

**Monografía de estrategias de auditoría y gestión de la calidad para la implementación de
protocolos de seguridad del paciente en instituciones hospitalarias de Colombia**

Daniela Pantoja Polanco

Laura Carolina Cardona Garcia

Director: Sandra Patricia Hurtado Orduz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Especialización en Gerencia y Auditoría de la Calidad en Salud

2025

Agradecimientos

Agradezco principalmente a Dios por permitirme estudiar; a mi esposo, por apoyarme y alentarme en todo momento; y a mis padres, mis hermanas y mis sobrinas, por ser mi motor.

Daniela Pantoja Polanco

Agradezco a Dios, por iluminar mi camino, darme la fortaleza en los momentos difíciles y permitirme culminar esta meta con sabiduría y serenidad. A mis padres, por su amor infinito, su apoyo incondicional y por enseñarme con su ejemplo el valor del esfuerzo y la dedicación. Gracias por creer en mí, por acompañarme en cada paso y por ser la motivación más grande para alcanzar este logro.

Laura Carolina Cardona García.

Dedicatoria

Para Dios, que nunca ha soltado mi mano; para ti, que me has ayudado a crecer; para mis padres, que sembraron en mí el amor y la disciplina para luchar por mis sueños; y para mis hermanas y mis sobrinas, que iluminan mi vida.

Daniela Pantoja Polanco

Dedicado a Dios, que siempre me brinda la fortaleza, la sabiduría y su guía para culminar este camino académico; a mis padres, por su amor incondicional, por ser mi mayor respaldo y por enseñarme el valor del esfuerzo y la perseverancia; a mi abuelito, que desde el cielo ha sido mi inspiración y aún sigue guiando mi camino, a mi abuelita, por sus oraciones y su fe puesta en mí. Y finalmente, a mis mascotas Ary y Loki, quienes con su compañía incondicional estuvieron conmigo en largas noches de desvelo mientras realizaba mis trabajos, su presencia llena de alegría y calma este proceso.

Laura Carolina Cardona García.

Resumen

El presente proyecto de monografía busca analizar la implementación de protocolos de seguridad del paciente en instituciones hospitalarias de Colombia, desde la perspectiva de la gerencia y la auditoría de la calidad. El trabajo se fundamenta en la normatividad vigente y en los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud, identificando las estrategias que permiten fortalecer la seguridad clínica y reducir los riesgos asociados a la atención. Asimismo, se plantea un análisis de los desafíos actuales en la gestión hospitalaria, tales como la adherencia a protocolos, la supervisión de los procesos asistenciales y el papel de la auditoría como herramienta de mejora continua. La metodología utilizada en este trabajo corresponde a un enfoque cualitativo, de tipo descriptivo documental, fundamentado en el análisis de literatura científica, normas nacionales e internacionales y documentos técnicos relacionados con la seguridad del paciente, auditoría y gestión de calidad.

Palabras claves: Seguridad del paciente, Auditoría en salud, Calidad en la atención, Protocolos hospitalarios, Gestión en salud.

Abstract

This monograph project aims to analyze the implementation of patient safety protocols in hospital institutions in Colombia, from the perspective of quality management and auditing. The work is based on current regulations and the guidelines of the World Health Organization, identifying strategies that strengthen clinical safety and reduce risks associated with healthcare delivery. It also presents an analysis of current challenges in hospital management, such as adherence to protocols, supervision of care processes, and the role of auditing as a tool for continuous improvement. The methodology used in this work corresponds to a qualitative, descriptive, and documentary approach, based on the analysis of scientific literature, national and international regulations, and technical documents related to patient safety, auditing, and quality management.

Keywords: Patient safety, health auditing, quality of care, hospital protocols, health management.

Tabla de Contenido

Introducción	10
Línea de Investigación	12
Planteamiento del Problema	13
Justificación	14
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos.....	15
Marco Conceptual y Teórico.....	16
Marco Normativo.....	22
Normas Nacionales	22
Normas Internacionales	23
Metodología y Desarrollo	26
Fuentes de Información.....	26
Elaboración del Marco Metodológico	26
Revisión y Selección Documental	27
Análisis Crítico de la Información.....	27
Sistematización y Desarrollo del Análisis.....	27
Desarrollo del Análisis Documental	27
Desarrollo de la Monografía.....	29
Revisión y Selección Documental	29
Protocolos de Seguridad del Paciente: Descripción y Componentes Críticos para la Auditoría	39
Lista de Verificación Quirúrgica (Checklist de Cirugía Segura)	39
Conciliación de Medicamentos.....	40
Prevención de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS).....	41
Identificación Correcta del Paciente	42
Análisis crítico de la información.....	43
Clasificación de los Documentos en Categorías.....	43
Síntesis de los Hallazgos Relevantes y Comparación Entre Estándares Nacionales e Internacionales	47
Sistematización y Desarrollo del Análisis.....	50
Integración de los Resultados en Relación con los Objetivos Específicos.....	50
Identificación de Brechas y Oportunidades de Mejora.....	51

Estrategias Basadas en Evidencia Científicamente Probadas para Fortalecer la Gestión de la Calidad	53
Conclusión del Análisis.....	54
Conclusiones Generales	55
Recomendaciones	57
Referencias Bibliográficas	60

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Fuentes Documentales Revisadas</i>	30
Tabla 2 <i>Comparación Estándares Nacionales e Internacionales</i>	48

Índice de Figuras

Figura 1 <i>Ciclo de Mejora Continua</i>	17
---	----

Introducción

La seguridad del paciente es un componente indispensable de la calidad en los sistemas de salud modernos y se ha convertido en una prioridad mundial impulsada por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Existen documentos como el Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021–2030, el cual establece la necesidad de incentivar los sistemas de aprendizaje y estandarizar procesos asistenciales, con el fin de reducir los riesgos en la prestación de los servicios de salud (OMS, 2021). En este sentido, la (OPS, 2022) también ha señalado que la seguridad del paciente depende de la integración efectiva entre políticas públicas, mecanismos de gestión institucional y prácticas basadas en la evidencia.

En Colombia, la seguridad del paciente está regulada por un conjunto normativo robusto que incluye la Ley 100 de 1993, la Ley 1438 de 2011, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y la Resolución 3100 de 2019, las cuales establecen lineamientos para garantizar la calidad, el acceso y la atención segura dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019). Asimismo, la Guía de Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente orienta la implementación de protocolos como la lista de verificación quirúrgica, la conciliación de medicamentos, la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud y la correcta identificación del paciente.

Ahora bien, a pesar de estos avances, se mantienen desafíos significativos asociados a la adherencia institucional, la cultura organizacional y la capacidad para implementar prácticas seguras de manera efectiva. Estudios internacionales han demostrado que los errores clínicos no suelen ser consecuencia de fallas individuales, sino de problemas sistémicos relacionados con la comunicación, el diseño de procesos, la gestión del riesgo y la falta de auditorías (Haynes et al.,

2009). Es por ello que, la auditoría en salud se convierte en un mecanismo clave para identificar brechas, monitorear la adherencia a los protocolos y promover mejoras continuas basadas en evidencia (García & Cárdenas, 2021).

En este sentido, la presente monografía analiza las estrategias de auditoría y gestión de la calidad para la implementación de protocolos de seguridad del paciente en instituciones hospitalarias de Colombia, con el propósito de identificar brechas existentes, revisar las prácticas más efectivas y proponer acciones de mejora alineadas con los estándares nacionales e internacionales. Para ello, se desarrolla un análisis documental sustentado en literatura científica, lineamientos normativos y estándares globales, permitiendo una comprensión integral del tema y aportando elementos útiles para la mejora continua de la atención en salud.

Línea de Investigación

Epidemiología y salud pública y familiar

Esta línea de investigación se justifica debido a que la seguridad del paciente es un componente fundamental en la salud pública, dado a que se relaciona directamente con la prevención de los eventos adversos, la vigilancia epidemiológica y los riesgos asociados a la atención en salud. En este sentido, la auditoría de la calidad se convierte en una herramienta estratégica que ayuda a identificar los patrones de riesgo, fortalecer las prácticas seguras y contribuir a la mejora continua de los indicadores como morbilidad y mortalidad evitables.

Por lo anterior, el estudio de las estrategias de auditoría y su articulación con los protocolos de seguridad del paciente está relacionado también con los determinantes institucionales de la salud pública, lo que ayuda a la prestación de servicios seguros efectivos, seguros y centrados en el paciente.

Planteamiento del Problema

La seguridad del paciente constituye un eje central en la calidad de la atención en salud. En Colombia, a pesar de la existencia de normativas como la Resolución 3100 de 2019 y la Política de Seguridad del Paciente, persisten eventos adversos asociados a la atención hospitalaria, muchos de ellos prevenibles mediante la adecuada implementación de protocolos. La falta de adherencia del personal de salud, la insuficiente cultura de seguridad, así como las limitaciones en los mecanismos de auditoría y supervisión, generan brechas que afectan la calidad del servicio y ponen en riesgo la vida de los pacientes. Surge, entonces, la necesidad de analizar cómo las estrategias de auditoría pueden contribuir a garantizar la aplicación efectiva de estos protocolos, fortaleciendo la gestión de la calidad en las instituciones hospitalarias.

