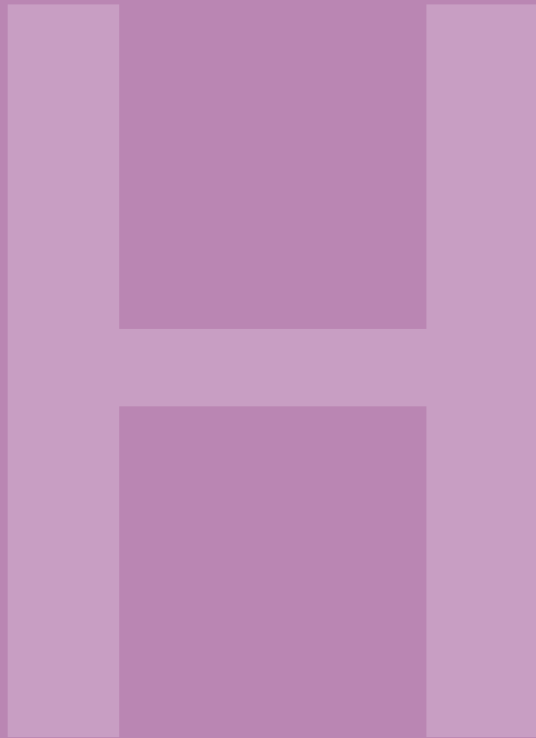


ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA EL ESTUDIO DEL HÍGADO

Manual de
Criterios de Acreditación
de Procesos Clínicos
Hepatología



Edita: ESCUELA ANDALUZA DE SALUD PÚBLICA
Campus Universitario de Cartuja. Apdo. de Correos 2070
18080 Granada, España
www.easp.es

ISBN 13: 978-84-691-9073-9
Depósito Legal: GR 331-2009
Imprime: Gráficas Alhambra

Todos los derechos reservados

GRUPO DE TRABAJO:

Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH)

Gerardo Clemente Ricote

Juan Córdoba

Manuel de La Mata

José Ignacio Herrero

Paloma Jara

Ramón Planas

Martín Prieto

Escuela Andaluza de Salud Pública

Isabel Fernández Ruiz

Juan José Pérez Lázaro (Editor)

Gonzalo Suárez Alemán

Martín Tejedor Fernández

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	9
INTRODUCCIÓN	11
METODOLOGÍA	15
CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA PROCESOS CLÍNICOS DE HEPATOLOGÍA	
CRITERIOS DE CALIDAD DEL SERVICIO O UNIDAD	23
A. Programa de calidad	23
B. Responsable del programa de calidad	25
C. Orientación al paciente	26
CRITERIOS DE CALIDAD DE LOS PROCESOS CLÍNICOS	27
D. Definición del proceso	27
E. Responsabilidad	29
F. Recursos del proceso: profesionales	30
G. Recursos del proceso: servicios	32
H. Actividades y características de calidad	33
I. Protocolos	33
J. Evaluación	34
K. Sistema de registro de información	34
L. Documentación	35

PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA EL ESTUDIO DEL HÍGADO

INTRODUCCIÓN	39
Sistemas de acreditación de los servicios sanitarios	44
Acreditación de centros sanitarios en España	46
SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA EL ESTUDIO DEL HÍGADO	49
Estructura organizativa	52
Tipos de evaluación	62
Proceso de acreditación	63
Apelación	71
DOCUMENTACIÓN CONSULTADA	73
ANEXO I. Catálogo de documentos de procesos clínicos hepatológicos	79
ANEXO II. Modelos de solicitud de acreditación	83
ANEXO III. Glosario de términos y abreviaturas	85

Presentación

Uno de los retos más importantes en el ejercicio actual de la Medicina Clínica es sin duda, el de proporcionar una adecuada calidad asistencial. Si bien el concepto intuitivo de calidad asistencial es fácilmente comprensible y roza casi la obviedad, su aplicación a la práctica de los sistemas de salud es de enorme dificultad.

Las causas de esta aparente paradoja son múltiples: la complejidad de los sistemas sanitarios, los diferentes ámbitos de actuación del propio sistema, la variedad enorme y la creciente diversidad de los actos médicos y de los procesos asistenciales, la capacitación de los profesionales y la propia dinámica de la sociedad en cada momento, son algunos ejemplos de este problema. Además de los aspectos anteriormente enunciados, es importante señalar la importancia –positiva o negativa– que las propias estructuras sanitarias (hospitales de diferente grado de complejidad, urgencias, asistencia primaria) adquieren a la hora de incorporar estos conceptos. Así, el concepto de calidad asistencial engloba, además de la propia capacitación de los profesionales, la evaluación de la calidad de los procesos asistenciales y de las propias unidades o servicios que generan la prestación sanitaria.

Por otra parte, la continua expansión del conocimiento médico ha generado especialidades bien definidas y con un extenso cuerpo doctrinal. Este hecho, marcadamente positivo en sí mismo, motiva una mayor exigencia de calidad asistencial dado que el propio desarrollo intelectual de las especialidades exige incorporar el grado más elevado de conocimiento al servicio del tratamiento de los pacientes. En este sentido, las sociedades médicas deben jugar un papel fundamental en la definición de los objetivos de calidad de la atención dentro de su ámbito de conocimiento.

La Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), consciente de la importancia de este reto, ha emprendido un ambicioso y pionero programa de acreditación de unidades, procesos y profesionales cuyo desarrollo se recoge en estos manuales.

La AEEH ha realizado un notable esfuerzo en los últimos años, lo que ha permitido el desarrollo inicial del programa que incluye, además de la elaboración y pilotaje del proyecto, la formación de evaluadores, la creación de una secretaría técnica cuya misión será facilitar el proceso administrativo, la implementación de una página web, etc. La trascendencia de esta iniciativa es enorme. Por un lado, la AEEH pretende con esta acción ser el motor principal para la definición de cuál debe ser el marco de aplicación de la Hepatología en España; por otra parte, indica la clara apuesta de la Asociación por el desarrollo, no sólo de una importante y reconocida actividad científica, sino también por la promoción de una especialidad con un ejercicio de alta calidad asistencial. Además, la filosofía de la AEEH en este proyecto, muy lejos de constituir un elemento fiscalizador, está basada en dotar de un instrumento de mejora continua tanto a los profesionales como a procesos asistenciales y a las unidades.

Por último, esperamos que este gran esfuerzo sea recompensado en los próximos años con una activa, dinámica y creativa fase de implantación, lo que sin duda contribuirá al crecimiento de nuestra disciplina como área de conocimiento específico y sobre todo a la mejora de la calidad asistencial prestada a los pacientes portadores de enfermedades hepáticas, razón esencial de la existencia de la Hepatología como especialidad.

Vicente Arroyo y Rafael Bañares
Asociación Española para el Estudio del Hígado

Introducción

La calidad asistencial ha sido siempre una preocupación y un objetivo para el conjunto de los profesionales sanitarios. En la actualidad, estamos asistiendo a un aumento extraordinario en el interés por las organizaciones excelentes de todos los sectores económicos. Las razones que pueden explicar este hecho no están relacionadas exclusivamente con motivaciones de tipo ético o profesional, sino con el convencimiento de que la calidad es una variable estratégica.

Entre otros, hay al menos tres elementos muy importantes que pueden explicar este fenómeno:

- No es posible hablar hoy de buena gestión de los servicios sanitarios si ésta no incorpora un sistema de mejora continua de la calidad, ya que hay suficiente evidencia para afirmar que los costes de no-calidad pueden llegar a alcanzar, en una situación extrema, hasta un 20-25 % de los costes de producción. Por tanto, los programas de calidad son un instrumento para elevar la eficiencia clínica y económica.
- Hasta un 80 % de los problemas de calidad se relacionan con déficit organizativos (protocolización, formación continuada, autoevaluación, comunicación fluida en el equipo, etc.) y ello sugiere que existe la posibilidad de solucionarlos, sin necesidad de aportar recursos adicionales a los ya disponibles.
- La ciudadanía exige cada vez con más fuerza un servicio de calidad, lo que ha conducido a que la satisfacción de sus expectativas haya llegado a ser un componente crítico para las organizaciones que prestan servicios. Puede incluso afirmarse que la calidad es hoy un valor social.

En la actualidad no basta con evitar problemas a los ciudadanos cuando se les presta un servicio sanitario, sino que hay que hacer bien las cosas, al más bajo coste, con el menor riesgo y siempre de forma satisfactoria para pacientes y familiares.

Así pues, las organizaciones se ven obligadas a disponer de un sistema de calidad que asegure la atención permanente a este atributo de la asistencia sanitaria y a ponerlo de manifiesto ante sus clientes y competidores como un elemento de competitividad y de imagen externa. Esto ha provocado una larga carrera en todos los sectores hacia la evaluación y acreditación externa por entidades que puedan dar fe de ello: ISO (*International Standards Organisation*), JCI (*Joint Commission International*) o EFQM (*European Foundation for Quality Management*). Estos modelos son la referencia mundial para la gestión de la calidad y se basan todos ellos, en principios comunes llamados de calidad total o de excelencia.

La gestión de la Calidad Total o Excelencia se sustenta en la búsqueda de la satisfacción de los pacientes, la implicación activa de los profesionales, y las estrategias dirigidas a la mejora continua en sus actividades. En el ámbito sanitario, la gestión por procesos se conforma como una herramienta encaminada a conseguir los objetivos de Calidad Total en un entorno caracterizado por necesidades cambiantes, rápidos avances tecnológicos y constantes aportaciones a la base de conocimientos científicos. La gestión por procesos procura asegurar de forma rápida, ágil y sencilla el abordaje de los problemas de salud desde una visión centrada en el paciente, en las personas que prestan los servicios y en el proceso asistencial en sí mismo. Supone un cambio organizacional basado en la implicación de las personas para mejorar los resultados.

La **gestión por procesos y hechos** es, además, uno de los principios de excelencia del modelo de la EFQM. Este principio define como organizaciones excelentes a aquellas que:

- Tienen un sistema de gestión basado en las necesidades y expectativas de los grupos de interés (pacientes, profesionales, etc.).
- Recogen estas necesidades y expectativas en su política y estrategia.
- Implantan esta estrategia a través de un conjunto de procesos.

- Evalúan y mejoran de manera permanente sus procesos.
- Recogen información útil para que las decisiones relevantes se basen en hechos.

Un **proceso** puede definirse como ¹:

- La concatenación de las decisiones, actividades y tareas llevadas a cabo por diferentes profesionales en un orden lógico y secuencial para producir un resultado previsible y satisfactorio.
- La organización lógica de personas, materiales, equipos y procedimientos en actividades de trabajo diseñadas para generar un resultado específico.

En todos los enunciados anteriores subyace la idea común de proceso entendido como un conjunto de actividades destinadas a generar valor añadido sobre las entradas (inputs) para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requerimientos del paciente.

En el marco de la atención sanitaria, un proceso asistencial se define como el conjunto de actividades de los proveedores de la atención sanitaria (estrategias preventivas, pruebas diagnósticas y actividades terapéuticas), que tiene como finalidad incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios.

La gestión de procesos implica «reordenar los flujos de trabajo de forma que aporten valor añadido dirigido a aumentar la satisfacción del paciente y a facilitar las tareas de los profesionales». Un proceso asistencial debe tener para ello una misión claramente definida (qué, para qué y para quién), unas fronteras delimitadas con entradas y salidas concretas, secuencias de etapas claramente integrables y debe poder medirse (cantidad, calidad, coste).

¹ Las definiciones y principios de gestión de los procesos asistenciales están tomadas de la «Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales», Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Disponible en: <http://www.csalud.junta-andalucia.es/procesos/guia.asp>

El propósito de este Manual es facilitar la definición de requisitos (criterios de calidad) exigibles a un centro sanitario o Servicio clínico que quiera acreditar sus procesos clínicos de hepatología.

Los principios básicos que inspiran la gestión de procesos y el presente Manual son:

- **Enfoque centrado en el paciente**, teniendo en cuenta desde el principio sus necesidades y expectativas, midiendo su grado de satisfacción.
- **Implicación de los profesionales en la gestión del proceso** del que forman parte, convirtiéndolos en los protagonistas de las aportaciones para la mejora permanente y la integración de innovaciones, la gestión de los recursos y la organización de las actividades que componen el proceso.
- Sustento en la **mejor práctica clínica** a través de guías de práctica y desarrollo de vías clínicas. Éstas aportan al proceso las recomendaciones clínicas necesarias para sustentar cada una de las actuaciones, e incorporar las innovaciones oportunas.
- Desarrollo de un **sistema de información integrado**, que proporcione el conocimiento necesario sobre qué actividades se realizan, para quién, en qué momento, cuál es su efectividad y su coste. Es decir, un sistema de información que permita evaluar las intervenciones para la mejora continua.
- La **continuidad de la atención**, dirigida a procurar una respuesta asistencial única y coordinada. No sólo se trata de mejorar el qué y cómo se realizan las actuaciones, sino también el cuándo, parámetro que se relaciona directamente con la efectividad y eficiencia de las mismas. El objetivo se centra en romper las interfases y en eliminar las actividades que no aportan valor añadido al proceso de atención.

Metodología

El documento se estructura en dos apartados fundamentales que se refieren a diferentes ámbitos de aplicación del Manual.

