



Manual de auditoría

Esquemas propios de certificación



Manual de auditoría Esquemas propios de certificación

Marzo 2024

Edita:
Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Licencia Creative Commons:



Reconocimiento - NoComercial - SinObraDerivada (by-nc-nd):

No se permite un uso comercial de la obra original ni la generación de obras derivadas.

Contenido

Introducción	2
Beneficios del aval	3
Ámbito del manual	4
Impacto de Beltia	5
Estructura de un estándar	6
Estructura del manual de estándares	7
Proceso de certificación	7
FASE 1.- Solicitud	8
FASE 2.- Autoevaluación	8
FASE 3.- Evaluación	8
Estándares del manual	9

Introducción

Actualmente, el concepto de calidad en cualquier producto o servicio es clave. Esto requiere mantener ciertos estándares de calidad que permitan que esos productos o servicios sean diferenciadores y que ofrezca ciertas garantías y valor añadido a los clientes. Los esquemas de certificación propios no son una excepción.

Un esquema de certificación se define como la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los estándares o requisitos de calidad.

En los últimos años, y de manera recurrente, numerosos colectivos profesionales, grupos de trabajo, miembros de sociedades científicas, investigadores, universidades, organizaciones del Tercer Sector se han acercado a la ACSA con la idea de impulsar la mejora en ámbitos muy diversos, a través de la elaboración de manuales de estándares específicos y procesos de evaluación a medida.

Para dar respuesta a esta demanda creciente, canalizar toda esta energía, mantener en vuelo las ideas y multiplicar las oportunidades de mejora, en 2022, se pone en marcha BeltIA.

¿Qué es Beltia?

BeltIA es un servicio que concede soporte, asesoramiento e impulso a iniciativas de agentes externos (promotores) que tengan por objeto diseñar un esquema de certificación propio para promover y difundir buenas prácticas en los sectores sanitario y/o social con calidad.

A través de auditorías anuales, la ACSA proporciona un aval de calidad a estos esquemas, otorgando un sello diferencial de distinción y calidad.

© Beneficios del aval de MetaBeltia



Ámbito del manual

Este manual está dirigido a cualquier entidad perteneciente a los sectores sanitario y/o social que posea un esquema de certificación propio y que desee solicitar el aval de calidad de la ACSA a través de Metabeltia.

¿Quién puede diseñar un esquema de certificación propio que pueda ser avalado por la ACSA?

- Sociedades científicas.
- Equipos de I+D+i.
- Colegios profesionales.
- Etc.

Que presenten una iniciativa de interés en los sectores sanitario y/o social para el público en general, para la creación de un modelo de reconocimiento con garantía de calidad.

🎯 El impacto de Beltia



Captar la atención

Dirigir la mirada de los profesionales hacia nuevos espacios y modelos asistenciales, y dar visibilidad a iniciativas de mejora a nivel del SNS.



Alcanzar consenso de expertos

Reunir a través de los Comités Técnicos Asesores (CTA) a los referentes en la materia, compartir conocimiento y generar espacios comunes de entendimiento.



Atrapar una idea

Ser los primeros en proponer un manual de buenas prácticas y un programa de certificación en un ámbito emergente.



Impulsar la innovación

Acelerar la adopción de buenas prácticas y reducir el tiempo que tardan en llegar a los usuarios.



Elevar el nivel de exigencia

Mejorar la calidad en un ámbito de actuación completo, potenciando la rendición de cuentas y el benchmarking.



