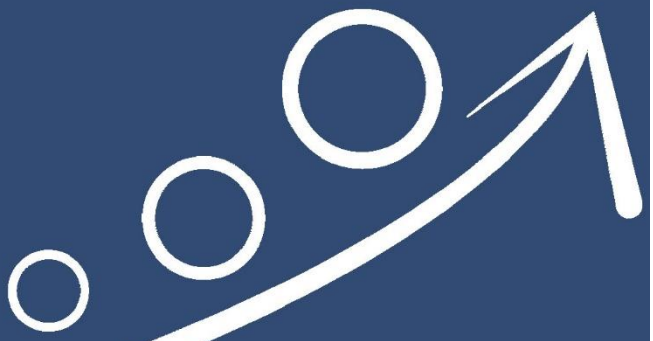
DG CU 02

Documento general

Certificación de centros, unidades sanitarias y servicios sociales



Junta de Andalucía | Consejería de Salud y Consumo | Fundación Progreso y Salud | Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Certificación de centros, unidades sanitarias y servicios sociales

DG CU 02

Documento General

Rev. 8

02 de mayo de 2023

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Índice

1> Objeto y campo de aplicación 5

2> Documentación de referencia 6

3> Definiciones 7

4> Sistema general de certificación de servicios 8

5> Solicitud de certificación 9

5.1. Documentación y compromisos iniciales 9

5.2. Tramitación de la solicitud 10

6> Proceso general de certificación 11

6.1. Aceptación de la solicitud y apertura del proyecto 12

6.2. Fase de autoevaluación 13

6.3. Fase de evaluación 14

Estudio de la información y visita de evaluación 14

Informe del equipo evaluador 14

Respuesta del solicitante 14

Decisión del Comité de Certificación 15

6.4. Certificado de servicios 16

6.5. Fase de seguimiento 17

Evaluación de seguimiento 17

Decisión del Comité de Certificación sobre el mantenimiento del certificado 18

Aportación de información adicional 18

Suspensión 18

6.6. Renovación del certificado 20

Decisión del Comité de Certificación sobre la renovación 20

6.7. Vigencia del certificado 21

7> Solicitud de mejora del nivel de certificación 22

7.1. Decisión del Comité de Certificación sobre la mejora de nivel 22

8> Modificaciones en el alcance de certificación 23

9> Suspensión y retirada de la certificación 24

9.1. Suspensión 24

9.2. Retirada 25

10> Alegaciones y apelaciones 26

10.1. Alegaciones a un informe 26

10.2. Apelación a la decisión del Comité de Certificación 26

11> Política de seguridad 27

11.1. Vías para conocer la existencia de incidentes de seguridad 27

12> Compromisos 28

12.1. Compromisos de la Agencia 28

Responsabilidades generales 28

Independencia, imparcialidad e integridad 28

Exención de responsabilidad 28

Confidencialidad y custodia de documentos 29

Información al público sobre entidades certificadas 29

Condiciones económicas 30

12.2. Compromisos del solicitante 30

Responsabilidades generales 30

Veracidad de la información 30

Medios materiales 31

Propiedad de los contenidos e instrumentos del Programa 31

Uso de la marca de certificación 32

Adaptación a nuevos requisitos de certificación 32

13> Modificaciones del documento general 33

ANEXO 1> Alcance en unidades de gestión clínica 34

1> Objeto y campo de aplicación

El presente documento establece las reglas para la concesión, mantenimiento y renovación de la certificación de servicios conforme a todos los manuales de estándares definidos por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (en adelante la Agencia), de acuerdo con el modelo de calidad del sistema sanitario y de servicios sociales de Andalucía.

Dicha certificación de servicios se lleva a cabo en la actualidad teniendo como marco de referencia la Política de Calidad y los procedimientos documentados en los que se basa esta entidad de certificación de servicios.

El certificado otorgado por la Agencia a un servicio determinado, es un certificado de conformidad con las especificaciones y los criterios establecidos en los manuales de estándares. Se entiende con ello que los servicios a los que les ha sido concedido dicho certificado son objeto de las evaluaciones y controles descritos en el presente documento y en la documentación de referencia que conforman el sistema general de certificación de servicios de la Agencia.

La certificación conforme a los manuales de estándares publicados en la página web de la Agencia, podrá ser solicitada por los servicios sanitarios o servicios sociales públicos o privados.

2> Documentación de referencia

- Política de Calidad de la Agencia.
- Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad de la Agencia.
- Política de Seguridad de la Agencia.
- Tarifas de Certificación de la Agencia.
- Manuales de Estándares vigentes para la certificación de centros, unidades y servicios definidos por la Agencia.
- Listado de Productos y Documentos Normativos de la Agencia acreditados por ENAC.
- Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards. ISQua.
- Surveyor Training Standards Programme. ISQua.
- Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations. ISQua.

3> Definiciones

El presente documento aplica las siguientes definiciones:

- **Alcance**: La certificación se circunscribe a un alcance en el que se describen de forma clara, precisa y sin ambigüedades las actividades y ubicaciones sujetas al proceso de certificación de un servicio, demostrando su competencia según el manual de estándares utilizado.
- **Ámbito de aplicación**: Descripción de los tipos de centros, unidades o servicios que pueden ser certificados conforme a un manual de estándares. La certificación podrá ser solicitada por las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de cada uno de los manuales de estándares vigentes.
- **Análisis causa-raíz (ACR)**: Es un proceso estructurado para identificar la base o los factores causales que han provocado un incidente de seguridad. El resultado del ACR es un plan de acción que la organización debe poner en práctica a fin de reducir el riesgo de que ocurran acontecimientos similares en el futuro. El informe final del análisis del incidente debe ser sencillo y de fácil lectura evitando identificar a las personas involucradas.
- **Comité de Apelación**: Es el órgano encargado de resolver y decidir en última instancia sobre las apelaciones que las entidades pudieran interponer cuando no estuvieran de acuerdo con las decisiones tomadas por el Comité de Certificación. Su composición y responsabilidades están establecidas en los procedimientos del sistema de calidad de la Agencia (Estructura, funciones y reglas de funcionamiento del Comité de Apelación).
- **Comité de Certificación**: Es el órgano encargado del estudio, tramitación y concesión de la certificación. Tanto su composición como sus responsabilidades están establecidas en los procedimientos del sistema de calidad de la Agencia (Estructura, funciones y reglas de funcionamiento del Comité de Certificación).
- **Comité de Partes:** Es el órgano encargado de colaborar en la salvaguarda de la imparcialidad, independencia, integridad y confidencialidad de las actuaciones de la Agencia en materia de certificación y otras que puedan afectar de forma directa o indirecta a la certificación. Su composición y responsabilidades están establecidas en los procedimientos del sistema de calidad de la Agencia (Estructura, funciones y reglas de funcionamiento del Comité de Partes).
- **Entidad**: Empresa identificable en cualquier forma jurídica legalmente reconocida.
- **Evento centinela**: Es un suceso imprevisto que implica muerte o pérdida permanente y grave de una función no relacionada con el curso normal de la enfermedad o del problema subyacente del paciente.
- **Servicio**: Es el resultado de actividades o procesos que implican necesariamente la participación real o teórica de un usuario final.
- **Servicio certificado**: Entidad a la que la Agencia ha concedido el certificado de conformidad con el manual de estándares correspondiente para algún servicio que suministre.
- **Solicitante**: Entidad que ha solicitado la certificación de algún servicio que suministra conforme a los manuales de estándares vigentes en la Agencia

4> Sistema general de certificación de servicios

La Agencia establece un sistema de certificación de servicios basado en el presente documento y en la documentación de referencia establecida en el mismo.

