



GERENCIA MÉDICA

CENDEISSS

ÁREA DE BIOÉTICA

**Guía de Trabajo para el Diagnóstico, Evaluación,
Acompañamiento Técnico y Seguimiento
de los Comités de Bioética Clínica de la CCSS**

Código: GM-CENDEISSS-AB-GT-005

Versión 01

Julio, 2026

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Dra. Ana Catalina Quirós Masís, Área de Bioética, Subárea Bioética Clínica	CENDEISSS	
Dra Olga Martha Chaves Pérez Área de Bioética, Subárea Bioética Clínica	CENDEISSS	
Dra Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área de Bioética	CENDEISSS	

Validado por	Unidad	Oficio
Comités de Bioética Clínica, CCSS	Hospitales y Áreas de Salud CCSS	CENDEISSS-AB-0188- 2026
Dra. Yahaira On Cubillo	Dirección de Compras de Servicios de Salud	CENDEISSS-AB-0187- 2026

Revisado	Unidad	Firma
Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área de Bioética	CENDEISSS.	
Licda. Danniella Molina Gallo, Abogada	CENDEISSS	
Licda. Irene María Cubillo Escalante Corrección de estilo	BINASSS/EDNASSS	

Aprobado	Unidad	Firma
----------	--------	-------

Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela, Director a.i.	CENDEISSS	
---	-----------	---

Contenido

1. Introducción	7
2. Objetivo	7
2.1. General.....	7
2.2. Específicos	8
3. Alcance	8
4. Metodología de elaboración	9
5. Marco normativo	10
6. Abreviaturas	13
7. Definiciones o terminología	14
8. Principios rectores del diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento a los Comités de Bioética Clínica	22
9. Desarrollo del tema.....	25
9.1. Reglas generales sobre responsables, plazos y trazabilidad	25
9.2. Estrategias del Área de Bioética para el diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento de los Comités de Bioética Clínica	26
9.2.1. Diagnóstico	29
9.2.2. Evaluación	34
9.2.2.1. Sistema de clasificación semafórica para CBC	34
9.2.2.2. Rangos de clasificación semafórica	36
9.2.2.3. Tabla de indicadores medibles según ponderación.....	36
9.2.2.4. Criterios para interpretación del resultado	39
9.2.2.5. Reglas de aplicación	40
9.2.2.6. Criterios mínimos de evidencia documental	40
9.2.3. Acompañamiento técnico bioético.....	41
9.2.3.1. Objetivos del acompañamiento técnico bioético	41
9.2.3.2. Definición de acciones de acompañamiento según nivel de cumplimiento.....	42
9.2.3.3. Acciones de acompañamiento técnico bioético	42
9.2.3.4. Plan de mejora.....	44

9.2.3.5. Principios del acompañamiento técnico bioético	45
9.2.3.6. Modalidades del acompañamiento técnico bioético	45
9.2.3.7. Criterios orientadores para definir la modalidad del acompañamiento técnico bioético	47
9.2.4. Seguimiento	48
9.2.4.1. Objetivos del seguimiento	48
9.2.4.2. Criterios para realizar el seguimiento	49
9.2.4.3. Periodicidad del seguimiento según nivel de cumplimiento	49
9.2.4.4. Medios de verificación para el seguimiento	51
9.2.4.5. Resultado del seguimiento	51
9.2.4.6. Cierre del seguimiento	52
9.2.4.7. Modalidades del seguimiento	53
9.2.4.8. Criterios orientadores para definir la modalidad del seguimiento	54
9.2.5. Relación entre diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento	55
9.2.6. Comunicación de resultados del diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento	57
9.2.6.1. Cuadro de síntesis de hallazgos, acciones de mejora y seguimiento	58
9.2.7. Evaluación de cumplimiento y cierre del seguimiento	59
9.2.8. Indicadores mínimos recomendados para el seguimiento interno de los CBC	60
10. Indicadores operativos internos del Área de Bioética	63
11. Vigencia	65
12. Contacto	66
13. Anexos	66
Anexo 1. Formulario resumen de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento a Comité de Bioética Clínica	67
Anexo 2. Tabla de ponderación de variables	71
Anexo 3. Cuadro de síntesis de hallazgos, acciones de mejora y seguimiento	73
Anexo 4. Formulario detallado de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento a Comité de Bioética Clínica	74
Anexo 5. Elementos mínimos del informe de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento a Comité de Bioética Clínica	82

14. Bibliografía.....	83
-----------------------	----

1. Introducción

El Área de Bioética, como unidad técnica institucional encargada de coordinar la Red de Comités de Bioética Clínica de la Caja Costarricense de Seguro Social, formula la presente guía con el fin de establecer criterios operativos para el diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento de estos órganos colegiados.

El diagnóstico, la evaluación, el acompañamiento técnico bioético y el seguimiento de los CBC constituyen herramientas fundamentales para conocer su nivel de funcionamiento, identificar fortalezas, necesidades de mejora y oportunidades de desarrollo, así como para orientar acciones de apoyo que favorezcan el cumplimiento de sus funciones. Este proceso permite fortalecer sus capacidades deliberativas, promover la mejora continua y contribuir a la consolidación de una cultura institucional de reflexión ética y toma de decisiones fundamentadas.

Asimismo, esta guía orienta la aplicación del indicador institucional para la evaluación del funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica, contribuyendo a que esta etapa se realice de manera estandarizada, transparente y coherente con las funciones asignadas a estos órganos colegiados.

2. Objetivo

2.1. General

Estandarizar el proceso de diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento del funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica por parte del Área de Bioética, con el fin de conocer su estado de desarrollo, identificar fortalezas, aspectos pendientes y oportunidades de mejora, orientar acciones de apoyo técnico y valorar el cumplimiento de sus funciones mediante la aplicación del indicador institucional vigente, en concordancia con el Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión.

2.2. Específicos

- a. Definir los criterios, métodos, instrumentos y medios de verificación para realizar el diagnóstico, la evaluación, el acompañamiento técnico bioético y el seguimiento del funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica.
- b. Aplicar el indicador institucional vigente y el sistema de clasificación definido por el Área de Bioética para valorar el nivel de cumplimiento de los Comités de Bioética Clínica, interpretar sus resultados y orientar la priorización de acciones de acompañamiento técnico y seguimiento.
- c. Identificar fortalezas, brechas, aspectos pendientes y oportunidades de mejora en el funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica, con el fin de orientar la formulación, implementación y seguimiento de acciones o planes de mejora.
- d. Promover el funcionamiento homogéneo, documentado, trazable y alineado con la normativa institucional vigente de los Comités de Bioética Clínica, mediante etapas periódicas de diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento.

3. Alcance

La presente guía es de aplicación para el Área de Bioética del CENDEISSS, como unidad técnica institucional responsable de coordinar, diagnosticar, evaluar, brindar acompañamiento técnico bioético y dar seguimiento al funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Los Comités de Bioética Clínica y las Direcciones de los establecimientos de salud se consideran instancias vinculadas al proceso, en tanto aportan información, facilitan la revisión de evidencias, atienden recomendaciones técnicas y gestionan, según sus competencias, las condiciones necesarias para el adecuado funcionamiento de los Comités.

La presente guía tiene carácter técnico-operativo y no modifica las competencias establecidas en el Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión, ni sustituye las potestades de las Direcciones de los establecimientos de salud, de la Gerencia Médica u otras instancias competentes.

Las recomendaciones emitidas por el Área de Bioética se orientan al fortalecimiento técnico, documental, educativo y de mejora continua de los Comités de Bioética Clínica. Dichas recomendaciones no constituyen, por sí mismas, un procedimiento sancionatorio ni sustituyen los actos administrativos que correspondan a la autoridad competente, cuando estos resulten necesarios conforme al marco normativo aplicable.

4. Metodología de elaboración

La presente guía fue elaborada mediante revisión documental, análisis técnico y sistematización de la experiencia institucional del Área de Bioética en las etapas de diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento de los Comités de Bioética Clínica.

Para su construcción se consideraron como insumos principales el Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión, el formulario institucional de seguimiento de los CBC, la tabla de ponderación elaborada a partir de dicho formulario, la línea base construida para la etapa de evaluación y la ficha técnica del indicador institucional 13-01-1.0.

Asimismo, se tomaron en cuenta los instrumentos utilizados por el Área de Bioética para la recopilación de información durante las actividades técnicas de diagnóstico, evaluación, acompañamiento y seguimiento, incluidas las visitas presenciales, las reuniones virtuales y las revisiones documentales; los modelos de informe o comunicación de resultados; los criterios de verificación documental; y los elementos derivados de la experiencia acumulada en el acompañamiento a los Comités de Bioética Clínica.

La propuesta fue sometida a un proceso de validación técnica mediante metodología Delphi modificada, con el propósito de revisar la pertinencia, claridad, aplicabilidad y coherencia de sus contenidos. Este proceso permitió recopilar observaciones de personas expertas, identificar ajustes necesarios y fortalecer el consenso técnico sobre los componentes, etapas, criterios e instrumentos propuestos.

El documento incorpora los ajustes derivados de la revisión técnica interna, legal y filológica, orientados a fortalecer la coherencia normativa, la precisión conceptual, la claridad del lenguaje, la consistencia terminológica, la aplicabilidad institucional y el alineamiento con el enfoque de mejora continua.

La metodología empleada permitió ordenar los componentes del proceso en etapas complementarias: diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento. Esta estructura busca favorecer la trazabilidad del proceso, la comparabilidad de la información entre comités, la identificación de oportunidades de mejora y la definición de acciones orientadas al fortalecimiento progresivo del funcionamiento de los CBC.

5. Marco normativo

5.1. Marco organizacional institucional

- Actualización del análisis general evaluativo de la reestructuración organizacional de la Gerencia Médica y elaboración de los manuales de organización específicos de las direcciones adscritas. Gerencia Médica, CCSS, 2008.

5.2. Normativa nacional aplicable

- Ley General de la Administración Pública, Ley n.º 6227.
- Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuaras de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley n.º 8239.

- Reglamento de la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Decreto Ejecutivo n.º 32612-S.
- Ley General de Control Interno, Ley n.º 8292.
- Normas de control interno para el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE, Contraloría General de la República.
- Ley del Sistema Nacional de Archivos, Ley n.º 7202.
- Reglamento a la Ley del Sistema Nacional de Archivos.
- Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales, Ley n.º 8968.
- Reglamento a la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales.
- Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, Ley n.º 8422.
- Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Ley n.º 9222, cuando resulte aplicable según las funciones del CBC en establecimientos vinculados con procesos de donación y trasplante.
- Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Ley Expediente Digital Único de Salud, ley n.º 9161.
- Reglamento del expediente digital único en salud.

5.3. Normativa institucional

- Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. CCSS, 2012.
- Instructivo para la Gestión de Documentos Normativos en la Caja Costarricense de Seguro Social GA-DSI-API-IT001, versión 1, 2020.
- Guía Elaboración de documentos normativos GA-DSI-API-GT003, versión 01, 2021.
- Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión. CENDEISSS, 2024.

- Reglamento del Expediente de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social. Publicado en la Gaceta n.º 189 del 29 de setiembre de 1999.

5.4. Documentos técnicos del Área de Bioética

- Guía para el análisis de casos clínicos. CENDEISSS, CCSS; 2009.
- Manual para la redacción de aspectos bioéticos y derechos humanos en protocolos de atención clínica. CENDEISSS, 2024.
- Manual de aspectos bioéticos para la redacción de documentos de información sobre procedimientos clínicos para personas usuarias. CENDEISSS, 2025.
- Guía de Trabajo para la Revisión de Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos o Guías de Atención Clínica GM-CENDEISSS-AB-GT-002. CENDEISSS, 2025.
- Guía de Trabajo para el Acompañamiento Bioético en la Atención Clínica por parte de los Comités de Bioética Clínica GM-CENDEISSS-AB-GT-004. CENDEISSS, 2025.
- Instructivos, formularios, plantillas y demás documentos técnicos vigentes emitidos por el Área de Bioética que resulten aplicables al funcionamiento de los CBC.

5.5. Documentos relacionados con evaluación e indicadores institucionales

- Oficio GM-DCSS-0148-2025, “Actualización del diseño de la evaluación de la prestación de servicios de salud 2024–2028”, que incorpora el indicador 13-01-1.0 sobre el porcentaje de cumplimiento en la implementación del Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión. CCSS, 2025.
- Ficha técnica del indicador institucional 13-01-1.0.
- Formulario institucional de seguimiento de los Comités de Bioética Clínica.
- Tabla de ponderación del instrumento institucional de seguimiento de los Comités de Bioética Clínica.
- Línea base construida para la etapa de evaluación de los Comités de Bioética Clínica.

- Instrumentos, matrices y formatos definidos por el Área de Bioética para el diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento de los CBC.

5.6. Gestión documental y órganos colegiados

- Lineamientos para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte papel. Norma Técnica Nacional NTN-006, Archivo Nacional de Costa Rica, versión 1.0, 24 de agosto de 2022.
- Directriz general para la normalización del tipo documental actas de órganos colegiados, Archivo Nacional de Costa Rica, 2020.

5.7. Marco bioético y de derechos humanos

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.

6. Abreviaturas

6.1. CBC: Comité de Bioética Clínica.

6.2. CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

6.3. CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.

6.4. CI: Consentimiento informado.

6.5. DIPC: Documentos de información sobre procedimientos clínicos para personas usuarias.

6.6. DNT: Documentos de normalización técnica.

6.7 MIDEPLAN: Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica.

6.8 OMS: Organización Mundial de la Salud.

6.9 UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

7. Definiciones o terminología

7.1. Acción de mejora. Actividad concreta, verificable y proporcional definida para atender un hallazgo, aspecto pendiente u oportunidad de mejora identificada en el diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético o seguimiento. Debe indicar responsable, plazo, medio de verificación y estado de avance. Adaptado de la Ley General de Control Interno, Ley n.º 8292; Normas de Control Interno para el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE; herramientas metodológicas de seguimiento y evaluación de MIDEPLAN; y Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión, GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

7.2. Acompañamiento técnico. Etapa mediante la cual el Área de Bioética brinda apoyo técnico, orientación y asesoría a los Comités de Bioética Clínica, con el propósito de fortalecer su funcionamiento, acompañar la resolución de dudas y favorecer el cumplimiento de sus funciones conforme a la normativa institucional vigente. Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión, GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

7.3. Acta. Documento de carácter permanente en el que se consigna lo acontecido en una sesión de un órgano colegiado. Constituye el testimonio escrito de la sesión y debe contener, como mínimo, la indicación de las personas asistentes, las circunstancias de lugar y tiempo, la transcripción literal de todas las intervenciones efectuadas, los puntos principales de deliberación, la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos adoptados. Debe levantarse por la secretaría del órgano colegiado, aprobarse conforme al procedimiento aplicable y firmarse por la presidencia y por las personas miembros que hubieran hecho constar voto disidente, cuando corresponda. Adaptado de la Ley General de la Administración Pública, artículo 56, y de la Norma Técnica Nacional NTN-006, Lineamientos para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte papel, del Archivo Nacional de Costa Rica.

7.4. Brecha de funcionamiento. Diferencia entre el funcionamiento observado de un Comité de Bioética Clínica y los criterios establecidos en la normativa institucional vigente, que permite identificar aspectos susceptibles de fortalecimiento o mejora. Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión; indicador institucional 13-01-1.0.

7.5. Calidad ética de la atención. Propiedad de la atención en salud que permite valorar el grado en que las decisiones, procesos e intervenciones clínicas se realizan con respeto a la dignidad humana, los derechos de las personas usuarias, los principios bioéticos y la seguridad del paciente, promoviendo una atención centrada en la persona y decisiones fundamentadas. OMS, calidad de la atención y seguridad del paciente; UNESCO, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; Institute of Medicine / National Academies, Crossing the Quality Chasm.

