


 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p>
			<p>FECHA: 28/11/06</p>

PROCESO DE ACREDITACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y UNIDADES DE REFERENCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p>
			<p>FECHA: 28/11/06</p>

ÍNDICE

OBJETO	3
ALCANCE	3
REFERENCIAS LEGISLATIVAS	3
REFERENCIAS DOCUMENTALES	3
PROCESO DE ACREDITACIÓN	3
ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE CSUR DEL SNS	4
ESTANDARES DE CALIDAD COMUNES PARA TODOS LOS CENTROS, SERVICIOS Y UNIDADES DE REFERENCIA DEL SNS	4
<u>Derechos de Pacientes:</u>	4
<u>Programa de Garantía de Calidad:</u>	5
ESTANDARES DE CALIDAD ESPECÍFICOS PARA CADA TIPO DE CENTRO, SERVICIO O UNIDAD DE REFERENCIA DEL SNS	6
PLAN ANUAL DE AUDITORÍAS	6
DESIGNACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR.....	6
COMUNICACIÓN AL CENTRO, SERVICIO O UNIDAD Y ESTABLECIMIENTO DEL TIEMPO DE AUDITORÍA	7
PROGRAMA DE AUDITORÍA.....	7
PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA.....	7
REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA	8
INFORME DE AUDITORÍA	9
RESOLUCIÓN DE ACREDITACIÓN-NO ACREDITACIÓN Y PLAN DE ACCION	10
REGISTROS GENERADOS Y SU CONSERVACIÓN	10
COMISIÓN DE AUDITORÍAS Y ACREDITACIÓN	11
ANEXO 1: GLOSARIO DE TÉRMINOS ORDENADO ALFABÉTICAMENTE	12

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p>
			<p>FECHA: 28/11/06</p>

OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto definir la sistemática establecida por la AGENCIA DE CALIDAD DEL Sistema Nacional de Salud (en adelante AC-SNS) para llevar a cabo la acreditación de los centros y unidades de Referencia del SNS.

ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación en el marco del proceso de designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud (en adelante CSUR del SNS) y para la acreditación de los mismos.

REFERENCIAS LEGISLATIVAS


- Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud
- RD 1555/2004 de 25 de junio, que desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo y asigna a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud las funciones de desarrollar la metodología y acreditar los centros de referencia del Sistema Nacional de Salud.
- RD 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de Cohesión sanitaria.
- RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización
- RD 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.
- RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

REFERENCIAS DOCUMENTALES

- CCHSA Patient/Client Safety Goals and Required Organizational Practices (ROPS) V2 August 2006
- Calidad en la Organización Nacional de Transplantes. 2004

PROCESO DE ACREDITACIÓN

Entendemos la acreditación de Centro, Servicio o Unidad de Referencia del Sistema Nacional de Salud como la consecuencia de un proceso, que es competencia de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, que

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p>
			<p>FECHA: 28/11/06</p>

se inicia a petición expresa del Comité de Designación y concluye con una Resolución de acreditación o no acreditación.

Consideramos la acreditación como un proceso de verificación externo que confirma el grado de cumplimiento de una serie de estándares comunes para cualquier centro o servicio a acreditar y una serie de estándares específicos para cada tipo de centro o servicio.

ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE CSUR DEL SNS

ESTANDARES DE CALIDAD COMUNES PARA TODOS LOS CENTROS, SERVICIOS Y UNIDADES DE REFERENCIA DEL SNS

Se elaborarán teniendo en cuenta la normativa vigente relacionada con los derechos de los pacientes a la información, respeto de confidencialidad, principios de ética sanitaria en cuanto a la investigación en ciencias de la salud, sistemas de información y seguridad del paciente.

Derechos de Pacientes:

En relación con los derechos de los pacientes, se recogerá al menos los siguientes aspectos:

La institución cuenta con un **servicio o unidad de atención al paciente** que ofrece a los enfermos y familiares servicios de información general sobre el funcionamiento del centro, la gestión de sugerencias, de quejas y de reclamaciones, la coordinación con otros centros, etc.

