

Criterios de calidad para la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

LÍNEA DE DESARROLLOS METODOLÓGICOS DE LA RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS
DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PRESTACIONES DEL SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PRESTACIONES DEL SNS

A
Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias

AETSA
Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Criterios de calidad para la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

LÍNEA DE DESARROLLOS METODOLÓGICOS DE LA RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS
DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PRESTACIONES DEL SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Márquez Peláez, Sergio

Criterios de calidad para la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Márquez-Peláez S, Viguera-Guerra I, Isabel-Gómez R, Castro-Campos JL, en representación del Grupo de Trabajo Criterios de calidad para la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud — Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2020.

80 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Calidad 2. Metodología. 3. Gestión de Calidad 4. Aseguramiento de Calidad. I. Viguera Guerra, Isabel II. Isabel Gómez, Rebeca III. Castro Campos, José Luis IV. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía V. España. Ministerio de Sanidad

Autores: (Grupo de trabajo): Grupo técnico (Sergio Márquez-Peláez, Isabel Viguera-Guerra, Rebeca Isabel-Gómez, José Luis Castro-Campos y Grupo de Expertos por orden alfabético (Paloma Arriola-Bolado, José Asua-Batarrita, María Bono-Vega, Ana Brezmes-Delgado, Rosendo Bugarín-González, Mireia Espallargues-Carreras, María José Faraldo-Vallés, Sandra García-Armesto, Jesús González-Enríquez. Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea, Setefilla Luengo-Matos, Teresa Molina-López, Janet Puñal-Riobóo, Jillian Reynolds, Luis M^o Sánchez-Gómez, Vicky Serra-Sutton. Pedro Serrano-Aguilar, Mar Trujillo-Martín).

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 8 de noviembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de diciembre de 2017).

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Salud y Familias

JUNTA DE ANDALUCIA

Avda. de la Innovación s/n, Edificio Arena 1, s/n. Planta baja.
41020 Sevilla
España – Spain
Web: www.aetsa.org

NIPO: en tramite

Depósito Legal: SE 1582-2020



Cita sugerida: Márquez-Peláez S, Viguera-Guerra I, Isabel-Gómez R, Castro-Campos JL, en representación del Grupo de Trabajo Criterios de calidad para la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Criterios de calidad para la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Madrid: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2020.

Criterios de calidad para la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

LÍNEA DE DESARROLLOS METODOLÓGICOS DE LA RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS
DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PRESTACIONES DEL SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Autoría

Grupo técnico

- Márquez Peláez, Sergio. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Viguera Guerra, Isabel. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Isabel Gómez, Rebeca. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Castro Campos, José Luis. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Grupo de expertos (por orden alfabético)

- Arriola Bolado, Paloma. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Subdirección General de Tecnología e Innovación Sanitarias. Comunidad de Madrid.
- Asua Batarrita, José. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba). País Vasco.
- Bono Vega, María. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Aragón.
- Brezmes Delgado, Ana. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Subdirección General de Evaluación de Tecnología e Innovación Sanitarias. Comunidad de Madrid.
- Bugarín González, Rosendo. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (Avalia-t). Galicia.
- Espallargues Carreras, Mireia. Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS).
- Faraldo Vallés, María José. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (Avalia-t). Galicia.
- García Armesto, Sandra. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Aragón.
- González Enríquez, Jesús. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)-Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).
- Gutiérrez Ibarluzea, Iñaki. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba). Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF). Euskadi.

- Luengo Matos, Setefilla. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)-Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).
- Molina López, Teresa. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Puñal Riobóo, Janet. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (Avalia-t).
- Reynolds, Jillian. Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS).
- Sánchez Gómez, Luis María. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).
- Serra Sutton, Vicky. Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS).
- Serrano Aguilar, Pedro Guillermo. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- Trujillo Martín, Mar. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).

Agradecimientos

AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores de este texto agradecen a los participantes en el grupo de trabajo todo el esfuerzo realizado, su dedicación y sus valiosas aportaciones.

Índice

Índice de tablas y figuras	13
Abreviaturas	15
Glosario	17
Resumen ejecutivo	19
Executive summary	21
Introducción	23
La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud	23
Estándares de calidad y buenas prácticas en las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	25
Objetivos	27
Justificación	27
Material y métodos.....	29
Tipo de estudio.....	29
Búsqueda bibliográfica.....	29
Selección de documentos.....	29
Extracción de resultados.....	30
Desarrollo de estándares o buenas prácticas	30
Resultados	31
Resultados de la búsqueda bibliográfica	31
Descripción de los documentos incluidos.....	32
Propuesta inicial basada en el modelo de calidad seguido y la revisión.....	52
Herramienta para evaluación de la calidad de RedETS.....	55
Conclusiones.....	73
Referencias.....	75
Anexos.....	77
Anexo 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	77
Anexo 2. Listado de los organismos consultados en la búsqueda bibliográfica	79

Índice de tablas y figuras

Figura 1. Estándares de la herramienta de autoevaluación	25
Figura 2. Diagrama de selección de documentos incluidos para revisión.....	31
Figura 3. Propuesta inicial de bloques y criterios para los estándares.....	53
Figura 4. Estructura básica de cada estándar.	54
Figura 5. Propuesta final de bloques y criterios para los estándares.....	55
Tabla 1. Criterios propuestos por Goodman, 2012	36
Tabla 2. Partes del marco general de un manual de calidad para redes de cuidados	42

Abreviaturas

ACHSA: *Australian Council on Healthcare Standards*

ACSA: Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III

AETSA: Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

ANAES: *Agence Nationale d'accréditation et d'évaluation en Santé*

AQuAS: *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya*

Avalia-t: Unidad de Asesoramiento Científico-técnico. Galicia

CCHFA: *Canadian Council on Health Services Accreditation*

CE: Comisión Europea

EFQM: *European Foundation for Quality Management*

ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ERN: *European Reference Networks*

EUnetHTA: *European Network for Health Technology Assessment*

IACS: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

INAHTA: *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*

IMIS: *Information Management Infrastructure and Service*

ISCIII: Instituto de Salud Carlos III de Madrid

ISPOR: *International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research*

KCE: *Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg–Belgian Health Care Knowledge Centre*

OSTEBA: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba, Departamento de Salud, Gobierno Vasco

POP Database: *Planned and Ongoing Project Database*

RedETS: Red Española de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

SESCS: Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud.

UE: Unión Europea

UETS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid

TIC: Tecnologías de la Información y la Comunicación

Glosario

Bloque: Agrupación de criterios en distintos aspectos de calidad.

Cartera de Servicios: conjunto de servicios disponibles capaces de satisfacer las necesidades del cliente.

Criterio: Agrupación de estándares en función de área temática a la que se refieren.

Cultura: Conjunto de valores y normas que comparten las personas que conforman una organización.

Estándar: Patrón de referencia formado por una definición y al menos una evidencia o buena práctica con su correspondiente pregunta.

Grupo de interés (Stakeholder): Persona, grupo u organización que tienen un interés legítimo directo o indirecto en la organización pudiendo afectar a la organización o ser afectado por ella. Ejemplos de grupos de interés externos en el sector sanitario son: financiadores (administración pública, patronatos, socios), sociedad, clientes, personal, y aliados.

Misión. Declaración que describe el objeto principal o razón de ser de la organización, confirmada por sus grupos de interés.

Nodo: Cada una de las instituciones, organismos, agencias, servicios o unidades de evaluación que componen la RedETS.

Procedimiento: Forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso. No todos los procesos deben tener un procedimiento. Pueden existir procedimientos que no estén documentados, sino que se basan en la pericia de quien los realiza (por ejemplo, una cirugía cerebral).

Proceso: Conjunto de actividades relacionadas que interactúan.

Valores. Filosofía o principios operativos que rigen la conducta interna de una organización y su relación con el exterior. Los valores aportan las directrices a las personas sobre lo bueno y deseable.

Visión. El propósito a alcanzar por la organización en el futuro a largo plazo.

Resumen ejecutivo

INTRODUCCIÓN /JUSTIFICACIÓN

En 2016, se desarrolló como proyecto coordinado por la entonces denominada Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), y contando con la colaboración de todas las agencias y unidades de evaluación que componen la Red, el documento “Criterios de calidad y buenas prácticas en organismos dedicados a la evaluación de tecnologías sanitarias”. En dicho trabajo se puso de manifiesto la necesidad de contar con una herramienta capaz de evaluar la calidad de todo el proceso de gestión de la propia Red y del Pleno de Consejo de la Red en todas sus funciones. Este informe se plantea recopilar la información previa publicada sobre criterios de calidad y buenas prácticas de redes de evaluación mediante una revisión sistemática de la literatura. Su finalidad es servir de ayuda al grupo de trabajo, y establecer una batería de estándares basada en los resultados de la revisión de la literatura y del modelo de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) que constituyen el complemento a la herramienta de autoevaluación de calidad de los nodos.

OBJETIVOS

Este trabajo tiene una triple finalidad, por un lado, describir los estándares de calidad y de buenas prácticas de las principales redes internacionales dedicadas a la evaluación de tecnologías sanitarias, en segundo lugar establecer los criterios de calidad aplicables a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional Salud (RedETS) y finalmente, elaborar una herramienta de autoevaluación de la calidad para RedETS que complete la ya existente para los nodos.

MATERIAL Y MÉTODOS

A través de una búsqueda estructurada en bases de datos de referencias (Medline, Embase) y complementada con búsquedas manuales en sitios web de agencias, unidades y otros organismos de ETS, así como en normativas y estatutos de otras redes internacionales de evaluación se recopiló la literatura para realizar una propuesta de estándares de calidad a aplicar a RedETS. Mediante un grupo de trabajo con miembros de todos los nodos de RedETS se revisaron cada uno de los estándares ajustando los títulos, propósitos, evidencias y preguntas de autoevaluación para dejar definida una herramienta de autoevaluación.

RESULTADOS PRINCIPALES

Con los resultados localizados se propuso una batería de estándares agrupados por áreas a desarrollar, revisar y validar por el grupo de trabajo de RedETS. Finalmente quedaron resumidos en 26 estándares agrupados en diez áreas temáticas o criterios de calidad y cuatro bloques: el primer bloque sobre responsabilidad de la red y recursos, el segundo sobre desempeño y afiliación, el tercer bloque sobre procesos de la RedETS y el cuarto sobre relaciones con los nodos y con otras redes de evaluación e investigación.

CONCLUSIONES

La literatura localiza para redes de evaluación es limitada, si bien permitió, junto con la experiencia acumulada del informe antes citado de 2016, definir un grupo en estándares para desarrollar y consensuar en el grupo de trabajo. La herramienta final resultado del informe que se propone puede ser útil y complementaria a la ya creada para los nodos de la RedETS y se espera que contribuya al proceso de autoevaluación y mejora de la calidad global de la red.

Executive summary

INTRODUCTION

The Spanish Network of HTA Agencies (RedETS) is a collaboration of 8 agencies, units and services, commissioned by the National and Regional Governments, that coordinate their work within a common methodological and work framework, guided by the principles of mutual recognition and cooperation. In 2016, a common self-assessment quality tool was developed for the implementation of an overall Quality Management System. This new report collects the following steps that deal with actions about management, joint activities as a network, and organizational aspects of the network.

OBJECTIVE

This work has a triple purpose, on the one hand, to describe the quality standards and good practices of the main international networks dedicated to the evaluation of health technologies. Secondly, to establish the quality criteria applicable to RedETS and finally, to develop a quality self-assessment tool for RedETS that completes the existing one for the nodes.

METHODS

A structured search strategy in the main electronic databases and a manual search in websites of networks national and international agencies (June 2017) were carried out, in order to gather previous knowledge and developed standards. Through the information included in this review, and with the collaboration of all members, a group of standards for RedETS was developed. These proposed standards were discussed in a face-to face meeting until an agreement was reached, and finally the document was reviewed for each node.

RESULTS

A proposal of 31 standards was put forward taking all the collected information. Finally, the tool contains 26 standards. The aim of each standard was defined as well its level of compliance was specified. Those 26 standards were grouped under 10 quality criteria structured in four dimensions: I Responsibility & Resources, II Performance & Membership, III Procedures, and IV Relations within REDETS and with other assessment and research networks.

CONCLUSIONS

The localized literature for evaluation networks is limited, although it allowed, together with the accumulated experience of the afore mentioned 2016 report, to define a group of standards to develop and reach consensus in the working group.

The final tool resulting from the report that is proposed may be useful and complementary to the one already created for the RedETS nodes and it is expected that it will contribute to the self-evaluation process and improvement of the overall quality of the network.

Based on the gathered information and the agreement of the all members, we developed a toolkit embracing group of standards for the joint activities within the Spanish Network, network administration and management, as a complementary instrument of the previous self-evaluating tool, following the establishment of an overall Quality Management System and under the philosophy of continuous improvement processes.

Introducción

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (en adelante, RedETS) está formada por las agencias, servicios o unidades de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, que trabajan de manera coordinada, con una metodología común y bajo el principio del reconocimiento mutuo y la cooperación. La forman la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS), el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba), la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid (UETS), la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de Galicia (Avalia-t), la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

La Red Española se crea por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) en 2012, con el fin de promover la calidad, eficiencia y sostenibilidad en ETS en el SNS.