En la primera parte se recogen **criterios de evaluación para el programa de calidad del servicio**; son criterios referidos a la globalidad del Servicio o Unidad de que se trate, Hepatología, Gastroenterología, etc. La idea es que el Servicio o Unidad que quiera acreditar alguno o todos los procesos hepatológicos debe contar con un programa de calidad; dicho de otra forma, no es posible acreditar un proceso si no está inmerso en una organización (Servicio o Unidad) que funciona razonablemente bien.

La segunda parte recoge **criterios específicos de acreditación de procesos**, aplicables a cada uno de ellos. No obstante, todos los criterios de interés para el conjunto de procesos lo serán para aquellos Servicios o Unidades que sólo tengan puesto en marcha uno o algunos de ellos.

Los procesos clínicos de Hepatología acreditables mediante este Manual serán²:

- Trasplante hepático.
- Carcinoma hepatocelular.
- Complicaciones de enfermedad hepática evolucionada.
- Hepatitis viral B y C.
- Colestasis.
- Enfermedad hepática por depósito de grasa de etiología no alcohólica.
- Hepatopatía alcohólica.

2 Grupo de trabajo en calidad de la AEEH.

Los criterios se han agrupado en aspectos clave para el desarrollo de los procesos. Cada grupo de criterios está incluido en apartados y subapartados codificados. El primer carácter es una letra mayúscula que identifica al apartado; los dígitos que le siguen son números e identifican a los criterios o subcriterios.

Cada criterio contiene varios elementos:

1. **LITERAL DEL CRITERIO.** Consiste en una descripción precisa del mismo que recoge los requisitos que exige en el aspecto al que hace referencia. Existen dos tipos de criterios: los obligatorios, identificados mediante una «O» y los no obligatorios o recomendables, identificados con una «R».
2. **GUÍA.** Incluye un texto explicativo, con la extensión que se ha estimado necesaria, que define con más concreción el alcance del criterio, de tal modo que queden bien aclarados los requisitos de cumplimiento. En ocasiones, se han incorporado ejemplos sobre cómo conseguir alcanzar las exigencias del criterio e, incluso, referencias adicionales que facilitan la decisión de los evaluadores y la comprensión por los equipos solicitantes de la acreditación y de otras personas interesadas en el tema.
3. **BAREMACIÓN.** Se ha procedido a la asignación de puntos a cada uno de los criterios, lo que permite obtener una puntuación total alcanzada.

En el marco del Sistema de Acreditación se ha elaborado un LISTADO DE COMPROBACIÓN, que contiene las preguntas de verificación necesarias y pertinentes para garantizar, a través de las respuestas, que los requisitos especificados en cada uno de los criterios se cumplen o no por el Servicio o Unidad solicitante de la acreditación. Este documento será empleado para la autoevaluación por el Servicio o Unidad solicitante de la evaluación externa y como cuaderno de evaluación por el Equipo Evaluador.

SOBRE LOS CRITERIOS

En la redacción de los criterios y de su correspondiente guía se ha tenido en cuenta una serie de aspectos:

- En la definición del criterio se ha tratado de evitar describir cómo se consigue, para precisar más bien qué exige.
- El cómo se ha recogido en la guía y se ha planteado en forma orientativa, no prescriptiva.
- El literal del criterio es lo más escueto posible. Cuando ha sido necesario se ha elaborado otro criterio, mejor que incluir más de un requisito en el mismo criterio.
- En general, los criterios recogen aspectos universalmente aceptados y eluden el incorporar opiniones.
- El Manual ha recogido todo aquello que soporta al criterio y que lo aclara y acota.
- En la baremación de los criterios obligatorios se ha empleado el juicio SI - No (dicotómico) y, por tanto, la puntuación es 1 = No cumple; 4 = Cumple. En los recomendables, cuando ha sido posible, se ha empleado la graduación: 1, 2, 3 y 4. Esto permite, tanto al evaluador como al equipo del Servicio/Unidad solicitante, hacer la ponderación sin dificultad.

Criterio obligatorio

- Se identifica con una «O».
- Se establecerá una **deficiencia** cuando a su correspondiente apartado del listado de comprobación se responda «NO».
- Un incumplimiento en uno sólo de los criterios obligatorios supone la **no acreditación** del proceso hepatológico.
- Cuando un mismo criterio contenga uno o más requisitos obligatorios, sólo se considerará superado si se cumplen todos los requisitos estipulados.

Criterio no-obligatorio o recomendable

- El cumplimiento de estos criterios es recomendable y se identifican con una «R».
- En este tipo de criterios se establecerá una **recomendación** cuando a un apartado del listado de comprobación se responda «NO».
- Cada uno de los apartados con recomendación anotada durante la evaluación, requerirá una respuesta del responsable del proceso, con una explicación razonada que justifique ese modo de proceder.
- La recomendación no implica de forma imperativa un cambio del procedimiento.

Criterio no aplicable

En algún caso excepcional puede ocurrir que, durante el proceso de evaluación, se considere que un criterio no es de aplicación en el Servicio o Unidad solicitante. Para este supuesto se ha recogido en el listado de comprobación una columna con la anotación «NA». Los evaluadores harán las observaciones que consideren necesarias para aclarar este aspecto.

TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

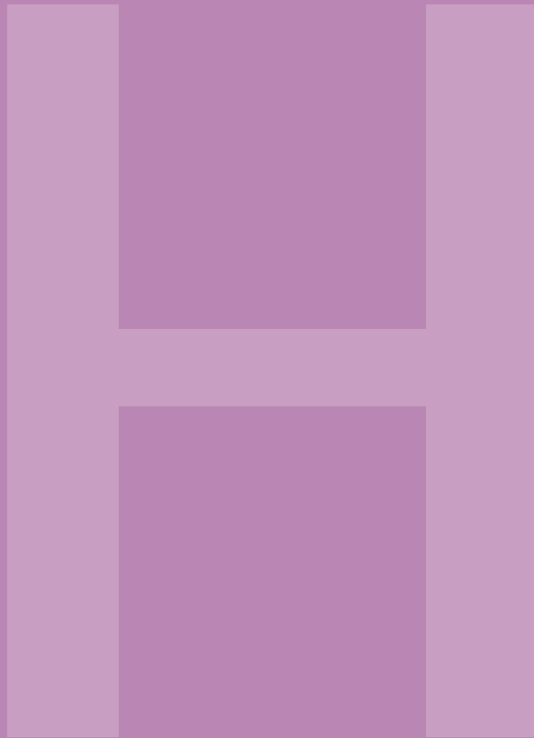
La palabra Servicio (con mayúscula) se ha empleado para hacer referencia al equipo de profesionales que presta la asistencia y a la estructura en que ésta se lleva a cabo; y servicio (con minúscula) para el producto o prestación de la asistencia. Del mismo modo, Unidad (con mayúscula) se ha utilizado para hacer referencia al equipo y espacio donde se presta el servicio; y unidad (con minúscula) si en algún caso se hace referencia a un solo o único elemento de un conjunto.

Cuando se ha considerado conveniente por su importancia, necesidad de limitar su alcance, evitar confusiones con expresiones similares, etc., se ha incluido una defi-

nición precisa de los términos empleados, a ser posible utilizando la referencia del tesaurus, diccionario o fuente. Se recogen, por orden alfabético, en el Anexo III.

Se ha tratado de evitar el empleo de abreviaturas; las que han sido necesarias se recogen en el listado que, por orden alfabético, aparece en el *Anexo III*.

Criterios de Acreditación para Procesos Clínicos de Hepatología



Criterios de calidad del Servicio o Unidad

A. PROGRAMA DE CALIDAD

A.1. Existe un documento que recoge el programa de calidad del Servicio o Unidad (O)

GUÍA

El Servicio debe disponer de un programa de calidad escrito, con el objetivo de promover una asistencia de calidad, segura y eficiente. En dicho documento se detallarán los valores, la misión y la visión del Servicio, se relacionará la cartera de servicios, los procesos asistenciales desarrollados y los indicadores de actividad y de calidad que se monitorizan.

Se prestará especial atención a la prevención, detección, corrección y seguimiento de las consecuencias indeseadas o efectos adversos de la asistencia (errores diagnósticos, complicaciones, reclamaciones). Se considera imprescindible disponer de un plan de evaluación de resultados (autoevaluación, sesiones clínicas de morbimortalidad, etc.) y de un plan de auditorías (internas y externas). El programa de calidad debe tener asegurada su continuidad en el tiempo con un sistema de mejora continuada.

BAREMACIÓN

1. No existe un programa de calidad escrito.
4. Existe un programa de calidad escrito.

A.2. El programa de calidad está implantado y es evaluado (R)

GUÍA

El programa de calidad está implantado y ha sido evaluado al menos una vez. Deberá disponerse de un plan de comunicación y de formación en aspectos de calidad para los profesionales del Servicio. El proceso de auditoría buscará evidencias de estos aspectos, comprobando la existencia de actas de las reuniones, se realizarán entrevistas a los profesionales y se revisarán los documentos resultados del proceso de autoevaluación o auditoría interna.

BAREMACIÓN

1. Existe un programa de calidad pero no está implantado y no se ha evaluado.
2. Existe un programa de calidad, parcialmente implantado y no evaluado.
3. Existe un programa de calidad, implantado, pero no evaluado.
4. Existe un programa de calidad implantado y evaluado.

B. RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE CALIDAD

B.1. Existe un responsable o responsables del programa de calidad del Servicio o Unidad (O)

GUÍA

Debe haber garantía documental de la existencia de un responsable del programa de calidad del Servicio / Unidad y estar claramente descritos los requisitos mínimos de cualificación y experiencia que debe tener, así como el grado de dedicación y responsabilidades: control, custodia y actualización de la documentación, monitorización de la actividad y calidad, evaluaciones o auditorías internas, etc.

La documentación referente al responsable de calidad debería permitir verificar los siguientes aspectos:

- Identificación de la persona responsable.
- Definición de los requisitos de competencias (el perfil de competencias del puesto).
- Definición de sus funciones.
- El responsable acredita cumplir con este perfil de competencias.
- Acreditación del desempeño adecuado de las funciones correspondientes.

BAREMACIÓN

1. No hay evidencias suficientes de que exista un responsable de calidad del Servicio o Unidad.
4. Hay evidencias suficientes de que: existe un responsable de calidad del Servicio o Unidad, de que se ha definido perfil y de que se desempeña adecuadamente el puesto.

C. ORIENTACIÓN AL PACIENTE

C.1. En el Servicio se ha diseñado una estructura organizativa, se ha establecido un plan de gestión por procesos y se ha definido un sistema de mejora continuada, orientados al paciente (O)

GUÍA

Los objetivos de la organización y el funcionamiento en el Servicio o Unidad son facilitar el acceso de los pacientes a la asistencia, evitarles molestias, protegerles de las deficiencias del sistema y favorecer la continuidad de su atención a través de los diferentes niveles. Las actividades que se desarrollan en el Servicio deberán garantizar la autonomía del paciente y promover su participación en el proceso asistencial, mediante el consentimiento informado de todas las actuaciones diagnósticas o terapéuticas.

Para este criterio se sugiere que se cumplan al menos los siguientes aspectos:

- Se garantiza la participación del paciente en las decisiones clínicas de acuerdo con los derechos y obligaciones reflejados en la Leyes de Sanidad y de Autonomía del Paciente, con especial énfasis en lo referente a la información y consentimiento informado.
- El diseño de la realización del servicio y de los procesos está basado principalmente en las necesidades de los pacientes del Servicio o Unidad.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

Criterios de calidad de los procesos clínicos

A cada proceso podrán aplicársele los siguientes criterios de calidad:

D. DEFINICIÓN DEL PROCESO

D.1. Existe un documento accesible en el que se describe el proceso y sus responsabilidades (0)

GUÍA

La Unidad de Hepatología que desee acreditar un proceso hepatológico de atención debe poseer una organización concreta, precisa y adecuada del mismo, que permita en cada momento determinar las actuaciones y la responsabilidad específica en cada fase del proceso. Para ello describirá y documentará cada proceso asistencial. El documento, deberá estar accesible y fácilmente localizable y recogerá los principales elementos del mismo, incluyendo la distribución de las responsabilidades.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

D.2. Existe una definición completa del proceso (O)

GUÍA

La documentación del proceso debe especificar su definición funcional y los límites de entrada y salida. Asimismo, deben definirse destinatarios, objetivos e indicadores de evaluación. Todo proceso debe tener una representación gráfica.

La definición del proceso asistencial, recogida en el correspondiente documento, deberá:

- centrarse en las necesidades y expectativas de los pacientes,
- garantizar la continuidad asistencial,
- incluir las actividades que aporten un valor añadido,
- procurar la participación de todos los profesionales y
- hacer posible su evaluación.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

E. RESPONSABILIDAD

E.1. Existen responsables de la gestión y mejora del proceso (O)

GUÍA

Cada proceso asistencial que se desarrolle debe contar con una o varias personas que se responsabilicen de la gestión sistemática y de la mejora continua del mismo con las capacidades y competencias profesionales adecuadas para el cumplimiento de su misión.

Todo proceso asistencial debe contar para su gestión con una figura responsable que conozca en profundidad el proceso que va a liderar, así como la metodología de evaluación y mejora.