Justificación

Este trabajo se justifica en la medida en que la seguridad del paciente es un indicador clave de la calidad en salud y constituye una obligación ética, legal y administrativa para todas las instituciones hospitalarias. La monografía permitirá identificar oportunidades de mejora en los procesos de implementación de protocolos, además de ofrecer lineamientos que fortalezcan la gestión institucional y la auditoría clínica. Su desarrollo aportará a la consolidación de prácticas seguras, disminuirá los riesgos de eventos adversos y contribuirá al cumplimiento de los estándares de calidad exigidos en el país.

Objetivos

Objetivo General

Analizar las estrategias de auditoría y gestión de la calidad que contribuyen a la implementación efectiva de protocolos de seguridad del paciente en instituciones hospitalarias de Colombia.

Objetivos Específicos

Identificar la normatividad nacional e internacional que regula la seguridad del paciente en el ámbito hospitalario.

Describir los protocolos de seguridad del paciente más relevantes en la atención hospitalaria, entre los que están la lista de verificación quirúrgica, la conciliación de medicamentos, la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud y la correcta identificación del paciente.

Evaluar el papel de la auditoría en salud como herramienta para garantizar la adherencia a dichos protocolos.

Proponer estrategias de mejora para fortalecer la gestión de la calidad y la seguridad del paciente en instituciones hospitalarias.

Marco Conceptual y Teórico

La seguridad del paciente y la gestión de la calidad en salud son fundamentales para garantizar la atención segura, efectiva y centrada en las personas. La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2021) ha señalado que la seguridad del paciente es “la reducción de los riesgos de daño innecesario asociado a la atención sanitaria, hasta un mínimo aceptable”. Esto involucra la existencia de protocolos clínicos, los sistemas de gestión y auditoría que permiten el cumplimiento, el seguimiento y la mejora continua en las instituciones.

- **Atención en salud.** Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).
- **Auditoría en salud.** Se define como el proceso sistemático, continuo de revisión y evaluación de calidad de la atención y de cumplimiento normativo, con el fin de formular e implementar acciones correctivas y preventivas (García & Cárdenas, 2021). La auditoría puede clasificarse en los siguientes tipos:
 - **Auditoría concurrente.** Es aquella que se realiza en tiempo real de los procesos y de la prestación de servicios de salud.
 - **Auditoría retrospectiva.** Se ejecuta posterior a la prestación de los servicios de salud.
 - **Auditoría Integral.** Es aquella que combina los elementos administrativos, financieros y clínicos de la prestación de los servicios de salud.

En Colombia, la auditoría clínica está enmarcada en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Salud (SOGCS) y es una estrategia fundamental para garantizar la adherencia a

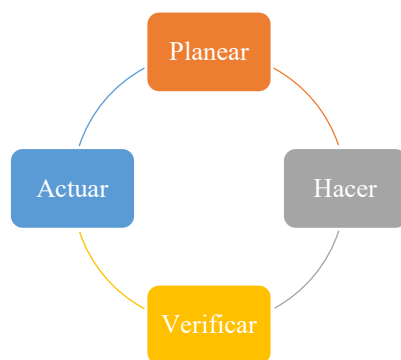
protocolos, la reducción de las variaciones clínicas y el fortalecimiento de la trazabilidad de los procesos de las instituciones.

- **Auditoria clínica como herramienta de gestión de la seguridad del paciente.**

la auditoria es un proceso que permite detectar las brechas que existe entre la calidad observada y la calidad esperada en la institución, así mismo ayuda a la formulación de acciones de mejora (Icontec, 2018). En este sentido la auditoria concurrente permite la corrección en tiempo real, mientras que la auditoria retrospectiva sustenta un análisis profundo de las acciones preventivas y se realiza después de la prestación del servicio. Se considera que una de las mejores prácticas es combinar la auditoria con indicadores y sistemas de reportes con el fin de realizar seguimiento y poder completar el ciclo de mejora continua en la empresa. (OMS, 2021; ISO, 2018).

Figura 1

Ciclo de mejora continua



Nota. Tomado del ciclo PHVA

- **Calidad en salud.** La calidad en los servicios de salud está fundamentada en principios como la eficacia, la eficiencia, la seguridad y la satisfacción del usuario (Donabedian, 1990). En el contexto hospitalario, la calidad implica resultados clínicos positivos, procesos seguros, oportunos y centrados en el paciente. De acuerdo con la Organización Panamericana de

la Salud (OPS,2020), es necesario fortalecer los sistemas de calidad para mejorar la cobertura universal de la salud, debido a que la ausencia de estándares claros puede generar brechas en la atención y aumentar los riesgos en la prestación de servicios de salud.

- **Cultura de seguridad y liderazgo organizacional.** La cultura de seguridad es un determinante crítico para garantizar la adherencia a los protocolos de la institución. Elementos como liderazgo visible, comunicación asertiva, reporte voluntario de incidentes sin represalias y la capacitación continua contribuyen a la identificación temprana de los riesgos, y de esta manera a la formulación de acciones de mejoras (OPS, 2022; OMS,2018). La OMS y las agencias internacionales incorporan la cultura de seguridad como un factor importante en sus planes estratégicos, proponiendo la participación de los pacientes y familias en los procesos de seguridad (OMS,2021; JCI, 2022).

- **Enfoque sistémico y fundamentos conceptuales de la seguridad del paciente.** La seguridad del paciente debe comprenderse como un enfoque sistémico: los eventos adversos y los incidentes pocas veces son el resultado de una conducta aislada de un profesional de la salud, dado a que estas situaciones se presentan por la interacción de los diferentes elementos organizacionales, tecnológicos, humanos, administrativos y contextuales. Existen varios modelos que las empresas usan como barreras empresariales (procedimientos, listas de chequeos, capacitaciones, tecnologías, entre otros) los cuales pueden fallar en cascada si no se garantiza una gestión de manera integrada (Reason, 2000). En este sentido, se evidencia que en la literatura relacionada con seguridad del paciente se destaca la transición de modelos centrados en la culpa hacia modelos de no culpabilización, donde las instituciones promueven la notificación, la investigación y la mejora continua (Donabedian, 1990; OMS,2021). Esta visión sistemática es la

base de las recomendaciones globales de la OMS en el Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021 – 2030 (OMS,2021).

- **Factores humanos y diseño seguro de procesos.** Los enfoques de factores humanos promueven el diseño de sistemas (no de personas), como una estrategia principal de prevención. Esto involucra la estandarización de proceso críticos (lista de verificación, conciliación de medicamentos), diseño de interfases seguras (herramientas digitales de salud) y simplificación de flujos para disminuir la probabilidad de errores en la atención (OMS, 2018). Las guías sobre los sistemas de reporte y aprendizaje de incidentes de la OMS destacan la necesidad de que los datos recolectados se conviertan en conocimientos útil para la gestión del riesgo y la mejora en la práctica clínica (OMS, 2021).

- **Falla de la atención en salud.** Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión) en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por, definición, no intencionales. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

- **Gobernanza en salud.** Diversos estudios destacan que la seguridad del paciente depende de la consolidación de una cultura organizacional orientada a la seguridad. La (Joint Commission Internacional, 2022) enfatiza que el liderazgo institucional, el reporte sin represalias de eventos adversos y la capacitación permanente del talento humano son factores determinantes para lograr una atención segura. En este sentido la gobernanza en salud supone la implementación de políticas claras, sistema de gestión de riesgo, auditorías periódicas y procesos de rendición de cuentas que fomenten la transparencia y la calidad del servicio.

- **Indicadores medición y aprendizaje organizacional.** Se requiere de indicadores para la gestión de seguridad del paciente, estos pueden estar relacionados con la tasa de infecciones asociadas a la atención en salud, los eventos adversos notificados, la adherencia a procesos de la empresa y la conciliación de los medicamentos al ingreso y egreso hospitalario (OMS, 2018). No obstante, la OMS manifiesta que los sistemas de información son solo una fuente de información y deben complementarse con auditorias, revisiones de historias clínicas, vigilancia activa y análisis de la causa raíz con el fin de que se generen ciclos reales de aprendizaje y mejora (OMS, 2021).

- **Protocolos y practicas basadas en la evidencia.** Los protocolos funcionan como barreras estandarizadas durante los procesos de atención. Se eficacia depende de: (a) diseño basado en evidencia, (b) adaptación al contexto local y a los servicios prestados, (c) formación al personal, (d) integración en los flujos de trabajo y (e) monitoreo mediante auditoria y retroalimentación continua (OMS, 2018; Ministerio de Salud y Protección Social, 2019). Las metas internacionales de seguridad propuestas por la Joint Commission International (JCI) y la Organización Mundial de la salud priorizan la identificación correcta del paciente, la lista de verificación quirúrgica y la reducción de riesgo en medicación e infecciones (JCI, 2022).