La misión de la RedETS es generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el SNS, contribuyendo al incremento de la calidad, equidad, eficiencia y cohesión en el mismo.

Los principios que inspiran esta coordinación son los comunes a las agencias y unidades que la promueven: seguridad, efectividad, calidad, equidad y eficiencia, que se manifiestan en la:

- Coherencia con las prioridades del SNS.
- Solidez y rigor.
- Independencia.
- Transparencia.
- Colaboración.

La entonces Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación era impulsora de la gestión, financiación, seguimiento y difusión de los informes y productos elaborados en el marco de la RedETS, en colaboración con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.

La creación de RedETS fue recogida posteriormente en el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en la modificación de los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS¹.

Con posterioridad, mediante la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, se creó y reguló el Consejo de la RedETS². En esta norma se establecen sus fines, funciones, composición y funcionamiento. Entre las funciones del Pleno del Consejo de la RedETS, figuran, junto a otras:

- Establecer los procedimientos de trabajo de la RedETS.
- Asegurar un marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los trabajos.

En 2016, se desarrolló como proyecto coordinado por AETSA, y contando con la colaboración de todas las agencias y unidades de evaluación que componen la Red, el documento “Criterios de calidad y buenas prácticas en organismos dedicados a la evaluación de tecnologías sanitarias”³. Este trabajo tenía el objetivo de proporcionar una herramienta que recogiera los criterios de calidad y buenas prácticas a seguir por los distintos nodos pertenecientes a la Red española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Disponer de dicho documento ha supuesto un avance en la gestión de calidad de todos los procesos que se realizan en cada agencia, unidad o servicio de evaluación de la Red puesto que permite realizar una autoevaluación y detectar áreas de mejora dentro del marco de planeamiento, realización, chequeo y actuación (PCDA, por sus siglas en inglés). En dicho trabajo se puso de manifiesto la necesidad de contar con una herramienta capaz de evaluar la calidad de todo el proceso de gestión de la propia Red y del Pleno de Consejo de la Red en todas sus funciones.

El objetivo de este proyecto es, por tanto, proporcionar una herramienta que recoja los criterios de calidad y buenas prácticas a cumplir por la RedETS en cuanto al funcionamiento, tareas y procedimientos de trabajo que realiza en sus funciones de coordinación de nodos, gestión de proyectos, desarrollo y actualización de la cartera de servicios, y aseguramiento de un marco metodológico común y de calidad.

Este informe plantea primero recopilar la información previa publicada sobre criterios de calidad y buenas prácticas de redes de evaluación mediante una revisión de la literatura. Para, posteriormente, elaborar una propuesta

que sirva de base para el desarrollo y acuerdo en el grupo de trabajo, y establecer estándares para RedETS que constituyen el complemento a la herramienta de autoevaluación de calidad de los nodos.

Estándares de calidad y buenas prácticas en las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

El proyecto de 2016 antes citado dio lugar a una herramienta de autoevaluación para cada nodo de RedETS³ compuesta por 67 estándares, agrupados en 12 criterios o dimensiones de calidad y estructurados en cuatro bloques: Bloque I Responsabilidad; Bloque II Clientes y Grupos de Interés; Bloque III Proceso de Producción y Bloque IV Recursos (Figura 1).

Figura 1. Estándares de la herramienta de autoevaluación³

Bloque I: Responsabilidad
Criterio 1. Responsabilidad de la institución
Criterio 2. Responsabilidad de los profesionales
Criterio 3. Alianzas estratégicas
Criterio 4. Mejora continua
Bloque II: Clientes y grupos de interés
Criterio 5. Expectativas de clientes
Criterio 6. Expectativas de grupos de interés
Bloque III: Proceso de producción
Criterio 7. Planificación
Criterio 8. Elaboración
Criterio 9. Difusión y toma de decisiones
Criterio 10. Implementación e impacto de los resultados
Bloque IV: Recursos
Criterio 11. Estructura y equipamiento
Criterio 12. Profesionales

Cada uno de los 67 estándares cuenta con un propósito que lo define, una o varias evidencias o buenas prácticas y sus correspondientes preguntas de autoevaluación con la que se pretende, no sólo que cada nodo de la RedETS responda a si cumple o no la buena práctica, sino también a que muestre o recopile pruebas que así lo acrediten. Esta herramienta ha permitido además de la autoevaluación del nodo, también ayudar a la redacción de un manual de calidad y permite detectar las áreas de mejora. Sin embargo, los nodos de

RedETS forman una red colaborativa entre sí con un funcionamiento que también puede evaluarse y mejorarse. En dicho trabajo se puso de manifiesto la necesidad de desarrollar estándares para el funcionamiento de la red en sí, frente a los acordados para los nodos y, con este nuevo trabajo, se pretende dar respuesta a dicha necesidad.

Objetivos

El objetivo general del presente informe es la elaboración de un Manual de criterios de calidad y buenas prácticas de la RedETS.

Los objetivos específicos son:

1. Describir los estándares de calidad y de buenas prácticas de las principales redes internacionales dedicadas a la ETS.
2. Establecer los criterios de calidad aplicables a RedETS.
3. Elaborar una herramienta de autoevaluación de la calidad para RedETS que complemente la ya existente para los nodos.

Justificación

Este informe ha sido realizado a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del SNS, en el marco del plan anual de trabajo de la RedETS.

Material y métodos

Tipo de estudio

Se ha realizado una revisión de literatura sobre criterios de calidad y/o buenas prácticas en redes nacionales e internacionales dedicadas a la ETS mediante una búsqueda bibliográfica de documentos de referencia.

Búsqueda bibliográfica

Se han actualizado las búsquedas del proyecto anterior sobre las bases de datos referenciales Medline (Ovid) y Embase (*Evidence Based Medicine*) utilizando términos MeSH y Emtree hasta diciembre de 2017. En el Anexo 1 se adjuntan las estrategias de búsqueda de ambas bases de datos.

Así mismo se ha realizado una búsqueda manual en las páginas web de organismos dedicados a ETS y redes de evaluación (EUnetHTA, INAHTA), cuyo idioma de publicación sea español, inglés, francés, italiano o portugués. En el Anexo 2 se encuentra disponible el listado de los organismos consultados.

Por último, se realizó una búsqueda cruzada a partir de las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados, así como, una búsqueda manual en metabuscadores como Google Académico, con el fin de localizar información relevante no localizada en las fuentes citadas anteriormente.

Selección de documentos

La selección de documentos se realizó de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Contenido relacionado con la definición o descripción de estándares de calidad y/o buenas prácticas, normas de funcionamiento y estatutos de redes u organismos o centros relacionados con la ETS.
- Artículos disponibles a texto completo.
- Idioma de publicación inglés, francés, italiano, portugués y español.

Criterios de exclusión:

- Documentos que no incluyeron en el título o resumen mención a estándares de calidad y/o buenas prácticas o normas de funcionamiento de redes.
- Documentos no relacionados con redes, agencias, organismos o centros dedicados a la ETS.
- Documentos sobre criterios de calidad de procesos concretos en la ETS.

La gestión de la documentación se realizó con ayuda de *Reference Manager* versión 1.1. Este gestor bibliográfico fue utilizado para identificar los documentos duplicados en las diferentes bases de datos y contabilizar las referencias y el proceso de selección.

Se realizó una lectura de título y resumen de las referencias, efectuándose una selección de artículos con base en los criterios de inclusión y exclusión descritos. Finalmente, se obtuvieron, filtraron y seleccionaron los artículos a incluir a texto completo.

Dos evaluadores independientes realizaron la selección de todas las referencias y documentos localizados en la búsqueda bibliográfica, resolviéndose las discrepancias por discusión y consenso.

Extracción de resultados

La extracción de información de los artículos seleccionados se realizó por dos evaluadores con experiencia en temas de calidad.

Los principales resultados descritos en cada documento se resumieron y posteriormente se agruparon tratando de sintetizar los resultados de los estudios divididos en bloques, tratando de adaptarlos al modelo ya definido en el informe anterior sobre calidad de los nodos de RedETS, con la finalidad de orientar al grupo de expertos en su labor de elaboración, desarrollo y revisión de los criterios calidad y buenas prácticas.

Desarrollo de estándares o buenas prácticas

Partiendo de la síntesis de la literatura y de una propuesta inicial del grupo técnico, el grupo de expertos aportó comentarios a cada uno de los estándares, revisando el nombre o título del estándar, la redacción del propósito de este, las evidencias y preguntas de evaluación y la clasificación de nivel 1 (obligado cumplimiento) o de nivel 2 (cumplimiento deseable).

Resultados

Resultados de la búsqueda bibliográfica

La estrategia de búsqueda utilizada para la localización de documentos sobre estándares de calidad y/o buenas prácticas en redes, organismos o centros relacionados con la ETS y en las bases de datos Medline y Embase permitieron localizar 231 referencias.

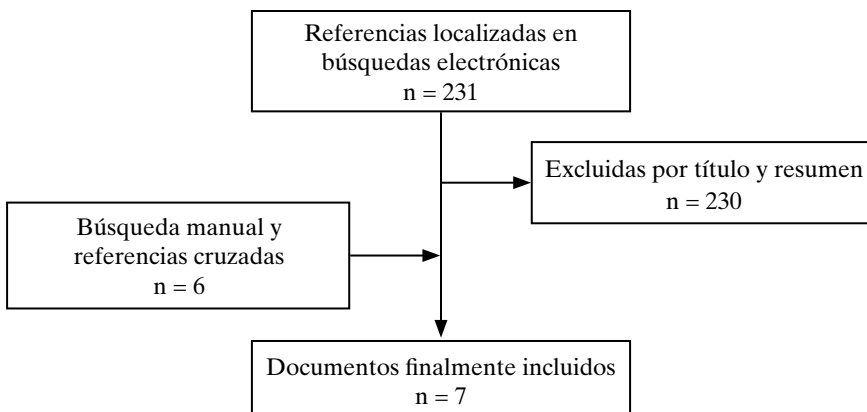
En el proceso de selección por título y resumen fueron excluidas todas excepto uno que se recuperó a texto completo. La causa principal de rechazo de documentos fue no presentar estándares de calidad y/o buenas prácticas para redes, la mayoría se ocupaban de aspectos concretos del proceso de evaluación.

La búsqueda en las páginas web de agencias y organismos dedicados a la ETS permitió localizar tan sólo un documento (De Laet, 2013⁴) que, aunque no contenía estándares de calidad y/o buenas prácticas para redes de evaluación, sí recogía dimensiones de calidad para una red. Muchos de los organismos consultados tienen disponibles informes sobre estándares en los procesos, sin embargo, no se han localizado estándares de calidad para las entidades u organizaciones en red.

Por último, la búsqueda manual en redes de evaluación como EUnetHTA⁵, INHATA⁶, y de referencias cruzadas permitió localizar seis documentos adicionales que han incluido en el presente trabajo^{7,10,13,16}.

El diagrama de flujo de selección de documentos se describe en la Figura 2.

Figura 2. Diagrama de selección de documentos incluidos para revisión



Descripción de los documentos incluidos

Los documentos localizados e incluidos para la síntesis de resultados fueron publicados entre 2011 y 2016.

Los trabajos proporcionan agrupaciones de áreas temáticas de calidad o categorías que pueden servir de base para la elaboración de criterios de calidad para la RedETS. En general, se trata de documento marco, estatutos y legislación que describen la forma de funcionamiento y establecimiento de distintas redes de evaluación.

A continuación, se describen cada uno de los documentos localizados ordenados por año de aparición.

• Documento 1: Redes Europeas de Referencia ERN⁷

El Parlamento europeo y el Consejo de la Unión Europea (UE) desarrollaron esta Directiva con el objetivo de establecer unas reglas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de elevada calidad en la UE, así como garantizar la movilidad de los pacientes de conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente, al mismo tiempo, las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a la determinación de prestaciones de seguridad social que estén relacionadas con la salud, la organización, la prestación de asistencia sanitaria, la atención médica, y de otras prestaciones de la seguridad social, en especial, en caso de enfermedad.

La Directiva indica que deben hacerse esfuerzos sistemáticos y continuos para asegurar que se mejoren los estándares de calidad y seguridad de conformidad con las conclusiones del Consejo, teniendo en cuenta asimismo los progresos de la asistencia médica internacional y las buenas prácticas médicas generalmente reconocidas, así como las nuevas tecnologías de la salud.

Considerando el avance constante de la ciencia médica y las tecnologías sanitarias se presentan oportunidades y desafíos para los sistema de salud de los Estados miembros, por tanto se señala que la cooperación en la ETS puede beneficiar a los Estados miembros a través de las economías de escala, evitando la duplicación de esfuerzos, y ofrecer una mejor base factual que permita hacer un uso óptimo de las nuevas tecnologías, así como garantizar una asistencia sanitaria segura, de elevada calidad y eficaz. Esta cooperación requiere de unas estructuras estables que impliquen a todas las autoridades pertinentes de los Estados miembros y que se basen en proyectos piloto existentes y la consulta de una amplia gama de partes interesadas. Por lo

tanto, la presente Directiva debe sentar la base de la prosecución del apoyo de la UE a dicha cooperación.

