

Evaluación de la calidad del consentimiento informado en las cirugías mayores de 27 establecimientos de atención de la salud de la seguridad social costarricense en el año 2019

Evaluation of the quality of the informed consent in the surgeries of 27 healthcare establishments of the Costa Rican social security in 2019

Robinson Rodríguez-Herrera ^{1,3,4}, Enrique Víctor-Mora^{1,2}, Sandra Rodríguez-Ocampo², Alejandro Marín-Mora².

Resumen

Introducción: el objetivo de este estudio fue describir el nivel de cumplimiento de las características de calidad auditadas en el consentimiento informado (CI) para las cirugías mayores efectuadas en la seguridad social costarricense, en el año 2019. **Metodología:** se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo documentando el cumplimiento de la calidad del llenado de los formularios CI de las cirugías mayores, en 27 establecimientos de la seguridad social costarricense en el transcurso del año 2019. En ese año 101.490 procedimientos realizados se catalogaron como cirugía mayor. Se seleccionó una muestra aleatoria de 2.350 casos, y de ellos se auditaron 2.343 (99,7%). **Resultados:** de los casos auditados el 92,4% (n=2.166) cumplieron en la aplicación correcta del formulario de CI, el 5,7% cumplieron parcialmente y en 1,9% no se encontró el CI que correspondiera a la cirugía que se auditó. De los 27 establecimientos auditados, en 55% (n=15) el CI fue llenado correctamente de forma que alcanzaron el cumplimiento requerido (superior al 95%) según los parámetros fijados por la auditoría, mientras que el 45% (n=12) no lo alcanzaron. **Conclusión:** 92,4% de las cirugías mayores realizadas en la seguridad social cumplieron en la aplicación correcta del formulario de CI, no obstante, del total de los establecimientos auditados, 45% no alcanzaron el nivel de cumplimiento requerido. Los resultados de esta auditoría sirven de base para planes de acción destinados a corregir las fallas que se logren documentar, y de esta forma, contribuir al mejoramiento continuo de la cultura de calidad.

Palabras clave: consentimiento informado, cirugía, seguridad del paciente, auditoría hospitalaria.

Abstract

Introduction: the objective of this study was to describe the level of compliance with the quality characteristics audited in the informed consent (IC) for major surgeries performed in the Costa Rican social security, in 2019. **Methodology:** a descriptive study was carried out, Retrospective documenting compliance with the quality of filling in the

Filiación:

¹Programa Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente-PICSP, Caja Costarricense del Seguro Social, San José, Costa Rica.

²Área de Bioética CENDEISS, Caja Costarricense del Seguro Social, San José, Costa Rica.

³Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología, San José, Costa Rica.

⁴Universidad Santa Paula, San José, Costa Rica.

Correspondencia:  Robinson Rodríguez-Herrera. Correo electrónico: drobinsongerenciasalud@gmail.com

Financiamiento:

Ninguno

Conflictos de Interés:

Ninguno

Forma de citar: Rodríguez-Herrera R, Víctor-Mora E, Rodríguez-Ocampo S, Marín-Mora A. Evaluación de la calidad del consentimiento informado en las cirugías mayores de 27 establecimientos de atención de la salud de la seguridad social costarricense en el año 2019. Rev Ter. 2022 ;16(1): 86-95.

Abreviaturas: CCSS, Caja Costarricense del Seguro Social; CI, Consentimiento Informado; CBC, Comité de Bioética Clínica; LVPQS, Lista de Verificación de Prácticas Quirúrgicas Seguras; OMS, Organización Mundial de la Salud; OPS, Organización Panamericana de la Salud; PICSP, Programa Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente.

Fecha de recepción: 19 de noviembre del 2021.

Fecha de aceptación: 5 de enero del 2022.