Dicho sistema tiene como objetivo fundamental la certificación de servicios que cumplen los criterios de calidad establecidos en los manuales de estándares.

La Agencia posee la infraestructura suficiente para asegurar todos los procesos necesarios para llevar a cabo la certificación de tales servicios, incluyendo medios materiales y equipos humanos: evaluadores y resto de técnicos, correctamente cualificados para poder tomar decisiones técnicas sobre dichos procesos. El resultado final es el de otorgar o denegar a un servicio determinado un certificado de cumplimiento con los requisitos de certificación establecidos en el manual de estándares que le sea de aplicación.

La Agencia aplica las medidas necesarias para identificar y evitar los riesgos para la independencia, imparcialidad e integridad de las actividades de certificación.

La entidad solicitante o servicio certificado tendrá derecho a reclamar a la Agencia en relación con el servicio prestado.

5> Solicitud de certificación

5.1. Documentación y compromisos iniciales

Cualquier entidad puede solicitar la certificación de uno o varios de sus servicios. Para ello, deberá conocer los siguientes documentos disponibles en la página web de la Agencia:

- Manual de estándares que aplica al servicio objeto de certificación.
- Documento general de certificación de servicios.
- Tarifas de certificación.

La Agencia entiende que las entidades que solicitan la certificación cumplen con todos los requisitos legalmente establecidos para desarrollar la actividad para la que se solicita la certificación. En el caso de que, en cualquier momento del proceso de certificación, se pusiese de manifiesto que esto no es así, la Agencia procederá a la paralización del proceso hasta que la entidad aporte evidencias de que el problema detectado ha sido adecuadamente resuelto.

No obstante, la Agencia podrá, en casos particulares, solicitar evidencia del cumplimiento de dichos requisitos legales antes de iniciar el proceso de certificación.

5.2. Tramitación de la solicitud

A través de la página web de la Agencia cualquier entidad podrá acceder al **formulario de solicitud** de certificación. Se deberá cumplimentar este documento, en el que un representante autorizado de la entidad:

- Define el ámbito y el alcance para el que solicita la certificación de acuerdo con lo establecido en las definiciones de este documento.
- Efectúa la solicitud oficial de certificación adjuntando toda la información y documentación solicitada en ella. Una solicitud solo será considerada como oficialmente presentada si incluye toda la documentación requerida.
- Declara tener conocimiento del sistema general de certificación de la Agencia y de los derechos de las organizaciones certificadas definidos en el presente documento.
- Declara tener conocimiento y se compromete a cumplir en todo momento los requisitos de certificación y las otras obligaciones de las entidades certificadas definidos en los manuales de estándares y en el presente documento.
- Declara tener conocimiento y aceptar las condiciones sobre tramitación de datos de carácter personal, según el Reglamento de la Unión Europea UE 2016/679.
- Se compromete a respetar el procedimiento de certificación, y en particular, a recibir y prestar colaboración al equipo evaluador, permitiendo cualquier comprobación necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos de certificación, así como hacerse cargo de los gastos que ocasione la evaluación y los que le correspondan como consecuencia de controles posteriores.
- Declara conocer y aceptar las tarifas vigentes y las condiciones de pago.

Recibida en la Agencia la solicitud, se procederá a la **valoración** de la misma, en un plazo no superior a 3 días hábiles, para comprobar si la entidad solicitante cumple con los requisitos establecidos en este documento.

Si la entidad no cumpliera con los requisitos establecidos, la solicitud será desestimada o **no aceptada**, informando a la entidad de esta situación.

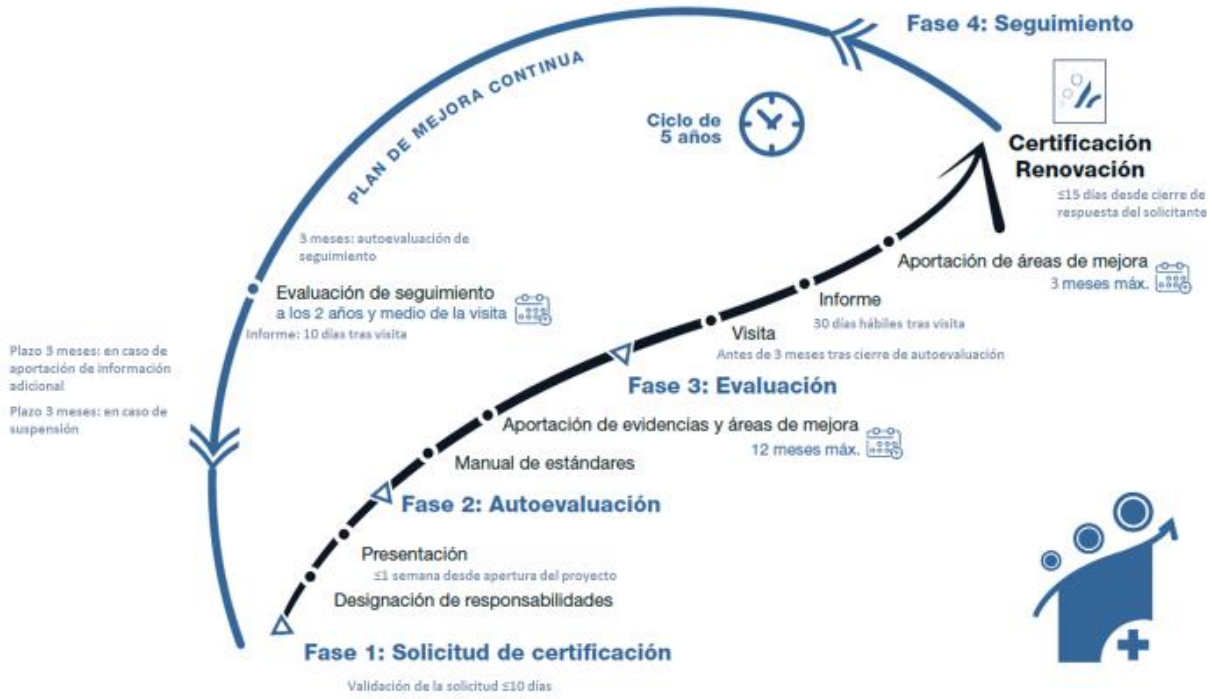
La Agencia podrá solicitar cualquier aclaración o información complementaria que considere necesaria (Acuerdo de Gestión Clínica, concierto social de la prestación con el Servicio Andaluz de Salud, indicadores de calidad, autorización de funcionamiento, memoria de actividad, etc.). En este caso, la solicitud quedaría en estado de **pendiente de información** durante un máximo de 20 días hábiles desde la solicitud de información.

En caso de cumplir con los requisitos, la solicitud será **preaceptada**, y la Agencia remitirá a la entidad la propuesta económica correspondiente según las tarifas aplicables. La entidad dispondrá de un plazo de 30 días naturales para remitir a la Agencia el documento de solicitud y presupuesto firmado por su representante legal.

En el caso de que la entidad desistiera de la solicitud, o no aportara la información solicitada en el plazo establecido, la solicitud sería **anulada**.