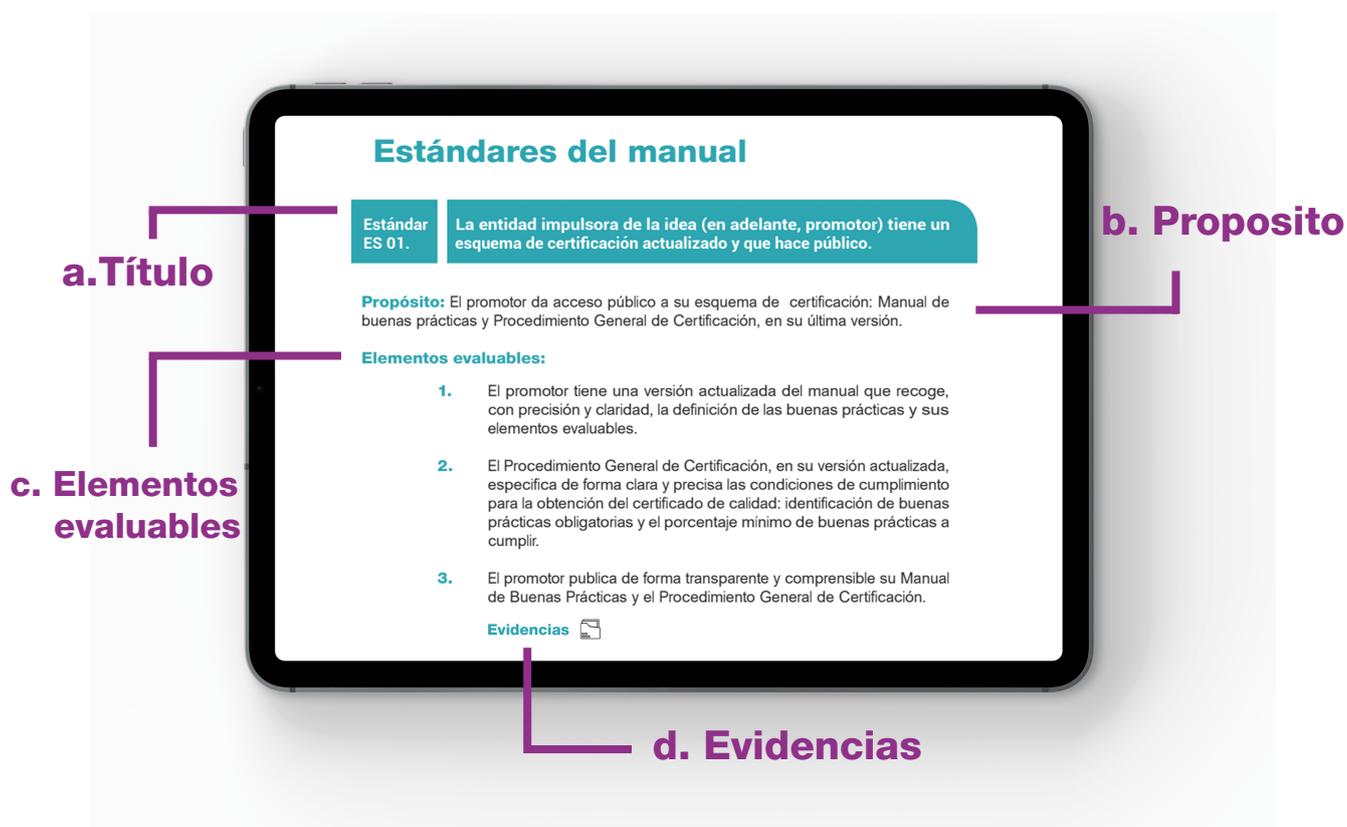
Imprimir en velocidad

Reducir drásticamente el tiempo desde la generación de ideas de mejora hasta su despliegue y evaluación en el conjunto de sistema.

🎯 Estructura de un estándar

Un estándar es un elemento de medida con el que se evalúa la calidad de un esquema de certificación. Los estándares de ACSA son dicotómicos (se cumplen o no se cumplen) debiéndose cumplir todos los elementos evaluables que lo conforman para que el estándar se cumpla.

Cada estándar del manual se compone de una serie de elementos: código, enunciado, propósito, grupo y elementos evaluables. Estos elementos se señalan en la siguiente figura y se describen a continuación.



a. **Título:** Enunciado que marca el camino o meta que debe alcanzar el promotor.

b. **Propósito:** Se corresponde con la intención o el objeto que persigue el estándar y amplía la información para contextualizarlo.

c. **Elementos evaluables:** Su propósito es clarificar el estándar y su enumeración facilita al promotor la preparación del mismo. Estos elementos evaluables son requisitos necesarios para cumplir de forma absoluta con el estándar.