CI forms for major surgeries, in 27 Costa Rican social security establishments during the year 2019. In that year, 101,490 procedures performed were classified as major surgery. A random sample of 2,350 cases was selected, of which 2,343 (99.7%) were audited. **Results:** of the audited cases, 92.4% (n= 2,166) had compliance with the correct application of the IC form, 5.7 had partial compliance and, in 1.9% the IC document corresponding to the surgery audited was not found. Of the 27 audited establishments, in 55% (n = 15) the IC was filled out correctly so that they achieved the required compliance (greater than 95%) according to the parameters set by the audit, while 45% (n = 12) did not. **Conclusion:** most of the major surgeries complied with the correct application of the IC form in social security; however, of the total of the audited establishments, about half did not reach the required level of compliance. The results of this audit serve as the basis for action plans destined to correct the failures that can be documented, and in this way, contribute to the continuous improvement of the quality culture.

Key words: informed consent, surgery, patient safety, hospital audit.

Introducción

El consentimiento es el principio en virtud del cual los individuos deben dar su autorización antes de recibir una intervención o procedimiento clínico. Deriva fundamentalmente del respeto por la autonomía, y es una condición previa esencial para realizar un procedimiento clínico. La obligación de solicitarlo es en primer lugar ética, y luego jurídica.

En la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)¹, el consentimiento informado (CI) se define como:

Un proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los funcionarios de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de ésta a participar activamente en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de investigación biomédica, todos los anteriores relacionados con su salud, según sea así requerido por criterio profesional calificado. Se entiende, en primer lugar, como el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas de la naturaleza de su condición o enfermedad, así como del

balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados; y, en segundo lugar, como el derecho de la misma persona usuaria a consentir o no el procedimiento clínico recomendado.

Solo en ese marco es que cabe hablar de respeto por la dignidad de las personas.

Para el investigador Casa Madrid², el CI es un acto de aceptación que, conlleva derechos y obligaciones en la relación jurídica entre las personas usuarias y la institución que brinda la atención.

Resulta así, cierto e indiscutible que el CI es, por tanto, la justificación misma de la legitimidad del acto médico o clínico, basado en el derecho de la persona a su autonomía o autodeterminación. Aparte de legitimar el acto médico, el CI:

Trae consigo una serie de beneficios, pues garantiza al paciente su derecho a ejercer su autonomía y su voluntad; y permite tomar decisiones sobre las acciones de salud en un marco de confianza y apoyo, mejorando así la adherencia a los tratamientos y fomenta el autocuidado de la salud, y, por último, brinda mayor seguridad jurídica al proceso de atención en salud³.

En situaciones particulares tales como intervenciones quirúrgicas, procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión de índole negativa sobre la salud de la persona usuaria, o en procedimientos que la ley establezca, se requiere dejar constancia del CI por escrito, mediante la suscripción de un formulario que facilita la concreción del proceso, además de su estandarización en los diferentes niveles y tipologías de la atención. Mediante ese documento se hace constar que después de haber recibido y comprendido toda la información necesaria y pertinente, por los medios adecuados, la persona usuaria expresa voluntariamente su autorización para que se le realice el procedimiento clínico que se le propone.

Según los autores Cano Valle et al⁴ y Alonso Que et al⁵, en este documento deben constar las alternativas posibles, derechos, obligaciones y responsabilidades.

Constituye una excepción del llenado del documento de CI, la atención de una emergencia evidente, que implique la aplicación del procedimiento clínico, de forma inmediata, con la imposibilidad real de informar a la persona usuaria, o a otra persona a ella vinculada.

Este documento deja constancia de que el médico tratante ha explicado al paciente o a su representante legal, los riesgos y otros pormenores de ese procedimiento al que se le someterá, y que el paciente o representante legal ha comprendido y aceptado esas circunstancias, pues es su derecho aceptar o rechazar total o parcialmente lo que se propone.

