

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

**ACUERDO por el que se ratifica la declaratoria de que la influenza humana AH1N1, es una enfermedad grave de atención prioritaria y que por el momento no se dan las condiciones necesarias para que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial declare, en el Diario Oficial de la Federación, la determinación en el sentido que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

El Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos 4o. tercer párrafo, 73 fracción XVI, base 1a. y 3a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4o. fracción II, 15, 16, 17 y demás relativos de la Ley General de Salud; 1o. y 5o. fracciones IV, VII, XV, XVII del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, en relación con el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, y

### CONSIDERANDO

Que el Consejo de Salubridad General depende directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado y sus disposiciones generales son obligatorias en todo el País.

Que la Ley General de Salud establece en su artículo 4o. que el Consejo de Salubridad General es Autoridad Sanitaria.

Que la Ley de la Propiedad Industrial establece en el primer párrafo del artículo 77, que por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.

Que la Ley de la Propiedad Industrial establece en su artículo 77, segundo párrafo que en los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.

Que en su Segunda Sesión Extraordinaria del 27 de abril de 2009, el pleno del Consejo de Salubridad General con el fin de atender esta emergencia sanitaria que se ha constituido en un problema de seguridad nacional y con el afán de proteger la salud de los mexicanos, acordó expedir el Acuerdo por el que se declara a la influenza humana AH1N1 enfermedad grave de atención prioritaria

Que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial mediante oficio DG.2009.088 requirió diversa información en relación con los satisfactores básicos o medicamentos que pudieran ser necesarios para la población ante dicha situación de emergencia, así como las condiciones que hubieren de establecerse en caso de que la producción, prestación o distribución de dichos satisfactores o medicamentos se pudiera ver impedida, entorpecida o encarecida.

Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, basada en el análisis de la situación que guarda la producción, prestación o distribución de los medicamentos prescritos para la atención del virus de influenza humana AH1N1 de la que se desprende que por el momento no existen condiciones que impidan, entorpezcan o encarezcan la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población, solicitó al Consejo de Salubridad General se precise el alcance y efectos del *Acuerdo por el que se declara a la influenza humana AH1N1 enfermedad grave de atención prioritaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de mayo del mismo año.*

Que atendiendo a la comunicación que presenta la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de la situación que guarda la producción, prestación o distribución de los medicamentos con que se cuenta para la atención del virus de influenza humana AH1N1, así como la petición que formula, y

sin desconocer que la situación de emergencia subsiste y que se debe continuar con la alerta sanitaria, el Consejo de Salubridad General, en su 5a. Sesión Extraordinaria del 14 de mayo de 2009, acordó emitir el siguiente:

**Acuerdo por el que se ratifica la declaratoria de que la influenza humana AH1N1, es una enfermedad grave de atención prioritaria y que por el momento no se dan las condiciones necesarias para que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial declare, en el Diario Oficial de la Federación, la determinación en el sentido que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública**

**PRIMERO.** Se ratifica que la epidemia de *influenza humana AH1N1*, continúa siendo una enfermedad grave de atención prioritaria.

**SEGUNDO.** Que de acuerdo con la manifestación rendida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, no se dan las condiciones necesarias para que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, haga la declaratoria, que se publicaría en el Diario Oficial de la Federación, de la determinación en el sentido que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública.

**TERCERO.** En caso de que las condiciones varíen y, se den los supuestos que determina el primer párrafo del artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, se publicará tal circunstancia en el Diario Oficial de la Federación y se comunicará directamente al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, a efecto de que proceda a hacer la declaración que el citado precepto prevé.

#### **TRANSITORIO**

**UNICO.** El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a los catorce días del mes de mayo de dos mil nueve.- El Secretario de Salud y Presidente del Consejo de Salubridad General, **José Angel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **Enrique Juan Diego Ruelas Barajas**.- Rúbrica.

#### **REGLAMENTO Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISION PARA LA CERTIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA.

ENRIQUE JUAN DIEGO RUELAS BARAJAS, Presidente de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica, con fundamento en los artículos: 73, fracción XVI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 15 y 17 fracción VI de la Ley General de Salud; 1, 5, fracciones I y XII, 12, 13, fracción II, 15 y 16 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y Tercero Transitorio del Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, aprobó el siguiente:

#### **REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISION PARA LA CERTIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA**

##### **CAPITULO I**

##### **DEFINICIONES**

**Artículo 1.-** Para efectos de este Reglamento, se entenderá por:

- a) **Acuerdo del SiNaCEAM**, al Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, emitido por el Consejo de Salubridad General y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de junio de 2008.
- b) **Consejo**, al Consejo de Salubridad General.
- c) **Comisión de Certificación**, a la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

- d) **SiNaCEAM**, al Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.
- e) **Cuotas de Certificación**, a la cuota de recuperación que paga un establecimiento de atención médica al Consejo de Salubridad General, con la finalidad de que este último evalúe la calidad de la atención médica y la seguridad que brinda a los pacientes.