El artículo 12 de la Directiva se dedica a las Redes Europeas de Referencia (ERN, por sus siglas en inglés) donde se recoge que la Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de las ERN de los Estados miembros, en particular en el ámbito de las enfermedades raras. La participación en las redes será voluntaria y sus miembros participarán y contribuirán a las actividades de la red atendándose a la legislación del Estado miembros en que esté establecido. Las redes estarán abiertas en todo momento a nuevos prestadores de asistencia sanitaria que deseen unirse a ellas, a condición de que cumplan dichos criterios y las condiciones exigidas en el apartado cuatro.

El punto dos recoge que las ERN tendrán como mínimo tres de los siguientes objetivos:

- a) contribuir a aprovechar el potencial de la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria sumamente especializada para los pacientes y los sistemas de asistencia sanitaria, haciendo uso de las innovaciones en la ciencia médica y las tecnologías sanitarias;
- b) contribuir a la puesta en común de conocimientos referentes a la prevención de enfermedades;
- c) contribuir a mejorar diagnósticos y a prestar una atención sanitaria de gran calidad, accesible y coste-efectiva a todos los pacientes con afecciones que requieran una particular concentración de experiencia en campos médicos en los que el conocimiento sea escaso;
- d) rentabilizar al máximo los recursos concentrándolos donde sea oportuno;
- e) contribuir a reforzar la investigación, la vigilancia epidemiológica mediante, por ejemplo, registros, y a proporcionar formación a los profesionales de la sanidad;
- f) contribuir a facilitar la movilidad del conocimiento, y la experiencia, virtual o físicamente, y a producir, compartir y difundir información, conocimiento y buenas prácticas, así como a promover progresos en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades raras, dentro y fuera de las redes;
- g) alentar el desarrollo de patrones de referencia en materia de calidad y seguridad y contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas dentro y fuera de la red;
- h) ayudar a los Estados miembros con un número insuficiente de pacientes con una afección concreta o que carezcan de tecnología o de experiencia a prestar unos servicios altamente especializados de gran calidad.

Finalmente, el punto cuatro de este artículo 12 establece que la Comisión Europea (CE) adoptará una lista de los criterios y condiciones específicos que habrán de cumplir las redes europeas de referencia que fueron establecidos en la Decisión de Aplicación 2014/287/UE² (ver apartado siguiente).

El artículo 15 de esa Directiva establece la Cooperación en ETS, que transcribimos a continuación en su totalidad:

1. La Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria formada por las autoridades u organismos nacionales encargados de la ETS que designen los Estados miembros. Los Estados miembros comunicarán sus nombres y datos de contacto a la CE. Los miembros de la red de ETS participarán y harán contribuciones a ella de conformidad con la legislación del Estado miembro en que estén establecidos. Dicha red se basará en los principios de buena gobernanza, incluidas la transparencia, la objetividad, la independencia de los conocimientos, la equidad de los procedimientos y consultas oportunas de las partes interesadas.

2. El objetivo de la red de ETS será:

- a) apoyar la cooperación entre las autoridades u organismos nacionales;
- b) apoyar a los Estados miembros en la comunicación de información objetiva, fiable, oportuna, transparente, comparable y transferible sobre la eficacia relativa, así como sobre la eficacia a corto y largo plazo, cuando proceda, de las tecnologías sanitarias y permitir un intercambio eficaz de dicha información entre las autoridades u organismos nacionales;
- c) respaldar el análisis de la naturaleza y el tipo de informaciones que pueden intercambiarse;
- d) evitar la duplicación de las evaluaciones.

3. Para alcanzar los objetivos establecidos en el apartado 2, la red sobre ETS podrá recibir ayuda de la Unión. La ayuda podrá concederse para:

- a) contribuir a la financiación del apoyo técnico y administrativo;
- b) apoyar la colaboración entre Estados miembros para concebir y compartir métodos de ETS, incluida la evaluación de su eficacia relativa;
- c) contribuir a la financiación de la comunicación de información científica transferible para su uso en la presentación de informes nacionales y en los estudios de casos encargados por la red;

- d) facilitar la cooperación entre la red y otras instituciones u organismos pertinentes de la Unión;
- e) facilitar la consulta de los participantes en la labor de la red.

4. De conformidad con el procedimiento de reglamentación al que se refiere el artículo 16, apartado 2, la Comisión adoptará las medidas necesarias para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de esta red.

5. Las disposiciones para la concesión de la ayuda, las condiciones a que puede estar sujeta y su importe, se determinarán de acuerdo con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 16, apartado dos. Solo las autoridades y organismos de la red que hayan sido designados como beneficiarios por los Estados miembros participantes podrán optar a la ayuda de la Unión.

6. El importe de los créditos necesarios para las medidas previstas en el presente artículo se fijará cada año en el marco del procedimiento presupuestario.

7. Las medidas adoptadas de conformidad con el presente artículo no interferirán con la competencia de los Estados miembros para decidir sobre la aplicación de las conclusiones de la ETS ni armonizará disposiciones legales o reglamentarias de los Estados miembros y respetará plenamente las competencias de estos en cuanto a la organización y prestación de asistencia sanitaria y atención médica.

• Documento 2: Criterios para organismos de ETS⁸

El segundo documento incluido en la presente revisión fue un trabajo publicado como artículo de opinión basado en la literatura y la propia experiencia del autor en el campo de la ETS. Propuso una lista de criterios de calidad y buenas prácticas aplicables a las agencias u organismos internacionales dedicados a la ETS. Los criterios de buenas prácticas propuestos se recogen en la Tabla 1:

Tabla 1. Criterios propuestos por Goodman, 2012 ⁸

1.	Explicitar la misión o propósito del programa de ETS, incluido su origen, cómo y quiénes van a utilizar sus informes y otros productos
2.	Una financiación transparente, adecuada y estable
3.	Disposiciones explícitas y procesos de gobernanza, por ejemplo, en los estatutos y la documentación relacionada, el nombramiento y funciones de los miembros de las juntas de gobierno u otra supervisión
4.	Disposiciones explícitas y procesos para la contratación y la formación continua del personal cualificado
5.	Disposiciones explícitas y procesos para la contratación de consultores expertos externos, asesores y revisores apropiados para los temas de ETS
6.	Disposiciones para minimizar los sesgos científicos, por ejemplo, relativas a la recogida de pruebas e interpretación, así como a divulgar y neutralizar los posibles conflictos de interés, por ejemplo, entre los miembros del directorio y los comités, el personal y colaboradores
7.	Participación continua en colaboraciones y redes internacionales de ETS
8.	Procesos y criterios explícitos para el establecimiento de prioridades, la selección de temas, y la determinación de las preguntas de evaluación, utilizando, por ejemplo, la exploración horizonte, los criterios de priorización y aportaciones de los implicados
9.	Procesos para el desarrollo de ETS explícitos, transparentes, aplicados consistentemente y documentados
10.	Procesos explícitos para la identificación y valoración de la evidencia, validados y mediante métodos estandarizados
11.	Procesos explícitos, validados y estandarizados para la realización de análisis clínicos, económicos y de otros tipos
12.	Disposiciones explícitas para la revisión independiente de los borradores de informes
13.	Disposiciones explícitas para la entrada de las partes interesadas, por ejemplo, a la gobernabilidad, el establecimiento de prioridades, y la revisión de los informes de ETS
14.	Proceso explícito para la difusión o transmisión de informes de ETS a los responsables políticos, decisores y otros grupos objetivo, incluso por medios apropiados para los grupos respectivos
15.	Disposiciones para las alegaciones externas de los hallazgos de ETS
16.	Proceso y criterios explícitos para la reevaluación, es decir, la actualización o revisión de las evaluaciones
17.	Revisión independiente de la ejecución de los programas de ETS y su impacto

El autor señaló que esta lista de criterios no es exclusiva ni cerrada, que puede servir de orientación para ser una agencia u organismo de ETS con éxito. Se hace hincapié en que no hay una única manera de hacer ETS, pero sí hay estándares de buenas prácticas que deberían seguirse y reconocerse.

• Documento 3: Herramienta para autoevaluación de ERN⁹

La CE apoya a los Estados miembros en el desarrollo de Redes Europeas de Referencia (ERN) para conectar a los proveedores de asistencia sanitaria de enfermedades y afecciones raras o complejas de baja prevalencia a lo largo de la UE.

Como se especifica en el artículo 12 de la Directiva 2011/24/UE^A sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (ya comentada antes como documento 1), la CE tiene el mandato de definir los requisitos de las ERN. Como resultado, la CE elaboró las Decisiones de Delegación y Aplicación de la Comisión, del 10 de marzo de 2014^{B,C}, con el fin de proporcionar un marco regulatorio para establecer, evaluar y aprobar las ERN.

En 2015, se desarrolló un programa de evaluación con el objetivo de asegurar el uso efectivo y eficiente de los recursos, mejorar la comunicación, reforzar el enfoque colaborativo y demostrar el compromiso de calidad y atención segura. Este programa de evaluación está basado en las mejores prácticas y está inspirado en métodos existentes utilizados por otros organismos internacionales de evaluación y de la UE.

Como parte del proceso de creación de una ERN, el responsable de la misma debe llevar a cabo un proceso de autoevaluación de la red de acuerdo a los criterios legales antes de presentar la solicitud a la CE. La información presentada permitirá una revisión exhaustiva de la documentación y la planificación de la auditoría.

Descripción de la herramienta de autoevaluación:

El listado de autoevaluación se divide en 9 bloques con un total de 43 estándares (el documento original los denomina secciones e ítems respectivamente). Estos estándares se basan en los Criterios Operativos que utilizarán la CE y un Órgano de Evaluación Independiente para evaluar el cumplimiento de la legislación. A continuación se aporta la relación de los estándares contenidos en cada bloque:

^A Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, sobre la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza⁷.

^B Decisión de Aplicación 2014/287/UE de la Comisión de 10 de marzo de 2014, por la que se establecen los criterios para establecer y evaluar ERN y sus miembros y para facilitar el intercambio de información y experiencia sobre el establecimiento y la evaluación de dichas redes¹².

^C Decisión de Implementación 2014/286/UE de la Comisión de 10 de marzo de 2014 de la Comisión por la que se establecen los criterios y las condiciones que las redes europeas y los prestadores de asistencia sanitaria deben cumplir para ingresar en ERN¹⁶.

❖ **Bloque 1. Creación de una Red de Referencia Europea.**

1.1 La red cumple con los requisitos mínimos de pertenencia de sus miembros y debe ser reconocida como una red de referencia europea.

1.1.1 La red está compuesta por un mínimo de 10 miembros en 8 Estados miembros.

❖ **Bloque 2. Atención médica altamente especializada.**

2.1 La red proporciona atención médica altamente especializada para una o más enfermedades y afecciones raras o complejas de baja prevalencia en las áreas de diagnóstico, tratamiento y seguimiento.

2.1.1 El grupo(s) temático y la(s) enfermedad(es) o condición(es) dentro del alcance de la red están definidos y documentados.

2.1.2 El área de atención de la red es altamente especializada y está bien definida, y se pueden demostrar los beneficios esperados de la atención centralizada para estos pacientes.

2.1.3 Los objetivos de la red y sus actividades están claramente definidas dentro de una declaración de la misión y/o visión de la red y plan estratégico de la misma.

❖ **Bloque 3. Gobierno y coordinación.**

3.1 La red tiene una estructura clara de gobernanza y coordinación que incluye mecanismos para apoyar la supervisión y la evaluación.

3.1.1 Hay un representante designado para cada miembro solicitante de la red.

3.1.2 La Red está gobernada por un consejo compuesto por un representante de cada miembro en la ERN.

3.1.3 El rol y las responsabilidades del consejo están claramente definidos y documentados en un conjunto de políticas de gobernanza o reglas de procedimiento.

3.1.4 El consejo supervisa la actividad, los resultados y las iniciativas de la red y sus miembros con respecto a su función específica predefinida.

3.1.5 El consejo ha establecido mecanismos para escuchar e incorporar la voz y la opinión de los pacientes y las familias.

3.1.6 La red tiene una estrategia definida para la integración de nuevos miembros aprobada por el consejo de los Estados miembros de la ERN y los socios afiliados designados por las autoridades nacionales competentes.

3.1.7 Hay un miembro dentro de la red designado como el miembro coordinador. Una persona es nombrada por el miembro coordinador para actuar como el coordinador de la red.

❖ **Bloque 4. Atención al paciente.**

4.1 La red promueve la buena calidad y la atención segura del paciente fomentando de forma oportuna y pertinente el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión en toda la red.

4.1.1 La red trabaja con sus miembros para establecer vías claras para el paciente en función de las necesidades de los pacientes, la evidencia clínica y el mejor uso de los recursos.

4.1.2 La red promueve y/o facilita el uso de herramientas de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) para brindar atención a los pacientes y compartir datos pertinentes dentro de su área de experiencia.

4.1.3 La red facilita la transferencia de conocimiento sobre medicina segura, basada en evidencia, efectiva e innovadora.

4.1.4 La red promueve el uso seguro de técnicas y servicios de diagnóstico altamente especializados y la aplicación de estándares de calidad y planes de certificación y acreditación reconocidos internacionalmente.