7.6. Capacidades deliberativas. Conjunto de habilidades, conocimientos y condiciones que permiten a un Comité de Bioética Clínica analizar dilemas o conflictos bioéticos de forma estructurada, plural, razonada y fundamentada. Incluyen la capacidad de identificar hechos relevantes, reconocer valores y principios en tensión, escuchar diversas perspectivas, argumentar éticamente, valorar cursos de acción y formular recomendaciones prudentes, contextualizadas y justificables. Adaptado de Gracia, D. (2003). *Ethical case deliberation and decision making*; Dalla Nora, C. R., Zoboli, E. L. C. P., & Vieira, M. M. (2015). *Ethical deliberation in health: an integrative literature review*.

7.7. Cierre del seguimiento. Acto técnico-documental mediante el cual el Área de Bioética deja constancia de que las acciones definidas fueron cumplidas, que existen evidencias suficientes para documentar el avance o cumplimiento, o que corresponde mantener, ajustar o redefinir acciones pendientes. El cierre del seguimiento no sustituye los actos administrativos que correspondan a la Dirección del establecimiento de salud, la Gerencia Médica u otra instancia competente. Adaptado de la Ley General de Control Interno, Ley n.º 8292; Normas de Control Interno para el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE; herramientas metodológicas de seguimiento y evaluación de MIDEPLAN; y Manual de

Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión, GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

7.8. Comité de Bioética Clínica. Órgano colegiado interdisciplinario y consultivo, con independencia de criterio, cuya función es salvaguardar la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la institución. Se encarga de fomentar la reflexión, la deliberación y la educación en un ambiente de libertad y tolerancia. Su labor consiste en analizar de forma sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que emergen en la prestación de los servicios de salud. Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión, GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

7.9. Criterios de evaluación. Parámetros previamente definidos que permiten analizar, valorar y medir el grado de cumplimiento del funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica, en concordancia con el indicador institucional vigente. Estos criterios facilitan la identificación de fortalezas, brechas, niveles de cumplimiento y oportunidades de mejora. Indicador institucional 13-01-1.0 y Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión.

7.10. Deliberación bioética. Proceso estructurado, racional, plural y argumentativo mediante el cual se analizan dilemas éticos en salud, considerando los hechos relevantes, los valores y principios en tensión, los deberes involucrados y los posibles cursos de acción. Su finalidad es orientar decisiones prudentes, razonables, justas y respetuosas de la dignidad humana, la autonomía y los derechos de las personas usuarias. Adaptado de Gracia, D. (2003). *Ethical case deliberation and decision making. Medicine, Health Care and Philosophy*, 6, 227–233.

7.11. Diagnóstico. Etapa de análisis inicial o periódico mediante la cual se determina el estado de funcionamiento de un Comité de Bioética Clínica, con el fin de identificar fortalezas, brechas, necesidades de mejora y condiciones requeridas para su adecuado desempeño.

7.12. Documentos de información para procedimientos clínicos. Instrumentos impresos o digitales elaborados por el personal de salud para apoyar el proceso de consentimiento informado o asentimiento informado. Estos documentos informan a las personas usuarias y sus familias sobre los beneficios, riesgos y cuidados relacionados con el procedimiento clínico propuesto, permitiéndoles tomar decisiones informadas. Pueden presentarse en formatos textuales, iconográficos, de video o de audio. No requieren la firma de la persona usuaria o su representante, ni se incorporan al expediente de salud. Manual de aspectos bioéticos para la redacción de documentos de información sobre procedimientos clínicos para personas usuarias, GM-CENDEISSS-AB-MA-003; Guía de Trabajo para la Redacción de Formularios de Consentimiento Informado y Asentimiento Informado.

7.13. Documentos normativos. Documentos elaborados a nivel institucional, según la estructura jerárquica correspondiente, para regular la gestión administrativa y técnica, de acatamiento obligatorio. Incluyen políticas, reglamentos, instructivos, circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo. Guía Elaboración de documentos normativos GA-DSI-API-GT003, versión 01, 2021.

7.14. Evaluación. Etapa mediante la cual se valora el grado de cumplimiento de los criterios definidos para el funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica, mediante la aplicación del indicador institucional vigente. Indicador institucional 13-01-1.0 y Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión.

7.15. Función administrativa. Conjunto de actividades de gestión que garantizan el adecuado funcionamiento del CBC, incluyendo la organización interna, la participación en el Consejo Asesor y el resguardo, orden y trazabilidad de la documentación, las actas y los registros generados en el ejercicio de sus funciones. Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión.

7.16. Función consultiva y asesora. Capacidad del CBC para analizar, deliberar y emitir recomendaciones sobre situaciones que plantean dilemas o conflictos éticos en la atención

de las personas usuarias y en la gestión de los servicios de salud. Incluye el análisis de casos clínicos, documentos de normalización técnica elaborados en el establecimiento de salud, documentos de información sobre procedimientos clínicos para personas usuarias, procesos relacionados con el consentimiento informado y asesoría en temas bioéticos en el ámbito clínico y de gestión. Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión.

7.17. Función educativa y de capacitación. Acciones orientadas a fortalecer las competencias en bioética del personal de salud y otros actores institucionales, mediante procesos de capacitación, sensibilización y difusión de principios éticos y de derechos humanos en la práctica clínica. Incluye además la identificación de necesidades de capacitación de sus miembros y la elaboración de un plan de capacitación y actualización. Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión.

7.18. Funcionamiento del Comité. Conjunto de condiciones organizativas, procesos, actividades y registros documentales que permiten al Comité de Bioética Clínica cumplir sus funciones de manera ordenada, continua, trazable y conforme a la normativa institucional vigente. Incluye, entre otros aspectos, su integración, periodicidad de sesiones, elaboración de actas, análisis de casos, emisión y seguimiento de recomendaciones, capacitación, comunicación, acompañamiento bioético y resguardo documental. Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión.

7.19. Indicador institucional de evaluación. Herramienta incorporada en la Evaluación de la Prestación de Servicios de Salud para medir el porcentaje de cumplimiento en la implementación del Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión, conforme al indicador institucional 13-01-1.0.

7.20. Informe anual. Documento mediante el cual el Comité de Bioética Clínica informa periódicamente sobre las actividades desarrolladas, los resultados alcanzados, el cumplimiento del plan anual de trabajo, los casos analizados y las oportunidades de mejora

identificadas. Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión, Anexo 8: Informe Anual del CBC.

7.21. Libro de actas. Instrumento formal, físico o autorizado según la normativa aplicable, legalizado, en el que se registran de manera cronológica y consecutiva las actas, acuerdos y constancias de las sesiones del Comité, con el fin de asegurar la autenticidad, integridad, trazabilidad y validez de la información consignada. Adaptado de: Archivo Nacional de Costa Rica. Orientaciones generales para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte electrónico, septiembre 2022; Glosario único de términos, definiciones, conceptos y abreviaturas de las normas técnicas nacionales, diciembre 2020.

7.22. Medio de verificación. Documento, registro, acta, oficio, constancia, formulario, matriz, expediente, informe u otro soporte físico o digital que permita comprobar de manera objetiva, trazable y verificable el cumplimiento o avance de una acción definida, recomendación, requerimiento o compromiso relacionado con el funcionamiento del Comité de Bioética Clínica. Adaptado de las herramientas metodológicas de seguimiento y evaluación de MIDEPLAN; Ley del Sistema Nacional de Archivos, Ley n.º 7202; normativa técnica del Archivo Nacional sobre actas y gestión documental; Ley General de Control Interno, Ley n.º 8292; Normas de Control Interno para el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE; y Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión, GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

7.23. Mejora continua. Proceso permanente y sistemático orientado a fortalecer la calidad, consistencia y efectividad del funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica, mediante la revisión periódica de sus prácticas, el análisis de resultados, la identificación de fortalezas y áreas de mejora, el aprendizaje institucional y la implementación de ajustes o acciones correctivas, preventivas o de mejora. Adaptado de las Normas de control interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, N-2-2009-CO-DFOE, y del Programa del Premio Nacional a la Calidad y Reconocimiento a Prácticas Promisorias en la Gestión Pública, MIDEPLAN.

7.24. Oportunidades de mejora. Aspectos del funcionamiento del Comité de Bioética Clínica susceptibles de fortalecimiento, identificados mediante el diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético o seguimiento, cuya atención permite mejorar su desempeño, fortalecer la calidad de su gestión y favorecer el cumplimiento de la normativa institucional aplicable. Adaptado del Programa del Premio Nacional a la Calidad y Reconocimiento a Prácticas Promisorias en la Gestión Pública, MIDEPLAN, y de las Normas de control interno para el Sector Público, Contraloría General de la República.

7.25. Órgano colegiado. Órgano formalmente integrado por una pluralidad de miembros que, en su condición de integrantes del órgano, actúan en una relación de igualdad recíproca u horizontal. Para ejercer válidamente sus competencias, debe estar debidamente integrado y sesionar conforme a una convocatoria válida, con el quórum estructural y funcional requerido. Su voluntad se forma mediante el procedimiento colegial, cuyos actos distintivos son la deliberación y la votación, y debe quedar documentada mediante acta. Sus competencias no son delegables, salvo la instrucción o ejecución de sus acuerdos cuando corresponda. Adaptado de la Procuraduría General de la República, Dictamen C-314-2020 del 10 de agosto de 2020,

7.26. Plan anual. Instrumento de planificación que establece los objetivos, actividades programadas, responsables, plazos, indicadores de cumplimiento y medios de verificación del Comité de Bioética Clínica para un período anual. Se elabora al inicio de cada año conforme a los lineamientos institucionales vigentes y debe remitirse a la Dirección Médica y al Área de Bioética. Adaptado del Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión, GM-CENDEISSS-AB-MA-001, Anexo 1: Plan anual de trabajo.

7.27. Plan de mejora. Conjunto organizado de acciones definidas a partir de los resultados del diagnóstico, seguimiento o evaluación, orientadas a corregir brechas, atender aspectos pendientes y fortalecer el funcionamiento del Comité de Bioética Clínica. Debe establecer, como mínimo, actividades concretas, responsables, plazos, medios de verificación y mecanismos de seguimiento, con el fin de promover la mejora continua y el cumplimiento

de la normativa institucional aplicable. Adaptado de las Normas de control interno para el Sector Público (N-2-2009-CO-DFOE) y sus reformas.

7.28. Plazo. Período definido para ejecutar, remitir evidencia o verificar una acción de mejora, recomendación o requerimiento. El plazo debe ser razonable, proporcional a la naturaleza del hallazgo y documentado en el informe, oficio, minuta, matriz o plan de mejora correspondiente. Adaptado de las herramientas metodológicas de seguimiento y evaluación de MIDEPLAN; Ley General de Control Interno, Ley n.º 8292; Normas de Control Interno para el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE; y Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión, GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

7.29. Red de Comités de Bioética Clínica. Conjunto de Comités de Bioética Clínica de la CCSS articulados institucionalmente bajo la coordinación técnica del Área de Bioética. Tiene como propósito fortalecer su funcionamiento, promover el intercambio de experiencias y buenas prácticas, favorecer la aplicación homogénea de criterios bioéticos en la institución y contribuir a la educación, capacitación, actualización y transferencia de conocimiento en bioética clínica. Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión. Adaptado del Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión, GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

7.30. Registros y control documental. Conjunto de documentos, registros y respaldos físicos o digitales que evidencian las actuaciones del Comité de Bioética Clínica y permiten asegurar el orden, trazabilidad, confidencialidad, conservación, custodia, disponibilidad y control de la información generada en el ejercicio de sus funciones, conforme a la normativa institucional, archivística y de control interno aplicable. Adaptado de la Ley del Sistema Nacional de Archivos, Ley n.º 7202; el Reglamento a la Ley del Sistema Nacional de Archivos; la Ley General de Control Interno, Ley n.º 8292; y las Normas de control interno para el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE.

7.31. Responsable. Persona, órgano o instancia a quien se asigna la ejecución, coordinación, remisión de evidencia o verificación de una acción determinada, según su

competencia. La asignación de responsables no debe trasladar competencias propias de una instancia a otra. Adaptado de la Ley General de la Administración Pública, Ley n.º 6227; criterios de la Procuraduría General de la República sobre competencia administrativa; Ley General de Control Interno, Ley n.º 8292; y Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión, GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

7.32. Seguimiento. Etapa continua y periódica mediante la cual el Área de Bioética revisa la evolución del funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica, verifica el avance de las acciones definidas, identifica dificultades persistentes y da continuidad a recomendaciones, compromisos o planes de mejora, mediante el análisis de evidencia documental y medios de verificación. Adaptado de MIDEPLAN, herramientas metodológicas para el seguimiento y evaluación; y Contraloría General de la República, Normas de control interno para el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE.

7.33. Toma de decisiones fundamentadas. Proceso mediante el cual las recomendaciones o decisiones se apoyan en el análisis razonado de los hechos relevantes, los valores y principios bioéticos involucrados, la normativa aplicable y el contexto clínico e institucional, con el fin de orientar cursos de acción prudentes, justificados, proporcionales y transparentes. Adaptado de la Ley General de la Administración Pública, especialmente el deber de motivación de los actos administrativos previsto en el artículo 136, y de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

8. Principios rectores del diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento a los Comités de Bioética Clínica

Las etapas de diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento de los Comités de Bioética Clínica deberán desarrollarse conforme a los siguientes principios rectores:

8.1. Legalidad. Todas las actuaciones deberán ajustarse al marco normativo nacional e institucional vigente, así como a los lineamientos técnicos aplicables al funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica.

8.2. Objetividad. Los hallazgos, valoraciones, recomendaciones y acciones de mejora deberán sustentarse en criterios previamente definidos, evidencia verificable y fuentes de información documentadas.

8.3. Transparencia y trazabilidad. Las etapas del proceso, los documentos revisados, los hallazgos identificados, las recomendaciones emitidas, las acciones de mejora definidas y los avances verificados deberán quedar debidamente documentados mediante formularios, informes, oficios, minutas, registros u otros medios de verificación.

8.4. Confidencialidad y protección de la información. Durante todas las etapas del proceso deberá garantizarse la confidencialidad de la información revisada, especialmente cuando se trate de casos clínicos, consultas bioéticas, datos personales, información sensible o documentación interna del Comité.

8.5. Proporcionalidad. La intensidad, modalidad y periodicidad del acompañamiento técnico bioético y del seguimiento deberán definirse de acuerdo con el nivel de cumplimiento observado, la naturaleza de los hallazgos identificados, las necesidades del Comité y los medios de verificación disponibles.

8.6. Mejora continua. El proceso deberá orientarse al fortalecimiento progresivo del funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica, mediante la identificación de fortalezas, oportunidades de mejora, necesidades de apoyo técnico y acciones que favorezcan la sostenibilidad de sus funciones.

8.7. Respeto a la independencia de criterio del Comité. El acompañamiento técnico bioético brindado por el Área de Bioética no sustituye la deliberación, las recomendaciones ni las funciones propias del Comité de Bioética Clínica. Su finalidad es orientar, asesorar y

fortalecer el funcionamiento del Comité, respetando su independencia de criterio y su capacidad deliberativa.

8.8. Fortalecimiento de capacidades. Las acciones derivadas del diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento deberán promover la formación, actualización, asesoría técnica y transferencia de conocimiento, con el fin de mejorar el desempeño de los Comités.

8.9. Enfoque de derechos humanos. El proceso deberá orientarse por el respeto a la dignidad humana, la autonomía, la igualdad, la no discriminación, la confidencialidad y los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.

