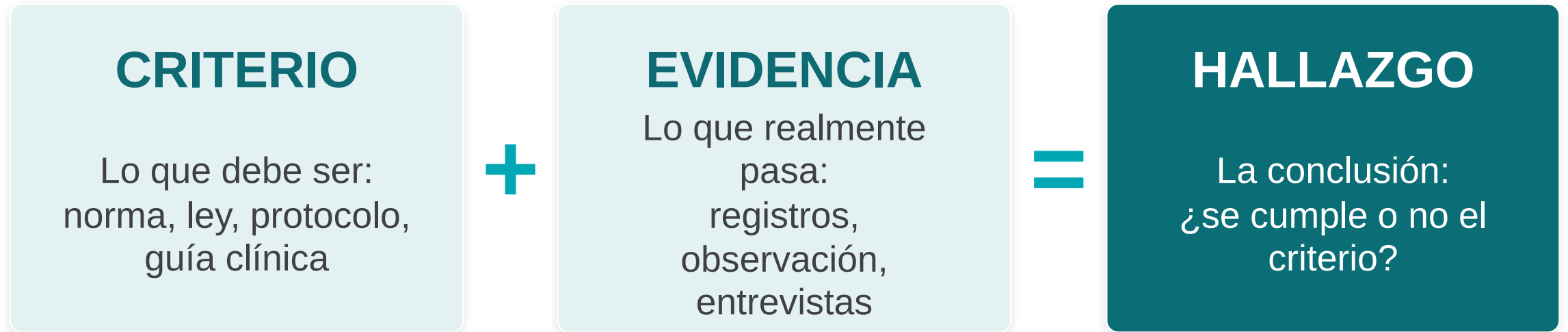
SÍ es...

- Revisar con evidencia, no con suposiciones
- Comparar la realidad contra un criterio
- Una actividad planificada y objetiva
- Una ayuda para mejorar el sistema

NO es...

- Una inspección para buscar culpables
- Una visita sorpresa para vigilar
- Una opinión o percepción personal
- Un examen para “rajar” a alguien

El corazón de toda auditoría



Auditar es comparar la evidencia con el criterio para llegar a un hallazgo.

Tipos de hallazgo

Conformidad

Se cumple el criterio.

No conformidad

No se cumple;
siempre
apoyada en
evidencia.

Oportunidad de mejora

Algo que se
puede mejorar
antes de que
falle.

Fortaleza

Algo que se
hace muy bien
y conviene
mantener.

No conformidades: mayores y menores

No conformidad MAYOR

- Afecta gravemente al sistema o a la seguridad del paciente
- Ausencia total de un requisito
- Falla repetida o sistemática
- Exige acción correctiva inmediata

No conformidad MENOR

- Incumplimiento puntual o aislado
- No compromete todo el sistema
- Está controlado, pero debe corregirse

La versión 2026 pide definir y comunicar con claridad el criterio con que se clasifica cada hallazgo (mayor, menor u observación).

Cómo redactar un hallazgo

Reglas: describe hechos, no opiniones · cita el criterio · apóyate en evidencia · habla del proceso, no de la persona.

No conformidad = qué se evidenció + criterio incumplido + evidencia objetiva

Ejemplo: *En 4 de 10 momentos observados el personal no realizó higiene de manos (evidencia), incumpliendo el protocolo institucional de los 5 momentos de la OMS (criterio).*

Fortaleza

Describe la situación y por qué es valiosa para el sistema o para el paciente.

Oportunidad de mejora

Describe el tema a mejorar y el propósito: prevenir una situación no deseada antes de que ocurra.

¿Qué es la ISO 19011?

- Es una **directriz (una guía)**, no un requisito que se certifica.

Da las pautas para **auditar cualquier sistema de gestión**: ISO 9001, ISO 7101, entre otros.

Orienta a quien planifica y realiza auditorías (el equipo auditor).

Recién publicada: la revisión **ISO 19011:2026** mantiene la misma esencia y los mismos principios.

¿Cómo se organiza la norma?

Dos motores

Programa de auditoría

Qué auditamos y cuándo (la planeación general).

Realización de la auditoría

Cómo hacemos cada auditoría, paso a paso.

Competencia del auditor

Qué debe saber y cómo se comporta quien audita.

Principios: la base ética

- Integridad
- Imparcialidad (objetividad)
- Debido cuidado profesional
- Confidencialidad
- Independencia
- Basado en evidencia
- Basado en riesgos

La ética del auditor (énfasis de la versión 2026)

- La 2026 refuerza la sensibilidad ética: integridad, confidencialidad e imparcialidad.
- Lo que el auditor observa se maneja con reserva (confidencialidad).
- Evalúa el compromiso ético real de la organización, no solo el papel.
- El hallazgo sirve para aprender y prevenir, no para señalar culpables.

