Certifica**PROA** características y pasos a seguir





Certifica**PROA**

CARACTERÍSTICAS Y PASOS A SEGUIR

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 · E-28022 Madrid https://www.aemps.gob.es

Fecha de publicación: febrero 2023 NIPO: 134-24-018-6



Certifica**PROA CARACTERÍSTICAS Y PASOS A** SEGUIR



Qué es CertificaPROA

CertificaPROA es una aplicación diseñada para auto-certificar y certificar la categoría de excelencia obtenida por un hospital o área de salud, entendiendo por área de salud aquella circunscripción administrativa que agrupa un conjunto de centros y de profesionales de atención primaria bajo su dependencia organizativa y funcional.

Los centros autocertificados y certificados serán publicados en un mapa interactivo en la página del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos, otorgando así una distinción pública.

Características técnicas

El diseño de CertificaPROA permite auto-certificarse o certificarse de una forma fácil e intuitiva. Esta aplicación está basada en el sistema de gestión de contenidos Drupal 9, que incluye estándares compatibles con móviles para su correcta visualización en cualquier dispositivo. Además, cumple con los parámetros de accesibilidad exigidos para las aplicaciones desarrolladas por la administración. Con la perspectiva de optimizar los recursos del sistema sanitario, CertificaPROA automatiza los siguientes procesos internos para favorecer la evaluación:

- Registro único de un solo equipo PROA por centro o área sanitaria.
- Asignación de la categoría de excelencia automática en base a las respuestas a un cuestionario.
- Evaluación simplificada de la documentación presentada a través de una lista desplegable, con opción de incluir texto libre en caso de tener que argumentar inconformidades.
- Aviso de discrepancias entre la evaluación Sistema de alertas sobre la caducidad de los realizada por el representante PROA

autonómico (durante el proceso de autocertificación) y el inspector (durante el proceso de certificación).

- Comunicación exclusiva con usuarios a través de la mensajería de CertificaPROA.
- Propuesta de asignación automática de una categoría de excelencia inferior cuando existen discrepancias al solicitar una categoría avanzado o excelente.
- certificados.



Proceso de autocertificación y certificación

Autocertificación



Certificación

Proceso de auditoría llevado a cabo por inspectores designados por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y coordinado por la Comisión de Coordinación de la Inspección, dependiente de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad. Para obtener la certificación, el centro solicitante deberá presentar el resto de documentos que evidencien tanto la categoría autorizada por el representante autonómico como la(s) categoría(s) inferiores.



Perfiles

CertificaPROA cuenta con 5 perfiles de usuario distintos que permiten acceder a la aplicación con diferentes permisos en base a las funciones de cada uno (revisión de requisitos, validación de documentos, consulta de estadísticas en una comunidad autónoma en concreto, comprobación del número de centros adscritos, niveles alcanzados y anomalías detectadas, etc.). Estos perfiles son los siguientes:

Perfil	Usuario	Funciones
Perfil Centro	Coordinador PROA del centro o persona a la que delega	 Registrarse como equipo PROA hospitalario o comunitario (el sistema sólo permite el registro de un PROA por centro o área sanitaria). Completar el cuestionario de la herramienta. Adjuntar la documentación solicitada en los procesos de autocertificación y certificación.
Perfil Gestor Autonómico de Centros	Miembros de las Consejerías de Sanidad de las CCAA	 Validar al Perfil Centro tras revisar que el documento de conformidad de la dirección médica o la dirección de la estructura de atención primaria correspondiente es correcto. Administrar el bloqueo y desbloqueo de los usuarios. Acceso a todas las solicitudes centro de su comunidad autónoma para consultar el estado y las respuestas al cuestionario. Acceso a estadísticas de su comunidad autónoma.
Perfil Representante PROA autonómico	Coordinadores Científico Técnico PROA del PRAN o representante designado por las Consejerías de Sanidad de las CCAA	 Validar los documentos de los requisitos estratégicos que se adjuntan al solicitar la autocertificación. Visualizar el perfil de los usuarios y el estado de las solicitudes (sólo de su comunidad autónoma). Acceso a estadísticas de su comunidad autónoma.
Perfil Inspector	Inspectores designados por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas	 Validar los documentos que se adjuntan al solicitar la certificación. Visualizar el perfil de los usuarios y el estado de las solicitudes (sólo de su comunidad autónoma). Acceso a estadísticas de su comunidad autónomas.
Perfil AEMPS-PRAN	Unidad de Coordinación del PRAN	 Visualizar el perfil de los usuarios y el estado de las solicitudes a nivel nacional. Acceso a estadísticas. Dar el alta a los miembros de las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, a los representantes PROA autonómicos e inspectores.
Perfil Comisión de Coordinación de la Inspección	Integrantes de la Subdirección General de Cohesión y Alta Inspección del SNS	 Visualizar el perfil de los usuarios y el estado de las solicitudes a nivel nacional. Acceso a estadísticas.