- **La lista de verificación quirúrgica.** Es promovida por la OMS desde el 2008 y actualizada en el 2021, con esta se busca garantizar la comunicación efectiva y la trazabilidad de las acciones antes, durante y después de los procedimientos quirúrgicos para evitar errores durante los procedimientos. A través de diversos estudios se ha demostrado que su implementación reduce significativamente la morbilidad quirúrgica (Haynes et al., 2009; OMS, 2021).

- **Conciliación de medicamentos.** Se convierte en una estrategia fundamental para prevenir los errores de medicación en los procesos asistenciales. De acuerdo con la (OMS, 2017) y la (OPS, 2022), es un proceso de comparación de la medicación del paciente, con las ordenes que este tiene, lo cual permitirá identificar omisiones, duplicidad o interacciones peligrosas de estos medicamentos.
- **Prevención de infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS).** Se considera un componente crítico en la seguridad del paciente, la (OMS, 2018) y el (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019), manifiestan que las infecciones intrahospitalarias representan una de las principales causas de daños prevenibles, resalta medidas efectivas como la higiene de manos, la esterilización adecuada y la adherencia a los protocolos de aislamiento.
- **Correcta identificación del paciente.** Se considera la primera meta internacional de seguridad (JCI, 2022). Con este protocolo se busca asegurar que cada intervención diagnóstica, procedimiento se realice al paciente correcto, se recomienda la utilización de al menos dos identificadores (Nombre completo, número de identificación del paciente o fecha de nacimiento). La implementación correcta de este protocolo previene errores graves en la atención en salud.
- **Seguridad del paciente.** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

Marco Normativo

La seguridad del paciente y la auditoria están sustentados en un marco normativo robusto que integra lineamientos nacionales e internaciones, estas normas permiten unificar los criterios, garantizar la calidad en la atención, orientar procesos de auditoría y promover la mejora continua en la prestación de los servicios de salud.

Normas Nacionales

- **Ley 100 de 1993.** Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
- **Ley 1122 del 2007.** Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
- **Ley 1438 de 2011.** Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
- **Ley Estatutaria 1751 de 2015.** por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 780 del 2016.** compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único.
- **Resolución 3100 de 2019.** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y habilitación de Servicios de Salud estándares de acreditación en salud.

Normas Internacionales

- **ICONTEC – Normas Técnicas Colombianas (NTC):** son fundamentales, dado a que permiten fortalecer los sistemas de auditoría y la gestión de calidad en las instituciones hospitalarias. Estas normas brindan un marco estructurado para garantizar procesos seguros, eficientes y coherentes con los lineamientos del Sistema Obligatorio de garantía de la calidad en Salud (SOGCS).
 - **NTC- ISO 19011:2018.** Este documento proporciona orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión, incluyendo los principios de la auditoría, la gestión de un programa de auditoría y la realización de auditorías de sistemas de gestión, así como orientación sobre la evaluación de la competencia de las personas que participan en el proceso de auditoría. En el contexto hospitalario, la aplicación de esta norma permite estructurar programas de auditorías clínicas y administrativas teniendo en cuenta los criterios técnicos y éticos, para garantizar las evaluaciones objetivas y transparentes. Así mismo, la norma tiene un enfoque basado en riesgo, asegurando que los hallazgos se traduzcan en acciones preventivas y correctivas, para garantizar el ciclo de mejora continua. (ICONTEC, 2018).
 - **NTC -ISO 9001:2015.** proporciona una base sólida para un Sistema de Gestión, en cuanto al cumplimiento satisfactorio de los requisitos del sector y la excelencia en el desempeño, características compatibles con otros requisitos y normas como el Sistema de Gestión Ambiental, Seguridad, Salud Ocupacional y Seguridad Alimentaria, entre otros. En los hospitales esta norma permite gestionar los procesos asistenciales mediante un enfoque integral que vincula la planificación estratégica, la gestión clínica, el control de recursos y la mejora continua. La aplicación de esta norma incluye la definición de indicadores de calidad y seguridad del paciente, la estandarización de procedimientos, la trazabilidad de los servicios y la

integración con otras normas. Con esta norma también se pueden cumplir estándares de acreditación en salud dentro de las instituciones. (ICONTEC, 2015).

- **NTC 6001:2017.** Su objetivo es la mejora de la organización y la consolidación de herramientas que le permitan desarrollar una estructura interna sólida y altos estándares de calidad competitivos frente a nuevos mercados, apuntando de esta forma a ser MYPES más integrales, competitivas, productivas, innovadoras, sostenibles y perdurables. Esta norma permite consolidar procesos administrativos eficientes, mecanismo de autoevaluación, gestión del talento humano y control operativo en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) pequeñas o medianas. En cuanto a la seguridad del paciente esta norma promueve la sostenibilidad de las IPS mediante la optimización de recursos, la inversión en los servicios y el cumplimiento de los estándares de calidad. En regiones con infraestructura sanitaria limitada, su aplicación es una estrategia para garantizar la atención continua y segura (ICONTEC, 2017).

- **NTC -ISO 31000:2018.** La ISO 31000 establece un marco de referencia que tiene como objetivo ayudar a las organizaciones a integrar la gestión del riesgo en todas sus actividades y funciones principales. Para lograrlo, es necesario el respaldo y compromiso de las partes interesadas, especialmente de la alta dirección. En el contexto sanitario, su implementación favorece la identificación, análisis y tratamiento de los riesgos clínicos, como pueden ser las infecciones asociadas a la atención en salud, los errores en la medicación o errores en la identificación del paciente. Esta norma tiene un enfoque preventivo e integral, orientado lo que permite que las instituciones se orienten a la prevención del daño y a la reducción de los eventos adversos. (ICONTEC, 2018)

- **Organización mundial de la salud (OMS).** La OMS ha liderado desde inicio del siglo XXI la agenda mundial en seguridad del paciente. Uno de sus documentos claves es el Plan

de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030, en el cual se establecen siete objetivos estratégicos orientados a la eliminación del daño evitable en la atención en salud. Entre estos objetivos se destacan el fortalecimiento de las políticas nacionales, la participación de los pacientes y sus familiares, el desarrollo de sistemas de información y a consolidación de una cultura de seguridad. Este plan propone como meta que los países reduzcan a la mitad los eventos adversos prevenibles en la próxima década (OMS, 2021).

Otro referente es el Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (2009), el cual proporciona un lenguaje común para identificar, clasificar y reportar incidentes, lo que facilita la comparación internacional y la creación de sistema de reporte y aprendizajes.

- **Joint Commission International (JCI).** Ha sido pionera en establecer estándares de acreditación hospitalaria y definir las Metas Internacionales de Seguridad del Paciente (IPSG). Estas metas son una referencia obligatoria en las instituciones acreditadas y abordan aspectos críticos como:

- Identificación correcta del paciente.

- Comunicación efectiva.

- La seguridad y el uso de medicamentos de alto riesgo.

- La cirugía segura.

- La reducción de infecciones asociadas a la atención.

- Prevención de caídas.

Su valor reside en que son criterios medibles, auditables y compatibles entre las instituciones a nivel global.

Metodología y Desarrollo

Esta monografía se desarrollará bajo un diseño cualitativo de tipo descriptivo documental, orientado al análisis de la literatura científica, normativa y técnica relacionada con la seguridad del paciente, la gestión de la calidad y la auditoría en salud en Colombia. De acuerdo con (Hernández, Samperi y Mendoza, 2018), el enfoque documental permite comprender un fenómeno a partir de las fuentes secundarias sistematizando y analizando la información disponible para generar propuestas en los contextos reales.

El carácter descriptivo del trabajo se justifica en la medida en que busca identificar, organizar y analizar las estrategias de auditoría y de gestión que contribuyen a la implementación efectiva de los protocolos de seguridad del paciente en las instituciones hospitalarias.

Fuentes de Información

- Normatividad nacional e internacional. Leyes, decretos y resoluciones expedidas en Colombia relacionadas con el tema de estudio, además se tendrán en cuenta estándares internacionales (OMS, Joint Commission International, normas ISO, guías INCONTEC)
- Literatura científica. artículos publicados en bases de datos académicas, priorizando las publicaciones de los últimos 10 años.
- Documentos técnicos y guías. de organismos internacionales (OMS, OPS) y nacionales como el Ministerio de Salud y Protección Social.

Elaboración del Marco Metodológico

El proceso metodológico de este trabajo se organiza en tres fases

Revisión y Selección Documental

- a. Búsqueda de base de datos con palabras claves: seguridad del paciente, auditoria en salud, protocolos hospitalarios, gestión de la calidad, Colombia.
- b. Inclusión de documentos en español e inglés publicados entre 2010 y 2025.
- c. Criterios de exclusión: documentos sin soporte académico, publicaciones duplicadas o sin relación directa con el tema.

Análisis Crítico de la Información

- a. Clasificación de los documentos en categorías: Normatividad, estrategias de auditoría, protocolos de seguridad del paciente, experiencias internacionales y nacionales.
- b. Síntesis de los hallazgos relevantes y comparación entre estándares nacionales e internacionales.

Sistematización y Desarrollo del Análisis

- a. Integración de los resultados en relación con los objetivos específicos
- b. Identificación de brechas y oportunidades de mejora en la implementación de protocolos de seguridad.
- c. Formulación de estrategias basadas en evidencia científicamente probadas para fortalecer la gestión de la calidad.

