

GCRP 25

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN REQUIREMENTS FOR THE ASSESSMENT

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
Y LA RESPONSABILIDAD SOCIAL
EN ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Norma GCRP 25



REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN

2ª Edición - Mayo 2006

Edita: **FUNDAMED**, Fundación de Ciencias del Medicamento
y Productos Sanitarios

PRESENTACIÓN

La Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed) en contacto continuo con organizaciones de pacientes, impulsa y materializa el proyecto “Calidad en Organizaciones de Pacientes: una participación activa en el SNS” en la creación de una Norma de la Calidad y la Responsabilidad Social como herramienta para el proceso de cambio necesario para mejorar la gestión de estas organizaciones, para profesionalizarlas y distinguirlas.

El objetivo es conseguir un criterio preciso y diferenciador que sea de utilidad para todos los grupos de interés para identificar organizaciones de pacientes como interlocutores válidos que generen la confianza necesaria en aras a una participación real de estos grupos en el amplio ámbito de la salud.

Los requisitos para la evaluación que configuran esta norma han sido consensuados junto a las organizaciones de pacientes que han formado parte del proyecto piloto y pretende ser una certificación a medida de estas organizaciones, comenzando por un sistema de mínimos básicos, tanto en el ámbito de la calidad como en el de la responsabilidad social, en una senda de mejora continua y excelencia, consiguiendo sistemas de gestión más maduros y consistentes.

La profesionalización de estas organizaciones a través de la implantación de una incipiente cul-

tura de la calidad basada en modelos validados internacionalmente, implicará una serie de ventajas para ellas mismas como son, en primer lugar, ser un referente pionero para otras organizaciones similares, el fidelizar e incrementar a sus asociados, la adaptación a un entorno cambiante, el uso eficaz y eficiente de sus recursos, la identificación de sus procesos clave, es decir, volcar sus esfuerzos allí donde de verdad generan valor para el colectivo de pacientes al que representan, el crear una ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades, la motivación hacia metas alcanzando los objetivos propuestos coherentes con la misión y valores que deben estar siempre presentes en la política que gobierna estas organizaciones y que en definitiva constituyen su razón de ser, y por supuesto generar la confianza suficiente en todos los grupos de interés para potenciar su nivel de participación en el SNS.

El control de la actividad que lleva a cabo una organización de pacientes para el cumplimiento de los requerimientos de su cliente, que es el paciente y sus familiares, a través de un sistema de gestión, pretende a medio y largo plazo un aumento de la satisfacción de éstos y de todos los grupos de interés, como Administración central y autonómica, entidades privadas, donantes, medios de comunicación, sociedades científicas y profesionales, instituciones sanitarias, prescriptores, industria farmacéutica y los propios miem-

bros de la organización, desde la dirección al último colaborador, pasando por los voluntarios.

Esta iniciativa pretende potenciar el papel de nuestros grupos de pacientes, y trasladar la experiencia al entorno europeo, para seguir desarro-

llando lo que se denomina Tercer Sector, un ámbito cada vez más extendido en nuestra sociedad, a través de la credibilidad y la confianza que puedan transmitir en su forma de hacer, basada en criterios y evidencias objetivas para alcanzar sus fines.

INTRODUCCIÓN

Esta norma establece los requisitos necesarios para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad y la Responsabilidad Social, a medida, en una organización de pacientes.

El Sistema de Gestión se fundamenta en dos enfoques principales: el enfoque a procesos y el enfoque al usuario y la responsabilidad social.

La organización identificará a sus usuarios, y a todos los grupos de interés, estableciendo, en un entorno ético y responsable, los requisitos a cumplir, comprendiendo sus necesidades actuales, futuras e incluso excediendo sus expectativas, con el fin de aumentar su satisfacción, objeto del sistema. Por la actividad y naturaleza de los servicios que presta, la redacción de la presente norma ha tenido en cuenta al paciente y sus familias como usuario principal de una organización de pacientes y a quien debe enfocar toda su actividad. No obstante, esta norma es de aplicación tanto a asociaciones como a federaciones y confederaciones de pacientes, debiendo identificar la organización en cada caso si su usuario principal es el paciente y sus familias o los grupos de pacientes representados en asociaciones, en el

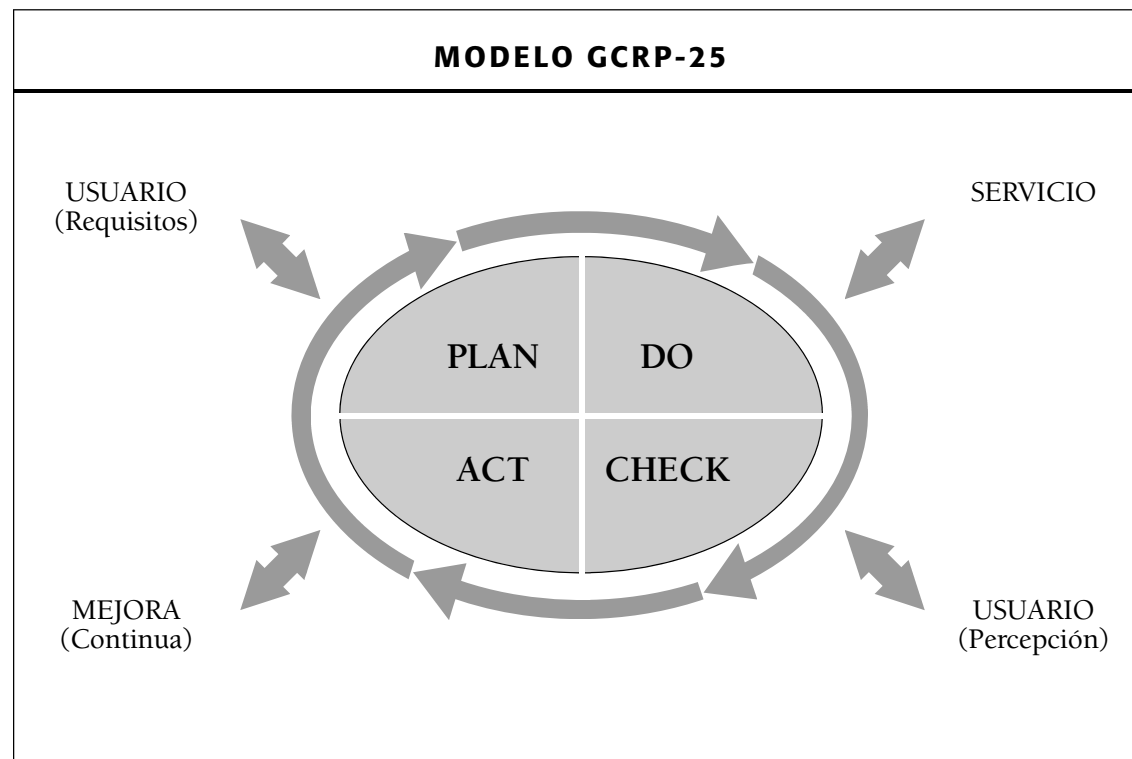
caso de federaciones y confederaciones.

