Manual del Modelo de Certificación y Estandarización de Buenas Prácticas en Atención de Servicios de Salud para

Hospitales

Gobierno de México | Salud Secretaría de Salud | CSG CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

Manual del Modelo de Certificación y Estandarización de Buenas Prácticas en Atención de Servicios de Salud para Hospitales

Trámite: Certificación de Establecimientos de Atención Médica
Homoclave: SSA-2026-085-001-A

Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de este documento, siempre que se cite la fuente conforme a la siguiente referencia:

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL. Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica. *Manual del Modelo de Certificación y Estandarización de Buenas Prácticas en Atención de Servicios de Salud para Hospitales*. 2a. Edición. Ciudad de México, México, 2025.

Este Manual fue aprobado en la **Primera Sesión Ordinaria de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica,** celebrada el **5 de marzo de 2026,** con fundamento en el **Acuerdo 334/05.03.26/1SO.**

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

Presidente del Consejo de Salubridad General
Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

Secretaria del Consejo de Salubridad General
Dra. Patricia Elena Clark Peralta

Vocales Titulares:
Secretaría de la Defensa Nacional
Secretaría de Marina
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría del Bienestar
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural
Secretaría de Educación Pública
Instituto Mexicano del Seguro Social
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Servicios de Salud del Instituto Mexicano de Seguro Social para el Bienestar
Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia
Petróleos Mexicanos
Academia Nacional de Medicina de México, A. C.
Academia Mexicana de Cirugía, A. C.

ÍNDICE

I. PRÓLOGO 6

II. MARCO JURÍDICO 7

III. ABREVIATURAS 13

IV. INTRODUCCIÓN 16
A. PROPÓSITO DEL MANUAL 16
B. ALCANCE DEL MANUAL 16
C. ENFOQUE DE AUDITORÍA Y NIVELES DE MADUREZ 16
D. PRINCIPIOS RECTORES DEL MOCEBPASS 17
E. EJES ESTRUCTURALES Y ESTÁNDARES 18
F. CRITERIOS DE PREAUDITORÍA Y AUDITORÍA 22
G. DISTINCIONES POR BUENAS PRÁCTICAS CON IMPACTO EN EL SISTEMA DE SALUD 24

V. PROCESO DE CERTIFICACIÓN 26
A. RECEPCIÓN 27
B. REGISTRO 29
C. VALIDACIÓN NORMATIVA 29
F. DICTAMEN 35
G. SEGUIMIENTO 37
H. SITUACIONES NO PREVISTAS 39

VI. EJE ESTRUCTURAL: LIDERAZGO Y GOBERNANZA 40
A. COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN 42
B. GOBERNANZA INSTITUCIONAL 50
C. TRANSPARENCIA 65
D. PARTICIPACIÓN Y COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL 70

VII. EJE ESTRUCTURAL: ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN 87
A. GESTIÓN DE DATOS E INFORMACIÓN INSTITUCIONAL 89
B. GESTIÓN DOCUMENTAL Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN 101
C. MONITOREO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN 109
D. COMUNICACIÓN Y ACCESO A LA INFORMACIÓN 114

VIII. EJE ESTRUCTURAL: PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE RECURSOS 121
A. PLANEACIÓN Y DEFINICIÓN DE PROCESOS 125
B. GESTIÓN DE RECURSOS 187
C. GESTIÓN DE RIESGOS 256

IX. EJE ESTRUCTURAL: ATENCIÓN CLÍNICA Y DE APOYO 305
A. VALORACIÓN. 309
B. DIAGNÓSTICO 346
C. EVALUACIÓN 357
D. INTERVENCIÓN O TRATAMIENTO 366
E. EGRESO 436
F. CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN 439

X. EJE ESTRUCTURAL: MEJORA CONTINUA Y SISTEMA DE SALUD 454
A. MEJORA CONTINUA 456
B. SISTEMA DE SALUD 496

XI. DEFINICIONES OPERATIVAS 505

XII. HISTORIA DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN 527
A. ANTECEDENTES 527
B. BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN 530
C. SOBRE LA PORTADA DEL MANUAL DEL MOCEBPASS 530
D. MODELO DE MEJORA CONTINUA (PHVA) 531

XIII. AUTORES 532

XIV. BIBLIOGRAFÍA 535

XV. ANEXOS 538
ANEXO 1. GUÍA PARA LA ELECCIÓN DEL MANUAL DEL MOCEBPASS 538
ANEXO 2. AUTOEVALUACIÓN 539
ANEXO 3. GUÍA DE APOYO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN 560
ANEXO 4. LINEAMIENTOS PARA LA ETAPA DE RECEPCIÓN 562
ANEXO 5. DESARROLLO DE PRUEBAS DE CONECTIVIDAD Y PREAUDITORÍA 575
ANEXO 6. DESARROLLO DE AUDITORÍA 581

I. PRÓLOGO

El Proceso de Certificación a lo largo de 25 años ha tenido una participación relevante de instituciones públicas, sociales y privadas; con cambios importantes en los procesos, siempre tomando de base las mejores prácticas documentales de procesos o de resultados que permitan guiar a las instituciones hacia la excelencia.

Desde la primera edición, con la creación del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM), pasando por la homologación con los estándares de Joint Commission International (JCI) en 2009 y posteriormente con la fusión del proceso de acreditación que creó el Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC), hasta la fecha se logró la certificación de 2,179 establecimientos y se condicionó una oportunidad para tomar buenas prácticas no solo de los modelos, sino también de lo publicado a nivel mundial.

El Modelo de Certificación y Estandarización de Buenas Prácticas en Atención de Servicios de Salud (MOCEBPASS) es el resultado de la participación de instituciones públicas, sociales y privadas que tienen en su vida diaria buenas prácticas implementadas y replicables a nivel nacional; de aquellas que cada modelo ha heredado y como proceso de mejora continua del mismo modelo.

Esperamos desde el Consejo de Salubridad General que aquellas instituciones que no puedan inscribirse de inmediato, les sirva para mejorar la atención médica de los pacientes que reciben en sus instalaciones.

Dra. Patricia Clark

II. MARCO JURÍDICO

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917 y sus reformas.

LEYES

- Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984 y sus reformas.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de agosto de 1994 y sus reformas.
- Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de marzo de 2025 y sus reformas.
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de marzo de 2025 y sus reformas.
- Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de mayo de 2011 y sus reformas.
- Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2025.
- Ley Federal del Trabajo publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de abril de 1970 y sus reformas.
- Ley de Planeación publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de enero de 1983 y sus reformas.

REGLAMENTOS

- REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de mayo de 1986, y sus reformas.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de febrero de 2025 y sus reformas.
- REGLAMENTO Interior del Consejo de Salubridad General, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre de 2023 y sus reformas.
- REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987 y sus reformas.
- REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de marzo de 2014 y sus reformas.
- REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985 y sus reformas.

- REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 05 de abril de 2004 y sus reformas.
- REGLAMENTO de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2012 y sus reformas.
- REGLAMENTO de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006 y sus reformas.
- REGLAMENTO de la Ley Federal de Protección al Consumidor, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 diciembre de 2019 y sus reformas.
- REGLAMENTO de la Ley General de Protección Civil, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de mayo 2014 y sus reformas.

ACUERDOS

- ACUERDO que modifica el Anexo Único del diverso por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente, publicado el 08 de septiembre de 2017, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 junio 2023 y sus actualizaciones.
- ACUERDO por el que se crea la Comisión lnterinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de octubre de 1983 y sus reformas.
- ACUERDO por el que se establece el Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 05 de septiembre de 2012 y sus reformas.
- ACUERDO por el que se crea el Comité Nacional por la Calidad en Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 2007 y sus reformas.
- ACUERDO por el que se crea el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de junio de 2008 y sus reformas.
- ACUERDO por el que se establece el Modelo de Certificación y Estandarización de Buenas Prácticas en Atención de Servicios de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de septiembre de 2025.

NORMAS

- Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 25 de septiembre de 2025.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad-Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo, publicada

en el Diario Oficial de la Federación el 09 de diciembre de 2010 y sus actualizaciones.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de julio 2010 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2012 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 09 de julio de 2020 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2012 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de marzo de 2012 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2014 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA-2023, Para la atención médica integral a personas con discapacidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de mayo de 2023 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de enero de 2013 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de febrero de 2013 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA3-2012, Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2012 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2024, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de marzo de 2025 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas

peligrosas en los centros de trabajo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 09 de octubre de 2015 y sus actualizaciones.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011: Constitución de comisiones de seguridad e higiene, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2011 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de septiembre de 2013 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2012 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de septiembre de 2013 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-2014, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de septiembre de 2015 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de agosto de 2012 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud, Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica, publicada en el Diario Oficial de la Federación 4 de septiembre de 2013 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009: Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2009 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de septiembre de 2013 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-033-SSA3-2022, Educación en salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado de la licenciatura en medicina, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de junio de 2022 y sus actualizaciones.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-035-STPS-2018, Factores de riesgo psicosocial en el trabajo-Identificación, análisis y prevención, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2018 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2012 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-036-1-STPS-2018, Factores de riesgo ergonómico en el Trabajo-Identificación, análisis, prevención y control. Parte 1: Manejo manual de cargas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de noviembre de 2018 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de septiembre de 2012 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de febrero de 2017 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-039-SSA-2023, En materia de Certificación de la Discapacidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de febrero de 2024 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de noviembre de 2009 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de febrero de 2003 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio de 2017 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de septiembre de 2006 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre de 2012 y sus actualizaciones.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo 2011 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 01 de marzo de 2010 y sus actualizaciones.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012 y sus actualizaciones.

OTRAS

- Manual para la implementación de los paquetes de acciones para prevenir y vigilar las infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS), publicado por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud en 2019 y sus actualizaciones.
- Programa Hospital Seguro, publicado por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud en 2016 y sus actualizaciones.
- Lineamientos Técnicos Operativos del Comité de Calidad y Seguridad En El Paciente (COCASEP), emitidos por la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, en la Ciudad de México, México, 2022.
- Instrucción 197/2009 Modelo de Evaluación del Expediente Clínico Integrado y de Calidad (MECIC), SI Calidad, emitido por la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud
- Modelo de Gestión de la Calidad en Salud publicado por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud en 2016 y sus actualizaciones.
- Sistema Nacional de Indicadores de Calidad en Salud (INDICAS), emitido por la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud.
- Sistema Unificado de Gestión, emitido por la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud.
- AVISO por el que se dan a conocer las ligas electrónicas para consulta de los Protocolos Nacionales de Atención Médica (PRONAMs), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 03 de julio de 2025.
- Guía para las buenas prácticas sanitarias en farmacias con consultorio adyacente.

III. ABREVIATURAS

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
ACR	Análisis de Causa Raíz
AEE	Agentes Estimulantes de la Eritropoyesis
AESP	Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente
AMD	Atención Médica a Distancia
AMEF	Análisis del Modo y Efecto de la Falla
AAP	Acontecimiento Adverso Potencial
ARCO	Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición
AWaRe	Access, Watch, Reserve
CCEAM	Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica
CCINSHAE	Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
CDC	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades
CEDis	Certificados Electrónicos de Discapacidad
CEVADECE	Centro de Valoración de la Discapacidad y Expedición del Certificado Electrónico de Discapacidad
CIFRHS	Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud
CLUES	Clave Única de Establecimientos de Salud
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COA	Comité de Optimización de Antimicrobianos
COCASEP	Comité de Calidad y Seguridad del Paciente
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONAMED	Comisión Nacional de Arbitraje Médico
CSG	Consejo de Salubridad General
CUNCEEC	Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad
DGCES	Dirección General de Calidad y Educación en Salud
DGIS	Dirección General de Información en Salud
EAM	Establecimiento de Atención Médica
ECE	Expediente Clínico Electrónico
ENARAM	Estrategia Nacional contra la Resistencia a los Antimicrobianos
EPP	Equipo de Protección Personal
ESAVI	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización
FODA	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
HBsAg	Antígeno de superficie de la hepatitis B
HDS	Hojas de Datos de Seguridad
IAAS	Infecciones Asociadas a la Atención en Salud
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
ISO	International Organization for Standardization
ISQua	International Society for Quality in Health Care
JCI	Joint Commission International
LASA	Medicamentos con aspecto o nombre parecido (Look-Alike /Sound-Alike)
mHGAP	Programa de Acción Mundial para Superar las Brechas en Salud Mental
MOCEBPASS	Modelo de Certificación y Estandarización de Buenas Prácticas en Atención de Servicios de Salud
MTBF	Tiempo medio entre fallas
MUEC	Modelo Único de Evaluación de la Calidad
NAAS	Neumonías asociadas a la atención de la salud
NAV	Neumonía asociada a ventilador
NAAS-RP	Neumonía relacionada a procedimiento
NAAS-NRP	Neumonía no relacionada a procedimiento
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NOFCCEAM	Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PBM	Patient Blood Management
PHVA	Planear – Hacer – Verificar – Actuar
PDSA	Planear – Hacer – Estudiar – Actuar
PNCS	Premio Nacional de Calidad en Salud
PNC	Premio Nacional de Calidad
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PRN	Por Razón Necesaria
PROA	Programa de Optimización del Uso de Antimicrobianos
PROFECO	Procuraduría Federal del Consumidor
PROMIS	Sistema de Información de Medición de Resultados Reportados por el Paciente
PROMs	Patient-Reported Outcome Measures
PRONAMs	Protocolos Nacionales de Atención Médica
PVM	Previa Valoración Médica
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Reanimación Cardiopulmonar

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
SAER	Situación-Antecedentes-Evaluación-Recomendación
SE	Secretaria de Economía
SEP	Secretaría de Educación Pública
SIDIS	Subsistema de Información sobre Discapacidad
SIMOCE	Sistema Informático del Modelo de Certificación y Estandarización
SiNaCEAM	Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica
SINERHIAS	Subsistema de Información de Equipamiento, Recursos Humanos e Infraestructura para la Atención de la Salud
SIRES	Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud
SRAM	Sospechas de Reacción Adversa a Medicamento
STSA	Sistema de Tratamiento y Suministro de Agua
SVA	Soporte Vital Avanzado
SVB	Soporte Vital Básico
TFS	Tiempo Fuera de Servicio
TIC	Tecnologías de la Información y Comunicaciones
VHB	Virus de Hepatitis B
VHC	Virus de Hepatitis C
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

IV. INTRODUCCIÓN

A. PROPÓSITO DEL MANUAL

La certificación representa un reconocimiento formal de que un Establecimiento de Atención Médica (EAM) cumple con criterios previamente definidos, validados y alineados con mejores prácticas nacionales e internacionales. Promueve una cultura organizacional centrada en las personas, en la gestión de riesgos, en la información basada en evidencia, en la búsqueda de resultados y en la corresponsabilidad de todos los actores del sistema de salud.

El presente Manual tiene como finalidad establecer los principios, lineamientos y requisitos que rigen el proceso de certificación que otorga el Consejo de Salubridad General (CSG), a los EAM tipo Hospitales; mismos que en lo sucesivo se les referirá como establecimiento.

B. ALCANCE DEL MANUAL

Este Manual está dirigido a todos los EAM tipo Hospital, conforme al **Anexo 1**, que deseen acceder al proceso de certificación del CSG, sin distinción de su tamaño, complejidad, carácter público, social o privado.

C. ENFOQUE DE AUDITORÍA Y NIVELES DE MADUREZ

El MOCEBPASS opera bajo un esquema de auditoría, que reconoce las distintas etapas de desarrollo institucional y promueve la mejora continua de los EAM. Este enfoque no sólo verifica el cumplimiento de requisitos normativos, sino que valora la madurez de la organización a través de un análisis integral y estructurado de sus procesos, resultados y cultura institucional.

a. Niveles de Madurez del MOCEBPASS

El modelo establece dos niveles de madurez que permiten clasificar el grado de avance de los establecimientos hacia la mejora:

1. Nivel Básico
   i. Representa el cumplimiento de los requisitos mínimos indispensables, legales y regulatorios, establecidos por las autoridades competentes.
   ii. Denota la implementación de prácticas que favorezcan la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la gestión eficiente de los recursos.

iii. Refleja el compromiso inicial con la formalización de procesos, la trazabilidad documental y el desarrollo de capacidades básicas para la mejora continua.

2. Nivel Avanzado
   i. Se enfoca en la consolidación de una cultura de la organización orientada a la excelencia, con prácticas institucionalizadas, sistemáticas y sostenibles.
   ii. Acredita la innovación, el uso efectivo de tecnologías, la gestión basada en evidencia, y la alineación de los objetivos de la organización con políticas públicas de salud.
   iii. Requiere demostrar resultados sostenibles en el tiempo, impacto en la población atendida, y mecanismos maduros de participación, evaluación y rendición de cuentas.

D. PRINCIPIOS RECTORES DEL MOCEBPASS

El MOCEBPASS se sustenta en un conjunto de principios rectores que orientan su diseño, implementación, evaluación y mejora continua. Estos principios constituyen el marco conceptual que guía la toma de decisiones, la interpretación de los estándares y la actuación de los establecimientos de atención médica que participan en el proceso de certificación, así como de las personas auditoras involucradas.

Los principios rectores del MOCEBPASS son transversales a todos los ejes estructurales y estándares del modelo, y buscan asegurar que la certificación no se limite a la verificación del cumplimiento normativo, sino que promueva una transformación institucional sostenible, centrada en las personas, basada en evidencia y alineada con las políticas públicas de salud.

a. **Atención centrada en el paciente y en la comunidad**
   El modelo promueve que los servicios de salud estén alineados con las necesidades, expectativas y valores de los pacientes y comunidades. Esto incluye el respeto por la dignidad, la autonomía, el marco cultural y los derechos humanos en todos los niveles del sistema.

b. **Mejora continua de la calidad**
   La mejora no es un evento puntual, sino una práctica institucional permanente. El modelo impulsa procesos de autoevaluación, innovación, aprendizaje organizacional y corrección estructurada de fallas.

c. **Gestión de riesgos y seguridad del paciente**
Se reconoce que todo proceso de atención implica riesgos, y por ello el modelo exige una cultura de prevención, análisis de eventos y acciones proactivas. La seguridad del paciente es una condición irrenunciable.

d. **Uso de la evidencia para la toma de decisiones**
La planeación, ejecución y evaluación de los servicios debe basarse en evidencia científica, datos institucionales y buenas prácticas nacionales e internacionales. El modelo valora el análisis riguroso y la fundamentación técnica.

e. **Corresponsabilidad institucional**
La calidad no es responsabilidad de una sola persona o área. Todos los actores, desde la alta dirección hasta el personal operativo, deben participar activamente en la mejora del establecimiento.

f. **Visión sistemática**
El modelo concibe a los establecimientos como sistemas abiertos e interconectados, donde los resultados dependen de la articulación entre procesos, equipos, estructuras, tecnología y entorno. Las intervenciones deben considerar el impacto sistémico.

g. **Trabajo multidisciplinario**
La atención de calidad requiere la colaboración efectiva entre diferentes profesiones, saberes y roles. El modelo impulsa el trabajo coordinado, respetuoso y horizontal entre personal clínico, técnico y administrativo.

E. EJES ESTRUCTURALES Y ESTÁNDARES

Los estándares del MOCEBPASS para los EAM se agrupan en cinco ejes estructurales, los cuales representan los pilares para el funcionamiento, la gestión y la mejora continua de los mismos. Los ejes estructurales del modelo son:

Eje 1. Liderazgo y gobernanza
Eje 2. Administración de la información
Eje 3. Planificación y gestión de recursos
Eje 4. Atención clínica y de apoyo
Eje 5. Mejora continua y sistema de salud

Dentro de los ejes estructurales existen componentes y estos agrupan a los estándares de acuerdo con la siguiente tabla:

Eje estructural	Componente	Estándares
Liderazgo y gobernanza	A. Compromiso de la alta dirección	5
	B. Gobernanza institucional	11
	C. Transparencia	4
	D. Participación y comunicación institucional	9
Administración de la información	A. Gestión de datos e información institucional	9
	B. Gestión documental y sistemas de información	6
	C. Monitoreo y análisis de información	4
	D. Comunicación y acceso a la información	6
Planificación y gestión de recursos	A. Planeación y definición de procesos	31
	B. Gestión de recursos	38
	C. Gestión de riesgos	24
Atención clínica y de apoyo	A. Valoración	23
	B. Diagnóstico	8
	C. Evaluación	6
	D. Intervención o tratamiento	46
	E. Egreso	2
	F. Continuidad de la atención	9
Mejora continua y sistema de salud	A. Mejora continua	25
	B. Sistema de salud	6

Cada componente, que definen el nivel de desempeño esperado en aspectos específicos del funcionamiento institucional. La estructura de cada estándar incluye los siguientes elementos (ver imágenes):

Imagen A. Representación de ubicación de título y guía.

a. Estándar 1/46. Planeación individualizada de la atención al paciente.

1. Guía.

La atención clínica que se brinda a cada paciente en el establecimiento debe ser planeada de forma oportuna, estructurada y basada en las necesidades identificadas durante su proceso de valoración inicial, así como en los resultados generados por servicios auxiliares de diagnóstico y sus reevaluaciones posteriores.