Desarrollo del Análisis Documental

Este análisis se realizará mediante la técnica de análisis de contenido, la cual se entiende como el proceso de identificar patrones, categorías y significados dentro de los textos revisados (Bardin, 2016). Esta técnica ayudará a:

- El grado de alineación de la normatividad colombiana en los estándares internacionales
- Las principales estrategias de auditoria aplicada a las instituciones hospitalarias.
- La adherencia y los factores que inciden en la implementación de protocolos de seguridad del paciente.

En el caso de identificar instrumentos de medición de adherencia a protocolos de seguridad validados en Colombia, se considerarán su análisis como su referencia metodológica, sin embargo, este trabajo no contempla la aplicación directa de encuestas ni de instrumentos por su carácter documental.

Desarrollo de la Monografía

De acuerdo con la metodología explicada en el apartado anterior se procede al desarrollo de la monografía de la siguiente manera:

Revisión y Selección Documental

Se realizó una búsqueda sistemática en bases de datos académicas y fuentes oficiales, como: Scielo, Redalyc, Pubmed, OPS, OMS, ResearchGate y el Ministerio de Salud y Protección Social.

En total en la revisión documental se identificaron 29 referencias bibliográficas, todas ellas citadas en este documento. Sin embargo, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y los de exclusión se seleccionó un total de 22 documentos para el análisis. Estos se organizaron en cinco categorías: normatividad (7 documentos), estrategias de auditoría (8 documentos), protocolos de seguridad del paciente (3 documentos), experiencias nacionales (2 documentos) y experiencias internacionales relevantes (2 documentos). Esta clasificación permitió estructurar el análisis de manera sistemática y garantizar la coherencia entre los objetivos de la investigación y las fuentes revisadas.

Aunque el rango temporal del análisis se estableció entre los años 2010 y 2025, se realizó la inclusión de fuentes teóricas clásicas anteriores a ese periodo, debido a que su aporte es esencial para comprender los fundamentos conceptuales de la gestión de calidad y la auditoría en salud (en este caso la ley 100 de 1993. El modelo de Donabedian, 1990, los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social 2007 y 2008).

Tabla 1*Fuentes Documentales Revisadas*

Ítem	Autor/ Institución	Año	Título del documento	Fuente o enlace	Aporte principal al estudio
1.	Organización mundial de la salud (OMS)	2021	Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021- 2030. Hacia la eliminación del daño evitable en la atención sanitaria.	https://www.who.int/es/publications/item/9789240032705	Este documento establece las metas globales para reducir los eventos adversos, fortalecer la cultura de seguridad y promover sistemas de aprendizaje organizacional en las instituciones prestadoras de salud. Es una base para realizar la comparación de los lineamientos internacionales con la política y lineamientos de Colombia en la seguridad del paciente.
2.	Organización Panamericana de la Salud (OPS)	2019	Estrategias y plan de acción para mejorar la calidad de la atención en la prestación de servicios de salud 2019 -2025	https://iris.paho.org/handle/10665.2/55860	Se definen los objetivos y estrategias para mejorar la calidad y la seguridad del paciente en América Latina. El análisis de este documento permite contextualizar el papel de la gobernanza institucional, la evaluación de desempeño y la auditoria como componentes fundamentales en la calidad en la atención hospitalaria.
3.	Joint Commission	2022	Objetivos internacionales de Seguridad del Paciente (OIPS)	https://www.jointcommission.org/en/standards/international	Presenta las seis (6) metas universales de seguridad del paciente, las cuales son referencias globales, dado a que permite una comparación de los

Ítem	Autor/ Institución	Año	Título del documento	Fuente o enlace	Aporte principal al estudio
	International (JCI)			nal-patient-safety-goals	protocolos nacionales de seguridad con los estándares internacionales de acreditación hospitalaria.
4.	ICONTEC	2018	NTC-ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.	https://www.ramajudicial.gov.co/documentos/5454330/14491339/norma-iso-19011-2018.pdf/5e630ca4-b75d-4cb9-89be-7fbd1b4b5b27	Aporta una estructura técnica y metodológica para la planificación y ejecución de auditorías clínicas y administrativas que son estrategias para el control y la mejora de la calidad en salud.
5.	ICONTEC	2018	NTC-ISO 31000:2018. Gestión del riesgo – Directrices.	https://www.ramajudicial.gov.co/documentos/5454330/14491339/Norma.ISO.31000.2018.Espanol.pdf/cb482b2c-afd9-4699-b409-0732a5261486	Propone el enfoque de riesgos como parte de la gestión integral hospitalaria. Su análisis denota la importancia de identificar, evaluar y mitigar riesgos clínicos asociados a eventos adversos.

Ítem	Autor/ Institución	Año	Título del documento	Fuente o enlace	Aporte principal al estudio
6.	ICONTEC	2015	NTC-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.	https://www.guadalupepanolasalle.edu.co/sgc/ISO9001-2015-Requisitos.pdf	Sistema de gestión sustentado en procesos, que buscan la satisfacción del cliente y la mejora continua. Permite la vinculación de la calidad con la seguridad clínica, además ayuda al cumplimiento de estándares de acreditación.
7.	ICONTEC	2017	NTC 6001:2017. Sistema de gestión para micro y pequeñas empresas.	https://www.colecta.co/wp-content/uploads/2014/05/001-NTC-6001-Modelo-de-Gestion-para-Micro-Empresas-y-Pequeñas-Empresas-Mypes-Icontec.pdf	Esta norma aplica para pequeñas y medianas empresas, plantea un marco flexible que permite adaptar los principios de gestión de calidad en contextos locales cuando los recursos son limitados. El objetivo principal es lograr la equidad y sostenibilidad.
8.	Ministerio de Salud y	2019	Resolución 3100 del 2019	https://www.minsalud.gov.co/normativa	Norma Nacional vigente que dispone los lineamientos para la habilitación de los servicios de

Ítem	Autor/ Institución	Año	Título del documento	Fuente o enlace	Aporte principal al estudio
	Protección Social			idad_nuevo/resolucion%C3%B3n%20no.%203100%20de%202019.pdf	salud, definiendo los criterios de calidad, auditoría y gestión del riesgo. Es una norma fundamental para este estudio.
9.	Ministerio de Salud y Protección Social	2007	Pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.	https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/pautas-auditoria-mejoramiento-calidad-atencion-en-salud.pdf	Documento base para la clasificación de tipos de auditorías (Concurrente, retrospectiva e integral). Aporta elementos para la formulación de estrategias de auditoría en el sector salud. Aunque es previo al 2010, se incluye por su importancia en el tema.
10.	Ministerio de Salud y Protección Social	2008	Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente.	https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resolucion%C3%B2n%200112%20de%202012%20-	Se definen los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en las instituciones, además promueve una cultura de seguridad y responsabilidad compartida entre las partes involucradas lo que es fundamental para la

Ítem	Autor/ Institución	Año	Título del documento	Fuente o enlace	Aporte principal al estudio
				%20documentos%20de%20apoyo%202.pdf	atención segura. Aunque es previo al 2010, se incluye por su importancia en el tema.
11.	Ministerio de Salud y Protección Social	2019	Paquetes instruccionales Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”	https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf	Es un instrumento que orienta la implementación de protocolos seguros (cirugía segura, medicación, caídas e IAAS). Este documento es indispensable para el cumplimiento de varias pautas y recomendaciones de seguridad en las instituciones.
12.	Congreso de la República de Colombia	1993	Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.	https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248	Con esta ley se establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia. Con esta ley se define la estructura institucional y los principios de eficiencia, universalidad y calidad que sustentan la prestación de los servicios de salud y la auditoría en estos servicios.

Ítem	Autor/ Institución	Año	Título del documento	Fuente o enlace	Aporte principal al estudio
13.	Congreso de la República de Colombia	2011	Ley 1438 de 2011, por medio de la cual se reforma el sistema general de Seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones	https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf	Con esta norma se incluye el enfoque de atención primaria en salud, lo que ayudó a fortalecer la gestión de la calidad y la auditoria como una herramienta de mejora. también se refuerza la política de seguridad del paciente y la responsabilidad de las instituciones sobre una atención segura.
14.	Donabedian, A.	1990	Los siete pilares de la calidad. Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 114(11), 1115–1118.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2241519/	Muestra un modelo teórico “Estructura – Proceso-Resultado”, lo cual se convierte en un fundamento conceptual para la calidad. Aunque es previo al 2010, se incluye por su valor histórico y su influencia en todas las implicaciones moderna de gestión de calidad en salud.
15.	Juan José Espinal-Piedrahita y Jairo Humberto Restrepo-Zea	2022	Financiamiento del sistema de salud colombiano: tendencias y desafíos	http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v24n1/0124-0064-rsap-24-01-1i.pdf	Se realiza un análisis de la sostenibilidad financiera del sistema de salud, teniendo en cuenta las limitaciones estructurales que afectan la implementación de auditorías y la calidad en los hospitales públicos.