Una vez recibidos en la Agencia la solicitud y el presupuesto firmados por el representante legal de la empresa solicitante, se procederá a la validación y **aceptación** de la solicitud en un plazo máximo de 10 días hábiles desde la recepción de dicha documentación.

6> Proceso general de certificación



6.1. Aceptación de la solicitud y apertura del proyecto

En el momento de aceptar la solicitud, la Agencia procederá a la **apertura del proyecto de certificación**.

Como soporte al proceso de certificación de entidades se facilita la aplicación informática en entorno web ME_jora C de forma permanente, dinámica y segura durante todo el proceso. A cada proyecto de certificación abierto en ME_jora C se le asignará un código y un nombre para su identificación y se restringirá el acceso mediante claves personales e intransferibles.

Para garantizar la **comunicación** efectiva durante todo el proceso de certificación, el proyecto dispondrá de un responsable designado por parte de la Agencia y de un responsable designado por parte de la entidad. ME_jora C proporciona una zona de comunicación entre la Agencia y la entidad que permanecerá activa durante todo el proceso.

En los proyectos del ámbito público, el responsable designado por la Agencia contactará con la entidad, antes de que transcurra una semana desde su apertura, para realizar una **presentación** del proyecto. Esta presentación se podrá realizar por vía telefónica o por videoconferencia, utilizando también la zona de comunicación del proyecto. Se explicará el modelo de calidad, el proceso de certificación y el uso de la herramienta informática.

Para presentar el proyecto en las entidades nuevas del ámbito privado y de los servicios sociales, se concertará una visita de presentación in situ con la entidad solicitante con la mayor antelación posible.

6.2. Fase de autoevaluación

Tras llevar a cabo la presentación del proyecto por parte del responsable designado por la Agencia, se procederá a activar la **fase de autoevaluación**. Esta fase tendrá una duración máxima de 12 meses.

La gestión de la autoevaluación a través de la herramienta informática ME_jora C permitirá a cada entidad valorar las actividades que desarrolla, detectando de forma periódica las áreas que son susceptibles de mejora y fomentando el aprendizaje organizacional. En esta fase, los autoevaluadores deben posicionarse sobre el cumplimento de los estándares del manual mediante la identificación y registro de evidencias positivas, documentación relacionada y/o áreas de mejora.

Dentro de los 30 días naturales siguientes al inicio de esta fase de autoevaluación, el solicitante deberá comunicar a la Agencia la fecha para realizar la visita de evaluación externa. De no producirse esta comunicación, será la Agencia la que reserve una fecha para la visita. En este momento se enviará a la entidad la **agenda e indicaciones** para el día o días de la visita.

Con una antelación mínima de 2 meses respecto a la fecha reservada para la visita, el solicitante deberá confirmar esta fecha o bien, comunicar su deseo de anular la misma. La ausencia de confirmación implicará la anulación por parte del solicitante. Para establecer nueva fecha de visita de evaluación será imprescindible que la entidad cierre su autoevaluación. Esta nueva fecha será establecida por parte de la Agencia de forma unilateral, antes de que transcurran 3 meses desde la fecha de cierre de la autoevaluación y según disponibilidad en el calendario de visitas de la Agencia.

En caso de que el solicitante exprese por escrito su **renuncia** a continuar con el proceso, la Agencia procederá al cierre del expediente. Del mismo modo, si durante la fase de autoevaluación, la Agencia tuviera conocimiento de que la entidad ha dejado de cumplir con los requisitos mínimos para continuar con el proceso, podrá dar por cerrado el expediente.

La **finalización de la autoevaluación** deberá realizarse con una antelación mínima de 15 días naturales a la fecha prevista para la visita de evaluación externa. El solicitante deberá haber procedido al cierre de su autoevaluación alcanzando un grado de cumplimiento de estándares suficiente para optar a un determinado nivel de certificación.

Transcurrido el plazo máximo de 12 meses sin que la entidad haya cerrado la autoevaluación, la Agencia podrá dar por cerrado el expediente, sin perjuicio de la posibilidad de tramitación de nuevas solicitudes de certificación.

6.3. Fase de evaluación

Estudio de la información y visita de evaluación

Ejecutada la fase anterior, la Agencia realizará una evaluación del servicio para el que se solicita el certificado. La evaluación conlleva un estudio de las evidencias y documentos aportados durante la fase de autoevaluación, una visita de evaluación y la elaboración de un informe de evaluación. Se asigna para ello un **equipo evaluador** que estará formado por evaluadores cualificados por la Agencia.

El solicitante será informado con una antelación mínima de 7 días hábiles de los miembros del equipo evaluador y, en su caso, del centro de trabajo al que pertenecen. La entidad podrá recusarlos por escrito aportando los motivos que entiende pudieran comprometer su independencia e imparcialidad. En este caso la Agencia analizará los motivos aducidos y decidirá sobre el cambio en la composición del equipo evaluador, comunicando su decisión al solicitante.

Solo en casos excepcionales y debidamente justificados (Ej.: restricciones por COVID), la Agencia podrá valorar la realización de una evaluación en remoto a través de videoconferencia o una evaluación mixta (una parte con visita presencial y una parte en remoto).

El equipo evaluador podrá estar acompañado por un observador externo de la metodología de evaluación aplicada por los evaluadores de la Agencia para dar respuesta a los procesos de acreditación por organismos externos o a los programas docentes en los que se implica la misma. En este caso se solicitará autorización a la entidad con la suficiente antelación.

La **visita de evaluación** tiene carácter puntual y muestral y tendrá como fin la comprobación de la conformidad del servicio, de los procesos y de las instalaciones con respecto al manual de estándares correspondiente.

Informe del equipo evaluador

El equipo evaluador elaborará un informe con la información, los hallazgos y los resultados recopilados durante el estudio de la autoevaluación y la visita de evaluación. El informe de evaluación será enviado a la entidad para su conocimiento. El informe se emitirá en un plazo no superior a **30 días hábiles** desde la fecha de realización de la visita de evaluación.

El informe de la visita de evaluación tendrá un periodo de validez de 12 meses a partir de su fecha de emisión y no condicionará las decisiones del Comité de Certificación.

Si en el informe de evaluación se indica que existen estándares obligatorios que no cumplen, o bien, cuando no se alcance el porcentaje mínimo de cumplimiento de estándares exigido para obtener la certificación, la entidad entrará en fase de autoevaluación para la respuesta del solicitante.

Respuesta del solicitante

En un **plazo máximo de 3 meses** desde la emisión del informe, la entidad deberá analizar los estándares que comprometen la obtención de la certificación. Los hallazgos señalados en el informe, ponen de manifiesto problemas de calidad. La entidad debe analizar sus causas y establecer las **áreas de mejora** necesarias para su resolución.

La entidad deberá dejar constancia en la aplicación ME_jora C, del resultado del análisis anterior, aportando las evidencias o áreas de mejora que demuestren que los problemas detectados han recibido el tratamiento adecuado.

Esta información será estudiada por el equipo evaluador, en el plazo máximo de 7 días hábiles desde el cierre de la fase de autoevaluación de respuesta del solicitante, para determinar si las evidencias presentadas dan cumplimiento a los estándares afectados antes de emitir su **informe de conclusiones** al Comité de Certificación.