El propósito de esta planeación es asegurar intervenciones personalizadas, adecuadas a la condición clínica del paciente, que se actualicen en función de su evolución y cambios en el estado de salud. Esta planeación debe contemplar de manera activa la participación del paciente y, cuando corresponda, de su familia o cuidador primario.

La planeación debe ser continua y estar alineada con las valoraciones realizadas por todo el personal clínico que participa en la atención, permitiendo priorizar de manera ordenada los cuidados, tratamientos o procedimientos necesarios. Su actualización puede responder a cambios clínicos esperados o inesperados, como resultados anormales en estudios, evolución favorable, complicaciones o reacciones adversas.

i. Requerimiento auditable.

(1)La atención de cada paciente es planeada de forma oportuna desde su ingreso al tratamiento.

(2)La planeación está fundamentada en los resultados de la valoración inicial y en la información derivada de servicios auxiliares de diagnóstico.

(3)La planeación de la atención se revisa y actualiza de acuerdo con los cambios clínicos identificados durante el seguimiento o reevaluaciones.

(4)La atención brindada al paciente corresponde con lo documentado en la planeación.

(A). Referencia de apoyo.

- Registro clínico de la planeación de cuidados, tratamientos y procedimientos.
- Formatos o secciones del expediente clínico que integren la valoración inicial, diagnósticos, y planes individuales de atención.
- Evidencia documental de participación del paciente y/o cuidador primario en la toma de decisiones.
- Resultados de laboratorio, gabinete o servicios auxiliares relacionados con decisiones clínicas.

***Título del Estándar**: Declaración general que expresa el resultado de alto nivel que se espera alcanzar. Define la intención del estándar y su alineación con los principios de calidad y seguridad del paciente.*

***Guía**: Explica y amplía los conceptos contenidos dentro del estándar, proporcionando orientación para los establecimientos sobre los factores que deben considerarse al implementar el estándar. Se proporciona a fin de tener mayor claridad, tratándose de texto enunciativo, pero no limitativo.*

Imagen B. Representación de ubicación de requerimientos auditables y referencias de apoyo.

a. Estándar 1/46. Planeación individualizada de la atención al paciente.

1. Guía.

La atención clínica que se brinda a cada paciente en el establecimiento debe ser planeada de forma oportuna, estructurada y basada en las necesidades identificadas durante su proceso de valoración inicial, así como en los resultados generados por servicios auxiliares de diagnóstico y sus reevaluaciones posteriores.

El propósito de esta planeación es asegurar intervenciones personalizadas, adecuadas a la condición clínica del paciente, que se actualicen en función de su evolución y cambios en el estado de salud. Esta planeación debe contemplar de manera activa la participación del paciente y, cuando corresponda, de su familia o cuidador primario.

La planeación debe ser continua y estar alineada con las valoraciones realizadas por todo el personal clínico que participa en la atención, permitiendo priorizar de manera ordenada los cuidados, tratamientos o procedimientos necesarios. Su actualización puede responder a cambios clínicos esperados o inesperados, como resultados anormales en estudios, evolución favorable, complicaciones o reacciones adversas.

i. Requerimiento auditable.

(1)La atención de cada paciente es planeada de forma oportuna desde su ingreso al tratamiento.

(2)La planeación está fundamentada en los resultados de la valoración inicial y en la información derivada de servicios auxiliares de diagnóstico.

(3)La planeación de la atención se revisa y actualiza de acuerdo con los cambios clínicos identificados durante el seguimiento o reevaluaciones.

(4)La atención brindada al paciente corresponde con lo documentado en la planeación.

(A). Referencia de apoyo.

- Registro clínico de la planeación de cuidados, tratamientos y procedimientos.
- Formatos o secciones del expediente clínico que integren la valoración inicial, diagnósticos, y planes individuales de atención.
- Evidencia documental de participación del paciente y/o cuidador primario en la toma de decisiones.
- Resultados de laboratorio, gabinete o servicios auxiliares relacionados con decisiones clínicas.

***Requerimientos auditables**: Conjunto de criterios obligatorios cuya verificación permite determinar si el estándar se cumple. Cada requisito tiene el mismo valor dentro del estándar. Los auditores deben determinar el cumplimiento con base en evidencia objetiva.*

***Referencias de apoyo**: Se incluyen elementos orientadores que pueden ser útiles al momento de implementar y demostrar el cumplimiento del estándar. Estas referencias pueden contener ejemplos ilustrativos, documentación sugerida, así como referencia bibliográfica y bases normativas relevantes. Su finalidad es facilitar la comprensión y aplicación de los requerimientos auditables. Las organizaciones pueden presentar evidencia alternativa, siempre que sea válida, pertinente y verificable.*

F. CRITERIOS DE PREAUDITORÍA Y AUDITORÍA

El cumplimiento de los requerimientos auditables será verificado mediante procedimientos estandarizados definidos por el CSG. Los EAM serán auditados conforme al nivel de madurez (básico o avanzado) al que aspiren, considerando la implementación documentada, la aplicación práctica comprobable y la evidencia objetiva presentada en cada requerimiento.

Para efectos de la preauditoría y auditoría, cada requerimiento auditable será valorado conforme con la siguiente escala:

a. **Cumple (2 puntos):** El establecimiento demuestra el cumplimiento total del requerimiento auditable, mediante evidencia objetiva (entrevista, observación o documentación), verificable y vigente.

b. **Cumple parcialmente (1 punto):** El establecimiento demuestra un cumplimiento parcial del requerimiento auditable, con evidencia objetiva, pero sin alcanzar su totalidad o sin cumplir completamente con los elementos establecidos en el mismo.

c. **No cumple (0 puntos):** El establecimiento no demuestra el cumplimiento del requerimiento auditable, ya sea por ausencia de evidencia suficiente, evidencia no objetiva, no vigente o por incumplimiento sustantivo del contenido del requerimiento.

d. **No aplica (NA):** El requerimiento auditable no corresponde al contexto operativo, organizativo, cartera de servicios o marco normativo del establecimiento. Esta condición deberá estar debidamente justificada en la autoevaluación y será validada por el equipo de personas auditoras.

Los estándares establecidos en este manual se clasifican en cuatro tipos, según su nivel de relevancia en el proceso de auditoría:

a. **Estándares Indispensables**: Son aquellos cuyo cumplimiento es obligatorio. Corresponden a condiciones mínimas críticas para la operación segura, legal y ética de los establecimientos de atención médica. El incumplimiento de cualquier estándar clasificado como indispensable impide que se otorgue la certificación, independientemente del nivel solicitado (Descritos en cada uno de los estándares).

b. **Estándares Necesarios**: Son estándares que contribuyen significativamente a la consolidación del sistema de gestión de calidad. Su cumplimiento es un indicador de madurez de la institución,

particularmente en el tránsito hacia el nivel avanzado. (Descritos en el Anexo 2. Autoevaluación).

c. **Estándares Deseables**: Representan prácticas de excelencia, innovación o liderazgo en calidad, que fortalecen la cultura de la organización, aportan valor y posicionan al hospital como referente. (Descritos en el Anexo 2. Autoevaluación).

d. **Estándar de Buena Práctica:** Son aquellos estándares que reconocen prácticas institucionales que, además de fortalecer la calidad y seguridad dentro del establecimiento, generan valor agregado para el sistema de salud en su conjunto. Su cumplimiento permite otorgar una distinción adicional a los establecimientos; estos estándares no son obligatorios para la obtención de la certificación; sin embargo, su cumplimiento posiciona al establecimiento como referente en buenas prácticas con impacto sistémico. (Descritos en el Inciso G).

Para que un EAM pueda obtener la certificación, deberá cumplir con los siguientes criterios:

a. **Calificación mínima aprobatoria:**
   1. Alcanzar una calificación general mínima de 7.0 como resultado de la auditoría (en una escala de 0 a 10).
   2. Obtener una calificación mínima de 7.0 en cada uno de los cinco ejes estructurales del modelo (en una escala de 0 a 10).

b. **Estándares indispensables:**
   1. El incumplimiento de un solo estándar indispensable imposibilita la obtención de la certificación, independientemente de la calificación alcanzada en los ejes o en la auditoría.

c. **Porcentajes de cumplimiento según nivel de certificación durante la etapa de Auditoría:**

   1. **Certificación Nivel Básico**
      i. Cumplimiento del 100% de los requerimientos auditables de los estándares indispensables.
      ii. Al menos el 70% de los requerimientos auditables de los estándares necesarios.
      iii. Al menos el 30% de los requerimientos auditables de los estándares deseables.

2. **Certificación Nivel Avanzado**
   i. Cumplimiento del 100% de los requerimientos auditables de los estándares indispensables.
   ii. Al menos el 85% de los requerimientos auditables de los estándares necesarios.
   iii. Al menos el 50% de los requerimientos auditables de los estándares deseables.

La certificación se otorgará únicamente cuando el establecimiento cumpla simultáneamente con los siguientes criterios: calificación mínima general, calificación mínima por eje estructural y cumplimiento íntegro de los estándares indispensables, además de los porcentajes de cumplimiento establecidos según el nivel de certificación.

G. DISTINCIONES POR BUENAS PRÁCTICAS CON IMPACTO EN EL SISTEMA DE SALUD

Además de los niveles de certificación establecidos (básico y avanzado), el modelo contempla una distinción adicional otorgada a aquellos hospitales que cumplan con ciertos estándares identificados como buenas prácticas que generan valor más allá del establecimiento, promoviendo mejoras en el sistema de salud en su conjunto.

Estos estándares no sólo fortalecen la calidad y seguridad en la atención directa al paciente, sino que impulsan prácticas innovadoras, colaborativas o estratégicas que benefician a otros establecimientos, fortalecen redes asistenciales, fomentan la equidad o desarrollan capacidades institucionales que trascienden el entorno inmediato del establecimiento.

a. Se asignará 1 estrella por contar con la implementación de mínimo 2 buenas prácticas adicionales con impacto en el sistema de salud.
b. Se asignarán 2 estrellas por contar con la implementación de mínimo 3 buenas prácticas adicionales con impacto en el sistema de salud.
c. Se asignarán 3 estrellas por contar con la implementación de 4 o más buenas prácticas adicionales con impacto en el sistema de salud.

No.	Buena práctica*	Descripción
1	Conocimiento y ejecución de los Protocolos Nacionales de Atención Médica (PRONAMs).	El establecimiento demuestra la implementación (conocimiento y ejecución) de los PRONAMs en las atenciones que así lo ameritan.
2	Certificación del establecimiento como centro de valoración de la	Durante el proceso, demuestra que el establecimiento está certificado como centro de

	discapacidad y expedición del certificado electrónico de discapacidad (CEVADECE).	valoración de la discapacidad y expedición del certificado electrónico de discapacidad.
3	Investigación en materia de calidad de la atención médica y seguridad del paciente.	El establecimiento que demuestre que desarrolla investigación en las dimensiones de la calidad (efectividad, seguridad, centrado en la persona, oportunidad, equidad, eficiencia, accesibilidad, competencia profesional).
4	Participación y reconocimiento en el Premio Nacional de Calidad en Salud, Premio IMSS a la Competitividad o Premio Nacional de Calidad.	El establecimiento ha participado formalmente en convocatorias de reconocimientos nacionales otorgados por instituciones del sector salud o gubernamentales que promueven la calidad, competitividad o excelencia en los servicios de atención médica: PNCS, PNC, Premio IMSS Competitividad.
5	Implementación de un programa institucional de atención centrada en la persona.	El establecimiento cuenta con un programa institucional de atención centrada en la persona.
6	Participación del establecimiento en acciones comunitarias para la protección del medio ambiente.	Los establecimientos deben participar en acciones comunitarias que promuevan la protección ambiental y la sostenibilidad, como parte de su compromiso con la salud pública y la prevención de enfermedades.

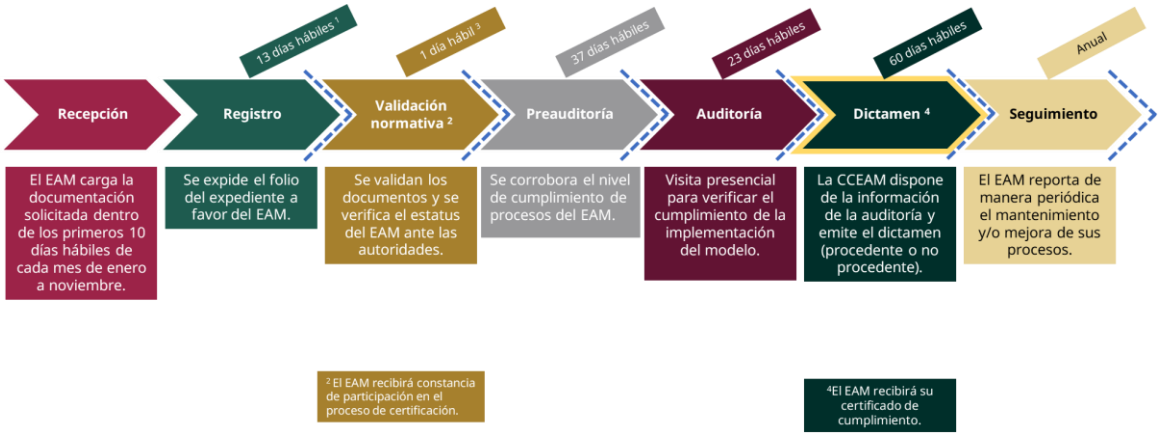
*Descritos en el eje estructural de mejora continua y sistema de salud.

Para efectos de la auditoría y el otorgamiento de la distinción adicional, los estándares de buenas prácticas deberán cumplir con la totalidad de los requerimientos auditables, para ser considerada la asignación de las estrellas.

V. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

El proceso de certificación está compuesto por 7 etapas, con tiempos de respuesta máximo.

Imagen C. Etapas del proceso de certificación MOCEBPASS.



[1]En caso de que el establecimiento sea objeto de prevención, se suspenderá el plazo corriente hasta en tanto se realice el debido desahogo de la misma.
[3]Este periodo se incrementa a 21 días hábiles en caso de contar con alguno de los criterios de selección para validación normativa.

Para pronta referencia se incluye la **GUÍA DE APOYO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN** identificada como **Anexo 3.**

Con el fin de hacer más ágil el proceso de certificación, se realizará únicamente por medio del Sistema Informático del Modelo de Certificación y Estandarización (SIMOCE), el cual se encuentra vinculado con la información registrada del establecimiento en las plataformas de la Clave Única de Establecimiento de Salud (CLUES) y el Subsistema de Información de Equipamiento, Recursos Humanos e Infraestructura para la Atención de la Salud (SINERHIAS) de la Dirección General de Información en Salud (DGIS).

La plataforma SIMOCE será el medio por el cual la persona titular del Secretariado Técnico comunicará a los establecimientos las notificaciones relacionadas con el proceso de certificación.

Deberá de contar con los requisitos e información de manera electrónica que describen los anexos en el proceso de Recepción, para su captura en la Plataforma SIMOCE.

Para la inscripción al proceso de certificación deberá generar su usuario y contraseña de acuerdo a las Normas de Organización y Funcionamiento de la

Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica (NOFCCEAM).

En caso de que el establecimiento sea dado de baja o no acredite alguna etapa del proceso, el acceso a la plataforma SIMOCE será suspendido hasta el cumplimiento del periodo establecido en cada una de las etapas, conservando su usuario y contraseña, en tanto no existan cambios en los datos con los que se generó el usuario.

A. RECEPCIÓN

El Establecimiento debe capturar la totalidad de la información requerida en los lineamientos dentro de los primeros diez días hábiles de cada mes (de enero a noviembre), conforme al calendario que se encuentre publicado en la página del CSG.

El Establecimiento que se pretende certificar debe contar con:

a. Al menos 1 año de funcionamiento.
b. 6 meses de haber implementado el MOCEBPASS.
c. Generación de usuario a través de la Plataforma SIMOCE
    1. **Datos para solicitud de usuario**
        i. Correo electrónico institucional para recibir notificaciones.
        ii. Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES).
        iii. Identificación oficial del representante legal
        iv. Documento que acredite la representación legal del establecimiento[1].
d. Lineamientos para la etapa recepción (Anexo 4).
    1. **Manifestación del representante legal del EAM**, bajo protesta de decir verdad, en la cual acepta que:
        i. El establecimiento y los servicios subrogados con que cuenta, **no** tienen sanciones administrativas, procedimientos administrativos abiertos, ni medidas de seguridad preventivas (cautelares) o correctivas impuestas por autoridades sanitarias, administrativas y/o fiscales.
        ii. El establecimiento y los servicios subrogados con que cuenta, **no** tienen procedimientos y/o juicios en trámite en contra de autoridades sanitarias (CSG, COFEPRIS, CONAMED, entre otras).
        iii. El establecimiento **no** cuenta con un permiso sanitario de construcción para remodelación o en caso de contar con este,

declara que ya finalizó la remodelación o adecuación en el establecimiento.

iv. **Ninguno** de los **avisos** ni **autorizaciones sanitarias** de las áreas y/o servicios con los que cuenta el establecimiento **se encuentra en trámite**.

v. El establecimiento **acepta** ser sometido al proceso del MOCEBPASS, en el entendido que todas las áreas, servicios y recurso humano que contribuye a la integración, operatividad y funcionamiento del establecimiento y se encuentran físicamente en el domicilio registrado serán objeto de auditoría y que el establecimiento se compromete a mantener o mejorar los estándares hasta que concluya el proceso de certificación.

2. **Documentos**

i. **Para establecimientos públicos y sociales**

a) Registro de generadores de residuos peligrosos.

b) Evidencia de contar con un programa interno de protección civil, registrado ante la autoridad competente.

ii. **Para establecimientos privados**

a) Lo solicitado en la numeral 2, inciso i.

b) Constancia de situación fiscal[1].

c) Constancia de registro del contrato de adhesión ante la PROFECO

4. **Avisos y autorizaciones sanitarias**[2]

5. **CURP y datos de contacto**[1] de las siguientes personas:

i. Representante legal del establecimiento.

ii. Responsable sanitario del establecimiento.

iii. Persona coordinadora o responsable de la implementación del Modelo de certificación del establecimiento.

iv. Coordinador a nivel central para recibir notificaciones, en caso de que exista.

e. Información de recepción del establecimiento

f. Autoevaluación (Anexo 2).

[1]La presentación documental de este requisito será sustituida por la identificación del Establecimiento y del Representante Legal a través de Llave MX, una vez integrada a SIMOCE.

[2]Estos documentos no serán solicitados una vez que SIMOCE interopere con las plataformas y/o bases de datos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y/o Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios (APCRS).

En el proceso de certificación únicamente se considerarán como documentos válidos aquellos en los que coincidan el nombre y la dirección del establecimiento de atención médica que presenta la solicitud, de acuerdo a su CLUES, considerando que deberán encontrarse vigentes (no se podrá

continuar con el registro si alguno de estos documentos se encuentra en trámite).

B. REGISTRO

Los establecimientos que cumplan con la totalidad de los requisitos descritos en el inciso A. RECEPCIÓN de la fracción V. PROCESO DE CERTIFICACIÓN de este Manual, previa validación, recibirán un folio de su expediente por medio de la plataforma SIMOCE y continuarán con la etapa de Validación Normativa.

En caso de que el solicitante no capture correctamente los requisitos e información descritos en el inciso A. RECEPCIÓN de la fracción V. PROCESO DE CERTIFICACIÓN de este Manual, se le prevendrá por una sola ocasión para que, en el término de 5 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de notificación de la prevención capture los documentos que le sean requeridos.

Los tiempos para las notificaciones a través de la plataforma SIMOCE serán en apego al artículo 23 del capítulo IV de las NOFCCEAM.

En el caso de que el solicitante no atienda la prevención en tiempo y forma se dará de baja su solicitud. El establecimiento podrá reiniciar el proceso de certificación transcurrido el plazo de **un mes**, **contado a partir de la notificación de baja.**

C. VALIDACIÓN NORMATIVA

En esta etapa se validarán los avisos y las autorizaciones sanitarias propias y de servicios subrogados capturadas durante la recepción y que se encuentran previstas en el **Anexo 4**, según corresponda, con la finalidad de comprobar que la operación del establecimiento es acorde con el marco legal aplicable; así mismo, se validará que no existan procedimientos y/o juicios en trámite con el mismo Consejo de Salubridad General, ante los órganos administrativos desconcentrados de la Secretaría de Salud (COFEPRIS, CONAMED); y que cuenten con la constancia de registro del contrato de adhesión y sin sanciones ante la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO).

La validación normativa se realizará a través de consultas a las autoridades competentes atendiendo al trámite que corresponda, según los siguientes criterios de selección:

a. Detección de inconsistencias o irregularidades en la documentación y/o información validada durante la etapa de Registro.
b. Solicitud de validación normativa formulada por algún integrante de la CCEAM o del pleno del CSG, debidamente fundada y motivada en el ámbito de sus atribuciones.
c. Recepción de información, reporte o denuncia proveniente de alguna autoridad federal, estatal o municipal competente, que haga presumir el incumplimiento de disposiciones legales, reglamentarias o administrativas aplicables al establecimiento.
d. Identificación de información pública difundida en medios de comunicación o cualquier otro canal de acceso público, que haga presumir hechos, actos u omisiones que pudieran representar un riesgo para la seguridad de los pacientes.
e. Así como los demás que determine la CCEAM conforme al ámbito de sus atribuciones.