La institución fomenta y propicia el **conocimiento y la difusión de los derechos y los deberes del Paciente** entre todo el personal del centro, creando una cultura organizativa de respeto escrupuloso de los mismos.

La institución tiene establecidos **procedimientos documentados** para la **información verbal o escrita a pacientes y familiares**, en relación con el proceso asistencial y su curso evolutivo de manera accesible y de forma comprensible.

La institución tiene **protocolos de consentimiento informado**, y evalúa periódicamente el grado de utilización de los mismos por el personal facultativo.

La institución tiene establecidos **criterios protocolizados de actuación** para facilitar la participación de la familia en la toma de decisiones asistenciales cuando el paciente no se encuentre en condiciones para adoptarlas por sí mismo.

La institución tiene procedimientos documentados para preservar la **confidencialidad** de la información sobre el proceso asistencial de cada paciente durante su internamiento.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>

La institución tiene **normas** internas que regulan la aplicación de la normativa legal sobre **ensayos clínicos** y el desarrollo de proyectos de investigación con seres humanos.

La institución tiene **procedimientos documentados de actuación** en relación con la asistencia a los pacientes al final de su vida, con las decisiones de interrupción del tratamiento de mantenimiento vital o de maniobras de resucitación, y con la provisión de cuidados paliativos.

La institución realiza, de forma periódica, estudios sobre las necesidades de los pacientes y su grado de satisfacción con los servicios que reciben.

Programa de Garantía de Calidad:

Todos los CSUR tienen implantado un Programa de Garantía de Calidad desarrollado de acuerdo con el nivel de complejidad del centro.

La eficacia del programa de garantía de la calidad es revisada anualmente por la dirección de la institución.

El programa de garantía de calidad promueve el desarrollo entre el personal de una cultura de la calidad.

El programa de garantía de calidad tiene entre sus objetivos la mejora de la satisfacción del paciente

El programa de garantía de calidad promueve el desarrollo de proyectos para la mejora de la calidad

El programa de garantía de la calidad tiene los recursos adecuados de acuerdo con el volumen y el grado de complejidad de la institución, contando, al menos, con la siguiente infraestructura:

- Un representante de la dirección de la institución con la responsabilidad de gestionar el programa de garantía de la calidad.
- Un consejo o comité para la mejora de la calidad responsable del establecimiento de prioridades para la mejora de la calidad y de la elaboración y seguimiento del plan de mejoras anual de la institución.
- Unidad de Gestión de Riesgos: Existencia de un programa de gestión del riesgo que incluye políticas y procedimientos sobre los riesgos relacionados con el paciente, el personal sanitario, el personal no sanitario y la estructura.

El programa de garantía de la calidad incluye todos los SUR, y está enfocado a la mejora de los resultados asistenciales y a la prevención y reducción de los errores médicos en el sistema de atención al paciente, especialmente en el proceso de derivación interna y/o externa de los mismos. El programa incluye, entre otros, la realización de las siguientes actividades:

- Orientados a la mejora de resultados asistenciales
 - Revisión de todas las complicaciones y muertes que ocurran en la institución
 - Revisión de casos quirúrgicos
 - Evaluación de la utilización de medicamentos.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>

Revisión de historias clínicas.

Revisión del grado de aplicación de protocolos, de guías de práctica clínica y de otras recomendaciones sobre la mejora de la práctica clínica

La institución asegura que todas las comisiones clínicas asesoras, legalmente establecidas y relacionadas con la mejora de la calidad, se reúnen de forma regular y disponen de los recursos necesarios para su funcionamiento.