Plan Nacional **Resistencia** Antibióticos

Pasos para la autocertificación y la certificación



El coordinador PROA del centro (o persona en quien delegue) se registra en el Perfil Centro como equipo PROA hospitalario o comunitario. En este paso se solicitará un documento de conformidad por el que la Dirección médica o la Dirección de la estructura de atención primaria correspondiente autoricen al usuario a compartir los datos del hospital o área sanitaria En caso de que la documentación no este conforme, el plazo para subsanar errores será de **20 días hábiles** para los eventuales trámites de subsanación. Transcurrido el plazo se procederá al **bloqueo del usuario durante un periodo de 6 meses**. El gestor autonómico de centros tiene potestad para bloquear/desbloquear a los usuarios en cualquier punto del proceso.



PASO

1

CREAR SOLICITUD DE AUTOCERTIFICACIÓN:

Para ello, el usuario deberá completar un cuestionario que identifica la categoría de excelencia de su equipo PROA, de acuerdo a los requisitos definidos en las Normas para la Certificación de los Equipos PROA. En caso de que el usuario no alcance, como mínimo, la categoría básica, el sistema no permite avanzar y se le indicará al usuario, consultar el anexo III de las Normas para la certificación de los equipos PROA para analizar los aspectos a mejorar.



PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA LA AUTOCERTIFICACIÓN:

El sistema solicita los documentos necesarios en función de la categoría alcanzada en el cuestionario (categoría asignada) y el usuario los adjunta a la solicitud creada. Estos documentos se corresponden con las evidencias de los requisitos estratégicos (identificados a lo largo del documento de las normas PROA con el símbolo de una llave) de la categoría solicitada y de la anterior. El usuario tendrá que adjuntar también una declaración responsable para manifestar que la documentación es veraz.



EVALUACIÓN POR EL REPRESENTANTE PROA AUTONÓMICO:

La documentación presentada para auto-certificarse será evaluada por el Coordinador Científico Técnico PROA o un representante designado por las Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma. Durante la evaluación, el representante tiene las siguientes opciones a fin de calificar las solicitudes:

- **<u>Conforme</u>**: la documentación facilitada es correcta.
- <u>Anulado</u>: la documentación facilitada no coincide con la documentación requerida.
- Incompleto: la documentación facilitada no es suficiente para justificar la evidencia solicitada.
- <u>No conforme</u>: existen discrepancias entre la documentación facilitada y la documentación requerida.

Además, hay disponible una sección de texto libre para justificar las discrepancias.



En el caso de que haya una inconformidad (supuestos "anulado", "incompleto" o "no conforme") en la documentación presentada durante la validación, el sistema lo notificará al usuario automáticamente, identificando el requisito erróneo, el tipo de inconformidad y los comentarios del evaluador.

En relación al nivel solicitado:

- Si la categoría solicitada es la **básica**, el usuario tendrá **20 días hábiles** para los eventuales trámites de subsanación sucesivos.
- Si la categoría solicitada es la avanzada o excelente, CertificaPROA automáticamente propone al usuario un nivel inferior al solicitado, si la documentación de las categorías inferiores es correcta, de modo que el usuario podrá subsanar errores o aceptar la categoría propuesta.

El **plazo** para subsanar errores será de **20 días hábiles** para los eventuales trámites de subsanación sucesivos de los que dispondrán los solicitantes (dos intentos de subsanación como máximo).

Transcurrido dicho plazo **si no se subsanan errores**:

- Si la categoría solicitada era categoría la **básica**, y no la herramienta **bloqueará al usuario durante 6 meses**.
- Si la categoría solicitada es la avanzada o excelente, CertificaPROA automáticamente asigna al usuario un nivel inferior al solicitado si la documentación de las categorías inferiores es correcta.
- Si la categoría solicitada es la avanzada o excelente, no se subsana errores y durante la evaluación se considera que no se alcanza ni la categoría la básica, la herramienta bloqueará al usuario durante 6 meses.