En caso de que el establecimiento no haya sido seleccionado o cumpla con la Validación Normativa se le **expedirá una Constancia de participación en el proceso de certificación con vigencia de un año, que haga constar que se encuentra en proceso de certificación,** de acuerdo con las NOFCCEAM.

Para la emisión de la **Constancia de participación en el proceso de certificación,** el representante legal del establecimiento deberá manifestar dentro de la plataforma SIMOCE el compromiso de otorgar las siguientes facilidades y recursos:

a. Cubrir los gastos de transporte ida y vuelta (aéreo y/o terrestre), hospedaje individual y de alimentación durante su estancia de las personas auditoras designadas para llevar a cabo el proceso de auditoría del establecimiento de atención médica, considerando que la duración de la auditoría será de un mínimo de uno y un máximo de cinco días. A fin de garantizar la participación de las personas auditoras durante todo el proceso, preferentemente, se deberá considerar el periodo de estancia un día previo al inicio y un día posterior a la conclusión de la auditoría.
b. Gestionar y realizar el traslado de las personas auditoras durante todo el proceso.
c. Destinar un área exclusiva y privada dentro del establecimiento para que el equipo de auditores cuente con lo siguiente:

1. Al menos un equipo de cómputo con acceso a internet.
2. Dispositivo para escanear documentos en formato PDF.
3. Impresora y hojas blancas para la impresión de la documentación de la auditoría.
4. Bolígrafos de tinta azul.
5. Acceso a internet.
6. Contar con las evidencias del cumplimiento de los procesos que manifestó al presentar su solicitud.

d. En caso de auditoría virtual, autorizar la grabación del proceso.

Los establecimientos que hayan acreditado esta etapa y se encuentren en proceso, serán publicados en un listado dentro de la página del CSG. Recibirán una notificación, a través de la plataforma SIMOCE, con las fechas de las siguientes etapas.

Si realizada la validación se advirtiera que el establecimiento presentó alguna licencia apócrifa en el proceso de certificación, se dará vista a las autoridades competentes.

Si realizada la validación normativa se advierte que el solicitante cuenta con procedimientos en trámite, no cuenta con la aprobación de la constancia de registro del contrato de adhesión y/o presentó una licencia apócrifa se dará de baja su solicitud y **NO** podrá continuar con su proceso de certificación.

Las solicitudes que hayan sido dadas de baja en esta etapa podrán iniciar nuevamente el proceso de certificación transcurrido el plazo de **6 meses**, **contados a partir de la notificación de la baja.**

Los establecimientos que, hasta este momento, hayan tenido un cambio en los procesos definidos en el modelo, responsables, infraestructura, o que presenten un procedimiento administrativo con respecto a la información capturada en su solicitud, deberán notificarlo mediante oficio dirigido a la persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM y enviarlo al correo electrónico **cceam@csg.gob.mx** para que se les habilite la plataforma únicamente de la sección respectiva para que actualicen su información.

Si posterior a la emisión de la **Constancia de participación en el proceso de certificación,** el establecimiento solicita la baja del proceso en esta o las etapas subsecuentes, su constancia será revocada, será publicado en el listado de establecimientos con constancia revocada y solo podrá iniciar nuevamente el proceso de certificación transcurrido el **plazo de 1 año contados** a partir de la fecha de revocación.

D. PREAUDITORÍA

Preauditoría

A fin de llevar a cabo de manera adecuada la preauditoría del proceso de Certificación de Establecimientos de Atención Médica del Consejo de Salubridad General, el establecimiento supervisará que se cuente con la siguiente infraestructura tecnológica para realizar la preauditoría:

a. Cuenta de correo institucional.
b. Conexión a Internet.
c. Internet de 1 Mbps por cada equipo conectado.
d. Acceso a la plataforma de videoconferencia (que permita la videograbación) que indique el Consejo de Salubridad General, la cual deberá estar disponible en, al menos, cinco equipos.

En caso de que el establecimiento no pueda utilizar la plataforma de videoconferencia indicada por el Consejo, deberá informar de las opciones disponibles y con características similares que puede utilizar, haciéndose responsable de los mecanismos de seguridad, así como de programar y ejecutar todo el proceso.

Se programarán pruebas de conectividad por lo menos tres días antes de la fecha informada para la realización de la preauditoría, la cual será realizada por al menos una de las personas auditoras que integren el equipo. Para los casos en los que se presente alguna situación condicionante ajena al establecimiento que no permita su conclusión de manera satisfactoria, deberá notificarlo a la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión con la debida oportunidad a través del correo electrónico registrado por el EAM, con el propósito de que la Comisión resuelva su procedencia. Si no es posible realizar las pruebas de conectividad por causas atribuibles al establecimiento, será dado de baja.

Para la preauditoría, por parte del CSG, se designará un equipo de personas auditoras, de conformidad con lo establecido en los Criterios para la Inscripción, Selección, Formación y Evaluación del Desempeño de Personas Auditoras del MOCEBPASS.

El equipo de personas auditoras se conformará con al menos 1 persona auditora líder y el número de personas auditoras esenciales que se considere conveniente, con base en el tipo de establecimiento y su complejidad; dichas personas auditoras serán elegidas del padrón de personas auditoras; verificando su disponibilidad y autorización expresa por parte de la dependencia, institución o EAM donde labora la persona auditora.

La asignación al equipo de personas auditoras deberá realizarse mediante oficio a la dependencia, institución y/o EAM donde labora la persona auditora con al menos 10 días hábiles de anticipación, quienes contarán con 5 días hábiles para dar su autorización expresa, en caso contrario se entenderá no otorgada de conformidad con los Convenios que al efecto se suscriban.

El desarrollo de la etapa de preauditoría se realizará conforme al **Anexo 5** del presente manual.

Esta etapa del proceso de certificación se lleva a cabo desde una ubicación distinta a la del EAM utilizando las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), así como dispositivos electrónicos para interactuar con el mismo, por lo que deberá contar con la infraestructura TIC que facilite la realización de la preauditoría de forma efectiva garantizando la calidad, exigencia y objetividad del proceso de certificación.

Para efectos de la preauditoría, serán valorados y deberán cumplir en su totalidad los siguientes puntos:

a. Corroboración de ubicación por geolocalización y fachada del establecimiento.
b. Videograbación.
c. Recorrido de las instalaciones.
d. Revisión documental de los procesos declarados en la autoevaluación.

Para acreditar la etapa de preauditoría, el establecimiento deberá obtener la calificación de **Cumple (2 puntos)** en la totalidad de los requerimientos auditables durante esta etapa. La obtención de una calificación distinta a “Cumple” en cualquiera de los requerimientos auditables implicará la baja del establecimiento.

El resultado del proceso de preauditoría será notificado a través de la plataforma SIMOCE. Si no se acredita esta etapa, su **Constancia de participación en el proceso de certificación** será revocada, será publicado en el listado de establecimientos con constancia revocada y solo podrá iniciar nuevamente el proceso de certificación transcurrido el plazo de **1 año, contado a partir de la notificación de la baja.**

E. AUDITORÍA

Auditoría

La auditoría del establecimiento es el proceso sistemático para obtener y evaluar de manera objetiva las evidencias relacionadas con los estándares del presente Manual, con el propósito de determinar el grado de cumplimiento del establecimiento, se realizará por el equipo de personas auditoras designadas.

La auditoría puede ser virtual o presencial:

a. **Auditoría virtual:** se lleva a cabo por el equipo de personas auditoras desde una ubicación distinta a la del establecimiento utilizando las TIC, así como dispositivos electrónicos para interactuar con el mismo mediante la plataforma definida en la etapa de preauditoría. Este tipo de auditoría será aplicable cuando exista alguna condición de seguridad, logística, epidemiológica u otra determinada por el CSG, que impida la presencia del equipo de personas auditoras en el establecimiento.

   Para su desarrollo, el establecimiento necesita contar con la infraestructura TIC que facilite su realización de forma efectiva y que garantice la calidad, exigencia y objetividad del proceso de certificación, considerando al menos lo siguiente:

   1. Acceso a internet inalámbrico
   2. Utilizar la combinación de redes fijas, Wi-Fi de banda ancha, redes móviles de celular o tipo de BAM (Banda Ancha Móvil), de acuerdo con las posibilidades del establecimiento.
   3. Equipo de cómputo portátil tipo laptop, tableta o teléfonos celulares con red móvil, Wi-Fi y cámaras para enfocar documentos y lugares de difícil acceso durante los recorridos con transmisión de video, audio, compartir presentaciones, documentos y entrevistas.
   4. Garantizar la comunicación sin interrupciones por videoconferencia, así como, la transferencia de información con seguridad y confidencialidad.

   La documentación generada durante la auditoría virtual podrá ser firmada de forma autógrafa, electrónica o digital.

b. **Auditoría presencial**: se lleva a cabo en el establecimiento con la presencia física del equipo de personas auditoras designado para ello, de acuerdo al tipo, tamaño y complejidad del establecimiento.

La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión notificará al establecimiento, a través de la plataforma SIMOCE, la fecha designada para realizar la auditoría; para que por lo menos 2 de las 3 personas registradas por el establecimiento en la etapa de recepción, acompañen al equipo de personas auditoras durante el proceso.

El desarrollo de la etapa de auditoría se realizará conforme al **Anexo 6** del presente manual.

El establecimiento recibirá el informe de auditoría al finalizar el proceso.

Para los casos en los que se presente alguna situación condicionante ajena al establecimiento, que no permita su conclusión de manera satisfactoria, deberá notificarlo a la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión de manera inmediata, con el propósito de que la Comisión resuelva su procedencia. Si por causas atribuibles al establecimiento no se puede concluir esta etapa, el líder del equipo de personas auditoras deberá notificarlo a la persona titular del Secretariado Técnico y será considerado para ser dado de baja.

Si no se acredita esta etapa, su **Constancia de participación en el proceso de certificación** será revocada, será publicado en el listado de establecimientos con constancia revocada y solo podrá iniciar nuevamente el proceso de certificación transcurrido el plazo de **1 año, contado a partir de la notificación de la baja.**

F. DICTAMEN

La CCEAM, con la información obtenida de la etapa E. AUDITORÍA y los requerimientos e información recibida en la etapa A. RECEPCIÓN del numeral V. PROCESO DE CERTIFICACIÓN de este Manual, emitirá el dictamen que corresponda (procedente o no procedente). En caso de ser considerado por la Comisión, la persona titular del Secretariado Técnico solicitará información adicional a la presentada durante el proceso para posteriormente emitir dicho dictamen.

El resultado del proceso de certificación se hará del conocimiento del establecimiento a través de la plataforma SIMOCE, por conducto de la persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM conforme a las NOFCCEAM. En caso de contar con un dictamen procedente, la persona

titular del Secretariado Técnico se coordinará con el establecimiento para la entrega del Certificado de cumplimiento.

La vigencia de la certificación será de tres años. La lista de los establecimientos con dictamen procedente será publicada en la página del CSG. Los establecimientos certificados deberán cumplir con las “Reglas de uso del Logotipo para identificar a los establecimientos de atención médica certificados por el Consejo de Salubridad General” vigentes.

Para que un EAM pueda obtener la certificación, deberá cumplir con los siguientes criterios:

a. **Calificación mínima aprobatoria:**
   1. Alcanzar una calificación general mínima de 7.0 como resultado de la auditoría (en una escala de 0 a 10).
   2. Obtener una calificación mínima de 7.0 en cada uno de los cinco ejes estructurales del modelo (en una escala de 0 a 10).

b. **Estándares indispensables:**
   1. El incumplimiento de uno o más estándares indispensables imposibilita la obtención de la certificación, independientemente de la calificación alcanzada en los ejes o en la auditoría.

c. **Porcentajes de cumplimiento según nivel de certificación durante la etapa de Auditoría:**

   1. **Certificación Nivel Básico**
      i. Cumplimiento del 100% de los requerimientos auditables de los estándares indispensables.
      ii. Al menos el 70% de los requerimientos auditables de los estándares necesarios.
      iii. Al menos el 30% de los requerimientos auditables de los estándares deseables.

   2. **Certificación Nivel Avanzado**
      i. Cumplimiento del 100% de los requerimientos auditables de los estándares indispensables.
      ii. Al menos el 85% de los requerimientos auditables de los estándares necesarios.
      iii. Al menos el 50% de los requerimientos auditables de los estándares deseables.

La certificación únicamente se otorgará cuando el establecimiento cumpla simultáneamente con la calificación mínima general, la calificación mínima por eje, cumplimiento del 100% de los estándares indispensables, los porcentajes establecidos de acuerdo con el nivel de certificación y un dictamen procedente por parte de la CCEAM.

En caso de obtener un dictamen no procedente, su **Constancia de participación en el proceso de certificación** será revocada, será publicado en el listado de establecimientos con constancia revocada y solo podrá iniciar nuevamente el proceso de certificación transcurrido el plazo de **1 año, contado a partir de la notificación del dictamen.**

G. SEGUIMIENTO

Seguimiento

Al cumplir uno y dos años de haber recibido la notificación como establecimiento certificado, deberá capturar en la plataforma SIMOCE la evidencia de que continúa cumpliendo con el mantenimiento y/o mejora de sus procesos.

Recibirá una notificación a través de la plataforma y contará con 20 días hábiles para capturar:

a. Datos:

1. Número de egresos en el último año.
2. Número de consultas en el último año.
3. Número de atenciones médicas otorgadas en el último año.
4. Número de pacientes atendidos en el último año.
5. Número de procedimientos quirúrgicos en el último año.
6. Número de eventos adversos registrados en el último año.
7. Número de eventos centinela registrados en el último año.
8. Número de cuasifallas registradas en el último año.
9. Promedio general de la Encuesta de Cultura de Seguridad del Paciente (AESP. 8).
10. Número de quejas en el último año.
11. Fecha de última evaluación de riesgos y problemas relacionados con la calidad y seguridad del paciente en el establecimiento.
12. Indicadores relacionados al plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente del último año.
13. Proceso prioritario rediseñado mediante herramienta proactiva en el último año.

14. Resultados del seguimiento de las buenas prácticas con impacto en el sistema de salud auditadas.
15. Número de investigaciones científicas de calidad en la atención clínica en el último año.
16. Fecha y resultados de la evaluación de los servicios subrogados.
17. Acciones realizadas en respuesta a los hallazgos de auditoría.

b. Documentos:

1. Documento que compruebe la carga de la información en la plataforma SINERHIAS (Cédula SINERHIAS) conforme a los procedimientos establecidos.
2. Programa de capacitación del personal para participar en el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
3. Protocolo de atención o guía de práctica clínica implementado en el último año.
4. Programa de auditoría y supervisión de los procesos clínicos y de gestión alineados al MOCEBPASS.
5. Programa de Optimización de Uso de Antimicrobianos.
6. Certificado de expediente electrónico (si su expediente se encontraba en proceso durante la auditoría).
7. Evidencia de actualización del programa interno de protección civil, registrado ante la autoridad competente.
8. Evidencias de las acciones realizadas en respuesta a los hallazgos de auditoría.

En caso de incumplir la etapa y no capturar la totalidad de las evidencias solicitadas, la CCEAM podrá revocar su certificación y se notificará a través de la plataforma SIMOCE, y no podrá inscribirse a un nuevo proceso hasta que concluya la vigencia de la certificación revocada.

Los establecimientos con certificación revocada serán publicados en la página del CSG.

Adicionalmente y con el propósito de revisar que el EAM continúa cumpliendo con los estándares bajo los cuales se le otorgó la certificación, de acuerdo con la capacidad del Consejo podrán realizarse auditorias aleatorias durante el periodo de vigencia del certificado, cuando exista denuncia ciudadana debidamente presentada o cuando se cuente con información, indicios o elementos objetivos que permitan presumir posibles irregularidades o riesgos en el cumplimiento de la legislación aplicable vigente o de los estándares del Modelo.

El establecimiento de atención médica certificado que realice cambios de razón social, cambios de domicilio, modificaciones y/o ampliaciones en las instalaciones y/o servicios deberá dar aviso a la persona titular del Presidencia de la Comisión por medio del correo electrónico registrado por el EAM, adjuntando un documento firmado bajo protesta de decir verdad, por el representante legal del establecimiento, informando del respectivo cambio. Para tal caso, la Comisión resolverá la procedencia de la solicitud a fin de garantizar la continuidad de la certificación.

H. SITUACIONES NO PREVISTAS.

Las situaciones no previstas dentro de las NOFCCEAM, el presente Manual y/o los Criterios para la inscripción, selección, formación y evaluación del desempeño de personas auditoras del MOCEBPASS se revisarán en las sesiones de la CCEAM.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

VI. EJE ESTRUCTURAL: LIDERAZGO Y GOBERNANZA

El liderazgo y la gobernanza constituyen la base para construir una organización de salud con sentido estratégico, enfoque ético y cultura de calidad. Este eje estructural evalúa el compromiso de la alta dirección con la mejora continua, la transparencia, la toma de decisiones fundamentada, la participación efectiva de los actores clave y el cumplimiento del marco normativo aplicable.

Una gobernanza efectiva debe asegurar la alineación de los objetivos institucionales con las políticas públicas de salud, garantizar la rendición de cuentas y promover entornos de trabajo seguros, colaborativos y orientados a resultados.

Componente	Estándar	
A. Compromiso de la alta dirección	1	Elaboración del plan estratégico del establecimiento.
	2	Participación del gobierno del establecimiento en la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.
	3	Responsabilidades fundamentales del gobierno del establecimiento.
	4	Responsabilidad directiva del funcionamiento del establecimiento y cumplimiento de la legislación aplicable vigente.
	5	Planeación de los servicios clínicos y de apoyo según las necesidades de la población atendida.
B. Gobernanza institucional	1	Participación del liderazgo institucional en el cumplimiento de la misión.
	2	Liderazgo con enfoque de calidad y seguridad.
	3	Uso de equipos, medicamentos e insumos recomendados por autoridades sanitarias u organizaciones profesionales.
	4	Formación y participación del personal líder en la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.
	5	Participación del liderazgo del establecimiento en la planeación del reclutamiento, retención y desarrollo del personal.
	6	Planeación e implementación de una estructura organizacional que apoya las responsabilidades del personal con funciones de liderazgo.
	7	Designación de personas competentes para la emisión de directrices de áreas o servicios del establecimiento.
	8	Inducción y capacitación inicial del personal por parte de las personas responsables de área o servicio.
	9	Participación de las personas responsables de área en el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

Componente	Estándar	
B. Gobernanza institucional	10	Respaldo institucional de los derechos y obligaciones de los pacientes.
	11	Reconocimiento institucional del marco cultural de los pacientes.
C. Transparencia	1	Responsabilidades y evaluación del desempeño del gobierno del establecimiento.
	2	Supervisión de los servicios subrogados por el gobierno y responsables de área.
	3	Recomendación de espacio físico, equipo, personal y demás recursos por parte de las personas responsables de las áreas o servicios.
	4	Participación de las personas responsables de área o servicio en la definición de criterios para la selección del personal profesional.
D. Participación y comunicación institucional	1	Diagnóstico de salud de la comunidad y estrategia de comunicación institucional para el acceso a la atención e información sobre los servicios ofrecidos.
	2	Medición de la cultura de seguridad del paciente.
	3	Implementación de un programa de cultura justa.
	4	Evaluación del clima organizacional.
	5	Medición y análisis de la experiencia del paciente para la mejora de los procesos.
	6	Coordinación e integración multidisciplinaria de los servicios clínicos y no clínicos del establecimiento.
	7	Marco institucional para el manejo ético en la atención y gestión del establecimiento.
	8	Supervisión ética de la investigación con participación de seres humanos.
	9	Atención a quejas, conflictos y diferencias de opinión durante el proceso de atención.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

A. COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN

a. Estándar 1/5. Elaboración del plan estratégico del establecimiento.

1. Guía.

La formulación de un plan estratégico es una responsabilidad fundamental del cuerpo de gobierno y/o de la alta dirección del establecimiento. Este plan permite a la organización de salud orientar sus acciones hacia resultados sostenibles y alineados con su misión, visión y valores. En el entorno hospitalario, donde la toma de decisiones debe responder a complejidades clínicas, regulatorias y operativas, el plan estratégico es el instrumento rector que articula los esfuerzos institucionales.

El proceso debe iniciar con un análisis estructurado del contexto interno y externo, considerando factores políticos, socioculturales, económicos, regulatorios y tecnológicos, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas clave, como pacientes, familiares, cuidadores primarios, personal, visitantes, entidades gubernamentales, financiadores y comunidades.