Ítem	Autor/ Institución	Año	Título del documento	Fuente o enlace	Aporte principal al estudio
16.	Repositorio Universidad Militar Nueva Granada	2015	Situación actual de la auditoría médica en Colombia.	<a href="https://repository.u
mng.edu.co/server/
api/core/bitstreams
/a85df717-541e-
4f79-a159-
c05d01952c3d/con
tent">https://repository.u mng.edu.co/server/ api/core/bitstreams /a85df717-541e- 4f79-a159- c05d01952c3d/con tent	Es un estudio académico que documenta el estado actual de la auditoria medica en las instituciones de salud colombianas. Muestra una evidencia empírica sobre las limitaciones en la aplicación de las auditorías internas, la formación del talento humano y la necesidad de fortalecer una cultura de autoevaluación institucional.
17.	Abu-Jeyyab, M., et al.	2024	The Role of Clinical Audits in Advancing Quality and Safety in Healthcare. BMJ Open.	https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10961103/pdf/cureus-0016-00000054764.pdf	Proporciona una evidencia empírica de como las auditorias clínicas incrementan la calidad asistencial y reducen los eventos adversos. En su análisis detalla que los procesos de auditoría, cuando son participativos y formativos generan aprendizaje organizacional y fortalecen la cultura de seguridad.
18.	OMS/OPS	2018	Manual para la política y la estrategia nacionales de calidad: un enfoque práctico.	https://iris.paho.org/handle/10665.2/49549	Proporciona herramientas metodológicas para desarrollar políticas nacionales de calidad, lo que se convierte en una base para evaluar la estructura del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGCS)

Ítem	Autor/ Institución	Año	Título del documento	Fuente o enlace	Aporte principal al estudio
19.	World Bank / HQMF	2019	External Assessment of Quality of Care in the Health Sector in Colombia.	https://documents1.worldbank.org/curated/en/719321564123515864/pdf/External-Assessment-of-Quality-of-Care-in-the-Health-Sector-in-Colombia.pdf?utm_source	Informe que analiza las brechas estructurales normativas y de gestión hospitalaria colombiana. Su aporte consiste en contextualizar la deficiencia de cumplimiento de los estándares de seguridad, justificando la necesidad de fortalecer mecanismos de auditoría y la gestión integral de calidad como respuesta a las falencias detectadas.
20.	Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP)	2020	Best Practice in Clinical Audit.	https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2020/05/FINAL-Best-Practice-in-Clinical-Audit-2020.pdf?utm_source	Es un documento técnico que consolida estándares internacionales de auditoría clínica, con su ciclo (planear, ejecutar, evaluar y mejorar). Su importancia radica en provee directrices adaptables al contexto hospitalario colombiano, especialmente en la creación de programas internos de auditoría continua que garanticen la adherencia a los protocolos de calidad y seguridad.

Ítem	Autor/ Institución	Año	Título del documento	Fuente o enlace	Aporte principal al estudio
21.	Backman, C., & Carter, M. W.	2025	Features and effectiveness of electronic audit and feedback for patient safety and quality of care in hospitals: A systematic review	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39915942/?utm_source	Es una revisión sistemática sobre la auditoría electrónica y su retroalimentación en los hospitales, identificando que características de los sistemas de auditoría electrónica están asociadas a la mejora en la seguridad del paciente. Es relevante para la investigación dado a que integra herramientas tecnológicas.
22.	Aldridge, O., Fabbri, A., & Oliver, C.	2022	A scoping review of local quality improvement using data from UK perioperative National Clinical Audits	https://perioperativejournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13741-022-00273-0	Esta investigación ayuda a revisar como los datos de auditorías realizados a los procesos quirúrgicos en el Reino Unido se utilizan para mejorar la calidad del cuidado y la seguridad del paciente.

Nota. Elaboración propia

Protocolos de Seguridad del Paciente: Descripción y Componentes Críticos para la Auditoría

Los protocolos de seguridad del paciente representan uno de los pilares esenciales para, la prevención de los riesgos en la atención hospitalaria. De acuerdo con los objetivos planteados en esta monografía, se procede a describir los principales protocolos priorizados por los organismos como: la OMS, la OPS, la Joint Commission International, y el Ministerio de Salud y Protección Social. En cada protocolo se analizan los componentes y puntos críticos objeto de auditoría que impacta directamente en la prevención de los eventos adversos y la mejora de los resultados de la atención en salud.

Lista de Verificación Quirúrgica (Checklist de Cirugía Segura)

Es una herramienta estandarizada, desarrollada por la Organización Mundial de la Salud, con el fin de reducir la morbilidad y mortalidad asociada a los procedimientos quirúrgicos (OMS, 2009). Con este instrumento se estructura la atención en tres momentos indispensables: la fase previa a la inducción anestésica, el momento inmediatamente anterior a la incisión y la verificación final antes de abandonar la sala de operaciones. En cada una de estas etapas se valida la identidad del paciente, el procedimiento a realizar, la disponibilidad de insumos, el estado del equipo quirúrgico y la administración adecuada de medicamentos. Se busca una comunicación efectiva entre los miembros del equipo durante los procesos críticos, lo que ayuda a la coordinación de los roles, la anticipación de riesgos y la revisión de las posibles complicaciones (JCI, 2022).

En este sentido, desde la perspectiva de auditoría este protocolo, permite una evaluación a la adherencia del personal asistencial al proceso quirúrgicos en cada uno sus pasos, también permite verificar el reporte oportuno de incidentes, eventos, complicaciones que puedan afectar la seguridad del paciente (JCI, 2022).

Aspectos críticos para la auditoria:

- Adherencia a los paso a paso de la lista de chequeo
- Registros y firmas de las intervenciones realizadas al paciente.
- Oportunidad de la aplicación (antes, durante y después)
- Reportes de incidentes, eventos adversos, complicaciones o cualquier situación

que pueda afectar la seguridad del paciente.

- Seguimiento y formulación de acciones de mejora para los eventos identificados.

Conciliación de Medicamentos

El objetivo principal es garantizar la continuidad terapéutica del paciente durante su proceso de atención desde el inicio hasta el fin. En este protocolo se comparan los medicamentos que el paciente utiliza de manera habitual con las prescripciones realizadas durante su atención, con el fin de identificar duplicidades, omisiones, iteraciones o errores de dosificación (OMS, 2026). Para que su implementación se efectiva es necesario que exista comunicación entre las diferentes áreas y profesionales involucrados en el proceso.

En el proceso de auditoria es fundamental para evaluar la trazabilidad de la historia clínica, la coherencia entre los medicamentos prescritos y administrados, la ocurrencia de errores de medicación y los factores de riesgos que lo originan., en este sentido se puede decir que una conciliación adecuada reduce de manera significativa los eventos adversos graves relacionados con medicamentos, es por ello que este protocolo es un componente importante en el programa de seguridad del paciente de todas las instituciones. (OMS, 2016).

Aspectos críticos para la auditoria:

- Trazabilidad de los procesos asistenciales mediante los registros de atención y la Historia clínica.

- Incidentes o eventos relacionados con errores de medicación.
- Duplicidades, omisiones o interacciones.
- Formación del personal relacionada con este protocolo.

Prevención de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS)

Las IAAS representan uno de los riesgos más críticos en la prestación de los servicios de salud, dado a su alta frecuencia, impacto en la mortalidad y los costos derivado de su manejo. Los protocolos de prevención que incorporan practicas basadas en la evidencia, como la higiene de manos, precauciones estándar, manejo seguro de dispositivos invasivos, desinfección adecuada de superficies, la implementación de dispositivos específicos para catéter venosos centrales, ventilación mecánica, sondas urinarias, entre otros, han demostrado reducir la transmisión cruzada y prevenir infecciones potencialmente graves (OPS, 2019).

En el ámbito de auditoría, este documento permite evaluar el cumplimiento del protocolo de la higiene de manos, los indicadores de IAAS, la adherencia a las practicas seguras, los registros epidemiológicos, así como la formulación e implementación de acciones preventivas y correctivas frente a oportunidades de mejoras encontradas. Con la auditoria se pueden identificar brechas en la asepsia, fallas en a la adherencia del personal y posibles fallas que afectan a la seguridad del paciente. (OMS,2021).

Aspectos críticos para la auditoria:

- Adherencia a los protocolos de bioseguridad.
- Adherencia al lavado de manos.

- Indicadores de IAAS por áreas.
- Monitoreo microbiológico.
- Listas de chequeos relacionadas con la bioseguridad.
- Articulación con el área de Seguridad y Salud en el Trabajo de las Instituciones.

Identificación Correcta del Paciente

Este es un protocolo fundamental dentro de los estándares internacionales de seguridad, debido a que su incumplimiento puede generar errores graves como administración errónea de medicamentos, procedimientos incorrectos o toma de apoyos diagnósticos equivocados. Para este protocolo es necesario que se utilicen identificadores validados, la verificación directa de los datos del paciente, el etiquetado adecuado de muestras y validación de los datos de la identidad previo a cualquier procedimiento que se le vaya a realizar al paciente.