8.10. Coordinación institucional. Las acciones de diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento deberán desarrollarse de manera coordinada entre el Área de Bioética, el Comité de Bioética Clínica y la Dirección del establecimiento de salud, según las competencias y responsabilidades de cada instancia.

8.11. Seguridad jurídica y competencia. Las actuaciones, recomendaciones, plazos y requerimientos deberán formularse de manera clara, motivada y proporcional, precisando la instancia competente para su atención. El Área de Bioética deberá evitar ambigüedades que puedan generar duda sobre la naturaleza técnica del acompañamiento o sobre la responsabilidad administrativa que corresponde a la Dirección del establecimiento, al CBC u otra instancia institucional.

8.12. Igualdad y no discriminación. El diagnóstico, evaluación, acompañamiento y seguimiento de los CBC se aplicará de forma homogénea, sin diferenciaciones arbitrarias basadas en el tipo de establecimiento, región geográfica, tamaño del CBC o nivel de cumplimiento previo, salvo las diferencias proporcionales derivadas del nivel de cumplimiento obtenido.

En consecuencia, estos procesos no deberán limitarse a la verificación documental del cumplimiento normativo, sino que deberán contribuir a identificar fortalezas, oportunidades de mejora y necesidades de apoyo técnico, educativo, logístico o administrativo que favorezcan el adecuado funcionamiento institucional de los Comités de Bioética Clínica.

9. Desarrollo del tema

9.1. Reglas generales sobre responsables, plazos y trazabilidad

Para efectos de esta guía, el Área de Bioética será responsable de planificar y ejecutar las actividades técnicas previstas en este documento, incluidas las visitas presenciales, reuniones virtuales, revisiones documentales o modalidades mixtas; aplicar o revisar los instrumentos definidos; documentar hallazgos; comunicar resultados; brindar acompañamiento técnico; y verificar avances.

El CBC será responsable de aportar información veraz, completa, actualizada y trazable; designar representantes cuando no participe el Comité en pleno; comunicar internamente los resultados; elaborar o actualizar el plan de mejora cuando corresponda; y ejecutar las acciones que sean propias de sus funciones.

Si el CBC no responde a la convocatoria dentro del plazo definido o no designa representantes, el Área de Bioética podrá realizar la etapa diagnóstica en modalidad documental, dejando constancia de la ausencia en el formulario o informe correspondiente, y comunicar el resultado a la Dirección del establecimiento. Esta situación podrá considerarse como un hallazgo adicional en la evaluación, cuando resulte relevante para la valoración del funcionamiento del Comité.

La Dirección del establecimiento será responsable de facilitar las condiciones institucionales necesarias para el funcionamiento del CBC, gestionar nombramientos, recursos, tiempo institucional, apoyo administrativo y demás acciones administrativas de su competencia, así como atender formalmente las recomendaciones que correspondan a su ámbito.

Toda acción derivada del diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético o seguimiento deberá consignar responsable, plazo y medio de verificación. Cuando una obligación provenga del Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión, de la normativa nacional o institucional aplicable, se utilizará redacción imperativa, tales como “deberá”, “debe”, “corresponde” o “es responsabilidad de”. Cuando se trate de aspectos operativos variables no definidos expresamente por norma, tales como modalidad, intensidad del acompañamiento, periodicidad de seguimiento o plazos orientadores, se utilizarán expresiones como “preferiblemente”, “de manera orientadora”, “podrá ajustarse” o “salvo justificación documentada”. Los plazos orientadores aplicables a la etapa se detallan en el Cuadro 1, sin perjuicio de que cada hallazgo, recomendación o acción de mejora cuente con un plazo individual, responsable y medio de verificación, según su naturaleza y la competencia de la instancia responsable.

9.2. Estrategias del Área de Bioética para el diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento de los Comités de Bioética Clínica

El Área de Bioética implementa un proceso sistemático para conocer, valorar y fortalecer el funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica. Este proceso se organiza en cuatro etapas articuladas: diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento.

Para efectos de esta guía, se utilizará el término “proceso” para referirse al conjunto articulado de acciones; “etapa” para cada fase específica del proceso; “actividad técnica” para el acto operativo mediante el cual se recopila, analiza o verifica información; “visita presencial” cuando exista desplazamiento al establecimiento de salud; “reunión virtual” cuando la interacción se realice mediante plataformas institucionales; “revisión documental” cuando el análisis se efectúe únicamente con base en documentos remitidos; y “ciclo de mejora continua” para la secuencia periódica que integra diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético, seguimiento y retroalimentación.

La actividad diagnóstica-evaluativa anual constituye el momento inicial del proceso de trabajo con cada CBC y podrá realizarse mediante visita presencial, reunión virtual, revisión documental o modalidad mixta, según la planificación del Área de Bioética y las condiciones institucionales disponibles. En esta actividad se recopila información actualizada sobre el funcionamiento del Comité, se revisan los medios de verificación disponibles y, cuando corresponda, se aplica el indicador institucional vigente para determinar el nivel de cumplimiento.

Esta actividad diagnóstica-evaluativa anual es distinta de las acciones de acompañamiento técnico bioético y de las revisiones de seguimiento, que pueden realizarse con mayor frecuencia según el nivel de cumplimiento obtenido y la naturaleza de los hallazgos identificados, conforme a los Cuadros 1 y 2 de esta guía.

Las acciones posteriores que se desarrollen durante el proceso podrán corresponder a acompañamiento técnico bioético, cuando tengan finalidad orientadora, educativa o de fortalecimiento, o a seguimiento, cuando tengan como propósito verificar avances, cumplimiento de recomendaciones, actualización documental o ejecución de planes de mejora. Este proceso se concibe como un ciclo de mejora continua, orientado al fortalecimiento de los Comités de Bioética Clínica, la calidad ética de la atención, la trazabilidad de sus actuaciones y la consolidación de una cultura institucional de deliberación bioética.

En la actividad diagnóstica-evaluativa anual y en las reuniones o revisiones sucesivas de acompañamiento técnico bioético o seguimiento se promoverá la participación del Comité en pleno. Cuando ello no sea posible, deberán participar al menos dos personas integrantes del CBC, preferiblemente la presidencia, la secretaría u otras personas designadas por el Comité, quienes asumirán la responsabilidad de comunicar al resto de sus miembros los resultados, acuerdos, recomendaciones y acciones definidas. Esta participación y la responsabilidad de comunicación interna deberán quedar consignadas en el formulario, lista de asistencia, minuta, informe, oficio o comunicación correspondiente.

Cuadro 1. Relación operativa entre etapas, modalidades, responsables, plazos orientadores y evidencias documentales

Etapas	Momento de aplicación	Finalidad	Responsables e intervinientes	Participación esperada	Plazo orientador	Evidencia documental mínima
Diagnóstico y evaluación anual	Actividad diagnóstica-evaluativa anual o primera actividad del proceso.	Levantar el estado actualizado del CBC, revisar evidencia documental y aplicar el indicador institucional vigente cuando corresponda.	Área de Bioética: conduce la etapa, aplica el instrumento, revisa la evidencia y documenta los resultados. CBC: aporta información, documentos y medios de verificación. Dirección del establecimiento: facilita las condiciones necesarias y atiende los aspectos que correspondan a su competencia.	Preferiblemente el Comité en pleno. Como mínimo, dos personas integrantes del CBC, preferiblemente presidencia y secretaría, u otras personas designadas por el Comité, quienes deberán comunicar formalmente al resto del CBC los resultados, acuerdos, recomendaciones y acciones definidas.	Una vez al año, conforme a la programación del Área de Bioética. El informe, oficio o comunicación de resultados deberá emitirse preferiblemente dentro de los 10 días hábiles posteriores a la visita presencial, reunión virtual o revisión documental, salvo situaciones justificadas.	Formulario aplicado, lista de participantes, documentos revisados, informe u oficio de resultados, puntaje cuando corresponda, recomendaciones emitidas y constancia de comunicación al CBC.
Acompañamiento técnico bioético	Posterior a la evaluación, por solicitud del CBC, de la Dirección del establecimiento o o según necesidades identificadas por el Área de Bioética.	Orientar, asesorar, capacitar o fortalecer capacidades y procesos del CBC, sin sustituir su independencia de criterio ni las competencias de la Dirección del establecimiento u otras instancias competentes.	Área de Bioética: brinda orientación técnica, asesoría o capacitación. CBC: participa en la etapa y ejecuta las acciones de mejora que correspondan a su competencia. Dirección del establecimiento: apoya cuando se requieran recursos, nombramientos, tiempo institucional, condiciones administrativas u otras gestiones propias de su competencia.	Personas integrantes del CBC vinculadas con los hallazgos, necesidades o acciones definidas. En reuniones formales, deberán participar al menos dos representantes del CBC, con responsabilidad de informar al Comité.	Según la naturaleza de la necesidad identificada. Cuando derive de una evaluación, informe u oficio de resultados, deberá definirse preferiblemente dentro de los 20 días hábiles posteriores a la comunicación de resultados. Su ejecución podrá programarse conforme a la complejidad de las acciones, disponibilidad institucional y prioridades definidas.	Minuta, oficio, comunicación oficial, registro de asesoría, lista de asistencia, material de capacitación, plan de mejora, matriz de acciones o constancia de comunicación al CBC.
Seguimiento	Posterior al informe, al plan de mejora, a recomendaciones emitidas o a compromisos definidos.	Verificar avances, cumplimiento de recomendaciones, actualización documental, atención de	Área de Bioética: verifica y documenta avances. CBC: remite evidencias y atiende acciones de su competencia. Dirección del establecimiento: remite evidencias y atiende acciones	Personas responsables de las acciones en seguimiento. Cuando corresponda al CBC, deberán participar al menos dos representantes con	El primer seguimiento deberá realizarse preferiblemente dentro de los 3 meses posteriores a la comunicación de resultados o aprobación del	Informe, oficio, minuta, matriz de seguimiento, evidencias remitidas, medios de verificación, comunicación de cierre o continuidad y constancia de

Etapa	Momento de aplicación	Finalidad	Responsables e intervinientes	Participación esperada	Plazo orientador	Evidencia documental mínima
		aspectos pendientes y sostenibilidad de las acciones definidas.	relacionadas con recursos, designaciones, condiciones institucionales u otros aspectos propios de su competencia.	responsabilidad de comunicar avances, pendientes y acuerdos al Comité.	plan de mejora, salvo que el informe, oficio o matriz establezca un plazo distinto. Los seguimientos posteriores se definirán según el nivel de cumplimiento, la complejidad de los hallazgos y las evidencias remitidas.	comunicación al CBC.
Cierre del seguimiento	Al cumplirse las acciones definidas, al verificarse evidencia suficiente o al cierre del proceso anual.	Documentar el cumplimiento de las acciones, los pendientes identificados o la necesidad de mantener, ajustar o redefinir acciones de acompañamiento técnico bioético o seguimiento.	Área de Bioética: emite el cierre o la continuidad técnica del seguimiento. CBC: recibe, conserva y atiende lo que corresponda dentro de sus competencias. Dirección del establecimiento: recibe, conserva y gestiona lo que corresponda conforme a sus competencias.	No requiere visita presencial, salvo que sea necesario verificar información en sitio. Cuando existan pendientes, deberán identificarse las personas, órganos o instancias responsables de su atención.	Preferiblemente dentro de los 10 días hábiles posteriores a la verificación de evidencias suficientes o al vencimiento del plazo definido para las acciones de mejora. Cuando existan pendientes, deberá indicarse si procede cierre parcial, continuidad del seguimiento o redefinición de acciones y plazos.	Oficio, informe, minuta o registro interno de cierre, con medios de verificación asociados.

Nota: Los plazos indicados son orientadores y podrán ajustarse según la complejidad de los hallazgos, la disponibilidad de evidencia documental, la modalidad de la actividad técnica, la capacidad operativa institucional, el nivel de cumplimiento del CBC y las competencias de las instancias responsables. Todo ajuste de plazo deberá quedar documentado en el informe, oficio, minuta, matriz de seguimiento, plan de mejora o comunicación oficial correspondiente.

9.2.1. Diagnóstico

El diagnóstico constituye el primer momento del proceso de fortalecimiento de los Comités de Bioética Clínica. Se realiza mediante la aplicación de un formulario estandarizado, definido por el Área de Bioética, que permite recopilar información homogénea, ordenada y verificable sobre el estado de funcionamiento del Comité.

La finalidad del diagnóstico es conocer la situación actual del CBC, identificar sus fortalezas, aspectos pendientes, necesidades de mejora y condiciones de operación, así como generar insumos técnicos para orientar la evaluación, el acompañamiento técnico bioético y el seguimiento posterior.

La aplicación del formulario podrá realizarse en modalidad presencial, virtual, documental o mixta, según la planificación del Área de Bioética, las condiciones del establecimiento de salud, la disponibilidad de las personas integrantes del Comité y los recursos institucionales disponibles.

Para efectos del diagnóstico, se entenderán las siguientes modalidades:

- a. Modalidad presencial: se realiza mediante visita técnica al establecimiento de salud, con participación de representantes del CBC y, cuando corresponda, de la Dirección del establecimiento. Permite revisar documentación física o digital, verificar evidencias, realizar entrevistas y conocer las condiciones de funcionamiento del Comité.
- b. Modalidad virtual: se realiza mediante plataformas institucionales de comunicación, con participación de representantes del Comité y, cuando corresponda, de la Dirección del establecimiento. Permite recopilar información, revisar documentos remitidos previamente y aclarar aspectos relacionados con el funcionamiento del Comité.
- c. Modalidad documental: se realiza mediante la revisión de información remitida oficialmente al Área de Bioética, tales como expediente del Comité, resolución administrativa, plan anual, informe anual, actas, registros, constancias de capacitación, comunicaciones y demás medios de verificación.
- d. Modalidad mixta: combina dos o más modalidades, por ejemplo, revisión documental previa y reunión virtual, o revisión documental y visita presencial.

La actividad técnica, en cualquiera de sus modalidades, deberá garantizar la revisión ordenada de la información, la participación de representantes del CBC, la recopilación de evidencias documentales pertinentes y la trazabilidad de los hallazgos identificados.

Para la actividad diagnóstica-evaluativa se promoverá la participación del Comité en pleno. Si el Comité en pleno no puede participar, la actividad podrá realizarse con al menos dos personas integrantes del CBC, preferiblemente quienes ocupen la presidencia y la secretaría, o quienes hayan sido designadas formalmente para representar al Comité en la actividad. Estas personas deberán comunicar al resto de los miembros del CBC los resultados de la actividad, los hallazgos, recomendaciones, acciones de mejora y plazos definidos. Esta circunstancia deberá quedar documentada en el registro de participantes, formulario aplicado, informe u oficio correspondiente.

El formulario estandarizado permitirá recopilar información sobre, al menos, los siguientes aspectos:

- a. datos generales del establecimiento de salud;
- b. fecha de conformación del Comité;
- c. fecha de la actividad diagnóstica-evaluativa y fecha de la última actividad realizada;
- d. personas funcionarias del Área de Bioética que participan en la etapa;
- e. representantes del Comité presentes durante la visita presencial, reunión virtual o actividad correspondiente;
- f. integración del Comité, incluyendo miembros propietarios, suplentes y representante de la comunidad;
- g. estructura interna del Comité, incluyendo presidencia, vicepresidencia y secretaría;
- h. capacitación de las personas integrantes del Comité;
- i. dotación de recursos mínimos para su funcionamiento;
- j. inscripción ante el Área de Bioética;
- k. estado del expediente del Comité;

- l. existencia, actualización y remisión del plan anual de trabajo;
- m. existencia, actualización y remisión del informe anual;
- n. registros de actividades realizadas;
- o. estado del libro de actas y estructura de las actas;
- p. periodicidad y modalidad de las sesiones;
- q. desarrollo de la función consultiva y asesora;
- r. desarrollo de la función educativa;
- s. desarrollo de la función administrativa;
- t. seguimiento de recomendaciones previas dirigidas a la Dirección del establecimiento y al Comité.