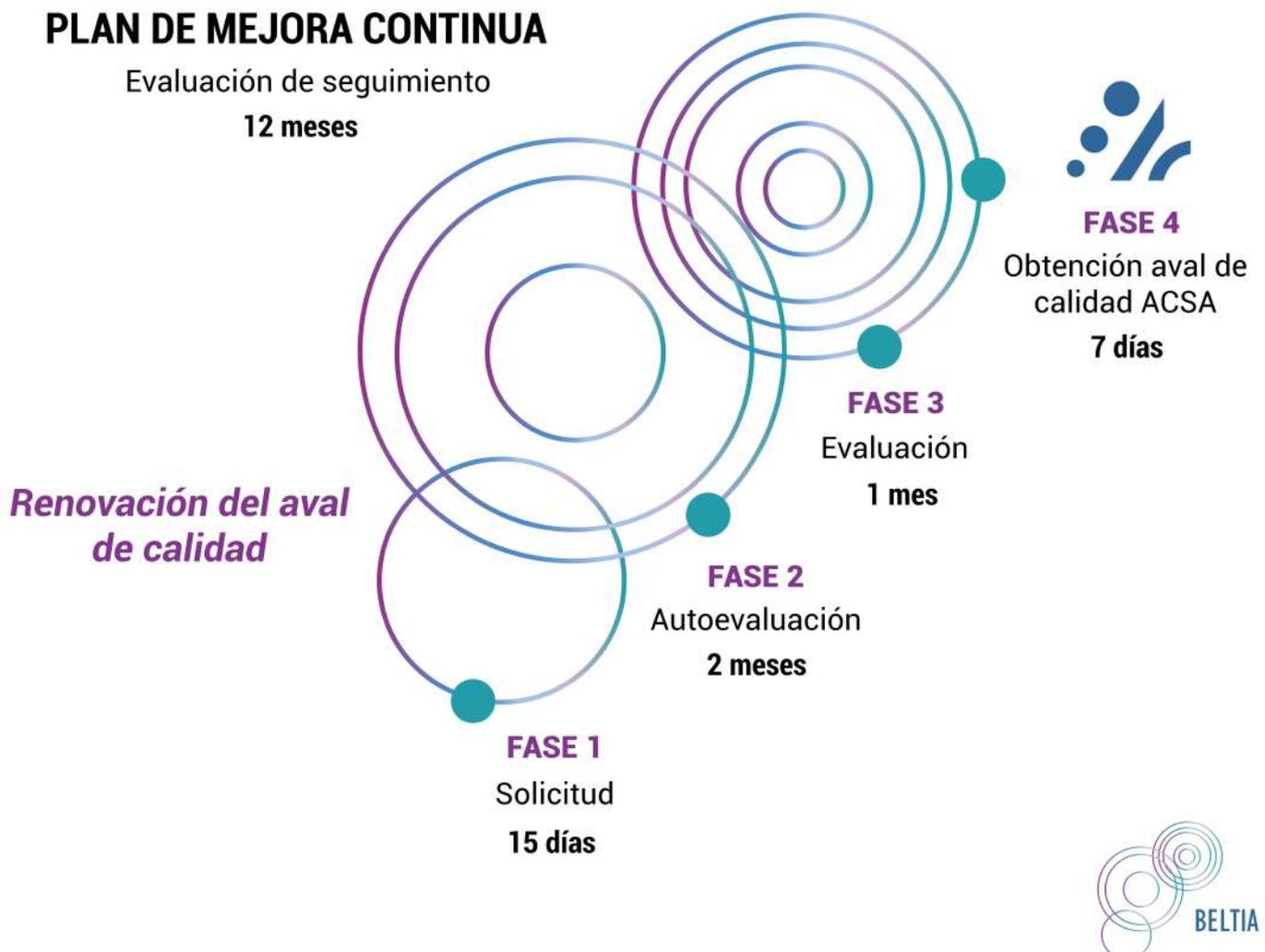
d. **Evidencias:** Documentos/pruebas que debe aportar el promotor para demostrar que cumple el estándar.

🎯 Estructura del manual de estándares

El manual de auditoría para esquemas de certificación propios está estructurado en 20 estándares, todos de obligado cumplimiento. Cada uno de ellos tiene un propósito, elementos evaluables y evidencias.