El responsable o personas responsables deben asegurar que el proceso se desarrolla acorde con el diseño, debe lograr la participación y el compromiso de los profesionales implicados, garantizar el control y la mejora continua; adaptarlo a las necesidades y expectativas de los usuarios y adecuarlo a los cambios del entorno. La responsabilidad debe recaer en una o varias personas del área o equipo asistencial.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

F. RECURSOS DEL PROCESO: PROFESIONALES

F.1. El proceso cuenta, para su desarrollo, con el personal médico y de enfermería adecuado en número y en competencia profesional (O)

GUÍA

Debido a la complejidad de los procesos clínicos debe contarse con el personal médico adecuado: clínico, quirúrgico, radiológico, anestésico, etc. y se debe tener constancia de las personas necesarias para desarrollar cada paso. Deben ser profesionales con disponibilidad y competencias para garantizar la mayor calidad posible en la atención y la continuidad del proceso.

Es conveniente que exista un profesional de enfermería para los procesos de trasplante hepático, carcinoma hepatocelular y hepatitis virales que, junto con el personal médico, realizará el seguimiento de los pacientes.

Ante todo cambio relevante en el personal de cualquier proceso asistencial hepatológico, debe garantizarse la continuidad en la experiencia de los nuevos profesionales. En el caso de que esto no se pueda producir debe el profesional correspondiente, adquirirla o actualizarla en una Unidad Hepatológica acreditada.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

F.2. Los profesionales hepatólogos que participan en los diferentes procesos deberán tener reconocidas las competencias necesarias por la Asociación Española para el Estudio del Hígado (R)

GUÍA

Los procesos hepatológicos susceptibles de ser evaluados, requieren, en su diagnóstico y tratamiento, de la colaboración y acción conjunta de múltiples especialidades. Los profesionales hepatólogos que participan de los distintos procesos deben tener las capacidades de formación, habilidad y destreza debidamente acreditadas, preferentemente por la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH).

BAREMACIÓN

1. Los hepatólogos que participan en el/los proceso/s no tienen competencias suficientes y no están acreditadas por la AEEH.
2. Los hepatólogos que participan en el/los proceso/s tienen competencias suficientes, pero no están acreditadas por la AEEH.
3. Los hepatólogos que participan en el/los proceso/s tienen competencias suficientes y acreditadas por la AEEH.
4. Los hepatólogos que participan en el/los proceso/s tienen competencias suficientes, acreditadas por la AEEH y se dispone de personal de enfermería especialmente adiestrado para los procesos en que se requiere.

G. RECURSOS DEL PROCESO: SERVICIOS

G.1. El Servicio o Unidad garantiza la realización de los procedimientos que sean necesarios para el estudio y seguimiento de los pacientes incluidos en el proceso (O)

GUÍA

El equipamiento, la colaboración y el funcionamiento de los servicios centrales son de vital trascendencia para el desarrollo, el control y la detección de los problemas que puedan surgir en los diferentes procesos hepatológicos.

El centro debe asegurar la realización de las exploraciones necesarias en el proceso de atención hepatológico, bien en el propio centro o a través de centros concertados.

El hospital debe contar con los equipamientos y las determinaciones pertinentes para garantizar con calidad el proceso de atención, reduciendo los tiempos empleados para las diferentes exploraciones y analíticas a realizar.

En su defecto, el centro debe asegurar la prestación de este servicio a través de concertos con proveedores debidamente evaluados. El centro dispondrá de la infraestructura precisa para almacenar las muestras de suero que se consideren necesarias en condiciones óptimas.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

H. ACTIVIDADES Y CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

H.1. Las actividades asistenciales necesarias para llevar a cabo el proceso deben estar descritas, así como definidas sus características de calidad (O)

GUÍA

Cada proceso incorporará normas de atención basadas en la búsqueda y la valoración de la evidencia científica, seleccionando los parámetros más relevantes. Las actuaciones de cada proceso deben estar justificadas sobre la base de la evidencia científica, de su efectividad y eficiencia.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

I. PROTOCOLOS

I.1. Están descritos y documentados los protocolos de actuación, tanto diagnóstica como terapéutica, relativos al proceso (O)

GUÍA

Los protocolos necesarios para el normal desarrollo del proceso deben estar descritos y recogidos en un documento que será conocido por los diferentes profesionales implicados.

Los protocolos se actualizarán al menos anualmente, según los cambios en la evidencia científica que se produzcan.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

J. EVALUACIÓN

J.1. Cada proceso debe tener definido e implantado un sistema de evaluación de la calidad del mismo (O)

GUÍA

La mejora de la calidad del proceso se basará en la evaluación sistemática del mismo a través de un sistema que incluya: la identificación y selección de indicadores y la definición de un plan de monitorización. Dicho plan recogerá, como mínimo, la periodicidad de las mediciones, el sistema de recogida de información y la responsabilidad de la monitorización.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

K. SISTEMA DE REGISTRO DE INFORMACIÓN

K.1. Debe medirse y registrarse información relativa al desarrollo del proceso y sus resultados, que permita hacer una evaluación objetiva del proceso (R)

GUÍA

La actividad que debe medirse y registrarse está íntimamente relacionada con las variables fundamentales de cada proceso. Deben medirse tiempos de espera a la primera consulta, al tratamiento, la morbilidad que presenta, su mortalidad, complicaciones que aparezcan, etc.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

L. DOCUMENTACIÓN

L.1. El proceso debe disponer de un catálogo ordenado y actualizado de la documentación específica del mismo (O)

GUÍA

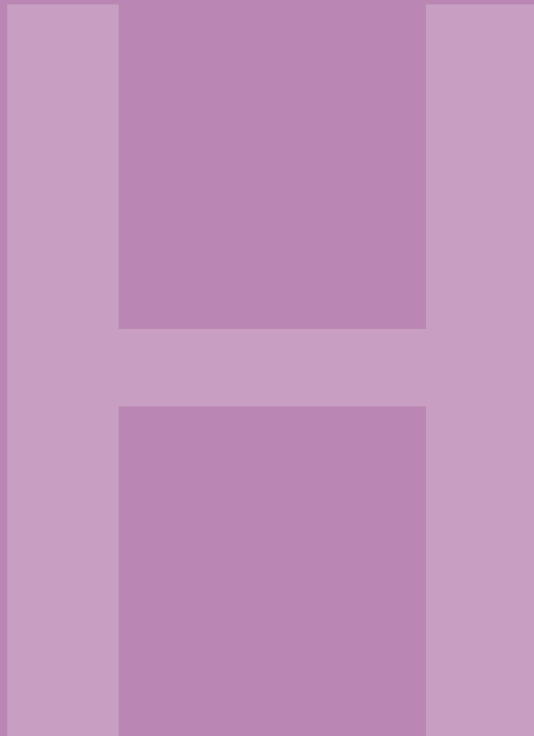
Toda la documentación relacionada con los procesos hepatológicos debe estar ordenada. Es necesario por lo tanto la existencia de un catálogo indexado con todos los documentos que se exigen en los diferentes apartados del programa de garantía de calidad. Cuando se produzcan evaluaciones externas, este catálogo facilitará la labor del equipo auditor ya que permitirá una pronta y cómoda localización de cada uno de ellos.

Este catálogo debe estar actualizado, correspondiéndole su mantenimiento al responsable de cada proceso y del programa de calidad. En el Anexo I puede consultarse el conjunto de documentación que se recomienda para cada uno de los procesos asistenciales hepatológicos definidos.

BAREMACIÓN

1. No se cumple.
4. Se cumple.

Procedimiento de Acreditación de la Asociación Española para el Estudio del Hígado



Introducción

Es probable que la mayor parte de los profesionales sanitarios españoles estén de acuerdo con que es un hecho objetivo el que ha habido un avance extraordinario en la mejora general de la calidad de los servicios de salud: de sus elementos estructurales, recursos humanos, dotación de equipos, formación específica en este campo del conocimiento y de la motivación de las personas que están dispuestas a ofrecer la mejor atención posible a los pacientes que la demandan. Esto ha sido así en toda España y en los distintos niveles asistenciales, AP, emergencias y en hospitales.

Ahora bien, paralelamente a los avances tecnológicos y científicos se están produciendo una serie de transformaciones sociales, de tal modo que también han cambiado los pacientes, sus necesidades, sus expectativas y sus demandas.

La calidad es hoy un valor social. Los ciudadanos esperan de los productos que adquieren en el mercado o de los servicios que reciben, que estos se les proporcionen en un nivel óptimo, o sea, que la relación entre lo que pagan y lo que obtienen a cambio sea la adecuada. Naturalmente, son estos mismos ciudadanos los que acuden a los hospitales cuando subjetivamente consideran que deben hacerlo, o bien por consejo de un profesional sanitario. Cada día que pasa se atiende a más pacientes y cada vez estos son más exigentes; es lógico que sea así porque si la calidad asistencial es un valor social ampliamente extendido, los servicios de salud no pueden estar ajenos al mismo.

La asistencia sanitaria tiene precisamente como rasgos que la caracterizan, la especificidad y la complejidad del proceso que, además, ha ido cambiando de forma acelerada a lo largo del tiempo:

- Antiguamente, la relación entre el paciente y los servicios de salud era casi una relación unipersonal y uniprofesional; en la actualidad participan en ella multitud de personas y de distintas disciplinas.
- De un proceso diagnóstico relativamente simple basado en la clínica, uso del fonendoscopio y escasas técnicas, se ha pasado rápidamente a otro muy complejo en la actualidad: estudios de imagen tales como la tomografía axial computadorizada o la resonancia nuclear magnética, biopsias, endoscopias, cultivos, antibiogramas, etc.
- Lo mismo ha ocurrido con el proceso terapéutico. Hoy pueden ofertarse distintos modos de atención como el hospital de día, hospitalización convencional, cirugía mayor ambulatoria, etc.; o herramientas como la quimioterapia, multitud de fármacos, el trasplante de órganos, tejidos y células, cirugía endoscópica, etc.

La atención a pacientes en las Unidades de Hepatología, no sólo no escapa a esta suerte de efervescencia social y tecnológica, sino que está ubicada justo en el centro de la misma, porque allí se reciben directa e instantáneamente, las nuevas demandas y necesidades que van apareciendo en el entorno. Esta cambiante situación influye en los servicios de forma tal, que estos tienen que introducir continuamente modificaciones en su estructura y organización para su adaptación a la misma, al tiempo que influyen en forma notable en la creación de las opiniones que los ciudadanos tienen de los servicios de salud, en una relación interactiva de doble sentido.

La calidad de la asistencia, la excelencia en el servicio que se presta, eran hasta sólo hace unos años un compromiso ético y un reto a alcanzar, hoy se puede asegurar que es además, una legítima exigencia social.

Así pues, a las funciones tradicionales de las profesiones sanitarias: asistencia, docencia e investigación, hay que incorporar otra, la mejora continua de la calidad de todas ellas. Dicho de otro modo, actualmente no es suficiente con asistir a los pacientes, sino que hay que hacerlo asegurándoles un nivel óptimo de calidad, tanto en su dimensión técnica, como en la percibida. Y esto tiene que ver por una parte con disminuir

la variabilidad clínica, especialmente en los aspectos de no-calidad, o sea, en todos aquellos efectos adversos no deseados pero que necesariamente acompañan a la elevada tarea de la atención a pacientes y, por otra, con introducir las modificaciones que se precisen para que el trabajo se haga a satisfacción de los enfermos y usuarios en general.

Por tanto, quizá pueda afirmarse que una idea que ha calado tanto en los profesionales sanitarios, como en las autoridades del sector es que la calidad es un aspecto muy importante que afecta a todos los componentes de una organización (estructurales, humanos, departamentos, procesos, usuarios y clientes, etc.) y lo hace, además, a largo plazo.

En empresas e instituciones públicas y privadas, la calidad es considerada hoy una variable estratégica, ya que la supervivencia de las mismas está directamente relacionada con la capacidad para competir ofreciendo servicios y productos de calidad.

La autoexigencia ética y científica debe hacer que la garantía de una asistencia de calidad sea un objetivo permanente para los profesionales de los servicios de salud, y la actitud de búsqueda de aquélla un compromiso firme, más allá de las lógicas razones de eficiencia económica.

Pero, ¿cómo abordar un tema de tanto interés y tan complejo? Probablemente esta pregunta no tiene una única respuesta, pero sin duda es una cuestión pertinente que debe plantearse cualquier sociedad científica, así como las autoridades sanitarias.

Desde un enfoque general o «macro» (hospitales, grandes servicios clínicos, procesos complejos y otros), son clave la planificación, la dotación de recursos materiales y humanos y la organización de los procesos de asistencia. Los sistemas de acreditación de Servicios y procesos constituyen una herramienta útil para alcanzar una cierta homogeneidad en los elementos mencionados. Los estándares, normas o criterios a aplicar precisan del consenso profesional en el seno de las sociedades científicas, de su actualización y renovación permanentes y de la colaboración con las autoridades sanitarias españolas y de las distintas comunidades autónomas.

En estratos intermedios, en el nivel «meso» de las organizaciones, se necesitan instrumentos como el desarrollo de programas de gestión clínica o de calidad que aunque se basan en la participación de todo el equipo, la responsabilidad de su implantación y mantenimiento recae muy especialmente en los líderes formales, o sea, en los jefes de servicio, directores o coordinadores de unidades. Igualmente, pueden evaluarse externamente y acreditarse.

Distintas instituciones sanitarias mundiales, europeas y españolas han venido fijando su atención sobre este tema en las últimas décadas. Se citan a continuación algunas de ellas.