Durante el diagnóstico podrán utilizarse como fuentes de verificación, entre otras, la resolución administrativa de conformación, expediente físico o digital del Comité, fichas personales y profesionales, acuerdos de confidencialidad, declaraciones de conflicto de interés, constancias de capacitación, plan anual de trabajo, informe anual, libro de actas, actas de sesiones, registros de casos clínicos, documentos de normalización técnica, documentos de información para procedimientos clínicos, asesorías, actividades educativas, actividades de divulgación, comunicaciones oficiales y evidencias de seguimiento de recomendaciones.

El diagnóstico no tiene como finalidad principal emitir una calificación, sino conocer la situación actual del Comité y generar información útil para la toma de decisiones del Área de Bioética, del CBC y de la Dirección del establecimiento. No obstante, cuando la etapa diagnóstica se realice de manera integrada con la evaluación institucional, la información recopilada podrá utilizarse como insumo para aplicar el indicador institucional vigente y determinar el nivel de cumplimiento correspondiente.

De cada diagnóstico realizado, el Área de Bioética elaborará un informe técnico, oficio, minuta o comunicación formal, según la modalidad utilizada y el alcance de la etapa. Este documento deberá conservarse como evidencia documental y deberá incluir al menos:

- a. objetivo del diagnóstico;
- b. modalidad utilizada;
- c. personas participantes;
- d. documentos revisados;
- e. principales hallazgos identificados;
- f. fortalezas del Comité;
- g. aspectos pendientes u oportunidades de mejora;
- h. recomendaciones técnicas;
- i. acciones sugeridas para el fortalecimiento del Comité;
- j. requerimientos de acompañamiento técnico bioético o seguimiento, cuando corresponda.

La aplicación del formulario estandarizado permite contar con información comparable entre los distintos Comités de Bioética Clínica, facilita la construcción de una línea base y aporta insumos para orientar la evaluación, el acompañamiento técnico bioético, la definición de acciones de mejora y el seguimiento posterior.

Los resultados del diagnóstico servirán como base para identificar prioridades de trabajo, planificar acciones de apoyo técnico, educativo, logístico o administrativo, y fortalecer progresivamente el funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica conforme a los lineamientos institucionales vigentes.

Todo diagnóstico deberá contar con evidencia documental mínima que permita verificar la modalidad utilizada, las personas participantes, los documentos revisados, los hallazgos identificados, las recomendaciones emitidas y las acciones requeridas. Esta evidencia podrá constar en el formulario aplicado, lista de asistencia, oficio, informe técnico, minuta, comunicación oficial, matriz de hallazgos o cualquier otro medio verificable definido por el Área de Bioética.

9.2.2. Evaluación

Esta etapa se desarrolla en concordancia con el indicador institucional vigente relacionado con el grado de implementación del Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión:

Código indicador	Nombre del indicador
13-01-1.0	Porcentaje de cumplimiento en la implementación del Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión GM-CENDEISSS-AB-MA-001, 2024.

Este indicador permite valorar de manera objetiva, estandarizada y trazable el desempeño de los CBC, identificar oportunidades de mejora y orientar acciones de fortalecimiento.

9.2.2.1. Sistema de clasificación semafórica para CBC

La clasificación semafórica constituye una herramienta operativa para la interpretación de los resultados obtenidos mediante el instrumento institucional de medición definido para evaluar el funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica, en concordancia con el indicador institucional vigente.

Dado que se trata de un indicador de calidad y que los ítems evaluados corresponden a condiciones obligatorias para el adecuado funcionamiento del Comité, el estándar esperado de cumplimiento es del 100 %. En consecuencia, la clasificación semafórica no sustituye el resultado oficial del indicador, sino que permite interpretar el nivel de cumplimiento alcanzado, priorizar el acompañamiento técnico y orientar las acciones de mejora.

El porcentaje de cumplimiento se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Porcentaje de cumplimiento} = (\text{puntaje obtenido} / \text{puntaje máximo aplicable}) \times 100$$

Cuando un ítem no resulte aplicable durante el período evaluado, su exclusión del denominador deberá tener carácter excepcional, estar debidamente justificada desde el punto de vista técnico y quedar documentada en el instrumento aplicado, informe, oficio o comunicación formal correspondiente.

La no aplicabilidad deberá ser validada por la persona funcionaria del Área de Bioética responsable de aplicar la evaluación o por quien coordine la etapa evaluativa, según corresponda. En ningún caso podrá utilizarse la categoría de “no aplicable” para excluir ítems incumplidos por ausencia de evidencia documental, falta de actualización, omisión en la remisión de documentos o incumplimiento de requisitos exigibles al Comité.

En los casos en que proceda la no aplicabilidad, deberá ajustarse el puntaje máximo aplicable y dejarse constancia de la justificación técnica utilizada para dicho ajuste.

La evaluación deberá quedar respaldada mediante evidencia documental suficiente, actualizada y trazable. Como mínimo, deberá conservarse el instrumento aplicado, la fuente de verificación utilizada, el puntaje obtenido, la justificación de los ítems no aplicables cuando corresponda, la clasificación obtenida y la comunicación formal de resultados.

El sistema de señales visuales se utilizará para orientar la intensidad del acompañamiento técnico y del seguimiento institucional, bajo un enfoque de mejora continua y fortalecimiento progresivo del funcionamiento de los CBC.

La medición semafórica traduce el nivel de cumplimiento de cada CBC en una señal visual clara y de rápida interpretación, con el propósito de facilitar:

- la priorización del acompañamiento técnico;
- el seguimiento institucional;
- la elaboración de reportes ejecutivos; y
- la identificación oportuna de oportunidades de mejora.

Nota aclaratoria. El indicador institucional 13-01-1.0 se reporta como porcentaje de cumplimiento. La escala semafórica constituye una herramienta operativa interna del Área

de Bioética y no modifica ni sustituye la fórmula ni el resultado oficial del indicador, conforme a lo establecido en la ficha técnica vigente.

9.2.2.2. Rangos de clasificación semafórica

Color	Rango de cumplimiento	Clasificación	Interpretación operativa	Acción requerida
 Verde	100 %	Cumplimiento total del estándar de calidad	El CBC cumple la totalidad de los ítems obligatorios aplicables. El funcionamiento se encuentra documentado, trazable y conforme con los lineamientos institucionales.	Mantener seguimiento ordinario y acciones de mejora continua.
 Amarillo	80 % a 99 %	Cumplimiento alto con oportunidades de mejora	El CBC presenta un nivel alto de avance, pero mantiene uno o más ítems obligatorios pendientes. No alcanza el estándar de calidad esperado.	Elaborar o actualizar un plan de mejora, definir responsables, plazos y medios de verificación. Requiere seguimiento cercano.
 Naranja	50 % a 79 %	Cumplimiento parcial dentro del rango bajo	El CBC presenta brechas relevantes en organización, documentación, funcionamiento o seguimiento de recomendaciones, aunque cuenta con elementos mínimos para orientar acciones de mejora.	Requiere acompañamiento técnico cercano, plan de mejora obligatorio, responsables definidos y seguimiento trimestral o según el plan.
 Rojo	0 % a 49 %	Cumplimiento bajo del estándar de calidad	El CBC presenta aspectos pendientes sustantivos que comprometen su organización, documentación, funcionamiento, seguimiento de recomendaciones o trazabilidad.	Requiere acompañamiento técnico intensivo, coordinación con la Dirección del establecimiento, plan de mejora obligatorio y seguimiento mensual o bimensual según necesidad.

Nota: Aunque el resultado amarillo puede reflejar avances importantes, no debe interpretarse como cumplimiento satisfactorio del indicador, ya que el estándar de calidad esperado es del 100 %.

9.2.2.3. Tabla de indicadores medibles según ponderación

Apartado	Ítem evaluado	Puntaje máximo	Indicador medible	Criterio para obtener el puntaje completo
Organización	Conformación	12	Porcentaje de cumplimiento de requisitos de integración del CBC.	El CBC cuenta con conformación completa, formal y vigente, incluyendo al menos cinco miembros propietarios, dos

Apartado	Ítem evaluado	Puntaje máximo	Indicador medible	Criterio para obtener el puntaje completo
				suplentes, carácter multidisciplinario, representación de la comunidad y nombramientos documentados.
Organización	Cargos	2	Existencia de cargos internos formalmente asignados y documentados.	Presidencia, vicepresidencia, secretaría y demás cargos internos están asignados, vigentes y respaldados en resolución, acta o expediente.
Organización	Capacitación	8	Porcentaje de miembros con capacitación obligatoria completa y vigente.	El 100 % de los miembros que superaron el plazo institucional cuenta con los cursos obligatorios completos y vigentes; los miembros nuevos dentro del plazo cuentan con seguimiento documentado.
Organización	Recursos	8	Disponibilidad documentada de recursos mínimos para el funcionamiento del CBC.	El CBC cuenta con tiempo para sesionar, apoyo administrativo, espacio físico o virtual, archivo seguro, equipo, conectividad y autorización para participación en actividades propias del Comité.
Documentación	Inscripción ante el Área de Bioética	2	Existencia de inscripción formal, vigente y verificable.	La inscripción ante el Área de Bioética está gestionada, documentada y actualizada.
Documentación	Expediente	8	Porcentaje de documentos requeridos presentes, actualizados y trazables en el expediente.	El expediente contiene el 100 % de los documentos requeridos, completos, actualizados, firmados cuando corresponda y ordenados física o digitalmente.
Documentación	Plan anual	2	Existencia y cumplimiento formal del plan anual vigente.	El plan anual del período evaluado está elaborado, vigente, completo y remitido según los lineamientos institucionales.
Documentación	Informe anual	2	Existencia y presentación del informe anual correspondiente.	El informe anual del período evaluado está elaborado, completo, actualizado y remitido según los lineamientos institucionales.
Documentación	Registros	3	Existencia de registros completos y actualizados de actividades del CBC.	Existen registros actualizados de consultas, sesiones, casos, asesorías, capacitaciones, divulgaciones, acuerdos, recomendaciones y seguimiento.

Apartado	Ítem evaluado	Puntaje máximo	Indicador medible	Criterio para obtener el puntaje completo
Documentación	Libro de actas	3	Cumplimiento de requisitos formales del libro de actas y de las actas.	El libro de actas existe, está legalizado, actualizado, ordenado y contiene actas conforme a los requisitos normativos aplicables.
Funcionamiento	Cumplimiento de sesiones	8	Porcentaje de sesiones ordinarias realizadas respecto de las programadas.	El CBC realiza el 100 % de las sesiones ordinarias programadas o justifica documentalmente las no realizadas, con evidencia en actas.
Funcionamiento	Análisis de casos clínicos	6	Porcentaje de casos clínicos remitidos que fueron analizados por el CBC.	El 100 % de los casos clínicos remitidos al CBC durante el período evaluado cuenta con análisis, deliberación, recomendación y registro documental.
Funcionamiento	Análisis de DNT	3	Porcentaje de documentos de normalización técnica remitidos que fueron analizados.	El 100 % de los DNT remitidos al CBC cuenta con revisión bioética, recomendación o criterio documentado.
Funcionamiento	Análisis de DIPC	3	Porcentaje de documentos de información para procedimientos clínicos remitidos que fueron analizados.	El 100 % de los DIPC remitidos al CBC cuenta con revisión bioética, recomendación o criterio documentado.
Funcionamiento	Apoyo del CBC al seguimiento del consentimiento informado	2	Evidencia de apoyo a la persona responsable del seguimiento del proceso de consentimiento informado.	Existe apoyo documentado del CBC a la persona responsable del seguimiento del proceso de consentimiento informado, cuando corresponda.
Funcionamiento	Promoción de bioética en gestión	2	Evidencia de acciones de promoción de la bioética en la gestión institucional.	Se documentan acciones, recomendaciones, asesorías o actividades orientadas a incorporar criterios bioéticos en la gestión del establecimiento.
Funcionamiento	Asesorías	3	Porcentaje de solicitudes de asesoría bioética atendidas.	El 100 % de las asesorías solicitadas o requeridas cuenta con registro, análisis, respuesta o recomendación documentada.
Funcionamiento	Educación continua	5	Cumplimiento de actividades de educación continua planificadas para el CBC. (al menos 1 actividad por año)	Se ejecuta el 100 % de las actividades de educación continua programadas o se documenta justificación y reprogramación.
Funcionamiento	Divulgación	3	Cumplimiento de actividades de divulgación	Se ejecuta el 100 % de las actividades de divulgación

Apartado	Ítem evaluado	Puntaje máximo	Indicador medible	Criterio para obtener el puntaje completo
			programadas. (al menos 1 actividad por semestre)	programadas dirigidas a funcionarios, personas usuarias u otros actores institucionales.
Funcionamiento	Promoción de cursos	2	Evidencia de promoción de cursos o actividades de capacitación en bioética.	Se documenta promoción, comunicación, seguimiento o gestión de cursos de bioética para funcionarios del establecimiento de salud.
Funcionamiento	Consejo Asesor	3	Porcentaje de participación del CBC en sesiones del Consejo Asesor convocadas.	El CBC participa en el 100 % de las sesiones del Consejo Asesor convocadas o justifica documentalmente las ausencias.
Funcionamiento	Resguardo de documentación y actas	2	Existencia de resguardo seguro, ordenado y trazable de documentación y actas.	Las actas, expedientes, consultas, informes, correspondencia y registros se encuentran resguardados de forma segura, ordenada y trazable.
Recomendaciones	Cumplimiento de recomendaciones dirigidas a la Dirección Médica	4	Porcentaje de recomendaciones dirigidas a la Dirección Médica cumplidas.	Se cumple el 100 % de las recomendaciones emitidas o se documenta avance, justificación, responsable, plazo y medio de verificación.
Recomendaciones	Cumplimiento de recomendaciones dirigidas al CBC	4	Porcentaje de recomendaciones dirigidas al CBC cumplidas.	Se cumple el 100 % de las recomendaciones emitidas o se documenta avance, justificación, responsable, plazo y medio de verificación.

9.2.2.4. Criterios para interpretación del resultado

Resultado	Condición objetiva	Interpretación
Cumplimiento total	100 % del puntaje máximo aplicable	El CBC cumple el estándar de calidad esperado.
Cumplimiento alto con oportunidades de mejora	80 % a 99 % del puntaje máximo aplicable	El CBC presenta oportunidades de mejora y debe definir acciones con responsable, plazo y medio de verificación.
Cumplimiento parcial dentro del rango bajo	50 % a 79 % del puntaje máximo aplicable	El CBC requiere acompañamiento técnico cercano, plan de mejora y seguimiento periódico.

Resultado	Condición objetiva	Interpretación
Cumplimiento bajo crítico	0 % a 49 % del puntaje máximo aplicable	El CBC requiere acompañamiento técnico intensivo, coordinación con la Dirección del establecimiento, plan de mejora obligatorio y seguimiento definido.

9.2.2.5. Reglas de aplicación

- Todos los ítems son obligatorios, salvo que exista justificación técnica documentada de no aplicabilidad durante el período evaluado.
- Cuando un ítem no sea aplicable, deberá excluirse del denominador y recalcularse el porcentaje con base en el puntaje máximo aplicable.
- La ausencia de evidencia documental equivale a incumplimiento del ítem evaluado.
- Para obtener el puntaje completo de un ítem, debe existir evidencia verificable, completa, actualizada y trazable.
- El resultado verde solo se asignará cuando el CBC alcance el 100 % del puntaje máximo aplicable.
- Todo resultado inferior al 100 % deberá generar acciones de mejora proporcionales al nivel de cumplimiento identificado.
- Las recomendaciones pendientes deberán contar con responsable, plazo, acción definida y medio de verificación.