## **CAPITULO II**

### **DEL OBJETO Y ORGANIZACION DE LA COMISION DE CERTIFICACION**

**Artículo 2.-** La Comisión de Certificación depende del Consejo y es el órgano colegiado de dirección del SiNaCEAM, tendrá a su cargo la aprobación de sus estrategias, políticas, normas, y plan anual de trabajo, así como la supervisión y el control general de sus resultados.

La Comisión de Certificación se integra por el Secretario del Consejo quien la presidirá y los representantes de: la Secretaría de Salud; la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina; la Academia Nacional de Medicina de México, A.C.; la Academia Mexicana de Cirugía, A.C.; el Instituto Mexicano del Seguro Social; el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado; la Universidad Nacional Autónoma de México; los Servicios Estatales de Salud de las Zonas Noroeste, Noreste, Centro y Sureste, así como la Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal; Petróleos Mexicanos; la Sociedad Mexicana de Salud Pública; la Asociación Nacional de Hospitales Privados, A.C.; el Colegio Médico de México, A.C.; el Colegio Mexicano de Licenciados en Enfermería, A.C.; la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Comisión Nacional de Arbitraje Médico; la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina; la Sociedad Mexicana de Calidad de la Atención a la Salud, A.C. y la Asociación Mexicana de Hospitales, A.C.

Quienes representen a las instituciones públicas deberán tener un nivel inmediato inferior al del titular y podrán designar a un suplente, el cual deberá tener conocimiento y vinculación con el SiNaCEAM.

La Comisión de Certificación contará con un Secretario Técnico, que será designado por el Presidente, el cual tendrá las funciones que define el presente reglamento y le asigne la propia Comisión de Certificación.

## **CAPITULO III**

### **DE LAS FUNCIONES DE LA COMISION DE CERTIFICACION**

**Artículo 3.-** La Comisión de Certificación tendrá las siguientes funciones:

- a) Elaborar el Reglamento Interior del SiNaCEAM, así como su propio reglamento;
- b) Aprobar el Plan Estratégico para el desarrollo y funcionamiento del SiNaCEAM
- c) Aprobar el Programa Anual de Trabajo para el desarrollo y mantenimiento del SiNaCEAM;
- d) Definir los criterios, mecanismos para evaluar el desempeño del SiNaCEAM y aprobar el Informe Anual del SiNaCEAM;
- e) Evaluar el desempeño de los auditores y proponer al Consejo a los más destacados para otorgar un reconocimiento a su labor.
- f) Aprobar el Manual de Procedimientos para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica;
- g) Determinar los estándares y método de auditoría que se aplicarán en el proceso de certificación;
- h) Dictaminar el resultado del proceso de certificación de los establecimientos de atención médica;
- i) Aprobar las cuotas de certificación así como el informe del ejercicio de los recursos que se capten a través del cobro de las mismas;
- j) Vigilar el cumplimiento del Acuerdo del SiNaCEAM y del presente Reglamento, y en los casos que así se requiera, interpretarlos;
- k) Proponer modificaciones al marco normativo del SiNaCEAM;
- l) Deliberar sobre los puntos que contenga el orden del día de las sesiones de la Comisión de Certificación y tomar los acuerdos necesarios para el desarrollo y funcionamiento del SiNaCEAM;
- m) Resolver las quejas e inconformidades recursos de revisión y reconsideración previstos en este Reglamento;
- n) Más aquellas que se deriven de la Ley General de Salud, sus Reglamentos, el Reglamento Interior del Consejo y otros ordenamientos jurídicos que le conciernan.

**CAPITULO IV****DE LAS FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DE LA COMISION DE CERTIFICACION**

**Artículo 4.-** El Presidente de la Comisión de Certificación tendrá las siguientes facultades:

- a) Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión de Certificación;
- b) Definir el orden del día de cada sesión;
- c) Presidir y coordinar las sesiones de la Comisión de Certificación;
- d) Firmar las actas de las sesiones;
- e) Representar legalmente a la Comisión de Certificación;
- f) Designar al Secretario Técnico de la Comisión de Certificación, quien lo representará, en casos de ausencia, para asuntos de carácter legal;
- g) Vigilar la celebración puntual de las sesiones de la Comisión de Certificación;
- h) Firmar todos los documentos que expida la Comisión de Certificación y la correspondencia oficial de la misma;
- i) Informar al Consejo, sobre los acuerdos tomados e informes aprobados por la Comisión de Certificación;
- j) Revisar los anteproyectos del Programa Anual de Trabajo, del Informe Anual del SiNaCEAM y del Tabulador de Cuotas de Certificación; y
- k) Las demás que le permitan cumplir con las facultades asignadas.