Se trata de un modelo progresivo, siendo un proceso de certificación dinámico y continuo en el tiempo. Su finalidad es promover la mejora continua de la calidad en los esquemas de certificación propios.

🎯 Proceso de certificación



Fases

FASE 1.- Solicitud

Es la primera fase del procedimiento general para solicitar el aval de calidad. Cualquier entidad perteneciente a los sectores sanitario y/o social que posea un esquema de certificación propio podrá solicitar este aval de calidad para su esquema. La solicitud se realizará a través de la plataforma informática de MetaBeltia: <https://meta.beltia.org>

FASE 2.- Autoevaluación

Esta fase permitirá al promotor valorar las actividades que realiza. Durante esta fase, el promotor deberá aportar toda la documentación y evidencias necesarias que demuestren que cumple todos los estándares de auditoría que establece la ACSA para MetaBeltia.

FASE 3.- Evaluación

Una vez finalizada la autoevaluación, la Agencia realizará una evaluación de la documentación y aportadas por el promotor durante la Autoevaluación, lo que conllevará el estudio y análisis de todas y cada una de las pruebas proporcionadas por el promotor.

Finalmente se emitirá un informe donde se determinará si recibe o no el aval de calidad, en función de si es favorable o no cuya validez es de 1 año.



Estándares del manual

Estándares del manual

Estándar ES 01.

La entidad impulsora de la idea (en adelante, promotor) tiene un esquema de certificación actualizado y que hace público.

Propósito: El promotor da acceso público a su esquema de certificación: Manual de buenas prácticas y Procedimiento General de Certificación, en su última versión.

Elementos evaluables:

1. El promotor tiene una versión actualizada del manual que recoge, con precisión y claridad, la definición de las buenas prácticas y sus elementos evaluables.
2. El Procedimiento General de Certificación, en su versión actualizada, especifica de forma clara y precisa las condiciones de cumplimiento para la obtención del certificado de calidad: identificación de buenas prácticas obligatorias y el porcentaje mínimo de buenas prácticas a cumplir.
3. El promotor publica de forma transparente y comprensible su Manual de Buenas Prácticas y el Procedimiento General de Certificación.

Estándar ES 02.

El promotor tiene un procedimiento de actualización para el manual de buenas prácticas.

Propósito: El promotor tiene definido un procedimiento de actualización de su manual de buenas prácticas y un proceso de vigilancia tecnológica.

Elementos evaluables:

1. El promotor tiene un procedimiento de actualización para el manual de buenas prácticas donde indica cada cuánto y cómo actualizarlo, los medios técnicos, roles, hitos, plazos, y demás especificaciones sobre el mismo.
2. El promotor tiene un proceso de vigilancia tecnológica donde recoge toda aquella circunstancia que pueda afectar al manual como: evidencias científicas y metodológicas, nuevos estados del arte, modificaciones legales, etc.
3. El promotor tiene un registro de todas las actualizaciones producidas.

**Estándar
ES 03.****El esquema de certificación especifica claramente los requisitos previos para optar al certificado.**

Propósito: El promotor define una lista de requisitos que deben cumplir los posibles beneficiarios del esquema de certificación. Además, gestiona el cumplimiento de estos requisitos para dar acceso al proceso de obtención del certificado.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor define en su procedimiento general de certificación, las condiciones que deben reunir los "posibles beneficiarios del esquema (en adelante, clientes)" para ser susceptibles de obtener su certificado de calidad.
- 2.** El promotor define un procedimiento de validación de solicitudes para llevar un registro de los posibles clientes donde se refleja que se han verificado las solicitudes y que estas cumplen los requisitos definidos en su esquema de certificación para acceder al proceso de certificación.
- 3.** Este procedimiento debe incluir: lista de requisitos para optar al certificado, las acciones para validar las solicitudes, personal y medios necesarios para la validación y plazos de respuesta.