9.2.2.6. Criterios mínimos de evidencia documental

Para efectos de verificación, podrán considerarse como medios de evidencia:

- resolución administrativa de conformación del CBC;
- expediente físico o digital del Comité;
- constancias o registros de capacitación;
- plan anual de trabajo;
- informe anual;

- f. libro de actas;
- g. actas de sesiones ordinarias y extraordinarias;
- h. registros de casos clínicos, DNT, DIPC y asesorías;
- i. registros de actividades educativas y de divulgación;
- j. comunicaciones oficiales;
- k. reportes de participación en Consejo Asesor;
- l. informes de seguimiento;
- m. planes de mejora;
- n. medios de verificación de cumplimiento de recomendaciones.

9.2.3. Acompañamiento técnico bioético

El acompañamiento técnico bioético constituye la etapa posterior a la evaluación, mediante la cual el Área de Bioética brinda orientación, asesoría y apoyo técnico-educativo a los Comités de Bioética Clínica, con el fin de fortalecer su funcionamiento, promover la mejora continua y favorecer el cumplimiento progresivo de los criterios establecidos en el Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión y en el indicador institucional vigente.

Esta etapa se desarrolla a partir de los resultados obtenidos en la evaluación y de las oportunidades de mejora identificadas en los apartados de organización, documentación, funcionamiento y cumplimiento de recomendaciones. Su finalidad no es sustituir las funciones propias del Comité ni limitar su independencia de criterio o su capacidad deliberativa, sino acompañar técnicamente el proceso de fortalecimiento requeridos para mejorar su desempeño.

9.2.3.1. Objetivos del acompañamiento técnico bioético

El acompañamiento técnico bioético tendrá los siguientes objetivos:

- a. orientar al CBC en la atención de las oportunidades de mejora identificadas durante la evaluación;
- b. fortalecer las capacidades técnicas, deliberativas, documentales, educativas y administrativas del Comité;
- c. apoyar la formulación, actualización o ejecución de acciones de mejora, cuando corresponda;
- d. promover el cumplimiento de los lineamientos institucionales aplicables al funcionamiento de los CBC;
- e. favorecer la sostenibilidad del funcionamiento del Comité mediante acciones de asesoría, capacitación, revisión documental y retroalimentación técnica;
- f. contribuir a la estandarización de criterios bioéticos, respetando la independencia de criterio del CBC.

9.2.3.2. Definición de acciones de acompañamiento según nivel de cumplimiento

Las acciones de acompañamiento técnico se definirán de acuerdo con el nivel de cumplimiento obtenido en la evaluación. Para tal efecto, se considerará el porcentaje de cumplimiento, la naturaleza de los hallazgos, la existencia de evidencia documental, el avance en recomendaciones previas y las condiciones de funcionamiento del Comité.

Nivel de cumplimiento	Resultado obtenido	Tipo de acompañamiento técnico	Acciones sugeridas
Cumplimiento total	100 %	Acompañamiento de mantenimiento y mejora continua	Retroalimentación general, actualización técnica, socialización de buenas prácticas y seguimiento ordinario.
Cumplimiento alto con oportunidades de mejora	80 % a 99 %	Acompañamiento focalizado	Revisión de aspectos pendientes específicos, definición de acciones de mejora, asesoría documental o técnica y verificación de avances en el plazo definido.
Cumplimiento parcial dentro del rango bajo	50 % a 79 %	Acompañamiento técnico cercano	Revisión conjunta de hallazgos, apoyo en plan de mejora, capacitación dirigida, revisión documental y reuniones periódicas de avance.
Cumplimiento bajo crítico	0 % a 49 %	Acompañamiento técnico intensivo	Revisión integral del funcionamiento, coordinación con la Dirección del establecimiento, plan de mejora obligatorio, capacitación priorizada y verificación frecuente de avances.

9.2.3.3. Acciones de acompañamiento técnico bioético

Según los hallazgos identificados, el acompañamiento técnico bioético podrá incluir las siguientes acciones:

- a. Revisión técnica del resultado de evaluación: análisis conjunto de los hallazgos, puntajes obtenidos, ítems no cumplidos, oportunidades de mejora y medios de verificación disponibles.
- b. Asesoría para la elaboración o actualización del plan de mejora: orientación para definir actividades concretas, responsables, plazos, medios de verificación y mecanismos de seguimiento.
- c. Fortalecimiento de capacidades: promoción de procesos de capacitación y actualización en bioética clínica, consentimiento informado, deliberación bioética, gestión documental, análisis de casos, acompañamiento bioético, revisión de documentos y funcionamiento de órganos colegiados.
- d. Revisión documental: apoyo técnico para verificar la existencia, actualización, orden, trazabilidad y resguardo de documentos tales como expediente del CBC, resolución administrativa, plan anual, informe anual, registros, libro de actas y actas de sesiones.
- e. Orientación sobre funciones del CBC: asesoría relacionada con la función consultiva y asesora, función educativa, función administrativa, participación en Consejo Asesor y cumplimiento de recomendaciones.
- f. Revisión de procesos de deliberación: orientación metodológica para el análisis de casos clínicos, documentos de normalización técnica, documentos de información para procedimientos clínicos, asesorías bioéticas y recomendaciones emitidas por el Comité.
- g. Acompañamiento en sesiones del CBC: participación del Área de Bioética como observador técnico, cuando se estime pertinente, con fines de orientación metodológica, retroalimentación educativa y fortalecimiento del funcionamiento del Comité.
- h. Coordinación institucional: comunicación con la Dirección del establecimiento u otras instancias cuando se identifiquen condiciones institucionales que limiten el

funcionamiento del CBC, tales como falta de recursos, ausencia de nombramientos, dificultades de participación o carencia de apoyo administrativo.

- i. Retroalimentación técnica: emisión de observaciones, recomendaciones o criterios orientadores dirigidos al fortalecimiento del Comité, sin sustituir su deliberación ni sus competencias.

9.2.3.4. Plan de mejora

Cuando el resultado de la evaluación evidencie incumplimientos, aspectos pendientes u oportunidades de mejora, deberá elaborarse o actualizarse un plan de mejora, según la naturaleza de los hallazgos identificados.

El plan de mejora deberá ser elaborado por el CBC cuando las acciones correspondan a aspectos propios de su funcionamiento interno, tales como organización de sesiones, elaboración de actas, actualización del expediente del Comité, registros de actividades, seguimiento de recomendaciones, planificación anual, informe anual, actividades educativas o gestión documental propia del CBC.

Cuando los hallazgos involucren condiciones institucionales, nombramientos, dotación de recursos, asignación de tiempo institucional, apoyo administrativo, disponibilidad de espacio físico o virtual, archivo seguro, autorizaciones, actos de gestión administrativa u otros aspectos propios de la autoridad local, el plan de mejora deberá ser elaborado, gestionado o complementado por la Dirección del establecimiento de salud, según corresponda a sus competencias.

En ambos casos, el plan de mejora deberá contener, como mínimo:

- a. hallazgo u oportunidad de mejora identificada;
- b. acción de mejora propuesta;
- c. responsable de ejecución;
- d. plazo de cumplimiento;

- e. medio de verificación;
- f. estado de avance;
- g. observaciones o justificación, cuando corresponda.

El plan de mejora deberá ser proporcional a los hallazgos identificados y orientarse al fortalecimiento real del funcionamiento del CBC, más allá del cumplimiento meramente documental.

El plan de mejora deberá ser elaborado y remitido al Área de Bioética dentro de los 20 días hábiles posteriores a la comunicación de resultados de la evaluación, salvo que las condiciones específicas del hallazgo justifiquen un plazo distinto, el cual deberá quedar documentado en el informe u oficio correspondiente.

9.2.3.5. Principios del acompañamiento técnico bioético

El acompañamiento técnico bioético se desarrollará conforme a los siguientes principios:

- a. Respeto a la independencia de criterio: el Área de Bioética no sustituye la deliberación ni la toma de decisiones propias del CBC.
- b. Carácter técnico-educativo: las acciones de acompañamiento se orientan al fortalecimiento de capacidades y mejora del funcionamiento.
- c. Confidencialidad: la información conocida durante el acompañamiento deberá ser tratada conforme a los deberes de reserva y protección aplicables.
- d. Trazabilidad: las acciones de acompañamiento deberán quedar documentadas mediante registros, informes, minutas, comunicaciones u otros medios verificables.
- e. Mejora continua: las acciones se orientarán al fortalecimiento progresivo, sostenible y verificable del CBC.
- f. Proporcionalidad: la intensidad del acompañamiento será definida según el nivel de cumplimiento, la naturaleza de los hallazgos y las necesidades identificadas.

9.2.3.6. Modalidades del acompañamiento técnico bioético

El acompañamiento técnico bioético podrá realizarse en modalidad presencial, virtual, documental o mixta, según el nivel de cumplimiento obtenido en la evaluación, la naturaleza de los hallazgos identificados, las necesidades del CBC y la disponibilidad institucional.

Las modalidades de acompañamiento técnico bioético son las siguientes:

- a. Modalidad presencial: se realizará mediante visita técnica al establecimiento de salud. Esta modalidad podrá utilizarse cuando se requiera revisar integralmente el funcionamiento del CBC, verificar documentación física, observar sesiones, orientar procesos internos o coordinar acciones con la Dirección del establecimiento.
- b. Modalidad virtual: se realizará mediante reuniones, sesiones de asesoría, capacitaciones o espacios de orientación técnica a través de plataformas institucionales. Esta modalidad podrá utilizarse para aclaración de dudas, revisión de avances, capacitación, retroalimentación técnica o seguimiento de acciones específicas.
- c. Modalidad documental: se realizará mediante la revisión de documentos remitidos oficialmente al Área de Bioética, tales como expediente del CBC, resolución administrativa, plan anual, informe anual, actas, registros, planes de mejora, medios de verificación y evidencias de cumplimiento.
- d. Modalidad mixta: combinará dos o más modalidades, de acuerdo con las necesidades identificadas. Podrá incluir revisión documental previa, reunión virtual de retroalimentación y visita presencial cuando sea necesario.

La selección de la modalidad deberá quedar documentada en el registro, minuta, informe, oficio o comunicación correspondiente, indicando el motivo de la modalidad utilizada, los documentos revisados, las personas participantes, los acuerdos adoptados y las acciones pendientes, cuando corresponda.

En las acciones de acompañamiento técnico bioético deberán participar las personas integrantes del CBC vinculadas con los hallazgos o acciones definidas, según corresponda a la naturaleza de la acción y a sus competencias. En reuniones formales, deberán participar al menos dos personas integrantes del CBC, quienes asumirán la responsabilidad

de comunicar al resto del Comité las orientaciones, acuerdos, tareas y plazos establecidos. Toda acción de acompañamiento deberá quedar respaldada mediante minuta, oficio, comunicación oficial, registro de asesoría, lista de asistencia, material de capacitación, matriz de acciones o plan de mejora, según corresponda.

9.2.3.7. Criterios orientadores para definir la modalidad del acompañamiento técnico bioético

La modalidad del acompañamiento técnico bioético se definirá considerando, entre otros, los siguientes criterios:

- a. porcentaje de cumplimiento obtenido en la evaluación;
- b. cantidad y naturaleza de los ítems pendientes;
- c. existencia o ausencia de evidencia documental;
- d. necesidad de revisión del expediente físico o digital del CBC;
- e. necesidad de observación directa de sesiones;
- f. requerimiento de capacitación o asesoría técnica;
- g. existencia de aspectos pendientes en la conformación, documentación, funcionamiento o cumplimiento de recomendaciones;
- h. disponibilidad del CBC, de la Dirección del establecimiento y del Área de Bioética;
- i. posibilidad de verificar avances mediante medios documentales suficientes.

De manera orientadora, podrá aplicarse la siguiente relación entre nivel de cumplimiento y modalidad:

Nivel de cumplimiento	Modalidad sugerida de acompañamiento técnico bioético	Alcance
100 %	Documental, virtual o mixta	Revisión ordinaria, retroalimentación general y fortalecimiento de buenas prácticas.

Nivel de cumplimiento	Modalidad sugerida de acompañamiento técnico bioético	Alcance
80 % a 99 %	Documental, virtual o mixta	Revisión de aspectos pendientes específicos, asesoría focalizada y verificación de acciones de mejora.
50 % a 79 %	Mixta, preferiblemente con reunión virtual o presencial	Revisión conjunta de hallazgos, apoyo en plan de mejora, capacitación dirigida y verificación de avances.
0 % a 49 %	Preferiblemente presencial o mixta	Revisión integral del funcionamiento, coordinación con la Dirección del establecimiento, apoyo intensivo y verificación documental ampliada.

9.2.4. Seguimiento

El seguimiento constituye la etapa mediante la cual el Área de Bioética verifica el avance de las acciones definidas, la atención de recomendaciones, la implementación del plan de mejora cuando corresponda, la actualización documental y la sostenibilidad del funcionamiento del CBC. Puede realizarse con posterioridad a la evaluación, a la comunicación de resultados, al acompañamiento técnico bioético, a la remisión de un plan de mejora o a compromisos específicos definidos durante el proceso.

9.2.4.1. Objetivos del seguimiento

El seguimiento tendrá los siguientes objetivos:

- verificar el cumplimiento de las recomendaciones emitidas durante la evaluación;
- revisar el avance de las acciones de mejora definidas por el CBC, la Dirección del establecimiento o el Área de Bioética;
- comprobar la actualización de la documentación requerida;
- valorar la continuidad del funcionamiento del Comité;
- identificar necesidades adicionales de acompañamiento técnico;
- documentar avances, pendientes y acciones requeridas;
- favorecer el cumplimiento progresivo del estándar de calidad esperado.

9.2.4.2. Criterios para realizar el seguimiento

El seguimiento deberá considerar, como mínimo, los siguientes criterios:

- a. porcentaje de cumplimiento obtenido en la evaluación;
- b. ítems incumplidos o parcialmente cumplidos;
- c. recomendaciones emitidas al CBC y a la Dirección del establecimiento;
- d. existencia de plan de mejora, cuando corresponda;
- e. avance documentado de las acciones definidas;
- f. cumplimiento de plazos establecidos;
- g. disponibilidad de medios de verificación;
- h. persistencia o resolución de los aspectos pendientes identificados;
- i. necesidad de nuevas acciones de acompañamiento técnico.

9.2.4.3. Periodicidad del seguimiento según nivel de cumplimiento

La periodicidad del seguimiento se definirá según el nivel de cumplimiento obtenido, la naturaleza de los hallazgos identificados, la complejidad de las acciones requeridas y los plazos establecidos en el plan de mejora, matriz de seguimiento, informe u oficio correspondiente.

La periodicidad indicada en esta sección tiene carácter orientador y permite organizar la verificación institucional del avance del CBC. No sustituye el plazo específico de cumplimiento de cada acción de mejora, recomendación o requerimiento identificado. Cada hallazgo deberá contar con una acción definida, una persona, órgano o instancia responsable, un plazo individual de cumplimiento y un medio de verificación documental.