Los principales elementos de la gestión por procesos, especificados en esta norma para organizaciones de pacientes, se condensan en la identificación de sus procesos clave, en el control de su funcionamiento y en la gestión de su mejora, haciendo un especial énfasis en la comprensión y el cumplimiento de los requisitos del paciente y sus familias y el de todos los grupos de interés, en la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, en la obtención de resultados de desempeño y eficacia y en la mejora continua con base en mediciones objetivas.

El proceso de mejora vendrá determinado por la aplicación sistemática del ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) por los responsables de la mejora designados por la organización.

El Sistema de Gestión, que recoge los requisitos contenidos en esta norma, está basado en un sistema documental, y será completado con un referencial de auditoría para la evaluación y concesión del certificado demostrativo de la conformidad.

MODELO GCRP-25



4

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Norma UNE-EN-ISO 9001: 2000
- Norma UNE-EN-ISO 9000: 2000
- Norma para la Evaluación de la Gestión Ética y Socialmente Responsable en las Organizaciones SGE 21 / versión de julio 2002 y revisión de septiembre 2005.
- Norma Ong con calidad. Septiembre 2003. Segunda Edición.
- Modelo de la European Foundation for Quality Management (EFQM) de Excelencia en la Gestión. Revisión del año 2002
- Norma UNE-EN-ISO 14001:2004
- Norma UNE-EN-ISO 19011:2002

OBJETO Y ALCANCE

Esta norma, compatible con otros sistemas de gestión, quiere proporcionar una guía para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad y la responsabilidad social en organizaciones de pacientes. Representa un punto de partida para un sólido desarrollo de la calidad y la responsabilidad social de estas organizaciones, sentando las bases para ir reforzando, en una senda de mejora continua, los criterios que aquí se especifican.

Se definen los requisitos que una organización de pacientes necesita asegurar para proporcionar de forma coherente servicios que satisfagan a los pacientes y sus familias y a todos los grupos de interés, teniendo en cuenta las exigencias legales que les apliquen, aspirando a aumentar la satisfacción de estos a través de la aplicación eficaz del sistema. Todos los requisitos están destinados a ser incorporados al sistema general de gestión, pero el modo y la extensión en que se lleve a cabo dependerá de factores tales como el tamaño de la organización, la naturaleza de las actividades, si es una asociación, federación o confederación, pudiéndose aplicar también, sólo a un área o función de la organización, la gestión de un servicio concreto o realización de un proyecto.

Establece un marco para la implantación, evaluación, revisión y auditoría del sistema de Gestión de la Calidad y la Responsabilidad social en organizaciones de Pacientes, para la obtención de un certificado por tercera parte o para el informe por primera parte, para la consecución de la mejora continua.

Esta norma es compatible con la implantación de otros sistemas de gestión como puedan ser la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000 o la utilización del modelo de gestión de la EFQM.

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y RESPONSABILIDAD SOCIAL EN ORGANIZACIONES DE PACIENTES

1.1. Requisitos Generales

A) **El sistema de gestión.** La organización debe establecer, documentar, implantar y mantener un sistema de gestión de la calidad y la responsabilidad social, mejorando continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma.

B) **Procesos e interacciones.** Para este fin, la organización debe identificar los procesos que definen su sistema de gestión, su aplicación a través de toda la organización, secuencia e interacción. La eficacia de los mismos se debe asegurar a través de métodos, criterios y recursos, realizando el seguimiento y la medición para comprobar los resultados planificados y aplicar las acciones necesarias para la mejora continua.

1.2. Requisitos de la Documentación

A) **Requisitos generales.** La documentación del sistema de gestión de la calidad y la responsabilidad social incluirá declaraciones documentadas

de una política y objetivos, manual, procedimientos documentados, documentos y registros, tanto aquellos requeridos en esta norma como otros que la organización considere para asegurarse la eficacia de los procesos.

B) Manual del sistema. La organización establecerá y mantendrá actualizado un manual de la calidad y la responsabilidad social que incluya el alcance del sistema, la referencia a los procedimientos documentados y una descripción de la interacción entre los procesos identificados.