El cumplir con la óptima calidad del CI resulta de particular importancia para las cirugías mayores que se realizan en los hospitales y otros establecimientos habilitados para esos

procedimientos. Por tanto, el Programa Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente (PICSP), en cumplimiento de lo que se indica en la Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente de la CCSS⁶, particularmente en el lineamiento 05 contenido en ese documento, relativo a la “seguridad de las cirugías”, y en asociación con el Área de Bioética de la CCSS, realiza anualmente desde el periodo 2015 hasta el presente, una auditoría de la calidad del llenado de los formularios de CI que se aplican en las cirugías mayores.

Esta auditoría que tiene lugar en los hospitales y otros establecimientos de atención de la salud de la CCSS, distribuidos en todo el país, es parte de la evaluación integral de la estrategia y “Segundo Reto Global” establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) titulado “Cirugía Segura Salva Vidas”⁷. El gobierno de Costa Rica asumió el compromiso de implementarlo y cumplirlo desde su lanzamiento oficial por la OMS⁸. Sin embargo, la implementación oficial de la Lista de Verificación de Prácticas Quirúrgicas Seguras (LVPQS)⁹ sucede hasta el año 2010, después de un proceso local de ajuste y evaluación de esta, en algunos centros piloto. Este proceso tenía el propósito de comprobar que la lista era adecuada, aplicable en cualquier quirófano de la seguridad social, además de ser capaz de garantizar de forma eficiente y rápida la observancia de las medidas preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias. Todo esto para mejorar la calidad y seguridad en las cirugías mayores.

Se audita principalmente el cumplimiento correcto del documento de trabajo titulado “Lista de Verificación de Prácticas Quirúrgicas Seguras”, que en su primer apartado (fase preoperatoria) solicita la verificación de que el CI se encuentre presente en el expediente clínico, y que también haya sido

completado en su totalidad por parte del cirujano. Además, se verifican en ese documento, las firmas del médico tratante y del paciente o apoderado legal, antes de que inicie la inducción anestésica.

En este trabajo, los autores describen las características fundamentales que se requieren para el cumplimiento óptimo del llenado del formulario de CI, por parte de cada uno de los dos actores principales de ese proceso: el paciente o su representante legal, y el médico cirujano tratante.

Los autores presentan los resultados de la auditoría realizada a una muestra de 2.343 expedientes, que se evaluaron en el año 2019. La información se ordena por establecimiento de salud.

Lograr un cumplimiento óptimo del proceso de CI en los procedimientos quirúrgicos mayores que se realizan en la seguridad social de Costa Rica, es esencial para la seguridad del paciente y del procedimiento quirúrgico, pues el mejoramiento continuo de la calidad es un pilar fundamental de la gestión de la CCSS.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo respecto del cumplimiento de la calidad del llenado de los formularios de CI de las cirugías mayores, que se realizaron en la seguridad social costarricense en el transcurso del año 2019.

Durante el año 2019 se realizó la auditoría en 27 establecimientos de atención de la salud que fueron los siguientes: Hospital México, Hospital Calderón Guardia, Hospital San Juan de Dios, Hospital Nacional de Niños, Hospital de las Mujeres, Centro Nacional de Rehabilitación, Hospital San Vicente de Paul, Hospital San Rafael de Alajuela, Hospital Max Peralta Jiménez, Hospital Monseñor Sanabria, Hospital Enrique Baltodano Briceño, Hospital Tony Facio Castro, Hospital Escalante

Pradilla, Hospital de Guápiles, Hospital William Allen Taylor, Hospital Carlos Luis Valverde Vega, Hospital Tomás Casas Casajúz, Hospital San Francisco de Asís, Hospital San Vito, Hospital Ciudad Neilly, Hospital Manuel Mora Valverde, Hospital la Anexión, Hospital San Carlos, Hospital Los Chiles, Hospital Upala, Hospital Maximiliano Terán Valls y Centro de Atención Integral en Salud de Cañas.

Para la evaluación del cumplimiento de la estrategia “Cirugía Segura Salva Vidas”, se construyó una hoja de chequeo que, además de verificar la calidad del llenado de la “Lista de Verificación de Prácticas quirúrgicas Seguras (LVPQS)”, adaptada de la versión original aportada por la OMS, incorpora la revisión del CI que fue otorgado por el paciente, para la realización del procedimiento quirúrgico específico, que resultó seleccionado como parte de la muestra.