Cuadro 2. Modalidad, periodicidad e intensidad del seguimiento según nivel de cumplimiento

Nivel de cumplimiento	Resultado obtenido	Modalidad de seguimiento sugerida	Periodicidad orientadora	Alcance del seguimiento
Cumplimiento total	100 %	Documental o virtual.	Anual, conforme a las etapas ordinarias de diagnóstico y evaluación.	Verificación ordinaria del mantenimiento del cumplimiento, actualización documental y de acciones de mejora continua.
Cumplimiento alto con oportunidades de mejora	80 % a 99 %	Documental o virtual; mixta si la naturaleza de los hallazgos lo requiere.	Semestral o según plazo definido para las acciones de mejora.	Verificación de acciones puntuales de mejora, atención de aspectos pendientes y actualización de evidencia documental.
Cumplimiento parcial dentro del rango bajo	50 % a 79 %	Mixta, combinando revisión documental, reunión virtual o visita presencial según la necesidad identificada.	Trimestral o según los plazos establecidos en el plan de mejora.	Revisión de avances del plan de mejora, cumplimiento de recomendaciones, actualización documental, atención de hallazgos pendientes y verificación de medios de cumplimiento.
Cumplimiento bajo crítico	0 % a 49 %	Mixta, preferiblemente con componente presencial cuando sea necesario verificar condiciones de funcionamiento, documentación o apoyo institucional.	Mensual o bimensual, según la magnitud de los hallazgos, la capacidad operativa institucional y los plazos definidos en el plan de mejora.	Verificación cercana de acciones prioritarias, cumplimiento de plazos, actualización de documentos, funcionamiento básico del CBC y atención de condiciones institucionales indispensables.

La periodicidad podrá ajustarse de acuerdo con la evolución del Comité, la gravedad o complejidad de los hallazgos, el cumplimiento de las acciones definidas, la evidencia presentada, la capacidad operativa institucional y las competencias de las instancias responsables.

Cuando existan acciones con plazos diferenciados, el seguimiento deberá realizarse conforme al vencimiento de cada plazo o al cronograma definido en el plan de mejora, matriz de seguimiento, informe u oficio correspondiente. Todo ajuste de periodicidad o de

plazo deberá quedar documentado mediante oficio, informe, minuta, matriz de seguimiento, plan de mejora o comunicación oficial.

9.2.4.4. Medios de verificación para el seguimiento

Para efectos del seguimiento, podrán utilizarse los siguientes medios de verificación:

- a. plan de mejora actualizado;
- b. informes de avance;
- c. resolución administrativa actualizada;
- d. expediente físico o digital del CBC;
- e. plan anual de trabajo;
- f. informe anual;
- g. libro de actas;
- h. actas de sesiones ordinarias y extraordinarias;
- i. registros de casos clínicos, DNT, DIPC y asesorías;
- j. registros de actividades educativas, divulgativas y de capacitación;
- k. constancias de capacitación de los miembros;
- l. comunicaciones oficiales;
- m. reportes de participación en Consejo Asesor;
- n. evidencia de cumplimiento de recomendaciones;
- o. minutas o registros de reuniones de acompañamiento técnico;
- p. cualquier otro documento que permita verificar objetivamente el avance de las acciones definidas.

9.2.4.5. Resultado del seguimiento

Como resultado del seguimiento, el Área de Bioética podrá documentar:

- a. recomendaciones cumplidas;
- b. recomendaciones en proceso;
- c. recomendaciones pendientes;

- d. acciones de mejora implementadas;
- e. acciones de mejora pendientes;
- f. documentación actualizada;
- g. documentación pendiente;
- h. nuevas necesidades de acompañamiento técnico;
- i. observaciones para la Dirección del establecimiento, cuando corresponda;
- j. cierre del seguimiento, cuando se verifique el cumplimiento de las acciones definidas.

9.2.4.6. Cierre del seguimiento

El seguimiento podrá darse por cerrado cuando se verifique documentalmente que el CBC, la Dirección del establecimiento o la instancia responsable ha atendido las recomendaciones o acciones de mejora definidas, o cuando se constate que los aspectos pendientes identificados han sido subsanados de manera suficiente y trazable.

El cierre del seguimiento deberá quedar documentado mediante informe, oficio, minuta o registro interno del Área de Bioética, según corresponda.

Cuando se verifique el cumplimiento de algunas acciones y persistan otras pendientes, el Área de Bioética podrá emitir un cierre parcial del seguimiento, documentando las acciones cerradas y las que continúan activas, con sus plazos y responsables actualizados. El cierre parcial no exime a la instancia responsable de atender las acciones pendientes dentro del plazo redefinido.

Cuando persistan acciones pendientes, el seguimiento continuará conforme al plazo definido, o bien se ajustará el plan de mejora en coordinación con el CBC y, cuando corresponda, con la Dirección del establecimiento.

9.2.4.7. Modalidades del seguimiento

Las modalidades de seguimiento se definirán en concordancia con el nivel de cumplimiento obtenido, la modalidad y periodicidad sugeridas en el Cuadro 2, la naturaleza de los hallazgos identificados, los plazos establecidos para cada acción de mejora, los medios de verificación disponibles y el nivel de avance alcanzado por el CBC.

La modalidad sugerida en el Cuadro 2 tiene carácter orientador y podrá ajustarse según las condiciones específicas de la etapa de seguimiento. En todos los casos, la modalidad seleccionada deberá ser proporcional al tipo de hallazgo, a la complejidad de la acción requerida, a la necesidad de verificar evidencia documental o condiciones de funcionamiento, y a las competencias de las instancias responsables.

Las modalidades de seguimiento son las siguientes:

- a. Seguimiento documental: consiste en la revisión de evidencias remitidas por el CBC o por la Dirección del establecimiento, tales como documentos actualizados, informes de avance, actas, registros, planes de mejora, constancias de capacitación, comunicaciones oficiales y demás medios de verificación.
- b. Seguimiento virtual: consiste en reuniones de revisión de avances, aclaración de pendientes, retroalimentación técnica o verificación de compromisos mediante plataformas institucionales.
- c. Seguimiento presencial: consiste en una visita al establecimiento de salud para verificar avances, revisar documentación física, sostener reuniones técnicas o constatar aspectos del funcionamiento del CBC que no puedan ser verificados únicamente mediante revisión documental.
- d. Seguimiento mixto: combina revisión documental, reuniones virtuales y, cuando corresponda, visita presencial.

La modalidad de seguimiento deberá definirse de acuerdo con las acciones pendientes, los plazos individuales establecidos, los responsables asignados y los medios de verificación

requeridos. La selección de una modalidad no sustituye el plazo de cumplimiento de cada acción de mejora, recomendación o requerimiento, ni exime a la instancia responsable de remitir la evidencia correspondiente.

Cuando el seguimiento se realice mediante reunión, deberán participar las personas responsables de las acciones en seguimiento, según corresponda a la naturaleza de la acción y a sus competencias. Si las acciones corresponden al CBC, deberán participar al menos dos personas integrantes, preferiblemente la presidencia, la secretaría u otras personas designadas por el Comité, quienes deberán comunicar al resto del CBC los avances verificados, pendientes, ajustes de plazo o nuevos requerimientos.

Toda acción de seguimiento deberá quedar documentada mediante informe, oficio, minuta, matriz de seguimiento, comunicación oficial o registro interno del Área de Bioética, indicando la modalidad utilizada, las personas participantes, las evidencias revisadas, los avances verificados, los pendientes identificados y, cuando corresponda, los ajustes de plazo o nuevas acciones definidas.

9.2.4.8. Criterios orientadores para definir la modalidad del seguimiento

La modalidad del seguimiento deberá definirse en concordancia con el Cuadro 2, tomando en cuenta las condiciones específicas del CBC, la naturaleza de los hallazgos identificados, los plazos establecidos, los responsables asignados y los medios de verificación requeridos.

Para definir la modalidad de seguimiento se considerarán, entre otros, los siguientes criterios:

- a. nivel de cumplimiento obtenido en la evaluación;
- b. tipo, cantidad y relevancia de los hallazgos identificados;
- c. acciones de mejora pendientes;
- d. plazo establecido para el cumplimiento de cada acción;

- e. persona, órgano o instancia responsable de ejecutar o verificar la acción;
- f. tipo de evidencia requerida;
- g. suficiencia, actualidad y trazabilidad de la documentación remitida;
- h. necesidad de verificar el funcionamiento del CBC en sitio;
- i. persistencia de pendientes identificados en evaluaciones o seguimientos previos;
- j. necesidad de coordinación con la Dirección del establecimiento de salud u otras instancias pertinentes;
- k. disponibilidad institucional para realizar el seguimiento.

La modalidad seleccionada deberá ser proporcional al nivel de cumplimiento, a la complejidad de los hallazgos y a la evidencia requerida. En consecuencia, podrá realizarse mediante seguimiento documental, virtual, presencial o mixto, según corresponda.

La modalidad y periodicidad del seguimiento podrán ajustarse según la evolución del CBC, la calidad de la evidencia presentada, el cumplimiento de las acciones definidas, la atención de los plazos individuales y la necesidad de apoyo técnico adicional.

Todo ajuste de modalidad, periodicidad o plazo deberá quedar documentado en el informe, oficio, minuta, matriz de seguimiento, plan de mejora, comunicación oficial o registro interno correspondiente.

9.2.5. Relación entre diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento

El diagnóstico, la evaluación, el acompañamiento técnico bioético y el seguimiento constituyen etapas complementarias de un mismo proceso de fortalecimiento institucional de los Comités de Bioética Clínica.

El diagnóstico corresponde a la etapa inicial del proceso. En el proceso ordinario anual, se realiza mediante una actividad diagnóstica-evaluativa, presencial, virtual, documental o mixta, que permite identificar el estado de funcionamiento del CBC, sus condiciones

organizativas, documentales, operativas y formativas, así como las fortalezas, necesidades y oportunidades de mejora existentes. Esta etapa proporciona una línea base para orientar la evaluación, definir prioridades de trabajo y determinar las acciones técnicas que resulten pertinentes.

La evaluación permite medir el nivel de cumplimiento del CBC conforme al indicador institucional vigente y al instrumento de medición definido para tal fin. A partir de sus resultados, se identifican los ítems cumplidos, los aspectos pendientes y las oportunidades de mejora que requieren atención.

El acompañamiento técnico bioético orienta y apoya las acciones necesarias para atender las oportunidades de mejora identificadas en el diagnóstico o en la evaluación. Esta etapa tiene carácter técnico-educativo y se dirige al fortalecimiento de las capacidades del CBC, sin sustituir su independencia de criterio, sus funciones propias ni su capacidad deliberativa.

El seguimiento verifica el avance, cumplimiento y sostenibilidad de las acciones definidas, así como la atención de recomendaciones, compromisos o planes de mejora. Esta etapa permite documentar los avances alcanzados, identificar aspectos pendientes y determinar si se requieren nuevas acciones de acompañamiento técnico bioético.

Estas etapas deberán desarrollarse de forma articulada, documentada y trazable, con el fin de fortalecer el funcionamiento de los CBC, promover la mejora continua y favorecer el cumplimiento progresivo del estándar de calidad esperado.

El proceso debe entenderse como un ciclo continuo de fortalecimiento, en el cual los resultados del seguimiento pueden retroalimentar nuevas etapas de diagnóstico, evaluación y acompañamiento técnico bioético.

9.2.6. Comunicación de resultados del diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento

Como resultado de cada actividad diagnóstica-evaluativa, revisión documental, reunión técnica, acompañamiento técnico bioético o etapa de seguimiento, el Área de Bioética elaborará un informe técnico, oficio, minuta o comunicación formal de resultados, según corresponda. Toda comunicación deberá identificar con claridad al etapa o etapa del proceso a la que corresponde, las instancias participantes, los responsables de las acciones definidas y los medios de verificación asociados.

En dicha comunicación se consignarán, de acuerdo con la naturaleza del proceso realizado, los siguientes elementos:

- a. objetivo de la actividad, revisión o seguimiento;
- b. modalidad utilizada: presencial, virtual, documental o mixta;
- c. personas participantes o instancias involucradas;
- d. documentos o medios de verificación revisados;
- e. principales hallazgos identificados;
- f. nivel de cumplimiento observado, cuando corresponda;
- g. oportunidades de mejora;
- h. recomendaciones técnicas emitidas;
- i. acciones de mejora sugeridas;
- j. responsables, plazos y medios de verificación, los cuales deberán definirse siempre que se emitan recomendaciones, acciones de mejora o requerimientos de seguimiento;
- k. requerimientos de seguimiento posterior, cuando corresponda.

El informe, oficio, minuta o comunicación deberá remitirse al CBC correspondiente y a la Dirección del establecimiento de salud, en atención a sus respectivas competencias y responsabilidades en el fortalecimiento del funcionamiento del Comité.

Cuando la naturaleza de los hallazgos lo amerite, la comunicación de resultados podrá dar lugar a la elaboración o actualización de un plan de mejora, a la definición de plazos de seguimiento o a la comunicación de situaciones específicas a las instancias institucionales correspondientes.

Los informes o comunicaciones deberán elaborarse conforme a los lineamientos definidos por el Área de Bioética y deberán conservarse como parte de los registros del proceso de fortalecimiento del CBC.

El informe, oficio, minuta o comunicación formal de resultados deberá elaborarse y remitirse preferiblemente dentro de los 10 días hábiles posteriores a la visita presencial, reunión virtual o revisión documental, conforme al Cuadro 1, salvo situaciones debidamente justificadas que deberán quedar documentadas.

9.2.6.1. Cuadro de síntesis de hallazgos, acciones de mejora y seguimiento

Con el fin de facilitar la trazabilidad del proceso, la sistematización de hallazgos y la definición de acciones de mejora, podrá utilizarse un cuadro de síntesis que permita relacionar los aspectos identificados durante el diagnóstico, la evaluación, el acompañamiento técnico bioético o el seguimiento, con las acciones propuestas, las personas responsables, los plazos de cumplimiento y los medios de verificación correspondientes.

Este recurso constituye una herramienta complementaria de apoyo para el acompañamiento técnico bioético y el seguimiento de los Comités de Bioética Clínica. Su uso tiene carácter orientador y no sustituye el instrumento institucional oficial de medición, el indicador institucional vigente ni los mecanismos formales de evaluación.

El cuadro de síntesis podrá incluir, como mínimo, los siguientes elementos:

Elemento	Descripción
Apartado evaluado	Organización, documentación, funcionamiento o cumplimiento de recomendaciones.
Hallazgo identificado	Situación observada durante el diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético o seguimiento.
Fuente de verificación	Documento, registro, acta, informe, comunicación u otro medio utilizado para sustentar el hallazgo.
Acción de mejora propuesta	Actividad concreta orientada a atender el hallazgo u oportunidad de mejora identificada.
Responsable	Persona, Comité, Dirección del establecimiento u otra instancia responsable de ejecutar la acción.
Plazo	Fecha o período definido para cumplir la acción propuesta.
Medio de verificación	Evidencia documental que permitirá verificar el cumplimiento de la acción.
Estado de avance	Pendiente, en proceso, cumplido o no aplicable, según corresponda.
Observaciones	Información complementaria, justificación, ajustes o aspectos que deban considerarse.
Etapas del proceso	Diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético o seguimiento, según corresponda.

9.2.7. Evaluación de cumplimiento y cierre del seguimiento

La evaluación de cumplimiento podrá realizarse en dos momentos:

- al cierre de un plan de mejora específico, para verificar el cumplimiento de las acciones definidas; y
- al cierre del proceso anual, en concordancia con el indicador institucional vigente.

Esta evaluación deberá permitir:

- comparar los avances obtenidos con el diagnóstico inicial o con la evaluación previa;
- verificar el cumplimiento de los compromisos establecidos en el plan de mejora;

- c. comprobar la existencia de medios de verificación suficientes, actualizados y trazables;
- d. evidenciar cambios verificables en el funcionamiento del CBC;
- e. identificar acciones cumplidas, pendientes, en proceso o no aplicables;
- f. definir si corresponde cerrar el seguimiento o mantener acciones pendientes;
- g. generar un informe, oficio, minuta o comunicación de cierre con recomendaciones orientadas a la sostenibilidad y mejora continua.

