

ÍNDICE

	Página
PRESENTACIÓN.....	1
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	2
2. DEFINICIONES.....	2
3. REQUISITOS GENERALES.....	2
3.1. Imparcialidad e Independencia	2
3.2. Confidencialidad	4
4. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	4
4.1. Requisitos administrativos.....	4
4.2. Organización y gestión.....	4
5. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	4
6. REQUISITOS DE LOS PROCESOS.....	5
6.1. Métodos y procedimientos de evaluación	5
6.2. Registros	6
6.3. Certificados e informes.....	6

PRESENTACIÓN

El Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (en adelante, el Departament) ha desarrollado un Esquema de Acreditación de Centros Sanitarios (en adelante EACS). Concretamente con fecha 19/01/2006 se publicó en el DOGC nº 4554, el Decreto 5/2006 de 17 de enero, relativo a Centros de Atención Hospitalaria Aguda en el que se contempla la actuación de entidades evaluadoras que serán responsables de la evaluación del cumplimiento por parte de dichos centros de los requisitos establecidos al efecto.

Asimismo, ha establecido que dichas entidades sean acreditadas por ENAC de acuerdo a los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17020.

Los requisitos generales que deben cumplir las entidades evaluadoras están descritos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020, no obstante, al ser éste un documento de carácter horizontal, es preciso en este caso desarrollar su contenido a través de criterios específicos.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto del presente documento es recoger los criterios específicos establecidos por el Departament, en colaboración con ENAC, con el fin de garantizar la adecuada competencia técnica de las entidades evaluadoras. Los criterios aquí recogidos deben ser considerados como de obligado cumplimiento y complementarios de los requisitos generales establecidos en el CGA-ENAC-EI.

Este documento es de aplicación a las Entidades Evaluadoras de Centros Sanitarios de Cataluña que deseen trabajar en el marco del EACS y por tanto necesitan ser acreditadas por ENAC.

2. DEFINICIONES

En el presente documento, y con el fin de garantizar la coherencia con la terminología usada en el sector sanitario, se utilizan algunos términos que no aparecen en la norma ISO/IEC 17020. A continuación, se indican las equivalencias de dichos términos con los utilizados en la norma:

Acreditación: En el marco del presente documento y para respetar la terminología propia de ambos sectores, se utilizará el término acreditación tanto en referencia a la declaración de competencia técnica emitida por ENAC a las entidades evaluadoras, como al cumplimiento de requisitos emitida por el Departament en relación con los centros sanitarios.

Entidad de Inspección, Inspección e Inspector: En el marco del presente documento se usará en su lugar el término Entidades Evaluadoras, Evaluación y Evaluador respectivamente.

Documento normativo: En el marco del presente documento se usará en su lugar el término *Manual de Estándares*. Se corresponde con el documento que contiene los requisitos, establecidos por el Departament, que deben cumplir los Centros Sanitarios del EACS, (según consta en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya [DOGC]).

3. REQUISITOS GENERALES

3.1. Imparcialidad e Independencia

3.1.1 Las entidades evaluadoras deberán cumplir con los requisitos establecidos para entidades de inspección tipo A.

3.1.2 Los requisitos de independencia establecidos en el Anexo A de la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 implican que:

La Entidad Evaluadora y su personal deben ser independientes de las partes involucradas, (especialmente no pueden mantener relación alguna con Centros Sanitarios o sus asociaciones, el Instituto Catalán de la Salud y organizaciones similares) y no debe, en ningún caso, prestar los servicios de los centros a los que les es aplicable el esquema ni prestar servicios de consultoría¹ relacionados con el esquema.

¹ Se considera **consultoría** la participación activa en el desarrollo de los documentos precisos con el fin de cumplir los requisitos objeto de evaluación así como la impartición de cursos sobre el Esquema o la participación en actividades de

Adicionalmente, las entidades que hayan participado en actividades relacionadas con la gestación y puesta en marcha del esquema o en la redacción de los Estándares, se considerará que no son independientes de las partes involucradas durante los 3 años posteriores a su publicación en el DOGC.

El personal de las Entidades Evaluadoras debe ser independiente del centro que va a evaluar, concretamente no podrá haber estado relacionado ni directa ni indirectamente con actividades de gestión y dirección del centro a evaluar o de centros relacionados con éste (p.ej.: por vínculos de propiedad común), en los dos años anteriores a la realización de la evaluación.

3.1.3 La Entidad Evaluadora debe disponer de procedimientos que garanticen que son informadas de cualquier otra relación directa o indirecta del personal evaluador con el centro a evaluar o con centros relacionados con el fin de evitar los posibles conflictos de interés. En caso de duda, la situación debe ser puesta en conocimiento del Departament.

3.1.4 Existen tres posibles Entidades Evaluadoras Tipo A:

Una organización completamente separada y legalmente identificable.

Parte de una organización legalmente identificable.

Una organización legalmente identificable pero relacionada con otros organismos.