El criterio para establecer el universo de cirugías mayores, del cual posteriormente se obtendrá la muestra para la auditoría, requiere verificar que se cumplan los siguientes parámetros de selección: 1) que el procedimiento quirúrgico se realice en un quirófano, 2) que implique la incisión, escisión, manipulación o sutura de un órgano o sistema, 3) que requiera anestesia general, regional o sedación profunda para controlar el dolor, y 4) que ocurra la participación simultánea en el procedimiento del cirujano, del anesthesiólogo y del instrumentista.

Según Arias¹⁰ una muestra se define como el “subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible”. Siguiendo este principio y para determinar la muestra, se solicita al departamento de registros médicos del centro auditado, el listado de las cirugías mayores realizadas en el período respectivo y que cumplen con los criterios de selección para cirugía mayor.

Basados en una fórmula estadística contenida en una hoja de cálculo Excel®, se seleccionan por muestreo (probabilístico) aleatorio simple los casos sujetos de evaluación y que contienen características comunes extensivas al universo. Este proceso da la misma oportunidad a todas las cirugías realizadas de estar en la muestra. De esta forma, se realizan las inferencias sobre el universo de cirugías mayores a considerar.

Durante el proceso de auditoría de la estrategia “cirugía segura salva vidas”, se revisa el llenado correcto de los aspectos esenciales y fundamentales que contiene el formulario oficial del CI durante los siguientes tres momentos: 1) El chequeo que realiza el anestesiólogo en la lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (LVPQS), previo a la inducción de la anestesia. Donde se confirma que el formulario de CI se encuentra en el expediente de salud y está debidamente completo, con los datos de identificación del paciente, la anotación del procedimiento a realizar y los riesgos de ese procedimiento. También se verifica la firma del cirujano, y la firma del paciente o del representante legal. 2) Verificación de parte del evaluador de que el formulario CI otorgado para ese procedimiento se encuentra en el expediente, y que corresponde con el expediente clínico del paciente, y 3) Verificación de que el CI se haya llenado con la información que el instrumento oficial requiere.

Se considera que ocurre un cumplimiento si los datos de identificación del paciente se anotan correctamente, si corresponden con el expediente clínico, si se anota el procedimiento a realizar y sus posibles riesgos, y si está firmado por el cirujano, y por el paciente o su representante legal. En caso de ausencia del CI, el evaluador verifica en el expediente de salud si se trata de una emergencia real, con imposibilidad absoluta de obtener el CI. De

ser una emergencia de esas características, el caso revisado no se clasifica como incumplimiento.

Se considera que ocurre un incumplimiento en la calidad del CI cuando éste no se encuentra en el expediente clínico al momento de la auditoría, o si está incompleto en cualquiera de sus tres aspectos capitales, que son: la identificación correcta del paciente y su correspondencia con el expediente clínico, la anotación del procedimiento a realizar y sus posibles riesgos, además de las firmas del cirujano y del paciente o su apoderado legal.

Para efectos de la investigación, se incluyó una categoría denominada “cumplimiento parcial”, que ocurre cuando falta alguno de los aspectos capitales ya mencionados. Esta categoría es muy útil durante la reunión de retroalimentación de los resultados que se realiza con el director general y jefes de los servicios del establecimiento de atención de la salud, al final de cada evaluación local, donde se les explica que una parte de los casos evaluados, aunque contenían el formulario de CI, este fue completado parcialmente, lo que disminuye el porcentaje de cumplimiento, afectando también la nota global del cumplimiento de la estrategia “cirugía segura salva vidas”.