El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento define objetivos estratégicos claros, medibles y alineados con la legislación aplicable vigente y los principios institucionales. Estos objetivos deben incluir explícitamente metas relacionadas con la calidad de la atención y la seguridad del paciente, integrando estas acciones dentro del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

Además, el plan estratégico debe especificar las actividades operativas necesarias para su ejecución, incluyendo responsables, recursos requeridos, cronograma, indicadores de seguimiento y mecanismos de evaluación. Esta planificación puede ser escalonada o implementada por fases, según el tamaño, complejidad y recursos del establecimiento. La documentación clara, el seguimiento continuo y la asignación de recursos son condiciones esenciales para garantizar la sostenibilidad del plan estratégico y su capacidad de generar impacto institucional.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un plan estratégico institucional documentado, vigente y aprobado por el cuerpo gobierno y/o la alta dirección del establecimiento.

(2) El plan estratégico incluye objetivos formulados a partir de un análisis del contexto institucional y de las partes interesadas relevantes.

(3) El plan estratégico incorpora metas e indicadores vinculados al plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
(4) Se implementan mecanismos de monitoreo y evaluación periódica del avance del plan estratégico mediante indicadores definidos.
(5) El cuerpo de gobierno o la alta dirección del establecimiento participa activamente en la supervisión y seguimiento de la implementación del plan estratégico.

(A). Referencia de apoyo

- Plan estratégico institucional vigente y aprobado
- Actas de sesiones del cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento de la organización donde se presenta o valida el plan.
- Análisis FODA o equivalente que documente el contexto y partes interesadas.
- Indicadores de avance y reportes de evaluación del cumplimiento de objetivos.
- Registro de acciones de ajuste o mejora derivadas del monitoreo.
- Documentación del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente (como referencia cruzada).

b. Estándar 2/5. Participación del gobierno del establecimiento en la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.

1. Guía.

La gobernanza es un componente fundamental para iniciar, sostener y consolidar una cultura de mejora continua y seguridad del paciente. En los hospitales, la participación del cuerpo de gobierno o la alta dirección del hospital es indispensable para garantizar la implementación de estrategias efectivas de evaluación y mejora, así como para coordinar los esfuerzos entre servicios o áreas y comunicar los avances a todo el personal.

Estas actividades de gobernanza pueden ser ejercidas directamente por el establecimiento (alta dirección) o, en su caso, a través de instancias superiores (cuerpo de gobierno) de la misma institución o grupo, como puede ser un órgano estatal, jurisdiccional, central o corporativo, según la estructura organizativa definida.

El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento debe validar las metodologías utilizadas para monitorear, analizar e intervenir en temas de calidad y seguridad del paciente, además de asegurar que todos los procesos estén alineados e integrados para

promover la eficiencia. También facilita una estructura y un proceso para las actividades generales de monitorización y coordinación, y se asegura de la participación de todas las áreas y servicios en los esfuerzos de mejora.

Esta coordinación puede realizarse mediante comités, reuniones operativas u otras estructuras formales.

El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento es responsable de participar en la revisión periódica de la información relativa a la seguridad del paciente, incluyendo al menos:

a) La cantidad y el tipo de eventos centinela, eventos adversos, cuasifallas y
b) Las acciones implementadas para mejorar la seguridad en respuesta a dichos eventos.

Esta revisión debe realizarse con una frecuencia no mayor a seis meses y debe permitir la toma oportuna de decisiones preventivas y correctivas.

Asimismo, la comunicación periódica con el personal respecto a los avances y resultados del programa de mejora es esencial para fortalecer la cultura de la organización. Este flujo de información puede realizarse a través de diversos canales, como boletines informativos, carteles, reuniones con el personal, plataformas digitales o mecanismos integrados a los procesos de recursos humanos. Entre los temas comunicados pueden incluirse proyectos de mejora nuevos o concluidos, avances en las acciones esenciales de seguridad del paciente, o resultados del análisis de eventos centinela, eventos adversos y cuasifallas entre otros aspectos relevantes.

i. Requerimiento auditable.

(1) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento participa activamente y se responsabiliza del plan de mejora de la calidad y la seguridad del paciente.
  (1.1) Aprueba el diseño y la implementación del plan.
  (1.2) Supervisa la implementación.
  (1.3) Recibe informes periódicamente y toma medidas basándose en los mismos.

(2) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento valida una estructura y un proceso formal en todo el establecimiento para evaluar los datos, planificar acciones y dar seguimiento a las mejoras de calidad y seguridad del establecimiento; y facilita la educación al personal sobre el proceso de mejora de la calidad.

(3) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento revisa, al menos semestralmente:
   (3.1) La cantidad y tipo de eventos centinela, eventos adversos y cuasifallas.
   (3.2) Que se realice el análisis de los eventos centinela dentro de los primeros 45 días de su notificación.
   (3.3) Las acciones correctivas o preventivas implementadas para mejorar la calidad y seguridad de los pacientes en respuesta a dichos eventos.
(4) La información relevante sobre el programa de calidad y seguridad del paciente se comunica de forma regular al personal, por medio de canales institucionales adecuados.

(A). Referencia de apoyo

- Minutas de reuniones del cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento, comités, reuniones operativas u otras estructuras formales donde se aborden los temas de calidad y seguridad del paciente.
- Planes institucionales de mejora continua validados (plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente) y estructura del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP).
- Registros de revisión semestral de eventos adversos y acciones emprendidas.
- Evidencia de sesiones de capacitación para el personal.
- Carteles informativos, boletines, registros de reuniones o comunicados internos.

c. Estándar 3/5. Responsabilidades fundamentales del gobierno del establecimiento.

1. Guía.

El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del hospital es responsable de asegurar que este funcione de manera eficiente, ética y segura, alineado con el MOCEBPASS.

Su participación se concentra, principalmente, en niveles estratégicos y de toma de decisiones, garantizando que los elementos clave de gobernanza, gestión y operación estén debidamente formalizados, alineados con la misión institucional y supervisados.

Entre sus funciones esenciales se incluyen:

a) Aprobar y difundir la misión institucional, asegurando que incorpore explícitamente el compromiso con la calidad, la seguridad del paciente y el respeto a los derechos humanos.

b) Aprobar programas, políticas y estructuras organizativas que regulen el funcionamiento del establecimiento, incluyendo el manual de organización vigente.
c) Validar y supervisar el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente, asegurando su implementación efectiva.
d) Gestionar y/o aprobar el presupuesto anual y asignar los recursos necesarios para el cumplimiento de la misión institucional.
e) Designar formalmente a la persona titular de la dirección o gerencia general del establecimiento, y supervisar su desempeño conforme a los procesos establecidos.

Adicionalmente, el cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento debe definir mecanismos formales de comunicación y coordinación con los equipos directivos, que permitan dar seguimiento a los planes estratégicos, facilitar la ejecución operativa y fomentar la mejora continua.

i. Requerimiento auditable.

(1) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento ha aprobado formalmente la misión institucional, la cual incluye explícitamente su compromiso con la calidad y la seguridad del paciente y el respeto a los derechos humanos; y la revisa periódicamente cuando así corresponda.
(2) La misión institucional se encuentra disponible y se difunde entre el personal y los usuarios del establecimiento.
(3) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento ha aprobado el manual de organización
(4) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento ha aprobado las políticas, los programas de gestión y los procesos necesarios para el funcionamiento del establecimiento.
(5) En los casos en que la autoridad de aprobación se ha delegado, esta delegación se encuentra formalmente definida en los procesos institucionales.
(6) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento ha aprobado los programas relacionados con la educación a profesionales de la salud y con la investigación, y supervisa la calidad de dichos programas.
(7) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento ha gestionado/aprobado el presupuesto anual para el funcionamiento del establecimiento y asegura la asignación efectiva de los recursos necesarios para cumplir con la misión institucional.

(8) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento ha designado formalmente a la persona titular de la dirección o gerencia general del establecimiento, según aplique.
(9) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento evalúa el desempeño de la persona titular de la dirección o gerencia general, conforme al proceso que tengan definido.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional de misión y visión aprobado por el cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento.
- Evidencia de difusión de la misión institucional (carteles, comunicados, página web, inducción al personal).
- Manual de organización del establecimiento, validado y vigente.
- Actas o minutas de sesiones del cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento donde consten aprobaciones relevantes.
- Políticas, programas o planes operativos anuales aprobados por el cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento.
- Presupuesto anual aprobado, con desglose de recursos asignados.
- Nombramiento oficial de la persona titular de la dirección o gerencia general del establecimiento.

d. Estándar 4/5 Responsabilidad directiva del funcionamiento del establecimiento y cumplimiento de la legislación aplicable vigente.

1. Guía.

El liderazgo efectivo es un componente esencial para asegurar que el hospital funcione de manera eficiente, ética y con base en la legislación aplicable vigente. La persona titular de la dirección o gerencia general es responsable del funcionamiento cotidiano del establecimiento, lo cual incluye entre otras funciones, garantizar el abasto de suministros esenciales, la operación administrativa, el mantenimiento de la infraestructura, la gestión de recursos humanos, financieros, tecnológicos, entre otros, y la gestión efectiva de los procesos relacionados con la calidad y la seguridad del paciente.

Esta persona debe contar con la formación, experiencia y competencias necesarias para ejercer el cargo, y debe asumir una conducción estratégica, técnica y administrativa que esté alineada con la misión institucional.

La persona titular de la dirección o gerencia general trabaja en coordinación con los equipos directivos y operativos para definir,

implementar y supervisar políticas, procedimientos y servicios clínicos, vinculados a la misión. Una vez aprobados por el cuerpo de gobierno y/o la alta dirección, es su responsabilidad garantizar su implementación efectiva en todo el establecimiento.

Asimismo, entre sus funciones esenciales se encuentran:

a) Asegurar el cumplimiento de la legislación aplicable vigente.
b) Coordinar la atención y seguimiento a informes emitidos por organismos de inspección, regulación o control.
c) Los procesos de administración y supervisión de los recursos humanos, materiales, financieros y tecnológicos, entre otros, del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) La persona titular de la dirección o gerencia general gestiona el funcionamiento operativo diario del establecimiento.
(2) La persona titular de la dirección o gerencia general cuenta con la formación, experiencia y competencias requeridas para ejercer sus responsabilidades, conforme al perfil del puesto y a la legislación aplicable vigente.
(3) La persona titular de la dirección o gerencia general participa en la formulación y recomendación de políticas institucionales al cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento.
(4) La persona titular de la dirección o gerencia general asegura la implementación efectiva de las políticas y procesos aprobados por el cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento.
(5) La persona titular de la dirección o gerencia general verifica y garantiza el cumplimiento de la legislación aplicable vigente en todos los ámbitos de operación del establecimiento.
(6) La persona titular de la dirección o gerencia general coordina la atención y seguimiento de informes emitidos por organismos de inspección, regulación o control.
(7) La persona titular de la dirección o gerencia general administra los recursos humanos, materiales, financieros y tecnológicos, entre otros, del establecimiento de forma eficiente y conforme a los principios del MOCEBPASS.

(A). Referencia de apoyo

- Descripción del perfil del puesto o documento institucional que establezca las funciones, competencias y requisitos para la persona titular de la dirección o gerencia general.

- Currículum, constancias o certificaciones que evidencien la formación, experiencia y competencias de la persona titular del cargo.
- Documento de nombramiento o designación oficial.
- Evidencia documental de políticas institucionales propuestas o formuladas en colaboración con el cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento.
- Registro de implementación de políticas y procesos aprobados (actas, planes operativos, indicadores de seguimiento).
- Bitácoras o reportes de atención y respuesta a informes emitidos por organismos de inspección, regulación o control.
- Documentos que respalden la gestión de recursos humanos, materiales, financiero, tecnológicos, entre otros (informes anuales, matrices de control, indicadores administrativos).

e. Estándar 5/5. Planeación de los servicios clínicos y de apoyo según las necesidades de la población atendida.

1. Guía.

La definición de los servicios clínicos que brindará un establecimiento debe realizarse con base en el análisis de las necesidades de la población atendida, el contexto operativo, sosciocultural y la misión institucional. Esta planeación garantiza que los servicios ofrecidos sean pertinentes, viables y estén alineados con la capacidad resolutiva y con la razón de ser del establecimiento.

El personal clínico y no clínico que ejerce funciones de liderazgo, tienen la responsabilidad de identificar y planear el tipo, alcance, capacidad y complejidad de los servicios que se prestarán para brindar atención integral, ya sea de manera directa, o mediante subrogación o referencia a otros establecimientos.

i. Requerimiento auditable.

(1) Los planes institucionales documentan los servicios clínicos y de apoyo que se ofrecerán en el establecimiento.

(2) Los servicios definidos son coherentes con la misión institucional, la población atendida y la capacidad resolutiva del establecimiento.

(3) Las personas responsables de áreas participan en la identificación y planeación de los servicios que prestará el establecimiento, de forma directa o subrogada, conforme a las responsabilidades definidas por el establecimiento.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

(A). Referencia de apoyo

- Plan institucional o plan estratégico del establecimiento que incluya la descripción de los servicios clínicos y de apoyo que se brindarán.
- Documentos que acrediten el análisis de necesidades de la población atendida o la realización de una acción de consulta (censo de pacientes, participación del personal institucional en una asamblea comunitaria, prevalencia de enfermedades, demanda histórica, etc.).
- Evidencia de reuniones, minutas o actas donde se documente la participación del liderazgo institucional en la planeación de los servicios.
- Manuales operativos, cartera de servicios, perfiles de atención o catálogos institucionales aprobados.
- Documentación que demuestre la alineación entre la misión institucional y los servicios planeados (por ejemplo, mapa estratégico, misión-visión y su vinculación con programas asistenciales).
- Informes técnicos o diagnósticos situacionales que respalden la justificación clínica, operativa o económica de los servicios definidos.

B. GOBERNANZA INSTITUCIONAL

a. Estándar 1/11. Participación del liderazgo institucional en el cumplimiento de la misión.

1. Guía.

El cumplimiento efectivo de la misión institucional requiere de la participación, coordinada y corresponsable de los distintos liderazgos presentes en los hospitales. Estos liderazgos pueden ser formales (como las personas titulares de direcciones clínicas, administrativas, de enfermería, calidad u otras jefaturas) o bien derivarse del reconocimiento institucional por su experiencia, antigüedad o contribución al funcionamiento del establecimiento.

Cada líder debe asumir, en el ámbito de su responsabilidad, el compromiso de trabajar de forma articulada con el resto del equipo directivo y operativo para garantizar el cumplimiento de la misión institucional. Esto incluye participar en la elaboración de planes, políticas y procedimientos que reflejen los principios institucionales y asegurar su correcta implementación.

i. Requerimiento auditable.

(1)Las personas líderes del hospital colaboran de forma activa y coordinada para cumplir con la misión del establecimiento.

(2)Las personas líderes del hospital participan, de manera colectiva, en la elaboración de los planes, políticas y procedimientos necesarios para el cumplimiento de la misión, así como, aseguran la implementación y cumplimiento efectivo.

(A). Referencia de apoyo

- Actas, minutas o reportes de reuniones donde se documente la participación del liderazgo institucional en la definición o revisión de la misión, políticas, planes y procedimientos.
- Planes institucionales, manuales o programas operativos en cuya elaboración hayan participado personas que ejercen funciones de liderazgo.
- Listado o estructura organizacional que identifique a las personas con roles de liderazgo formal dentro del establecimiento.
- Documentación que evidencie la coordinación entre áreas para el cumplimiento de la misión (cronogramas, reportes de avance, esquemas de implementación).
- Reportes de seguimiento o indicadores de cumplimiento de políticas institucionales aprobadas.
- Informes internos o auditorías que reflejen el involucramiento del liderazgo en la gestión estratégica.

b. Estándar 2/11. Liderazgo con enfoque de calidad y seguridad.

1. Guía.

La consolidación de una cultura organizacional orientada a la calidad y la seguridad del paciente requiere un liderazgo visible, comprometido y activo desde los niveles más altos del establecimiento.

Para ello, el cuerpo de gobierno y/o alta dirección del hospital ubica en la estructura organizacional una persona responsable con las competencias necesarias para coordinar de manera continua las actividades de calidad y seguridad. Esta figura debe depender directamente de la dirección o gerencia general del establecimiento, y contar con funciones definidas y nivel jerárquico que permita facilitar el despliegue de acciones transversales.

Su rol es clave para impulsar el cumplimiento del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente; debe liderar, en conjunto con los diferentes líderes clínicos y no clínicos, la implementación de

estrategias institucionales de mejora, el monitoreo de procesos, la formación del personal y la consolidación de una cultura de prevención de riesgos centrada en la calidad y la seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El cuerpo de gobierno y/o alta dirección del establecimiento ha designado formalmente en la estructura organizacional una persona responsable de coordinar las actividades de calidad y seguridad en la atención.

(2) La persona responsable de calidad y seguridad depende directamente de la alta dirección o gerencia general del establecimiento, y cuenta con el respaldo institucional para desempeñar sus funciones en coordinación con los líderes del establecimiento.

(3) Las funciones y responsabilidades de la persona responsable de calidad y seguridad están documentadas y se encuentran claramente definidas.

(4) La persona responsable del área de calidad cumple con el perfil y las competencias establecidas por el hospital.

(A). Referencia de apoyo

- Organigrama institucional que identifica formalmente la persona responsable de la calidad y seguridad en la atención.
- Documento de nombramiento o designación oficial de la persona responsable del área de calidad y seguridad.
- Evidencia de actividades coordinadas por la persona responsable de calidad (por ejemplo: actas de comités, planes de trabajo, informes de seguimiento).
- Constancias, certificados o evidencia de formación y capacitación en calidad y seguridad del paciente.

c. Estándar 3/11. Uso de equipos, medicamentos e insumos recomendados por autoridades sanitarias u organizaciones profesionales.
– Indispensable –

1. Guía.

En los hospitales, la seguridad de los pacientes depende en gran medida del uso adecuado y oportuno de equipamiento médico, medicamento y demás insumos esenciales para brindar los servicios preventivos, curativos, de diagnóstico y de referencia. Para garantizar una atención segura, efectiva y conforme a la normatividad vigente, el establecimiento debe asegurar que los recursos utilizados estén

respaldados por las recomendaciones de autoridades sanitarias y organizaciones profesionales especializadas.
Cada establecimiento debe identificar los equipos médicos, insumos y medicamentos necesarios para operar con calidad y seguridad, de acuerdo a los servicios que ofrece y a su población de pacientes.
Los insumos y recursos deben estar disponibles tanto para la atención programada como para la respuesta a urgencias, en condiciones óptimas de funcionamiento, conservación y trazabilidad.
En caso de que el establecimiento decida incorporar tecnología médica, medicamentos o insumos que no estén formalmente autorizados para uso generalizado (experimentales), deberá contar con un procedimiento formal de revisión y aprobación, así como obtener el consentimiento informado del paciente previo a su utilización. Este proceso debe resguardar los principios éticos, regulatorios y de seguridad clínica aplicables.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento identifica las recomendaciones emitidas por autoridades sanitarias u organizaciones profesionales respecto al uso de equipos, insumos y medicamentos necesarios para los servicios planeados.
(2) Los equipos, insumos y medicamentos recomendados han sido adquiridos conforme a las necesidades clínicas y operativas del establecimiento y se utilizan de acuerdo con las recomendaciones identificadas, las políticas institucionales y los lineamientos aplicables.
(3) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso formal para revisar y aprobar, antes de su uso, cualquier equipo, insumo o medicamento de carácter experimental, incluyendo el proceso de obtención del consentimiento informado.

(A). Referencia de apoyo

- Referencias normativas y técnicas aplicables, guías nacionales de práctica clínica, lineamientos de autoridades sanitarias y organizaciones profesionales especializadas.
- Evidencia de adquisición de los recursos recomendados (órdenes de compra, contratos, facturas, inventarios).
- Protocolos o manuales de uso clínico que indiquen el empleo correcto de los equipos, insumos y medicamentos.

- Procedimiento institucional para la revisión y aprobación de tecnología, insumos o medicamentos considerados experimentales.
- Formatos o registros de consentimiento informado específicos para el uso de equipos, insumos o medicamentos experimentales.

d. Estándar 4/11. Formación y participación del personal líder en la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.

1. Guía.

Uno de los propósitos fundamentales de un hospital es ofrecer atención segura, efectiva y centrada en los pacientes, aplicando principios de mejora continua de la calidad. Para lograrlo, es indispensable que las personas con roles de liderazgo clínico y no clínico estén capacitadas y comprometidas activamente con la implementación de estas estrategias.

Esto incluye a las personas líderes médicas, de enfermería, técnicas, administrativas u operativas, promotores de salud, según corresponda al tamaño y estructura del establecimiento. Su formación debe abarcar: conocimientos sobre los principios de calidad, seguridad del paciente, enfoque sistémico, gestión del riesgo, derechos humanos, cultura justa y análisis de eventos, conceptos y metodologías para la mejora continua.

Además de la capacitación formal, participan de manera activa en las iniciativas institucionales de mejora: comités, análisis de eventos adversos, centinelas y cuasifallas, elaboración de planes de mejora, implementación de acciones correctivas, evaluación de procesos, entre otros.

i. Requerimiento auditable.