**Estándar
ES 04.****El promotor tiene capacidad suficiente para atender toda la demanda de solicitudes en plazo.**

Propósito: El promotor garantiza la solvencia de las operaciones de validación de solicitudes: cumplir en forma y plazo de todas las tareas de validación definidas en el Procedimiento General de Certificación.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor cuenta con personal suficiente y cualificado para atender toda la demanda de solicitudes de validación.
- 2.** El promotor cuenta con todas las herramientas y medios técnicos necesarios para gestionar las operaciones de validación.
- 3.** Esta información vendrá recogida en el "procedimiento de validación de solicitudes".

**Estándar
ES 05.**

El promotor establece un contrato con cada cliente antes de iniciar el proceso para la obtención de la certificación.

Propósito: El promotor suscribe un contrato con cada posible beneficiario del esquema.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor tiene un registro actualizado de todos los contratos vigentes que tiene con cada cliente.
- 2.** Cada contrato recoge de manera expresa la aceptación por parte de los clientes de las condiciones del documento general de certificación vigente en el momento de la firma del mismo (las denominadas "Reglas del juego"), las condiciones del servicio, vigencia, responsabilidades y derechos de cada una de las partes de la relación mercantil (promotor y beneficiarios).

**Estándar
ES 06.**

El promotor tiene establecido un procedimiento de autoevaluación.

Propósito: El promotor establece un procedimiento donde los clientes justifican el grado de cumplimiento de las buenas prácticas definidas en el manual y de los espacios de mejora de la organización para cumplir con esas buenas prácticas.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor tiene establecido un procedimiento actualizado de autoevaluación donde se describen los hitos, plazos, roles y funciones del modelo de relación y soporte entre promotor y cliente.
- 2.** El promotor gestiona los registros que evidencian el cumplimiento del procedimiento de autoevaluación.
- 3.** Durante esta fase, el cliente proporciona las evidencias necesarias para cada elemento evaluable (que serán comprobadas en la "fase de evaluación")

**Estándar
ES 07.**

El promotor gestiona los medios y recursos necesarios para atender el modelo de relación con los clientes durante el procedimiento de autoevaluación.

Propósito: El promotor garantiza la solvencia de las operaciones de soporte a la autoevaluación: Gestionar suficientes recursos, medios humanos y técnicos, para atender a la demanda de soporte en esta fase en los plazos y formas definidas en el modelo de relación y del procedimiento de autoevaluación.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor cuenta con personal cualificado y suficiente para atender todos los procesos de autoevaluación.
- 2.** El promotor cuenta con todas las herramientas y medios técnicos necesarios para gestionar las operaciones de autoevaluación.
- 3.** El promotor tiene definido un "modelo de relación y soporte" promotor-cliente para que cada parte sepa como actuar (forma y plazos) en el caso de incidencias en esta fase.
- 4.** Esta información vendrá recogida en el "procedimiento de autoevaluación".

**Estándar
ES 08.**

El promotor tiene establecido un procedimiento de evaluación.

Propósito: El promotor establece un procedimiento donde un equipo evaluador comprueba el grado de cumplimiento del cliente de las buenas prácticas en función de la información que añadió en la autoevaluación.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor define un procedimiento (actualizado) de evaluación: donde se describen sus hitos, condiciones de cumplimiento, plazos, roles y funciones del modelo de relación y soporte entre promotor y cliente.
- 2.** El promotor define el formato y contenidos del informe final de resultados.
- 3.** El informe de resultados se verá afectado por la información aportada en la autoevaluación y cualquier otro evento definido en el Procedimiento General de Certificación.
- 4.** El promotor gestiona los registros que evidencian el cumplimiento del procedimiento.

**Estándar
ES 09.**

El promotor gestiona los medios y recursos necesarios para atender la demanda durante el procedimiento de evaluación.

Propósito: El promotor garantiza la solvencia de las actividades definidas en el procedimiento de evaluación: Gestionar la suficiencia de recursos, medios humanos y técnicos, para atender a la demanda de evaluación en los plazos y formas definidas en el procedimiento de evaluación.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor cuenta con personal cualificado y suficiente para atender todos los procesos de evaluación.
- 2.** El promotor cuenta con todas las herramientas y medios técnicos necesarios para gestionar las operaciones de evaluación.
- 3.** Esta información vendrá recogida en el "procedimiento de evaluación".