El cierre del seguimiento podrá realizarse cuando se verifique documentalmente que las acciones definidas fueron atendidas, que las recomendaciones emitidas cuentan con evidencia de cumplimiento o que los aspectos pendientes fueron subsanados de forma suficiente y trazable.

Cuando persistan acciones pendientes, el Área de Bioética podrá mantener el seguimiento, ajustar los plazos definidos o solicitar la actualización del plan de mejora, en coordinación con el CBC y, cuando corresponda, con la Dirección del establecimiento.

9.2.8. Indicadores mínimos recomendados para el seguimiento interno de los CBC

Con el fin de fortalecer el funcionamiento ordinario de los Comités de Bioética Clínica, cada CBC podrá utilizar indicadores operativos internos que le permitan monitorear el cumplimiento de sus funciones, la actualización de su documentación, la ejecución de su plan anual y la atención de recomendaciones.

Estos indicadores tienen carácter complementario, orientador y de uso interno por parte del Comité. No sustituyen el indicador institucional vigente ni el instrumento oficial de evaluación, sino que facilitan el seguimiento continuo, la organización del trabajo y la identificación oportuna de oportunidades de mejora.

N.º	Indicador	Objetivo del indicador	Forma de medición	Fuente de verificación	Periodicidad sugerida
1	Cumplimiento de sesiones ordinarias	Verificar que el CBC sesione conforme a la periodicidad establecida.	Número de sesiones ordinarias realizadas / número de sesiones ordinarias programadas × 100	Plan anual, cronograma de sesiones, libro de actas, actas de sesión.	Trimestral o semestral
2	Actualización del expediente del CBC	Verificar que el expediente del Comité se mantenga completo y actualizado.	Completo / Incompleto / En actualización	Expediente físico o digital, resolución administrativa, fichas, declaraciones, acuerdos de confidencialidad, constancias.	Semestral
3	Cumplimiento del plan anual de trabajo	Medir el avance en la ejecución de las actividades programadas por el CBC.	Número de actividades ejecutadas / número de actividades programadas × 100	Plan anual, registros de actividades, actas, informe anual.	Semestral o anual
4	Presentación del informe anual	Verificar la elaboración y remisión del informe anual correspondiente.	Presentado / Pendiente / No presentado	Informe anual, oficio o constancia de remisión al Área de Bioética y a la Dirección Médica.	Anual
5	Registro de actividades del CBC	Verificar que las actividades realizadas por el Comité cuenten con respaldo documental.	Completo / Incompleto / No disponible	Registro de casos, asesorías, capacitaciones, divulgación, DNT, DIPC, sesiones clínicas o visitas.	Trimestral

N.º	Indicador	Objetivo del indicador	Forma de medición	Fuente de verificación	Periodicidad sugerida
6	Desarrollo de la función consultiva y asesora	Verificar que el CBC documente las actividades relacionadas con análisis de casos, asesorías, DNT, DIPC, consentimiento informado o bioética en gestión.	Sí / Parcial / No	Actas, registros de casos, registros de asesorías, criterios emitidos, comunicaciones oficiales.	Semestral o anual
7	Desarrollo de la función educativa	Verificar que el CBC realice actividades de educación continua, divulgación o promoción de cursos en bioética.	Sí / Parcial / No	Registros de capacitación, listas de asistencia, materiales de divulgación, comunicaciones, informe anual.	Semestral o anual
8	Capacitación de los miembros del CBC	Verificar el avance en el cumplimiento del programa de capacitación de los miembros.	Número de miembros con capacitación completa o en plazo / número total de miembros × 100	Constancias de capacitación, registros institucionales, matriz de capacitación.	Semestral o anual
9	Participación en Consejo Asesor	Verificar la participación del CBC en las sesiones del Consejo Asesor convocadas.	Número de sesiones del Consejo Asesor con participación del CBC / número de sesiones convocadas × 100	Actas del Consejo Asesor, registros de participación, comunicaciones oficiales.	Semestral o anual
10	Cumplimiento de recomendaciones	Verificar el avance en la atención de	Número de recomendaciones cumplidas o en	Informe de actividad técnica, plan de mejora, actas,	Trimestral o semestral

N.º	Indicador	Objetivo del indicador	Forma de medición	Fuente de verificación	Periodicidad sugerida
		recomendaciones dirigidas al CBC.	proceso / número total de recomendaciones emitidas × 100	oficios, medios de verificación.	

Nota de aplicación.

Estos indicadores deben utilizarse como herramientas simples de auto seguimiento del CBC. Para su aplicación, cada Comité deberá conservar evidencia documental suficiente, actualizada y trazable. Cuando un indicador no resulte aplicable durante el período revisado, deberá dejarse constancia de la justificación correspondiente.

El uso periódico de estos indicadores permitirá al CBC ordenar su gestión interna, preparar insumos para el informe anual, facilitar las actividades de diagnóstico, evaluación o seguimiento y fortalecer el cumplimiento progresivo de sus funciones consultiva, asesora, educativa y administrativa.

10. Indicadores operativos internos del Área de Bioética

Con el fin de fortalecer la planificación, trazabilidad y mejora continua de las etapas de diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento de los Comités de Bioética Clínica, el Área de Bioética podrá utilizar indicadores operativos internos que permitan monitorear las acciones desarrolladas en el marco de sus competencias.

Estos indicadores tienen carácter complementario y de gestión interna. Su propósito es documentar el cumplimiento de las actividades programadas, la emisión oportuna de comunicaciones técnicas, la definición de acciones de acompañamiento y la continuidad del seguimiento brindado a los Comités de Bioética Clínica.

La información generada mediante estos indicadores permitirá identificar oportunidades de mejora en el accionar del Área de Bioética, fortalecer la organización interna del proceso y contar con evidencia verificable sobre las acciones realizadas. En ningún caso estos indicadores sustituyen el indicador institucional vigente ni el instrumento oficial de medición del funcionamiento de los CBC.

A continuación, se presentan los indicadores mínimos recomendados:

Cuadro de indicadores mínimos recomendados del accionar del Área de Bioética

N.º	Indicador	Objetivo del indicador	Forma de medición	Fuente de verificación	Periodicidad sugerida	Resultado esperado
1	Porcentaje de diagnósticos realizados	Medir el cumplimiento de los diagnósticos programados por el Área de Bioética.	Número de diagnósticos realizados / número de diagnósticos programados $\times$ 100	Cronograma de actividades técnicas, formulario aplicado, informe técnico, oficio o minuta.	Semestral o anual	100 % de los diagnósticos programados realizados.
2	Porcentaje de informes técnicos emitidos	Verificar que cada diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico o seguimiento cuente con una comunicación formal de resultados.	Número de informes técnicos emitidos / número de diagnósticos, evaluaciones, acompañamientos técnicos o seguimientos realizados $\times$ 100	Informes técnicos, oficios o comunicaciones formales emitidas.	Semestral o anual	100 % de los diagnósticos, evaluaciones, acompañamientos técnicos o seguimientos realizados con informe técnico o comunicación formal emitida.
3	Porcentaje de informes emitidos dentro del plazo definido	Medir la oportunidad en la comunicación de resultados al CBC y a la Dirección del establecimiento.	Número de informes emitidos dentro del plazo definido / número total de informes emitidos $\times$ 100	Fecha de la actividad técnica o de seguimiento, fecha de emisión del informe, control de correspondencia u oficio.	Semestral o anual	100 % de los informes emitidos dentro del plazo definido institucionalmente.
4	Porcentaje de CBC con acciones de acompañamiento técnico bioético definidas	Verificar que los CBC que requieren apoyo cuenten con acciones de acompañamiento identificadas.	Número de CBC con acciones de acompañamiento definidas / número de CBC que requieren acompañamiento $\times$ 100	Informe técnico, oficio, minuta, plan de mejora o matriz de seguimiento.	Semestral o anual	100 % de los CBC que requieren acompañamiento con acciones técnicas bioéticas definidas.

N.º	Indicador	Objetivo del indicador	Forma de medición	Fuente de verificación	Periodicidad sugerida	Resultado esperado
5	Porcentaje de seguimientos realizados	Medir el cumplimiento de los seguimientos programados por el Área de Bioética.	Número de seguimientos realizados / número de seguimientos programados × 100	Cronograma de seguimiento, informes, oficios, minutas o registros internos.	Trimestral, semestral o anual	100 % de los seguimientos programados realizados.
6	Porcentaje de planes de mejora con seguimiento documentado	Verificar que los planes de mejora activos cuenten con revisión de avance y evidencia documental.	Número de planes de mejora con seguimiento documentado / número total de planes de mejora activos × 100	Planes de mejora, informes de avance, oficios, minutas, matriz de seguimiento o medios de verificación.	Trimestral o semestral	100 % de los planes de mejora activos con seguimiento documentado.
7	Porcentaje de acciones del Área de Bioética con respaldo documental	Medir la trazabilidad de las acciones realizadas por el Área de Bioética.	Número de acciones con respaldo documental / número total de acciones realizadas × 100	Formularios, informes, oficios, minutas, correos oficiales, listas de asistencia, registros internos o comunicaciones formales.	Semestral o anual	100 % de las acciones realizadas por el Área de Bioética con respaldo documental suficiente y trazable.

Nota de aplicación

Estos indicadores tienen carácter operativo interno y complementario. Su finalidad es apoyar la planificación, trazabilidad y mejora continua del accionar del Área de Bioética en las etapas de diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético y seguimiento de los Comités de Bioética Clínica. No sustituyen el indicador institucional vigente ni el instrumento oficial de medición del funcionamiento de los CBC.

11. Vigencia

El presente documento entrará en vigor a partir de su aprobación por parte de la Dirección del CENDEISSS y deberá actualizarse cada cinco (5) años, o antes, cuando así lo requieran las instancias involucradas.

12. Contacto

En caso de dudas o consultas relacionadas con la presente guía, puede comunicarse con el Área de Bioética a través de los siguientes medios:

- Teléfono: 2510-3044/ext. 3044
- Correo electrónico: bioetica@ccss.sa.cr

13. Anexos

Anexo 1. Formulario resumen de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento a Comité de Bioética Clínica.

Anexo 2. Tabla de ponderación de variables para la evaluación del cumplimiento del Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica.

Anexo 3. Cuadro de síntesis de hallazgos, acciones de mejora y seguimiento.

Anexo 4. Formulario detallado de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento a Comité de Bioética Clínica.

Anexo 5. Elementos mínimos del informe de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento a Comité de Bioética Clínica.

Anexo 1. Formulario resumen de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento a Comité de Bioética Clínica

Este formulario tiene por finalidad apoyar la recolección estandarizada y la sistematización de evidencia documental y de funcionamiento durante las actividades diagnósticas-evaluativas o de seguimiento realizadas por el Área de Bioética. Constituye un instrumento de apoyo técnico de carácter referencial para el registro de hallazgos, la clasificación del nivel de cumplimiento y la definición de acciones de mejora.

Su contenido no sustituye el instrumento institucional oficial de medición ni otros instrumentos operativos internos utilizados por el Área de Bioética para el levantamiento detallado de información.

Establecimiento de salud		Fecha de actividad		
Tipo de establecimiento		Región		
CBC objeto de seguimiento		Modalidad	Presencial / Virtual	
Personas participantes		Responsable del registro		
Etapas del proceso	Diagnóstico-evaluación / Acompañamiento técnico bioético / Seguimiento	Responsable del Área de Bioética		
Participación del CBC	Comité en pleno / mínimos representantes	Personas responsables de comunicar al CBC		

Constancia de comunicación interna al CBC	Sí / No / No aplica	Medio utilizado		
---	---------------------	-----------------	--	--

Sección A. Verificación de variables

Apartado	Variable	Cumple	Cumple parcial	No cumple	Fuente de verificación / observaciones
Organización	Conformación	☐	☐	☐	
Organización	Cargos	☐	☐	☐	
Organización	Capacitación	☐	☐	☐	
Organización	Recursos	☐	☐	☐	
Documentación	Inscripción ante Área de Bioética	☐	☐	☐	
Documentación	Expediente	☐	☐	☐	
Documentación	Plan anual	☐	☐	☐	
Documentación	Informe anual	☐	☐	☐	
Documentación	Registros	☐	☐	☐	
Documentación	Libro de actas	☐	☐	☐	
Funcionamiento	Cumplimiento de sesiones	☐	☐	☐	
Función consultiva y asesora	Análisis de casos clínicos	☐	☐	☐	
Función consultiva y asesora	Análisis de DNT	☐	☐	☐	
Función consultiva y asesora	Análisis de DIPC	☐	☐	☐	
Función consultiva y asesora	Seguimiento de CI	☐	☐	☐	
Función consultiva y asesora	Promoción de la bioética en gestión	☐	☐	☐	
Función consultiva y asesora	Asesorías técnicas en bioética	☐	☐	☐	
Función educativa	Educación continua	☐	☐	☐	
Función educativa	Divulgación	☐	☐	☐	

Función educativa	Promoción de cursos u otras actividades educativas	☐	☐	☐	
Función administrativa	Consejo Asesor	☐	☐	☐	
Función administrativa	Resguardo debido de documentación y actas	☐	☐	☐	
Recomendaciones	Cumplimiento recomendaciones Dirección Médica	☐	☐	☐	
Recomendaciones	Cumplimiento recomendaciones CBC	☐	☐	☐	

Sección B. Clasificación referencial

Resultado porcentual obtenido	
Nivel de cumplimiento	☐ Cumplimiento bajo ☐ Cumplimiento parcial dentro del rango bajo ☐ Cumplimiento alto con oportunidades de mejora ☐ Cumplimiento total
Principales aspectos pendientes u oportunidades de mejora	
Recomendación general de acompañamiento o seguimiento	

Sección C. Acciones de mejora

Hallazgo	Acción de mejora	Responsable	Plazo	Medio de verificación / estado de avance

Sección D. Observaciones finales

Anexo 2. Tabla de ponderación de variables

Resumen de la ponderación vigente utilizada como referencia metodológica.

Ítem	Clasificación	Apartado	Ponderación
Conformación	Obligatoria	Organización	12
Cargos	Obligatoria	Organización	2
Capacitación	Obligatoria	Organización	8
Recursos	Obligatoria	Organización	8
Inscripción ante Área de Bioética	Obligatoria	Documentación	2
Expediente	Obligatoria	Documentación	8
Plan anual	Obligatoria	Documentación	2
Informe anual	Obligatoria	Documentación	2
Registros	Obligatoria	Documentación	3
Libro de actas	Obligatoria	Documentación	3
Cumplimiento de sesiones	Obligatoria	Funcionamiento	8
Análisis de casos clínicos	Obligatoria	Función consultiva y asesora	6
Análisis de DNT	Obligatoria	Función consultiva y asesora	3
Análisis de DIPC	Obligatoria	Función consultiva y asesora	3
Seguimiento CI	Obligatoria	Función consultiva y asesora	2
Promoción de la bioética en gestión	Obligatoria	Función consultiva y asesora	2
Asesorías técnicas en bioética	Obligatoria	Función consultiva y asesora	3
Educación continua	Obligatoria	Función educativa	5
Divulgación	Obligatoria	Función educativa	3
Promoción de cursos u otras actividades educativas	Obligatoria	Función educativa	2
Consejo Asesor	Obligatoria	Función administrativa	3
Resguardo debido de documentación y actas	Obligatoria	Función administrativa	2

Cumplimiento recomendaciones Dirección Médica	Obligatoria	Recomendaciones	4
Cumplimiento recomendaciones CBC	Obligatoria	Recomendaciones	4

Anexo 3. Cuadro de síntesis de hallazgos, acciones de mejora y seguimiento

El cuadro deberá identificar con claridad la etapa del proceso a la que corresponde cada hallazgo, la persona o instancia responsable de ejecutar la acción, el plazo definido, el medio de verificación esperado y el estado de avance. Cuando la acción corresponda al CBC, deberá indicarse la persona integrante responsable de coordinar la comunicación interna con el resto del Comité.