4.1.5 La red implementa guías clínicas y/o protocolos para apoyar la transición y la continuidad de la atención desde la niñez hasta la adolescencia y la edad adulta, cuando corresponda.

4.2 La red da poder e involucra a los pacientes para mejorar la seguridad y la calidad de la atención.

4.2.1 La red actúa como una fuente de información para pacientes y familias sobre enfermedades raras o complejas de baja prevalencia.

4.2.2 La red colabora con las asociaciones de pacientes para mejorar la seguridad y la calidad de la atención.

4.2.3 La red difunde información sobre los estándares de seguridad del paciente y las medidas de seguridad para pacientes y familias con el fin de reducir o prevenir errores.

4.2.4 La red proporciona medios accesibles para que los pacientes y las familias informen sobre posibles incidentes de seguridad o eventos adversos y expresen sus puntos de vista sobre la atención recibida y su experiencia, incluyendo las cuestiones de seguridad.

4.2.5 La red colabora con sus miembros para establecer una herramienta común estandarizada para medir la experiencia del paciente.

❖ **Bloque 5. Enfoque multidisciplinar.**

5.1 La red promueve y sigue un enfoque multidisciplinar para la atención de enfermedades y afecciones raras o complejas de baja prevalencia.

5.1.1 La red identifica y comparte las mejores prácticas para brindar una atención multidisciplinar.

5.1.2 La atención al paciente se distribuye a través de la red utilizando equipos multidisciplinares de asistencia sanitaria.

5.1.3 La red tiene un proceso para ofrecer asesoramiento por parte de equipos multidisciplinares para casos complejos.

❖ **Bloque 6. Buenas prácticas, medidas de resultados y control de calidad.**

6.1 La red ofrece experiencia clínica especializada y produce guías de buenas prácticas para enfermedades y afecciones raras o complejas de baja prevalencia.

6.1.1 La red reúne, intercambia y difunde conocimiento, evidencia de mejores prácticas y experiencia clínica dentro y fuera de la red.

6.1.2 Los representantes de cada miembro se reúnen periódicamente para revisar y compartir las mejores prácticas, y discutir nuevos tratamientos, terapias y tecnologías de atención médica basadas en la evidencia.

6.2 La red colabora con sus miembros y otros socios relevantes para acercar a sus pacientes la atención médica dentro de su área de especialización.

6.2.1 La red comparte experiencia y apoya a los proveedores de asistencia sanitaria con el fin de brindar atención local, regional y nacional a los pacientes más cerca de su hogar.

6.3 La red desarrolla y/o implementa guías de práctica clínica y vías transfronterizas para pacientes.

6.3.1 La red tiene un proceso formal para desarrollar o seleccionar y diseminar guías de práctica clínica.

6.3.2 La red se adhiere a criterios éticos, es transparente y evita cualquier conflicto de interés cuando desarrolla e implementa guías de práctica clínica, vías para pacientes y otras herramientas de ayuda para la toma de decisiones clínicas.

6.3.3 La red desarrolla vías transfronterizas en colaboración con sus miembros.

6.3.4 La red supervisa la implementación de las guías de práctica clínica establecidas y las vías del paciente para alentar el uso continuado así como controla el uso apropiado. La información se usa para realizar mejoras continuas de calidad.

6.4 La red implementa controles de calidad y monitoriza las medidas clínicas de resultado de la atención para enfermedades y afecciones raras o complejas de baja prevalencia.

6.4.1 La red desarrolla y monitoriza regularmente el cumplimiento y los resultados de los indicadores. La información se usa para apoyar la mejora continua de la calidad.

6.4.2 La red desarrolla y mantiene un marco de calidad, seguridad del paciente y evaluación.

❖ **Bloque 7. Contribución a la investigación.**

7.1 La red proporciona evidencia de investigaciones en curso para enfermedades o afecciones raras o complejas de baja prevalencia.

7.1.1 La red identifica dónde hay lagunas de investigación y lleva a cabo actividades para satisfacer estas lagunas.

7.1.2 La red promueve y apoya la investigación colaborativa entre sus miembros, socios afiliados y organizaciones relevantes de pacientes, profesionales y de investigación.

7.1.3 La red mantiene informados a sus miembros, socios y organizaciones de pacientes sobre nuevos proyectos de investigación y ensayos clínicos.

7.1.4 La red respalda a todos los niveles, incluido a nivel de la comunidad, el establecimiento de redes de información sobre enfermedades o afecciones específicas, registros compartidos y bases de datos.

❖ **Bloque 8. Formación continua, capacitación y desarrollo.**

8.1 La red, en colaboración con sus socios, organiza actividades continuas de educación, capacitación y desarrollo.

8.1.1 Los miembros trabajan juntos para identificar y cubrir lagunas de educación, capacitación y desarrollo profesional dentro del área de especialización de la red.

8.1.2 La red facilita y apoya el desarrollo, el uso de programas, así como las herramientas estandarizadas de capacitación educativa continua para proveedores de asistencia sanitaria dentro y fuera de la red.

8.1.3 La red, en colaboración con sus socios, brinda educación y capacitación a sus profesionales de la salud, profesionales de la salud aliados y profesionales no sanitarios dentro de su área de especialización.

❖ **Bloque 9. Trabajo en red y colaboración.**

9.1 La red colabora estrechamente con otros centros y redes a nivel nacional e internacional.

9.1.1 La red intercambia y difunde conocimiento y las mejores prácticas con otras redes y centros especializados.

9.1.2 La red desarrolla un plan de comunicación y establece herramientas de comunicación para apoyar la colaboración con otras organizaciones.

9.1.3 La red colabora con socios afiliados, es decir, centros nacionales asociados, centros nacionales de colaboración o centros nacionales de coordinación, elegidos por los Estados miembros.

Con relación a las instrucciones para la autoevaluación se detalla en el documento la forma de puntuación (0 no implementada, 1 parcialmente y 2 completamente implementada).

• Documento 4: Marco de calidad en redes⁴

Este informe corto de evaluación de la agencia belga KCE plantea como objetivo proponer una estructura básica para un manual multidisciplinar de calidad que, aunque se enmarca en la red de cuidados cardíacos, según se indica en el propio documento no pretende ser una guía de práctica clínica ni un proceso asistencial.

Los autores partían del círculo de calidad conocido como ciclo de Deming (*Plan, Do, Check, Act*) y con una revisión de literatura y un panel de expertos multidisciplinar, así plantearon llevar a cabo este manual basándose también en uno anterior sobre oncología.

En la Tabla 2, se ha recopilado cada una de las seis partes que forman el marco general para un manual de calidad de redes propuesto por los autores. La primera indica el establecimiento de la visión y los objetivos estratégicos que se basan en los valores y metas de la red con un horizonte temporal de cinco años, donde se deben describir con detalle lo que los pacientes y el personal pueden esperar de la organización. La segunda parte descriptiva de la red aporta el detalle de la estructura, infraestructura con y el personal con el que cuenta la red de cuidados. La tercera parte, de aspectos clínicos sobre las guías y procesos en que se basa, mientras que la cuarta parte se refiere al funcionamiento de la red (los acuerdos de trabajo en red, describiendo los programas que realiza, los equipos que participan y lideran cada uno, la organización de la comunicación interna y externa, la gestión de información y datos, así como las colaboraciones formales con instituciones). La quinta parte se refiere al aseguramiento de la calidad a tres niveles, de la red, de los procesos y a nivel de pacientes, de forma que se recopilen, analicen y se informe de datos e indicadores que se acuerden y finalmente, la sexta parte sobre desarrollo y actualización de los procesos del manual donde se describa el desarrollo de procesos, las fuentes de datos utilizadas, los autores y filiaciones, número de reuniones, historial de actualizaciones y aspectos legales requeridos.

Tabla 2. Partes del marco general de un manual de calidad para redes de cuidados

Parte 1. Visión y misión de la red de cuidados

Parte 2. Descripción de la red

Parte 3. Bases científicas

Parte 4. Funcionamiento de la red

Parte 5. Aseguramiento de la calidad

Parte 6. Desarrollo y actualización de procesos del manual

Fuente: Adaptado de De Laet 2013⁴.

• Documento 5: Estrategia de HIQA 2016-2018 ¹⁰

La Autoridad sobre Información y Calidad en Salud de Irlanda (HIQA, *Health Information and Quality Authority*) es un ente independiente establecido para impulsar la atención de alta calidad y segura para las personas que utilizan los servicios de salud y atención social en Irlanda.

La búsqueda del compromiso y la participación del ciudadano y de otros *stakeholders* siempre ha sido central en el trabajo de HIQA. Es un medio para obtener opiniones sobre la experiencia de las personas que utilizan los servicios de salud, obtener un apoyo más amplio de la comunidad, recopilar información útil, aumentar la comprensión y la conciencia de lo que hace HIQA y proporcionar una toma de decisiones más sostenible e informada. Es más probable que HIQA logre sus objetivos, especialmente a largo plazo, si tiene en cuenta el entorno en el que opera y se esfuerza por satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas.

HIQA se ha comprometido a trabajar con sus *stakeholders* y confía en que muchas personas, grupos y organizaciones cumplan con su misión global de mejorar los servicios de salud y asistencia social para la población irlandesa.

Esta estrategia esboza la dirección y el alcance del compromiso de HIQA con sus *stakeholders* durante los próximos tres años y lo que HIQA pretende lograr a través de esas relaciones. Se basa en un plan de acción anual que describe las actividades específicas que se llevarán a cabo para alcanzar sus objetivos.

El desarrollo de esta estrategia coincide con el inicio de un nuevo plan corporativo, el cuarto de HIQA, que establece la dirección estratégica de HIQA para los próximos tres años.

La naturaleza de los *stakeholders* con los que trabaja HIQA sigue evolucionando a medida que cambia el entorno en el que opera. HIQA dispone de una lista de sus principales *stakeholders* y los mecanismos que utiliza para interactuar con ellos. No se trata de una lista definitiva y sólo sirve para dar una impresión de quiénes son los *stakeholders* y cómo se les trata.

Durante el desarrollo del Plan Corporativo 2016-2018, se revisaron a fondo las necesidades de los *stakeholders* y surgieron una serie de temas clave relacionados con el compromiso de los mismos. Los puntos más destacados fueron la necesidad de conseguir una mayor comprensión del papel de HIQA y una mejor cobertura en los medios de comunicación y plataformas sociales de las conclusiones de los informes.

El Plan Corporativo 2016-2018 de HIQA establece cuatro resultados básicos para las personas que utilizan los servicios de salud que HIQA se propone alcanzar:

- Servicios más seguros: proteger y salvaguardar a los usuarios del servicio.
- Mejor atención: mejorar los servicios de salud y asistencia social.
- Mejores decisiones: información y asesoramiento para la toma de decisiones sobre servicios.
- Garantías: proporcionar garantías a sus *stakeholders* y al público en general.

El Plan Corporativo también identifica cinco actividades principales en las que HIQA se centrará para lograr sus resultados estratégicos.

- Asesorar sobre el uso eficaz de la información en los servicios sanitarios y de asistencia social.
- Llevar a cabo actividades de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Establecer estándares para servicios sanitarios y de asistencia social.
- Regular los servicios sanitarios y de asistencia social.
- Construir relaciones transparentes y constructivas para apoyar el progreso.

Para cumplir con los objetivos generales del Plan Corporativo 2016-2018, HIQA ha identificado cuatro objetivos de comunicación y compromiso con los grupos de interés que cumplirá en los próximos tres años:

- Informar – proporcionará información equilibrada, objetiva, precisa y accesible.
- Consultar y comprometerse - desarrollará sistemas y procesos que le permitan buscar las opiniones de aquellos que utilizan, financian, procuran y proveen servicios de salud y asistencia social. HIQA buscará activamente oportunidades para involucrar a los *stakeholders* y se asegurará de que sus puntos de vista y opiniones influyan los programas de trabajo, métodos y productos de HIQA.
- Trabajar en colaboración - fortalecerá y mantendrá las relaciones existentes y construirá nuevas alianzas con el fin de generar nuevas ideas y compartir conocimientos y experiencia.
- Ser abierto y responsable - compartirá información sobre su trabajo de manera oportuna y transparente y cumplirá con sus deberes estatutarios.

Cada uno de estos objetivos está alineado con los principios de comunicación y compromiso que guían las actividades de participación del HIQA. Estos principios establecen los estándares a los que aspira HIQA en la construcción de relaciones de trabajo abiertas, respetuosas e inclusivas. A través de los principios de comunicación y compromiso, HIQA aspira a ser:

- Oportuna y receptiva.
 - Garantizar que la información se publique lo antes posible.
 - Colaboración temprana con los *stakeholders*.
- Transparente, ética, justa y objetiva.
 - Comunicar claramente el objetivo y el alcance del trabajo y por qué y cómo se toman las decisiones.
 - Proporcionar a los *stakeholders* tanta información como sea posible.
 - Garantizar que HIQA sea justa y equilibrada en sus actuaciones.
- Accesible.
 - Adaptar los métodos de comunicación a los *stakeholders* para asegurar la comprensión del mensaje.
 - Uso del inglés sencillo cuando sea posible.
 - Adoptar una amplia variedad de canales, herramientas y métodos para llegar al mayor número posible de *stakeholders*.
- Inclusiva.
 - Buscar comprometerse con todos los *stakeholders* proporcionando tantas consultas y oportunidades de participación como sea posible para fomentar la colaboración de los mismos.
 - Mantener la imparcialidad y objetividad en todas las relaciones con los *stakeholders*.
- Equilibrada.
 - Realizar actividades de comunicación que sean apropiadas para el propósito y las circunstancias específicas.
 - Garantizar que se proporciona una relación calidad-precio en todo momento.