**Estándar
ES 10.**

El promotor tiene establecido un procedimiento de capacitación de evaluadores.

Propósito: El promotor garantiza la adecuada capacidad de los evaluadores para ejecutar las actividades definidas en el procedimiento de evaluación. Esta capacidad se actualiza en base a cualquier modificación del esquema de certificación y se comprueba de manera periódica y positiva.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor ha definido un procedimiento para capacitar a los evaluadores, donde se tiene en cuenta la formación de nuevos evaluadores y el mantenimiento de los que ya están capacitados.
- 2.** El procedimiento de capacitación se divide en: fase teórica/técnica y fase práctica, cada una con una prueba de evaluación.
- 3.** El promotor cuenta con personal cualificado y suficiente para atender todos los procesos de capacitación de nuevos evaluadores.
- 4.** El promotor cuenta con todas las herramientas y medios técnicos necesarios para gestionar las operaciones de capacitación de nuevos evaluadores, cuando exista la necesidad.
- 5.** La cualificación de los evaluadores se mantiene actualizada a la última versión del esquema y de los procedimientos.

**Estándar
ES 11.****El promotor gestiona un procedimiento de decisión de la certificación.**

Propósito: La conclusión del proceso de certificación requiere de un procedimiento donde se recoja si procede o no otorgar la certificación.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor tiene un procedimiento actualizado de decisión de la certificación donde se incluye las condiciones de cumplimiento para otorgar el certificado, actividades, hitos y plazos para la decisión.
- 2.** El promotor gestiona registros que evidencian el cumplimiento del procedimiento de decisión de la certificación.

**Estándar
ES 12.****El promotor gestiona los medios y recursos necesarios para el procedimiento de la decisión de la certificación.**

Propósito: El promotor garantiza la idoneidad de la persona/s encargada de la decisión de la certificación en base a toda la información relacionada con la evaluación, el informe definitivo y toda información adicional pertinente.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor cuenta con personal cualificado, independiente y suficiente para la decisión de la certificación.
- 2.** El promotor cuenta con todas las herramientas y medios técnicos necesarios para gestionar las operaciones de decisión de la certificación.
- 3.** El promotor genera registros para dejar constancia y garantizar que el responsable (responsables en el caso de formar un comité) de la decisión de la certificación no han participado en el proceso de evaluación ni en la elaboración del informe de evaluación.
- 4.** El promotor deja definida esta información en el "procedimiento de toma de decisiones para la certificación".

**Estándar
ES 13.**

El promotor tiene establecido un procedimiento de vigilancia del cumplimiento de las condiciones de otorgamiento del certificado.

Propósito: El promotor vigila que las entidades certificadas continúan cumpliendo las condiciones del esquema de certificación durante toda la vigencia del certificado.

Elementos evaluables:

1. El promotor tiene un procedimiento actualizado sobre como hacer el seguimiento a las entidades certificadas donde se incluyen las condiciones para mantener el certificado, actividades, hitos y plazos para la resolución, roles implicados, etc.
2. El promotor gestiona los registros que evidencian cuales son las entidades que cumplen las condiciones para mantener el certificado.

**Estándar
ES 14.**

El promotor gestiona define las condiciones de suspensión y/o retirada del certificado a un cliente y el procedimiento para la gestión de estas circunstancias.

Propósito: El promotor define las condiciones para la detección de causas de incumplimiento del esquema de certificación o del buen uso de la marca/distintivo que acarrear la suspensión y/o retirada del certificado.

Elementos evaluables:

1. El promotor define en su esquema las condiciones que conllevan la suspensión y/o la retirada del certificado a un cliente.
2. El promotor tiene un procedimiento que recoge las causas para proceder a la suspensión y/o la retirada del certificado.
3. El promotor define un procedimiento para la gestión de este tipo de situaciones donde define las fases, hitos y plazos de todo el proceso en cada uno de los casos.
4. Además, en el caso de suspensión, se procederá a la retirada si las condiciones detectadas en la suspensión no se restablecen.

**Estándar
ES 15.**

El promotor tiene un procedimiento de control de la vigencia y/o renovación del certificado.