C) Control de los documentos. Se establecerá un procedimiento documentado para el control de los documentos requeridos por el sistema, que defina la autoridad para la aprobación, revisión y actualización de los documentos, identificando los cambios y asegurándose que los documentos en la versión pertinente son legibles, se encuentran en los lugares de uso y son fácilmente identificables.

D) Control de los registros. Los registros se establecerán y mantendrán para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos. Éstos serán legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se establecerá un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y su disposición. Los registros podrán encontrarse en cualquier soporte, papel o informático.

2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

2.1. Compromiso de la Dirección

La Dirección proporcionará evidencia de su compromiso con el sistema y la mejora continua, comunicando a la organización su importancia, estableciendo la política de la calidad y la responsabilidad social, asegurando que se establecen los objetivos orientados al usuario. La Dirección diseñará un mapa de grupos de interés donde se identificarán a todas las partes interesadas, tomando en consideración su responsabilidad frente a todas ellas en la actividad de la organización. Con este fin, llevará a cabo las revisiones y asegurará la disponibilidad de recursos de acuerdo con su compromiso de mejora continua del sistema.

2.2. Enfoque al Usuario y los Grupos de interés

La Dirección se asegurará de que los requisitos del usuario y los grupos de interés se determinen y cumplan con el fin de lograr y mejorar su satisfacción. Para ello la organización identificará y coordinará la gestión de usuarios y sus necesidades conforme al mapa de grupos de interés, interpretando de forma adecuada los requisitos relativos a la calidad y la responsabilidad social.

2.3. Política de la Calidad y la Responsabilidad Social

La Dirección se asegurará de que la política de la

calidad y la responsabilidad social es adecuada a la organización, incluyendo el compromiso de cumplir con los requisitos y con la mejora continua del sistema. Para ello establecerá un marco de referencia para fijar y revisar los objetivos de la calidad y la responsabilidad social, su comunicación y comprensión por parte de toda la organización. Esta política manifestará expresa y públicamente el compromiso de la organización con la gestión ética y socialmente responsable de acuerdo con una aproximación progresiva y dinámica a la responsabilidad social, comenzando a establecer un compromiso con estos valores. La política será revisada para su continua adecuación al entorno de la organización.

2.4. Planificación

La Dirección se asegurará de que los objetivos de la calidad y la responsabilidad social, incluyendo los necesarios para la realización del servicio, se establecen en todos los procesos que la dirección considere pertinentes y que éstos son medibles y coherentes con la política. También se asegurará de que la planificación del sistema de gestión se realiza manteniendo la integridad del mismo cuando se realicen cambios.

2.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

A) Responsabilidad y representación. La Dirección se asegurará de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización. Designará un represen-

tante de la Dirección, que independientemente de otras funciones, tenga la responsabilidad y autoridad para asegurarse que se establecen, implantan y se mantienen los procesos necesarios, informa a la Dirección sobre el desempeño del sistema y necesidad de mejora y sensibiliza a la organización para promover el enfoque a los requisitos del usuario y a todos los grupos de interés.

B) Procedimiento de comunicación. La Dirección establecerá un procedimiento documentado de comunicación, externa e interna, que deberá ser observado por todos los miembros de la organización, empleados, colaboradores y voluntarios.

C) Protocolo de comunicación. La Dirección asegurará el rigor y la objetividad de la información del contenido de los comunicados, estableciendo un protocolo de comunicación en el que contemplará al menos directrices generales de cara a campañas de sensibilización, acciones de difusión y asesoramiento a pacientes sobre tratamientos o productos farmacéuticos, mostrando evidencias de un enfoque objetivo y prudente en todas sus acciones, especialmente en aquellos aspectos que respondan directamente de la misión y visión de la organización.

2.6. Revisión por la Dirección

A) Generalidades. La Dirección revisará a intervalos planificados al menos una vez al año el sistema de la calidad y la responsabilidad social, incluyendo la evaluación de las oportunidades de

mejora y la necesidad de efectuar cambios, manteniendo registros de las revisiones.

B) Información para la revisión. La información para la revisión incluirá: resultados de auditorías, retroalimentación del usuario y el de todos los grupos de interés, desempeño de los procesos y conformidad del servicio, estado de las acciones correctivas y preventivas, seguimiento de la planificación de la calidad de revisiones previas, cambios que puedan afectar al sistema y recomendaciones de mejora.

C) Resultados de la revisión. Los resultados de la revisión incluirán acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión, los procesos, la mejora del servicio en relación a los requisitos de los usuarios y los grupos de interés, y la necesidad de recursos y la planificación de la calidad para el ejercicio siguiente.

Deberá conservarse registro de la información para la revisión y los resultados de la revisión.

3. GESTIÓN DE RECURSOS

3.1. Provisión de Recursos

La organización determinará y proporcionará los recursos necesarios para implantar, mantener y mejorar el sistema y aumentar la satisfacción del usuario y los grupos de interés mediante el cumplimiento de sus requisitos.

3.2. Recursos Humanos

A) Competencia de las personas. El personal que realice tareas que afecten a la calidad del servicio ofrecido por la organización será competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Para ello, la organización determinará la competencia necesaria del personal, proporcionará la formación necesaria y hará un seguimiento de su eficacia.

La organización sensibilizará a todo el personal sobre la importancia de su función, manteniendo los registros necesarios de la educación, formación, habilidades y experiencia, formando especialmente a todos los empleados y voluntarios acerca de la política de calidad y la responsabilidad social, los valores y el compromiso con la responsabilidad social, medio ambiente y gestión ética.

B) Igualdad de oportunidades. La organización velará por la igualdad de oportunidades, evitando cualquier discriminación en los procesos de gestión de los recursos humanos, tanto en la selección como en el acceso del personal a la formación.