**Artículo 5.-** Los miembros de la Comisión de Certificación tendrán las siguientes responsabilidades:

- a) Concurrir a las sesiones, por sí o a través de quien designen;
- b) Participar en las deliberaciones;
- c) Proponer asuntos para integrar el orden del día;
- d) Mantener informadas a las dependencias, organizaciones e instituciones a las que representan, sobre los acuerdos y deliberaciones de la Comisión de Certificación;
- e) Emitir su voto sobre el dictamen que corresponda a cada establecimiento de atención médica auditado;
- f) Proveer la información necesaria de las instituciones que representan para impulsar la mejora de la calidad y la seguridad del paciente en los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud;
- g) Autenticar, mediante firma, el Acta de las Sesiones que celebre la Comisión de Certificación; y
- h) Cumplir con los acuerdos tomados en el seno de la Comisión de Certificación que sean de su competencia.

Los miembros de la Comisión de Certificación que representan a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, establecerán los mecanismos necesarios para compartir información en forma sistemática y continua para fortalecer acciones conjuntas a favor de la mejora de la calidad de la atención médica y la seguridad de los pacientes.

**Artículo 6.-** El Secretario Técnico de la Comisión de Certificación tendrá las siguientes responsabilidades:

- a) Preparar el orden del día de las sesiones previamente definido por el Presidente;
- b) Reproducir y circular con toda oportunidad entre los miembros de la Comisión de Certificación, los documentos y anexos necesarios para el estudio y discusión de los asuntos contenidos en el orden del día;
- c) Verificar la asistencia de los miembros de la Comisión de Certificación y llevar el registro de ella;
- d) Declarar la existencia del quórum;

- e) Participar en las deliberaciones;
- f) Levantar el acta de las sesiones, turnarla y recabar la firma de los miembros de la Comisión de Certificación;
- g) Firmar, en ausencia del Presidente, las convocatorias para celebrar las sesiones de la Comisión de Certificación;
- h) Redactar las comunicaciones oficiales para firma del Presidente y firmarlas en caso de ausencia de éste;
- i) Auxiliar al Presidente de la Comisión de Certificación en todos los trabajos relativos a su funcionamiento y representarlo en caso de ausencia;
- j) Representar al Presidente de la Comisión de Certificación en su ausencia, para asuntos de carácter legal;
- k) Llevar el archivo histórico de todos los informes, dictámenes, acuerdos, resoluciones y demás documentación referente a los asuntos que trate la Comisión de Certificación;
- l) Las demás que la Comisión de Certificación y/o su Presidente le señalen.

## **CAPITULO V**

### **DEL FUNCIONAMIENTO DE LA COMISION DE CERTIFICACION**

**Artículo 7.-** La sesiones de la Comisión de Certificación se celebrarán en las instalaciones del Consejo, podrán ser Ordinarias y Extraordinarias conforme las siguientes condiciones:

- a) Son Sesiones Ordinarias aquellas que se ocupan de atender los asuntos regulares de la Comisión de Certificación, especificados en el artículo 3 del presente reglamento, las cuales deberán celebrarse cuatro veces al año.
- b) Son Sesiones Extraordinarias aquellas convocadas por el Presidente de la Comisión de Certificación cuando lo estime necesario, o a petición de la mayoría de los miembros de la Comisión de Certificación para tratar asuntos específicos.

**Artículo 8.-** La convocatoria a las sesiones deberá realizarse por escrito y circularse a todos los miembros de la Comisión de Certificación cuando menos con cinco días hábiles de anticipación a su celebración, en caso de ser ordinaria, y cuando menos con dos días hábiles de anticipación a su celebración, en caso de ser extraordinaria. Deberá contener el día, hora y lugar en el que la sesión deba celebrarse, la mención de ser ordinaria o extraordinaria, y los documentos y anexos necesarios para el análisis de los puntos a tratar en las sesiones.

**Artículo 9.-** El proyecto de orden del día de las sesiones ordinarias incorporará, al menos, los siguientes puntos:

- a) Declaración de Quórum.
- b) Aprobación de la Orden del Día.
- c) Aprobación, en su caso, del Acta de la Sesión anterior.
- d) Seguimiento de Acuerdos.
- e) Dictaminación del Proceso de Certificación de los Establecimientos de Atención Médica auditados.
- f) Asuntos Generales.