- Orientados a la mejora de la seguridad del paciente:

Identificación inequívoca de todos los pacientes atendidos en el CSUR

Promover la cultura de la seguridad entre los pacientes y sus familiares

El CSUR tiene establecidos los procedimientos para la transferencia interna o externa de pacientes, que incluye la continuidad de la asistencia y garantiza la efectividad en la comunicación entre profesionales de las unidades que derivan y/o reciben al paciente (por ejemplo: garantizar la comunicación del listado completo de fármacos prescritos al paciente, tanto al CSUR de destino como al paciente).

En el CSUR existen normas explícitas sobre órdenes verbales (por ejemplo:

No dar nunca órdenes verbales en relación con quimioterapia)

En la utilización segura de medicamentos

En la reducción de los riesgos para la salud derivados de infecciones asociadas a los cuidados en salud (por ejemplo: antibioterapia prequirúrgica...)

En el CSUR existe un programa de reducción del riesgo daño derivado de caídas accidentales en el mismo.

ESTANDARES DE CALIDAD ESPECÍFICOS PARA CADA TIPO DE CENTRO, SERVICIO O UNIDAD DE REFERENCIA DEL SNS


Se elaborarán teniendo en cuenta la actividad específica de cada centro, servicio o unidad. Deben contemplar los procesos claves; así como la disponibilidad de los recursos, competencia profesional; experiencia y resultados de los procesos asistenciales; actividad docente e investigadora.

PLAN ANUAL DE AUDITORÍAS

La Subdirección General Oficina de Planificación y Calidad de AC-SNS elaborará anualmente una planificación de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia a auditar, a fin de comprobar el cumplimiento/mantenimiento de los requisitos de acreditación, teniendo en cuenta, en su caso, los plazos establecidos.

DESIGNACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR

La Subdirección General Oficina de Planificación y Calidad de AC-SNS, en función del Centro, Servicio o Unidad de Referencia a auditar asigna un equipo auditor

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>

cualificado, designando al Auditor Jefe y al resto del equipo auditor, teniendo en cuenta para ello que, preferiblemente, los miembros del Equipo Auditor no pertenezcan a la misma Comunidad Autónoma en que se encuentra e Centro, Servicio o Unidad.

Esta asignación es comunicada formalmente por la Subdirección General de Planificación y Calidad de AC-SNS a los miembros del equipo auditor, al menos un mes antes de la fecha prevista para la realización auditoría.

COMUNICACIÓN AL CENTRO, SERVICIO O UNIDAD Y ESTABLECIMIENTO DEL TIEMPO DE AUDITORÍA

El Auditor Jefe asignado contactará con el Responsable del Centro, Servicio o Unidad a auditar, en el plazo de 15 días desde la recepción de la comunicación de la asignación de la auditoría, así como con el Responsable asignado de la Comunidad Autónoma implicada, a fin de:

- comunicarles la asignación de la auditoría.
- confirmar los datos disponibles sobre la Unidad.

Dicha información es registrada en la Ficha Común de Auditoría.

PROGRAMA DE AUDITORÍA

Partiendo de la Ficha Común de Auditoría, el Auditor Jefe:

- acordará con el Responsable del Centro, Servicio o la Unidad las fechas de realización de la auditoría.
- elaborará un Programa de Auditoría en el que indicará la composición del equipo auditor asignado, y si a la misma van a acudir, observadores o auditores/coordinadores en prácticas.

Dicho Programa es remitido, al menos con una semana de antelación a las fechas indicadas en el mismo, al resto del Equipo Auditor, al representante correspondiente de la Comunidad Autónoma en que se encuentre el CSUR y a un responsable autorizado del mismo, indicando a éste último la información que debe estar disponible para el correcto desarrollo de la auditoría.

En caso de que la Unidad quiera, por alguna razón debidamente justificada, recusar a algún miembro del equipo auditor asignado ha de comunicarlo por escrito a la AC-SNS quien designará a otro u otros auditores igualmente cualificados. Si en el plazo de una semana no se ha recibido comunicación alguna por parte de la Unidad se considera aceptado el equipo auditor.

PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

El Auditor Jefe recopilará toda la información disponible sobre el CSUR (memoria, cuestionario de autoevaluación, Plan de acciones, sistema de información, informes

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p> <p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>	<p>Versión 1.0</p>	
	<p>FECHA: 28/11/06</p>	

de auditoría previa, reclamaciones, etc.) y la remitirá al resto del Equipo Auditor para su valoración.

El equipo auditor procede a evaluar la documentación presentada. Los aspectos a tener en cuenta durante del desarrollo de la auditoría son registradas, según corresponda, en:

- la Ficha Común de Auditoría
- Cuestionario de auditoría de centros de referencia
- Cuestionario de auditoría de servicios/unidades de referencia

En el caso en que la documentación no sea adecuada para continuar con el proceso de auditoría el Auditor Jefe remitirá Informe a la AC-SNS solicitando, de manera justificada, la exclusión del CSUR del Plan Anual de Auditoría.

REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

En las fechas previstas, el equipo auditor llevará a cabo la auditoría a fin de comprobar el cumplimiento de los criterios de acreditación y la detección de áreas de mejora y que se desarrollará en tres fases:


Reunión inicial:

Que se llevará a cabo entre el equipo auditor y, al menos, el representante autorizado del Centro, Servicio o Unidad, con objeto: presentar a los participantes; confirmar los datos disponibles del centro/servicio o unidad; confirmar el programa de auditoría y realizar los ajustes necesarios; informar de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría: reuniones intermedias y final para presentación de conclusiones provisionales; designar acompañantes durante todo el desarrollo de la auditoría; comunicar el carácter muestral de la misma.; transmitir que durante la auditoría, el auditado será informado del progreso de misma; informar sobre la confidencialidad de toda la información manejada; proporcionar al auditado la oportunidad de realizar preguntas.

Desarrollo de la auditoría:

Según lo indicado en el Programa, el Equipo auditor investigará la implantación de los criterios mediante:

- una primera reunión con el responsable del Centro, Servicio o Unidad de Referencia. Los hallazgos de auditoría serán registrados en la Ficha Común de Auditoría.
- una visita a las instalaciones del CSUR para la comprobación de la veracidad de los datos disponibles y realizar entrevistas con el personal, en su caso. Los hallazgos de auditoría serán registrados en un Cuestionario de auditoría de CSUR.
- Una visita a los servicios o unidades relacionadas con las de referencia, que se considere necesario que garanticen una mínima infraestructura, actividad o

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>

determinada organización, especialmente las relacionadas con área quirúrgica, servicios centrales del apoyo al diagnóstico o tratamiento, sistema de información, área de calidad y seguridad del paciente.

El equipo auditor realizará una indagación minuciosa, revisando la estructura de la organización, las políticas y los procedimientos, con objeto de comprobar que se cumple con los requisitos aplicables. Además, se verificará la correcta implantación de dichos requisitos, de modo que el sistema implantado proporcione confianza en la atención de pacientes.

Durante la realización de la auditoría, el Auditor Jefe puede proponer la realización de reuniones intermedias de coordinación y comprobación del avance de la auditoría.

Sólo aquella información que es verificable puede constituir una evidencia de auditoría y de su evaluación frente a los criterios de auditoría resultan los hallazgos de la auditoría. Durante el proceso de auditoría las desviaciones detectadas y las evidencias que las apoyan son registradas.

De forma previa a la reunión final el equipo auditor revisa los hallazgos de auditoría para acordar las conclusiones de la auditoría.

Reunión Final:

El equipo auditor mantendrá una reunión final, al menos con el Representante del CSUR, con objeto de comentar el las conclusiones preliminares de la auditoría en lo relativo a las deficiencias encontradas respecto a los criterios de auditoría, su implantación, puntos fuertes, posibles áreas de mejora así como resolver cualquier duda sobre el procedimiento.