Puente con seguridad del paciente: auditar con ética genera confianza; sin confianza, la gente esconde los problemas y nadie mejora. Es la base de la cultura justa.

Competencias del auditor

¿Qué debe tener quien audita?

- **Conocimiento:** la norma y el proceso que audita (en salud, el proceso clínico).
- **Habilidades:** observar, escuchar, preguntar y redactar hallazgos.
- **Actitud:** ético, imparcial, respetuoso y abierto.
- **2026:** competencia digital básica cuando hay auditoría remota.

No hay que ser experto en todo: el equipo auditor combina competencias — líder, auditor senior, junior en formación y experto técnico.

Las fases mínimas de una auditoría

1

Inicio

Contacto y viabilidad de la auditoría.

2

Preparación

Plan de auditoría y revisión de documentos.

3

Ejecución

Apertura, observación, entrevistas, evidencia.

4

Informe

Hallazgos y conclusiones.

5

Cierre

Reunión para socializar resultados.

6

Seguimiento

Acciones de mejora y verificación.

Es el ciclo Planear – Hacer – Verificar – Actuar aplicado a la auditoría.

El programa de auditoría

Es el plan general de **todas** las auditorías de un periodo — no una sola auditoría.

Contenido mínimo:

- Objetivos: qué se busca con las auditorías.
- Alcance: qué procesos, sedes y periodo.
- Riesgos y oportunidades del programa.
- Recursos y responsables.
- Calendario: cuándo y quién audita.
- Seguimiento y mejora del programa.

Se prioriza por dónde hay más riesgo para el paciente, no por simple calendario (énfasis 2026).

Riesgos y oportunidades

Antes de auditar: ¿qué puede salir mal y qué puedo aprovechar?

- **Identificar:** riesgos del proceso auditado y del propio proceso auditor (conflicto de interés, pérdida de evidencia, confidencialidad, no interferir con la atención).
- **Valorar:** probabilidad e impacto (puente con ISO 31000 – Módulo 2).
- **Tratar:** evitar, reducir, compartir o aceptar — y asignar un responsable.
- **Oportunidad:** aprovechar para mejorar, p. ej. detectar y difundir buenas prácticas.

En el formato del plan: riesgo → cómo lo valoro → tratamiento → responsable.

Tipos de muestreo

No siempre se revisa todo: se toma una muestra representativa.

Por juicio

Basado en la experiencia del auditor: se eligen los casos más relevantes o de mayor riesgo.

Estadístico

Basado en números: selección aleatoria, para que cada elemento pueda ser revisado.

La evidencia debe ser suficiente, completa, coherente y actual. Ej.: revisar 10 historias clínicas con cierto criterio, no las 500.

La entrevista: ¿qué preguntas hacer?

La entrevista busca obtener información, no interrogar.

- **Abiertas:** ¿cómo hace...? ¿qué pasa cuando...? → para que la persona explique.
- **Cerradas:** sí / no → para confirmar un dato puntual.
- **De sondeo:** ¿por qué? ¿me cuenta más? → para profundizar.

Actitud: genera confianza, escucha y pregunta sobre el proceso — no examines a la persona. Así la gente cuenta lo que de verdad pasa.

Conclusiones de la auditoría

El cierre: una mirada global del sistema según la evidencia, para que la dirección decida.

¿Es idóneo?

Realidad vs. criterios

¿Es eficaz?

Realidad vs. objetivos

¿Es adecuado?

Criterios vs. objetivos

Coherencia: las conclusiones del informe deben coincidir con lo dicho en la reunión de cierre.

En salud: ¿qué auditamos?

- Un proceso clínico que ya conoces:
- Higiene de manos · seguridad del paciente · uso de protocolos y guías clínicas.
- La auditoría revisa el proceso, no juzga a la persona.

Empieza por donde más riesgo hay para el paciente (*riesgo asistencial*): seguridad del medicamento, cirugía segura, infecciones asociadas a la atención. Así la auditoría aporta donde de verdad importa.

Manos a la obra: el plan y el informe

Plan de auditoría (antes)

- Objetivo y alcance
- Qué, cuándo y quién audita
- Con qué criterios
- Métodos: presencial, remoto o híbrido

Informe de auditoría (después)

- Qué encontramos: los hallazgos
- Fortalezas y oportunidades de mejora
- No conformidades con su evidencia
- Conclusiones para la dirección

Ahora vamos a llenar un plan y un informe con un ejemplo real.

Para recordar

1

Auditar es comparar evidencia con criterio, para mejorar — no para castigar.

2

Toda auditoría sigue un ciclo planear → ejecutar → informar → seguir.

3

El auditor es un aliado ayuda a ver riesgos y oportunidades, no busca culpables.