Recibida la convocatoria a una sesión ordinaria, cualquier miembro de la Comisión de Certificación podrá solicitar al Presidente la inclusión de asuntos en el proyecto de orden del día, hasta con cuarenta y ocho horas de anticipación a la señalada para su celebración, acompañando su solicitud, cuando así corresponda, con los documentos necesarios para su discusión. El Presidente deberá incorporar dichos asuntos en el proyecto de orden del día y lo remitirá a los miembros de la Comisión de Certificación junto con los documentos que correspondientes. Fuera del plazo señalado en este párrafo, sólo podrán ser incorporados los asuntos que, por mayoría, la Comisión de Certificación considere de obvia y/o urgente resolución.

En las sesiones ordinarias o extraordinarias, los miembros de la Comisión de Certificación podrán solicitar la inclusión de otros temas, en el rubro de Asuntos Generales, que no requieran examen previo de documentos. El Presidente consultará a los asistentes su inclusión, previo a la aprobación del proyecto de orden del día, si es aceptada, serán presentados en el orden correspondiente.

**Artículo 10.-** Las sesiones ordinarias de la Comisión de Certificación se efectuarán con la presencia del Presidente y de cuando menos la mitad de los miembros. Si después de treinta minutos de la hora fijada no se reúne dicho quórum, el Presidente convocará por escrito a una nueva sesión, la cual se verificará dentro de los diez días hábiles siguientes.

**Artículo 11.-** Las sesiones extraordinarias de la Comisión de Certificación se efectuarán con la presencia del Presidente y de cuando menos la mitad de los miembros. Si después de treinta minutos de la hora fijada no se reúne dicho quórum, el Presidente de la Comisión de Certificación iniciará la sesión y desahogará el asunto específico, acordando con los miembros presentes.

**Artículo 12.-** Los Acuerdos, Resoluciones y Dictámenes de la Comisión de Certificación serán válidos cuando se aprueben por mayoría de los presentes. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad.

**Artículo 13.-** De conformidad con el resultado de la auditoría practicada a cada establecimiento de atención médica, la Comisión de Certificación podrá emitir dos tipos de dictámenes:

- a) Certificar el establecimiento de atención médica; o
- b) No certificar el establecimiento de atención médica.

Asimismo, se podrán dar recomendaciones particulares a los establecimientos de atención médica auditados y generales en beneficio de la calidad de la atención médica y seguridad que se brinda a los pacientes.

**Artículo 14.-** De las sesiones del Pleno se levantará Acta, en la que se incorporará tipo de reunión, lugar, fecha, hora de inicio y de terminación, asistentes y se asentarán los Acuerdos, Resoluciones y Dictámenes a que se haya llegado. Las actas de las sesiones, una vez firmadas por los miembros, el Presidente y el Secretario Técnico, se archivarán, anexándoles todos los documentos que justifiquen que las convocatorias se realizaron en los términos previstos en el presente Reglamento, así como los documentos que sirvieron de base para la toma de decisiones.

**Artículo 15.-** Los Dictámenes de la Comisión de Certificación se comunicarán a los establecimientos de atención médica respectivos dentro de los cinco días hábiles posteriores a la a la sesión donde se haya realizado la revisión de los casos.

## **CAPITULO VI**

### **DE LA MODIFICACION DEL REGLAMENTO**

**Artículo 16.-** El presente Reglamento sólo podrá ser modificado a petición de la mayoría del Pleno del Consejo, por los siguientes motivos:

- a) Cambios fundamentales en el objeto y atribuciones de la Comisión de Certificación.
- b) Modificaciones sustantivas al Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

## **TRANSITORIOS**

**PRIMERO:** El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO:** El presente Reglamento aboga el Reglamento Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Servicios de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de octubre de 2003.

México, Distrito Federal, a los dos días del mes de septiembre de dos mil ocho.- El Presidente de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica, **Enrique Juan Diego Ruelas Barajas**.- Rúbrica.

**REGLAMENTO Interno del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

REGLAMENTO INTERNO DEL SISTEMA NACIONAL DE CERTIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA.

ENRIQUE JUAN DIEGO RUELAS BARAJAS, Presidente de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica, con fundamento en los artículos: 73, fracción XVI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 15 y 17 fracción VI de la Ley General de Salud; 1, 5, fracciones I y XII; 12, 13, fracción II, 15 y 16 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y Tercero Transitorio del Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, aprobó el siguiente:

**REGLAMENTO INTERNO DEL SISTEMA NACIONAL DE CERTIFICACION  
DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA**

**CAPITULO I****DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.-** El presente reglamento tiene por objeto regular al SiNaCEAM en cuanto a su:

- a) Objetivo y composición;
- b) Responsabilidad;
- c) Desarrollo y funcionamiento;
- d) Financiamiento; y
- e) Uso del Certificado.