Por lo anterior, desde la auditoría es indispensable evaluar la consistencia y coherencia de los registros, la aplicación recurrente de la doble identificación, la frecuencia y la tipología de errores reportados, las existencias de recursos y sistema de apoyo para la identificación del paciente. La verificación de este protocolo representa una estrategia esencial para la prevención de los eventos adversos y el fortalecimiento de una cultura institucional de seguridad del paciente. (OMS, 2021).

Aspectos críticos para la auditoría

- Medición de la adherencia al protocolo institucional.
- Cumplimiento de la verificación de la identidad del paciente.
- Indicadores de identificación del paciente.
- Análisis de los procesos de atención para verificar la identidad del paciente.

- Estrategias de la institución para la identificación del paciente.

Análisis crítico de la información

El análisis crítico de la información es una de las fases centrales del proceso investigativo, debido a que permite contrastar, interpretar y valorar los hallazgos documentales en función de los objetivos propuestos. En el contexto del presente trabajo, se realiza una revisión sistemática de la normativa, estrategias de auditoría, protocolos de seguridad del paciente y experiencias tanto nacionales como internacionales, con el propósito de identificar los avances, limitaciones y desafíos que enfrenta el sistema de salud colombiano en la consolidación de una cultura de calidad y seguridad asistencial.

Clasificación de los Documentos en Categorías

El conjunto de documentos analizados se organizó en cinco grandes categorías temáticas, las cuales agrupan la información de acuerdo con su naturaleza, propósito y nivel de aplicación dentro de la gestión de la calidad en salud.

Normatividad. Esta categoría reúne la legislación, decretos y resoluciones que regulan la calidad de la atención y la seguridad del paciente en Colombia. Entre los documentos más relevantes se destacan la Ley 100 de 1993, que estructura el Sistema General de Seguridad Social en Salud; la Ley 1438 de 2011, que refuerza el enfoque de atención primaria en salud; la Ley Estatutaria 1751 de 2015, que reconoce el derecho fundamental a la salud; y la Resolución 3100 de 2019, que define los estándares de habilitación de servicios y las condiciones para la atención segura.

Estas normas sientan las bases jurídicas para la implementación de políticas y programas de calidad, exigiendo a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) mantener

mecanismos de auditoría, gestión del riesgo y seguimiento a eventos adversos. En este sentido, de acuerdo con la revisión de referencias los documentos de esta categoría serían:

1. Congreso de la República de Colombia: Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
2. Congreso de la República de Colombia: Ley 1438 de 2011, por medio de la cual se reforma el sistema general de Seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones
3. ICONTEC: NTC-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
4. ICONTEC: NTC 6001:2017. Sistema de gestión para micro y pequeñas empresas.
5. ICONTEC: NTC-ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
6. ICONTEC: NTC-ISO 31000:2018. Gestión del riesgo – Directrices.
7. Ministerio de Salud y Protección Social: Resolución 3100 del 2019

Estrategias de auditoría. Incluye documentos técnicos y guías que establecen lineamientos para la auditoría en salud como herramienta de mejora continua. Se consideran las pautas del Ministerio de Salud y Protección Social sobre auditoría para el mejoramiento de la calidad.

Estas estrategias orientan la práctica de auditorías internas, concurrentes y retrospectivas, con el fin de verificar el cumplimiento normativo y promover la cultura de la evaluación basada en evidencia. En el contexto colombiano, la auditoría se consolida como un instrumento esencial para cerrar brechas de calidad y fomentar la transparencia institucional. Los documentos de esta categoría serían:

1. Organización mundial de la salud (OMS): Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021- 2030. Hacia la eliminación del daño evitable en la atención sanitaria.
2. Organización Panamericana de la Salud (OPS): Estrategias y plan de acción para mejorar la calidad de la atención en la prestación de servicios de salud 2019 -2025
3. Joint Commission International (JCI): Objetivos internacionales de Seguridad del Paciente (OIPS).
4. Ministerio de Salud y Protección Social: Pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.
5. Abu-Jeyyab, M., et al. The Role of Clinical Audits in Advancing Quality and Safety in Healthcare. *BMJ Open*.
6. Backman, C., & Carter, M. W.: Features and effectiveness of electronic audit and feedback for patient safety and quality of care in hospitals: A systematic review
7. Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP): Best Practice in Clinical Audit.
8. Donabedian, A.1990: Los siete pilares de la calidad. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 114(11), 1115–1118.

Protocolos de Seguridad del Paciente. Esta categoría abarca guías y lineamientos diseñados para prevenir eventos adversos y mejorar la atención segura. Entre ellos se encuentran la Lista de Verificación de Seguridad Quirúrgica, la Conciliación de Medicamentos, la Identificación Correcta del Paciente, la Prevención de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) y la Prevención de Caídas.

Cada protocolo busca reducir riesgos específicos mediante procedimientos estandarizados, entrenamiento del personal y monitoreo de cumplimiento. Estos lineamientos se encuentran alineados con las Metas Internacionales de Seguridad del Paciente definidas por la Joint Commission International (JCI) y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los documentos de esta categoría serían:

1. Ministerio de Salud y Protección Social 2008: Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente.
2. Ministerio de Salud y Protección Social 2019: Paquetes instruccionales Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”.
3. OMS/OPS: Manual para la política y la estrategia nacionales de calidad: un enfoque práctico.

Experiencias Internacionales. En este grupo se incluyen documentos emanados por organismos internacionales y experiencias comparadas de otros sistemas sanitarios. Estas experiencias constituyen referentes de buenas prácticas que pueden adaptarse al contexto colombiano, especialmente en lo relacionado con cultura organizacional, liderazgo clínico y fortalecimiento del aprendizaje institucional. Los documentos de esta categoría serían:

1. World Bank / HQMF 2019: External Assessment of Quality of Care in the Health Sector in Colombia.
2. Aldridge, O., Fabbri, A., & Oliver, C.2022: A scoping review of local quality improvement using data from UK perioperative National Clinical Audits.

Experiencias Nacionales. Comprende estudios de caso, informes de auditoría y literatura científica sobre la aplicación de protocolos y estrategias de calidad en IPS colombianas. Las investigaciones revisadas evidencian un marco normativo sólido, pero también destacan

desigualdades en la implementación, especialmente en instituciones de menor complejidad o ubicadas en regiones apartadas. Los factores limitantes incluyen escasez de recursos, debilidad en los sistemas de información y falta de capacitación permanente. Los documentos de esta categoría serían:

1. Juan José Espinal-Piedrahita y Jairo Humberto Restrepo-Zea 2022:
Financiamiento del sistema de salud colombiano: tendencias y desafíos.
2. Repositorio Universidad Militar Nueva Granada 2015: Situación actual de la auditoría médica en Colombia.

Síntesis de los Hallazgos Relevantes y Comparación Entre Estándares Nacionales e Internacionales

Del análisis de la información se deriva una síntesis que permite identificar convergencias y divergencias entre los lineamientos nacionales y los estándares internacionales. A nivel general, Colombia ha logrado establecer una estructura normativa coherente y alineada con las recomendaciones de la OMS y la JCI. Sin embargo, persisten brechas importantes en la implementación, lo que impide alcanzar una cultura de seguridad homogénea en todas las instituciones del país.

Los hallazgos principales pueden resumirse en tres dimensiones:

Estructura normativa y técnica. Existe un marco legal robusto y actualizado que obliga a las IPS a desarrollar programas de calidad y seguridad. Sin embargo, la normativa se concentra en los requisitos formales, mientras que el cumplimiento real de los protocolos depende de la capacidad institucional, el liderazgo y la formación del talento humano.

Gestión de auditoría. La auditoría se reconoce como una herramienta clave para el mejoramiento continuo. No obstante, muchas instituciones carecen de equipos especializados o de metodologías basadas en riesgo, lo que limita la efectividad de las auditorías como mecanismos de cambio estructural.

Cultura de seguridad. A pesar de los avances, la cultura organizacional continúa siendo una de las principales debilidades. En diversos estudios se reporta baja participación del personal, subregistro de eventos y resistencia al reporte por temor a sanciones. Esto demuestra la necesidad de fortalecer la educación, la comunicación y la cultura no punitiva.

Comparación Nacional e Internacional. De acuerdo con la información analizada se realiza el siguiente cuadro para la comparación:

Tabla 2

Comparación Estándares Nacionales e Internacionales

Dimensión	Estándares Internacionales (OMS/JCI/ISO)	Contexto Nacional (Colombia)
Alcance normativo	Se establecen metas globales centradas principalmente en la prevención del daño, la participación del paciente y el fortalecimiento del aprendizaje organizacional. Hacen una integración de la seguridad del paciente como un componente estructural de la calidad como una estrategia fundamental.	Colombia tiene un marco normativo robusto, sin embargo, su aplicación está enfocada principalmente al cumplimiento documental y administrativo como como una obligación, y no lo consideran como estrategias de mejora continua.