Los planes de acción establecen las acciones que HIQA emprenderá en el período 2016-2018 para alcanzar sus objetivos clave. Las áreas prioritarias incluidas en los planes de acción son las siguientes:

- Aumentar la conciencia y comprensión por parte de los *stakeholders* sobre el alcance del papel y propósito de HIQA.
- Garantizar que todos los documentos sean exactos, justos, equilibrados, accesibles y, en su caso, reflejen la experiencia de las personas que utilizan los servicios.
- Rediseñar el sitio web de HIQA para hacerlo más fácil de usar.
- Colaborar con los grupos de interés en proyectos de interés mutuo.
- Cumplir con las obligaciones legales en materia de comunicación y participación de los grupos de interés.

Cada acción que se lleva a cabo va acompañada de un indicador que permite medir el rendimiento con respecto a los objetivos fijados. Los progresos realizados y las medidas de esta estrategia se examinarán periódicamente y se presentarán informes al respecto.

Para garantizar que todas las acciones se lleven a cabo, cada una de las direcciones generales revisará periódicamente sus propios objetivos y prioridades, actualizará las listas de los *stakeholders* y elaborará planes de acción específicos.

La ejecución del plan de acción será supervisada por la Junta del HIQA y su equipo directivo como parte de los procedimientos de presentación de informes sobre el desempeño institucional.

- Documento 6: Reglamento Interno de la Red Europea de ETS¹³

La Red europea de ETS, teniendo en cuenta la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, y, en particular, su artículo 15, y la Decisión 2013/329/UE de la Comisión, de 26 de junio de 2013, por la que se establecen las normas para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de la red de autoridades u organismos nacionales responsables de la evaluación de la tecnología sanitaria, y, en particular, su artículo 4, considerando que la cooperación es necesaria tanto a nivel estratégico como científico y técnico, adoptó el siguiente reglamento interno que se divide en 15 apartados y se transcribe a continuación:

a) Disposiciones introductorias

1. La red contará con el apoyo de un mecanismo de cooperación científica y técnica para alcanzar sus objetivos.
Durante su duración, la *Joint Action* 3 de EUnetHTA, garantiza la cooperación científica y técnica de la red de ETS. A continuación se pondrá en marcha un mecanismo posterior, acordado por la red, para garantizar la continuidad.
2. La red centrará sus actividades en cuestiones relevantes para la cooperación de la UE en materia de ETS. Proporcionará recomendaciones estratégicas para un mecanismo de cooperación científico y técnico, que llevará a cabo su labor con independencia científica y buscará sinergias con las actividades de la red.
3. El presente reglamento interno regula el funcionamiento de la red y los principios fundamentales para la interacción con el mecanismo de cooperación científica y técnica. Se entienden sin perjuicio de las normas

específicas del mecanismo de cooperación científica y técnica, incluidas las obligaciones contractuales pertinentes.

b) Membresía notificación y retirada

1. La notificación de los Estados miembro que deseen participar en la red se dirigirá por escrito a la Comisión, a la atención del presidente.
2. La adhesión surtirá efecto diez días hábiles después de la recepción de esta notificación.
3. Los Estados miembros comunicarán por escrito al presidente el nombre de la organización y del representante en la red, así como del suplente. Los representantes podrán ir acompañados de un experto nacional, en circunstancias debidamente justificadas más de un experto podrá participar en las reuniones. En un plazo razonable y a más tardar cinco días hábiles antes de la fecha de reunión de la red, los nombres y funciones de los expertos se comunicarán por escrito a la secretaría de la red.
4. Todo Estado miembro que desee retirarse de la red deberá enviar una notificación por escrito con un preaviso de tres meses. Cuando un Estado miembro se retire de la red, la organización de ese Estado miembro finalizará, en la medida de lo posible, cualquier trabajo acordado antes de la retirada.

c) Convocar una reunión

1. Las reuniones serán convocadas por el presidente, normalmente dos veces al año, bien por iniciativa propia, o bien a petición de la mayoría simple de los miembros.
2. Las reuniones se celebrarán en las instalaciones de la Comisión, a menos que la red decida otra cosa.
3. Por regla, las fechas de la reunión de la red se comunicarán con ocho semanas de antelación.

d) Secretaría – Agenda

1. La Comisión proporcionará apoyo de secretaría a la red y a cualquier grupo de trabajo creado por ella.
2. La secretaría elaborará el orden del día, de conformidad con el programa de trabajo plurianual estratégico adoptado por la red.
3. Al hacerlo, tendrá en cuenta las propuestas de los miembros de la red y el mecanismo de cooperación científica y técnica. Los observadores podrán también presentar propuestas.
4. Las propuestas de puntos que deban incluirse en el orden del día deberán presentarse a la secretaría al menos seis semanas antes de la reunión.
5. La red aprobará el orden del día al comienzo de la reunión.

e) Documentación para los miembros de la red

1. La secretaría enviará la invitación a la reunión y el borrador del orden del día a los miembros de la red, al mecanismo de cooperación científica y técnica y a los observadores, a más tardar veinte días laborables antes de la reunión. En la invitación se especificará también qué terceros serán invitados a la reunión.
2. La secretaría enviará los documentos para consulta a los miembros de la red a más tardar diez días hábiles antes de la fecha de la reunión. Salvo que el presidente decida lo contrario, se consultará a los observadores sobre los mismos documentos.
3. En casos debidamente justificados, los plazos de envío de la documentación mencionada en los puntos 1 y 2 podrán reducirse a cinco días hábiles.
4. El mecanismo de cooperación científica y técnica informará a la red sobre sus actividades relacionadas con los objetivos y la ejecución del programa de trabajo de la red. Dichos informes y cualquier otra documentación de interés se presentarán a través de la secretaría respetando los plazos mencionados en los apartados 2 y 3.

f) Decisiones de la red

1. En la medida de lo posible, la red tomará sus decisiones por consenso. Las abstenciones no impedirán la adopción de decisiones por consenso.
2. Se procederá a una votación si algún miembro de la red así lo solicita. En caso de votación, el resultado se decidirá por mayoría de dos tercios de los miembros de las redes presentes al comienzo de la votación. Cada Estado miembro dispondrá de un voto. El voto de un Estado miembro ausente contará en la votación si se da un mandato por escrito a otro miembro de la red.
3. Generalmente, las decisiones de la red se harán públicas. No obstante, en circunstancias debidamente justificadas (por ejemplo, cuando las decisiones pueden tener un impacto en la salud pública o cuando se hace referencia a información comercial sensible), podrán mantenerse como confidenciales o estar sujetas a consultas públicas explícitas.

g) Grupos de trabajo

1. Cuando la red decida crear grupos de trabajo definirá el mandato y designará un presidente. Dichos grupos de trabajo se disolverán tan pronto como concluya su mandato.
2. Los grupos de trabajo informarán a la red.
3. Se consultará al mecanismo de cooperación científica y técnica sobre las cuestiones que deban examinar los grupos de trabajo para

contribuir a garantizar la coherencia y reducir cualquier duplicación involuntaria.

4. En la medida de lo posible, los grupos de trabajo llevarán a cabo su trabajo, incluidas las reuniones, por medios electrónicos.

h) Admisión de terceros

1. Se invitará a EUnetHTA, como mecanismo de cooperación científica y técnica, a asistir a las reuniones de la red y a sus grupos de trabajo, sin derecho de voto.
2. El Presidente invitará a observadores a asistir a las reuniones de la red. Parte de la reunión puede ser reservada sólo para los miembros de la red.
3. Los terceros no tienen derecho de voto.
4. La red podrá conceder la condición de observador a:
 - a. Autoridades competentes en materia de ETS de los países del Espacio Económico Europeo y la Asociación Europea de Libre Comercio (EEE/AELC) y de los países candidatos a la adhesión. Al nombrar a sus representantes, los países del EEE/AELC tendrán en cuenta las normas del presente reglamento interno.
 - b. Organizaciones europeas e internacionales cuyas actividades sean útiles para alcanzar los objetivos de la red.
 - c. Representantes de los *stakeholders*.
5. A propuesta de los miembros de la red, la secretaría elaborará una lista de observadores, para su aceptación por la red. Esta lista estará sujeta a revisión, según corresponda.
6. Además de lo anterior, el presidente podrá invitar, cuando proceda, a expertos con competencias en un tema, a participar en uno o varios puntos del orden del día de las reuniones de la red o de un grupo de trabajo.

i) Procedimiento escrito

1. En caso necesario, las decisiones de la red podrán adoptarse mediante procedimiento escrito. Con este fin, a petición del presidente, la secretaría enviará a los miembros de la red el documento o documentos sobre los que se está consultando y fijará un plazo para la formulación de observaciones.
2. La secretaría informará a la red del resultado del procedimiento escrito.
3. No obstante, si un tercio de los miembros de la red piden que el asunto se examine en una reunión, el procedimiento escrito se dará por concluido sin resultado y la secretaría convocará una reunión de la red lo antes posible.

j) Actas de las reuniones

1. La secretaría redactará un acta de las deliberaciones sobre cada punto del orden del día, que se enviará a los miembros de la red sin demora y a más tardar diez días hábiles después de la reunión.
2. Los miembros de la red enviarán por escrito a la secretaría, en un plazo de diez días hábiles, cualquier comentario que puedan tener sobre el borrador del acta.
3. En el acta no se mencionará la posición individual de los miembros y observadores durante las deliberaciones de la red. Las actas se publicarán en el sitio web de la Comisión. En circunstancias debidamente justificadas, algunas partes del acta podrán mantenerse confidenciales.

k) Lista de asistencia y conflictos de interés

1. En cada reunión, la secretaría elaborará una lista de asistencia que incluya las autoridades y organizaciones a las que pertenezcan las personas designadas por los Estados miembro y los terceros.
2. Al comienzo de cada reunión, toda persona designada por los Estados miembro, así como los expertos y representantes de terceros invitados a asistir a la reunión, informarán al presidente de cualquier posible conflicto de interés con respecto a un punto concreto del orden del día. El presidente decidirá si existe conflicto.
3. En caso de conflicto de interés, el interesado se retirará de la reunión mientras se traten los puntos pertinentes del orden del día.
4. Los conflictos de interés se indicarán en el acta de la reunión.
5. Los apartados 1, 2, 3 y 4 se aplicarán también a los grupos de trabajo y a las deliberaciones que la red celebre por procedimiento escrito.

l) Correspondencia

1. La correspondencia relativa a la red se dirigirá a la secretaría, a la atención del presidente.
2. La correspondencia con los miembros de la red se enviará a la dirección o direcciones de correo electrónico que se faciliten a tal efecto.

m) Acceso a documentos

Las solicitudes de acceso a los documentos de la red se tramitarán de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1049/2001. Corresponde a la Comisión adoptar una decisión sobre las solicitudes de acceso a dichos documentos de conformidad con su Reglamento interno, modificado por la Decisión 2001/937/CE, CECA, Euratom. Si la solicitud se dirige a un Estado

miembro, dicho Estado miembro aplicará el artículo 5 del Reglamento (CE) no 1049/2001.

n) Protección de datos personales

Toda recogida, tratamiento y publicación de datos personales a efectos del presente reglamento interno se ajustará, en su caso, a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 45/20016 y en la Directiva 95/46/CE⁷.

o) Cláusula de revisión

La red podrá revisar el presente reglamento interno cuando sea necesario.

• Documento 7: criterios y las condiciones para ERN¹⁶

La Decisión Delegada de la Comisión Europea establece una lista de criterios relativos a la gobernanza y a la coordinación de las redes que debería garantizar su funcionamiento transparente y eficaz.

Si bien las redes han de poder tener modelos de organización diferentes, es conveniente exigir que todas ellas elijan a uno de sus miembros como miembro coordinador. Dicho miembro deberá designar a una persona que actúe como coordinador de la red (“el coordinador”).

Las redes deberían ser dirigidas por un consejo de dirección de la red (“consejo de dirección”) compuesto por representantes de cada uno de los miembros de la red.

El consejo de dirección debe tener como misión la elaboración y adopción del reglamento interno, los planes de trabajo y los informes de evolución, así como los demás documentos relacionados con las actividades de la red.

El coordinador, asistido por el consejo de dirección, debe apoyar y facilitar la coordinación interna dentro de la red y con otros prestadores de servicios sanitarios.

Los criterios y condiciones más destacados que han de cumplir las redes son los siguientes:

Según el punto primero, apartado b) tener una clara estructura de gobernanza y coordinación que incluirá al menos los siguientes:

- i) los representantes de los miembros dentro de la red; cada miembro elegirá a su representante entre los profesionales de la salud que pertenezcan a su personal,
- ii) el consejo de dirección de la red responsable de la gobernanza de la misma; todos los miembros de la red deberán estar representados en el consejo de dirección,

- m) el coordinador de la red, elegido entre los profesionales de la salud que pertenezcan al personal del miembro coordinador, que presidirá las reuniones del consejo de dirección y representará a la red.