**Artículo 2.-** Para efectos de este Reglamento se entenderá por:

- a) **Acuerdo**, al Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de atención médica, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de junio de 2008.
- b) **Auditoría**, al examen objetivo, sistemático y evaluatorio del cumplimiento de los estándares que emite el Consejo de Salubridad General a través de la Comisión de Certificación de Establecimientos de Atención Médica para determinar el nivel de calidad y seguridad de la atención que se brinda a los pacientes.
- c) **Certificación**, al proceso por el cual el Consejo de Salubridad General reconoce a los establecimientos de atención médica, que participan de manera voluntaria y cumplen los estándares necesarios para brindar servicios con buena calidad en la atención médica y seguridad a los pacientes.
- d) **Consejo**, al Consejo de Salubridad General.
- e) **Comisión de Certificación**, a la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica.
- f) **SiNaCEAM**, al Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.
- g) **Cuotas de Certificación**, a la cuota de recuperación que paga un establecimiento de atención médica al Consejo de Salubridad General, con la finalidad de que este último evalúe la calidad de la atención médica y la seguridad que brinda a los pacientes.

**CAPITULO II****OBJETIVO Y COMPOSICION DEL SINACEAM**

**Artículo 3.-** El objetivo del SiNaCEAM es coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios de atención médica y de la seguridad que se brinda a los pacientes, además de impulsar a las instituciones participantes a mantener ventajas competitivas para alcanzar, sostener y mejorar su posición en el entorno, a través de la certificación de establecimientos de atención médica.

**Artículo 4.-** Los subsistemas que integran el SiNaCEAM son:

- a) Certificación de establecimientos de atención médica.
- b) Investigación y desarrollo de indicadores, métodos y estándares de evaluación de la calidad.
- c) Fortalecimiento permanente de los auditores.

- d) Articulación del SiNaCEAM con otras instituciones y organizaciones.
- e) Información, Transparencia, Difusión y Promoción.

### **CAPITULO III**

#### **DIRECCION DEL SiNaCEAM**

**Artículo 5.-** El SiNaCEAM contará con un responsable, el cual será nombrado por el Presidente de la Comisión de Certificación.

**Artículo 6.-** El desarrollo y funcionamiento del SiNaCEAM obedecerá a la rectoría de la Comisión de Certificación.

**Artículo 7.-** El Responsable del SiNaCEAM tendrá las siguientes funciones:

- a) Elaborar el Anteproyecto de Plan Estratégico para el desarrollo y funcionamiento del SiNaCEAM;
- b) Elaborar el Anteproyecto de Programa Anual de Trabajo y someterlo a la revisión y visto bueno del Presidente de la Comisión;
- c) Normar el proceso de certificación y mantener su vigencia;
- d) Diagnosticar las necesidades de capacitación de los Auditores del SiNaCEAM y organizar los cursos que sean pertinentes;
- e) Organizar, supervisar y evaluar el desempeño de los auditores;
- f) Sistematizar el Registro de los Establecimientos de atención médica que cursan el proceso de certificación;
- g) Coordinar los procesos de auditoría a los establecimientos de atención médica con motivo de su Certificación.
- h) Analizar y validar técnicamente el resultado de las auditorías;
- i) Difundir y Promover la Certificación de los Establecimientos de atención médica;
- j) Evaluar el desempeño e impacto del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de atención médica;
- k) Elaborar los informes de actividades, desempeño, impacto y ejercicio financiero del SiNaCEAM que deban someterse a la aprobación de la Comisión de Certificación;
- l) Resolver, en primera instancia, las quejas que se presenten durante el proceso de certificación;
- m) Publicar la información actualizada del SiNaCEAM de conformidad con la Ley Federal de acceso a la Información Pública Gubernamental; y
- n) Las demás que le indique el Presidente de la Comisión de Certificación.

Las funciones correspondientes a los incisos b y c del artículo 6 del presente Reglamento se especifican en los artículos 3 y 4 del Reglamento Interno de la Comisión de Certificación.

### **CAPITULO IV**

#### **DESARROLLO Y FUNCIONAMIENTO DEL SINACEAM**

**Artículo 8.-** Los subsistemas del SiNaCEAM se desarrollarán con base en un Plan Estratégico con vigencia de cinco años que dará cumplimiento al Objetivo del SiNaCEAM. Su contenido mínimo será:

- a) Diagnóstico situacional del desarrollo del SiNaCEAM;
- b) Visión;
- c) Misión; y
- d) Estrategias.

**Artículo 9.-** El avance del Plan Estratégico se medirá en función del cumplimiento del Plan Anual de Trabajo, el cual deberá aprobarse por la Comisión de Certificación en la Primera Sesión Ordinaria de cada año.