(1) Las personas que ejercen funciones de liderazgo clínico y no clínico en el establecimiento han recibido formación o cuentan con conocimientos documentados sobre los principios básicos de la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.

(2) Las personas líderes participan de forma activa en procesos institucionales relacionados con la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.

(A). Referencia de apoyo

- Constancias, diplomas, registros de asistencia o certificados de formación en calidad, mejora continua, seguridad del paciente y derechos humanos.
- Contenidos o materiales de las capacitaciones impartidas (internas o externas), incluidos programas, módulos o temas cubiertos.
- Evidencia de participación en procesos de mejora: actas de comités, reportes de análisis de eventos adversos, centinela y cuasifallas, contribución en planes de mejora, seguimiento de indicadores, etc.
- Manuales institucionales o documentos normativos que indiquen la responsabilidad del liderazgo en la implementación de estrategias de calidad y seguridad.

e. Estándar 5/11. Participación del liderazgo del establecimiento en la planeación del reclutamiento, retención y desarrollo del personal.

1. Guía.

La capacidad de un hospital para brindar atención segura y continua depende en gran medida de su talento humano capacitado y competente. Por ello, el liderazgo institucional (incluyendo el gobierno y/o alta dirección y a las personas responsables de área) debe participar activamente en la planeación estratégica del personal, promoviendo acciones que aseguren el reclutamiento, la retención, el desarrollo y la educación continua del equipo de trabajo.

Esta participación incluye la colaboración en el diseño e implementación de procesos que permitan fortalecer el sentido de pertenencia, reducir la rotación y promover el desarrollo profesional del personal clínico y no clínico.

En los casos en que el proceso de reclutamiento, contratación o desarrollo dependa de una instancia externa o centralizada, el establecimiento debe participar conforme a su nivel de responsabilidad institucional: aportando información sobre necesidades, perfiles requeridos, seguimiento del personal o evaluaciones de desempeño, según aplique.

Un entorno organizacional que valora el desarrollo del personal favorece la estabilidad operativa, la calidad de la atención y la seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El liderazgo del establecimiento colabora, según su nivel de responsabilidad institucional, en la planeación del proceso para el reclutamiento del personal.

(2) El liderazgo del establecimiento participa en la planeación e implementación de estrategias para la retención del personal, incluyendo acciones que promuevan el sentido de pertenencia y la mejora del clima laboral.

(3) El liderazgo del establecimiento colabora activamente en la planeación del desarrollo profesional y la educación continua del personal clínico y no clínico.

(A). Referencia de apoyo

- Evidencia de participación del liderazgo en la identificación de necesidades de personal (formatos de requerimientos, solicitudes justificadas, perfiles propuestos).
- Actas o reportes de reuniones en las que se aborden estrategias de reclutamiento, retención o desarrollo del personal.
- Planes de retención o mejora del ambiente laboral con participación de responsables locales.
- Programas de capacitación o desarrollo profesional diseñados con participación del liderazgo del establecimiento.
- Indicadores de rotación, ausentismo, satisfacción laboral o cumplimiento de programas de educación continua.
- Registro de acciones o estrategias locales implementadas para fortalecer la estabilidad del personal.
- Correspondencia institucional con áreas centrales relacionada con la gestión de personal (cuando el proceso sea externo al establecimiento).

f. Estándar 6/11. Planeación e implementación de una estructura organizacional que apoya las responsabilidades del personal con funciones de liderazgo.

1. Guía.

En un hospital, las personas que ejercen funciones de liderazgo (clínicas y no clínicas) tienen una responsabilidad fundamental tanto con el establecimiento como con los pacientes. Estas responsabilidades incluyen:

a) Favorecer la comunicación efectiva entre los equipos de trabajo.

b) Participar en la elaboración y actualización de políticas que guían la atención clínica, considerando el contexto social y cultural de la población atendida.
c) Promover el ejercicio ético y profesional en sus actividades.
d) Supervisar la calidad de la atención y contribuir a su mejora continua.
e) Estimular la participación activa de los pacientes en su autocuidado y en la toma de decisiones sobre su salud.

Para poder cumplir con estas funciones, se debe colaborar en el diseño e implementación de una estructura organizacional efectiva, que permita coordinar responsabilidades, líneas de autoridad y mecanismos de supervisión de forma clara y funcional. Esta estructura debe:

i. Incluir a todas las personas que participan en la atención clínica.
ii. Estar alineada con la misión y estructura del establecimiento.
iii. Ser proporcional a la complejidad del servicio y la cantidad de personal profesional involucrado.
iv. Es efectiva para llevar a cabo las responsabilidades enumeradas anteriormente.

La estructura organizacional debe estar documentada mediante un organigrama actualizado, que represente las relaciones jerárquicas y funcionales.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con una estructura organizacional documentada que incluye al personal de salud con funciones de liderazgo, tanto clínico como no clínico, y que respalda sus responsabilidades y nivel de autoridad; y se encuentra representada en un organigrama institucional.
(2) La estructura organizacional es adecuada al tamaño, complejidad y operación del establecimiento.
(3) La estructura y los procesos organizacionales respaldan el cumplimiento de las funciones del liderazgo, incluyendo:
    (3.1) La comunicación efectiva entre equipos.
    (3.2) La planeación de servicios y elaboración de políticas.
    (3.3) La supervisión de aspectos éticos.
    (3.4) La supervisión de la calidad de la atención.

(A). Referencia de apoyo

- Organigrama institucional actualizado, que identifique a las personas o áreas con funciones de liderazgo (clínico y no clínico).

- Documentos que describan la estructura organizacional, roles y niveles de autoridad (manuales de organización, perfiles de puesto, reglamentos internos).
- Evidencia de reuniones, comités o grupos de trabajo en los que el personal líder participe activamente en la planeación, elaboración de políticas o coordinación de procesos.
- Actas, minutas o reportes donde se aborden temas de comunicación, ética, calidad o planificación de servicios.
- Políticas institucionales que describan las funciones de liderazgo y sus mecanismos de colaboración o supervisión.
- Registros de acciones coordinadas entre áreas (por ejemplo, entre enfermería, calidad, dirección médica, administración) que evidencien la aplicación de la estructura.

g. Estándar 7/11. Designación de personas competentes para la emisión de directrices de áreas o servicios del establecimiento.

1. Guía.

El desempeño de cada área o servicio dentro de un hospital (ya sea clínico, técnico, administrativo o de apoyo) incide directamente en la calidad y seguridad de la atención. Por esta razón, cada área debe contar con al menos una persona responsable, calificada para ejercer funciones de dirección, supervisión o coordinación, de acuerdo con las necesidades y estructura y cartera de servicios del establecimiento.

La persona designada debe tener la formación, experiencia y competencias necesarias para liderar el área, facilitar la toma de decisiones, garantizar el cumplimiento de procesos y coordinar con otras funciones operativas. En servicios con mayor complejidad o carga operativa, puede haber más de una persona responsable, siempre que las funciones estén definidas y documentadas claramente para evitar ambigüedad en la ejecución.

i. Requerimiento auditable.

(1) Cada área o servicio del establecimiento cuenta con una persona designada para su dirección o coordinación, que posee la capacitación, educación y experiencia necesarias para ejercer dicha función.

(2) Cuando existe más de una persona responsable del área o servicio, las funciones y responsabilidades de cada una están claramente definidas y documentadas.

(A). Referencia de apoyo

- Documentación oficial de designación de personas responsables de áreas o servicios (oficios, nombramientos, contratos, actas internas, resoluciones).
- Perfiles de puesto o descripciones de funciones que correspondan a las personas designadas.
- Currículo vitae, constancias de estudios, certificados o evidencias de formación, experiencia o competencias de las personas responsables.
- Manuales de organización, reglamentos internos u organigramas institucionales que reflejen la asignación de responsabilidades.
- Informes o registros de actividades realizadas por las personas responsables (seguimiento de procesos, reportes operativos, participación en comités).

h. Estándar 8/11. Inducción y capacitación inicial del personal por parte de las personas responsables de área o servicio.

1. Guía.

Las personas responsables de cada área o servicio deben asegurarse de que todo el personal que integra su equipo reciba una inducción al ingresar, y la capacitación necesaria para realizar sus funciones de forma segura y con calidad.

La inducción debe cubrir aspectos esenciales como:

a) La misión del establecimiento, visión y objetivos del área o servicio.
b) Las funciones y responsabilidades del puesto.
c) El alcance de los servicios que se prestan.
d) Las políticas y procesos institucionales, especialmente aquellos vinculados con la calidad y la seguridad del paciente.

Asimismo, siempre que se integren nuevas personas al equipo, o cuando se implementen cambios relevantes en procesos o protocolos, se debe asegurar que el personal reciba la capacitación correspondiente, adaptada a sus funciones y nivel de responsabilidad.

i. Requerimiento auditable.

(1) Las personas responsables de cada área o servicio han establecido un programa de inducción para el personal bajo su responsabilidad.

(2) Todo el personal de nuevo ingreso ha cumplido con el programa de inducción correspondiente a su área o servicio.

(3) El contenido del programa de inducción incluye aspectos relacionados con la calidad y la seguridad del paciente acorde a las funciones y nivel de responsabilidad del personal.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que describa el programa de inducción vigente.
- Listas de asistencia, constancias o formatos de cumplimiento de inducción para el personal de nuevo ingreso.
- Contenido temático del programa de inducción (presentaciones, manuales, checklists, materiales informativos).
- Evidencia de que los temas de calidad, seguridad del paciente están incluidos en la inducción.
- Registros de actualización o reinducción del personal ante cambios relevantes en políticas, procesos o protocolos.
- Roles o responsables designados para impartir o coordinar la inducción dentro de cada área o servicio.

i. Estándar 9/11. Participación de las personas responsables de área en el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

1. Guía.

Las personas responsables de cada área o servicio deben participar activamente en la ejecución del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente. Esta participación es clave para asegurar que las estrategias del plan se apliquen de forma efectiva en cada proceso o servicio prestado.

La implementación del plan debe considerar:

a) Los riesgos y problemas específicos de cada área o servicio, según corresponda.

b) Los resultados de la evaluación de procesos de atención a través del análisis de los indicadores, quejas o evaluaciones de satisfacción o experiencia del paciente.

c) La evaluación del personal y su desempeño.

d) La evaluación de los servicios subrogados, cuando aplique.

Cada persona responsable debe colaborar desde su ámbito de competencia para que las acciones de mejora se lleven a cabo, se evalúen correctamente y contribuyan a fortalecer la calidad y seguridad de los servicios prestados.

i. Requerimiento auditable.

(1)Las personas responsables de cada área o servicio participan en la identificación de riesgos y problemas, según corresponda.

(2)Las personas responsables de área o servicio participan en la evaluación de los procesos de atención, incluyendo el análisis de indicadores, resultados de encuestas de satisfacción, quejas o retroalimentación de pacientes.

(3)Las personas responsables de área o servicio participan en la evaluación del desempeño del personal asignado a sus servicios.

(4)Cuando existen servicios subrogados bajo su responsabilidad, las personas responsables de área participan en su supervisión y en el seguimiento de su desempeño.

(A). Referencia de apoyo

- Evidencia de participación de personas responsables de área en la identificación de riesgos y problemas (actas de reunión, reportes, listas de priorización, matrices de riesgos).
- Documentos que demuestren su colaboración en el análisis de indicadores, encuestas de satisfacción, quejas o reportes de eventos (reportes trimestrales, comités, tableros de indicadores).
- Registros de evaluación de desempeño del personal bajo su coordinación (formatos de evaluación).
- Informes o checklists de supervisión de servicios subrogados realizados por responsables de área.
- Planes de mejora en los que se identifique claramente la participación de personas responsables de área en acciones específicas.
- Minutas o evidencia de reuniones del COCASEP u otros espacios institucionales donde los responsables de área presenten, discutan o den seguimiento a temas del plan.

j. Estándar 10/11. Respaldo institucional de los derechos y obligaciones de los pacientes.

1. Guía.

El respeto y la promoción de los derechos y obligaciones de los pacientes debe ser impulsado desde la más alta estructura de liderazgo institucional. En los hospitales, el cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento es responsable de asegurar que existan mecanismos claros, efectivos y documentados que garanticen su cumplimiento en todos los procesos clínicos y de gestión.

Estos derechos y obligaciones están establecidos por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) y deben formar parte integral de la cultura organizacional.

El liderazgo institucional debe asegurar que estén formalmente adoptados, difundidos y supervisados, y que se traduzcan en políticas, procesos y acciones concretas que involucren a todo el establecimiento. Esto incluye:

a) Informar a los pacientes y sus cuidadores primarios desde su ingreso, mediante canales comprensibles y accesibles, tomando en cuenta su idioma y/o lengua, nivel educativo, nivel de comprensión, edad, discapacidad o contexto cultural.
b) Difundir y capacitar a todo el personal, desde su inducción y formación continua, sobre los derechos y obligaciones, así como su rol en la protección, respeto y promoción.
c) Implementar procesos para atender conflictos o vulneraciones.
d) Vigilar su cumplimiento a través de mecanismos de evaluación y mejora.

El establecimiento debe contar con materiales visibles y herramientas adaptadas (por ejemplo, formatos visuales, intérpretes o traductores) cuando la comunicación verbal o escrita no resulte efectiva, asegurando que todos los pacientes comprendan sus derechos y obligaciones. La promoción institucional es una estrategia clave para fortalecer la confianza de los pacientes, mejorar la calidad de la atención, y consolidar una cultura organizacional centrada en la persona.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con el Decálogo de Derechos y Obligaciones de Pacientes en formatos visibles, accesibles, idioma comprensible y adaptados al público.
(2) Existen acciones implementadas para asegurar el respeto, promoción y cumplimiento de los derechos y obligaciones de los pacientes durante la atención.
(3) Se cuenta con un proceso definido, implementado y documentado para informar a los pacientes y los cuidadores primarios sobre sus derechos y obligaciones mediante medios accesibles y comprensibles, desde el ingreso y durante su estancia.
(4) Dentro del proceso se incluye cuando la comunicación directa no es efectiva o adecuada, el establecimiento utiliza estrategias alternativas para asegurar que los pacientes comprendan sus derechos y obligaciones.

(5) El personal ha sido capacitado sobre los derechos y obligaciones de los pacientes y su rol en su protección, respeto y promoción dentro del proceso de atención.

(A). **Referencia de apoyo**

- Carteles de derechos y obligaciones de los pacientes.
- Guía de información para pacientes o algún medio de difusión.
- Manuales o procesos de difusión de obligaciones y derechos de los pacientes.

k. Estándar 11/11. Reconocimiento institucional del marco cultural de los pacientes.

1. Guía.

El respeto al marco cultural de los pacientes (compuesto por sus valores personales, costumbres de su comunidad o familiares y creencias espirituales o filosóficas) es una responsabilidad institucional que debe ser impulsada y garantizada por el liderazgo del hospital.

Cada persona interpreta la salud, la enfermedad, el tratamiento y la muerte desde su propio contexto cultural. Estos elementos pueden influir significativamente en la toma de decisiones, la adherencia al tratamiento y la relación con el equipo de salud. Por ello, el cuerpo de gobierno y/o alta dirección del establecimiento debe asegurar que existan políticas y procesos institucionales que promuevan activamente la identificación, respeto y consideración del marco cultural de los pacientes, no sólo como una práctica clínica, sino como un principio transversal de gestión organizacional.

La identificación del marco cultural debe realizarse desde el ingreso, como parte de la valoración clínica y ser documentada en el expediente del paciente. Esta información debe actualizarse cuando existan cambios relevantes en la situación del paciente o en sus preferencias.

El proceso institucional debe considerar los siguientes aspectos:

a) Valores: autonomía en la toma de decisiones; respeto por la vida; dignidad ante el dolor o la muerte; valor del tiempo en familia; decisiones compartidas con la comunidad; preferencia por cuidados paliativos o medidas agresivas; honestidad como valor central en la relación clínica.

b) Costumbres: horarios de alimentación o de descanso; uso de remedios tradicionales o herbolarios; presencia de familiares en el proceso de atención; rituales cotidianos como rezos, música o vestimenta especial en el hospital; prácticas de autocuidado vinculadas a su entorno cultural.

c) Creencias: religiosas, espirituales o filosóficas que influyen en decisiones clínicas (por ejemplo, rechazo a transfusiones, ayuno, uso de símbolos o rituales), creencias sobre el alma, el cuerpo y la muerte.

El establecimiento debe contar con un proceso formal para responder a necesidades relacionadas con estos aspectos, incluyendo el acompañamiento por personal capacitado. Todo el personal debe ser capacitado sobre su rol en la identificación y respeto del marco cultural, a fin de que su actuación sea congruente con el enfoque centrado en la persona. El respeto por este marco cultural se debe realizar alineado al cumplimiento de la legislación sanitaria vigente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un proceso institucional para identificar, registrar y actualizar el marco cultural del paciente como parte del expediente clínico.

(2) Existen mecanismos institucionales para respetar y considerar los valores, costumbres y creencias de los pacientes en la atención, cuando corresponde.

(3) El personal está capacitado sobre su rol en la identificación y respeto del marco cultural de los pacientes durante el proceso de atención, y cuenta con su constancia de capacitación en interculturalidad en salud.

(A). Referencia de apoyo

- Procedimiento institucional para el registro del marco cultural en el expediente clínico.
- Formatos, secciones o campos dentro del expediente que documentan valores, costumbres y creencias.
- Documentación de adecuaciones realizadas en la atención con base en el marco cultural del paciente.
- Procesos o redes de apoyo que contemplen derivaciones a líderes religiosos, guías espirituales o intérpretes culturales.
- Registros de capacitación al personal sobre interculturalidad, diversidad cultural, trato respetuoso y enfoque centrado en la persona.
- Manuales, lineamientos o códigos institucionales que establezcan políticas de respeto a la diversidad cultural.

C. TRANSPARENCIA

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

a. Estándar 1/4. Responsabilidades y evaluación del desempeño del gobierno del establecimiento.

1. Guía.

La implementación del MOCEBPASS requiere el compromiso activo del cuerpo de gobierno y/o alta dirección del establecimiento. Esta figura directiva (sea una junta de gobierno, consejo de administración, corporativo o titular del establecimiento) tiene la responsabilidad de supervisar el funcionamiento general del establecimiento y garantizar que cuente con los recursos necesarios para ofrecer servicios seguros y de calidad a la población usuaria.

Entre sus funciones se incluyen la definición, supervisión y cumplimiento de objetivos institucionales relacionados con la mejora de la calidad y la seguridad del paciente. Para asegurar su impacto y efectividad, dichas responsabilidades deben estar claramente definidas y formar parte de un proceso estructurado de evaluación del desempeño, basado en criterios específicos y alineado con el MOCEBPASS.

La evaluación del desempeño del cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento no sólo permite verificar el cumplimiento de sus atribuciones, sino que también fortalece la rendición de cuentas, la mejora continua de la gestión directiva y la toma de decisiones estratégicas informadas.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se han definido por escrito las responsabilidades del cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento, incluyendo aquellas relacionadas con la calidad y la seguridad del paciente.

(2) Se realiza al menos una evaluación anual documentada del desempeño de las personas que integran el cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento.

(3) La evaluación del desempeño incluye aspectos vinculados con la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que define las responsabilidades del cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento.
- Informe o instrumento de evaluación anual del desempeño.
- Evidencia de que la evaluación incluye criterios relacionados con calidad y seguridad.

- Actas, reportes o minutas que documenten el análisis de resultados de la evaluación.

b. Estándar 2/4. Supervisión de los servicios subrogados por el gobierno y responsables de área. – Indispensable –

1. Guía.

Los hospitales pueden complementar su operación mediante servicios subrogados, que son provistos por terceros ajenos al establecimiento. Estos servicios pueden incluir: pruebas de laboratorio, estudios de imagenología, patología, servicios de ambulancia, mantenimiento de equipos biomédicos, farmacia o almacén, limpieza y desinfección especializada, recolección de residuos peligrosos, recolección y manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos, servicios de esterilización, lavandería, alimentación, seguridad y vigilancia, control de plagas, tecnologías de la información o soporte de sistemas. La responsabilidad de supervisar los servicios subrogados corresponde al cuerpo de gobierno del establecimiento, a la alta dirección y a las personas responsables de área, según la estructura jerárquica y operativa de cada establecimiento.

La calidad de los servicios subrogados tiene un impacto directo en la experiencia de las personas usuarias, si ellos fallan en suministrar productos y/o servicios que cumplan con lo requerido (plazos de entrega, requisitos normativos, etc.) pueden impactar en la seguridad del paciente. Por ello, aunque el proveedor ejecute el servicio, la responsabilidad sobre la calidad del resultado final sigue siendo del establecimiento.