Para efectos del cumplimiento del CI, éste debe estar completo en su totalidad, y contener la información que el instrumento requiere. No se acepta ni se otorgan puntos si ese documento está parcialmente lleno. Tampoco se aceptan como adecuados los consentimientos elaborados en los centros médicos, que no estén oficializados por la Institución. Para que un establecimiento de atención de la salud sea certificado con una buena práctica en el CI, al menos el 95% de los expedientes auditados deben cumplir con los aspectos indispensables del llenado.

La auditoría de la estrategia de cirugía segura se realiza con la presencia de al menos un funcionario delegado por la dirección médica o el departamento de cirugía del establecimiento, como observador y garante de la transparencia del proceso de evaluación. También se solicita la participación de un integrante del comité de bioética clínica (CBC) local.

Una vez que se completa la revisión de todos los expedientes de la muestra, se procede a consolidar y depurar la información en la base de datos. De esta forma se elabora un informe con los resultados, el cual se presenta formalmente al director general y jefes de departamentos del establecimiento de salud. Esta devolución pretende propiciar una cultura de calidad y mejoramiento continuo del desempeño, analizando en equipo los resultados y las recomendaciones que se emitan por parte de los auditores y evaluadores del Programa Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente.

Además, se van identificando los aspectos que son sensibles de mejora. Al finalizar el acto de evaluación, se elabora un informe consolidado, que se comparte con la Gerencia Médica Institucional y con el Área de Bioética.

Resultados

En el período 2019, se evaluaron 27 establecimientos de la seguridad social donde se realizan cirugías mayores. El total de procedimientos realizados en la CCSS que cumplieron los criterios para considerarse una cirugía mayor fueron 101.490. Se seleccionó una muestra de 2.350 casos, y de ellos se auditaron 2.343 casos, correspondiendo al 99,7%. De los casos auditados el 92,4% (n=2.166) tenían cumplimiento en la aplicación correcta del formulario de consentimiento informado, el 5,7 presentaron un cumplimiento parcial y en el 1,9% no se encontró el documento de CI que correspondiera a la cirugía que se auditó según la muestra. Esto se ilustra en la figura 1.

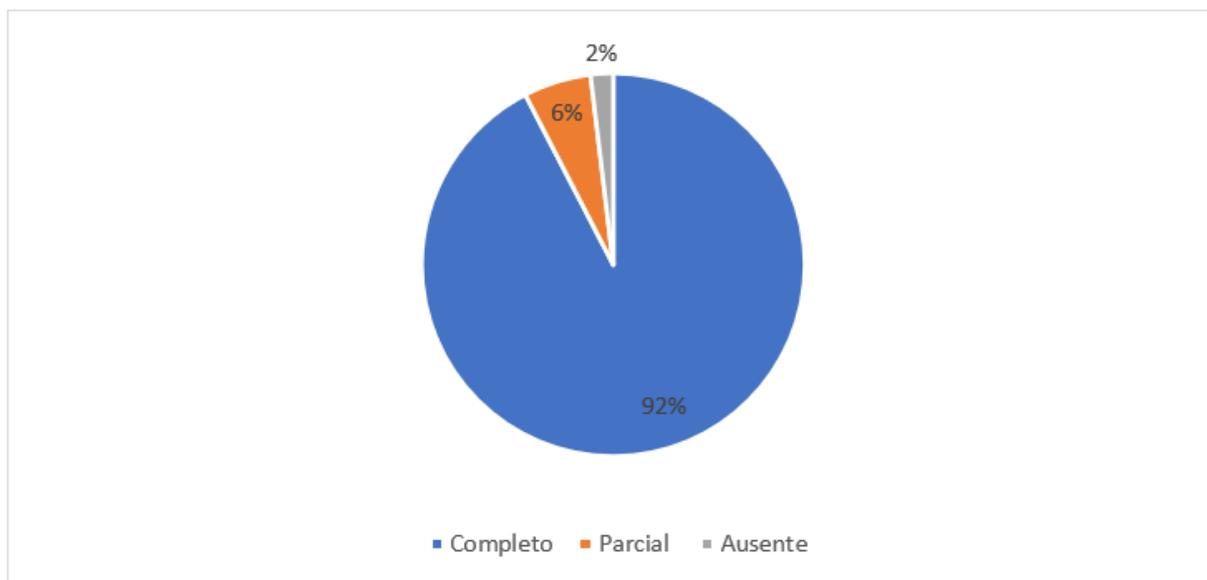


Figura 1. Cumplimiento en la aplicación correcta de formulario de consentimiento informado para cirugías mayores en la seguridad social de Costa Rica, 2019.