Del punto cuarto destacamos que las redes deberán:

- a) intercambiar, recopilar y difundir conocimientos, pruebas y experiencias dentro y fuera de la red,
- b) fomentar los conocimientos especializados y apoyar a los prestadores de asistencia sanitaria, con el fin de que las autoridades locales, regionales y nacionales de la prestación de asistencia sanitaria estén más cerca de los pacientes,
- c) desarrollar y aplicar orientaciones clínicas y vías transfronterizas para los pacientes,
- d) diseñar y aplicar indicadores de resultados y de rendimiento,
- e) desarrollar y mantener un marco relativo a la calidad, la seguridad de los pacientes y la evaluación.

Del punto quinto es relevante destacar que las redes deberán:

- a) identificar y colmar las lagunas de la investigación,
- b) promover la investigación colaborativa dentro de la red,
- c) reforzar la investigación y la vigilancia epidemiológica a través de la creación de registros compartidos.

Siguiendo la estructura del punto sexto, destacamos el apartado b) que indica la necesidad de estimular y facilitar el desarrollo de programas y herramientas de formación y de formación continua.

Del punto séptimo señalamos dos indicaciones:

- a) intercambiar y divulgar los conocimientos y las buenas prácticas, en particular respaldando a los centros y las redes nacionales,
- b) crear elementos de trabajo en red, como instrumentos de comunicación, y metodologías para desarrollar.

Propuesta inicial de estándares basada en el modelo de calidad seguido y en la revisión

Siguiendo el modelo de la ACSA, utilizado en el informe de 2016³ y sobre la base en los resultados obtenidos en la presente revisión de la literatura se propuso una estructura que sirviera de documento de partida para construir la herramienta para la RedETS.

La propuesta inicial se estructuró en **cuatro bloques** o aspectos de calidad: I Responsabilidad y Recursos; II Funcionamiento y membresía; III Procedimientos y IV Relaciones de la Red.

Dentro de cada bloque se establecieron los criterios o áreas temáticas, con un total de **nueve criterios** como se muestra en la Figura 3. En cada criterio se incluyeron los estándares de calidad asociados al mismo, seleccionados de entre todos los recopilados en la revisión de la literatura.

Figura 3. Propuesta inicial de bloques y criterios para los estándares.

I. RESPONSABILIDAD Y RECURSOS	1. Misión, visión y valores
	2. Gobernanza
	3. Recursos
II. FUNCIONAMIENTO Y MEMBRESÍA	4. Órganos y funciones
	5. Nodos y Membresía
III. PROCEDIMIENTOS	6. Planificación y Priorización
	7. Asignación
IV. RELACIONES DE LA RED	8. Relaciones internas
	9. Relaciones externas

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN

Al igual que en la herramienta anterior³ los estándares deben ir numerados por orden correlativo, además, siguiendo la estructura para los estándares propuesta por la ACSA, es necesario que contengan un título o denominación y un propósito que recoja la finalidad del estándar. Para conocer si se alcanza el estándar se establecen las evidencias o buenas prácticas que, en la propuesta estaban ya definidas. Estas evidencias o buenas prácticas pueden clasificarse como de nivel 1, si son de cumplimiento necesario, o de nivel 2 si son deseables en el camino de la búsqueda de la excelencia, algo que también se acuerda en el grupo de trabajo. Además, cada evidencia o buena práctica conlleva una pregunta de evaluación (ver Figura 4). No es estrictamente necesario que un estándar tenga los dos niveles, puede ser

únicamente de nivel 1, pero también cabe la posibilidad de que se establezca como nivel 2 directamente.

Figura 4. Estructura básica de cada estándar.

Estándar número	Nombre o título
Propósito:	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
A definir	A concretar
Nivel 2	
A definir	A concretar

Como se indica en la metodología, tras un recopilación de todos los estándares de cada criterio y la agrupación en bloques, se abrió un plazo de desarrollo y revisión de los mismos donde los integrantes del grupo de trabajo podían hacer sugerencias de cambio previas a la redacción final del documento, a modo de revisores internos del documento, de forma que quedó estructurada la herramienta de evaluación para RedETS en su primera versión. Dicha versión se remitió a todo el grupo de trabajo para una segunda revisión y quedó tal y como aparece en el siguiente apartado de este informe, donde se adaptaron algunos nombres de bloques, se reordenaron y revisaron los estándares y modificaron algunos criterios de agrupación, así como se ajustó la redacción de algunos estándares en aras de una mejor comprensión y homogeneización de los términos usados.

Herramienta para evaluación de la calidad de RedETS

La herramienta finalmente se compone de 26 estándares agrupados en diez criterios o áreas temáticas (Figura 5). Los criterios a su vez se agruparon en **cuatro bloques** o aspectos de calidad: I Responsabilidad y Recursos; II Desempeño y afiliación; III Procesos y IV Relaciones de la Red.

Figura 5. Propuesta final de bloques y criterios para los estándares *

I. RESPONSABILIDAD Y RECURSOS	1. Misión, visión y valores (4)
	2. Rendición de cuentas (4)
	3. Recursos (3)
II. DESEMPEÑO Y AFILIACIÓN	4. Órganos, coordinación y funciones (2)
	5. Nodos y adhesión (2)
III. PROCESOS	6. Planificación y Priorización (1)
	7. Asignación (1)
	8. Seguimiento y evaluación (2)
IV. RELACIONES DE LA RED	9. Relaciones internas (1)
	10. Relaciones externas (6)

(*)Las cifras entre paréntesis indican el número de estándares acordados dentro de cada criterio.

BLOQUE I: RESPONSABILIDAD Y RECURSOS

Este bloque sobre Responsabilidad y Recursos se centra en asegurar que RedETS cuenta con una misión primordial, con objetivos o propósitos a largo plazo definidos, procesos de rendición de cuentas y medios o recursos para tratar de lograrlos. Se estructura en tres criterios o dimensiones de calidad agrupando un total de once estándares.

Criterio 1. Misión, visión y valores

Criterio 2. Rendición de cuentas

Criterio 3. Recursos

Criterio 1. Misión, visión y valores

Intención del criterio

Este criterio pretende comprobar que RedETS tiene definidas, acordadas y compartidas por todos los nodos la misión, visión y un conjunto de valores o principios que determinan su fin primordial, sus objetivos o propósitos a largo plazo. Todo ello rige la conducta interna de RedETS y su relación con el exterior, comprobando además que son coherentes con las prioridades globales del SNS.

Estándar 1	Definición de misión, visión y valores en RedETS para su actividad
Propósito: Comprobar la existencia de una misión, visión y conjunto de valores o principios en el seno de RedETS que determinen su razón de ser u objetivo primordial y sus propósitos a largo plazo.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
La red tiene definida su misión u objetivo principal.	¿Existe referencia documental de la definición de la misión de RedETS?
La red cuenta con una visión o propósito a alcanzar a largo plazo.	¿Existe referencia documental de la definición de la visión de RedETS?
La red cuenta con un conjunto de valores o principios.	¿Existe referencia documental de la definición de los valores o principios de RedETS?
La misión, visión y valores o principios de la red son públicos y accesibles.	¿Son públicas y están accesibles la visión, misión y valores de RedETS?

Estándar 2	Acuerdo y participación por todos los nodos de RedETS de la misión, visión y valores.
Propósito: Verificar que la misión, visión y valores de RedETS son acordadas y compartidas por los nodos que forman la red.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
La visión, misión y valores de la Red son acordadas y compartidas por cada nodo de la red.	¿Existen pruebas documentales que demuestren que la visión, misión y valores de RedETS son acordadas y compartidas por los nodos que la componen?

Estándar 3	Coherencia de la misión, visión y valores con la estrategia global del SNS
Propósito: Garantizar que la misión, visión y valores de RedETS están alineadas y son coherentes con los valores o principios del SNS.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
La visión, misión y valores de la Red son coherentes con los principios inspiradores del SNS.	¿Existen pruebas documentales que demuestren la alineación y coherencia de la visión, misión y valores de RedETS con los principios, estrategias y prioridades del SNS.

Estándar 4	Diseño de una estructura y reglamento de funcionamiento que permita desarrollar a RedETS su misión
Propósito: Garantizar que RedETS cuenta con una estructura definida y un marco reglamentario que permita desarrollar su misión.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
RedETS cuenta con una estructura para su funcionamiento que permite a través de sus nodos el desarrollo de su misión.	¿Se cuenta con una estructura que permite a la red desarrollar a través de las relaciones con sus nodos el cumplimiento de su misión?
RedETS dispone de un reglamento de funcionamiento que contribuye a llevar a cabo su misión.	¿Se cuenta con un reglamento de funcionamiento para la estructura de la red que contribuya a llevar a cabo su misión?

Criterio 2. Rendición de cuentas

Intención del criterio

El conjunto de estándares sobre rendición de cuentas pretende analizar la existencia de mecanismos de transparencia y eficacia en cuanto al funcionamiento de la RedETS.

Estándar 5	Plan de calidad para la mejora continua
Propósito: Comprobar la existencia de un plan de calidad integral de RedETS que permita la autoevaluación para planear, desarrollar, analizar y actuar en aras de la mejora continua con la finalidad de mejorar la transparencia y la eficacia en las actividades realizadas en RedETS.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 2	
Se cuenta con un plan de calidad desarrollado en RedETS para su aplicación y planificación.	¿Existe en la organización un marco explícito de mejora de calidad que permita la evaluación interna de la gestión y funcionamiento de la red?

Estándar 6	Procesos y procedimientos explícitos que garanticen la transparencia de la actividad de RedETS
Propósito: Verificar que existen procesos y procedimientos normalizados de trabajo orientados a garantizar la transparencia y acceso a la información pública conforme a la legislación vigente.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
La RedETS dispone de procedimientos de trabajo orientados a garantizar la transparencia y acceso a la información pública.	¿Existen registros documentales sobre procedimientos de trabajo orientados a garantizar la transparencia de su actividad?
Nivel 2	
La RedETS hace públicos los procesos y procedimientos de RedETS.	¿Están disponibles para cualquiera los procesos y procedimientos de RedETS?

Estándar 7	Evaluación interna de procesos y procedimientos explícitos que garanticen la eficacia de la actividad de RedETS
Propósito: Asegurar la evaluación interna de los procesos de gestión y procedimientos establecidos mediante la reevaluación y mejora continua para garantizar la eficacia de las actuaciones de RedETS.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
La RedETS adopta sistemas de evaluación de los procesos y procedimientos para la mejora continuada.	¿Dispone de un sistema de evaluación interna de los procesos y procedimientos de RedETS descrito o detallado y accesible?
La RedETS evalúa periódicamente los procesos y procedimientos internos para la mejora continuada.	¿Se producen periódicamente evaluaciones de los procesos de gestión y procedimientos de mejora de la calidad?
Nivel 2	
Se utilizan los resultados de la auditoría interna para fomentar acciones de mejora.	¿Se dispone de mecanismos para utilizar los resultados de la auditoría interna y transformarlos en acciones de mejora?

Estándar 8	Evaluación externa de procesos y procedimientos explícitos que garanticen la eficacia de la actividad de RedETS
Propósito: Asegurar la evaluación externa de los procesos de gestión y procedimientos establecidos mediante la reevaluación y mejora continua para garantizar la eficacia de las actuaciones de RedETS.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 2	
La RedETS utiliza sistemas de auditoría externa de los procesos de gestión y procedimientos para la mejora continua.	¿Se producen periódicamente evaluaciones o auditorías externas de los procesos de gestión y procedimientos?
Se utilizan los resultados de la auditoría externa para detectar áreas de mejora y fomentar acciones de progreso.	¿Se dispone de mecanismos para utilizar los resultados de la auditoría externa y transformarlos en acciones de mejora?

Criterio 3. Recursos

Intención del criterio

Este criterio trata de verificar si RedETS cuenta con medios básicos de funcionamiento (técnicos, económicos y organizativos) que garanticen el desarrollo adecuado de sus funciones.

Estándar 9	Disponibilidad de recursos que permitan una estructura básica de funcionamiento de la red y su secretaría técnica
Propósito: comprobar que RedETS cuenta con una estructura básica de funcionamiento mediante su secretaría técnica que provea de los medios técnicos, informativos, organizativos, así como que contemple el mantenimiento y la actualización de los mismos.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
RedETS dispone de secretaría técnica con medios técnicos, informativos, organizativos para su funcionamiento.	¿Se dispone de una secretaria técnica y existe una descripción de las necesidades de estructura básica para la misma?
Nivel 2	
Se cuenta con un plan de mantenimiento y/o actualización de los medios que garantice el funcionamiento de la secretaría técnica de RedETS a medio y largo plazo.	¿Existe un plan de mantenimiento y/o actualización de los medios que garantice el funcionamiento de la secretaria técnica de RedETS?

Estándar 10	Disponibilidad de financiación específica para el funcionamiento de RedETS
Propósito: comprobar que RedETS cuenta con una financiación propia pública y regularizada para su funcionamiento.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
La RedETS dispone de financiación pública que es explícita, regularizada y transparente.	¿Son explícitas en algún documento y están disponibles públicamente las fuentes de financiación de RedETS?