- El objetivo 31 de Salud para Todos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Europa indicaba que en el año 2000 deberían existir estructuras y procesos en todos los estados miembros para «garantizar la mejora continua de la calidad de la asistencia sanitaria».
- El Consejo de Ministros de Europa adoptó el 30 de septiembre de 1.997 una recomendación para los servicios de salud que recogía, entre otros aspectos, que «los sistemas de calidad deberán ser objeto de control público bajo la forma de una evaluación externa objetiva realizada por organismos independientes».
- En una recomendación de la Subcomisión Parlamentaria aprobada por el Pleno del Congreso de los Diputados el 18 de diciembre de 1997 para la Consolidación y Modernización del Sistema Nacional de Salud, se alude a la necesidad de impulsar la mejora continua de la calidad de la asistencia a través de «un sistema general de acreditación de centros y servicios sanitarios» consensuado en el seno del Consejo Interterritorial.

El desarrollo experimentado por nuestro sistema sanitario, las reformas introducidas (Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud, la transferencia de las competencias sanitarias desde el INSALUD a todas las comunidades autónomas), los retos que se plantean actualmente con la mayor autonomía de gestión, facturación entre comunidades y competencia entre los centros sanitarios, así como el mayor protagonismo de los profesionales y la integración de España en la Unión Europea, hacen de la acreditación una herramienta imprescindible.

En este contexto, la implantación de un sistema de acreditación podría jugar un papel importante como elemento de información para la toma de decisiones, tanto de las administraciones sanitarias como de los profesionales y usuarios de los Servicios.

La realidad es que hasta la fecha, aunque han existido iniciativas aisladas, no se ha establecido en el sector sanitario, un sistema nacional de acreditación en España. Entre los factores que han dificultado su desarrollo, el más determinante puede estar en las características del modelo sanitario español, en el que existe una clara descentralización administrativa haciendo que cada una de las comunidades autónomas tenga como una competencia específica la planificación, organización y gestión de los servicios de salud.

En cualquier caso, el *consenso* y la *participación de los profesionales* son los elementos esenciales e imprescindibles sobre los que gira cualquier iniciativa de acreditación.

Hay una serie de premisas en que se fundamentan los sistemas existentes en el mundo: la acreditación es voluntaria, hay un órgano independiente con credibilidad y capacidad de generar consenso, está encargado de la elaboración de criterios y de la emisión del dictamen oportuno y existe un proceso externo de verificación (evaluación, auditoría o inspección).

En los textos legales se puede observar que los términos acreditación, autorización, homologación e inspección se utilizan con frecuencia indistintamente, provocando cierta confusión, por lo que es importante señalar las diferencias esenciales:

- **Acreditación:** es hacer digna de crédito alguna cosa o probar su certeza. Es voluntaria, su finalidad es incentivadora y su objetivo es la mejora de la calidad. Los criterios empleados son óptimos. Se acredita a un centro o un servicio sanitario que ya dispone de la autorización administrativa de la comunidad autónoma correspondiente para llevar a cabo una actividad determinada y, por tanto, que esté ya en funcionamiento.

- **Autorización:** dar a alguien la facultad para hacer alguna cosa. Es obligatoria, se realiza siempre previamente a la apertura de un determinado centro y por tanto su finalidad es de legalización, tras la verificación de que se cumplen los criterios mínimos que exige la normativa. Esto permite conceder la autorización para comenzar a realizar una actividad sanitaria determinada.
- **Inspección:** examinar, reconocer atentamente una cosa, velar por ella. Es obligatoria, se realiza para obtener un control y su finalidad es fiscalizadora, es decir, su objetivo es comprobar el cumplimiento de los criterios que exige la normativa una vez autorizado un determinado Servicio o centro sanitario.
- **Homologación:** proceso en el que una autoridad contrasta el cumplimiento de determinadas especificaciones o características. Puede ser voluntaria u obligatoria. Su objetivo es garantizar que un producto cumple especificaciones previamente definidas. Su finalidad es homogeneizadora. Los criterios utilizados son mínimos. El Servicio o centro puede estar en funcionamiento o no.

La mayoría de los países que disponen de sistemas de acreditación los han desarrollado básicamente para hospitales y dirigido fundamentalmente a la acreditación de centros sanitarios, pero no a Unidades funcionales tales como Servicios, Secciones o Unidades clínicas específicos, ni a procesos clínicos determinados.

SISTEMAS DE ACREDITACIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

Los sistemas de acreditación externa de las organizaciones sanitarias, se originaron por la necesidad de los profesionales de establecer mecanismos efectivos para garantizar ciertos niveles de calidad asistencial. La referencia más antigua es la de los *Estándares Mínimos del Colegio Americano de Cirujanos* de 1917. En 1951 otras asociaciones profesionales se sumaron a la iniciativa de los cirujanos y se constituyó la *Joint Commission on Accreditation of Hospitals*. Desde entonces, esta institución ha venido desarrollando normas y procedimientos de auditoría que inicialmente también se aplicaban a hospitales canadienses, aunque estos tienen desde 1958 su propio sistema

con grandes similitudes al norteamericano. Más recientemente, otros países como Australia han implantado sistemas de acreditación similares.

La acreditación es un proceso al que se adhieren los centros voluntariamente; sin embargo, en algunos países, es un requisito previo para realizar determinadas actuaciones, como en Estados Unidos, donde es imprescindible para concertar con la administración sanitaria y con las entidades aseguradoras o en Canadá, donde se exige para autorizar al hospital a impartir docencia.

El procedimiento seguido en países como Estados Unidos, Canadá, Australia y el Reino Unido presenta grandes similitudes. En todos ellos existe un organismo independiente que elabora los criterios y realiza el proceso de acreditación. Este organismo se financia con las cantidades que cobran a los hospitales por ser auditados. En el caso de Canadá, los centros pagan además, una cuota anual. En Australia, donde no se autofinancia totalmente, recibe cantidades del gobierno y de las fundaciones y en el Comité Acreditador hay representación de los profesionales y de los consumidores.

Los criterios que se han venido aplicando en los sistemas de acreditación en estos países, estaban dirigidos fundamentalmente a la estructura y al proceso, por la dificultad de definir y medir el resultado de los servicios sanitarios. En la actualidad, la tendencia clara es a centrarse principalmente en los procesos (de gestión y asistenciales) y en los resultados, haciendo énfasis en la perspectiva del paciente.

En todos los modelos existentes, los centros o servicios sanitarios que solicitan la acreditación suelen llevar a cabo previamente una autoevaluación que posteriormente es comprobada por medio de una evaluación o auditoría externa. Todo ello siguiendo unas guías de evaluación, previamente diseñadas y homogéneas.

La composición del equipo auditor suele ser multidisciplinar; no hay grandes diferencias y, salvo la *Joint Commission* en los Estados Unidos que utiliza personal perteneciente a la misma, los restantes países han optado porque sean los propios profesionales sanitarios quienes auditen a otros centros. En todos estos sistemas, las auditorías las realizan personas profesionalmente cualificadas y consideradas competentes por su experiencia para evaluar la calidad de los centros que auditan.

En cuanto a los resultados de la acreditación, excepto el *King's Fund* en el Reino Unido que no extiende una certificación sino que da un informe al hospital con recomendaciones, en los restantes países se conceden certificados de acreditación por un tiempo, generalmente tanto más largo cuanto mejor es la situación del centro sanitario, acompañado de las recomendaciones que se estiman precisas para la mejora del centro.

Actualmente, los sistemas de acreditación están evolucionando, en el sentido de hacer accesibles al público los resultados, sobre la calidad de la asistencia sanitaria prestada. Se han iniciado nuevas líneas de trabajo mediante las que se intentan incluir indicadores clínicos en el proceso de acreditación, para lograr una mayor implicación de los profesionales en la mejora de la calidad e intentar buscar formas satisfactorias de comparación entre hospitales.

En general, los sistemas de acreditación existentes en el mundo se basan en normas para la evaluación de la totalidad del centro sanitario. Los criterios o requisitos contenidos en las mismas no tienen especificidad. Establecen los elementos o aspectos (estructurales o funcionales) de los que debe disponer cualquier centro sanitario (hospital, servicio o unidad clínica, centro de salud) para prestar una asistencia de calidad, pero no establecen diferencias entre una especialidad médica u otra.

ACREDITACIÓN DE CENTROS SANITARIOS EN ESPAÑA

En España, la Ley General de Sanidad y otras normas prevén acreditaciones de ámbito estatal y responsabilidad de la Administración Sanitaria, en las siguientes áreas:

- **Acreditación docente.** Se lleva a cabo por los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Educación y Ciencia, existiendo un Comité Acreditador dependiente del Consejo Nacional de Especialidades Médicas.
- **Extracción y trasplante de órganos.** La Ley sobre Extracción y Trasplante de Órganos atribuye competencias al Ministerio de Sanidad y Consumo para la acreditación de Centros y Servicios. La Organización Nacional de Trasplantes desarrolló en 2002 un sistema de acreditación específico, para algunos tipos de programas de trasplantes.

- **Acreditación de Servicios de referencia.** Aunque contemplado en el artículo 15.2 de la Ley General de Sanidad, no se ha abordado hasta la fecha.

La Comunidad Autónoma de Cataluña tiene un procedimiento de acreditación de hospitales, iniciado en 1981, que se ha ido revisando y modificando. El órgano acreditador es dependiente de la Administración Sanitaria y los auditores son los propios médicos inspectores. Aunque el carácter de la acreditación es voluntario, se considera un requisito mínimo para estar integrado en la red pública o poder concertar con ella. Los criterios son fundamentalmente estructurales y de procesos.

En Andalucía se ha puesto en marcha en 2003 un Sistema de Acreditación de Centros y de Unidades de Gestión Clínica, desarrollado y mantenido por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía que depende directamente de la Consejería de Salud. Los evaluadores son personal de la propia Agencia. Un gran número de hospitales y unidades clínicas andaluces han sido ya acreditados por este modelo.

En Valencia se ha iniciado una experiencia a través del Instituto para la Acreditación y Evaluación de las Prácticas Sanitarias (INACEPS). Se basa en la comparación del estado de la organización a acreditar, con una serie de criterios y estándares de evaluación definidos por la institución mencionada y recogidos en su propio *Manual de Acreditación*. Dispone ya de manuales para la acreditación de servicios de hemodiálisis y de urgencias en hospitales.

Al igual que en el resto de los países, las iniciativas de acreditación desarrolladas en España desde las distintas administraciones públicas adolecen de una falta de especificidad e imparcialidad y, tal vez por ello, los criterios que se utilizan no alcanzan a satisfacer las exigencias de los profesionales sanitarios especializados en cualquiera de las disciplinas médicas. Quizás esto explique el que distintas sociedades científicas estén generando sistemas de acreditación propios y específicos, de tal modo que se han iniciado ya programas de acreditación que se aplican en mayor o menor grado. Como ejemplos, la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia y la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea disponen de un programa de acreditación de bancos de sangre con una experiencia que supera ya los treinta años.

Junto a la de Hematología, con experiencia efectiva de acreditación de Servicios, está la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES), que publicó su primer *Manual de Estándares para la Acreditación de Servicios de Urgencias de Hospitales* en diciembre de 2004 (actualizado en 2008) y de Servicios de Emergencias en 2006.

Otras asociaciones han comenzado a trabajar en este campo: Medicina Intensiva, Unidades del Dolor (Sociedad Española de Anestesiología), Cirugía Mayor Ambulatoria y la Sociedad Española de Neurología.

Independientemente de las iniciativas de las administraciones sanitarias de comunidades autónomas ya mencionadas, multitud de centros y Servicios sanitarios en España han optado por adaptarse a modelos con implantación multinacional y, así, han alcanzado la certificación por la *International Standards Organization* (ISO) u hospitales que han conseguido la acreditación por la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) o han sido evaluados según el Modelo Europeo de Excelencia de la *European Foundation for Quality Management* (EFQM).

Sistema de acreditación de la Asociación Española para el Estudio del Hígado

La Junta Directiva de la AEEH decidió en 2005 abrir una línea de trabajo, con la finalidad de crear un sistema nacional de acreditación de Unidades y Procesos Clínicos de Hepatología y para ello constituyó un grupo de profesionales, que desde el año 2006 ha estado elaborando los documentos necesarios para su desarrollo.

Una de las características más sobresalientes es que se trata de un sistema de evaluación externa por puntos, que permitirá:

- Obtener la acreditación si el Servicio/Unidad cumple todos los estándares obligatorios y un mínimo de puntos predefinido.
- Comparar Servicios o Unidades, a tenor de la puntuación obtenida y poner en práctica *benchmarking* entre ellos.
- Marcar objetivos de mejora, basados en la puntuación obtenida.
- Dibujar un mapa por áreas de la Unidad, que identifique las menos fuertes.

El sistema contempla acreditar tanto a una Unidad de Hepatología, como a un proceso hepatológico: cada vez que se hace referencia en este documento al Servicio/Unidad, se debe entender también extendida al caso en el que se trate de la acreditación de un proceso. Para cada una de estas opciones se ha elaborado un manual de criterios *ad hoc*.

Será posible, por tanto, acreditar una Unidad de Hepatología o un proceso hepatológico dentro de un Servicio clínico.

Después de una extensa y minuciosa revisión bibliográfica, puede decirse que en el entorno internacional no existen modelos de acreditación dirigidos a los servicios de Hepatología, al margen de que cualquier Servicio/Unidad de Hepatología podría optar por evaluarse mediante el Modelo de la EFQM, certificarse por la familia de normas ISO 9000: 2000, o acreditar un programa de atención a patologías específicas por la JCAHO, en sentido estricto.