Dimensión	Estándares Internacionales (OMS/JCI/ISO)	Contexto Nacional (Colombia)
Gestión de auditoría	Tiene como eje principal la gestión del riesgo, la evidencia científica y la mejora continua. Promueve auditorías formativas que ayudan a la transformación de los datos en conocimiento y acciones de mejora.	Esta en una etapa de madurez, se hace uso de esta para el control y verificación, sin embargo, no se aprovecha su función pedagógica o de mejora continua en la organización.
Cultura organizacional	Se fomentan entornos de trabajos seguros, comunicación abierta, liderazgo ético y una cultura “no punitiva” cuando se presentan errores. La OMS y JCI insisten en el aprendizaje de los errores y en el liderazgo participativo.	Se evidencia la persistencia de una estructura jerárquica, la cual esta fragmentada, lo que genera limitaciones en la comunicación de los diferentes niveles de la organización. Existe todavía temor a sanciones o represalias lo que disminuye la notificación voluntaria de los eventos adversos y la transparencia en la gestión de riesgo.
Formación y competencia	En el ámbito internacional se hace mucho énfasis en la capacitación continua, la certificación por competencias y la actualización permanente del personal en temas relacionados con la calidad, seguridad y auditoría clínica.	No hay una formación continua y estandarizada en temas relacionados con auditoría y seguridad del paciente. Hay una cultura de capacitación reactiva (posterior al evento), no se evidencian programas institucionales de desarrollo profesional continuo.
Evaluación del desempeño	Se utilizan indicadores validados y comprables internacionalmente, cuentan con sistemas integrados de información que permiten el	Los indicadores presentan variaciones de acuerdo con las instituciones y regiones del país. No se evidencia un sistema nacional de indicadores

Dimensión	Estándares Internacionales (OMS/JCI/ISO)	Contexto Nacional (Colombia)
	monitoreo continuo, el benchmarking y retroalimentación contaste y oportuna.	estandarizados, lo cual limita la comparación y dificulta las brechas estructurales del sistema.

Nota. Elaboración propia

Esta comparación permite evidenciar que Colombia cuenta con un amplio marco normativo que se puede alinear con las estrategias propuestas por la OMS, la OPS y la JCI, sin embargo, existe una brecha dado a que estos estándares no se implementan como estrategias de mejora continua en las instituciones sino más bien como cumplimiento normativo.

En este sentido, los modelos internacionales priorizan la gestión proactiva del riesgo y el aprendizaje organizacional, el modelo nacional sigue manteniendo un modelo reactivo y documental. Por esto se hace necesario que en Colombia se fortalezca la cultura institucional, la formación continua y la auditoría como una herramienta de mejora continua y no de control sancionador.

Sistematización y Desarrollo del Análisis

Integración de los Resultados en Relación con los Objetivos Específicos

El análisis integrado de los resultados permitió articular los hallazgos con los objetivos específicos del proyecto:

Objetivo 1 Identificar la normatividad y políticas relacionadas con la seguridad del paciente. Se comprobó la existencia de un marco normativo coherente y alineado con los lineamientos internacionales, que incluye leyes, decretos, resoluciones y guías técnicas del

Ministerio de Salud. Este marco constituye la base sobre la cual se deben estructurar los programas institucionales de calidad.

Objetivo 2 Describir los protocolos de seguridad del paciente más relevantes en la atención hospitalaria, entre los que están la lista de verificación quirúrgica, la conciliación de medicamentos, la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud y la correcta identificación del paciente. Los protocolos nacionales concuerdan con las Metas Internacionales de Seguridad del Paciente; sin embargo, la adherencia varía entre instituciones, lo que sugiere la necesidad de fortalecer los mecanismos de seguimiento y auditoría. Es preciso anotar que en el desarrollo del trabajo se describen estos protocolos.

Objetivo 3 Evaluar el papel de la auditoría como herramienta de mejora. La auditoría para el mejoramiento de la calidad se consolida como un proceso esencial, pero se necesita que esta sea adoptada en las instituciones prestadoras de servicios de salud como un instrumento de mejora continua que promueve el aprendizaje y crecimiento organizacional.

Objetivo 4 Proponer estrategias basadas en evidencia para fortalecer la gestión de la calidad. A partir del análisis de brechas y experiencias exitosas, se plantean estrategias orientadas a la formación continua, estandarización de indicadores, auditorías basadas en riesgo y uso de tecnologías para la gestión segura de la atención.

Identificación de Brechas y Oportunidades de Mejora

La revisión sistemática permitió identificar diversas brechas en la implementación de los protocolos de seguridad del paciente, que pueden agruparse en las siguientes dimensiones:

Las brechas identificadas fueron las siguientes:

Brechas organizacionales. Desigualdad en la implementación de los estándares entre IPS públicas y privadas, especialmente en regiones con menos recursos. Falta de liderazgo institucional visible en temas de seguridad y calidad.

Brechas culturales. Persistencia de modelos jerárquicos que limitan la comunicación abierta. Resistencia al cambio y al reporte de errores por temor a sanciones. Baja percepción del aprendizaje como elemento central de la seguridad

Brechas formativas. Escasa capacitación del personal en protocolos actualizados y ausencia de programas de formación basados en competencias.

Brechas tecnológicas. Limitaciones en los sistemas de información, falta de interoperabilidad y escaso uso de herramientas digitales para el seguimiento y análisis de eventos.

Brechas en auditoría y evaluación. Las auditorías no siempre se realizan de manera periódica ni se fundamentan en criterios de riesgo, lo que limita su efectividad como herramienta de mejora continua.

A continuación, se mencionan las oportunidades de mejoras identificadas:

Fortalecer el liderazgo clínico y la cultura institucional de seguridad.

Implementar sistemas de información integrados e indicadores estandarizados de acuerdo con los servicios de la institución.

Desarrollar programas de capacitación continua en buenas prácticas de seguridad del paciente, humanización y gestión del riesgo.

Promover auditorías participativas con enfoque en aprendizaje y mejora de manera periódica y continua en el área asistencial.

Generar incentivos institucionales al cumplimiento de metas de calidad y seguridad del paciente.

Estrategias Basadas en Evidencia Científicamente Probadas para Fortalecer la Gestión de la Calidad

Teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS, la JCI y las normas ISO, se proponen las siguientes estrategias adaptadas al contexto colombiano:

Implementación de un modelo de auditoría integral basada en riesgo. Adoptar metodologías que prioricen las áreas críticas de atención, integrando auditorías concurrentes y retrospectivas, con indicadores trazables y planes de mejora verificables.

Estandarización de indicadores nacionales de seguridad del paciente. Definir indicadores obligatorios para todas las IPS, que permitan medir la adherencia a protocolos y comparar resultados entre instituciones teniendo en cuenta el tipo de servicio prestado.

Fortalecimiento de la cultura organizacional y del liderazgo en seguridad. Desarrollar programas institucionales de liderazgo transformacional, promoción del trabajo en equipo y cultura del reporte no punitivo.

Capacitación permanente del talento humano. Diseñar planes de formación continua en seguridad del paciente, gestión de riesgo y auditoría clínica, complementados con simulaciones y evaluación por competencias.

Integración tecnológica y digitalización de procesos. Incorporar herramientas electrónicas para la conciliación de medicamentos, listas de chequeos quirúrgicos digitales y registro automatizado de incidentes, lo que permite monitorear y retroalimentar en tiempo real.

Fomento de redes de aprendizaje interinstitucional. Promover alianzas regionales entre IPS para compartir experiencias, indicadores y buenas prácticas, con acompañamiento técnico del Ministerio de Salud.

Conclusión del Análisis

El análisis crítico y la sistematización de los resultados evidencian que Colombia ha alcanzado importantes avances normativos y conceptuales en la gestión de la calidad en salud; sin embargo, la efectividad del sistema depende de la implementación real en las instituciones.

La brecha entre la norma y la práctica continúa siendo un desafío estructural que requiere liderazgo, recursos, formación y compromiso institucional.

La consolidación de una cultura de seguridad del paciente exige pasar del cumplimiento formal a la gestión proactiva del riesgo, donde la auditoría, la capacitación y la innovación tecnológica actúan como pilares del mejoramiento continuo.

Conclusiones Generales

En este trabajo se realizó un análisis documental que permitió evidenciar que Colombia cuenta con un amplio marco normativo relacionado con el tema de estudio, estas normas están alineadas con las recomendaciones de organismos internacionales como la OMS, OPS, JCI e ICONTEC. Sin embargo, se demuestra que la existencia de la norma no garantiza la implementación de estas, siendo esto una de las principales falencias que ha limitado el avance de la seguridad del paciente en las instituciones hospitalarias del país.

En este sentido se puede decir que Colombia adopta los estándares globales asociados con los protocolos de seguridad del paciente, principalmente aquellos relacionados con la identificación correcta del paciente, la conciliación de medicamentos, la lista de verificación quirúrgica y la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud. No obstante, se presenta una baja adherencia a estos en las instituciones, debido a factores como la falta de recursos, deficiencia en la capacitación del talento humano y la cultura organizacional.

Así pues, en esta monografía se confirma que la auditoria en salud se convierte en una herramienta estratégica fundamental para que se garantice el cumplimiento de los protocolos de seguridad del paciente y se ayude a la mejora continua en las instituciones de salud del país, sin embargo, se conoce que la mayoría de las auditorias se realizan con un enfoque centrado en el control, y no se tiene en cuenta el aprendizaje que estas puedan generar, lo que limita en gran manera la transformación hacia las practicas clínicas seguras y hacia una cultura de seguridad en la prestación de los servicios de salud, como lo establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS).