Durante la fase de autoevaluación de respuesta del solicitante, la entidad podrá **alegar** aquellos extremos del informe que comprometan la obtención de la certificación con los que se encuentre disconforme, que también serán valorados por el Comité de Certificación al tomar su decisión.

Decisión del Comité de Certificación

El Comité de Certificación, en un plazo máximo de 15 días hábiles, analizará la información generada durante la fase de evaluación (informe de evaluación, alegaciones, conclusiones del equipo evaluador, áreas de mejora y otra información relevante) y, basándose en ello y en la tabla de resultados y niveles de certificación definida en el manual de estándares correspondiente, adoptará una de estas decisiones:

- **Conceder la certificación**.

- **Denegar la certificación**, una vez transcurrida la fase de respuesta del solicitante sin que se hayan solventado las deficiencias detectadas, sin perjuicio de la posibilidad de tramitación de nuevas solicitudes de certificación.

En algún caso excepcional, el equipo evaluador podrá proponer al Comité de Certificación la necesidad de realizar una **visita extraordinaria**. El Comité de Certificación podrá posponer su decisión y determinar la realización de una visita presencial extraordinaria para asegurar la estabilización de estándares. El plazo límite para realizar dicha visita extraordinaria será de 10 días hábiles desde la emisión del informe de conclusiones tras respuesta del solicitante. El informe de estabilización de estándares se entregará al Comité de Certificación en un plazo límite de 3 días hábiles desde la visita extraordinaria, para que este pueda tomar su decisión.

6.4. Certificado de servicios

El certificado de servicios que emite la Agencia detallará, entre otros, el nombre de la entidad que realiza el servicio certificado, el manual de estándares que sea de aplicación, la fecha y el periodo de validez.

En el certificado figura el logotipo de la Agencia, así como el nivel de certificación que se ha conseguido: Avanzado, Óptimo, Excelente.

La entidad cuyos servicios han sido certificados estará autorizada a utilizar la marca y los distintivos de acuerdo con las normas de aplicación de la marca de certificación, que se le facilitarán al finalizar el proceso de certificación.

El certificado tendrá un período de validez de **5 años** contados a partir de la fecha de su concesión por el Comité de Certificación.

6.5. Fase de seguimiento

Una vez obtenida la certificación se inicia una nueva etapa llamada **fase de seguimiento** que dura hasta el final de la vigencia de la certificación. Durante este periodo la entidad volverá a tener abierta su autoevaluación en la herramienta ME_jora C.

La fase de seguimiento tiene como objetivos que la entidad:

- Consolide los resultados obtenidos, actualizando la información y manteniendo el cumplimiento de los estándares a lo largo de este periodo.
- Mantenga y aumente el impulso hacia la mejora, mediante la implantación de aquellas áreas de mejoras detectadas y pendientes, junto con la oportunidad de continuar identificando nuevas áreas de mejora.

Durante el periodo de vigencia de la certificación, se realizará de forma obligatoria una visita de evaluación de seguimiento a los **dos años y medio** desde la anterior visita de evaluación.

Evaluación de seguimiento

En esta fase la Agencia establece un sistema encaminado a asegurar que se mantiene el nivel de certificación obtenido inicialmente y en ningún caso servirá para subir de nivel o para ampliar el alcance de la certificación ya que, en estos casos, será necesario realizar una nueva solicitud.

Con al menos tres meses de antelación, la Agencia comunicará a la entidad la fecha exacta en la que se realizará la visita de evaluación de seguimiento. Solo en casos excepcionales y debidamente justificados por modificaciones organizativas o estructurales, el Comité de Certificación podrá conceder un aplazamiento, no superior a tres meses, en la fecha establecida para la visita de seguimiento.

Para preparar esta evaluación de seguimiento, el servicio certificado deberá revisar y actualizar la información aportada en la autoevaluación, y confirmar que mantiene el cumplimiento de los estándares que comprometen el nivel de certificación alcanzado. Para poder realizar la visita de evaluación de seguimiento, la entidad deberá cerrar esta **autoevaluación de seguimiento** 7 días naturales antes de la fecha establecida para la visita.

Como en las visitas iniciales, se enviará con antelación a la entidad la agenda e indicaciones y se asignará un equipo evaluador que analizará la información aportada y realizará la visita de evaluación de seguimiento.

El equipo evaluador en un plazo no superior a 15 días hábiles desde la visita, elaborará un informe de seguimiento con los resultados de la evaluación que, en caso de incumplimiento de estándares que afecten al mantenimiento de la certificación en el mismo nivel, será enviado a la entidad para su conocimiento. La entidad dispondrá de un plazo de 7 días hábiles para cursar las **alegaciones** que estime convenientes.

El informe de esta visita de evaluación tendrá un periodo de validez de 12 meses a partir de su fecha de emisión.

Toda esta información será elevada al Comité de Certificación, que decidirá sobre el mantenimiento de la certificación.

Decisión del Comité de Certificación sobre el mantenimiento del certificado

El Comité de Certificación analizará la información generada durante la fase de evaluación de seguimiento (informe de evaluación de seguimiento, alegaciones, áreas de mejora y otra información relevante) y, basándose en ello, adoptará una de estas decisiones:

- **Mantener la certificación** en el mismo nivel.
- **Solicitar información adicional** al servicio certificado por el incumplimiento de estándares que comprometen el nivel de certificación inicial alcanzado; o por no haber aportado la información requerida para realizar la evaluación de seguimiento en el plazo establecido.

Aportación de información adicional

La entidad dispondrá de un periodo de 3 meses desde la emisión de la resolución del Comité sobre el mantenimiento del certificado, para aportar la información adicional requerida y/o para implantar las áreas de mejora que permitan el cumplimiento de los estándares que comprometen el nivel de certificación inicial.

Deberá dejar constancia de ello en la aplicación ME_jora C, aportando las evidencias que demuestren que los problemas detectados han recibido el tratamiento adecuado para su resolución.

Esta información será estudiada de nuevo por el equipo evaluador, que podrá solicitar al Comité de Certificación la realización de una **visita extraordinaria**, para determinar si las evidencias presentadas dan cumplimiento a los estándares afectados. El equipo evaluador, en un plazo no superior a 7 días hábiles, elaborará el informe que, en caso de incumplimiento de estándares que afecten al mantenimiento de la certificación en el mismo nivel, será enviado a la entidad para su conocimiento.

La entidad dispondrá de un plazo de 7 días hábiles para cursar las **alegaciones** que estime convenientes.

Toda esta información será elevada al Comité de Certificación, que podrá decidir:

- **Mantener la certificación** en el mismo nivel.
- **Resolver el descenso de nivel** de certificación alcanzado.
- **Suspender** la vigencia de la certificación cuando no se hayan solventado las deficiencias detectadas o por no haber aportado la información requerida en el plazo establecido para aportar la información adicional.

Suspensión

La entidad dispondrá de un periodo de 3 meses desde la emisión de la resolución de suspensión del Comité para aportar la información requerida y/o para implantar las áreas de mejora que permitan el cumplimiento de los estándares que comprometen el nivel de certificación inicial.

Deberá dejar constancia de ello en la aplicación ME_jora C, aportando las evidencias que demuestren que los problemas detectados han recibido el tratamiento adecuado para su resolución.

Esta información será estudiada por el equipo evaluador, que podrá solicitar al Comité de Certificación la realización de una visita extraordinaria, para determinar si las evidencias presentadas dan cumplimiento a los estándares afectados.