Estándar 11	Disponibilidad de una plataforma tecnológica o herramientas que permita el acceso, intercambio de información y relación entre los nodos y RedETS	
Propósito: garantizar que la red cuenta con una plataforma tecnológica o herramientas accesibles que contengan información actualizada del funcionamiento y composición de la red, compartir información, relación o comunicación entre los nodos.		
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación	
Nivel 1		
La red cuenta con una plataforma o herramienta tecnológica que se actualiza periódicamente, es accesible y funcional.	¿Se cuenta con una plataforma tecnológica destinada específicamente a RedETS que sea accesible y funcional permitiendo el intercambio de información?	
RedETS dispone de un sistema de comunicación entre nodos a disposición de los mismos para el trabajo coordinado.	¿Se dispone de un sistema de teleconferencia o similar a disposición de los nodos de RedETS para el trabajo coordinado?	
Nivel 2		
La información en la plataforma se publica de forma oportuna, transparente y sin retrasos.	¿Se publica la información en la plataforma de forma transparente, ágil y a tiempo?	
Se cuenta con un mecanismo que permita conocer el uso de la plataforma.	¿Dispone la plataforma tecnológica o herramienta de un administrador de usuarios y control del uso que se hace de la misma?	
La plataforma permite sugerencias o áreas de mejora para los usuarios.	¿Permite la plataforma el envío de sugerencias para recopilar posibles mejoras en la experiencia de los usuarios?	

BLOQUE II: FUNCIONAMIENTO Y ADHESIÓN

En este segundo bloque se encuentran el conjunto de estándares referidos al funcionamiento y desempeño de RedETS a través de su órgano colegiado, el Consejo de la Red (con la presidencia, vicepresidencia y Secretaría Técnica), según la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se creó y reguló el Consejo de RedETS. También se incluyen los estándares sobre cuestiones de pertenencia o afiliación para los nodos que la forman y posibles candidatos a adherirse a la misma.

Este bloque se estructura en los siguientes dos grupos de criterios o dimensiones de calidad y que agrupan a un total de cuatro estándares.

Criterio 4. Órganos, coordinación y funciones

Criterio 5. Nodos y Adhesión

Criterio 4. Órganos, coordinación y funciones

Intención del criterio

El criterio 4 pretende comprobar, a través de dos estándares, si RedETS establece un procedimiento de coordinación general, representación, establecimiento de funciones, toma de decisiones, procedimientos, actas, gestión de acuerdos y conflictos, para su funcionamiento.

Estándar 12	Existencia de un órgano colegiado de RedETS con funciones definidas
Propósito: Garantizar la existencia de un órgano colegiado con los fines, funciones, composición y funcionamiento definidos.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
La RedETS cuenta con órgano colegiado con una definición de fines y funciones.	¿Existe una definición de los fines y funciones del Consejo de la Red?
La RedETS cuenta con un listado de miembros que componen su órgano colegiado.	¿Se cuenta con un documento que defina los miembros que forman el Consejo de la Red?
Nivel 2	
Se cuenta con un reglamento de funcionamiento del Consejo de RedETS.	¿Existe un documento que recoja el reglamento de funcionamiento del Consejo de la Red?
Se actualizan los fines, funciones, composición del Consejo de RedETS para adaptarse a cambios en los nodos.	¿Se cuenta con indicaciones sobre los posibles cambios de fines, funciones y composición de su órgano colegiado en función de posibles entradas o salidas de nodos?

Estándar 13	Existencia de órganos y formas de funcionamiento de RedETS
Propósito: Garantizar la existencia de órganos dentro del Consejo de RedETS con funciones, composición y funcionamiento definidos.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
El Consejo de RedETS cuenta con órganos y modos definidos de funcionamiento.	¿Están definidos en un documento los órganos que componen el Consejo de RedETS?
Los órganos del Consejo de RedETS tienen definidas la forma de elección y funciones.	¿Están recogidas en un documento la forma de elección y funciones de los órganos que componen el Consejo de RedETS?
Se tienen establecidas las formas de funcionamiento de los órganos del Consejo de RedETS con indicaciones de composición, funciones y reglas de funcionamiento.	¿Se cuenta con una descripción de las formas de funcionamiento de los órganos que componen el Consejo de RedETS que detalle la composición, funciones y reglas?

Criterio 5. Nodos y adhesión

Intención del criterio

Este criterio pretende comprobar la participación de cada nodo que forma RedETS, así como el acuerdo mutuo de participación. También evaluar si existe un procedimiento claro, explícito y detallado del proceso de adhesión para posibles entidades candidatas a formar parte de la red.

Estándar 14	Existencia de acuerdo de participación en RedETS de los nodos que la forman
Propósito: Comprobar que cada nodo que participa en RedETS tiene una vinculación oficial con la misma y garantizar un compromiso entre ambas partes.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
Existencia de un acuerdo, norma, resolución o decreto que recoge explícitamente los nodos que forman RedETS.	¿Existe un listado oficial de los nodos que forman RedETS?
Existencia de un acuerdo, norma, resolución o decreto que recoge explícitamente el compromiso de participación entre la RedETS y cada nodo.	¿Existe un documento de acuerdo mutuo que recoja el compromiso entre cada nodo y RedETS de participar como miembro de la red?

Estándar 15	Existencia de procedimiento de adhesión de candidatos y desvinculación de nodos a RedETS
Propósito: Comprobar que RedETS cuenta con un procedimiento formal y explícito para considerar la adhesión de posibles nodos candidatos a formar parte de RedETS así como la desvinculación de algunos de los nodos miembros.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
Existencia de un acuerdo, norma, regulación o decreto que recoge el procedimiento de adhesión y/o desvinculación a RedETS.	¿Se cuenta en RedETS con un documento específico que recoja el proceso de adhesión de candidatos y/o desvinculación de alguno de los nodos que forma parte de la misma?
Nivel 2	
Existencia de un acuerdo, norma, regulación o decreto que permita evaluar las posibles candidaturas a adhesión a RedETS.	¿Se cuenta en RedETS con un documento específico que recoja el proceso evaluación de candidaturas para nodos aspirantes a formar parte de RedETS?

BLOQUE III: PROCESOS

Este tercer bloque de criterios sobre procesos que realiza RedETS recoge los estándares que ayudan a definir un plan de acción anual^p, documento que recoge las actividades y encargos para cada uno de los nodos de RedETS que dan respuesta a las necesidades del SNS.

El plan de acción anual recoge todas las actividades correspondientes a las funciones del Pleno de la Red, establecidas en el art. 8 ap. 2 de la Orden de SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la RedETS.

Este bloque se estructura en los siguientes tres criterios o dimensiones de calidad y contiene cuatro de estándares:

Criterio 6. Planificación y priorización

Criterio 7. Asignación

Criterio 8. Seguimiento y evaluación

Criterio 6. Planificación y priorización

Intención del criterio

Este criterio sexto pretende garantizar que el plan anual de actividades y encargos para cada uno de los nodos de RedETS esté basado en la planificación y un sistema de priorización que permita alcanzar los objetivos estratégicos de RedETS.

Estándar 16	Disponibilidad de un plan de acción anual que recoge las actividades principales para lograr los objetivos estratégicos
Propósito: Garantizar que el plan de acción anual de actividades de RedETS sea planificado y cuente con un sistema de prioridades.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
Existencia de un procedimiento que ayude a la planificación del plan de acción anual de trabajo de RedETS.	¿Se cuenta y está disponible el procedimiento de planificación de las actividades de RedETS?
Existencias de un sistema que facilite el establecimiento de las prioridades para el plan de acción anual de trabajo de RedETS.	¿Se cuenta y está disponible un sistema de priorización para actividades y encargos para cada plan de acción anual?

^p Si bien pueden existir cambios futuros en cuanto a la periodicidad del plan, se mantiene la denominación plan de acción anual mientras no se acuerde lo contrario.

Criterio 7. Asignación.

Intención del criterio

Este séptimo criterio o dimensión recoge un estándar referido al proceso de asignación de los encargos establecidos en el plan de acción anual de trabajo a cada nodo de la RedETS, garantizando que dicho proceso sea transparente y explícito.

Estándar 17	Asignación transparente y explícita a cada nodo de los encargos establecidos en el plan de acción anual de trabajo
Propósito: Los criterios para asignar por parte de RedETS la realización de encargos recogidos en el plan de acción anual de trabajo a los nodos están claramente definidos y se hacen explícitos.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
RedETS adopta un sistema de asignación de los encargos a los nodos regido por criterios claros y explícitos.	¿Existe un sistema de asignación explícito y claro de los encargos a los nodos?
Nivel 2	
La asignación se explicita y se justifica a todo el grupo de agencias y/o organismos de RedETS de forma pública.	¿Se informa públicamente a los nodos de RedETS sobre la asignación de los encargos con una justificación de los criterios utilizados?

Criterio 8. Seguimiento y evaluación

Este octavo criterio o dimensión de calidad recoge dos estándares referidos al proceso de seguimiento y evaluación de los encargos una vez remitidos por los nodos, garantizando que cumplen las expectativas y acuerdos del plan de acción anual de trabajo.

Estándar 18	Disponibilidad de sistema de seguimiento de los encargos
Propósito: Garantizar que RedETS cuenta con un sistema de seguimiento de los encargos que verifique el cumplimiento del plan de acción anual de trabajo.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
La RedETS cuenta con un procedimiento que permite establecer el seguimiento y la trazabilidad de cada uno de los encargos del plan.	¿Se dispone de un sistema de seguimiento de los encargos?
Nivel 2	
El sistema permite realizar un análisis del cumplimiento en tiempo y forma de los encargos.	¿Se dispone de mecanismos de análisis del cumplimiento en tiempo y forma de los encargos de cada uno de los nodos?

Estándar 19	Disponibilidad de un sistema de evaluación del cumplimiento de los objetivos de los encargos
Propósito: Garantizar que RedETS cuenta con un sistema de para evaluar el cumplimiento de los objetivos establecidos de cada encargo realizado a los nodos de la red.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
La RedETS cuenta con un procedimiento que permite la evaluación de cada uno de los encargos del plan.	¿Se dispone de un sistema de evaluación de los encargos?

BLOQUE IV: RELACIONES DE LA RED

El cuarto y último bloque recopila los estándares sobre las relaciones y mecanismos que existen en RedETS para la participación, desarrollo e intercambio de información entre nodos, así como las relaciones de RedETS con otras entidades y grupos de interés.

Este bloque se estructura en los siguientes dos grupos de criterios o dimensiones de calidad, las relaciones internas y las externas, y contiene un total de siete estándares.

Criterio 9. Relaciones internas

Criterio 10. Relaciones externas

Criterio 9. Relaciones internas

Este noveno criterio reúne los estándares sobre relaciones internas de los órganos de gobierno y funcionamiento de RedETS con los nodos que la conforman. Trata de evaluar las facilidades y mecanismos que existen en la red para la participación, desarrollo e intercambio de información con la red y entre nodos que no se incluyen en las funciones de los órganos de gobierno de RedETS (Presidencia, Vicepresidencia, Consejo de la Red y Secretaría Técnica) y sus formas de funcionamiento (Pleno de la Red y Comisión Permanente).

Estándar 20	Marco de participación de los nodos con RedETS
Propósito: Garantizar que RedETS cuenta con un marco de participación y comunicación de sus nodos de forma que las decisiones son compartidas, transparentes, con capacidad de negociación, discusión y participación.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
RedETS tiene establecido un sistema de participación de los nodos en los órganos de gobierno.	¿Existen disposiciones explícitas sobre la participación de los nodos en los órganos de gobierno?
Los miembros del Consejo de RedETS tienen establecido un sistema de participación y comunicación con los órganos de gobierno.	¿Existen disposiciones explícitas sobre la participación y comunicación con los miembros del Consejo de la RedETS con sus órganos de gobierno?

Criterio 10. Relaciones externas

Este criterio décimo recopila los estándares de calidad relativos a la relación de RedETS con los grupos de interés (*stakeholders*) que garantizan la identificación, participación, compromisos y formas de comunicación con los mismos.