En el caso (1) los requisitos de independencia establecidos en 3.1.2 son aplicables exclusivamente a la Entidad Evaluadora y no precisan de más explicación. En los casos (2) y (3) los requisitos de independencia no afectan solo a la entidad Evaluadora y se matizan a continuación.

3.1.5 En el caso (2) una Entidad Evaluadora tipo A que es parte de una organización superior (p.ej.: un departamento dentro de una empresa) no podrá ser del tipo A si otra(s) parte(s) de la organización incumple(n) los requisitos establecidos en 3.1.2.

3.1.6 En el caso (3) se entiende por organismo relacionado aquel que, aunque es legalmente identificable y es parte separada de la Entidad Evaluadora, está relacionada con ésta por compartir propietario, dirección, personal, por compartir beneficios o por tener acuerdos contractuales (que puedan tener influencia en las actividades de la Entidad Evaluadora) o por usar el mismo (o similar) nombre o marca. Independientemente de lo anterior un organismo que es presentado al mercado por la Entidad Evaluadora como relacionado será considerado como tal.

Una Entidad Evaluadora no podrá ser tipo A si alguno de sus organismos relacionados incumple con lo establecido en 3.1.2.

evaluación del cumplimiento de los requisitos distintas a las realizadas dentro del sistema, incluyendo cualquier colaboración en los procesos de autoevaluación que deben llevar a cabo los centros sanitarios.

- 3.1.7 La Entidad Evaluadora deberá asegurar que las actividades de cualquier organismo relacionado no afectan la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus evaluaciones. La Entidad Evaluadora debe analizar y documentar la relación con los organismos relacionados para determinar las posibilidades de conflictos de interés con respecto a la Evaluación e identificar aquellas entidades y actividades que pudieran afectar a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad si no estuvieran sujetas a los controles adecuados.

3.2. Confidencialidad

Los procedimientos de la Entidad Evaluadora deberán contemplar que, además del cliente, el Departament tendrá acceso a los resultados obtenidos en la evaluación de los centros sanitarios. Este requisito deberá ser puesto en conocimiento del centro sanitario.

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

4.1. Requisitos administrativos

Las Entidades Evaluadoras no podrán iniciar las actividades de evaluación hasta recibir la resolución de autorización por parte del Departament, en la que se establezca el alcance de la evaluación.

4.2. Organización y gestión

El director técnico de la Entidad Evaluadora deberá reunir, como mínimo, los requisitos exigidos al personal evaluador (Apdo. 5.1).

5. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

- 5.1. El personal evaluador deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Titulación: Licenciado, Diplomado o Grado en Ciencias de la Salud.
2. Formación específica
 - Formación en Gestión de la Calidad en el ámbito sanitario o en Gestión Sanitaria
 - Participación en las actividades de formación que defina el Departament.
3. Experiencia: Experiencia en actividades de carácter asistencial.

5.2. La Entidad Evaluadora debe establecer las etapas necesarias de formación y adiestramiento para cada uno de sus evaluadores. Estas incluirán al menos:

a) Un período de iniciación

El Personal evaluador y el director técnico de las Entidades Evaluadoras deberán asistir a las actividades de formación relativas a este modelo de acreditación que defina el Departament.

b) Un período de práctica supervisada por los evaluadores experimentados

El Personal Técnico que se encuentre en proceso de calificación, deberá además realizar dos etapas de formación práctica, consistentes en:

- La realización como observador de un mínimo de 2 procesos de evaluación en campo, y
- La realización de un mínimo de 2 procesos supervisados por personal técnico cualificado, con resultado satisfactorio.

c) Formación permanente

Para que un evaluador pueda seguir manteniendo su calificación, deberá participar al menos en la evaluación de 1 centro sanitario anual y participar de forma regular en las actividades formativas que, a este fin, establezca el Departament.

6. REQUISITOS DE LOS PROCESOS

6.1. Métodos y procedimientos de evaluación

6.1.1 La Entidad Evaluadora deberá realizar las evaluaciones de acuerdo con los criterios establecidos y hechos públicos por el Departament.

6.1.2. La Entidad Evaluadora debe disponer de procedimientos para planificar las evaluaciones que contemplen como mínimo:

Comunicación previa al cliente.

Designación del equipo evaluador.

Plan de evaluación y agenda, que comprenda calendario de entrevistas y actuaciones.

Medios necesarios.

6.1.3. La Entidad Evaluadora dispondrá de procedimientos en los que describa los criterios a utilizar para fijar el tiempo de la evaluación. Dichos criterios deben tener en cuenta entre otros factores:

Tamaño del centro.

La existencia de diferentes localizaciones.

La cartera de servicios.

Nivel de actividad.

6.2. Registros

La Entidad Evaluadora mantendrá registro de las evaluaciones realizadas.

6.3. Certificados e informes

La Entidad Evaluadora redactará sus informes de evaluación de acuerdo con el modelo establecido por el Departament.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.