Propósito: El promotor garantiza que los clientes certificados siguen teniendo vigente su certificación e impulsa que estos continúen renovando el certificado cuando se cumpla la vigencia del mismo.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor define un procedimiento de vigilancia periódica para conocer la vigencia de los certificados emitidos, donde indique la fecha de certificación de cada cliente y la fecha de fin de la vigencia de su certificado.
- 2.** El promotor gestiona los registros que evidencian la vigencia de los certificados.

**Estándar
ES 16.**

El promotor publica un registro actualizado del estado en el que se encuentran los certificados vigentes.

Propósito: El promotor garantiza la existencia de un registro actualizado y público que muestre el estado de todos los certificados.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor debe tener un registro público y actualizado del estado de los certificados.
- 2.** El registro incluye la indicación expresa de que certificados se encuentran vigentes o no, en suspensión o retirados, además de, indicar todos los datos del mismo tales como nombre, fecha y estado.
- 3.** El promotor debe gestionar el registro a medida de que se produzcan cambios en los certificados y actualizarlo cada vez que algún cliente se certifique, incluyéndolo en este registro.

**Estándar
ES 17.**

El promotor tiene fijadas las condiciones para el buen uso del distintivo.

Propósito: El promotor fija las pautas/condiciones para el uso responsable del certificado. El promotor gestiona un procedimiento de control periódico de que los clientes certificados hacen buen uso de su marca.

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor tiene definidas las condiciones que deben cumplir las entidades certificadas para hacer un buen uso del distintivo/de la marca.
- 2.** El promotor define un procedimiento de control del buen uso del distintivo, incluyendo los medios y roles necesarios para que se realice.
- 3.** El promotor gestiona un registro que evidencia el cumplimiento del procedimiento de control del buen uso del distintivo por parte de las entidades a las que se le ha entregado un distintivo.

**Estándar
ES 18.**

El promotor debe tener un procedimiento de actualización para su Procedimiento General de Certificación (PGC).

Propósito: El promotor debe disponer de un procedimiento de actualización para el procedimiento general de certificación (PGC).

Elementos evaluables:

- 1.** El promotor tiene un procedimiento de actualización para su PGC donde indica cada cuánto y cómo actualizarlo, los medios técnicos, roles, hitos, plazos y demás especificaciones sobre el mismo.
- 2.** El promotor tiene un registro de todas las actualizaciones producidas.

**Estándar
ES 19.****El promotor tiene un procedimiento de comunicación de las actualizaciones producidas en el esquema de certificación.**

Propósito: El promotor tiene un procedimiento de comunicación con las entidades certificadas donde se reflejan actualizaciones y/o cambios en su esquema de certificación, garantizando así, el derecho de las entidades certificadas a estar informadas de las condiciones a cumplir para mantener la vigencia de su certificado.

Elementos evaluables:

1. El promotor tiene un mecanismo formal para comunicar las modificaciones de su esquema de certificación (Procedimiento General de Certificación y/o manual de buenas prácticas) a las entidades con certificado vigente y lo describe en un procedimiento (donde se refleja cómo y por qué vía se realizarán esas comunicaciones).
2. El promotor tiene un registro de las comunicaciones realizadas a sus clientes.

**Estándar
ES 20.****El promotor tiene establecido un sistema de gestión.**

Propósito: El promotor establece y mantiene un sistema de gestión (que demuestra el cumplimiento de este documento), así como, un sistema de mejora continua para todos los procedimientos del esquema de certificación, más allá de los de autoevaluación y evaluación de la auditoría de la ACSA.

Elementos evaluables:

1. Control de documentos (manuales, políticas, definición de responsabilidades...)
2. Control de registros de cumplimiento de todos los procesos mencionados en los estándares anteriores (solicitudes, autoevaluación, evaluación, capacitación de evaluadores y toma de decisiones) y con los indicadores que garanticen que se han gestionado correctamente.
3. El promotor tiene implantado un sistema actualizado de gestión de la Calidad.
4. El promotor tiene un registro de todas las actuaciones practicadas por el mismo para la mejora de la calidad de su propio esquema de certificación.



Manual de auditoría Esquemas propios de certificación