Cada establecimiento debe definir formalmente los criterios y especificaciones de calidad que se espera cumplir en cada servicio subrogado y los establece por escrito de manera formal o informal con el proveedor. Estos criterios deben incluir, como mínimo:

a) Las características y condiciones de entrega del servicio.
b) El cumplimiento de la legislación aplicable vigente.
c) Su alineación con los procesos clínicos o de gestión definidos en los ejes estructurales del modelo.
d) Su contribución, cuando aplique, al cumplimiento de las Acciones Esenciales de Seguridad del Paciente (AESP).

El establecimiento debe contar con un proceso documentado para la supervisión de los servicios subrogados. La periodicidad de esta supervisión será definida por el establecimiento, en función del tipo y la criticidad del servicio, pero deberá documentarse al menos una vez al año. Dicho proceso debe incluir la evaluación del cumplimiento de las

especificaciones establecidas, el registro de los resultados y la implementación de acciones correctivas o de mejora cuando se identifiquen desviaciones. Además, el establecimiento debe definir el periodo de seguimiento para reevaluar las desviaciones identificadas; en estos casos, debe determinar y documentar una temporalidad específica para dar seguimiento adicional, de modo que se verifique el cumplimiento efectivo de las acciones correctivas o de mejora implementadas.

Los resultados de la supervisión deben ser comunicados tanto a los responsables internos como a las personas proveedoras del servicio, y formar parte del ciclo de mejora continua del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un proceso definido, documentado e implementado para la supervisión de los servicios subrogados.

(2) Para cada servicio subrogado, se han definido por escrito las especificaciones de calidad, las cuales incluyen al menos los elementos señalados en los incisos a) a d) descritos en la guía.

(3) El establecimiento realiza la supervisión periódica del cumplimiento de las especificaciones de calidad para cada servicio subrogado, y documenta esta supervisión al menos una vez al año.

(4) Los resultados de la supervisión se comunican a las personas responsables internas y a los proveedores del servicio, y se toman acciones correctivas o de mejora cuando corresponda.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que describa el proceso de supervisión de servicios subrogados.
- Listado de servicios subrogados activos, con responsables asignados para su seguimiento.
- Registros de supervisiones realizadas (formatos de verificación, listas de cotejo, evidencias documentales de cumplimiento).
- Informes de supervisión con resultados y análisis de cumplimiento.
- Evidencia de comunicación de resultados a líderes internos y personas proveedoras (actas, correos institucionales, reportes de retroalimentación).
- Registros de acciones correctivas o de mejora implementadas como resultado de la supervisión.
- Contratos, convenios o acuerdos con proveedores que incluyan criterios de calidad o cláusulas de cumplimiento.

c. Estándar 3/4. Recomendación de espacio físico, equipo, personal y demás recursos por parte de las personas responsables de las áreas o servicios.

1. Guía.

Para garantizar que se cuente con espacios físicos adecuados, equipo funcional, personal suficiente u otros recursos esenciales estén disponibles conforme a las necesidades reales de operación, es indispensable que las personas responsables de cada área o servicio participen activamente en la identificación y recomendación de los recursos necesarios.

Esto incluye la evaluación periódica de los requerimientos en cuanto a infraestructura, mobiliario, tecnología médica, número y perfil del personal, y cualquier otro recurso relevante para la operación del área. Estas recomendaciones deben comunicarse a los niveles directivos o administrativos responsables de la gestión de recursos.

Adicionalmente, dado que en ocasiones los recursos disponibles no cubren completamente las necesidades o pueden verse afectados por factores externos (como escasez, fallas técnicas o rotación de personal), cada área debe contar con un proceso definido para actuar ante situaciones de insuficiencia de recursos, de forma que se preserve la seguridad y continuidad de la atención a los pacientes.

i. Requerimiento auditable.

(1) Las personas responsables de cada área o servicio identifican y comunican los recursos necesarios para prestar servicios, incluyendo:
- (1.1) Espacio físico.
- (1.2) Equipamiento médico.
- (1.3) Personal requerido (cantidad y competencias).
- (1.4) Otros recursos específicos según la naturaleza del servicio.

(2) El establecimiento cuenta con un proceso definido, documentado e implementado que establece la forma en que las personas responsables de cada área o servicio deben actuar ante situaciones de escasez de recursos, con el fin de preservar la seguridad y continuidad de la atención.

(A). Referencia de apoyo

- Documentos, formatos o reportes mediante los cuales las personas responsables de áreas o servicios comunican sus necesidades de espacio, equipo, personal o recursos específicos (oficios, minutas, sistemas de solicitud interna).

- Listados de requerimientos técnicos u operativos por área, firmados o validados por las personas responsables.
- Evidencia de participación en reuniones de planeación o comités donde se aborden necesidades de recursos (actas, presentaciones, correos institucionales).
- Procesos institucionales para la gestión de escasez de recursos, incluidos planes de contingencia o rutas críticas.
- Manuales o lineamientos internos que definan el proceso de evaluación y solicitud de recursos operativos.

d. Estándar 4/4. Participación de las personas responsables de área o servicio en la definición de criterios para la selección del personal profesional.

1. Guía.

En los hospitales, es importante que el personal profesional que forma parte de cada área o servicio cuente con la preparación, experiencia y competencias necesarias para realizar sus funciones de manera segura y efectiva.

Por eso, las personas responsables de cada área o servicio deben participar en la definición de los criterios que debe cumplir el personal que se integra a sus equipos. Esto incluye aspectos como nivel educativo, conocimientos técnicos, habilidades prácticas, experiencia previa y otros requisitos relevantes para cada función.

Cuando el proceso de contratación no depende directamente del establecimiento, esta participación puede darse a través de la emisión de criterios, revisión de perfiles, entrevistas o recomendaciones, según aplique en el establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) Las personas responsables de cada área o servicio participan en la definición o validación de los criterios que debe cumplir el personal profesional que integrará su equipo, incluyendo nivel educativo, conocimientos, habilidades y experiencia.

(2) El establecimiento considera estos criterios para la selección o recomendación del personal profesional asignado a cada área.

(A). Referencia de apoyo

- Documentos institucionales que describan los criterios de selección del personal profesional por área o servicio (perfiles de puesto, matrices de competencias, lineamientos internos, etc.).

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

- Evidencia de participación de personas responsables de área en la definición o validación de estos criterios (actas de reunión, correos institucionales, reportes de planeación de personal).
- Registros de procesos de selección o recomendación en los que se haya aplicado o considerado la opinión técnica de los responsables de área.
- Solicitudes o propuestas justificadas de incorporación de personal elaboradas por responsables de área.
- Instrumentos de evaluación o entrevistas técnicas aplicadas en procesos de selección con participación del liderazgo del área.
-

D. PARTICIPACIÓN Y COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

a. Estándar 1/9. Diagnóstico de salud de la comunidad y estrategia de comunicación institucional para el acceso a la atención e información sobre los servicios ofrecidos.

1. Guía.

Como parte de su responsabilidad institucional, el cuerpo de gobierno y/o alta dirección y liderazgo del establecimiento deben asegurar que la planificación y organización de los servicios esté alineada con las características, necesidades y contexto sociocultural de la población a la que atienden.

Para ello, el hospital debe contar con un diagnóstico actualizado de su comunidad de referencia, que considere datos demográficos (edades, género, nivel socioeconómico, escolaridad, entre otros), epidemiológicos (como prevalencia de enfermedades crónicas o infecciosas, factores de riesgo asociados, entre otros) y culturales relevantes que pueden influir en el acceso o aceptación de los servicios, así como grupos prioritarios (incluyendo grupos étnicos y poblaciones en situación de vulnerabilidad), barreras de acceso y condiciones sociales que incidan en la salud de la población usuaria.

Este diagnóstico debe orientar las decisiones estratégicas sobre la oferta de servicios y estar acompañado por una estrategia de comunicación institucional activa y continua con la comunidad, a través de medios adecuados al contexto (digitales, impresos, presenciales o comunitarios), para:

a) Informar sobre los servicios disponibles, horarios, y proceso para obtener la atención.
b) Informar sobre la calidad de los servicios, la cual se proporciona al público y organizaciones que reciben o envían pacientes.
c) Fortalecer la relación institucional con actores clave de la comunidad.

La responsabilidad de garantizar este vínculo estratégico con la comunidad debe recaer en el gobierno y liderazgo del establecimiento, quienes deben integrar estos elementos en la planeación institucional, en coherencia con la misión y el compromiso social del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido su área geográfica de influencia y los grupos de población y actores clave que atiende.
(2) Se cuenta con un diagnóstico documentado que describe las características demográficas, epidemiológicas, culturales y sociales de la población que atiende.
(3) Existe una estrategia de comunicación institucional vigente, orientada a la comunidad y adecuada a su contexto.
(4) Se proporciona información clara y accesible sobre los servicios, horarios y proceso para obtener la atención.
(5) El establecimiento comunica de forma periódica información relacionada con la calidad de los servicios prestados.

(A). Referencia de apoyo

- Diagnóstico de salud de la comunidad elaborado con base en datos demográficos, epidemiológicos, sociales y culturales actualizados.
- Registros o reportes de actividades de participación comunitaria o vinculación con actores clave (autoridades locales, organizaciones comunitarias, grupos prioritarios).
- Plan o estrategia de comunicación institucional dirigida a la comunidad, que incluya medios de difusión, públicos objetivo, mensajes clave y periodicidad.
- Materiales informativos utilizados para comunicar a la comunidad sobre los servicios, horarios y proceso de atención (folletos, carteles, redes sociales, sitio web, etc.).
- Evidencia de divulgación de resultados de calidad (boletines, informes, presentaciones públicas) orientados a población usuaria y organizaciones vinculadas.
- Registros de actividades de interrelación con la comunidad o retroalimentación comunitaria, tales como encuestas de percepción, buzones comunitarios, entre otros.

b. Estándar 2/9. Medición de la cultura de seguridad del paciente. – Indispensable –

1. Guía.

La cultura de seguridad del paciente es un componente esencial en la consolidación de organizaciones seguras, resilientes y comprometidas con la mejora continua. En los hospitales, medir esta cultura permite identificar fortalezas y áreas de oportunidad para fortalecer el cuidado, reducir riesgos y tomar decisiones estratégicas basadas en evidencia.

La cultura de seguridad del paciente se define como el producto de valores, percepciones, actitudes, competencias y patrones de conducta individuales y colectivos que reflejan el compromiso institucional y la manera en que el establecimiento gestiona la seguridad del paciente. Una cultura positiva se caracteriza por la existencia de comunicación fundamentada en la confianza mutua, percepción compartida de la importancia de la seguridad y reconocimiento de la eficacia en las medidas preventivas.

El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento debe asegurar que esta cultura se mida, al menos una vez al año, conforme a lo establecido en la Acción Esencial para la Seguridad del Paciente (AESP 8) mediante instrumentos validados. De los instrumentos de referencia son la encuesta desarrollada por la Agencia para la Investigación en Calidad del Cuidado de la Salud (AHRQ), o la versión adaptada por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), las cuales permiten:

a) Sensibilizar al personal sobre la importancia de la seguridad del paciente.
b) Evaluar el estado actual de la cultura de seguridad en el establecimiento.
c) Identificar áreas de fortaleza y mejora de la cultura de seguridad del paciente.
d) Medir los cambios en la cultura institucional a lo largo del tiempo.
e) Evaluar el impacto de intervenciones y estrategias implementadas para la seguridad del paciente.
f) Comparar resultados dentro del propio establecimiento o con otras instituciones similares.

La aplicación de esta medición debe considerar a personal clínico y no clínico, incluir todos los turnos y representar a las distintas funciones operativas. Los resultados obtenidos deben analizarse y utilizarse para priorizar áreas de mejora y definir las estrategias para mejorar las prioridades identificadas. La información obtenida se toma en cuenta para el diseño de los procesos clínicos y de gestión alineados al

MOCEBPASS, en especial al plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso institucional para medir y analizar la cultura de seguridad del paciente.
(2) Se ha definido el cuestionario validado que será utilizado para llevar a cabo la medición.
(3) Se ha determinado una muestra representativa, que incluye personal clínico y no clínico de todos los turnos.
(4) El cuestionario se aplica conforme a la periodicidad definida en la AESP 8.
(5) Los resultados de la medición se analizan de manera documentada anualmente.
(6) Se identifican prioridades de mejora con base en el análisis de los resultados.
(7) Se diseñan e implementan acciones y estrategias institucionales dirigidas a mejorar dichas prioridades.
(8) La información obtenida se vincula con los procesos clínicos y de gestión, y se integra al plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que avale la implementación de la AESP 8.
- Encuesta AHRQ u otro instrumento validado de medición de cultura de seguridad.
- Procedimiento documentado para la medición.
- Criterios de selección de muestra.
- Resultados analizados de las mediciones anteriores.
- Planes de mejora derivados de las prioridades identificadas.
- Registro de acciones implementadas.

c. Estándar 3/9. Implementación de un programa de cultura justa.

1. Guía.

La cultura justa reconoce que los errores en los procesos de atención a la salud son en gran parte resultado de sistemas complejos e inseguros, y que las personas, aun actuando con buena intención, pueden cometer errores. Promueve un equilibrio en la responsabilidad individual y de la organización, el tratamiento que se le da a los actos cometidos

(considera tanto las circunstancias como la intención), los conocimientos entre otros, para determinar las acciones ya sean individuales o institucionales, en un entorno de aprendizaje y mejora continua.

Un establecimiento con cultura justa distingue entre conductas humanas aceptables e inaceptables. No se castigan los errores derivados de decisiones razonables o de fallos del sistema; sin embargo, se actúa de forma proporcional ante conducta temeraria, incumplimientos intencionales o conductas de riesgo no justificadas.

El objetivo del programa de cultura justa es generar un ambiente de confianza en el que las personas puedan reportar errores, incidentes o condiciones inseguras sin temor a represalias. Esta apertura permite analizar los factores contribuyentes, fortalecer los procesos y prevenir daños futuros.

El programa de cultura justa debe estar formalmente adoptado, implementado por personas calificadas, y contener directrices claras sobre la clasificación de conductas (error humano, conducta riesgosa, conducta temeraria) y sus respectivas respuestas organizacionales. Su implementación debe formar parte integral del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

El programa debe contemplar al menos los siguientes elementos:

a) Declaratoria de compromiso del liderazgo: Documento firmado y difundido institucionalmente en el que el liderazgo asume públicamente su compromiso con la cultura justa, promueve su adopción y garantiza su sostenibilidad mediante apoyo operativo, técnico y simbólico.
b) Análisis de resultados de la evaluación de la cultura de seguridad del paciente y de cultura justa: El programa parte de los hallazgos de la evaluación institucional de la cultura de seguridad y de cultura justa, utilizando sus resultados para identificar oportunidades de fortalecimiento y orientar las actividades de sensibilización, formación y ajuste de procesos.
c) Capacitación en cultura justa y gestión organizacional del error: Formación obligatoria y documentada para todo el personal (clínico y no clínico), enfocada en los principios de la cultura justa, tipos de conducta, toma de decisiones seguras y el rol de los sistemas en la ocurrencia de errores.
d) Fortalecimiento del enfoque no punitivo en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad: Integración explícita de los principios de cultura justa en el sistema institucional de notificación, garantizando la confidencialidad,

protección del personal notificante y una respuesta centrada en el análisis sistémico y el aprendizaje, no en la sanción.

e) Evaluar las conductas del personal de salud y respuestas organizacionales: Inclusión de un marco formal que permita clasificar la conducta involucrada en un incidente relacionado con la seguridad (error humano, conducta riesgosa, conducta temeraria), con criterios claros para la aplicación de medidas tanto individuales como organizacionales de forma proporcional y ética.
f) Proporcionar apoyo a las segundas víctimas: Definición de un mecanismo institucional formal para brindar apoyo emocional, psicológico y organizacional al personal de salud que ha estado involucrado en un evento relacionado con la seguridad del paciente y que experimenta impacto emocional o afectación funcional como resultado del mismo.
g) Indicadores del programa: Definición y monitoreo de indicadores específicos relacionados con el programa, como el número de reportes gestionados con enfoque justo, resolución de casos según tipificación de conductas o percepción del personal sobre la equidad organizacional.
h) Reevaluación periódica del programa: Evaluación formal y documentada de la implementación, efectividad y áreas de mejora del programa, con base en los resultados de sus indicadores, los eventos gestionados y la percepción del personal, con ajustes programados según necesidad.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha adoptado formalmente un programa de cultura justa como parte del modelo de gestión de calidad y seguridad del paciente.
(2) Existe una declaratoria institucional de compromiso del liderazgo con la cultura justa, firmada y difundida.
(3) El programa de cultura justa utiliza los resultados de la evaluación institucional de la cultura de seguridad del paciente y cultura justa para definir sus prioridades y acciones.
(4) El personal del establecimiento ha recibido capacitación sobre los principios de cultura justa, gestión del error y tipos de conducta.
(5) El sistema institucional de notificación de eventos adversos y cuasifallas ha incorporado principios de cultura justa que fortalecen el enfoque no punitivo.
(6) El programa incluye un marco de evaluación de conductas (error humano, conducta riesgosa, conducta temeraria) y establece respuestas individuales y organizacionales proporcionales.

(7) Se han definido e implementado indicadores específicos para el seguimiento del programa.
(8) Se realiza una evaluación periódica documentada del programa, con base en sus indicadores, y se aplican ajustes conforme a los hallazgos.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional del programa de cultura justa, vigente y aprobado formalmente.
- Declaratoria firmada de compromiso del liderazgo institucional con la cultura justa (circulares, comunicados, actas de sesión, medios internos de difusión).
- Informe de resultados de la evaluación institucional de la cultura de seguridad del paciente y la cultura justa, así como evidencia de su uso en el diseño del programa.
- Listas de asistencia, constancias y contenidos de capacitación impartida sobre cultura justa, gestión del error y toma de decisiones seguras.
- Procedimiento o evidencia de adecuación del sistema de notificación de eventos adversos con incorporación del enfoque no punitivo.
- Documento que describe la tipificación de conductas (error humano, conducta riesgosa, negligencia intencional) y las acciones organizacionales asociadas.
- Registro de indicadores específicos del programa y reportes de monitoreo.
- Informe de evaluación periódica del programa y plan de mejora derivado de dicha revisión.
- Indicadores definidos por el establecimiento, que pueden incluir, entre otros:
  - Porcentaje de incidentes con clasificación de conducta temeraria o riesgosa.
  - Resultados de la evaluación periódica de la cultura justa y la cultura de seguridad.
  - Porcentaje de incidentes en los que la organización respaldó una decisión clínica bajo circunstancias adversas que no le permitieron tomar la conducta ideal.
  - Número de casos identificados como segundas víctimas y porcentaje de ellos que recibieron apoyo formal.
  - Comparativo de implementación del programa entre áreas clínicas, para identificar oportunidades de mejora y madurez organizacional.

d. Estándar 4/9. Evaluación del clima organizacional.

1. Guía.

El clima organizacional se refiere a la percepción colectiva que tienen las personas que laboran en una institución sobre su entorno de trabajo. Este incluye aspectos como la comunicación interna, el estilo de liderazgo, la participación del personal en la toma de decisiones, el reconocimiento, la carga laboral, las condiciones físicas y emocionales del ambiente laboral, así como la percepción de justicia organizacional. En hospitales, el clima organizacional es un factor determinante para la retención del talento, la calidad del servicio, el compromiso institucional y, de forma directa o indirecta, la seguridad del paciente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que un entorno laboral positivo y participativo mejora los resultados clínicos y reduce los eventos adversos.

El hospital debe contar con un proceso documentado para medir el clima organizacional de manera periódica, empleando una herramienta estandarizada, válida y confiable. Esta medición debe realizarse al menos cada dos años e incluir a todo el personal, tanto clínico como no clínico. La participación voluntaria, la confidencialidad y la retroalimentación de los resultados a los participantes son principios clave en el proceso.

Además, el análisis de los resultados debe estar vinculado con acciones de mejora institucional que busquen atender las áreas críticas detectadas. El uso de un tercero externo especializado puede aportar objetividad, confiabilidad y confidencialidad al proceso, constituyendo una buena práctica institucional.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un proceso definido, documentado e implementado para la evaluación del clima organizacional.
(2) Se ha aplicado una herramienta estandarizada de medición del clima organizacional, al menos una vez en los últimos dos años.
(3) La evaluación incluyó a personal clínico y no clínico, considerando distintas funciones y turnos.
(4) Los resultados de la evaluación fueron analizados y documentados institucionalmente.
(5) Se han definido e implementado acciones institucionales derivadas del análisis del clima organizacional.
(6) Se cuenta con evidencia de comunicación institucional de los resultados y/o planes de acción derivados del proceso.

(7) Cuando corresponde, se documenta que la evaluación fue realizada por un tercero externo especializado.

(A). Referencia de apoyo

- Procedimiento institucional para la evaluación del clima organizacional.
- Instrumento de medición validado (por ejemplo, Great Place to Work, Gallup Q12, Denison, Cuestionarios ISO 10018).
- Reportes de análisis de resultados del clima organizacional.
- Actas o planes institucionales de mejora derivados de los hallazgos.
- Evidencia de implementación de acciones (p. ej., encuestas de seguimiento, capacitaciones, ajustes organizacionales).
- Comunicados internos con resultados o avances del plan de mejora.

e. Estándar 5/9. Medición y análisis de la experiencia del paciente para la mejora de los procesos.