El equipo evaluador, en un plazo no superior a 7 días hábiles, elaborará el informe para elevar sus conclusiones al Comité de Certificación que podrá decidir:

- **Levantar la suspensión** y **mantener la certificación** en el mismo nivel.
- **Levantar la suspensión** y **resolver el descenso de nivel** de certificación alcanzado.
- **Retirar la certificación** cuando no se hayan solventado las causas que motivaron la suspensión o por no haber aportado la información requerida en el plazo establecido de suspensión.

6.6. Renovación del certificado

La entidad podrá optar de forma voluntaria a la renovación de su certificado. Para ello, antes de finalizar el periodo de vigencia del mismo, y con la suficiente antelación, deberá realizar una **solicitud** según el procedimiento descrito en este documento, haciendo constar expresamente la disposición a renovar su certificación.

Recibida la solicitud, la Agencia procederá a abrir un nuevo expediente de certificación en la aplicación ME_jora C.

Las fases de autoevaluación, evaluación y respuesta del solicitante serán iguales a las de las visitas iniciales, descritas anteriormente en este documento. Siempre que sea posible, la visita de renovación se tendrá que realizar antes de que transcurran dos años y medio desde la fecha en que se realizó la visita de seguimiento.

La fase de respuesta del solicitante en el proyecto de renovación se abrirá para aquellos estándares que comprometan el nivel de certificación anterior obtenido por la entidad. Durante la fase de respuesta del solicitante, la entidad podrá alegar aquellos extremos del informe que comprometan la obtención de la certificación en el nivel previamente alcanzado, con los que se encuentre disconforme, que también serán valorados por el Comité de Certificación al tomar su decisión.

Decisión del Comité de Certificación sobre la renovación

El Comité de Certificación analizará la información generada durante el proceso de renovación (informe de evaluación, alegaciones, conclusiones del equipo evaluador, áreas de mejora y otra información relevante) y, basándose en ello, adoptará una de estas decisiones:

- **Conceder la certificación** en un nivel superior, igual o inferior al previamente alcanzado. En este caso se emitirá un nuevo certificado, iniciándose de nuevo el cómputo del periodo de validez.
- **Retirar** la certificación previamente alcanzada, en caso de que siga vigente el proyecto anterior y haya transcurrido la fase de respuesta del solicitante del proyecto de renovación sin que se hayan solventado las deficiencias detectadas, sin perjuicio de la posibilidad de tramitación de nuevas solicitudes de certificación.
- **Denegar** la certificación del proyecto de renovación, en caso de que haya finalizado el periodo de vigencia del proyecto anterior y haya transcurrido la fase de respuesta del solicitante del proyecto de renovación sin que se hayan solventado las deficiencias detectadas, sin perjuicio de la posibilidad de tramitación de nuevas solicitudes de certificación.

En algún caso excepcional, el equipo evaluador podrá proponer al Comité de Certificación la necesidad de realizar una **visita extraordinaria**. Como en los proyectos iniciales, el Comité de Certificación podrá posponer su decisión y determinar la realización de una visita presencial extraordinaria para asegurar la estabilización de estándares.

6.7. Vigencia del certificado

El certificado tendrá un **periodo de validez de 5 años** contados a partir de la fecha de su concesión por el Comité de Certificación.

En ningún caso se podrá prolongar el periodo de validez del certificado.

Para aquellas entidades que no soliciten la renovación o bien, no aporten la información necesaria para poder realizar la visita de renovación en el plazo establecido, el Comité de Certificación podrá determinar la realización de una visita extraordinaria para ratificar el mantenimiento de la certificación, antes de finalizar su periodo de validez.

7> Solicitud de mejora del nivel de certificación

Una vez obtenida la certificación, el solicitante podrá optar de forma voluntaria a la certificación en los niveles superiores. Para ello, deberá realizar una solicitud según el procedimiento descrito en este documento, haciendo constar expresamente la disposición a subir de nivel de certificación. Recibida la solicitud, la Agencia procederá a abrir un nuevo expediente de certificación en la aplicación ME_jora C.

La apertura del nuevo expediente de subida de nivel, el plazo de autoevaluación y el establecimiento de la fecha de visita de subida de nivel vendrán condicionados por la fecha de la visita inicial. Si la solicitud se recibiera antes de haber realizado la visita de seguimiento, la fecha de visita de subida de nivel nunca podrá ser posterior a la fecha que estaba prevista para la realización de la visita de seguimiento.

Las fases de evaluación y de respuesta del solicitante serán iguales a las de las visitas iniciales, descritas anteriormente en este documento. La fase de respuesta del solicitante en el proyecto de mejora de nivel se abrirá para aquellos estándares que comprometan el nivel de certificación siguiente al obtenido por la entidad.

Durante la fase de respuesta del solicitante, la entidad podrá **alegar** aquellos extremos del informe que comprometan la obtención de la certificación en el siguiente nivel al previamente alcanzado, con los que se encuentre disconforme, que también serán valorados por el Comité de Certificación al tomar su decisión.

Existe la posibilidad de realizar una **subida de nivel abreviada**: para aquellos casos en los que la visita del proyecto de subida de nivel se realice durante los 6 meses posteriores a la emisión del informe de la visita anterior, la Agencia podrá evaluar sólo los estándares que comprometen la obtención del siguiente nivel. La Agencia podrá valorar la realización de estas evaluaciones en remoto a través de videoconferencia.

7.1. Decisión del Comité de Certificación sobre la mejora de nivel

El Comité de Certificación analizará la información generada durante el proceso de mejora del nivel de certificación (informe de evaluación, alegaciones, conclusiones del equipo evaluador, áreas de mejora y otra información relevante) y, basándose en ello, adoptará una de estas decisiones:

- **Conceder la certificación** en un nivel superior, igual o inferior al previamente alcanzado. En este caso se emitirá un nuevo certificado, iniciándose de nuevo el cómputo del periodo de validez.
- **Retirar** la certificación previamente alcanzada, transcurrida la fase de respuesta del solicitante del proyecto de mejora de nivel sin que se hayan solventado las deficiencias detectadas, sin perjuicio de la posibilidad de tramitación de nuevas solicitudes de certificación.

En algún caso excepcional, el equipo evaluador podrá proponer al Comité de Certificación la necesidad de realizar una **visita extraordinaria**. Como en los proyectos iniciales, el Comité de Certificación podrá posponer su decisión y determinar la realización de una visita presencial extraordinaria para asegurar la estabilización de estándares.

8> Modificaciones en el alcance de certificación

Durante el período de validez del certificado, es obligación del servicio certificado informar por escrito a la Agencia de modificaciones estructurales, organizativas o funcionales en el servicio o en los procesos y/o instalaciones con él relacionados.

Si la Agencia estima que la modificación puede afectar a la conformidad del servicio ya certificado, la entidad deberá realizar una solicitud según el procedimiento descrito en este documento, haciendo constar expresamente la disposición a modificar o ampliar el alcance de la certificación.

Al recibir la solicitud, el Comité de Certificación determinará la **suspensión de la certificación inicial por modificación o ampliación del alcance** y la Agencia procederá a abrir un nuevo expediente de certificación en la aplicación ME_jora C.

