

**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:

Objetivo y composición;

Responsabilidad;

Desarrollo y funcionamiento;

Financiamiento; y

Uso del Certificado.

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

**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.

**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.

**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.

**Consejo**, al Consejo de Salubridad General.

**Comisión de Certificación**, a la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

**SiNaCEAM**, al Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

**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:

Certificación de establecimientos de atención médica.

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

Fortalecimiento permanente de los auditores.

Articulación del SiNaCEAM con otras instituciones y organizaciones.

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:

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

Diagnóstico situacional del desarrollo del SiNaCEAM;  
Visión;

Misión; y  
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:

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

Objetivos y metas por cada subsistema que integra el SiNaCEAM de conformidad con lo señalado en el apartado Séptimo del Acuerdo;  
Estrategias y Líneas de Acción;  
Propuesta del Tabulador de Cuotas de Certificación;  
Indicadores de desempeño e impacto de la ejecución del Plan Anual de Trabajo; y  
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:

Relación de actividades realizadas;  
Grado de cumplimiento de objetivos y metas del Plan Anual de Trabajo;

Justificación a las variaciones en el cumplimiento de los objetivos y metas del Plan Anual de Trabajo original y, en su caso, modificado; y  
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: Las Instituciones y Asociaciones participantes en la Comisión de Certificación; Los directores de los establecimientos de atención médica que inicien el proceso de certificación; y 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 compongan 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:

Auditorías aleatorias; que se realizarán a establecimientos que no tengan un motivo para recibir una Auditoría intencionada, de acuerdo a la capacidad del SiNaCEAM.

Auditorías intencionadas, con el propósito de confirmar o revocar el Certificado ante los resultados de:

Las controversias entre usuarios y proveedores de servicios de salud que resuelva la Comisión Nacional de Arbitraje Médico;

La evaluación del Programa Hospital Seguro; y

Otras que la Comisión de Certificación juzgue convenientes.

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

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:

la calidad de la atención médica;

la seguridad del paciente;

la objetividad;

la independencia; y

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:

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;

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

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:

Acompañarse de un estudio de factibilidad de aplicación y cumplimiento en las instituciones prestadoras de atención médica, con base en una prueba piloto;

Mostrar las ventajas y desventajas entre el modelo vigente y la propuesta;

Señalar la vinculación con las prioridades nacionales y la normatividad vigente; y

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:

El conocimiento de indicadores, estándares y métodos de evaluación de la calidad vigentes en el modelo de certificación, evaluado mediante prueba escrita.

Su participación y proactividad en los cursos de capacitación y/o actualización que organice el Responsable del SiNaCEAM.

El número de auditorías efectuadas anualmente.

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:

Motivar la realización de Auditorías intencionadas,

Propiciar la demanda de Certificación de establecimientos de atención médica; y

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:

Intercambio de información;

Beneficio mutuo; y

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:

Los requisitos de participación;

Los indicadores, métodos y estándares del modelo de certificación vigente;

Los beneficios e incentivos de la Certificación; y

Las cuotas de certificación.

## **CAPITULO V**

### **FINANCIAMIENTO DEL SINACEAM**

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

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.

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:

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

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.