Dado que la AEEH tiene en sus estatutos como fin promover la calidad de la asistencia y la búsqueda de la excelencia, la Junta Directiva ha tomado la iniciativa de patrocinar el diseño, desarrollo y ejecución práctica de un Sistema nacional y específico de Acreditación de Servicios, Unidades y Procesos Clínicos de Hepatología para toda España.

El sistema de acreditación será también un buen soporte básico, para las auditorías docentes que habitualmente se llevan a cabo desde la Comisión Nacional de las Especialidades de Medicina Interna y Digestivo, así como para las auditorías preceptivas, cuando la Hepatología sea un área de capacitación específica, ya que los criterios se han elaborado teniendo en cuenta los ya exigidos para la acreditación de Unidades docentes.

La propuesta final del sistema de acreditación para su implantación efectiva, ha sido consensuada e impulsada por la Junta Directiva. Tanto los requisitos como el procedimiento de acreditación son «homogéneos para toda España», con la finalidad de poder obtener la imprescindible comparabilidad y el número suficiente de centros sanitarios que haga posible su «validación, evaluación y actualización de forma continuada».

Los principios o fundamentos en los que se sustenta el modelo son:

- Voluntariedad, por parte del Servicio o Unidad, que sufragará los costes del proceso de evaluación para acceder a la acreditación.
- Objetividad del proceso de evaluación, que se lleva a cabo con criterios explícitos.

- Adecuación de los requisitos del sistema (criterios, procedimientos de evaluación, resultados, etc.) a la realidad sanitaria española.
- Independencia, credibilidad y capacidad de generar consenso del órgano acreditador: la AEEH.

La implantación efectiva del Sistema va a requerir por un lado del apoyo de los profesionales sanitarios, al ser estos los que realizan la prestación de los servicios y, por otro, de las administraciones sanitarias respectivas, que son las responsables de garantizar a los ciudadanos la calidad de la asistencia.

Aunque en los sistemas de acreditación existentes se utilizan indistintamente los vocablos «norma», «estándar» y «criterio» con el mismo significado, en esta guía se usará sólo este último término *CRITERIO*, al objeto de evitar errores. Denominaremos *ESTÁNDAR* al valor del criterio que se considera «aceptable» o suficiente y será utilizado para la baremación de cada criterio.

Como cualquier otro, este sistema de acreditación tiene, por tanto, tres elementos fundamentales:

- Un organismo acreditador: la AEEH.
- Un manual de criterios, que incluye los requisitos para obtener la acreditación en cada uno de los dos tipos: Unidad o proceso.
- Un proceso de evaluación externa al Servicio/Unidad.

En la elaboración de los criterios del Sistema de Acreditación se han tenido en cuenta los requisitos de otras entidades como sociedades científicas o fundaciones que han hecho aportaciones en este tema. De igual modo, los criterios son respetuosos y se subordinan a las regulaciones administrativas de las distintas administraciones públicas del Estado Español y de sus comunidades autónomas, así como de los países miembros de la Unión Europea.

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

Como en todas las líneas de trabajo de la AEEH, la Junta Directiva, ejerce la máxima autoridad sobre el sistema de acreditación, tomando tanto las decisiones estratégicas o interviniendo en cualquier situación en la que considere conveniente. Su estructura organizativa tiene tres grandes elementos:

1. Comité de Acreditación.
2. Grupos de Trabajo, establecidos para cada programa específico de acreditación.
3. Equipos de Evaluación, formados a partir de una cartera de evaluadores.

1. Comité de Acreditación

Este órgano tiene como principales cometidos: refrendar los criterios generales de actuación, ratificar los informes de los evaluadores y dirimir, en última instancia, de forma transparente e independiente, los desacuerdos que puedan surgir durante el proceso de acreditación.

Composición

El Comité de Acreditación está constituido por:

- El Coordinador de Acreditación y Calidad de la AEEH, que actúa como presidente.
- Cuatro o cinco miembros de la AEEH, designados por la Junta Directiva.
- Cuando sea necesario, un experto en sistemas de calidad y acreditación de Servicios sanitarios, que actuará con voz pero sin voto.

Funciones

- Revisa, mantiene, actualiza y modifica, cuando sea necesario, el procedimiento de acreditación para asegurar su eficacia, imparcialidad y transparencia.
- Ratifica el Manual de Criterios para cada programa específico, una vez aprobado por el Grupo de Trabajo correspondiente.
- Mantiene la homogeneización del Sistema, en aquellos aspectos en los que técnicamente sea aconsejable, en todos los tipos de programas.
- Ratifica las propuestas de acreditación de los equipos de evaluación.
- Se pronuncia, ante situaciones difíciles o conflictivas, cuando así lo indique la Junta Directiva de la AEEH.
- Dirime, en caso de apelaciones de los responsables de los Servicios o Unidades, por desacuerdo con decisiones de acreditación.
- Coordina la actividad del Comité de Acreditación y de los Grupos de Trabajo específicos de cada Programa.
- Coordina su actividad con la de otras entidades acreditadoras, que estén trabajando en este campo, a nivel nacional y en caso de considerarse oportuno, a nivel internacional.
- Promueve, planifica y organiza cursos de formación de evaluadores, así como actividades relacionadas con la acreditación y con la mejora de la calidad asistencial.
- Actualiza sistemáticamente la bibliografía específica sobre acreditación de centros y Servicios sanitarios y la hace disponible a las personas y profesionales interesados.
- Participa en actividades científicas, de investigación y de docencia en este campo, que tengan lugar tanto en España, como en foros internacionales.
- Cualquiera otra que considere la Junta Directiva de AEEH.

Normas de funcionamiento

El funcionamiento del Comité de Acreditación en las tareas específicas, es básicamente el siguiente:

- a. Ratificación de los informes finales de acreditación de los Servicios o Unidades solicitantes.
- b. Pronunciamiento en casos de apelaciones por parte del Servicio/Unidad solicitante.

El equipo de evaluación o, en su caso la secretaría, remitirá al Comité toda la documentación al respecto así como el informe de apelación del Servicio/Unidad solicitante. El Comité de Acreditación podrá solicitar, además, otros informes a los organismos y expertos que considere oportunos. El Comité de Acreditación evaluará la apelación durante su reunión ordinaria y decidirá la aceptación o no de la misma, informando por escrito al Servicio/Unidad solicitante. Los posibles casos de apelación son los siguientes:

- Cuando la solicitud inicial de acreditación sea denegada y exista una reclamación por parte del Servicio/Unidad solicitante.
- En caso de objeciones con respecto al Equipo de Evaluación designado. El Servicio/Unidad correspondiente, enviará un informe al Comité de Acreditación, acerca de las causas del desacuerdo.
- En caso de objeciones por parte del Servicio/Unidad solicitante con respecto al informe final de acreditación: el Servicio/Unidad solicitante enviará un escrito al Comité de Acreditación explicando las razones de su desacuerdo en los 14 días siguientes a la recepción del informe resumen de la evaluación. El Comité de Acreditación procederá tal y como se recoge ampliamente en el apartado de Apelación.
- En los casos de suspensión de la acreditación de un Servicio/Unidad: el Comité de Acreditación puede anular la acreditación basándose en la aparición de un suceso negativo de suficiente relevancia.

c. Pronunciamiento en el caso de situaciones difíciles o conflictivas.

Este se realizará a través de un informe escrito y ratificado por todo el Comité de Acreditación o bien, si se considera necesario, tras una convocatoria extraordinaria del Comité para su valoración.

d. Revisión anual y ratificación de las normas generales de actuación en el proceso de acreditación.

Para ello, el Comité de Acreditación designará entre sus miembros un grupo de trabajo que revisará y/o actualizará anualmente estas normas, las cuales serán luego sometidas al Comité para su eventual aprobación.

Dependencia

El Comité de Acreditación depende de la Junta Directiva, a quien debe dar cuenta de todas sus acciones.

Desarrollo de las reuniones

- Periodicidad de las reuniones

Este Comité se reunirá de forma preceptiva un mínimo de una vez al año, en convocatoria ordinaria.

Las reuniones del Comité de Acreditación de carácter extraordinario serán convocadas por el Secretario del mismo a instancias de su Presidente, cuando existan asuntos de suficiente entidad que lo justifiquen.

- Asistencia

Las reuniones del Comité de Acreditación se llevarán a cabo siempre con la asistencia de, al menos, la mitad más uno de sus integrantes.

Cuando vaya a valorarse una acreditación o se plantee algún tipo de apelación será preceptivo que se encuentre presente el representante del Grupo de

Trabajo del Programa de Acreditación al que se ha sometido a evaluación el Servicio/Unidad de que se trate.

Renovación del Comité

Los vocales del Comité de Acreditación serán renovados cada vez que se renueve la composición de la Junta Directiva de la AEEH.

Funciones de la Secretaría Técnica

Para desarrollar su labor, el secretario del Comité de Acreditación contará con el apoyo de la Secretaría Técnica de la AEEH, la cual, con la supervisión de éste, realizará las siguientes funciones:

- Gestiona las solicitudes de acreditación de los Servicios y Unidades interesados.
- Coordina de forma operativa las auditorías de los Servicios y Unidades que soliciten su acreditación y participa directamente en su realización, cuando así se estime necesario.
- Mantiene el registro de evaluadores disponibles para cada programa.
- Designa al equipo evaluador en cada caso de entre el total de evaluadores disponibles y elegibles, para ello seguirá las directrices establecidas por el Grupo de Trabajo correspondiente y designará a uno de los miembros como responsable del Equipo.
- Dispone de una cartera de asesores, para que acompañen durante el trabajo de campo o ayuden en lo que se les demande a los equipos de auditores, cuando estos lo soliciten.
- Revisa, en colaboración de los coordinadores de los programas respectivos, los informes que eleven los equipos de evaluación sobre las auditorías realizadas.

- Mantiene permanentemente actualizado un registro de centros y Servicios sanitarios acreditados y en proceso de acreditación.
- Informa puntualmente a la Junta Directiva de la AEEH de las actividades llevadas a cabo.
- Cualquier otra función que el Comité de Acreditación o la Junta Directiva de la AEEH considere oportunas.

2. Grupos de Trabajo

Los Grupos de Trabajo de cada Programa específico dan el apoyo técnico necesario al Sistema de Acreditación. Sus labores fundamentales son la actualización periódica de los criterios y guías de acreditación, la revisión de los informes de acreditación de los Servicios/Unidades ya evaluados, antes de su ratificación por el Comité de Acreditación y la formación de auditores.

Existirá un Grupo de Trabajo por cada tipo de Programa de Acreditación.

Composición

- Coordinador de grupo que hará las funciones de secretario, contando para ello con el apoyo de la Secretaría Técnica de la AEEH.
- Tres o cuatro expertos, designados por el coordinador de grupo.

Cada miembro del Grupo de Trabajo reunirá los requisitos exigidos para ser evaluador, según se especifica más adelante.

Funciones

- Actualización permanente de los criterios de acreditación del programa específico del que es responsable cada Grupo de Trabajo.

- Revisión, junto con el Comité de Acreditación, de los informes que eleven los equipos de evaluadores como resultado de una inspección y elaboración de las recomendaciones de acreditación basadas en los mismos.
- Planificación y definición de los contenidos de los cursos de formación de evaluadores, sesiones de autoformación y materias docentes, que sean convenientes para el funcionamiento del Sistema de Acreditación.
- Establecimiento de los criterios de selección y designación de equipos de evaluadores para los diferentes casos.
- Otras funciones que pueda asignarle el Comité de Acreditación.

Normas de funcionamiento

Cada Grupo de Trabajo funciona de acuerdo a sus características específicas, tipo de Programa e integrantes, pero posee unas normas básicas de funcionamiento que son iguales para todos ellos:

- Revisión y actualización, al menos una vez al año, de los criterios de acreditación específicos del Programa del que es responsable el grupo. Una vez actualizados serán ratificados por el Comité de Acreditación y difundidos a los miembros de la AEEH.
- Ratificación de los informes finales de acreditación de los Servicios/Unidades solicitantes, que hayan sido evaluados. Dichos informes, serán revisados y en su caso ratificados por el Grupo de Trabajo, antes de su presentación al Comité de Acreditación.
- Planificación y definición de los contenidos de los cursos de formación de evaluadores, sesiones de autoformación y materias docentes que sean convenientes para el funcionamiento del Sistema de Acreditación.

- Establecimiento de criterios de selección y nombramiento de equipos de evaluadores, así como el mantenimiento del listado de éstos a disposición del Comité de Acreditación.
- Pronunciamiento en el caso de apelaciones por parte de los Servicios/Unidades. La Secretaría enviará el informe de acreditación correspondiente así como el de apelación, realizado por el Servicio/Unidad solicitante. El Grupo de Trabajo deberá realizar un informe para el Comité de Acreditación.

Desarrollo de las reuniones

- Periodicidad de las reuniones

Este Grupo se reunirá de forma preceptiva, un mínimo de una vez al año, en convocatoria ordinaria.

Las reuniones de carácter extraordinario del Grupo de Trabajo serán convocadas por el coordinador del mismo, cuando existan asuntos de suficiente entidad que lo justifiquen.

- Asistencia

Las reuniones de los Grupos de Trabajo se llevarán a cabo siempre con la asistencia de al menos la mitad más uno de sus integrantes.

Renovación de los Grupos de Trabajo

La composición de los Grupos de Trabajo se renovará cuando lo considere conveniente el Coordinador de Acreditación y Calidad de la AEEH.