Este nuevo expediente servirá para garantizar que los estándares que sirvieron para obtener la certificación inicial mantienen su cumplimiento en la totalidad del nuevo alcance, para ello se habilitarán las fases de autoevaluación, evaluación y respuesta del solicitante del mismo modo a lo establecido para las visitas iniciales.

Cuando se resuelva la certificación se emitirá un nuevo certificado, iniciándose de nuevo el cómputo del periodo de validez y se retirará el certificado del anterior proyecto.

Si la certificación del nuevo alcance no se produjera, se procederá a la retirada de la certificación inicial.

Si la Agencia tuviera conocimiento de modificaciones que puedan afectar a la conformidad del servicio ya certificado sin que la entidad realice solicitud para modificar o ampliar este alcance, el Comité de Certificación podrá determinar la retirada de la certificación inicial.

En el **anexo 1** del presente documento se describen las actuaciones ante las modificaciones del alcance de la certificación en las unidades de gestión clínica.

9> Suspensión y retirada de la certificación

El incumplimiento por una entidad de las obligaciones derivadas de la certificación dará lugar a las siguientes medidas que se adoptarán en función de la gravedad de la infracción:

9.1. Suspensión

El Comité de Certificación acordará la suspensión de la certificación por alguna de las causas siguientes:

- La no resolución dentro de los plazos concedidos de las causas que motivaron la solicitud de información adicional.
- El incumplimiento grave o reiterado de las obligaciones como certificado.
- El uso inadecuado de la marca de certificación.
- El impago de los gastos de evaluación y administración del proceso de certificación en sus distintas fases.
- El impedimento de una entidad para que se realice una visita de evaluación determinada por el Comité de Certificación.
- Cuando se comuniquen cambios que afecten a la conformidad del servicio ya certificado, y se realice una solicitud para modificar o ampliar el alcance de la certificación. En este último caso se denominará suspensión por modificación o ampliación del alcance.

Las suspensiones serán acordadas por el Comité de Certificación y notificadas de manera fehaciente al interesado.

La suspensión de la certificación supone la prohibición, mientras dure la suspensión, de hacer uso de la marca de la Agencia o referencia a la condición de certificado y la retirada del Registro de Servicios Certificados. Así mismo, serán hechas públicas en la página web de la Agencia por el procedimiento que se establezca.

La suspensión de la certificación no podrá prolongarse por más de 3 meses, salvo que para su levantamiento acuerde el Comité de Certificación la realización de una visita extraordinaria, en cuyo caso podrá extenderse hasta la finalización de ésta.

Si al final del plazo de suspensión establecido, no se hubieran subsanado las causas que motivaron la suspensión, el Comité de Certificación decidirá la retirada de la certificación.

9.2. Retirada

La retirada de una certificación se impondrá:

- Como consecuencia de la no subsanación de las causas que motivaron una suspensión.
- Si la actuación de las entidades pone en riesgo la credibilidad o prestigio de la Agencia o de la certificación.
- Cuando se haya puesto en evidencia la manipulación o falseamiento de los registros que sirven como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos de certificación.
- Cuando la Agencia tuviera conocimiento de modificaciones que afecten a la conformidad del servicio ya certificado sin que la entidad realice solicitud para ampliar este alcance.
- Cuando no se presente respuesta en el plazo definido ante un incidente de seguridad, según la política de seguridad de la Agencia.
- En caso de **renuncia** por parte de la entidad o por disolución de la misma. A través de una solicitud escrita dirigida a la Dirección de la Agencia, el solicitante del servicio certificado podrá solicitar su renuncia al certificado otorgado a este servicio; dando por finalizado el contrato.

Corresponde al Comité de Certificación decidir la retirada, dando cuenta fehacientemente de ello al interesado.

La retirada de la certificación supondrá la obligación por la entidad de devolver a la Agencia los certificados correspondientes, así como su eliminación del Registro de Servicios Certificados y la prohibición de hacer uso de la marca de la Agencia o referencia a la condición de certificado.

La retirada del certificado no da derecho al reembolso de los pagos efectuados hasta esta fecha por parte del servicio certificado.

10> Alegaciones y apelaciones

10.1. Alegaciones a un informe

La entidad podrá alegar aquellos extremos del informe emitido por el equipo evaluador, que comprometan la obtención o el mantenimiento de la certificación con los que se encuentre disconforme; tal y como se describe en los distintos apartados de este documento.

El escrito de alegaciones podrá presentarlo el responsable del proyecto designado por parte de la entidad o el máximo responsable de la misma y se enviará a la Agencia de Calidad, a través de la zona de comunicación del proyecto o bien, por correo postal dirigido al presidente del Comité de Certificación.

Las alegaciones serán valoradas por el Comité de Certificación junto con los informes y el resto del expediente para tomar su decisión y la entidad será informada de la decisión tomada.

10.2. Apelación a la decisión del Comité de Certificación

El peticionario o el servicio certificado podrá solicitar ante el Comité de Apelación, la revisión de las decisiones adoptadas por el Comité de Certificación.

En todos los casos, estas solicitudes deberán interponerse mediante escrito de apelación en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la decisión del Comité de Certificación, acompañándose de las pruebas que se crean oportunas.

El escrito de apelación podrá presentarlo el responsable del proyecto designado por parte de la entidad o el máximo responsable de la misma y se enviará a la Agencia de Calidad, a través de la zona de comunicación del proyecto o bien, por correo postal dirigido al presidente del Comité de Apelación.

El Comité de Apelación podrá solicitar al Comité de Certificación los informes complementarios que entienda necesarios. La interposición de una apelación no tendrá en ningún momento efectos suspensivos respecto de la decisión del Comité de Certificación.

El Comité de Apelación resolverá en última instancia, adoptando la decisión que estime pertinente, a partir de las aportaciones realizadas. La entidad será informada, de acuerdo a los plazos establecidos, del resultado de su apelación.

11> Política de seguridad

En los distintos manuales de estándares de la Agencia se incluyen estándares relacionados con la gestión de los **incidentes de seguridad**. En las evaluaciones (iniciales o de seguimiento) se exige el cumplimiento de estos estándares por parte de la entidad certificada.

Los responsables de cada entidad pueden decidir cuáles son los incidentes de seguridad que deben someterse a un Análisis Causa Raíz (ACR) pero como mínimo, se deben incluir los eventos centinela.

Si la Agencia tuviera conocimiento, de la ocurrencia de un incidente grave de seguridad en una entidad certificada, el Comité de Certificación podrá analizar el caso y requerir a la entidad la realización de un ACR y el envío del informe resumen y del plan de acción en un plazo de 45 días. El Comité de Certificación también podrá acordar la suspensión temporal de la vigencia de la certificación hasta que se subsanen las deficiencias detectadas, y el establecimiento de una visita extraordinaria para verificar las áreas de mejora implementadas.

El envío de toda la información generada se hará a través de la aplicación informática ME_jora C.

De no presentar una respuesta aceptable en el plazo establecido, se podrá retirar la Certificación y/o cerrar el expediente.