1. Guía.

Situar a la persona usuaria en el centro del sistema de salud implica comprender su experiencia de manera integral. La experiencia del paciente abarca no solo la atención clínica recibida, sino también el entorno físico, la comunicación, la coordinación de los servicios y la interacción con todo el personal a lo largo del proceso de atención, incluso puede abarcar la experiencia antes y después del contacto con el establecimiento.

Según la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), la experiencia del paciente se refiere a todas las interacciones que un paciente tiene con el sistema de atención, incluyendo el acceso, la atención recibida y el trato de las y los profesionales de la salud. Por ejemplo, medir la experiencia puede incluir: obtención de citas oportunas, facilidad para comprender la información brindada, continuidad de la atención entre visitas o sesiones, participación del paciente en la toma de decisiones de su tratamiento

A diferencia de la satisfacción, que expresa una percepción subjetiva, la experiencia del paciente se basa en elementos tangibles y medibles de la atención médica. Es importante distinguir entre satisfacción del paciente y experiencia del paciente, ya que, aunque ambos términos suelen usarse indistintamente, en realidad se refieren a conceptos distintos. La satisfacción expresa el nivel de complacencia respecto a la atención recibida y está influida por expectativas individuales; en

cambio, la experiencia del paciente se centra en aspectos objetivos del proceso de atención. Una persona puede sentirse satisfecha a pesar de haber tenido una experiencia negativa, o puede haber tenido una experiencia positiva, aunque sus expectativas no hayan sido totalmente cumplidas.

Medir la experiencia del paciente permite al establecimiento identificar fortalezas y áreas de mejora desde la perspectiva de quienes reciben la atención. La medición puede realizarse mediante encuestas validadas, entrevistas estructuradas, grupos focales u otros métodos definidos por el establecimiento, considerando su contexto, población atendida y recursos disponibles. La clave está en utilizar la información recolectada para analizar causas, rediseñar procesos y aplicar estrategias que mejoren la experiencia del paciente de forma continua.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento define e implementa un proceso para evaluar la experiencia de los pacientes.

(2) La experiencia del paciente se mide de forma regular durante todo el año mediante una herramienta estandarizada, adecuada al contexto del establecimiento.

(3) La información recolectada sobre la experiencia del paciente se analiza para identificar oportunidades de mejora en los procesos y se utiliza para implementar estrategias institucionales de mejora.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que describa el proceso para la medición de la experiencia del paciente.
- Instrumento estandarizado utilizado para la medición (encuesta validada, guía de entrevista, formato de grupo focal, etc.).
- Evidencia de aplicación periódica del instrumento (cronograma, registros de aplicación, muestras aplicadas).
- Bases de datos o reportes generados con los resultados de las mediciones realizadas.
- Análisis de resultados y reportes de oportunidades de mejora derivadas de la evaluación de la experiencia del paciente.
- Documentación de estrategias implementadas en respuesta a los hallazgos (planes de mejora, acciones correctivas, campañas, rediseños de procesos).
- Actas de reuniones, comités o equipos que analicen o tomen decisiones en función de los resultados.

f. Estándar 6/9. Coordinación e integración multidisciplinaria de los servicios clínicos y no clínicos del establecimiento.

1. Guía.

La coordinación e integración de servicios es fundamental para ofrecer una atención segura y de calidad en un hospital. Cuando los equipos multidisciplinarios trabajan de forma organizada y colaborativa, los procesos fluyen con mayor eficiencia, se evitan errores o duplicaciones, y se optimiza el uso de los recursos disponibles.

Esto implica que haya comunicación clara y efectiva entre las personas responsables de los distintos servicios, cada profesional debe contribuir al cuidado de la persona usuaria desde su rol específico, pero siempre de manera articulada con el resto del equipo.

La coordinación multidisciplinaria es particularmente crítica en los establecimientos, donde el trabajo conjunto de diversos equipos (que incluyen personal clínico y no clínico) es indispensable para garantizar la continuidad y seguridad del tratamiento, el cumplimiento de los protocolos de atención y la satisfacción de los pacientes.

Esta coordinación debe darse tanto al interior de cada servicio o área (entre sus integrantes), como entre diferentes servicios, promoviendo una visión de sistema que elimine la fragmentación, fomente la corresponsabilidad y mejore la eficiencia organizacional.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se evidencia la coordinación y la integración del trabajo entre las personas que conforman cada servicio o área del establecimiento.

(2) Se evidencia la coordinación y la integración entre distintos servicios o áreas del establecimiento.

(A). Referencia de apoyo

- Documentos que describan los procesos de coordinación interna entre servicios (protocolos de atención, manuales operativos).
- Actas, minutas o evidencias de reuniones periódicas entre equipos clínicos y no clínicos para la toma de decisiones conjuntas o seguimiento de casos.
- Registros de comunicación institucional entre servicios o áreas (correos institucionales, formatos de referenciación interna, reportes de coordinación).
- Evidencia de actividades o proyectos que involucren colaboración entre distintos servicios (planes de mejora, comités multidisciplinarios, capacitaciones conjuntas).

- Indicadores o reportes que reflejen mejoras asociadas a la coordinación entre áreas (reducción de duplicidades, continuidad del tratamiento, cumplimiento de protocolos).

g. Estándar 7/9. Marco institucional para el manejo ético en la atención y gestión del establecimiento.

1. Guía.

Los hospitales tienen la responsabilidad ética y legal de asegurar que todas sus acciones (clínicas, administrativas y comerciales) se lleven a cabo con integridad, equidad y respeto a los derechos de los pacientes, su personal y su comunidad. Para lograrlo, el establecimiento debe contar con un marco institucional para el manejo ético, que oriente la conducta de su personal y garantice la protección de los pacientes.

Este marco debe incluir principios y lineamientos para:

a) La resolución de conflictos de interés (comerciales, contractuales, profesionales, entre otros).
b) La divulgación clara y honesta de los servicios que ofrece el establecimiento.
c) Políticas claras para la admisión, transferencia y alta.
d) La mercadotecnia institucional, sin prácticas engañosas o que generen falsas expectativas.
e) La facturación y cobro de servicios de forma precisa y transparente.
f) La resolución de conflictos cuando los incentivos económicos y los convenios de pago pudieran comprometer la atención al paciente.

Además, el marco ético debe respaldar la toma de decisiones clínicas en situaciones complejas o dilemas éticos, ofreciendo al personal mecanismos de consulta y apoyo.

Para ello, el establecimiento debe contar (directamente o a través de instancias regionales o institucionales) con un grupo interdisciplinario o comité que tenga las siguientes funciones:

i. Analizar, orientar y apoyar en la toma de decisiones sobre dilemas éticos relacionados con la atención.
ii. Resolver conflictos que puedan comprometer el bienestar de los pacientes.
iii. Promover la elaboración de lineamientos y guías éticas en atención y gestión.

Este marco debe estar alineado con la normatividad aplicable y ser conocido por el personal.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un marco institucional para el manejo ético que protege los derechos de los pacientes y guía la atención clínica y la gestión administrativa.

(2) El marco ético contempla políticas claras y documentadas sobre admisión, transferencia, alta, facturación, mercadotecnia, divulgación de servicios y resolución de conflictos de interés.

(3) El marco ético institucional incluye políticas claras y documentadas sobre los lineamientos descritos en los incisos a) a f).

(4) El establecimiento implementa acciones para cumplir con los lineamientos contenidos en los incisos a) a f), incluyendo mecanismos de resolución y supervisión.

(5) Existe un equipo o mecanismo interdisciplinario responsable de analizar, discutir y dar seguimiento a situaciones éticas relacionadas con la atención.

(6) El personal que enfrenta dilemas éticos en la atención clínica cuenta con respaldo institucional y tiene acceso oportuno a mecanismos de orientación, consulta o apoyo.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que describe el marco ético vigente (manual, código, política o lineamiento ético-institucional).
- Políticas o procesos específicos sobre admisión, transferencia, alta, facturación, mercadotecnia y divulgación de servicios.
- Documentación sobre la resolución de conflictos de interés o situaciones éticamente sensibles (actas, oficios, reportes de análisis).
- Actas, informes o evidencias del funcionamiento del comité o grupo interdisciplinario que da seguimiento a temas éticos.
- Registros de orientación brindada al personal ante dilemas éticos (consultas documentadas, acompañamiento de casos, asesoría ética).
- Materiales de difusión interna del marco ético (carteles, correos institucionales, sesiones informativas, capacitaciones).
- Registro de actualización del marco ético alineado con la normatividad aplicable.

h. Estándar 8/9. Supervisión ética de la investigación con participación de seres humanos. – Indispensable –

1. Guía.

Cuando en el hospital se llevan a cabo investigaciones que involucran la participación de seres humanos, se debe contar con un Comité de Ética en Investigación / Comité de Ética e Investigación que supervise todas las actividades correspondientes. Este comité tiene la función de asegurar el cumplimiento de principios éticos, normativos y científicos aplicables a la investigación en salud.

El comité debe estar conformado de manera interdisciplinaria, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 41 Bis de la Ley General de Salud, y actuar conforme a la legislación y lineamientos aplicables en materia de bioética y protección de derechos humanos.

El comité será responsable de:

a) Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos.
b) Formular las recomendaciones de carácter ético, que correspondan.
c) Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud.
d) Supervisar todos los protocolos de investigación.
e) Definir y llevar a cabo un proceso para sopesar los riesgos y beneficios para los pacientes y los procesos relacionados con la confidencialidad y la seguridad de la información de la investigación.

Además, toda investigación que así lo requiera debe contar con la autorización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), conforme a lo estipulado por la normatividad vigente.

Este estándar garantiza que la investigación se desarrolle dentro de un marco de respeto a la dignidad, seguridad, confidencialidad y bienestar de los pacientes participantes, fortaleciendo la integridad científica y ética del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un Comité de Ética en Investigación formalmente constituido conforme a lo establecido en la legislación aplicable vigente.
(2) El Comité de Ética en Investigación es responsable de las funciones comentadas en el inciso a) al e) de la guía.
(3) Las investigaciones clínicas que así lo requieren cuentan con las autorizaciones emitidas por COFEPRIS, de conformidad con la legislación aplicable vigente.

(A). Referencia de apoyo

- Acta de constitución y reglamento interno del Comité de Ética en Investigación.
- Registro de integrantes del comité, acreditando su carácter interdisciplinario.
- Protocolos de investigación con dictamen ético firmado y supervisión documentada.
- Guías y lineamientos éticos institucionales emitidos por el comité.
- Procedimientos documentados sobre análisis de riesgos, beneficios y protección de datos.
- Autorizaciones de COFEPRIS cuando son requeridas.

i. Estándar 9/9. Atención a quejas, conflictos y diferencias de opinión durante el proceso de atención.

1. Guía.

En los hospitales, los pacientes y sus cuidadores primarios tienen el derecho a expresar libremente sus quejas, desacuerdos o preocupaciones relacionadas con la atención recibida. Estas manifestaciones no deben considerarse como confrontación, sino como oportunidades para mejorar la calidad del servicio, fortalecer la confianza institucional y asegurar una atención centrada en la persona. El establecimiento debe definir e implementar un proceso institucional que:

a) Informe a los pacientes y cuidadores primarios sobre cómo presentar una queja o expresar una diferencia de opinión.
b) Incluya mecanismos de análisis, seguimiento y resolución de manera oportuna de las quejas, conflictos o desacuerdos, siempre que sea posible.
c) Permita la participación de los pacientes y sus cuidadores primarios en el proceso de resolución, cuando corresponda.
d) Defina tiempos específicos de respuesta, conforme a los compromisos institucionales de calidad y trato digno, y toma como referencia los lineamientos aplicables vigentes.
e) El establecimiento puede orientar a los pacientes o a sus cuidadores primarios sobre el derecho de acudir a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico o las instancias equivalentes a nivel estatal, para resolver conflictos a través de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud conforme a la legislación aplicable vigente, como son: la gestión inmediata, la conciliación, la mediación y el arbitraje.

En los casos en que las personas usuarias sean monolingües de una lengua indígena, el establecimiento debe asegurar mecanismos de apoyo y comprensión y comunicación efectiva.
Este proceso debe estar alineado con la cultura de derechos del paciente, con un enfoque no punitivo, y debe incluir mecanismos para identificar patrones y tendencias que puedan ser objeto de mejora continua.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para que los pacientes y sus cuidadores primarios puedan expresar quejas, conflictos o diferencias de opinión sobre la atención recibida.
(2) Se informa a los pacientes y cuidadores primarios, de forma accesible y comprensible, sobre este proceso desde el inicio de la atención.
(3) El proceso contempla tiempos de respuesta, los cuales son conocidos por los usuarios y supervisados por el establecimiento.
(4) El establecimiento registra, investiga y da seguimiento las quejas, conflictos y diferencias de opinión con base en el proceso definido y, de ser posible, se resuelven dichas situaciones de forma oportuna.
(5) El paciente y su cuidador primario participan en el proceso de resolución, cuando así lo requieran o sea pertinente.

(A). Referencia de apoyo

- Procedimiento institucional documentado para la recepción, análisis, seguimiento y resolución de quejas, conflictos o diferencias de opinión.
- Formatos, buzones físicos o digitales, plataformas o medios establecidos para la recepción de quejas (formularios, correos, códigos QR, etc.).
- Materiales informativos visibles y accesibles para los pacientes y cuidadores primarios (carteles, trípticos, señalética, videos institucionales).
- Registro o bitácora de quejas, conflictos o diferencias de opinión, con fechas, descripciones, responsables asignados y resolución final (cuando aplique).
- Evidencia de que se informa a los pacientes sobre este proceso desde su ingreso (checklist de ingreso, hoja de derechos, formatos de orientación).

- Indicadores de cumplimiento de tiempos de respuesta y reportes de supervisión sobre el proceso.
- Actas, minutas o reportes de reuniones de seguimiento de quejas o comités relacionados.
- Registros que evidencien la participación del paciente y su cuidador primario en la resolución de sus inconformidades (cuando corresponda).
- Análisis de tendencias, reportes consolidados o acciones de mejora derivadas de las quejas recibidas.
- https://www.gob.mx/conamed.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

VII. EJE ESTRUCTURAL: ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La administración efectiva de la información es fundamental para la toma de decisiones clínicas, operativas y estratégicas. Este eje estructural evalúa la capacidad del establecimiento para gestionar datos de manera segura, accesible, íntegra y útil, garantizando su disponibilidad oportuna y el cumplimiento de normativas aplicables en materia de protección de datos y sistemas de información.

Componente	Estándar	
A. Gestión de datos e información institucional	1	Planeación y diseño del proceso institucional para la gestión de la información.
	2	Protección de la confidencialidad de la información institucional relevante.
	3	Protección de la seguridad e integridad de los datos e información institucional.
	4	Protección de los datos personales conforme a la legislación aplicable vigente.
	5	Protección de la confidencialidad de la información clínica de los pacientes.
	6	Conservación de los datos e información institucional.
	7	Protección de los datos e información contra pérdida, alteración y acceso no autorizado.
	8	Acceso y difusión oportuna de datos e información para los usuarios dentro y fuera del establecimiento.
	9	Participación multidisciplinaria en la selección e implementación de tecnología para la gestión de la información.
B. Gestión documental y sistemas de información	1	Elaboración, control, conservación y actualización de documentos institucionales.
	2	Definición y control del uso de códigos, símbolos y abreviaturas definidos por el establecimiento.
	3	Generación del expediente clínico para cada paciente atendido.
	4	Contenido del expediente clínico para la continuidad de la atención.
	5	Autorización y trazabilidad de los registros de información en el expediente clínico.
	6	Cumplimiento de la legislación aplicable vigente relacionada con el expediente clínico.
C. Monitoreo y análisis de información	1	Agrupación, categorización y análisis de datos e información institucional para la mejora de procesos clínicos y de gestión.
	2	Comparación del desempeño institucional mediante el uso de bases de datos externas.
	3	Evaluación periódica del contenido de los expedientes clínicos.
	4	Capacitación del personal clínico y no clínico para la gestión de la información.

Componente	Estándar	
D. Comunicación y acceso a la información	1	Comunicación institucional con la comunidad para facilitar el acceso y difusión de información sobre los servicios.
	2	Información a pacientes y cuidadores primarios sobre los procesos de atención.
	3	Comunicación y educación a pacientes y cuidadores primarios en formatos comprensibles y acorde a su contexto sociocultural.
	4	Comunicación institucional efectiva en todos los niveles del establecimiento.
	5	Coordinación y comunicación entre las áreas y servicios responsables de la prestación de los servicios.
	6	Disponibilidad del expediente clínico para la comunicación y continuidad de la atención.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

A. GESTIÓN DE DATOS E INFORMACIÓN INSTITUCIONAL

a. Estándar 1/9. Planeación y diseño del proceso institucional para la gestión de la información.

1. Guía.

La información generada en un hospital es clave para brindar atención segura, coordinar al equipo de trabajo y tomar decisiones efectivas. Para asegurar que esta información, que incluya tanto los datos clínicos como los administrativos y operativos, sea útil, confiable y accesible, el establecimiento debe contar con un proceso institucional para su gestión.

Este proceso debe incorporar los aportes y necesidades de diferentes fuentes, tales como:

a) El personal clínico y no clínico que genera y consulta datos en la atención diaria.
b) Las personas líderes responsables de las áreas y servicios.
c) Y los actores externos que requieren información institucional, como aseguradoras, autoridades sanitarias, servicios subrogados u otros prestadores.

Además, el proceso debe tomar en cuenta:

i. La misión y servicios que ofrece el establecimiento.
ii. El nivel de complejidad y tamaño del establecimiento.
iii. Los recursos humanos y tecnológicos disponibles, asegurando usabilidad, accesibilidad y utilidad en todos los niveles de operación.
iv. La necesidad de facilitar la comunicación efectiva entre los equipos multidisciplinarios.
v. La legislación aplicable vigente.

Finalmente, es necesario definir qué datos e información deben gestionarse de forma estandarizada para que puedan agruparse, categorizarse y analizarse, facilitando la identificación de patrones y tendencias.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido los datos e información que deben ser gestionados de forma estandarizada, de acuerdo con su relevancia clínica y operativa.
(2) Se cuenta con un proceso documentado e implementado para la gestión de datos e información.
(3) El proceso para la gestión de la información toma en cuenta las necesidades de las fuentes mencionadas en los incisos a) al c).

(4) El proceso considera la misión, los servicios ofrecidos, los recursos disponibles, el nivel de complejidad del establecimiento y la legislación aplicable vigente.
(5) El proceso permite organizar y analizar la información para identificar patrones, tendencias y oportunidades de mejora.

(A) Referencia de apoyo

- Documento institucional que define los datos e información que deben gestionarse de forma estandarizada.
- Documento institucional que defina el proceso para la gestión de información clínica y administrativa.
- Evidencia de participación del personal clínico, administrativo y de gestión en el diseño del proceso de información.
- Ejemplos de informes institucionales que reflejan la agrupación, categorización o análisis de datos.
- Indicadores o reportes que muestran el uso de la información para la mejora de procesos o la toma de decisiones.

b. Estándar 2/9. Protección de la confidencialidad de la información institucional relevante.

1. Guía.

La información generada y utilizada en un hospital puede contener datos sensibles que requieren medidas específicas de protección. Esta información incluye tanto contenidos clínicos como administrativos, operativos, financieros o relacionados con el personal, cuya difusión o uso indebido puede afectar los derechos de los pacientes o del equipo de salud.

El establecimiento debe identificar, a través de un análisis multidisciplinario, qué información será considerada confidencial. Esto puede incluir:

a) Los expedientes clínicos.
b) Información sobre el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
c) Datos personales, financieros o contractuales del personal o de los pacientes.
d) Información generada por proyectos de investigación, entre otros.

Con base en esta identificación, el establecimiento debe definir un proceso documentado que regule el acceso, manejo, almacenamiento y protección de dicha información. Este proceso debe contemplar tanto medidas técnicas como administrativas y debe alinearse con la legislación aplicable vigente.

Asimismo, se debe establecer un mecanismo para garantizar que los pacientes puedan acceder, de forma segura y controlada, a su propia información, asegurando la confidencialidad de otros pacientes o terceros.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado, mediante un análisis multidisciplinario, qué datos clínicos y no clínicos son considerados confidenciales.
(2) Se define un proceso institucional documentado e implementado para proteger la confidencialidad de esta información, conforme a la legislación aplicable.
(3) El establecimiento supervisa el cumplimiento del proceso para garantizar su aplicación.
(4) El personal conoce y aplica las medidas establecidas para garantizar la confidencialidad de la información.
(5) El establecimiento ha definido un proceso documentado, conforme a la legislación aplicable vigente, que establece los requisitos para que los pacientes puedan acceder a su información.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que identifica y clasifica los tipos de información confidencial en el establecimiento.
- Procedimiento documentado que regula el acceso, manejo, almacenamiento y resguardo de la información confidencial.
- Registros de sesiones de capacitación al personal sobre confidencialidad y manejo de información sensible.
- Evidencia de implementación de medidas técnicas y administrativas para garantizar la confidencialidad (controles de acceso, resguardo físico/digital, autorizaciones).
- Auditorías, supervisiones o reportes institucionales que verifiquen el cumplimiento del proceso de protección de la confidencialidad.
- Procedimiento documentado para garantizar que los pacientes puedan acceder a su información clínica.
- Registros de solicitudes y respuestas de acceso a información por parte de pacientes.

c. Estándar 3/9. Protección de la seguridad e integridad de los datos e información institucional.