3. Equipos de evaluación

Existirá una cartera de evaluadores para cada tipo de Programa específico de Acreditación. Su labor es la de realizar las evaluaciones de los Servicios/Unidades y procesos clínicos durante el proceso de acreditación.

Composición

Ante una solicitud de acreditación, el Equipo de Evaluación será designado por el Comité de Acreditación de entre el total de evaluadores disponibles y elegibles. Los Equipos de Evaluación estarán formados por:

- Dos evaluadores; uno de ellos actuará como responsable del Equipo de Evaluación. Los evaluadores seleccionados realizarán su labor profesional en centros ubicados en comunidades autónomas diferentes de la del Servicio/ Unidad solicitante.
- El apoyo logístico y administrativo se realizará por la Secretaría Técnica de la AEEH.
- Podrán acompañar al Equipo profesionales que se encuentren en proceso de obtener la capacitación como evaluadores.
- Excepcionalmente un asesor, si se considera necesario.

Con una finalidad docente en un campo específico, pueden acompañar al Equipo de Evaluación personal técnico, diplomados de enfermería, médicos residentes u otros facultativos del staff, con permiso previo del director del centro sanitario solicitante. Estas personas no podrán desarrollar, de forma independiente, ninguna parte de la evaluación.

a. Evaluadores

Los criterios mínimos que debe reunir un candidato a evaluador son los siguientes:

- Disponer de 3 años de experiencia laboral documentada, en el tipo de Servicio/Unidad que se va a acreditar.
- Haber obtenido la capacitación específica para ser evaluador de los programas de acreditación: Servicios/Unidades y Procesos Clínicos.

b. Asesores

Podrán formar parte del Equipo de Evaluación técnicos con especialización particular en el área de normas y procesos de evaluación, auditoría y acreditación.

Funciones y obligaciones

- Realizar las auditorías de los Servicios/Unidades y Procesos, cuando así se les solicite.
- Mantener la confidencialidad sobre los datos obtenidos de un determinado Servicio/Unidad durante y después del proceso de evaluación.
- Observar la imparcialidad necesaria para realizar de forma satisfactoria la evaluación.
- Participar en los cursos de formación de evaluadores.
- Colaborar activamente en la formación de los nuevos evaluadores, que se encuentren en período de obtención de la capacitación y que acompañen a los evaluadores, durante el proceso de evaluación.

TIPOS DE EVALUACIÓN

- **Evaluación inicial:** es la evaluación de un Servicio/Unidad para acreditarse por primera vez.
- **Renovación de la acreditación:** es una evaluación de un Servicio/Unidad ya acreditado. Ésta se realizará igualmente in situ cada 3 años.
- **Reevaluación:** Es la que se realiza cuando una evaluación anterior reveló importantes y/o numerosas deficiencias que requieren una corrección antes de la acreditación.

Pueden darse dos tipos:

- *Reevaluación general.* La necesidad de este tipo se establece y se decide por el Comité de Acreditación, ante las recomendaciones del Equipo de Evaluación. Será realizada por un equipo diferente del que hizo la original.
 - *Reevaluación focal.* Es una evaluación in situ de un número limitado de deficiencias detectadas en otra anterior y que han requerido correcciones previas a la acreditación o a la renovación de la misma.
- **Evaluación especial:** Es una evaluación no programada, ni anunciada, fuera de la de rutina periódica (3 años), que se realiza a un Servicio/Unidad acreditado, como respuesta del Comité de Acreditación a un informe o denuncia sobre el hecho de que el Servicio/Unidad no está, o puede no estar, actuando conforme con los criterios.

También podrá utilizarse al azar a un reducido número de Servicios/Unidades previamente acreditados para hacer un seguimiento de la acreditación a instancias del Comité de Acreditación.

PROCESO DE ACREDITACIÓN

El resumen del proceso para la obtención de una acreditación por un Servicio/Unidad es el siguiente:

- Solicitud de la acreditación inicial por parte del Servicio/Unidad.
- Autoevaluación y cumplimentación por parte del responsable del Servicio/Unidad del listado de comprobación.
- Realización de una evaluación por el Equipo Evaluador designado.
- Acreditación del Servicio/Unidad por 3 años o informe de deficiencias o de recomendaciones encontradas para su corrección.

1. Acreditación inicial

Tramitación de la solicitud

- a. El responsable del Servicio/Unidad solicitante comunicará al Comité de Acreditación su interés en acreditarse.
- b. El Comité de Acreditación enviará a dicho Servicio/Unidad el impreso de solicitud de acreditación inicial (Anexo I).
- c. Este impreso de solicitud inicial de acreditación, una vez cumplimentado, se remitirá al Comité de Acreditación. Será imprescindible adjuntar la aceptación por parte de la Dirección del centro.
- d. Recibida en el Comité de Acreditación la solicitud inicial, se revisará la plena cumplimentación de la misma, pudiendo consultar con el Grupo de Trabajo correspondiente.
- e. Concluida la revisión de esta documentación, se podrá informar lo siguiente:

- La solicitud inicial es aceptada

En este caso, el Comité de Acreditación, enviará al Servicio/Unidad solicitante el Manual de Acreditación del Programa que corresponda, el listado de comprobación y la relación de la documentación necesaria.

Tras la aceptación de la solicitud inicial por parte del Comité de Acreditación, el Servicio o Unidad se considerará «en proceso de acreditación», manteniendo esta situación hasta que alcance la acreditación correspondiente o hasta un máximo de dos años si ello no se produce, periodo tras el cual se calificará como «solicitud de acreditación denegada».

- La solicitud inicial está incompleta

Se solicitará por escrito al Servicio/Unidad correspondiente la información que haya resultado insuficiente.

- La solicitud de acreditación inicial es denegada

En esta situación se enviará un informe al Servicio/Unidad sobre las causas por las que no puede ser aceptada.

Si el Servicio/Unidad solicitante no está de acuerdo con esta determinación, podrá apelar por escrito, en el plazo de 30 días, al Comité de Acreditación.

Evaluación inicial

- a. El responsable del Servicio/Unidad solicitante o, en su caso, otra persona designada por aquel para este fin, cumplimentará con precisión todos los puntos del listado de comprobación y preparará copias de todos los documentos requeridos. Esta información así como el listado de comprobación cumplimentado será remitida al Comité de Acreditación.
- b. El Comité de Acreditación comprobará que la cumplimentación del listado de comprobación sea la adecuada y preparará una copia para su archivo. Notificará al Servicio/Unidad solicitante si se acepta o no.

- c. Una vez aceptado para la realización de la evaluación, el Servicio/Unidad solicitante habrá de abonar la cantidad que se estipule para llevar a cabo el proceso.

El Comité de Acreditación designará al Equipo de Evaluación de entre el total de evaluadores disponibles y elegibles, nombrando a uno de ellos como responsable del mismo. En los criterios de selección de los evaluadores se incluirá la experiencia y capacitación en el programa a auditar.

Se asegurará que los evaluadores no inspeccionen la misma Unidad más de 3 veces en un periodo de 12 años. Además, se evitará que en ese intervalo programado de tiempo se realicen evaluaciones recíprocas. Una evaluación recíproca es aquella en la cual un evaluador audita un Servicio/Unidad en la que trabaja un segundo evaluador que a su vez audita al Servicio/Unidad de origen del primero.

- d. Se notificará al responsable del Servicio/Unidad solicitante los nombres de los miembros del Equipo de Evaluación con antelación. Si el responsable del Servicio/Unidad solicitante tiene objeciones sobre la cualificación u objetividad de los evaluadores, remitirá por escrito estas objeciones al Comité de Acreditación, en el plazo de 10 días siguientes a la comunicación del Equipo Evaluador. Será el Comité de Acreditación quien determine la necesidad del cambio o no del Equipo.
- e. En el plazo de 2 semanas tras su designación, el responsable del Equipo de Evaluación establecerá, junto con el del Servicio/Unidad, la fecha y horario en que se realizará la evaluación in situ y lo notificará al Comité de Acreditación.
- f. El responsable del Servicio/Unidad debe estar disponible durante la evaluación, pero puede designar a un miembro de su equipo, que responda a las preguntas, acompañe al equipo evaluador y pueda recuperar cualquier documento que se precise.

El responsable del Servicio/Unidad solicitante, asegurará que la evaluación se programe en una fecha en la que el personal clave esté disponible. El

concepto de «personal clave» incluye las personas necesarias para hacer que funcione la actividad para la que se solicita acreditación. Además del responsable del Servicio/Unidad, estarán los de las áreas que van a ser inspeccionadas.

- g. La evaluación in situ tendrá lugar siguiendo la programación. El Equipo de Evaluación habrá de verificar el cumplimiento por el Servicio/Unidad solicitante de todos los criterios incluidos en el listado de comprobación y rellenar la parte destinada al evaluador, con el resultado de dicha verificación.
- h. Asimismo, el Equipo de Evaluación, solicitará a los responsables del Servicio/Unidad aquella documentación que sea considerada como necesaria en el listado de comprobación.
- i. Los miembros del Equipo de Evaluación, cumplimentarán el listado de comprobación y los temas dudosos se analizarán conjuntamente por los mismos para tomar una decisión.
- j. Terminada la evaluación, el equipo se reunirá con el responsable del Servicio/Unidad y con cualquier otro personal clave invitado por este. El Equipo de Evaluación presentará sus observaciones de forma resumida incluyendo cada uno de los apartados en los que tiene la intención de identificar algún aspecto como una deficiencia o una recomendación para la acreditación:

- Criterio obligatorio

Se establece una DEFICIENCIA cuando su correspondiente apartado del listado de comprobación se cumplimenta con un «NO» a un criterio obligatorio. Esto significa que un incumplimiento en uno sólo de estos criterios supone la no acreditación del Servicio/Unidad.

Si un criterio contiene uno o más requisitos obligatorios, sólo se considerará superado aquél cuando se cumplan todos los requisitos estipulados.

Se le ha asignado a cada uno de ellos el peso que se ha considerado conveniente, pero teniendo en cuenta que la suma de todos los criterios del tipo «O» es exactamente de 250 puntos. Este aspecto se desarrollará en un documento sobre reglas de decisión.

- Criterio no-obligatorio o recomendable

Se establece una RECOMENDACIÓN cuando a un apartado del listado de comprobación se responde «NO» en un criterio no-obligatorio o recomendable. Cada uno de estos apartados anotados durante la evaluación, requerirá una respuesta del responsable del Servicio/Unidad, con una explicación razonada que justifique ese modo de proceder, pero no implica de forma imperativa un cambio del procedimiento. La existencia de recomendaciones no supone la no acreditación del Servicio/Unidad, pero a juicio del equipo evaluador, un número determinado de recomendaciones o si éstas son de suficiente relevancia, podrá derivar en la propuesta de no acreditación.

Se le ha asignado a cada uno de ellos el peso que se ha considerado conveniente, pero teniendo en cuenta que la suma de todos los criterios del tipo «R» es exactamente de 750 puntos. Este aspecto se desarrollará en el mencionado documento sobre reglas de decisión.

- Criterio no aplicable

En algún caso excepcional puede ocurrir que un criterio no sea de aplicación en el Servicio/Unidad solicitante. En este supuesto, durante el proceso de evaluación del Servicio/Unidad se señalará en el listado de comprobación con la anotación «NA» y se harán las observaciones que se consideren necesarias para aclarar este aspecto.

- k. El listado de comprobación, cumplimentado y firmado por el Equipo Evaluador, será devuelto al Comité de Acreditación. Junto a ello, el Equipo Evaluador enviará también un informe sobre los datos obtenidos durante la evaluación. Las conclusiones del Equipo Evaluador son solamente propuestas y no vinculan al Comité de Acreditación.

- I. El Comité de Acreditación revisará el informe remitido por el Equipo de Evaluación y en caso de considerarlo necesario, pedirá una consulta al grupo de trabajo correspondiente y decidirá a favor o en contra de la acreditación.

Resultados de la evaluación inicial

El Comité de Acreditación comunicará al Servicio/Unidad solicitante, una de las siguientes 5 posibles determinaciones sobre la acreditación:

- a. Acreditación por tres años

Se cumplen todos los criterios obligatorios, alcanzándose el nivel de puntos estipulado para obtener la acreditación. Además, debe existir una recomendación expresa del equipo evaluador al Comité de Acreditación para que se otorgue la acreditación.

El Comité de Acreditación enviará al responsable del Servicio/Unidad solicitante un certificado firmado por el presidente de la AEEH y por el presidente del Comité, sobre la acreditación por el Programa específico que corresponda.

Los Servicios/Unidades acreditados deberán notificar al Comité de Acreditación cualquier suceso o cambio importante que ocurra en el período de vigencia de la acreditación como por ejemplo, el cambio del responsable del Servicio/Unidad o cualquier otro aspecto trascendente.

- b. Acreditación provisional

Se cumplen todos los criterios obligatorios, alcanzándose el nivel de puntos estipulado para obtener la acreditación. Sin embargo, el Equipo Evaluador recomienda al Comité de Acreditación que deben corregirse algunas deficiencias, antes de concederse la acreditación por tres años. En este caso la acreditación sólo se otorgará cuando se reciban las correcciones de las deficiencias debidamente documentadas y una respuesta por escrito a las recomendaciones realizadas. Tal documentación deberá aportarse por el Servicio/Unidad solicitante en los 30 días siguientes a la notificación del Comité de Acreditación. Si no se recibiera, será denegada la acreditación.