La organización procurará la participación de los empleados y voluntarios, tanto en el diseño como en la realización de las actividades que fomente el compromiso de estos con la política y los objetivos de la organización (véase 2.5.).

C) Registros sobre recursos humanos. La organización mantendrá registros actualizados e históricos sobre personas que colaboran con la organización, organigrama, competencias, funciones, experiencia y responsabilidades.

3.3. Infraestructura y ambiente de trabajo

A) Infraestructura. La organización proporcionará y mantendrá la infraestructura necesaria para la conformidad del servicio que presta, referido al espacio y equipos de trabajo, determinando y gestionando el ambiente de trabajo.

B) Medio ambiente. La organización tendrá en cuenta la necesidad de minimizar el impacto medioambiental que puedan generar sus operaciones.

3.4. Transparencia, gestión económica y administrativa

A) Recursos económicos. La organización aplicará correctamente los recursos económicos, buscando la máxima eficiencia, con transparencia y sin merma en la calidad del servicio ofrecido al usuario y los grupos de interés.

B) Cumplimiento legal. La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios vigentes que le apliquen y mantener un registro de los mismos.

La organización aprobará las cuentas anuales y el presupuesto cumpliendo con sus obligaciones

legales y evidenciará cuerpos de gobierno democráticos con representantes elegidos entre los propios miembros de la organización con una periodicidad establecida.

De acuerdo con la legislación vigente la organización presentará con carácter anual el balance, la cuenta de resultados y la memoria económica, de acuerdo con el Plan General de Contabilidad de Entidades sin Fines Lucrativos.

C) Captación de fondos. Las actividades de captación de fondos serán públicas con detalle de las fuentes financieras y las cantidades obtenidas en cada una de ellas. La organización respetará la privacidad de los donantes individuales.

La organización, en la medida de lo posible, garantizará la estabilidad e independencia diversificando sus esfuerzos en la obtención de financiación tanto pública como privada. Cuando proceda, la organización respetará la voluntad de los donantes y se establecerán sistemas de seguimiento de fondos dirigidos a un proyecto concreto. Conservará registro contable de las captaciones realizadas y se realizarán, si se considera apropiado, planes de seguimiento de los fondos dirigidos a un proyecto concreto conservando registro de las acciones de seguimiento realizadas.

D) Memoria anual. La organización reflejará la continuidad en la actividad y la imagen fiel de la información en una memoria anual en donde se harán constar los resultados obtenidos en sus diferentes actividades y servicios. En ella se harán

constar el origen y el destino de los fondos captados. Cuando proceda, la memoria anual reflejará los resultados obtenidos en relación a la satisfacción de los usuarios y los grupos de interés y los progresos en el campo de la responsabilidad social. Tanto la memoria de actividades como la económica será un registro del sistema de gestión de la calidad y la responsabilidad social y estarán a disposición de quien las solicite.

4. REALIZACIÓN DEL SERVICIO

4.1. Planificación de la realización del servicio

Para la planificación de la realización de las actividades, la organización determinará cuando sea apropiado: los objetivos de la calidad y la responsabilidad social; los requisitos del servicio, la necesidad de establecer procesos, documentos y recursos específicos para la prestación; actividades de seguimiento y verificación de la realización de la actividad; y los registros necesarios que proporcionen evidencias de que el servicio prestado cumple con los requisitos identificados y aceptados.

4.2. Procesos relacionados con el usuario

A) Identificación de los procesos. La organización identificará, determinará y conservará registro de los requisitos especificados por el usuario, los no establecidos pero necesarios, los legales y cualquier otro especificado por la organización.

B) Revisión de los requisitos. Los requisitos identificados y aceptados serán revisados periódicamente manteniendo registros de dichas revisiones y de los resultados de las mismas. Para ello la organización determinará e implantará métodos eficaces para la comunicación con el usuario y los grupos de interés para obtener la retroalimentación sobre el servicio o la actividad realizada, incluyendo sus quejas (véase 2.5.)

4.3. Compras

A) Generalidades. La organización se asegurará de que el producto / servicio adquirido cumple los requisitos de compra especificados conservando registro de los mismos. La organización evaluará y seleccionará a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos / servicios de acuerdo con los requisitos de la organización manteniendo registros de las evaluaciones.

B) Criterios de selección. En la medida de lo posible la organización integrará dentro de los requisitos de selección de proveedores criterios ligados a la responsabilidad social, tanto económica como social y medioambiental. Cuando proceda, la organización comunicará al proveedor su intención de incluir requisitos de responsabilidad social entre sus criterios de selección solicitando información sobre la legalidad de sus operaciones y el respeto a la ley internacional en el país de origen, tanto a nivel social como medioambiental.

4.4. Prestación del servicio

A) **Validación.** La organización validará los procesos de prestación del servicio estableciendo las disposiciones para estos procesos incluyendo, cuando sea aplicable, los criterios para la revisión y aprobación de los procesos, la aprobación de equipos y calificación del personal, el uso de métodos específicos, los requisitos de los registros y la revalidación.

B) **Identificación y trazabilidad.** La organización debe controlar y registrar la identificación única del servicio con el objetivo de asegurar la trazabilidad.

C) **Propiedad del usuario.** La organización cuidará la información / datos personales que son propiedad del usuario mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma para la prestación del servicio, actividad o finalidad para la que fueron cedidos, identificando, verificando, protegiendo y salvaguardando esta información.

5. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

5.1. Seguimiento y medición

A) **Generalidades.** La organización planificará e implantará procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del servicio, asegurarse la conformidad con el sistema de gestión de la calidad y la responsabilidad social y mejorar continuamente su eficacia. En especial la organización realizará

un seguimiento de la información relativa a la percepción del usuario con respecto al cumplimiento de sus requisitos, determinando los métodos para obtener y utilizar dicha información.