Hallazgo o aspecto pendiente	Causa identificada	Estrategia de acompañamiento técnico bioético	Responsable	Plazo de cumplimiento / medio de verificación
Documentación incompleta	Falta de estandarización	Proveer formatos oficiales y acompañamiento técnico	Área de Bioética / CBC / Dirección del establecimiento, según competencia	1–2 semanas
Sesiones ordinarias no realizadas según cronograma	Planificación insuficiente	Definir cronograma y seguimiento mensual	Área de Bioética / CBC / Dirección del establecimiento, según competencia	2 semanas
Deliberación bioética con oportunidades de mejora	Insuficiente capacitación	Implementar cronograma de capacitación a miembros	Área de Bioética / CBC / Dirección del establecimiento, según competencia	Bimensual
Respuesta pendiente o fuera del plazo definido	Sobrecarga laboral	Poner en conocimiento de la Dirección del establecimiento	Área de Bioética / CBC / Dirección del establecimiento, según competencia	1 semana
Seguimiento de acuerdos incompleto	Ausencia de control interno	Implementar matrices de seguimiento	Área de Bioética / CBC / Dirección del establecimiento, según competencia	Mensual
Plan anual o informe anual incompleto	Desconocimiento de requisitos	Uso de plantillas y revisión técnica previa	Área de Bioética / CBC / Dirección del establecimiento, según competencia	2 semanas

Anexo 4. Formulario detallado de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento a Comité de Bioética Clínica

El presente formulario constituye el instrumento operativo utilizado por el Área de Bioética para el levantamiento ampliado de información durante las actividades diagnósticas-evaluativas o de seguimiento a los Comités de Bioética Clínica.

Su finalidad es documentar de manera detallada aspectos relacionados con la conformación, organización, capacitación, dotación de recursos, documentación, funcionamiento y cumplimiento de recomendaciones del comité, permitiendo un análisis técnico integral de su desempeño.

Este instrumento complementa el formulario resumen incluido en el Anexo 1 y sirve como base para la elaboración de los informes técnicos, oficios, minutas o comunicaciones formales derivados del diagnóstico, evaluación, acompañamiento técnico bioético o seguimiento, sin sustituir el instrumento institucional oficial de medición ni la ficha técnica del indicador vigente.

Formulario de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento a Comité de Bioética
Clínica

1. Información general

Centro:

- Hospitales Nacionales y Especializados
- Hospitales Regionales y Periféricos
- Área de Salud

Fecha de conformación del CBC

Fecha de la actividad

Fecha de la última actividad realizada

Director (a): Anote el nombre del director (a) del establecimiento de salud

Funcionarios Área de Bioética: Anote el nombre de las personas funcionarias del Área de Bioética que realizan la actividad

Miembros del CBC presentes: Anote el nombre de los miembros del CBC presentes en la actividad

Presidente: Anote el nombre de la persona que funge como presidente del CBC

Presidente: tiempo de pertenencia al CBC

Vicepresidente: anote el nombre de la persona que funge como vicepresidente del CBC

Vicepresidente: tiempo de pertenencia al CBC

Secretario: anote el nombre de la persona que funge como secretario del CBC

Secretario(a): tiempo de pertenencia al CBC

Miembro 1: anote el nombre de la persona que funge como miembro 1 del CBC

Miembro 1: tiempo de pertenencia al CBC

Representante de la comunidad: anote el nombre de la persona que funge como representante de la comunidad del CBC

Representante comunidad: tiempo de pertenencia al CBC

Suplente 1: anote el nombre de la persona que funge como suplente 1 del CBC

Suplente 1: tiempo de pertenencia al CBC

Suplente 2: anote el nombre de la persona que funge como suplente 2 del CBC

Suplente 2: tiempo de pertenencia al CBC

2. Organización del CBC

Cantidad de miembros

Conformación CBC Donación y Trasplante.

- Un profesional con formación o capacitación en Bioética.
- Un profesional en Derecho.
- Un profesional en Ciencias de la Salud con conocimientos en el tema de D y T.
- Un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- Un profesional en Trabajo Social.

Conformación CBC General

- Un profesional con formación o capacitación en Bioética.
- Dos profesionales en Ciencias de la Salud.

- Un profesional en Ciencias Sociales.
- Un miembro de la comunidad

Multidisciplinariedad

- Administrativo
- Derecho
- Enfermería
- Farmacia
- Medicina
- Microbiología
- Nutrición
- Odontología
- Psicología
- Terapias
- Trabajo social
- Otras

Ocupación: representante de la comunidad.

Suplentes: cuenta con al menos 2 suplentes.

Resumen conformación: cumple con la conformación, según actividades del CBC

Cambios: Se han realizado cambios en la conformación del CBC desde la última actividad de seguimiento.

Estructura orgánica: El CBC cuenta con personas designadas como: presidente, vicepresidente y secretario.

Capacitación del presidente

- Fundamentos de Bioética
- Bioética Clínica
- Consentimiento Informado
- Habilidades de comunicación
- Dilemas Bioéticos al final de la vida
- Bioética en Gestión

Capacitación del vicepresidente

- Fundamentos de Bioética
- Bioética Clínica
- Consentimiento Informado
- Habilidades de comunicación
- Dilemas Bioéticos al final de la vida
- Bioética en Gestión

Capacitación del secretario

- Fundamentos de Bioética
- Bioética Clínica
- Consentimiento Informado
- Habilidades de comunicación
- Dilemas Bioéticos al final de la vida
- Bioética en Gestión

Capacitación miembro 1

- Fundamentos de Bioética
- Bioética Clínica
- Consentimiento Informado
- Habilidades de comunicación
- Dilemas Bioéticos al final de la vida
- Bioética en Gestión

Capacitación representante de la comunidad

- Fundamentos de Bioética
- Bioética Clínica
- Consentimiento Informado
- Habilidades de comunicación
- Dilemas Bioéticos al final de la vida
- Bioética en Gestión

Capacitación suplente 1

- Fundamentos de Bioética
- Bioética Clínica

- Consentimiento Informado
- Habilidades de comunicación
- Dilemas Bioéticos al final de la vida
- Bioética en Gestión

Capacitación suplente 2

- Fundamentos de Bioética
- Bioética Clínica
- Consentimiento Informado
- Habilidades de comunicación
- Dilemas Bioéticos al final de la vida
- Bioética en Gestión

Anote otros cursos afines realizados por los miembros CBC (talleres, seminarios, congresos, etc.)

Cumplimiento Capacitación: ¿Todos los miembros del CBC cuentan con el programa de capacitación en Bioética completo o se encuentran dentro del plazo para completarlo?

Dotación de recursos, el CBC cuenta con los siguientes recursos:

- Apoyo administrativo (6 horas al mes)
- Espacio físico para sesionar o herramientas para realizar sesión virtual
- Archivo con llave o carpeta en red y disco duro externo
- Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora
- Tiempo para sesionar (4 horas al mes)
- Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC (2 horas al mes)
- Permiso con goce de salario para participar en actividades de capacitación
- Autorización para participar en el Consejo Asesor
- Tiempo y espacio para actividades de divulgación
- Tiempo para participar en sesiones clínicas o “visitas” de pacientes hospitalizados (una vez al mes)

Resumen dotación de recursos

- Cuenta con todos los recursos necesarios
- No cuenta con todos los recursos necesarios

3. Documentación

Inscripción del CBC ante Área de Bioética

Expediente del Comité

- Resolución Administrativa
- Ficha Personal y Profesional
- Acuerdo de Confidencialidad
- Declaración de conflicto de interés
- Enviado al Área de Bioética

Resumen Expediente

- Cuenta con Expediente del CBC completo
- No cuenta con Expediente del CBC completo

Plan de trabajo

- Completo
- Disponible durante la actividad
- Enviado al Área de Bioética
- Enviado a la Dirección Médica

Resumen Plan Anual

- Cuenta con Plan Anual completo y socializado
- No cuenta con Plan Anual completo y socializado

Informes anuales: ¿Presentó el/los informes del año anterior?

Registro de actividades: se lleva un registro de actividades

- Casos clínicos analizados
- Asesorías
- Capacitaciones impartidas
- Actividades de divulgación
- Documentos analizados

- Participación en sesiones clínicas/visitas
- No cuenta con registros
- Otros

Resumen Registros

- Cuenta con registro de todas las actividades
- No cuenta con registro de todas las actividades

Libro de actas: el CBC cuenta con el libro de actas debidamente legalizado

Estructura del acta:

- Membrete
- Título del documento (ordinaria/extraordinaria y consecutivo)
- Encabezado número de acta, lugar, fecha y hora, modalidad, lista de presentes, asistentes e invitados.
- Constancia cuando no se logra quórum
- Capítulo I: Lectura y aprobación del orden del día.
- Capítulo II: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
- Capítulo III: Cuerpo del acta.
- Párrafo de cierre (hora que finaliza la sesión).
- Firma (presidente y miembros con voto disidente).

Observaciones sobre documentación del CBC

4. Funcionamiento del CBC

Cumplimiento de sesiones: ¿El CBC sesionó ordinariamente al menos una vez al mes?

Cantidad de sesiones: Indique cantidad de sesiones ordinarias y extraordinarias realizadas desde la última actividad a la fecha.

Modalidad de las sesiones: presencial, virtual o mixto.

Función consultiva y asesora

- Realiza análisis de casos clínicos
- Realiza análisis de documentos de Normalización Técnica
- Realiza análisis de DIPC

- Participa en el seguimiento del CI y el cumplimiento de su normativa
- Promueve ante la Dirección Médica la bioética en la gestión de los servicios de salud
- Brinda asesorías en temas de bioética

Función educativa

- Al menos una vez al año realiza actividades de Educación Continua: talleres, seminarios, foros
- Al menos una vez por semestre realiza actividades de divulgación de la bioética: pizarras informativas, brochure, transmisión de videos
- Promueve la realización de cursos de bioética entre los funcionarios

Función administrativa

- Participó en las sesiones del Consejo Asesor
- Resguarda adecuadamente la documentación y las actas

Observaciones sobre función del CBC

5. Seguimiento a las recomendaciones

Seguimiento a las recomendaciones de la actividad de seguimiento anterior

- Recomendaciones Dirección Médica
- Recomendaciones al CBC

Anexo 5. Elementos mínimos del informe de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento a Comité de Bioética Clínica

El informe de actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento constituye el instrumento formal mediante el cual el Área de Bioética comunica los resultados de las actividades técnicas realizadas a los Comités de Bioética Clínica.

Con el fin de garantizar la consistencia, trazabilidad y calidad técnica de estos informes, estos deberán incluir, como mínimo, los siguientes elementos:

- Datos generales de la actividad (fecha, modalidad, establecimiento de salud, CBC evaluado, período evaluado).
- Objetivo de la actividad diagnóstica-evaluativa o de seguimiento.
- Metodología utilizada.
- Nivel de cumplimiento obtenido, incluyendo su clasificación semafórica, cuando corresponda.
- Descripción de los principales hallazgos, organizados según las variables evaluadas.
- Análisis de los principales aspectos pendientes identificados.
- Recomendaciones diferenciadas dirigidas:
 - al Comité de Bioética Clínica; y
 - a la Dirección del establecimiento de salud.
- Consideraciones sobre el seguimiento de recomendaciones previas, cuando corresponda.
- Solicitud de reporte de acciones implementadas, con plazo definido, cuando aplique.

La estructura específica del informe podrá ajustarse según las características de la actividad realizada, la modalidad utilizada, la complejidad de los hallazgos y las necesidades técnicas, sin perjuicio de los elementos mínimos aquí establecidos.

14. Bibliografía

Archivo Nacional de Costa Rica. (2020). *Directriz general para la normalización del tipo documental actas de órganos colegiados*. Archivo Nacional de Costa Rica.

Archivo Nacional de Costa Rica. (2022). *Lineamientos para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte papel* (Norma Técnica Nacional NTN-006, versión 1.0). Archivo Nacional de Costa Rica.

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (1978). *Ley general de la Administración Pública, Ley n.° 6227*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (1990). *Ley del Sistema Nacional de Archivos, Ley n.° 7202*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2002). *Ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados, Ley n.° 8239*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2002). *Ley general de control interno, Ley n.° 8292*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2004). *Ley contra la corrupción y el enriquecimiento ilícito en la función pública, Ley n.° 8422*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2011). *Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales, Ley n.° 8968*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2013). *Ley expediente digital único de salud, Ley n.° 9161*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2014). *Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, Ley n.° 9222*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

-
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2008). *Actualización del análisis general evaluativo de la reestructuración organizacional de la Gerencia Médica y elaboración de los manuales de organización específicos de las direcciones adscritas*. Gerencia Médica.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2009). *Guía para el análisis de casos clínicos*. CENDEISSS.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2012). *Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social*.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2020). *Instructivo para la gestión de documentos normativos en la Caja Costarricense de Seguro Social* (GA-DSI-API-IT001, versión 1).
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2021). *Guía para la elaboración de documentos normativos* (GA-DSI-API-GT003, versión 01). Dirección de Servicios Institucionales, Área de Publicaciones e Impresos.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2024). *Manual de funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica y en Gestión* (GM-CENDEISSS-AB-MA-001). CENDEISSS, Área de Bioética.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2024). *Manual para la redacción de aspectos bioéticos y derechos humanos en protocolos de atención clínica*. CENDEISSS, Área de Bioética.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2025). *Guía de trabajo para el acompañamiento bioético en la atención clínica por parte de los Comités de Bioética Clínica* (GM-CENDEISSS-AB-GT-004). CENDEISSS, Área de Bioética.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2025). *Guía de trabajo para la revisión de aspectos bioéticos y derechos humanos en protocolos o guías de atención clínica* (GM-CENDEISSS-AB-GT-002). CENDEISSS, Área de Bioética.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2025). *Manual de aspectos bioéticos para la redacción de documentos de información sobre procedimientos clínicos para personas usuarias* (GM-CENDEISSS-AB-MA-003). CENDEISSS, Área de Bioética.

-
- Caja Costarricense de Seguro Social, Dirección de Compra de Servicios de Salud. (2025). *Oficio GM-DCSS-0148-2025: Actualización del diseño de la evaluación de la prestación de servicios de salud 2024-2028*.
- Contraloría General de la República. (2009). *Normas de control interno para el Sector Público* (N-2-2009-CO-DFOE).
- Dalla Nora, C. R., Zoboli, E. L. C. P., & Vieira, M. M. (2015). *Ethical deliberation in health: An integrative literature review*. Revista Bioética, 23(1), 114-123.
- Gracia, D. (2003). *Ethical case deliberation and decision making*. Medicine, Health Care and Philosophy, 6, 227-233.
- Institute of Medicine. (2001). Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. National Academies Press.
- Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica. (s. f.). *Herramientas metodológicas para el seguimiento y la evaluación de intervenciones públicas*. Gobierno de Costa Rica.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.
- Organización Mundial de la Salud. (2006). *Quality of care: A process for making strategic choices in health systems*. World Health Organization.
- Poder Ejecutivo de la República de Costa Rica. (2005). *Reglamento de la Ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados, Decreto Ejecutivo n.º 32612-S*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.
- Poder Ejecutivo de la República de Costa Rica. (2013). *Reglamento a la Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.
- Poder Ejecutivo de la República de Costa Rica. (2014). *Reglamento a la Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Poder Ejecutivo de la República de Costa Rica. (2017). *Reglamento a la Ley del Sistema Nacional de Archivos, Decreto Ejecutivo n.º 40554-C*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Procuraduría General de la República. (2020). *Dictamen C-314-2020 del 10 de agosto de 2020*.