En el caso de que la corrección de una deficiencia pueda precisar varios meses ó más, se aceptará la documentación sobre el plan de corrección, de dicha/s deficiencia/s, quedando pendiente de su corrección para conceder la acreditación. En este caso, se determinará que el Servicio/Unidad «se encuentra en proceso de acreditación».

c. En proceso de acreditación

Es la situación en la que queda el Servicio o Unidad cuando tras la evaluación inicial se estima que no cumple los requisitos suficientes para conceder la acreditación. El Servicio o Unidad podrá permanecer en esta situación un máximo de 2 años, tras los cuales se considerará como «acreditación denegada».

Los motivos para continuar «en proceso de acreditación» tras la evaluación inicial, deberán especificarse en el informe correspondiente del Comité de Acreditación y comunicarse al Servicio o Unidad solicitante. Estos motivos pueden agruparse en los siguientes:

- Existen criterios obligatorios que no se cumplen.
- No se alcanza el nivel de puntos exigido.
- Existe algún área de criterios que el Comité de Acreditación considera demasiado deficitaria.

En su informe, el Comité de Acreditación deberá señalar el modo de reevaluar el Servicio o Unidad, para comprobar la corrección de las deficiencias, distinguiéndose:

- Mediante presentación de la documentación que se solicita y en el plazo correspondiente.
- Mediante reevaluación focal, si existe algún área de criterios muy deficitaria, pero el resto es aceptable.
- Mediante reevaluación general, si se detectaron múltiples deficiencias significativas.

2. Renovación de la acreditación

- Seis meses antes de la expiración de la anterior, el Comité de Acreditación comunicará al Servicio/Unidad la necesidad de renovación de la acreditación. El Comité de Acreditación enviará al responsable del Servicio/Unidad el Manual de Criterios de Acreditación vigente y el listado de comprobación para su cumplimentación.
- El responsable del Servicio/Unidad a reacreditar cumplimentará la parte que le corresponde del listado de comprobación y lo devolverá al Comité de Acreditación.
- El resto del proceso se seguirá de forma similar al de la acreditación.

3. Reevaluación previa a la acreditación

Reevaluación general

Deberá incluir la evaluación de nuevo de todo el Servicio/Unidad, con énfasis especial en las áreas donde se identificaron las deficiencias. Por tanto, se requiere el envío de un nuevo listado de comprobación al responsable del Servicio/Unidad solicitante y la asignación de un nuevo Equipo de Evaluación.

Reevaluación focal

Se realizará sólo a una parte del Servicio/Unidad. Para ello se asignará un nuevo evaluador, si se considera necesario, y éste recibirá una copia de toda la documentación de la evaluación previa. No se exigirá un nuevo listado de comprobación; por tanto, el evaluador utilizará el original para las observaciones y el informe.

4. Evaluación especial

Es una evaluación completa o focal de un Servicio/Unidad acreditado, sin que le corresponda, es decir sin haber agotado el periodo hábil de acreditación. Puede ser requerida si el Comité de Acreditación recibe un informe de queja o de un suceso que haga sospechar que el Servicio/Unidad acreditado está incumpliendo los criterios.

APELACIÓN

1. Apelación ante negativa de tramitación de la evaluación inicial

Si el Servicio/Unidad solicitante no está de acuerdo con la determinación, podrá apelar por escrito en el plazo de 30 días al Comité de Acreditación.

El Comité de Acreditación evaluará la apelación en su reunión ordinaria y decidirá la aceptación o no de la misma, informando por escrito al Servicio/Unidad solicitante.

No habrá derecho de apelación si la decisión de la denegación se fundamenta en alguno de los siguientes puntos:

- La solicitud es incompleta.
- El responsable del Servicio/Unidad no cumple el mínimo de cualificaciones establecidas en los criterios.
- El Servicio/Unidad carece de la autorización administrativa para la realización de la actividad para la que solicita la acreditación.
- El Servicio/Unidad no ha superado el número mínimo de actividad exigida en su caso.

2. Apelación al Equipo Evaluador designado

Si el responsable del Servicio/Unidad solicitante tiene objeciones sobre la cualificación u objetividad de los evaluadores, remitirá estas objeciones al Comité de Acreditación, por escrito, en el plazo de los 10 días siguientes a la comunicación de la composición del Equipo Evaluador. Será el Comité de Acreditación quien determine la necesidad del cambio o no, del equipo evaluador.

3. Apelación de la denegación de la acreditación inicial, reacreditación o anulación de una acreditación ya concedida.

Un Servicio/Unidad al que se le ha denegado o anulado la acreditación, tiene derecho a iniciar un proceso de apelación:

- El Servicio/Unidad solicitante, puede enviar un escrito al Comité de Acreditación, explicando las razones de su desacuerdo en cualquier apartado señalado como deficiencia o como recomendación. Este escrito debe ser remitido al Comité de Acreditación en los 14 días siguientes a la recepción del informe resumen de la evaluación.
- El Comité de Acreditación, analizará el informe de apelación del Servicio/Unidad solicitante, pudiendo acordar lo siguiente:
 - La apelación es aceptada, se remitirá un informe al Servicio/Unidad solicitante informándole de ello.
 - La apelación es denegada. El Comité de Acreditación remitirá un informe al Servicio/Unidad solicitante en el que se justifique su denegación.
 - La apelación hace aconsejable una nueva reevaluación. En este caso, una vez realizada la reevaluación correspondiente, el Comité de Acreditación informará de manera justificada al Servicio/Unidad solicitante si la apelación es aceptada o denegada.

El informe que emita el Comité de Acreditación sobre una apelación determinada de un Servicio/Unidad, se considerará definitivo, no admitiéndose nuevas apelaciones sobre la misma cuestión.

Documentación consultada

AENOR. Norma ISO 9001:2000.

Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente del NHS. La seguridad del paciente en siete pasos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.

Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH). Estatutos de la Asociación Española para el Estudio del Hígado. En línea: <http://www.aeeh.org/estatutos.asp>

Berwick DM. Part. 5: Payment by capitation and the quality of care. The New England Journal of Medicine. 1996; Vol. 335 (16): 1227-1231.

Blumenthal D, Epstein, AM. Part. 6: The role of physicians in the future of quality management. The New England Journal of Medicine. 1996; Vol. 335 (17): 1328-1332.

Blumenthal D. Part. 1: Quality of care, What is it?. The New England Journal of Medicine. 1996; Vol. 335 (12): 891-894.

Blumenthal D. Part. 4: The origins of the quality-of-care debate. The New England Journal of Medicine. 1996; Vol. 335 (15): 1146-1149.

Brook RH, Mc Glynn EA, Cleary PD. Part. 2: Measuring quality of care. The New England Journal of Medicine. 1996; Vol. 335 (13): 1328-1332.

Cabré et al. Estándares para acreditación de los Servicios de Medicina Intensiva. Revista Calidad Asistencial. 1996; Vol. 11: S6-S17.

Clemente Ricote G, Pérez Lázaro JJ, Tejedor Fernández M, Arroyo Pérez V, Grupo de Estudio de Calidad de la AEEH. Sistema Español de Acreditación de Unidades de Hepatología. Una propuesta de la Asociación Española para el Estudio del Hígado. Gastroenterología y Hepatología. 2007; Vol. 30 (10): 612-617.

Comité de Acreditación en Transfusión. Estándares de Acreditación. Madrid: Asociación Española de Hematología-Hemoterapia y Sociedad Española de Transfusión; 2002.

Chassin MR. Part. 3: Improving the quality of care. The New England Journal of Medicine. 1996; Vol. 335 (14): 1060-1063.

Estrategia para la seguridad del paciente. Consejería de Salud, Junta de Andalucía. 2006.

Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. Informe ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

Fundación Europea para la Gestión de la Calidad. Introducción a la excelencia. Bruselas: EFQM; 2003.

Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales. Consejería de Salud, Junta de Andalucía. En línea: <http://www.csalud.junta-andalucia.es/procesos/guia.asp>

Indicadores de Calidad Asistencial en Ginecología y Obstetricia. Madrid: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia; 1999.

Instituto para la Acreditación y Evaluación de las Prácticas Sanitarias (INACEPS), Proceso de Acreditación. En línea: <http://www.inaceps.com>

Joint Accreditation Committee of the ISCT and EBMT. JACIE Accreditation Manual. Version 2.0. 2005. En línea: <http://www.jacie.org>

Joint Commission International Accreditation. Estándares Internacionales de Acreditación de Centros Sanitarios. FAD; 2000.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Características de los indicadores clínicos. Control de Calidad Asistencial; 1991, Vol. 6 (3):65-74.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Development and Application of Indicators in Emergency Care. Revised Edition. Illinois: The Joint Commission; 1993.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sistema de medición de indicadores y uso en hospitales. Apéndice C. Manual de Acreditación de Hospitales. Standars. 1996.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE número 274 de 16 de noviembre de 2002.

López-Andújar Aguiriano L, Aljama Alcántara M, Pérez-Montaut Merino I, Cartelle Pérez T, Casado Martínez JL, Tomás Vecina S. Acreditación de Servicios de Urgencias y Emergencias. Todo Hospital. Julio - Agosto 2003; 198: 456-461.

Lorenzo S, Arcelay A, Bacigalupe M, Mira JJ, Palacio F, Ignacio E, Vitaller J. Autoevaluación de centros sanitarios. Utilizando como referencia el modelo de excelencia de la EFQM. Madrid: MSD; 2001.

Manual de criterios de acreditación. Versión 5.0. Unidades de Epilepsia. Sociedad Española de Neurología; 2006.

Manual de criterios de acreditación. Versión 5.0. Unidades de Esclerosis Múltiple. Sociedad Española de Neurología; 2006.

Manual de criterios de acreditación. Versión 5.0. Unidades de Ictus. Barcelona: Sociedad Española de Neurología; 2006.

Manual de criterios de acreditación. Versión 5.0. Unidades de Neurología de la conducta y Demencias. Barcelona: Sociedad Española de Neurología; 2006.

Manual de criterios de acreditación. Versión 5.0. Unidades de Servicios de Neurología. Barcelona: Sociedad Española de Neurología; 2006.

Manual de Estándares de Acreditación de Servicios de Urgencias de Hospitales. Madrid: Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias; 2004.

Manual de Estándares de Acreditación de Servicios de Urgencias de Hospitales. Versión 2. Madrid: Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias; 2008.

Manual de Estándares para la Acreditación de CMA (Primera parte). Comité de Acreditación de la Asociación Española de Cirugía Mayor Ambulatoria. Cirugía Mayor Ambulatoria. 2001; Vol. 6 (3): 125-153.

Manual de Estándares para la Acreditación de CMA (Segunda parte). Comité de Acreditación de la Asociación Española de Cirugía Mayor Ambulatoria. Cirugía Mayor Ambulatoria. 2001, Vol. 6 (4): 201-222.

Orden Ministerial de 6 de septiembre de 1984 por la que se regula el informe de alta médica hospitalaria. BOE número 221 de 14 de septiembre de 1984.

Pérez Lázaro JJ, García Alegría J, Tejedor Fernández M. Gestión clínica: conceptos y metodología de aplicación. Revista Calidad Asistencial. 2002; Vol.17 (5): 305 -311.

Piqué JM, Arroyo V, Planas R, Pérez-Mateo M, Prieto J. La formación de especialistas en aparato digestivo. ¿Ha llegado el momento de la revisión? Gastroenterología y Hepatología. 2003; 26: 427-436.

Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.

Programa de acreditación de centros del sistema sanitario de Andalucía. Manual de Estándares. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud, Junta de Andalucía; 2003.

Programa de acreditación de unidades de gestión clínica. Manual de Estándares. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud, Junta de Andalucía; 2003.

Real Decreto 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. BOE número 270 de 11 de noviembre de 2006.

Rivas Lacarte MP, Gutiérrez Romero R, Jiménez A, Marín J, Rebollar J, Villoria A. Validación del Manual de Estándares de Acreditación de Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria con acreditación piloto en 7 hospitales. *Cirugía Mayor Ambulatoria*. 2004; Vol. 9 (3): 13-18.

Tejedor Fernández M, Burillo Putze G, Roqueta Egea F, Jiménez Murillo L, Leciñena Esteban MA, Carretero Alcántara L. Gestión clínica en un Servicio de Urgencias. *Todo Hospital*. Julio - Agosto 2003; 198: 462-470.

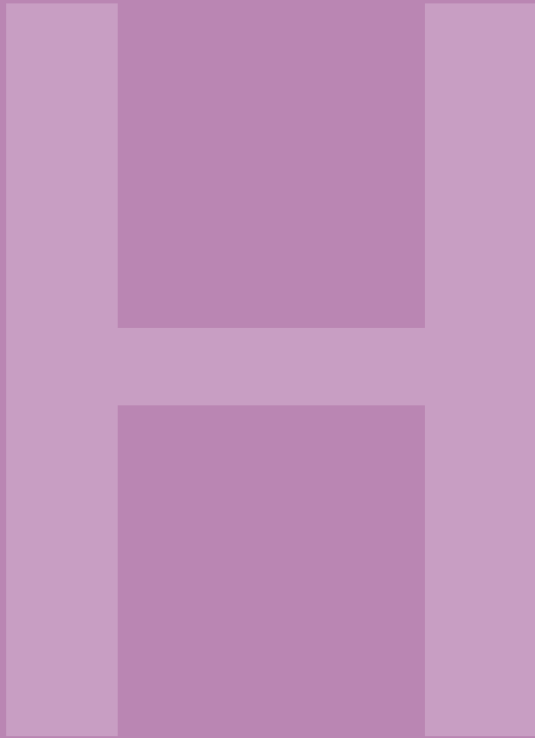
Tejedor Fernández M, Pérez Lázaro JJ, García Alegría J. Gestión clínica: Aplicación práctica en una Unidad Hospitalaria (II). *Revista Calidad Asistencial*. 2003; Vol.18(2):125-131.