Fuente: Elaboración propia a partir de Evaluación Cirugía Segura 2019, CCSS.

De los establecimientos auditados, en el 55% (n=15) el CI fue llenado correctamente en sus tres aspectos, de forma que alcanzaron cumplimiento requerido según los parámetros fijados por la auditoría. El 45% (n=12) de los establecimientos, no

alcanzaron el nivel de cumplimiento requerido.

La distribución general de los establecimientos de salud que fueron auditados, según el nivel de cumplimiento de la calidad del llenado del CI, se presenta en la figura 2.

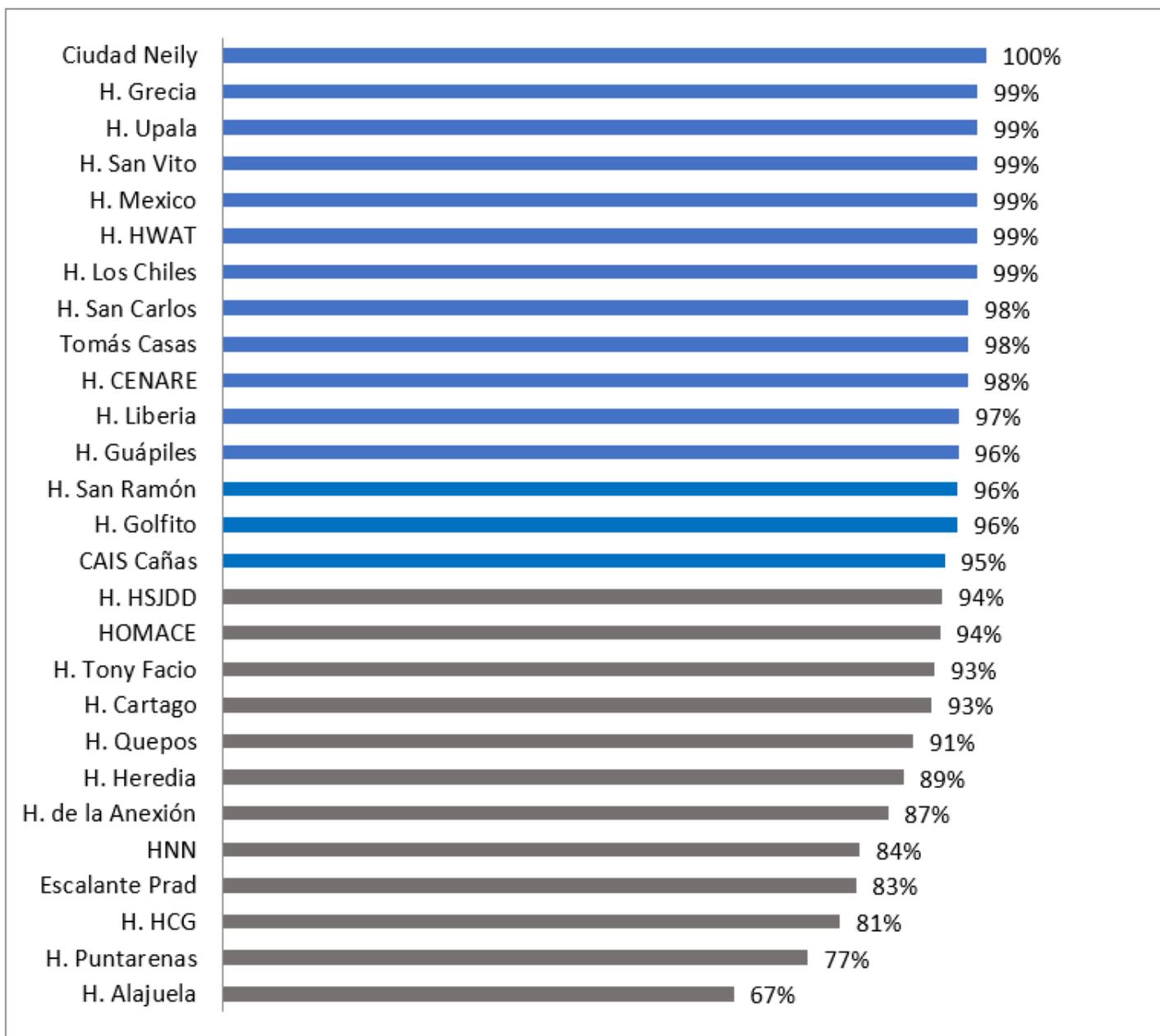


Figura 2. Cumplimiento de la calidad del llenado del formulario de consentimiento según servicio de salud para cirugías mayores en la seguridad social de Costa Rica, 2019.

Fuente: Elaboración propia a partir de Evaluación Cirugía Segura 2019, CCSS.

Discusión

Debido a su importancia médica, legal, bioética y administrativa, el documento de CI debe estar presente y completo en su totalidad, en toda cirugía mayor que se realice. Con la excepción de las situaciones de emergencia real, con imposibilidad absoluta de obtenerlo, y en la cuales priva el derecho a la salud antes del derecho a la información.

El mejor resultado que obtuvieron los 15 hospitales con cumplimiento igual o mayor a un 95%, lo que obedece a la gestión interna de las administraciones y equipos de trabajo quirúrgico que han entendido y atendido las recomendaciones que desde hace 5 años les realizan tanto los auditores del Programa Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente como el Área de Bioética institucional.

Para los profesionales involucrados en el acto quirúrgico, el CI debe ser considerado como un insumo estratégico de alto valor para conseguir la mejor calidad de los resultados, tanto para el procedimiento como para la satisfacción de los pacientes y de sus familias.