El equipo auditor indicará al Representante del CSUR, la forma de elaborar el Plan de Acciones en el que se describan las acciones que piensa adoptar para la resolución de cualquier desviación detectada y la necesidad de enviar las evidencias necesarias para comprobar las acciones tomadas, en un plazo no superior a quince días desde la recepción del Informe de Auditoría.

Asimismo, el Auditor Jefe explicará, que la decisión final de acreditación corresponde a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, mientras que la decisión de designación corresponde al DG Cohesión del Ministerio de Sanidad y Consumo.

INFORME DE AUDITORÍA

Todas las conclusiones de auditoria son registradas en un Informe de Auditoria que recoge al menos la siguiente información:

- Datos generales/ficha del CSUR

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>

- Descripción de los dispositivos del CSUR auditados
- Infraestructura de los CSUR
- Actividad asistencial, docente e investigadora del CSUR.
- Estructura organizativa para la gestión de la asistencia en el CSUR
- Plan de Calidad del CSUR, con especial atención a los aspectos relacionados con la seguridad del paciente

El informe de auditoría será remitido a la AC-SNS por el Auditor Jefe, en un plazo inferior a 15 días desde la finalización de la auditoría.

RESOLUCIÓN DE ACREDITACIÓN-NO ACREDITACIÓN Y PLAN DE ACCION

La AC-SNS revisará el Informe comprobando que la información del mismo es completa, o bien solicitando al Auditor Jefe cualquier información adicional al respecto que resulte necesaria, tras lo cual éste es presentado a la Comisión de Auditorías y Acreditación de la Agencia de Calidad para su valoración.

Si el resultado de la valoración es positivo, la Agencia de Calidad tramitará la correspondiente resolución de acreditación del CSUR, que junto con el Informe de Auditoría será es remitido al Comité de Designación de CSUR-SNS, para que tome la oportuna resolución de designación respecto al Centro, Servicio o Unidad de Referencia acreditada.

En caso de valoración negativa, la Comisión del Auditorías y Acreditación puede solicitar al CSUR auditada un Plan de Acciones y un plazo de establecimiento.

El equipo auditor, cuando así se le solicite la AC-SNS preparará el Informe de valoración del Plan de Acciones firmado por el Auditor Jefe, de forma que la Comisión de Auditorías pueda proponer la acreditación, reacreditación o revocación parcial o total de la misma.

Toda esta información será nuevamente valorada por la Comisión de Auditoría quien de nuevo decidirá si se propone o no su acreditación.

Durante la realización de las actividades de seguimiento de la acreditación se comprobará la implantación de las acciones establecidas.

REGISTROS GENERADOS Y SU CONSERVACIÓN

La AC-SNS, conservará durante al menos cinco años:


1. Los cuestionarios de auditoría.
2. Los Informes de auditoría
3. Plan de acciones

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>

4. Informe de valoración del Plan de Acciones.

COMISIÓN DE AUDITORÍAS Y ACREDITACIÓN

Es una Comisión, con actividad enmarcada en la Agencia de Calidad del SNS, que analiza la documentación relacionada con las instituciones auditadas en el Plan Anual de Auditorías comparándola con los criterios o estándares establecidos para la acreditación con Referencia de los Centros, Servicios o Unidades, proponiendo o no su acreditación.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>