El Plan Anual de Trabajo será el instrumento rector para:

- a) La integración y coordinación del SiNaCEAM;
- b) Priorizar y jerarquizar los objetivos y metas a alcanzar por el SiNaCEAM, definiendo las acciones necesarias para ello; y

- c) Articular las acciones a favor de alcanzar, sostener y mejorar los estándares de calidad de la atención médica y seguridad del paciente, en las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 10.-** El contenido mínimo del Plan Anual de Trabajo es:

- a) Objetivos y metas por cada subsistema que integra el SiNaCEAM de conformidad con lo señalado en el apartado Séptimo del Acuerdo;
- b) Estrategias y Líneas de Acción;
- c) Propuesta del Tabulador de Cuotas de Certificación;
- d) Indicadores de desempeño e impacto de la ejecución del Plan Anual de Trabajo; y
- e) Apoyos requeridos por parte de las instituciones que participan en la Comisión de Certificación para el cumplimiento de los objetivos y metas.

**Artículo 11.-** El seguimiento al Plan Anual de Trabajo del SiNaCEAM tendrá lugar en la tercera sesión ordinaria de cada año, conteniendo el informe de avances de objetivos, metas y el financiero. Cualquier variación al cumplimiento del Plan Anual de Trabajo deberá ser justificado y, en el caso de que la Comisión de Certificación así lo apruebe, deberán ser ajustados los objetivos y las metas.

**Artículo 12.-** El Informe Anual del SiNaCEAM deberá presentarse para su aprobación a la Comisión de Certificación en la primera sesión ordinaria de año inmediato posterior al que se reporta.

**Artículo 13.-** El contenido mínimo del Informe Anual es:

- a) Relación de actividades realizadas;
- b) Grado de cumplimiento de objetivos y metas del Plan Anual de Trabajo;
- c) Justificación a las variaciones en el cumplimiento de los objetivos y metas del Plan Anual de Trabajo original y, en su caso, modificado; y
- d) Ejercicio financiero del SiNaCEAM.

#### **CAPITULO IV**

##### **SUBSISTEMAS DEL SINACEAM**

###### **Certificación de Establecimientos de atención médica**

**Artículo 14.-** La certificación de establecimientos de atención médica es el subsistema sustantivo del SiNaCEAM, ésta se sujetará a normas de ejecución claras y plenamente difundidas a:

- a) Las Instituciones y Asociaciones participantes en la Comisión de Certificación;
- b) Los directores de los establecimientos de atención médica que inicien el proceso de certificación; y
- c) Los interesados y ciudadanía en general.

**Artículo 15.-** El proceso de certificación no deberá rebasar de seis meses contados a partir de la inscripción del establecimiento de atención médica al SiNaCEAM. Para lo anterior, el Responsable del SiNaCEAM desarrollará estándares de oportunidad en el control de gestión de cada una de las fases que componen el proceso de certificación.

La duración de la auditoría, dentro del proceso de certificación, será determinado por el Responsable del SiNaCEAM en función del tipo de establecimiento y su complejidad; sin embargo no durará más de 5 días hábiles. El establecimiento de atención médica que reciba la auditoría dispondrá del apoyo logístico que le solicite el Responsable del SiNaCEAM.

**Artículo 16.-** El Certificado que emita el Consejo tiene una vigencia máxima de tres años, de acuerdo al dictamen que emita la Comisión de Certificación, cual se podrá confirmar o revocar dependiendo de los resultados de:

- a) Auditorías aleatorias; que se realizarán a establecimientos que no tengan un motivo para recibir una Auditoría intencionada, de acuerdo a la capacidad del SiNaCEAM.
- b) Auditorías intencionadas, con el propósito de confirmar o revocar el Certificado ante los resultados de:
- I. Las controversias entre usuarios y proveedores de servicios de salud que resuelva la Comisión Nacional de Arbitraje Médico;
  - II. La evaluación del Programa Hospital Seguro; y
  - III. Otras que la Comisión de Certificación juzgue convenientes.

- c) La suspensión de la Acreditación o el dictamen negativo en el Sistema de Acreditación y Garantía de Calidad para los prestadores del Sistema de Protección Social en Salud; y
- d) Las verificaciones sanitarias que practique la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

**Artículo 17.-** Serán principios rectores en la Certificación de establecimientos de atención médica:

- a) la calidad de la atención médica;
- b) la seguridad del paciente;
- c) la objetividad;
- d) la independencia; y
- e) la rendición de cuentas.