Según Vega Monsalve¹¹ “El sistema de gestión en seguridad y salud en el trabajo requiere una visión más estratégica por parte de las empresas y una acción más convincente por parte de los profesionales del área”. Entre las principales razones para que no se logre el cumplimiento se encuentra la falta de apoyo de las jefaturas y de los líderes que deberían estar tanto convencidos como involucrados activamente en el proceso.

Según Osorio et al¹², el concepto de garantía de calidad se sustenta en asegurar a los usuarios un determinado nivel de perfección. La mejoría continua de la calidad tiene como objetivo establecer un control permanente de los procesos para lograr su optimización.

Los esfuerzos por involucrar a los pacientes o sus representantes en el proceso de comunicación que implica el llenado correcto del CI resultan en una mejor percepción de la calidad del servicio y en una mejor colaboración de estos con el autocuidado necesario para procurar un resultado más favorable¹³. Especialmente en los casos y situaciones más graves y delicados, un documento de consentimiento informado realizado sea impreso o dentro del expediente electrónico, pero con base a criterios científicos y técnicos resulta ser mejor valorado, aplicable y de beneficio para los establecimientos de atención de la salud¹⁴⁻¹⁶.

Por tanto, esta auditoría de calidad del CI y su respectiva retroalimentación deben mantenerse como parte del quehacer institucional. Los resultados de cada auditoría realizada deben considerarse para ser analizados por las direcciones de los establecimientos de atención de la salud, con el propósito de que sirvan de base para planes de acción destinados a corregir las fallas que se logren documentar, y de esta forma, logren contribuir a al mejoramiento continuo de la cultura de calidad.