B) **Auditoría interna.** La organización realizará a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma, está implantado y se mantiene de forma eficaz.

La organización planificará un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. La organización definirá los criterios de auditoría, el alcance, frecuencia y metodología. La selección de auditores y la realización de auditorías asegurarán la objetividad e imparcialidad en el proceso.

La organización establecerá un procedimiento documentado donde se definan las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

Los responsables del área auditada se asegurarán de que se toman las acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

C) **Seguimiento y medición de los procesos.** La organización aplicará métodos apropiados, como indicadores para el seguimiento, y cuando proce-

da, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad y la responsabilidad social. Estos métodos demostrarán la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

D) Seguimiento y medición del servicio. La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo en las etapas apropiadas de su prestación. Se mantendrán registros de la conformidad del servicio.

5.2. Control de no conformidades

La organización debe asegurarse de que se identifica y controla el servicio no conforme definiendo los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de las no conformidades en un procedimiento documentado. La organización deberá actuar para corregir los servicios no conformes y eliminar la no conformidad detectada, manteniendo registros de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones tomadas posteriormente.

5.3. Análisis de datos

La organización recopilará y analizará los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad y la responsabilidad social, evaluando e identificando áreas de mejora para la eficacia y mejora continua del sistema.

El análisis de datos proporcionará información sobre la satisfacción del usuario y grupos de interés, la conformidad con los requisitos del servicio, las características y tendencias de los procesos y los proveedores.

5.4. Mejora

A) Mejora continua. La organización mejorará continuamente la eficacia de su sistema de gestión de la calidad y la responsabilidad social mediante el uso de la política de la calidad y la responsabilidad social, los objetivos, los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

B) Acción correctiva y acción preventiva. La organización tomará acciones para eliminar la causa de las no conformidades actuales y de las potenciales, con objeto de prevenir que ocurran o se reiteren. Las acciones correctivas y preventivas serán apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y/o problemas potenciales. Se establecerá, al menos, un procedimiento documentado que defina los requisitos para: revisar las no conformidades y/o determinar las no conformidades potenciales y sus causas; evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelven a ocurrir o evaluar la necesidad de actuar para prevenir que ocurran; determinar e implantar las acciones necesarias; registrar los resultados de las acciones tomadas; y revisar las acciones correctivas y preventivas tomadas.

GCRP 25

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN REQUIREMENTS FOR THE ASSESSMENT

QUALITY AND SOCIAL RESPONSABILITY
MANAGEMENT SYSTEM
IN PATIENT ORGANIZATIONS

GCRP 25 Standard



REQUIREMENTS FOR THE ASSESSMENT

2ª Edition - May 2006

Publisher: **FUNDAMED**, Medicine Science and Medical Products Foundation

PRESENTATION

Medicine Science and Medical Products Foundation (Fundamed) is continuously in contact with patient organizations, promotes and materializes the project "Quality in Patients Organizations: an active participation in the SNS (Spanish Health System)" in creating a Management Standard for Quality and Social Responsibility as means for the necessary changing process in order to improve the management of these organizations, to professionalize and define them.

The target is to reach a precise and distinguishing approach that could be useful for all the parties involved to identify patient organizations as qualified spokesmen that would give confidence in a real participation of these groups over the wide field of health.

The requirements for the assessment that constitutes this standard have been agreed together with the patient organizations that have formed the pilot scheme. They try to be a made to order certification of these organizations, starting from a system of basic features, both in the quality and in the social responsibility scope, in a path of continuous improvement and excellence, reaching more accurate and consistent management systems.

Professionalisation of these organizations through the introduction of an incipient quality culture based in international models, would

involve several advantages. First, it would be a pioneering referent for other similar organizations, it would fidelize and increment the number of members, it would help to adapt a changing environment, the accurate and efficient use of their resources, the identity of their key processes, that is to say, to focus their efforts where they are valuable for the patients collective to which they represent, to create a competitive advantage through the capacities improvement, to motivate towards goals reaching the propose objectives, coherent with the mission and values - that should always be remembered in the policy that rules these organizations- and that definitively constitute their *raison d'être*, and of course, to promote the necessary confidence in all the interested parties in order to strengthen its level of participation in the SNS.

The activity control that carries out a patient organization for the fulfilment of the requirements of its client, which is the patient and their family members, through a management system, try to increase in a medium and long-term the satisfaction of all the parties involved, like the central government and the autonomous administration, private institution, donors, media, scientific and professional societies, health institutions, prescriptors, pharmaceutical industry and the members of the organization, from the managers to the last co-worker, including the volunteers.

This initiative tries to promote the role of our patients group, and tries to translate the experience to Europe, to continue developing the so-called Third Sector. A continuously expanding

area in our society, thanks to the credibility and the confidence that can communicate in the organizations know-how, based in objective criteria and facts in order to reach their aims.

INTRODUCTION

This standard presents the necessary requirements for the introduction of a Quality and Social Responsibility Management System, made to measure, in a patient organization.

This Management System is based in three principal scopes: the process approach, the users focus and the social responsibility.