OBTENCIÓN DEL AUTOCERTIFICADO:

Si la documentación es considerada como conforme por el representante PROA autonómico, el usuario puede acceder y descargar el autocertificado personalizado con sus datos. Siempre y cuando se haya presentado los archivos para auditoría (paso 6) esta autocertificación tendrá validez hasta que el usuario disponga de la certificación. Si no realiza el paso, la caducidad del autocertificación será de un año.



PRESENTAR LOS ARCHIVOS PARA AUDITORÍA:

Una vez finalizado el proceso de autocertificación, en función de la categoría que se haya autocertificado, el usuario debe adjuntar la documentación restante de dicho nivel y del inferior o inferiores. El plazo para adjuntar la documentación es de un año tras la obtención de la autocertificación. Si no se adjunta, la autocertificación quedará invalidada trascurrido un año.



EVALUACIÓN POR EL INSPECTOR:

La documentación presentada será auditada por un inspector designado por Comisión de la Coordinación para la Inspección. El proceso será similar al del punto 4. En caso de existir discrepancias con la evaluación realizada previamente por el representante PROA autonómico, el sistema genera una notificación para informar a éste.





CERTIFICADO:

Si la documentación es considerada como conforme, el usuario puede acceder al certificado. La certificación tiene una validez de cinco años. A partir del momento en que se otorga la certificación, se invalidará la autocertificación.



RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO O SOLICITUD DE UNA CATEGORÍA SUPERIOR:

Se puede iniciar el proceso de autocertificación un año antes de la fecha de caducidad del certificado. Se podrá solicitar la renovación de la categoría superior dos años antes de que caduque el certificado.



DESBLOQUEO DE USUARIO:

En los casos que el usuario haya sido bloqueado, trascurridos 6 meses se desbloqueará automáticamente permitiendo el acceso a CertificaPROA. Si el usuario lo considera, puede contactar con el perfil de Gestor Autonómico de Centros de su comunidad autónoma a través de la pestaña "notificaciones" de la herramienta para revertir la situación. Los motivos de bloqueo son:

- No alcanzar el nivel básico.
- No subsanar errores en el periodo de tiempo especificado.





Plazos

Acorde al flujo de solicitudes se han establecido unos periodos para la solicitud, resolución y caducidad de las solicitudes. Además, se establece un sistema de subsanación de la documentación solicitada.

Tras la validación de la documentación presentada para auto-certificarse, el usuario tiene un periodo de tiempo de **20 días hábiles para los eventuales trámites de subsanación sucesivos**.

El autocertificado es válido hasta que se haya finalizado el proceso de certificación por parte del inspector. Sin embargo, es requisito imprescindible, que el usuario adjunte la documentación restante de dicho nivel y del inferior o inferiores según la categoría que se haya autocertificado.

El plazo para adjuntar la documentación es de un año tras la obtención de la autocertificación. Si no se adjunta, la autocertificación quedará invalidada trascurrido un año desde la obtención de la autocertificación.

La certificación tiene una validez de cinco años. Tras obtenerse la certificación, será posible iniciar el proceso renovación de autocertificación un año antes de la fecha de caducidad del certificado y se podrá solicitar una categoría superior dos años antes de que caduque el certificado.

Definiciones

Categoría asignada	Categoria asignada al usuario conforme a las respuestas del cuestionario	
Categoría propuesta	Categoría propuesta por el representante o por el auditor para bajar de nivel	
Categoría auto-certificada	Categoría designada tras la autocertificación	
Categoría certificada	Categoría designada tras la certificación	

Régimen jurídico

Los procedimientos de los que consta CertificaPROA están sujetos a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En particular, será de aplicación el art. 76, conforme al cual los interesados podrán, en cualquier momento, formular alegaciones. Habida cuenta de que la autocertificación y la certificación son procedimientos iniciados a solicitud del interesado, se estará a lo dispuesto por el artículo 24 de la Ley 39/2015.

Por su parte, el funcionamiento de CertificaPROA observará lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.



Certifica**PROA**

pram@aemps.es www.resistenciaantibioticos.es



Plan Nacional **Resistencia** Antibióticos