Referencias Bibliográficas

1. Caja Costarricense del Seguro Social. Reglamento del Consentimiento Informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense del Seguro Social [Internet]. San José: CCSS; 2012. Disponible en: <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2018/04/Reglamento-Consentimiento-InformadoUV.pdf>
2. Casa-Madrid Mata O. Origen del consentimiento bajo información, Rev CONAMED [Internet]. 2004;9(3):14-22. Disponible en: <https://www.mediagraphic.com/pdfs/conamed/con-2004/con043e.pdf>
3. Marín-Mora A. El consentimiento informado

en la Seguridad Social en Costa Rica. Impacto de las sentencias judiciales. *Cad Ibero-Amer Dir Sanit* [Internet]. 2014;3(1):111-18. Disponible en: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/download/22/46>

4. Cano Valle F, Moreno Sánchez JA. El consentimiento bajo información ¿un documento o un proceso? [Internet]. En: Brena Sesma I. *Segundas jornadas sobre globalización y derechos humanos: bioética y biotecnología*; México: UNAM; 2004. 29-40. Disponible en: <http://ru.juridicas.unam.mx/xmlui/bitstream/handle/123456789/10418/el-consentimiento-bajo-informacion-un-documento-o-un-procesoij.pdf?sequence=7&isAllowed=y>

5. Alonso-Que HT, Aja-Canales J, Castillo-Uribe L, Rodríguez-Delgado NA. El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. *An Radiol Méx* [Internet]. 2015;14(2):172-177. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2015/arm152f.pdf>

6. Caja Costarricense del Seguro Social. Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente [Internet]. San José: CCSS; 2007. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/seguridad/PoliticaCalidadPaciente.pdf>

7. Organización Mundial de la Salud. Segundo reto mundial por la seguridad del paciente: la cirugía segura salva vidas [Internet]. Ginebra: OMS; 2008. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70084/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

8. Organización Mundial de la Salud. Acto de anuncio formal del Segundo Reto mundial por la seguridad del paciente “Las prácticas quirúrgicas seguras salvan vidas” [Internet]. OMS; 2008. <https://www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/Launch%20info%20note%20Spanish.pdf>

9. Organización Mundial de la Salud. Lista OMS

de verificación de la seguridad de la cirugía: manual de aplicación: la cirugía segura salva vidas [Internet]. Ginebra: OMS; 2008. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70083/WHO_IER_PSP_2008.05_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

10. Arias F. El proyecto de Investigación. Introducción a la metodología científica. 5a ed. Caracas: Editorial Episteme; 2006.

11. Vega Monsalve NC. Razones del incumplimiento de los Controles de Seguridad en el Trabajo en Empresas Colombianas. *Cienc Trab*. 2016;18(57):154-158. doi: 10.4067/S0718-24492016000300154

12. Osorio G, Sayes N, Fernández L, Araya E, Poblete D. Auditoria médica: herramienta de gestión moderna subvalorada. *Rev Med Chile*. 2002;130(2):226-229. doi: 10.4067/S0034-98872002000200014

13. Rodríguez Piñeiro JE, Taberno Duque MJ, Rodríguez Calvo MS. Estudio descriptivo sobre la aplicación del consentimiento informado en centros sanitarios de Galicia (España). *Cuad Bioét* [Internet]. 2018;29(95):69-79. Disponible en: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/875/87554503005/87554503005.pdf>

14. Hernández-Ruiz A, Delgado-Fernández RI, Mitjans-Fuentes CO, González-Volta R, Cuní-Rivera T, Díaz-González D. Calidad de los formatos escritos del consentimiento informado en pacientes graves. *Rev Arch Méd Camagüey* [Internet]. 2020;24(1):e6788. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/amc/v24n1/1025-0255-amc-24-01-e6788.pdf>

15. Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo IM, Concheiro-Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 1996;107(14):524-529. Disponible en: <http://pre.es-teve.org/wp-content/uploads/2018/01/136882.pdf>

16. Solsona Durán JF, Sala Serra M, Álamo Junquera D, García Caselles MP. El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes. *Rev Clin Esp.* 2011;211(3):167-168. doi: : 10.1016/j.rce.2010.07.015