ANEXO 1: GLOSARIO DE TÉRMINOS ORDENADO ALFABÉTICAMENTE


- **Acreditación de CSUR del SNS:** proceso mediante el cual el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la AC del SNS (Art. 5.4), evalúa y reconoce que los mismos satisfacen los estándares de calidad que les capacitan para la realización de una determinada tarea, relacionadas con la atención a las técnicas, tecnologías o procedimientos, incluidos en Cartera de Servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, dirigidos a diagnosticar o tratar una enfermedad o grupo de enfermedades que reúnan uno o varios criterios establecidos por el Comité de Designación de CSUR.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva a fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios/estándares establecidos.
- **Auditoría de un CSUR del SNS:** auditoría externa realizada, habitualmente, tras la correspondiente autoevaluación del CSU, y que comprende la preparación previa de la información necesaria, la realización una visita a sus instalaciones a fin de comprobar su compromiso con una atención de calidad, evidenciando el cumplimiento de los requisitos de acreditación y detectando posibles deficiencias y áreas de mejora en la gestión de la atención, elaborándose finalmente un Informe de Auditoría con los hechos observados y las conclusiones de la misma.
- **Auditor:** persona con la competencia necesaria para llevar a cabo una auditoría, recopilando la información necesaria para valorar el cumplimiento de los requisitos de acreditación y detectar áreas de mejora. El auditor igualmente es responsable de:
 - colaborar con el resto de auditores en el desarrollo de la auditoría, y seguir las directrices del Auditor Jefe.
 - participar en la reunión en la final, explicando las evidencias encontradas y/o áreas de mejora detectadas.
 - elaborar los informes de auditoría en los plazos establecidos,
 - supervisar conjuntamente con el Auditor Jefe, el Plan de acciones propuesto.
- **Auditor Jefe:** auditor designado para gestionar al Equipo de Auditoría en las siguientes actividades:
 - Interlocución inicial y continuada con la AC-SNS y con el responsable del Centro, unidad o servicio de referencia en representación del mismo, así como con el Representante de la CC.AA en que se ubique la unidad.
 - Coordinar los desplazamientos del Equipo Auditor.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>

- Planificar, conjuntamente con los auditores el Programa de auditoría.
 - Liderar la Reunión Inicial.
 - Planificar la realización de reuniones intermedias del Equipo auditor durante el desarrollo de la auditoría a fin de comprobar el desarrollo de la misma, problemas encontrados, deficiencias más significativas, ajustando el desarrollo de la misma.
 - Liderar la reunión final, presentando las conclusiones de la auditoría.
 - Revisar e integrar, cuando proceda, los informes de auditoría de los correspondientes auditores.
 - Informar, en su caso, a la AC-SNS sobre el Plan de acciones propuesto por la Unidad.
 - Entregar el informe de auditoría a la AC-SNS, junto con las evidencias recopiladas.
- **Autoevaluación de los CSUR del SNS:** procedimiento, realizado por el responsable del centro, servicio o unidad que solicita su acreditación como referencia del sistema nacional de salud, de evaluación del propio centro, servicio o unidad con respecto a los criterios de acreditación de CSUR del SNS, y previo a la auditoría.
 - **Centro de Referencia del SNS,** centro sanitario que dedica fundamentalmente su actividad a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías, cuya prevención, diagnóstico o tratamiento se realice mediante técnicas, tecnologías o procedimientos, incluidos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, y que cumplan con una o varias de las características indicadas en el RD (alta tecnología; baja prevalencia; elevado nivel de especialización).
 - **Comisión de Auditorías:** comisión que se reúne periódicamente para revisar y dar el visto bueno a los Informes de Auditoría realizados en el marco del Plan de Auditorías de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo.
 - **Comité de Designación de CSUR del SNS:** comité creado en el RD de Centros, Servicios y Unidades de Referencia del SNS, para la designación de CSUR de SNS, dependiente del Consejo Interterritorial, que, entre otras funciones, tiene las de Proponer los criterios para la acreditación (Art. 4.c) e Informar sobre el procedimiento de acreditación (Art. 4.d).
 - **Conclusiones de la auditoría:** resultado de una auditoría que proporciona el Equipo Auditor, tras considerar los objetivos de la auditoría y los hallazgos de auditoría.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>