**Investigación y desarrollo de indicadores, métodos y estándares de evaluación de la calidad.**

**Artículo 18.-** La investigación y el desarrollo de indicadores, métodos y estándares para la evaluación de la calidad tiene el objetivo de mantener vigente el modelo de certificación de establecimientos de atención médica.

**Artículo 19.-** Los indicadores, métodos y estándares de evaluación de la calidad que utilice el Consejo de Salubridad General deberán ser revisados por la Comisión de Certificación:

- a) Cada dos años como plazo máximo, en cuanto a su funcionalidad y beneficio en la detección de oportunidades de mejora en materia de calidad de la atención médica, seguridad del paciente y seguridad de las instalaciones en los establecimientos de atención médica auditados;
- b) Cuando la normatividad en la que esté fundamentado algún estándar se modifique y en consecuencia sea contradictorio el estándar o más específico el requisito legal; y/o
- c) Cuando los programas y estrategias nacionales de salud cambien o prioricen nuevos estándares e indicadores para mejorar la atención médica y la seguridad de los pacientes.

**Artículo 20.-** Anualmente se deberá programar la investigación y análisis de mejores prácticas en indicadores, estándares y métodos de evaluación de la calidad de los servicios de salud a nivel nacional e internacional con el propósito de confirmar la pertinencia, eliminación o sustitución de los mismos; para lo anterior se deberá desarrollar una metodología sujeta a la aprobación de la Comisión de Certificación.

**Artículo 21.-** La Comisión de Certificación deberá aprobar cualquier modificación parcial o total a los indicadores, estándares y métodos de evaluación de la calidad vigentes en el modelo de certificación, y si así lo juzga conveniente, podrá formar un Comité Técnico Interinstitucional coordinado por el Responsable del SiNaCEAM para el análisis, discusión y construcción de una propuesta específica.

**Artículo 22.-** Toda propuesta de modificación de los indicadores, estándares y métodos de evaluación de la calidad vigentes en el modelo de certificación deberá:

- a) Acompañarse de un estudio de factibilidad de aplicación y cumplimiento en las instituciones prestadoras de atención médica, con base en una prueba piloto;
- b) Mostrar las ventajas y desventajas entre el modelo vigente y la propuesta;
- c) Señalar la vinculación con las prioridades nacionales y la normatividad vigente; y
- d) Sujetarse a la discusión y aprobación de la Comisión de Certificación.

**Fortalecimiento permanente de los auditores**

**Artículo 23.-** El Fortalecimiento permanente de los Auditores tiene el propósito de seleccionar, capacitar, mantener actualizados y reconocer a los auditores del Consejo, tanto en los conocimientos aplicables a la práctica de auditoría, como en los principios éticos y profesionales que norman dicha práctica en el marco del SiNaCEAM.

**Artículo 24.-** Para llevar a cabo las Auditorías dentro del proceso de Certificación, el Responsable del SiNaCEAM dispondrá de un Padrón de Auditores.

**Artículo 25.-** El Padrón de Auditores se integrará por Auditores propuestos por las instituciones participantes en la Comisión de Certificación y seleccionados por el Responsable del SiNaCEAM conforme lo dispuesto por las Normas de Auditoría que apruebe la Comisión de Certificación.

**Artículo 26.-** El nombramiento que se otorgue como Auditor del Consejo de Salubridad General podrá suspenderse cuando quien lo obtenga no cumpla con las Normas de Auditoría aprobadas por la Comisión de Certificación.

**Artículo 27.-** El Presidente de la Comisión de Certificación entregará anualmente reconocimientos a los Auditores con mejor desempeño. Los criterios mínimos para la evaluación del desempeño son:

- a) El conocimiento de indicadores, estándares y métodos de evaluación de la calidad vigentes en el modelo de certificación, evaluado mediante prueba escrita.
- b) Su participación y proactividad en los cursos de capacitación y/o actualización que organice el Responsable del SiNaCEAM.
- c) El número de auditorías efectuadas anualmente.
- d) El cumplimiento de las Normas de Auditoría.

El Responsable del SiNaCEAM deberá coordinar las evaluaciones respectivas.

#### **Articulación del SiNaCEAM con otras instituciones y organizaciones**

**Artículo 28.-** La articulación del SiNaCEAM con otras instituciones y organizaciones tiene el propósito de fortalecer las acciones conjuntas en favor de la mejora de la calidad de la atención médica y la seguridad de los pacientes, además de facilitar el cumplimiento del Plan Estratégico para el desarrollo y funcionamiento del SiNaCEAM, generando las redes de apoyo y colaboración pertinentes a nivel institucional.

La articulación deberá tener un sustento estratégico, el cual deberá ser apoyado por los miembros de la Comisión de Certificación.