The organization would identify its users, and all the parties involved, establishing, within an ethical and responsible context, the requirements to fulfil, understanding current and future needs, and even strive to exceed their expectations, with the aim of enhancing user's satisfaction, goal of the system. For the activity and the nature of the services that features, the writing of the current standard has taken into account both the patient and his relatives as the main user of a patient organization, they should be the focus of the project. However, this standard applies to patient associations, federations and confederations, the organization, in each case, shall identify if their main user is the patient and their relatives or the patient groups represented in associations, in the

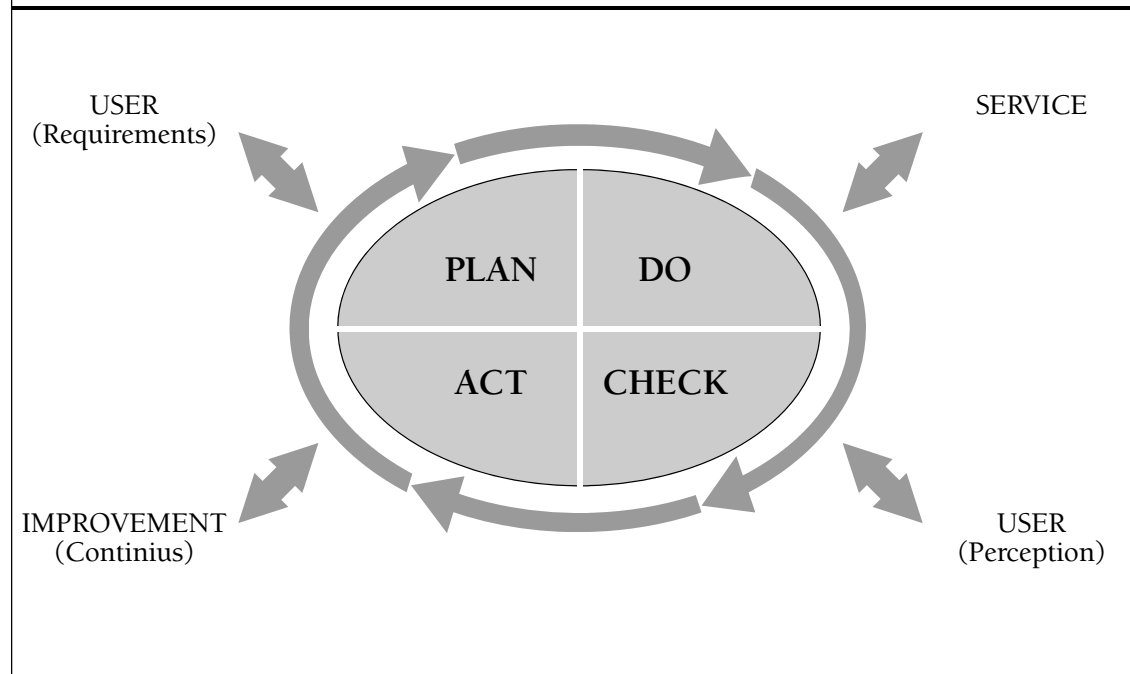
case of federations and confederations.

The principal elements of process approach, specified in this standard for the management of patient organizations, are focused in the identification of the key processes, in the control of its operation and in its continuous improvement, doing an special emphasis in the understanding and in the fulfilment of the patient's needs and his relatives, and other parties involved, in the need to consider processes in terms of added value, in obtaining results of processes performance and efficacy, and in the continual improvement based on objective measurement.

The improvement process would be determined for the systematic application of the PDCA cycle (Plan, Do, Check, Act) by the people in charge of the improvement, appointed by the organization.

The Quality Management System, that gathers the requirements included in this standard, shall be based in a documented system, and will be updated with an audit assessment for the concession of the conformity certificate.

GCRP-25 MODEL



BIBLIOGRAPHY

- Standard ISO 9001: 2000
- Standard ISO 9000: 2000
- Standard for the Ethic Management and Social Responsibility Assessment in Organizations: SGE 21/July 2002. Review: September 2005.
- Standard Ongconcalidad (NGO Standard). September 2003. Second Edition.
- The EFQM Management Excellence Model. Review 2002.
- Standard ISO 14001: 2004
- Standard ISO 19011: 2002

GOAL AND SCOPE

This standard would like to provide guidelines for the development and implementation of a Quality and Social Responsibility Management System in patient organizations. It represents a starting point for a solid development of the quality and social responsibility of these organizations, laying the foundations to reinforce the criteria that are hereunder specified, in a path of continual improvement.

The requirements are defined when patient organizations need to ensure its competence to provide services, in a coherent way, that satisfy the patients and their relatives and all the parties involved, taking into account the regulatory requirements that are applied to enhance their satisfaction through the efficient application of the system. All the requirements are focused to be applicable in the general management system, but the type and the extension in which they are developed would depend on factors such as the size of the organization and the nature of its activities. This could also be applied only in a certain area or function of the organization, in the management of a specific service or in the performance of a project.

Establishes a frame for the implementation, assessment, review and audit of a Quality and Social Responsibility Management System in patient organizations, for achieving a certificate by a third party or for the report by a first party, for a continual improvement.

This standard is compatible with the implementation of other management systems like the Standard ISO 9.001:2000 or the EFQM model.

1. QUALITY AND SOCIAL RESPONSABILITY MANAGEMENT SYSTEM IN PATIENT ORGANIZATIONS

1.1. General Requirements

A) Management System: the organization shall establish, document, implement and maintain a quality and social responsibility management system, improving continuously its effectiveness regarding to the requirements of this standard.

B) Processes and Interactions: In order to achieve this aim, the organization shall identify the processes that define its management system and its application through the whole organization, sequence and interaction. The effectiveness of these processes shall be guaranteed through methods, criteria and resources, doing a follow-up and measuring to achieve planned result and implement the necessary actions for the continuous improvement.

1.2. Documentational Requirements

A) General requirements: The documentation of the Quality and Social Responsibility Manage-

ment System shall include documented statements of a policy and objectives, quality manual, documented procedures, documents and records of this standard and others that the organization consider to ensure the effectiveness of the processes.