To err is human: Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington: National Academy Press; 2000.

Varo, J. Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios. Un modelo de gestión hospitalaria. Madrid: Díaz de Santos; 1994.

[Volver al índice](#)

Anexos



Anexo I.

Catálogo de documentos de procesos clínicos hepatológicos

Trasplante hepático

1. Documento de consenso con las indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo para el trasplante hepático.
2. Informe tipo de envío de pacientes para estudio.
3. Protocolo de evaluación de receptor para trasplante hepático.
4. Circuito administrativo para envío del paciente al hospital.
5. Documento donde se recoja la composición mínima que debe tener la Comisión de Evaluación.
6. Modelo de informe de resultado de la Comisión de Evaluación.
7. Modelo de consentimiento informado.
8. Modelo de consentimiento informado para el donante vivo.
9. Modelo de encuesta para los pacientes y familiares.
10. Creación de una base de datos de los pacientes en lista de espera.
11. Documento de seguimiento del paciente en lista de espera.
12. Criterio de exclusión del paciente en lista de espera.
13. Criterios de priorización de lista de espera.
14. Protocolo de estudio de donantes potenciales y reales.
15. Documento de consenso para la aceptación de donante cadáver.
16. Protocolo de alarma de trasplante.
17. Documento de chequeo de la información al paciente.
18. Documento de chequeo de indicaciones y contraindicaciones previo al trasplante.
19. Modelo de autorización del Juez.
20. Documento que recoja la función del profesional de enfermería que coordina el trasplante hepático durante el proceso del trasplante.

21. Hoja anestésica.
22. Documento de complicaciones postrasplante y algoritmo de llamada.
23. Garantía de calidad en el proceso de trasplante hepático.
24. Documento de información postrasplante para familiares y receptores.
25. Documento de seguimiento postrasplante por el equipo de trasplante hepático.
26. Documento de seguimiento postrasplante extrahospitalario.
27. Documento de consulta telefónica de trasplante.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

1. Documento de consenso con las indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo para el tratamiento del CHC.
2. Informe tipo de envío de pacientes para estudio.
3. Protocolo de evaluación portador de CHC.
4. Circuito administrativo para envío del paciente al hospital.
5. Documento donde se recoja la composición mínima que debe tener la Comisión de Evaluación.
6. Modelo de informe de resultado de la Comisión de Evaluación.
7. Modelo de consentimiento informado.
8. Modelo de encuesta para los pacientes y familiares.
9. Documento de chequeo de indicaciones y contraindicaciones previo al tratamiento del CHC.
10. Documento que recoja la función del profesional de enfermería coordinador de CHC.
11. Hoja anestésica (Cuando se precise actuación quirúrgica).
12. Documento de complicaciones post-tratamiento.
13. Garantía de calidad en el proceso CHC.
14. Documento de información.
15. Documento de seguimiento postratamiento.
16. Documento de consulta telefónica de CHC.

Complicaciones de enfermedad hepática evolucionada

1. Documento en el que se especifiquen las complicaciones, y actuación terapéutica
2. Informe tipo de envío de pacientes para estudio.
3. Protocolo de evaluación.
4. Circuito administrativo para envío del paciente al hospital.
5. Modelos de consentimiento informado.

6. Modelo de encuesta para los pacientes y familiares.
7. Creación de una base de datos
8. Documento de chequeo de la información al paciente.
9. Documento de complicaciones.
10. Garantía de calidad en el proceso.
11. Documento de información para familiares y pacientes.
12. Documento de seguimiento.
13. Documento de consulta telefónica de trasplante.

Hepatitis viral B y C

1. Documento de consenso con las indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo para el diagnóstico y tratamiento.
2. Informe tipo de envío de pacientes para estudio.
3. Protocolo de evaluación.
4. Circuito administrativo para envío del paciente al hospital.
5. Modelo de consentimiento informado.
7. Modelo de encuesta para los pacientes y familiares.
8. Documento de chequeo de indicaciones y contraindicaciones previo al tratamiento.
9. Documento de complicaciones.
10. Garantía de calidad en el proceso.
11. Documento de información para familiares y pacientes.
12. Documento de seguimiento.
13. Documento de consulta telefónica.

Colestasis

1. Documento de consenso con las indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo para el diagnóstico y tratamiento.
2. Protocolo de evaluación.
3. Informe tipo de envío de pacientes para estudio.
4. Protocolo de evaluación de receptor para trasplante hepático.
5. Circuito administrativo para envío del paciente al hospital.
6. Garantía de calidad en el proceso.
7. Documento de información.
8. Documento de seguimiento.

Enfermedad hepática por depósito de grasa de etiología no alcohólica

1. Documento de consenso con las indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo para el diagnóstico y tratamiento.
2. Informe tipo de envío de pacientes para estudio.
3. Protocolo de evaluación.
4. Circuito administrativo para envío del paciente al hospital.
5. Modelo de encuesta para los pacientes y familiares.
6. Garantía de calidad en el proceso.
7. Documento de información postratamiento para familiares y pacientes.

Hepatopatía alcohólica

1. Documento de consenso con las indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo para el diagnóstico y tratamiento.
2. Informe tipo de envío de pacientes para estudio.
3. Circuito administrativo para envío del paciente al hospital.
4. Modelo de encuesta para los pacientes y familiares.
5. Creación de una base de datos de los pacientes
6. Documento que recoja la función del profesional de enfermería coordinador.
7. Documento de complicaciones.
8. Garantía de calidad en el proceso.
9. Documento de información para familiares y pacientes.

Anexo II.

Modelos de solicitud de acreditación

AEEH: Acreditación de Servicios y Unidades Clínicas de Hepatología
Solicitud de acreditación inicial

Nombre del hospital / centro:
Dirección
Teléfono: Fax: e-mail:
Nombre del Director del hospital / centro:
Fecha inicio de funcionamiento del Servicio / Unidad:
Nombre del responsable del Servicio / Unidad:
Especialidad Médica:
Experiencia profesional en Hepatología:
Nombre y apellidos de los facultativos miembros del equipo (añada otras páginas, si lo precisa):

Describa su Servicio:

Número de camas de hospitalización:

Número de despachos de consulta:

Complete la tabla que sigue, indicando el número de ingresos realizados en su Servicio / Unidad, así como el de asistencias en consultas en los tres años anteriores al de la solicitud.

Año	Nº ingresos	Nº asistencias

Observaciones:

Fecha de la solicitud:

Fdo.:

Dirección del Hospital / Centro

Fdo.:

Responsable del Servicio/Unidad de Hepatología

NOTA: Esta solicitud debe estar firmada por la dirección del Hospital / Centro y el jefe del Servicio / Unidad Clínica. El envío de este documento no supone ningún compromiso económico para el centro. Remitar a Secretaría de AEEH.

Anexo III.

Glosario de términos y abreviaturas

Acreditación. Evaluación externa del nivel de calidad de un Servicio sanitario, usando criterios preestablecidos y otorgamiento de un certificado al centro.

Base de datos. Conjunto de datos almacenado.

Calidad de la asistencia. Medida en que los servicios de salud, mejoran la probabilidad de unos resultados de salud favorables y son pertinentes al conocimiento actual profesional. Las dimensiones de la calidad incluyen: la perspectiva del paciente, la seguridad del entorno de la asistencia, la accesibilidad, idoneidad o calidad científico-técnica, continuidad, eficacia, eficiencia y lo oportuno de la asistencia.

Certificación. Procedimiento por el cual una tercera parte asegura por escrito que un proceso, producto o servicio es conforme con unos requisitos especificados.

Confidencialidad. Limitación del acceso a los datos y a la información a los individuos que tengan autorización.

Criterio. Declaración de expectativa que define las estructuras, los procesos o los resultados que debe poseer o alcanzar un servicio u organización para incrementar la calidad de la asistencia. En otros sistemas de acreditación suelen emplearse como sinónimos los términos «norma» y «estándar».

Dato. Observación no interpretada o hecho.

Director. Persona que dirige, controla, supervisa o gestiona una organización o alguno de sus componentes.

Efecto adverso grave. Cualquier hecho desfavorable vinculado a la asistencia de un paciente que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, muerte del paciente, estados que hagan peligrar su vida, minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

Eficiencia. Relación entre los resultados de la asistencia al paciente y los recursos utilizados en la misma.

Equipo de evaluación o de auditoría. Grupo de profesionales designados por la AEEH que trabajan conjuntamente para llevar a cabo la evaluación de un Servicio o Unidad Clínica de Hepatología.

Evaluación. Proceso de verificación de que un centro cumple una serie de criterios.

Evaluador. Persona que lleva a cabo el proceso de evaluación y que cumple con los criterios para ser evaluador. Sinónimo de auditor.

Evaluar. Convertir los datos en información a través de su análisis.

Historia clínica. Informe, recopilado por médicos y otros profesionales sanitarios, de una variedad de informaciones del paciente, tales como resultados de la evaluación del enfermo, características del tratamiento y notas de evolución.

Conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole, sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. (LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274 de 16 de noviembre de 2002).

Historia clínica completa. Una historia clínica está completa cuando: (1) su contenido refleja el diagnóstico, los resultados de las pruebas complementarias, la terapia facilitada, la condición y evolución del paciente durante el episodio de ingreso o de asistencia en consulta y la situación del paciente al alta y (2) su contenido, incluyendo cualquier resumen clínico que se requiera o notas finales de evolución, está conjuntado y autenticado y todos los diagnósticos finales y cualquier complicación están registrados sin el uso de símbolos o abreviaturas.

Indicador. Herramienta utilizada para medir, a través del tiempo, la realización de las funciones, los procesos y los resultados de una organización, servicio o procedimiento.

Información. Conjunto de datos interpretados para ayudar en la toma de decisiones.

Listado de comprobación. Formulario de preguntas de verificación necesarias y pertinentes, cuyas respuestas permiten deducir con claridad que los requisitos especificados en el criterio, se cumplen o no por el Servicio/Unidad solicitante de la acreditación.

Manual de acreditación. Publicación que incluye los criterios, el organismo de acreditación, requisitos establecidos y el procedimiento a seguir para la solicitud de acreditación.

Medición. Proceso sistemático de recogida de datos, que se repite a través del tiempo o en un momento determinado.

Mejora de la calidad. Estudio y mejora continuada de los procesos de prestación de servicios de asistencia sanitaria para satisfacer las necesidades de los pacientes y de otros usuarios. Ente los términos relacionados se incluyen: mejora continua de la calidad, mejora de la actuación y gestión de la calidad total.

Plan. Formulación o descripción del método para alcanzar los objetivos.

Procedimientos operativos estandarizados. Instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o las normas de buenas prácticas.

Proceso. Serie de acciones, actividades, sucesos, mecanismos o pasos interrelacionados y orientados hacia un objetivo.

Programa. Conjunto de la estructura, recursos y de los procesos, que se destinan por un centro sanitario, específicamente para una actividad determinada.

Protocolo clínico. Herramienta descriptiva o especificación estandarizada para la asistencia del paciente en las situaciones habituales, elaborada a través de un proceso formal que incorpora las mejores pruebas científicas de eficacia, con la opinión de expertos.

Reacción adversa grave. Respuesta inesperada de un paciente, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la asistencia, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

Sistema de calidad. Conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad. (ISO 8402). Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa o indirecta. (Real Decreto 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).

Sistema de gestión de calidad. Actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad. (Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre).

Trazabilidad. Capacidad para ubicar, localizar e identificar un paciente o un producto en cualquier paso del proceso de la atención sanitaria desde su admisión hasta el alta, en el caso del enfermo o, desde que se inicia el proceso hasta la entrega del producto al cliente, en el segundo caso. Lleva consigo la capacidad de identificar, localizar e identificar al paciente o al producto en cualquier momento del proceso asistencial o de prestación del servicio.

Validación. Evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma consistente y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado. Un proceso es validado con vistas a probar su efectividad para un uso determinado.

Validez de los datos. Verificación de la exactitud, refleja la verdadera situación.

Abreviaturas utilizadas

AEEH	Asociación Española para el Estudio del Hígado.
AP	Atención Primaria.
DAFO	Método de análisis de la situación del Servicio/Unidad que habitualmente se utiliza en la elaboración de un Plan Estratégico y que utiliza un abordaje basado en el análisis de las Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades.
EASP	Escuela Andaluza de Salud Pública.
EFQM	<i>European Foundation for Quality Management.</i>
HC	Historia clínica.
ISO	<i>International Standards Organisation.</i>
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.</i>
HLA	Antígeno leucocitario humano.
JCI	<i>Joint Commission International.</i>
«NA»	Criterio no aplicable en el Servicio/Unidad durante el proceso de evaluación.
«O»	Criterio cuyo cumplimiento es obligatorio para obtener la acreditación.
«R»	Criterio recomendable. No es obligatorio su cumplimiento para obtener la acreditación.
SMC	Sistema de Mejora Continua.
SEMES	Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias.
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos o de Medicina Intensiva.
UVI	Unidad de Vigilancia Intensiva.