11.1. Vías para conocer la existencia de incidentes de seguridad

La Agencia puede tener conocimiento de la existencia de incidentes de seguridad a través de las siguientes vías:

- **A través de la propia entidad**: La comunicación se realizará a través de la zona de comunicación de la aplicación informática ME_jora C. El resumen final del ACR y el plan de acción serán aportados en los estándares relacionados con la seguridad del paciente.
- **A través de otros medios**: La Agencia también podrá tener conocimiento de un incidente de seguridad a través de:
  - Una visita de evaluación.
  - Noticias en medios de comunicación.
  - Comunicación por parte de las Consejerías y otras instituciones públicas.
  - Una queja o reclamación recibida en la Agencia sobre una entidad certificada o en proceso. En este caso, debe incluir: una copia de la reclamación presentada a la entidad y la respuesta de esta, un resumen del problema, identificación clara de la entidad a la que afecta y datos de contacto de la persona que presenta la queja o reclamación.

Sólo se analizarán las comunicaciones que afecten a entidades certificadas y/o en proceso y que estén relacionadas con los estándares de seguridad del paciente.

12> Compromisos

12.1. Compromisos de la Agencia

Responsabilidades generales

La Agencia se compromete a suministrar los servicios de certificación con el personal cualificado y los medios técnicos oportunos, de acuerdo con los procedimientos de gestión de esta entidad de certificación y el resto de la documentación referenciada en el presente documento.

La Agencia está comprometida con la obtención y el mantenimiento del reconocimiento externo por terceros de la organización y de su modelo de certificación.

Independencia, imparcialidad e integridad

Durante la ejecución del proceso de certificación, la Agencia desarrollará las acciones oportunas con el objetivo de garantizar la imparcialidad e independencia de sus actuaciones.

Todos los evaluadores firman un Código Ético donde, entre otros aspectos, se comprometen a evitar su intervención en visitas de evaluación cuando exista algún tipo de vínculo personal o profesional con el solicitante, que pudiera afectar a la objetividad de sus decisiones.

Esta obligación de la Agencia tiene como consecuencia el derecho del solicitante a expresar su rechazo total o parcial de los integrantes del equipo evaluador, dentro del plazo de los 7 días posteriores a la definición del mismo, siempre que éste se produjese por la existencia de hechos pasados o presentes que puedan afectar a la objetividad de las decisiones de los mismos.

Del mismo modo, los miembros de los Comités de Certificación, de Apelación y de Partes, firman el Código Ético y en ningún caso podrán haber intervenido en el proceso de certificación de un centro o servicio en estudio ni podrán presentar conflicto de intereses respecto al mismo.

La Agencia llevará a cabo un análisis de los riesgos para su independencia, imparcialidad e integridad con los solicitantes de certificación de servicios, poniendo en marcha cuantas medidas sean precisas para evitar los conflictos o amenazas detectadas, incluyéndose el desistimiento si fuese preciso.

Los informes de evaluación se sustentan exclusivamente en la veracidad de los datos facilitados por la entidad y en los obtenidos en las visitas de evaluación, garantizándose así la imparcialidad e independencia en la toma de decisiones.

Exención de responsabilidad

Los informes emitidos por la Agencia respecto al cumplimiento de los estándares están referidos a la situación de la entidad en el momento de su emisión o evaluación, quedando

por tanto eximida la Agencia de toda responsabilidad derivada de los efectos ante terceros que pudiera tener cualquier modificación respecto a la situación analizada.

Confidencialidad y custodia de documentos

La Agencia garantiza el mantenimiento de la confidencialidad y custodia de toda la información obtenida durante el proceso de certificación.

La Agencia utilizará toda la información, documentos y datos de las empresas a los que tenga acceso durante los procesos de concesión, mantenimiento o renovación del certificado para los fines exclusivos de la certificación contemplados en este documento, y tratará dicha información, documentos y datos de manera estrictamente confidencial.

Se exceptúa de esta obligación, la información que deba ser aportada por la Agencia a la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento, de acuerdo con lo previsto en la Resolución de la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de 25 de julio de 2003 (BOJA núm. 153 de 11 de Agosto de 2003) por la que se designa la entidad certificadora, así como la requerida desde los órganos competentes del Servicio Andaluz de Salud y la Consejería de Salud.

Para asegurar esta confidencialidad, la Agencia cumple con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Cumple también con el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas (RGPD).

La Agencia garantiza que todos sus evaluadores, en formación y cualificados, así como los demás profesionales que puedan acceder a información sobre las entidades, han adquirido un compromiso de confidencialidad mediante la adhesión a su Código Ético.

La Agencia asume el compromiso de custodiar toda la información y los documentos aportados por el solicitante y generados en el curso del proceso de certificación salvaguardándolos del acceso por terceros no autorizados. Asimismo, se compromete a devolver los documentos aportados en papel en los plazos acordados o a su destrucción una vez considere que no son necesarios para documentar el proceso de certificación realizado.

Siempre y cuando la Agencia y el servicio certificado así lo acordaran por escrito, la Agencia podrá publicar documentos cuyo contenido no suponga alteración de lo estipulado en este punto.

La Agencia mantiene un **registro** actualizado de todas las entidades que inician el proceso de certificación.

Información al público sobre entidades certificadas

La Agencia pone a disposición del público en general a través de su página web, el listado de entidades certificadas.

La información publicada en la página web incluye el nombre del centro de prestación de los servicios, el código del proyecto de certificación, el nivel de certificación alcanzado y el porcentaje de cumplimiento global de estándares. Además, se publican los proyectos

que están en fase de renovación del certificado y los proyectos que están en fase de suspensión de la certificación.

Condiciones económicas

La Agencia aplicará las tarifas relativas a la concesión, seguimiento y renovación del certificado, aprobadas y publicadas su página Web, en el apartado **tarifas de certificación.** Se aplicará la tarifa correspondiente en base a la naturaleza pública o privada de la entidad solicitante.

En caso de cumplir con los requisitos para aceptar la solicitud de certificación, la Agencia remitirá a la entidad una propuesta económica, según las tarifas aplicables, que deberá ser firmada por los representantes legales de ambas entidades en un plazo no superior a 30 días naturales.

Los servicios de evaluaciones extraordinarias, seguimientos, solicitudes de mejora de nivel y renovaciones serán objeto de una nueva propuesta económica, en la que se aplicarán las tarifas en vigor en cada momento.

En caso de anulación de una visita de evaluación, la entidad correrá con los gastos en los que la Agencia incurra para la preparación de la visita de evaluación, siempre que esta anulación no se avise con una antelación mínima de 15 días naturales.

12.2. Compromisos del solicitante

Responsabilidades generales

El solicitante se compromete a cumplir las disposiciones documentadas en el manual de estándares correspondiente mientras el certificado sea válido, e informar a la Agencia si detecta algún incumplimiento grave de las mismas. Así, si se descubre la existencia de procesos no conformes, el servicio certificado deberá realizar un seguimiento explícito y adecuarlos para cumplir los criterios de calidad que indican sus procedimientos y bajo los cuales ha obtenido la certificación, debiendo informar detalladamente tanto a la Agencia como a los posibles usuarios que se hayan visto afectados en los casos más graves.

El solicitante deberá tener a disposición de la Agencia un registro de las reclamaciones de sus clientes (usuarios) sobre los servicios prestados dentro del alcance de la certificación concedida por la Agencia, incluyendo la documentación y gestión documental apropiadas para las acciones correctoras a que tales reclamaciones pudieran dar lugar.

El solicitante tiene la obligación de mantener en correcto estado de funcionamiento todos los medios que determinaron la concesión de la certificación y mantener un equipo suficiente con personas debidamente cualificadas.