B) Quality and Social Responsibility Manual: The organization shall establish and keep updated a Quality and Social Responsibility Manual which includes the scope of the system, a reference to the documented procedures and a description of the interaction between identified processes.

C) Control of documents: A documented procedure shall be established to control the documents required by the system, which includes the approval, review and update of the documents, identifying the changes and making sure that the documents are in the pertinent version in a legible format, at points of use and easily identifiable.

D) Control of records: Records shall be established and maintained to give evidence of conformity to requirements. These shall be legible, easily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the necessary control for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and availability.

2. MANAGEMENT RESPONSABILITY IN PATIENTS ORGANIZATION

2.1. Management Commitment

Top management shall provide evidence of his commitment with the system and the continuous improvement, communicating to the organization its importance, establishing the quality and social responsibility policy and making sure that the user's requirements are settled in the objectives. Top management shall design a stakeholders map where all the parties involved are identified, taking into account its responsibility towards all of them in the activity of the organization. Thus, the organization shall conduct the reviews and shall ensure the availability of resources in accordance to the commitment of continual improvement of the system.

2.2. Users and Parties Involved Focus

Top management shall make sure that user's and parties's involved requirements are determined and are accomplished with the aim to enhance their satisfaction. For this, the organization shall identify and coordinate user's management and their needs according to the stakeholders map, interpreting in the right way the requirements related to the quality and social responsibility.

2.3. Quality and Social Responsibility Policy

Top management shall make sure that the quality and social responsibility policy is appropriate for the organization, including the commitment to meet the requirements and the continuous improvement of the system. For this, the policy provides a framework in order to define and review the quality and social responsibility objectives, their communication and understanding within the organisation. This policy shall openly and publicly express the commitment of the organization in relation to ethical and social responsibility management according to a progressive approach and social responsibility dynamic, starting from establishing a commitment with these values, alluding to this philosophy in a transversal way in all the formal documents. The policy shall be review for continuous suitability to the organization environment.

2.4. Planning

Top Management shall ensure that the quality objectives, including those necessary for the service performance, shall be established in all the pertinent processes and shall be measurable and coherent with the policy. The planning of the management system shall maintain its integrity when changes are made.

2.5. Responsibility, authorities and communication

A) Responsibility and representative: Top management shall make sure that responsibilities and authorities are defined and are communicated within the organisation. Top management shall appoint a representative who independently of his functions, shall be responsible and have the authority to ensure that the necessary processes are established, implemented and maintained. Also, to report the top management about the performing of the system and the improvement need and sensitize the organization in order to promote the user's and parties's involved requirements.

B) Communication procedure: Top management shall establish a documented procedure for external and internal communication that shall be applied to all the members of the organization, employees, collaborators and volunteers.

C) Communication protocol: Top management shall ensure the rigour and the objectivity of the contents, setting a communication protocol which shall include at least general directives for the sensibilization campaigns, diffusion actions and patient's assessment about treatment or pharmaceutical products, providing evidence of an objective and a sensible approach in all their actions, especially in those aspects that directly respond to the mission and the vision of the organization.

2.6. Management Review

A) **General:** Top management shall review the quality and social responsibility system at planned intervals, at least once a year, including an assessment of opportunities for the improvement and the need for changes, maintaining records of the reviews.

B) **Review Input:** The data for the review shall include: results of audits, users and parties's involved feedback, processes performance and service conformity, status of corrective and preventive actions, follow-up of quality planning of previous reviews, changes that could affect the system and recommendations for the improvement.

C) **Review Output:** The output from the management review shall include actions related to improvement of the effectiveness of the quality management system, its processes, the improvement of service related to user's and parties's involved requirements, and the resource needs and quality planning for next business year.

Records of this information shall be kept for the review as well as its results.

3. RESOURCES MANAGEMENT

3.1. Provision of Resources

The organization shall determine and provide the necessary resources to implement, maintain,

improve the system and enhance user's and parties's involved satisfaction fulfilling all the requirements.

3.2. Human Resources

A) **Personnel Performing:** The personnel that develop duties that affect the quality of the offered service by the organization shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experiences.

For this, the organization shall determine the necessary competence of the personnel and provide the necessary training and following-up its effectiveness.

The organization shall sensibelize the personnel about the importance of their functions, maintaining appropriate records of education, training, skills and experience. Training, in special, the personnel and volunteers regarding the quality and social responsibility policy, the values and the commitment to the social responsibility, the environment and ethical management.

B) **Equity:** The organization shall ensure equal opportunities, avoiding any kind of discrimination in the human resources management processes, both in the selection and in the personal access to training.

The organization shall try to promote the participation of the personnel and volunteers, both in carrying out of the activities which encourages the

commitment of the personnel with the policy and in the objectives of the organisation. (see 2.5.)

C) Human Resources's Records: The organization shall maintain up-dated and historical records about the personnel performing in the organization, that shall include an organizational chart and competences, functions, experience and responsibilities.

3.3. Infrastructure and work environment

A) Infrastructure: The organization shall provide and maintain the infrastructure needed for the performance of the services, in relation to workspace and equipment, determining and managing the work environment.

B) Environment: The organization shall take into account the environmental's impacts generated by its activities in order to minimize them.

3.4. Transparency, financial and administrative management

A) Financial Resources: The organization shall administrate correctly the financial resources, looking for the maximum efficiency, with transparency and without any loss in the service quality offered to users's and parties involved.

B) Legal Fulfillment: The organization shall determinate the statutory and regulatory requirements and maintain its records.

The organization shall approve the annual budget accounts meeting its legal obligations and shall demonstrate a democratic board of management with representatives elected within the own members of the organisation under an established periodicity.