También se identificaron brechas estructurales, tales como las fallas en los sistemas de información, falta de indicadores estandarizados, baja notificación de incidentes, resistencia al cambio y falta de liderazgo institucional, lo que afecta directamente a que los procesos no sean eficientes y sostenibles para la seguridad del paciente.

En general, se concluye que Colombia ha presentado un avance significativo en la generación y adopción de políticas que ayudan a la prestación de servicios de salud seguros, pero su desafío principal es que se logre la operacionalización homogénea de los estándares, lo que permitirá que los protocolos de seguridad del paciente formen parte integral de las actividades diarias y no se quede únicamente como requisito documental. Es por lo que, se hace necesario la auditoría, dado a que se fomentara una cultura organizacional enfocada en la seguridad y la gestión del riesgo en las instituciones hospitalarias del país.

Finalmente, este trabajo permitió constatar que, para lograr la seguridad del paciente, no depende únicamente del cumplimiento de las normas, más bien es indispensable la articulación entre el liderazgo, sistemas de información, auditoría basada en riesgo y una cultura de aprendizaje, elementos que de manera simultánea deben ser fortalecidos para lograr prácticas seguras, sostenibles y de alta calidad en los servicios hospitalarios del país.

Recomendaciones

De acuerdo con la revisión realizada se formulan las siguientes recomendaciones:

Fortalecer los programas internos de auditoría

Implementar auditorías clínicas periódicas con enfoque formativo y no punitivo o sancionatorio.

Utilizar herramientas internacionales como ISO, HQIP Best Practices y auditoría basada en riesgos.

Integrar la auditoría concurrente en procesos críticos como cirugía, medicación y traslados asistenciales.

Consolidar la cultura de seguridad del paciente

Adoptar un modelo de cultura justa con sistemas de reporte que incentiven la confianza y confidencialidad.

Implementar estrategias de liderazgo visible: rondas de seguridad, retroalimentación abierta y participación de la alta dirección.

Promover la participación del paciente y la familia en decisiones durante su atención.

Integrar la gestión del riesgo en todos los servicios hospitalarios

Incorporar las directrices de ISO 31000 para estandarizar la identificación, evaluación y mitigación de riesgos clínicos en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Realizar análisis de causa raíz de eventos adversos con equipos interdisciplinarios, teniendo en cuenta las pautas dadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y los organismos internacionales.

Diseñar el procedimiento y la matriz de riesgo institucional, con el fin de que estos se aborden mediante acciones de mejora.

Garantizar la adherencia a los protocolos de seguridad del paciente

Estandarizar la aplicación de listas de verificación quirúrgica, conciliación de medicamentos, identificación correcta del paciente y medidas de prevención de IAAS.

Realizar simulaciones clínicas y capacitaciones permanentes al personal asistencial.

Implementar la gestión de los indicadores que midan cumplimiento y resultados clínicos.

Optimizar el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad

Mantener y difundir los criterios de la habilitación teniendo en cuenta la Resolución 3100 de 2019

Fortalecer los procesos de autoevaluación institucional.

Alinear los requisitos de acreditación con los procesos de auditoría interna para evitar duplicidad de esfuerzos.

Incorporar tecnologías de apoyo a la seguridad

Desarrollar sistemas electrónicos de auditoría y retroalimentación alineados a los establecido por los entes competentes.

Utilizar herramientas digitales para la trazabilidad de los procesos como los medicamentos, identificación biométrica y registros clínicos seguros.

Evaluar de forma continua la trazabilidad de los sistemas tecnológicos para reducir errores humanos.

Promover alianzas académicas y redes de aprendizaje

Generar comités de seguridad interinstitucionales para compartir buenas prácticas.

Integrar a universidades, entes territoriales y organismos internacionales en la construcción de estrategias de seguridad y de mejora continua.

Referencias Bibliográficas

Abu-Jeyyab, M., Al-Jafari, M., El Din Moawad, M. H., Alrosan, S., & Al Mse'adeen, M. (2024).

The role of clinical audits in advancing quality and safety in healthcare services: A multiproject analysis from a Jordanian hospital. *Cureus*, 16(2), e54764.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10961103/pdf/cureus-0016-00000054764.pdf>

Bardin, L. (2016). *Análisis de contenido*. Ediciones Akal.

https://www.researchgate.net/publication/341992781_Analisis_de_contenido

Congreso de la República de Colombia. (1993). Ley 100 de 1993, por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>

Congreso de la República de Colombia. (2011). Ley 1438 de 2011, por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf

Congreso de la República de Colombia. (2015). Ley Estatutaria 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/ley%201751%20de%202015.pdf

Donabedian, A. (1990). The seven pillars of quality. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 114(11), 1115–1118.

Espinal-Piedrahita, J. J. (2022). Financiamiento y sostenibilidad del sistema de salud colombiano. *Revista de Salud Pública*, 24(1), 45–58.

<http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v24n1/0124-0064-rsap-24-01-1i.pdf>

García, L., & Cárdenas, P. (2021). La auditoría en salud como herramienta para el mejoramiento continuo de la calidad en la atención sanitaria. *Revista Colombiana de Auditoría en Salud*, 17(2), 45–58.

Haynes, A. B., Weiser, T. G., Berry, W. R., Lipsitz, S. R., Breizat, A. S., Dellinger, E. P., ... & Gawande, A. A. (2009). A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *New England Journal of Medicine*, 360(5), 491–499.

<https://doi.org/10.1056/NEJMsa0810119>

Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP). (2020). Best practice in clinical audit.

<https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2020/05/FINAL-Best-Practice-in-Clinical-Audit-2020.pdf>

Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2018). Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw-Hill. <https://bellasartes.upn.edu.co/wp-content/uploads/2024/11/METODOLOGIA-DE-LA-INVESTIGACION-Sampieri-Mendoza-2018.pdf>

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC. (2015). NTC-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. ICONTEC.

<https://icfe.gov.co/site/wp-content/uploads/2023/12/NORMA-ISO-9001-2015-1.pdf>

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC. (2018a). NTC-ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. ICONTEC.

<https://www.ramajudicial.gov.co/documents/5454330/14491339/norma-iso-19011-2018.pdf/5e630ca4-b75d-4cb9-89be-7fbd1b4b5b27>.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC. (2018b). NTC-ISO 31000:2018. Gestión del riesgo – Directrices. ICONTEC.

<https://www.ramajudicial.gov.co/documents/5454330/14491339/Norma.ISO.31000.2018.Espanol.pdf/cb482b2c-afd9-4699-b409-0732a5261486>.

Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2001). Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. National Academies Press.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25057539/>

Joint Commission International (JCI). (2022). International Patient Safety Goals (IPSG).

<https://www.jointcommission.org/en/standards/international-patient-safety-goals>

Ministerio de la Protección Social. (2007). Pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/pautas-auditoria-mejoramiento-calidad-atencion-en-salud.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019a). Guía de buenas prácticas para la seguridad del paciente.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019b). Resolución 3100 de 2019.

https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resoluci%C3%B3n%20no.%203100%20de%202019.pdf

- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2004). Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente: Programa inicial 2005. OMS. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/about/world-alliance-for-patient-safety>.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2018). Manual para la política y la estrategia nacionales de calidad: Un enfoque práctico. <https://iris.who.int/items/442e82a1-1815-441e-93ca-8ff4070cf08d>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021–2030: Hacia la eliminación del daño evitable en la atención sanitaria. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2022). Estrategia y plan de acción para mejorar la calidad de la atención en la prestación de servicios de salud 2020–2025. <https://iris.paho.org/items/5c7fd6e9-4fe5-4c0a-9e6b-8c5e41124b95>.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2022). Seguridad del paciente: Prioridad de la agenda regional de calidad de la atención en salud. OPS. <https://www.paho.org/es/campanas/dia-mundial-seguridad-paciente-2022>
- Páez Cañón, D. P. (2015). La auditoría médica en Colombia: situación actual y perspectivas. Universidad Militar Nueva Granada. <https://repository.umng.edu.co/server/api/core/bitstreams/a85df717-541e-4f79-a159-c05d01952c3d/content>
- Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ*, 320(7237), 768–770. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>

Soresi, J., Bertilone, C., Banks, E., Marshall, T., Murray, K., & Preen, D. B. (2025). Features and effectiveness of electronic audit and feedback for patient safety and quality of care in hospitals: A systematic review. *Health Informatics Journal*, 31(1), 14604582251315414.

<https://doi.org/10.1177/14604582251315414>

Wagstaff, D., Warnakulasuriya, S., Singleton, G., et al. (2022). Revisión exploratoria de la mejora de la calidad local mediante datos de las auditorías clínicas nacionales perioperatorias del Reino Unido. *Perioperative Medicine*, 11, 43.

<https://doi.org/10.1186/s13741-022-00273-0>

World Bank. (2020). External assessment of quality of care in the health sector in Colombia.

<https://documents1.worldbank.org/curated/en/719321564123515864/pdf/External-Assessment-of-Quality-of-Care-in-the-Health-Sector-in-Colombia.pdf>