Veracidad de la información

El solicitante se compromete a aportar dentro de los plazos pactados, y con los límites establecidos por la legislación vigente, toda la documentación e información que le sea requerida por la Agencia en el curso del proceso de certificación del mismo y con relación al ámbito de la certificación solicitada. Igualmente, el solicitante asume la responsabilidad

de establecer los mecanismos tendentes a garantizar que la información aportada por los profesionales de la misma en el curso de dicho proceso es veraz y auténtica.

El solicitante establece el compromiso de comunicar a la Agencia, antes de su implementación, cualquier modificación sustancial que se proponga llevar a cabo, tanto durante el Proceso de Certificación como a lo largo de la vigencia del certificado. En todo caso, deberá comunicar por escrito las siguientes modificaciones:

- Los cambios de responsables y de otros profesionales con claves de acceso a los proyectos de certificación.
- Los ceses temporales o definitivos en la prestación de los servicios que hayan sido certificados por ésta.
- Las modificaciones producidas en los servicios certificados.
- Las modificaciones de los procesos que pueden afectar a la conformidad de los servicios.
- El traslado de las instalaciones donde se prestan los servicios objeto de la certificación.
- Los cambios de figura jurídica o de razón social de la empresa.

Cualquier incumplimiento por parte del solicitante de los compromisos establecidos en este apartado tendrá la consideración de **grave a efectos del proceso de certificación** y exonerará de responsabilidad a la Agencia respecto a los informes por ésta aportados, cuya validez está condicionada a la veracidad y autenticidad de la información proporcionada por el solicitante, entendiéndose como tal también a la proporcionada por los interlocutores fijados por el mismo.

Medios materiales

El solicitante facilitará a la Agencia durante las visitas asociadas al Proceso de Certificación, las dependencias físicas (despacho/sala) necesarias para que los profesionales de la Agencia puedan realizar las tareas previstas. Dichas dependencias estarán dotadas, al menos, de toma eléctrica, conexión a internet y mobiliario de oficina suficiente para el número de profesionales que formen el equipo de la visita.

El solicitante permitirá el libre acceso a sus instalaciones y a la información, documentos y registros que avalan el cumplimiento de los requisitos de certificación a las personas debidamente autorizadas por la Agencia y cooperar con ellas para la correcta realización de las actividades de evaluación en las fechas acordadas.

Propiedad de los contenidos e instrumentos del Programa

La utilización de la aplicación informática ME_jora C, así como los contenidos recogidos en ella (evidencias, funcionalidades, informes, etc.) son para su uso por el solicitante exclusivamente en el curso de los procesos de certificación, por lo que no podrán ser cedidos por el mismo para su uso por terceros, ni ser objeto de difusión pública sin la previa autorización de la Agencia, como propietaria de los derechos sobre dichos contenidos.

Uso de la marca de certificación

Una vez certificada, la entidad tiene derecho a hacer uso de la marca o referencia a su condición de certificado en las condiciones establecidas en las Normas de Aplicación de la Marca de Certificación.

La entidad se compromete a no hacer uso de la marca en caso de suspensión, retirada o fin de vigencia de la certificación y a no realizar un uso incorrecto o abusivo de la marca de certificación.

Adaptación a nuevos requisitos de certificación

Los Manuales de Estándares y los requisitos de certificación de la Agencia pueden sufrir cambios en el tiempo con el fin de mantenerse al día y para asegurar que las certificaciones son adecuadas para la finalidad para la cual se otorgan. Las entidades certificadas deberán adaptarse durante la vigencia de su certificación a los nuevos requisitos que se establezcan. La Agencia comunicará siempre a las entidades con la suficiente antelación los cambios y establecerá plazos de adaptación suficientes, en función de la naturaleza de los cambios producidos.

13> Modificaciones del documento general

Toda modificación del presente documento supondrá una nueva edición del mismo y será tratada según lo indicado en los procedimientos correspondientes para el control de la documentación, enviando las copias correspondientes a los afectados y retirando las copias antiguas y obsoletas.

Así mismo, se hará mención de las mismas en la página web de la Agencia con el fin de que lo sepan todas las partes interesadas, que tendrán a disposición la nueva revisión en el momento en que la soliciten formalmente.

Cuadro de revisiones

Rev.	Fecha	Principales modificaciones en esta versión
Rev. 0	01/06/2007	
Rev. 1	18/04/2008	
Rev. 2	12/02/2009	
Rev. 3	22/09/2010	
Rev. 4	30/04/2012	
Rev. 5	04/02/2014	
Rev. 6	15/04/2015	
Rev. 7	01/06/2016	• Se incluye información sobre Comité de Partes. • El periodo de validez de los informes pasa a ser de 12 meses. La respuesta del solicitante sigue siendo de 6 meses. • En la fase de respuesta del solicitante de los proyectos de mejora de nivel se podrán trabajar los estándares que comprometan la obtención del siguiente nivel.
Rev. 8	**02/05/2023**	• Se incluye esquema del proceso general de certificación. • Se actualiza la tramitación y validación de solicitudes. • La respuesta del solicitante pasa a ser de 3 meses. • Se sustituye la fase de *apercibimiento* por la fase de *aportación de información adicional*. • Se incluye la posibilidad de evaluaciones en remoto o mixtas en casos excepcionales. • Aclaraciones y cambios menores de redacción.

ANEXO 1> Alcance en unidades de gestión clínica

Alcance en las unidades de gestión clínica: Para las unidades de gestión clínica, el alcance de la certificación vendrá determinado por la estructura que la unidad tenga descrita en su acuerdo de gestión en el momento de la solicitud. La certificación abarcará a todas las estructuras y actividades establecidas en este acuerdo de gestión. Sólo en el caso de las unidades intercentros, será posible optar a un alcance parcial de la certificación (para uno solo de los centros en los que se ubica).

En el caso de las unidades de gestión clínica, cuando se produzcan cambios en sus acuerdos de gestión que afecten al alcance de una unidad certificada, se actuará según los siguientes criterios:

- **Unidad certificada que se une a una o más unidades certificadas**: en este caso, la unidad resultante obtendrá de forma inmediata la certificación en el nivel de certificación más bajo de los obtenidos por las unidades precedentes, manteniendo el cronograma de seguimientos de la unidad cuyo periodo de validez del certificado sea menor. Recibida la comunicación, la Agencia procederá a abrir un nuevo expediente de certificación en la aplicación ME_jora C y el Comité de Certificación emitirá una resolución tras estudiar los expedientes, que incluirá el porcentaje de cumplimiento de estándares de la unidad resultante.
- **Unidad certificada que se une a otra unidad no certificada**: en este caso deberá acompañar la comunicación del cambio con una solicitud según el procedimiento descrito en este documento, haciendo constar expresamente la disposición a certificar la totalidad de la nueva unidad.
- **Unidad certificada que se divide en dos o más nuevas unidades de gestión**: las unidades resultantes obtendrán de forma inmediata la certificación en el nivel de certificación de la unidad precedente, manteniendo su cronograma de seguimientos y periodo de validez del certificado. Recibida la comunicación, la Agencia procederá a abrir los nuevos expedientes de certificación en la aplicación ME_jora C y el Comité de Certificación emitirá una resolución tras estudiar los expedientes, que incluirá el porcentaje de cumplimiento de estándares de las unidades resultantes.

DG CU 02

Certificación de centros, unidades sanitarias y servicios sociales