- **Criterios específicos de designación de CSUR del SNS:** son los criterios que se elaboren para la designación de CSUR del SNS, en función del tipo de actividad para la que se vayan a designar. Deben tener en consideración, al menos, los siguientes aspectos: conocimiento y experiencia, volumen de actividad, equipamiento y personal; otros recursos; indicadores de resultados; sistema de información; capacidad de formación (Art. 3.1). La propuesta del Comité de Designación se elevará al Pleno del Consejo Interterritorial (Art. 3.2)
- **Criterios de auditoría:** conjunto de políticas o requisitos, respecto a los que se audita.
- **Designación de Centros, Servicios y Unidades de referencia,** es una resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Comité de Designación y previo acuerdo del Consejo Interterritorial.
- **Equipo Auditor:** conjunto de uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.
- **Estándares de calidad comunes de los CSUR del SNS:** son estándares a aplicar a todos los CSUR del SNS.
- **Estándares de calidad específicos:** son estándares a aplicar específicamente a un tipo de CSUR del SNS.
- **Evidencias de auditoría:** registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que permita comprobar el cumplimiento de los criterios de auditoría.
- **Hallazgos de auditoría:** resultado de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada, frente a los criterios de auditoría.
- **Plan Anual de Auditorías:** Relación de los centros, servicios o unidades a auditar durante el periodo en vigor del Plan.
- **Procedimiento para la acreditación de CSUR del SNS:** es el procedimiento elaborado por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud e informado por el Comité de Designación de CSUR del SNS (Art. 4.1.d), que se aplicará en la acreditación de los CSUR del SNS.
- **Procedimiento para la designación de CSUR del SIS:** es un procedimiento propuesto por el Comité de Designación de CSUR del SNS (Art. 4,1.b), para la designación de CSUR del SNS:
- **Programa de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados para una auditoría.
- **Reevaluación de los CSUR del SNS:** procedimiento de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud a aplicar a los CSUR designados por resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo, antes de la finalización del periodo de

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>

validez de la designación (máximo de cinco años) para valorar el cumplimiento de los criterios de designación (Art. 5.5).

- **Relación de CSUR del SNS:** listado actualizado y público de los CSUR del SNS designados.
- **Responsable del CSUR:** es el responsable de la dirección, planificación y organización del Centro, unidad o servicio de referencia. Deberá contar con el nombramiento para ello.
- **Revocación de la designación de CSUR del SNS:** consecuencia del procedimiento de en el se comprueba que los CSUR no cumplen alguno de los criterios de designación (Art. 6.6). El estudio y la propuesta de revocación en función del Comité de Designación (Art. 4.1.f).
- **Servicio o Unidad de Referencia:** servicio o unidad de un centro o servicio sanitario que se dedica fundamentalmente a la realización de una técnica, tecnología o procedimiento o a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características citadas en el RD (baja prevalencia, elevado nivel de especialización, alta tecnología) aunque el centro sanitario en el que se integra atienda también a otro tipo de enfermedades.
- **Servicio o Unidad de Referencia No Monográfico:** Servicio o unidad que se dedica a la realización de una técnica, tecnología o procedimiento o a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplen uno o varios de los criterios contemplados en el RD (baja prevalencia, elevado nivel de especialización, alta tecnología), aunque además ese Servicio o Unidad atienda otras patologías para las que no sería considerado de referencia.
- **Servicio o Unidad de Referencia Monográfico:** Servicio o unidad que se dedica fundamentalmente a la realización de una técnica, tecnología o procedimiento o a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplen uno o varios de los criterios contemplados en el RD (baja prevalencia, elevado nivel de especialización, alta tecnología), aunque el Centro sanitario en el que se integra atienda también a otro tipo de enfermedades.
- **Solicitud de designación:** solicitud del responsable del Centro, servicio o unidad que quiere ser designada como de referencia de Sistema Nacional de Salud.
- **Técnicas, tecnologías y procedimientos** para las que se designan CSUR del SNS: se revisarán cada cinco años como mínimo. Son propuestas por el Comité de Designación.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	<p>SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</p>		<p>Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud</p>
<p>OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD</p>			<p>Versión 1.0</p> <p>FECHA: 28/11/06</p>