**Artículo 29.-** El intercambio de información que se dé con motivo de la articulación del SiNaCEAM con otras instituciones y organizaciones deberá:

- a) Motivar la realización de Auditorías intencionadas,
- b) Propiciar la demanda de Certificación de establecimientos de atención médica; y
- c) Agregar valor e incentivos a la Certificación de establecimientos de atención médica.

**Artículo 30.-** Las estrategias y líneas de acción que articulen al SiNaCEAM con las diversas instituciones y organizaciones que planifican, conducen, evalúan y norman la atención médica en el Sistema Nacional de Salud deberán quedar formalizados, tener vigencia definida y, en su caso, ser firmados por los titulares o máximas autoridades, que en el caso del SiNaCEAM siempre será el Presidente de la Comisión de Certificación.

Cada año se evaluará el impacto de la articulación y se integrará al Informe Anual del SiNaCEAM, en los siguientes términos:

- a) Intercambio de información;
- b) Beneficio mutuo; y
- c) Potenciación del cumplimiento de objetivos comunes.

#### **Información, Transparencia, Difusión y Promoción.**

**Artículo 31.-** El Responsable del SiNaCEAM clasificará, publicará y atenderá las solicitudes de información sobre el SiNaCEAM conforme lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y su Reglamento.

**Artículo 32.-** El Responsable del SiNaCEAM resguardará el archivo físico y magnético de la información en los términos especificados en los Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los archivos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal publicados por el Archivo General de la Nación.

Las bases de datos que se generen como parte del sistema informático deberán ser respaldadas cada tres meses.

**Artículo 33.-** Para la emisión de informes y reportes en forma oportuna, confiable y completa, el Responsable del SiNaCEAM tiene la responsabilidad de desarrollar y mantener un sistema informático seguro, que le permita administrar la información eficazmente y proponer la toma de decisiones con base en ella.

**Artículo 34.-** El sistema informático que se desarrolle deberá garantizar que los estándares que se auditen en el proceso de certificación, se vinculen históricamente, de manera que se pueda generar un historial consistente sobre la calidad de los servicios por establecimiento de atención médica, por institución, por entidad federativa, por región y a nivel nacional.

**Artículo 35.-** El Responsable del SiNaCEAM difundirá y promocionará la certificación de establecimientos de atención médica en todo el país, especificando:

- a) Los requisitos de participación;
- b) Los indicadores, métodos y estándares del modelo de certificación vigente;
- c) Los beneficios e incentivos de la Certificación; y
- d) Las cuotas de certificación.

## **CAPITULO V**

### **FINANCIAMIENTO DEL SINACEAM**

**Artículo 36.-** El SiNaCEAM tendrá dos fuentes de financiamiento:

- a) Presupuesto federal: dirigido al financiamiento de la estructura orgánica y física necesarias para que el Responsable del SiNaCEAM cumpla con las funciones definidas en el artículo 7 del presente Reglamento.
- b) Aprovechamientos derivados de los ingresos por Cuotas de Certificación: dirigido a cubrir los gastos de operación de las auditorías que se practiquen a los establecimientos de atención médica, así como financiar el desarrollo de los subsistemas que integran al SiNaCEAM.

**Artículo 37.-** Las Cuotas de Certificación se determinarán con base en un análisis de costos y se diferenciarán por tipo de servicio, establecimiento y complejidad.

**Artículo 38.-** Las Cuotas de Certificación deberán ser aprobadas por la Comisión de Certificación y posteriormente por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

**Artículo 39.-** Se informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, con cinco días hábiles de anticipación, el inicio de la vigencia de las Cuotas de Certificación.

## **CAPITULO VI**

### **USO DEL CERTIFICADO**

**Artículo 40.-** Los establecimientos de atención médica Certificados conforme el artículo 13 del Reglamento Interno de la Comisión de Certificación, obtendrán un Certificado que deberá colocarse en un lugar visible al público dentro de sus instalaciones.

**Artículo 41.-** Los establecimientos de atención médica que pierdan la vigencia de su Certificación deberán:

- a) Retirar de cualquier lugar visible el Certificado en un plazo no mayor a cinco días naturales a partir de la fecha que indique por escrito el Presidente de la Comisión; y
- b) No usar el logotipo de la Certificación del Consejo de Salubridad General en cualquier tipo de documentación del Establecimiento de atención médica.

## **TRANSITORIOS**

**PRIMERO:** El inicio del cobro de las Cuotas de Certificación referidas en el Capítulo V de este Reglamento Interno iniciará su vigencia cuando la Comisión de Certificación lo determine.

**SEGUNDO:** El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, Distrito Federal, a los dos días del mes de septiembre de dos mil ocho.- El Presidente de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica, **Enrique Juan Diego Ruelas Barajas**.- Rúbrica.