According to the current legislation, the organization shall annually present the balance sheet, statement of results and the annual report.

C) Fund's Captation: The fund's captation shall be public with the financial sources and the quantities obtained. The organization shall respect the privacy of individual donors.

The organization, as far as possible, shall guarantee the balance and independence diversifying its efforts obtaining both public and private financing. If appropriate, the organization shall respect the desires of the donors and shall set follow-up fund systems directed to specified projects.

The organization shall maintain records of captations and shall determine, if appropriate, a plan to follow up funds directed to specific projects as well as records of the monitoring actions made.

D) Annual Report: The organization shall demonstrate the continuity of the activity and the faithful image of the information in an annual report in which the obtained results shall appear in the different activities and services.

The report shall include the origin and target of the captured funds. If appropriate, the annual report shall prove the obtained results in relation to the satisfaction of users's and parties's involved and the progress in the field of social responsibility.

Both Performance and Financial Reports shall be at public disposal.

4. SERVICE PERFORMANCE IN A PATIENTS ORGANIZATION

4.1. Planning of service performance

For the planning of the activities performance, the organization shall determine when it is convenient: quality and social responsibility objectives, the service requirements; need of documented processes and other documents and specific resources to ensure the performance, follow-up activities and measurement of service's characteristics; and requirements of records to evidence the conformity of the offered service with the identified and accepted requirements.

4.2. Users's related-processes

A) **Identification of processes:** The organization shall identify and determine the requirements specified by the users's, those that are not stated but necessary, the legal ones and any other specified by the organisation.

B) **Review of requirements:** Identify and accepted requirements shall be periodically review and records of the reviews and its results shall be maintained. For this, the organization shall determine and implement efficient methods for communicating with the users's and parties involved in order to get feedback about the service's or activity's performance, including complaints. (see 2.5.)

4.3. Purchasing

A) **General:** The organization shall ensure that purchased product/service fulfils the specified purchase requirements and maintain records of them. The organization shall evaluate and select the suppliers according to its capacity to supply products/services regarding the organization requirements maintaining records from its evaluation.

B) **Criteria for selection:** When appropriate, the organisation shall integrate criteria binding to social responsibility; financial, social and environmental; in the suppliers selection requirements. If appropriate, the organisation shall communicate the supplier its intention to include social responsibility requirements between their selection criteria, requesting information about the legality of its operations and the respect of the international law in the country of origin, both on a social and on an environmental level.

4.4. Service performance

A) **Validation:** The organization shall validate any processes for service provision establishing arrangements for these processes including, as applicable, criteria for review and approval of the processes, approval of equipment and qualification of personnel, use of specific methods, requirements for records and revalidation.

B) **Identification and traceability:** The organization shall control and record the unique identification of the service to ensure traceability.

C) **User's property:** The organization shall safeguard the information/ personal data that belongs to the users while this data is under control of the organization or is being used by the same for the service, activity or finality for which it was provide, identifying, verifying, protecting and saving this information.

5. MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT IN A PATIENT ORGANIZATION

5.1. Monitoring and measurement

A) **General:** The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes necessary to provide evidence of conformity of service to requirements, ensuring the conformity with the quality and social responsibility management system and the

continual improvement of its effectiveness. Specifically, the organization shall develop follow-up information related to user perception as whether the organization has met its requirements, determining the methods to obtain and use the aforementioned information.

B) **Internal audit:** The organization shall conduct internal audits at planned intervals, to determine if the management system conforms to the planned arrangements, to the requirements of this standard and if the system is effectively implemented and maintained.

The organization shall plan an audit programme taking into account the state and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The organization shall define the audit criteria, scope, frequency and methodology. The auditors selection and conduction of the audit shall ensure the objectivity and impartiality of the process.

The organization shall establish a documented procedure in which responsibilities and requirements for planning and conducting audits shall be defined, in order to report the results and maintain records.

The responsible of the area being audited shall ensure that actions are taken without unjustified delay to eliminate detected nonconformities and their causes.

C) Monitoring and measurement of processes:

The organization shall apply suitable methods, like indicators, for monitoring, where applicable, measurement of the quality and social responsibility management system processes. These methods shall prove the ability of the processes to reach planned results.

D) Monitoring and measurement of the service:

The organization shall measure and monitor the characteristics of the service to verify that service requirements have been reached. Records of the service conformity shall be maintained.

5.2. Control of nonconformities

The organization shall ensure that the nonconformities of service are identified and controlled and shall establish controls, related responsibilities and authorities for dealing with nonconformities in a documented procedure.

The organization shall deal with nonconforming services and eliminate the detected nonconformities, maintaining records of their nature and subsequent actions taken.

5.3. Analysis of data

The organization shall collect and analyse appropriated data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality and social responsibility management system, evaluating and identifying improvement areas for the effectiveness

and continuous improvement of the system.

The data analysis shall provide information about users's and parties's involved satisfaction, conformity with service requirements, the characteristics and trends of processes and suppliers.

5.4. Improvement

A) Continual improvement: The organization shall continuously improve the effectiveness of the quality and social responsibility management system by means of the use of the quality and social responsibility policy, the objectives, the audit results, the data analysis, the corrective and preventive actions and the management review.

B) Corrective and preventive action: The organization shall take actions to eliminate the cause of current nonconformities and of the potential ones, with object of preventing recurrence. The corrective and preventive actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities founded and/or the potential problems. A documented procedure shall be established, at least, for: reviewing nonconformities and/or determine the potential ones and their causes; evaluating the need to adopt actions to ensure that nonconformities do not recur or act in order to prevent them; determining and implementing the necessary actions; records the results of the actions taken; and reviewing corrective and preventive actions taken.