Estándar 21	Listado de principales grupos de interés y formas de comunicación de RedETS con los mismos
<p>Propósito: Comprobar que RedETS cuenta con un listado que recoge sus principales grupos de interés y las formas de comunicación con cada uno de ellos, garantizando así el compromiso de trabajar con los mismos, de forma que pueda agruparlos en función de su temática, potencial peso o poder y definir mejor la estrategia de incorporación o participación con los mismos.</p>	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
<p>Nivel 1</p>	
<p>La red dispone de un mapa de sus principales grupos de interés.</p>	<p>¿Dispone RedETS de un mapa con los principales grupos de interés y sus características?</p>
<p>Nivel 2</p>	
<p>Los mecanismos que utiliza la red para interactuar con los grupos de interés están recogidos de forma específica.</p>	<p>¿Se definen los mecanismos específicos para interactuar con cada tipo de grupo de interés?</p>
<p>Los métodos de comunicación con cada grupo de interés están adaptados a estos, de forma que se asegura la comprensión del mensaje por cada uno de ellos.</p>	<p>¿Se adaptan los mecanismos de comunicación con los grupos de interés a la naturaleza de los mismos para asegurar la comprensión del mensaje por parte de estos?</p>

Estándar 22	Existencia de una estrategia de comunicación con los grupos de interés
<p>Propósito: Garantizar que existe una estrategia que define la dirección y el alcance de la comunicación de RedETS con sus grupos de interés desde las etapas más tempranas de la investigación, cuando sea oportuna o pertinente, asegurando así que los intereses de todas las partes son tenidos en cuenta desde el principio.</p>	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
La red dispone de una estrategia y recursos para la comunicación con los grupos de interés.	¿Dispone RedETS de una estrategia de comunicación y medios para dirigirse a los grupos de interés?
Existen sistemas o procesos para conocer las aportaciones de los grupos de interés.	¿Dispone RedETS de sistemas y procesos para conocer las aportaciones de los grupos de interés?
Nivel 2	
La estrategia de comunicación asegura la participación temprana de los grupos de interés.	¿Cómo asegura la estrategia de comunicación de RedETS la participación de los grupos de interés desde las etapas iniciales de la investigación cuando sea pertinente?
La relación y comunicación con los grupos de interés es imparcial y objetiva.	¿Contempla la estrategia de comunicación de RedETS que la relación con los grupos de interés sea imparcial y objetiva?

Estándar 23	RedETS comunica de forma clara y sencilla a sus grupos de interés el procedimiento empleado para determinar el alcance y los objetivos del trabajo que realiza.
<p>Propósito: Comunicar claramente a los grupos de interés el procedimiento de trabajo empleado que determine el alcance y objetivos de los encargos proporcionando tanta información pertinente y adecuada como sea posible.</p>	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
El alcance y los objetivos del trabajo que se realiza dentro de la red están claramente definidos y se comunican a los grupos de interés.	¿Dispone RedETS de documentos dirigido a sus grupos de interés que recoja el alcance y los objetivos del trabajo que se realiza dentro de la red?

Estándar 24	Fortalecimiento de las alianzas estratégicas con los grupos de interés
Propósito: Asegurar que RedETS trabaja para mantener y generar nuevas alianzas estratégicas con los grupos de interés con el fin de generar nuevas ideas y compartir conocimientos y experiencia, incorporando los puntos de vista, opiniones y perspectivas de los mismos en los programas de trabajo, métodos e informes de la red.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
RedETS tiene un procedimiento de trabajo para fortalecer y mantener las relaciones existentes con los grupos de interés.	¿Existe un procedimiento que establezca las actuaciones para fortalecer y mantener las relaciones con los grupos de interés?
RedETS dispone de un procedimiento para incorporar las opiniones y perspectivas de los grupos de interés a los programas de trabajo, métodos e informes de la red.	¿Existe un procedimiento para incorporar los puntos de vista de los grupos de interés a los diferentes productos de la red?
Nivel 2	
RedETS tiene un procedimiento de trabajo para construir alianzas nuevas con aquellos que utilizan, financian, procuran y proveen servicios de salud y asistencia social.	¿Existe un procedimiento por el que se explicita el trabajo a realizar para identificar oportunidades para involucrar nuevos grupos de interés?

Estándar 25	Adopción de una amplia variedad de canales, herramientas y métodos para la difusión de los resultados.
Propósito: Garantizar una adecuada difusión en distintos medios de comunicación y plataformas sociales de los resultados y/o conclusiones de los encargos con especial dedicación a los grupos de interés.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 2	
La red utiliza distintos medios y plataformas sociales para que los resultados y/o conclusiones de los encargos lleguen al público general y a los grupos de interés.	¿Utiliza RedETS alguna plataforma social para difundir los resultados y/o conclusiones de los encargos?
La red utiliza un boletín periódico o medio similar para comunicar los planes, proyectos y resultados de la red.	¿Existe un boletín de RedETS de publicación periódica o algún medio de difusión similar?

Estándar 26	Establecimiento de relaciones con otras redes, unidades y organismos de ETS internacionales
Propósito: Comprobar que RedETS promueve el contacto y relaciones con otras redes internacionales, unidades y organismos de ETS para contribuir al desarrollo de las ETS como herramienta de decisión a nivel internacional.	
Evidencias o buenas prácticas	Preguntas de autoevaluación
Nivel 1	
RedETS promueve las relaciones con redes europeas de investigación y evaluación.	¿Se realizan acuerdos de colaboración y participación en redes europeas por parte de RedETS?
RedETS promueve las relaciones con redes internacionales de investigación y evaluación.	¿Se realizan acuerdos de colaboración y participación en redes internacionales por parte de RedETS?
RedETS promueve las relaciones con otras unidades y organismos de investigación y evaluación.	¿Se realizan acuerdos de colaboración y participación con unidades y organismos de investigación y evaluación por parte de RedETS?

Conclusiones

Los resultados encontrados en la literatura, aunque limitados básicamente a documentos marco, estatutos y legislación permitieron crear la propuesta inicial, su desarrollo en subgrupos de trabajo y el acuerdo final del grupo de trabajo mediante los comentarios aportados por todos los miembros, han permitido la definición, redacción, revisión y elección de 26 estándares, así como su agrupación en diez áreas temáticas o criterios. A su vez, estos diez criterios se han estructurado en cuatro grandes aspectos o bloques: el primer bloque sobre responsabilidad de la red y recursos, el segundo sobre desempeño y afiliación, el tercer bloque sobre procesos de RedETS y el cuarto sobre relaciones con los nodos y con otras redes de evaluación e investigación.

Cada estándar cuenta con un propósito que lo define, una o varias evidencias o buenas prácticas y sus correspondientes preguntas de autoevaluación con las que se pretende, no sólo se responda a si cumplen o no las buenas prácticas, sino también a que muestren o recopilen pruebas de que efectivamente se cumplen.

El proceso de desarrollo ha permitido acordar mediante consenso cada uno de los estándares, especialmente en cuanto a definición y también en cuanto a las evidencias o buenas prácticas con la clasificación de nivel, puesto que es relevante que la buena práctica se considere de cumplimiento obligatorio (nivel 1) o de cumplimiento deseable (nivel 2). Con todo ello se cumple el segundo objetivo de establecimiento de los criterios para RedETS.

La herramienta que se propone puede ser útil y complementaria a la ya creada para los nodos de RedETS y se espera que contribuya a un proceso de autoevaluación y mejora de la calidad global de la red, cumpliendo el tercer objetivo propuesto en este trabajo.

Además, dada la limitada información encontrada y con el esfuerzo y desarrollo realizado en este trabajo pensamos que supone una ventaja importante y brinda la oportunidad a RedETS para promover, divulgar y liderar el desarrollo de marcos de calidad en otras redes de evaluación de tecnologías a nivel internacional.

Referencias

1. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Boletín Oficial del Estado, num.98 (24-04-2012).
2. Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, núm.244, (11-10-2013).
3. Navarro Palenzuela C, Márquez Peláez S, Molina López T, Castro Campos JL y grupo de trabajo RedETS. Criterios de calidad y de buenas prácticas en organismos dedicados a la evaluación de tecnologías sanitarias. Sevilla. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017.
4. De Laet C, Van den Heede K, Mertens R. General framework for a multidisciplinary quality manual for cardiac care networks. Health Services Research (HSR) Brussel: Belgian Health Care Knowledge Centre; 2013. KCE Report 213.
5. EUnetHTA. European Network for Health Technology Assessment [Internet].[s.l]: EunetHTA; ©2018 [citado 01 sept 2020]. URL: <https://eunethta.eu/>
6. INAHTA. International Network of Agencies for Health Technology Assessment [Internet]. Edmonton: Inahta; © 2020 [citado 01 sept 2020]. URL: <https://www.inahta.org/>
7. Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. Diario Oficial de la Comunidad Europea (DOCE). Comunidad Europea, (09-03-2011).
8. Goodman C. Toward international good practices in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2012;28(2):169-70.
9. European Reference Networks (ERN). Self-Assessment Checklist for Networks in Active PDF. ERN Assessment Manual for Applicants [Internet]. [s.l.]: Comisión Europea; [citado 01 sept 2020]. URL: https://ec.europa.eu/health/ern_en
10. Health Information and Quality Authority (HIQA) [Internet]. Irlanda: HIQA; [citado 01sept 2020]. URL: <https://www.hiqa.ie/>

11. 2013/329/UE: Decisión de Ejecución de la Comisión, de 26 de junio de 2013, que establece las normas sobre el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de la red de autoridades u organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias. Diario Oficial de la Comunidad Europea (DOCE). Comunidad Europea, (27-06-2013).
12. 2014/287/UE: Decisión de Ejecución de la Comisión, de 10 de marzo de 2014, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes. Diario Oficial de la Comunidad Europea (DOCE). Comunidad Europea (17-05-2014).
13. European Commission. Directorate General for Health and Food Safety. Rules of procedure of the Health Technology Assessment Network [Internet]. [s.l.]: Comisión Europea; [citado 01 sept 2020]. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/ev_20161110_co03_en.pdf
14. Canadian Agency for Drug and Technology in Health (CADTH) [Internet]. Ottawa: CADTH; © 2020 [citado 01 sept 2020]. URL: <https://www.cadth.ca/>
15. European Reference Networks (ERN). Rules of procedures of the board of member states of the European Reference Networks (ERNS) [Internet]. [s.l.]: Comisión Europea; [citado 01 sept 2020]. URL: https://ec.europa.eu/health/ern/board_member_states_en
16. 2014/286/UE: Decisión Delegada de la Comisión de 10 de marzo de 2014 por la que se establecen los criterios y las condiciones que las redes europeas de referencia y los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en redes europeas de referencia deben cumplir. Diario Oficial de la Comunidad Europea (DOCE). Comunidad Europea (17-05-2014).

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

MEDLINE

Base de datos: Ovid MEDLINE(R) without Revisions <1996 to November Week 1 2017>, Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print <November 08, 2017>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <November 08, 2017>

- 1 (“best practice” or “best practices” or principle? or criteria or criterion or standar* or benchmark* or audit* or accreditation*).ti.
- 2 ((technolog* adj4 (assess* or evaluat*) adj4 (health or biomedical)) or hta).ti,ab,jw.
- 3 and/1-2
- 4 *Technology Assessment, Biomedical/st
- 5 3 or 4
- 6 Benchmarking/
- 7 Advisory Committees/
- 8 Management Audit/
- 9 Program Evaluation/
- 10 Accreditation/
- 11 Total Quality Management/
- 12 Quality Control/
- 13 Management Quality Circles/
- 14 or/6-13
- 15 *Technology Assessment, Biomedical/
- 16 and/14-15
- 17 or/3-4,16
- 18 (ECHTA or “EUR ASSESS” or ECAHI).af.
- 19 or/17-18
- 20 limit 19 to yr=”2016 -Current”

EMBASE

- #1. 'best practice':ti OR 'best practices':ti OR principle*:ti OR criteria:ti OR criterion:ti OR standar*:ti OR benchmark*:ti OR audit*:ti OR accreditation*:ti
- #2. (((assess* OR evaluat*) NEAR/4 (health OR biomedical)):ti,ab) AND technolog*:ti,ab OR hta:ti,ab
- #3. #1 AND #2
- #4. 'biomedical technology assessment'/de
- #5. #3 OR #4
- #6. ('benchmarking'/exp OR 'advisory committee'/exp OR 'management'/de OR 'program evaluation'/exp OR 'accreditation'/de OR 'total quality management'/de OR 'quality control'/de OR 'personnel management'/de OR 'quality circle'/de) AND 'biomedical technology assessment'/de
- #7. echta:ti,ab OR 'eur assess':ti,ab OR ecahi:ti,ab
- #8. #6 OR #7
- #9. #5 AND #8
- #10. #9 AND (2016:py OR 2017:py) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)
- #11. #9 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)
- #12. #11 NOT #10

Anexo 2. Listado de los organismos consultados en la búsqueda bibliográfica

RedETS:

- AETS del Instituto de Salud del Carlos III
- Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba del Departamento de Salud del Gobierno Vasco
- Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid
- Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (Avalia-t)
- Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAs)
- Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

EUnetHTA:

- KCE. Belgian Health Care Knowledge Centre
- HAS. French National Authority for Health (Haute Autorité de Santé)
- DIMDI. German Institute for Medical Documentation and Information
- IQWiG. Institute for Quality and Efficiency in Health Care
- HIQA. Health Information and Quality Authority
- Agenas. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
- ASSR Regione Emilia Romagna, Regional Agency for Health and Social Care
- ZIN. National Health Care Institute
- NOKC. Norwegian Knowledge Center for the Health Services
- INFARMED. National Authority of Medicines and Health Products
- SBU. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
- TLV. Dental and Pharmaceutical Benefits Agency
- HIS. Healthcare Improvement Scotland
- NETSCC. NIHR. Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre, NETSCC
- NICE. National Institute for Health and Care Excellence

INAHTA:

- AHRQ. Agency for Healthcare Research and Quality
- CADTH. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
- AHTA. Adelaide Health Technology Assessment (Australia)
- CENETEC. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (México)
- CRD. Centre for Reviews and Dissemination
- HQO. Evidence Development and Standards Branch (Canadá)
- IHE. Institute of Health Economics
- NHC. New Zealand National Health Committee