1. Guía.

La seguridad de la información es una responsabilidad fundamental en los hospitales. Para garantizar que los datos no se alteren, pierdan o utilicen de forma indebida, el establecimiento debe definir e implementar medidas que aseguren la seguridad e integridad de toda la información generada.

Estas medidas deben establecer qué datos son sensibles o críticos, quién puede acceder a ellos y qué condiciones deben cumplirse para su consulta, modificación o resguardo. El acceso debe definirse con base en el perfil del personal, su función específica y su nivel de responsabilidad, incluyendo al personal en formación.

El proceso debe especificar:

a) Qué datos e información tiene acceso el personal.

b) Las responsabilidades del personal sobre el resguardo, integridad y manejo de los datos e información.

c) Y las acciones que se deben seguir en caso de una violación a la confidencialidad, seguridad o integridad de los datos e información.

Las medidas toman en cuenta todos los datos e información que genera el establecimiento, incluyendo lo relacionado con el plan de mejora de calidad y seguridad del paciente.

Un aspecto importante es asegurar que solo el personal autorizado pueda ingresar información al expediente clínico, y que exista trazabilidad sobre cada acceso o modificación.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido procesos institucionales documentados para garantizar la seguridad e integridad de los datos e información generados, incluyendo niveles diferenciados de seguridad según su clasificación.

(2) Se identifican las personas autorizadas para acceder a cada tipo de información, conforme a su función, y se garantiza que el acceso esté restringido según los niveles definidos.

(3) El proceso está implementado y cuenta con mecanismos de supervisión periódica para verificar su cumplimiento.

(A). Referencia de apoyo

- Procedimiento documentado para la gestión de la seguridad e integridad de la información clínica y no clínica.

- Matriz de clasificación de la información por niveles de sensibilidad o acceso.
- Registro de personal autorizado para acceder a cada categoría de información, conforme a funciones o perfiles.
- Evidencia de restricciones técnicas y administrativas de acceso a sistemas (bitácoras, contraseñas, roles, permisos).
- Registros de capacitación al personal sobre manejo seguro de información y protección de datos.
- Informes o actas de supervisión interna del seguimiento del proceso de seguridad e integridad de la información.

d. Estándar 4/9. Protección de los datos personales conforme a la legislación aplicable vigente. – Indispensable –

1. Guía.

Los hospitales están obligadas a proteger la información personal que recaban, almacenan o transfieren durante la prestación de servicios, conforme a la legislación aplicable vigente.

Deben garantizar el respeto a los principios de licitud, consentimiento, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad en el uso de la información de sus pacientes, personal y otros actores relacionados con su operación. Para garantizar este cumplimiento, el establecimiento debe establecer un marco institucional para la protección de datos personales, con base en un análisis multidisciplinario, que contemple:

i. La identificación de manera multidisciplinaria de los procesos, momentos, responsables y áreas involucradas en el tratamiento de datos personales.

ii. La elaboración y difusión del aviso de privacidad, en formato físico o electrónico, conforme a los principios legales de información, consentimiento y finalidad, conforme a la legislación aplicable vigente. Incluye los siguientes datos:

   a) La identidad y domicilio del responsable.
   b) Los datos personales que serán sometidos a tratamiento, identificando aquéllos que son sensibles.
   c) Las finalidades del tratamiento de datos personales, distinguiendo aquéllas que requieren el consentimiento de la persona titular.
   d) Las opciones y medios que el responsable ofrezca a las personas titulares para limitar el uso o divulgación de los datos.

e) Los mecanismos, medios y procesos para ejercer los derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición), de conformidad con lo dispuesto en esta Ley.
f) El procedimiento y medio por el cual el responsable comunicará a las personas titulares de cambios al aviso de privacidad, de conformidad con lo previsto en esta Ley.

iii. Las medidas administrativas y técnicas para asegurar el control, supervisión y evaluación de la seguridad, confidencialidad, conservación y destrucción controlada de la información.
iv. El consentimiento libre, específico e informado de las personas para el tratamiento de su información, cuando sea requerido por ley.

Este marco forma parte de una cultura organizacional que promueva activamente el respeto al derecho a la autodeterminación informativa de los pacientes, respeto a la privacidad y el uso ético de los datos personales.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un aviso de privacidad vigente, accesible y visible, que incluye lo mencionado en los incisos de a) al f), conforme a la legislación aplicable.
(2) Se ha realizado un análisis institucional para identificar procesos y responsables involucrados en el tratamiento de datos personales.
(3) Existen mecanismos documentados de control y supervisión para garantizar el cumplimiento de las disposiciones legales en materia de protección de datos personales.

(A). Referencia de apoyo

- Aviso de privacidad vigente en formato impreso y/o digital, disponible para pacientes y personal.
- Documento de análisis institucional o mapeo de procesos que involucran tratamiento de datos personales.
- Manuales, protocolos o políticas internas de cumplimiento de la legislación aplicable vigente.
- Registros de capacitación del personal sobre protección de datos personales y derechos ARCO.
- Informes de evaluación o auditoría interna del cumplimiento normativo.

e. Estándar 5/9. Protección de la confidencialidad de la información clínica de los pacientes.

1. Guía.

La información clínica y datos personales de los pacientes, que se documentan en formato físico, electrónico o híbrido, es importante para la continuidad, seguridad y calidad de la atención a lo largo del tiempo. Esta información debe ser tratada como confidencial en todas las fases de su manejo, garantizando su resguardo y uso exclusivo por personas autorizadas.

El establecimiento debe implementar políticas y procesos que aseguren la confidencialidad, protección y seguridad, en cumplimiento con la legislación aplicable vigente.

Estas políticas deben incluir:

a) La difusión de la clasificación formal de la información clínica como confidencial.
b) Información clara para los pacientes sobre cómo se protege su información, en qué casos puede ser divulgada y bajo qué mecanismos se solicita su autorización.
c) Medidas para evitar divulgaciones no autorizadas en entornos públicos o digitales.
d) Capacitación continua del personal clínico y no clínico sobre la confidencialidad, protección y seguridad de la información clínica y datos personales.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento informa a los pacientes sobre las medidas para garantizar la confidencialidad de su información, conforme a la legislación aplicable vigente.
(2) El establecimiento solicita y documenta la autorización expresa de los pacientes para la divulgación de información no amparada por la legislación aplicable vigente.
(3) La información clínica del paciente está clasificada y protegida como confidencial, y su acceso está regulado por mecanismos formales de control.
(4) El personal ha sido capacitado sobre el resguardo y uso responsable de la información clínica confidencial.

(A). Referencia de apoyo.

- Políticas o procesos institucionales que incluyan acciones sobre confidencialidad, resguardo y divulgación de la información clínica, vigente y aprobado formalmente.

- Materiales informativos dirigidos a pacientes sobre la protección de sus datos personales y los derechos relacionados con su expediente clínico (folletos, carteles, sección en la hoja de ingreso, etc.).
- Formatos de consentimiento informado o autorizaciones específicas firmadas por el paciente para divulgar información en casos no previstos por la normativa.
- Documento que clasifique la información clínica como confidencial y regule su acceso (política de privacidad, manual de gestión de la información clínica, etc.).
- Listados de control de acceso a expedientes clínicos físicos o electrónicos (roles autorizados, bitácoras de acceso, permisos en sistemas informáticos).
- Evidencia de capacitación al personal clínico y no clínico sobre la confidencialidad, seguridad y protección de la información (constancias, listas de asistencia, contenidos de capacitación).
- Reportes o registros de supervisión interna o auditoría sobre el cumplimiento de las políticas de confidencialidad.
- Actas de comités, reportes de incidentes o acciones correctivas en casos de vulneración de la confidencialidad (cuando aplique).

f. Estándar 6/9. Conservación de los datos e información institucional.

1. Guía.

La información generada en los hospitales (como los expedientes clínicos, reportes administrativos, registros operativos o bases de datos) debe conservarse por un periodo que permita para cumplir con la legislación aplicable vigente, así como con los requerimientos institucionales (incluyendo fines de investigación y educación), operativos y de seguimiento clínico (como el respaldo a la atención de los pacientes).

El establecimiento debe contar con un proceso documentado para la conservación de la información, que establezca:

a) Los tiempos de conservación de cada tipo de dato o documento, conforme a la legislación aplicable vigente (por ejemplo, cinco años para expedientes clínicos a partir del último acto médico).
b) Las medidas necesarias para resguardar su confidencialidad y seguridad durante ese periodo.
c) Y los criterios y pasos para su destrucción segura una vez que se cumpla el periodo establecido.

Este proceso debe aplicarse tanto a la información física como digital, considerando los riesgos de pérdida, daño o acceso indebido.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento define, documenta e implementa un proceso para la conservación de los datos e información que genera.

(2) El proceso establece los tiempos de conservación de los datos e información, de acuerdo con las necesidades institucionales y a la legislación aplicable vigente.

(3) Se implementan medidas de seguridad y confidencialidad durante el periodo de conservación.

(4) La información se destruye de forma controlada y segura al finalizar el periodo establecido, conforme a criterios institucionales.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento documentado sobre conservación, resguardo y destrucción de información clínica y no clínica.
- Tablas o registros de tiempos de conservación por tipo de documento.
- Evidencia de aplicación de medidas de seguridad y confidencialidad durante el almacenamiento.
- Registros o actas de eliminación segura de documentos físicos o electrónicos.

g. Estándar 7/9. Protección de los datos e información contra pérdida, alteración y acceso no autorizado.

1. Guía.

Los datos e información que genera y utiliza un hospital (tanto en formato físico como electrónico) deben estar protegidos en todo momento frente a riesgos de pérdida, destrucción, alteración o acceso no autorizado. Para ello, el establecimiento debe contar con una política o proceso documentado que defina los mecanismos, responsables, medidas preventivas y acciones correctivas en caso de incidentes relacionados con la seguridad de la información.

Esto incluye información clínica, administrativa, financiera y operativa, cuya integridad y disponibilidad son fundamentales para asegurar la continuidad de la atención y el cumplimiento normativo.

La protección debe contemplar medidas técnicas y organizativas como:

a) Controles de acceso físico a espacios donde se resguarda información sensible (por ejemplo, expedientes clínicos o bases de datos administrativas).

b) Controles de acceso a la información digital con medidas de seguridad electrónica, como el uso de contraseñas, cifrado, respaldos automáticos o restricciones de acceso por rol.
c) Condiciones ambientales apropiadas para almacenamiento físico, que prevengan daño por agua, fuego, humedad o calor excesivo.
d) Supervisión y monitoreo del cumplimiento de las medidas implementadas.

Estas acciones deben formar parte de una estrategia integral de seguridad de la información, conforme a la legislación aplicable vigente y principios de confidencialidad, integridad y disponibilidad.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un proceso documentado e implementado que establece las medidas que protegen los datos y la información contra pérdidas o destrucción, tanto en formato físico como electrónico.
(2) El establecimiento cuenta con un proceso documentado e implementado que establece las medidas para evitar la alteración, el acceso o el uso no autorizados de los datos e información bajo su resguardo.
(3) Se supervisa periódicamente el cumplimiento de estas medidas, y se cuenta con mecanismos de respuesta ante incidentes de seguridad de la información.

(A). Referencia de apoyo.

- Políticas o lineamientos institucionales sobre seguridad de la información y protección de datos.
- Evidencia de controles físicos: puertas de acceso restringido, archivadores cerrados, videovigilancia.
- Evidencia de controles digitales: contraseñas, sistemas con acceso por perfil, registros de actividad.
- Procesos de respaldo y recuperación ante pérdida de datos (Backups).
- Registros de capacitación al personal sobre seguridad de la información.
- Bitácoras o informes de supervisión interna sobre cumplimiento de medidas de protección.

h. Estándar 8/9. Acceso y difusión oportuna de datos e información para los usuarios dentro y fuera del establecimiento.

1. Guía.

Los hospitales deben garantizar que las personas usuarias de la información (ya sean internas o externas al establecimiento) accedan a los datos necesarios para cumplir con sus funciones, tomar decisiones informadas o ejercer sus derechos.

El formato y los métodos de difusión de datos e información deben adaptarse para facilitar su comprensión y aplicación por parte de cada usuario. Las estrategias institucionales para la difusión de información incluyen:

a) Proporcionar únicamente los datos e información que el usuario solicite o necesite.
b) Presentar los datos en un formato útil que facilite su uso en la toma de decisiones.
c) Proporcionar informes de manera oportuna y con la frecuencia que el usuario requiera.
d) Definir los tiempos de respuesta del establecimiento a las solicitudes de los usuarios.
e) Vincular datos provenientes de diferentes fuentes, cuando sea necesario consolidar información.
f) Ofrecer interpretación o aclaración de datos para apoyar su comprensión adecuada.

Asimismo, el establecimiento debe definir y documentar los tiempos de respuesta institucionales para atender solicitudes de información, considerando criterios de urgencia clínica, requerimientos administrativos o normativos. Estos tiempos deben ajustarse periódicamente en función del desempeño, la retroalimentación de los usuarios y los cambios en los procesos de atención.

Estas estrategias no deben comprometer la seguridad ni confidencialidad de la información.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento asegura la difusión oportuna de datos e información a las personas usuarias, conforme a sus necesidades, incluyendo tiempos de respuesta definidos institucionalmente y ajustados al tipo de solicitud.
(2) Los usuarios internos y externos reciben los datos e información en el formato que facilita su uso y aplicación.
(3) La información se proporciona con la frecuencia requerida y se interpreta o aclara, cuando corresponde.

(4) El personal del establecimiento tiene acceso a los datos e información necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

(A). Referencia de apoyo.

- Procesos documentados de acceso, entrega y difusión de información clínica y administrativa.
- Solicitudes de información atendidas (internas y externas) con evidencia de oportunidad y formato adecuado.
- Registros de entrega periódica de reportes o informes a áreas clínicas, administrativas o de gestión.
- Instrumentos de identificación de necesidades de información por tipo de usuario.
- Reportes o formatos de interpretación de datos para usuarios no técnicos.
- Auditorías o controles de acceso a información relevante para funciones operativas.

i. Estándar 9/9. Participación multidisciplinaria en la selección e implementación de tecnología para la gestión de la información.

1. Guía.

La tecnología utilizada para gestionar la información clínica y administrativa en un hospital representa una inversión estratégica que debe responder a las necesidades operativas, clínicas y de gestión del establecimiento. Su selección, integración y utilización debe realizarse con base en criterios de viabilidad, funcionalidad, sostenibilidad y alineación con los procesos de manejo de la información existentes.

Para lograrlo, es fundamental que participe un equipo multidisciplinario, integrados por:

a) Personal clínico, que garantice que la tecnología sea útil para la atención y el seguimiento de los pacientes.
b) Personal no clínico, que asegure su funcionalidad en los procesos administrativos y de apoyo.
c) Personal directivo o responsable de las áreas o servicios, que evalúe la alineación con los objetivos estratégicos y la viabilidad técnica y financiera.

Esta participación conjunta permite seleccionar tecnologías que sean realmente útiles, que se integren sin fricciones a los flujos de trabajo, y que favorezcan la coordinación entre las áreas, evitando inversiones innecesarias o herramientas subutilizadas.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

i. Requerimiento auditable.

(1) El personal clínico, no clínico, personal directivo o responsable de área o servicio participa en las decisiones relacionadas con la selección, integración o uso de tecnología para la gestión de la información.

(A). Referencia de apoyo

- Actas o registros de reuniones donde se documente la participación de equipos clínicos, administrativos y directivos en la selección de tecnología.
- Documentación de criterios de evaluación utilizados para seleccionar herramientas tecnológicas.
- Proyectos o reportes de implementación tecnológica donde se presente el enfoque multidisciplinario.
- Políticas o lineamientos institucionales para la adquisición e integración de sistemas de información.

B. GESTIÓN DOCUMENTAL Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN

a. Estándar 1/6. Elaboración, control, conservación y actualización de documentos institucionales.

1. Guía.

Los documentos institucionales constituyen un componente esencial para el funcionamiento ordenado, seguro y estandarizado de los establecimientos

Estos documentos deben ser el resultado de un trabajo multidisciplinario y colaborativo, en el que participen personas responsables de las distintas áreas del establecimiento. Este enfoque garantiza que los documentos que sustentan los procesos clínicos, operativos y administrativos, respondan al contexto operativo real, sean y faciliten la implementación sistemática y estandarizada, control y mejora continua.

El establecimiento debe contar con un proceso documentado para la elaboración, aprobación, revisión, actualización, distribución, conservación y retiro de documentos, que asegure su vigencia, legibilidad, trazabilidad y disponibilidad en los puntos de uso. Este proceso debe estar alineado con la legislación aplicable vigente, el cual debe contemplar al menos:

a) La revisión y aprobación por personal autorizado antes de su publicación.

b) La frecuencia y mecanismos para su revisión y actualización continua.
c) Los controles para asegurar que sólo se utilicen y estén disponibles las versiones vigentes.
d) La trazabilidad de los cambios realizados en los documentos.
e) La conservación de la legibilidad e integridad del documento.
f) El control de documentos provenientes de fuentes externas al establecimiento.
g) La conservación de documentos obsoletos por el tiempo requerido por la legislación aplicable vigente, asegurando evitar su uso por error.
h) La identificación y seguimiento de todos los documentos en circulación.

El sistema de gestión documental debe permitir identificar cada documento por título, fechas de emisión, fecha de edición y/o revisión, número de páginas, responsable de su autorización, responsable de su revisión y, si corresponde, su registro en bases de datos o sistemas electrónicos.

Todos los documentos relacionados con la operación del establecimiento (incluidos los vinculados al MOCEBPASS) están vigentes y deben ajustarse al proceso definido.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un proceso definido, documentado e implementado para la elaboración, aprobación, revisión, actualización, distribución, conservación y retiro de documentos institucionales, que incluye al menos los incisos a) a h) descritos en la guía.
(2) Todos los documentos relacionados con el MOCEBPASS se encuentran vigentes y elaborados conforme al proceso institucional definido.

(A). Referencia de apoyo

- Política o proceso institucional para la gestión documental.
- Matriz de control de documentos: registros de revisiones, responsables, versiones vigentes y fechas de actualización.
- Documentos vigentes relacionados con el MOCEBPASS (ej. planes, manuales, protocolos, lineamientos).
- Sistemas de gestión documental electrónicos o físicos utilizados por el establecimiento para asegurar trazabilidad y control.

- Evidencia de retiro seguro y controlado de documentos obsoletos, conforme al tiempo exigido por la legislación aplicable vigente.

b. Estándar 2/6. Definición y control del uso de códigos, símbolos y abreviaturas definidos por el establecimiento.

1. Guía.

El uso estandarizado de códigos, símbolos, abreviaturas es fundamental para asegurar la claridad, precisión y consistencia de la información en los registros del establecimiento. Esta estandarización debe alinearse con la legislación aplicable vigente y permite la agrupación, análisis y la comparación de datos e información del establecimiento.

El establecimiento debe contar con un listado institucional documentado y actualizado que identifique:

a) Los códigos validados para su uso en diagnósticos y procedimientos.
b) Los símbolos autorizados (como los correspondientes a elementos químicos o signos vitales).
c) Las abreviaturas permitidas en los registros.

Todo código, símbolo o abreviatura que no esté explícitamente incluido en el listado institucional debe considerarse no autorizado para su uso. Esta medida promueve el uso seguro y claro del lenguaje técnico en el establecimiento y contribuye a la seguridad de la atención, reduciendo el riesgo de ambigüedad o errores de interpretación.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un listado institucional documentado de códigos, símbolos y abreviaturas estandarizadas.
(2) Se emplean exclusivamente los códigos de diagnóstico y procedimientos contenidos en el listado institucional, y su uso está controlado.
(3) Se emplean exclusivamente los símbolos y abreviaturas contenidas en el listado institucional, y su uso está controlado.

(A). Referencia de apoyo

- Listado institucional documentado y vigente de códigos de diagnóstico y procedimientos autorizados.
- Listado institucional de abreviaturas y símbolos autorizados.
- Evidencia de control del uso de abreviaturas y símbolos en los registros clínicos (por ejemplo, revisiones de expedientes o auditorías internas).

- Manual o política institucional sobre estandarización terminológica en registros clínicos y administrativos.
- Registros de capacitación o sensibilización al personal sobre el uso correcto de terminología técnica, abreviaturas y nomenclatura.
- Documentación de alineación del listado con sistemas de codificación estandarizados.

c. Estándar 3/6. Generación del expediente clínico para cada paciente atendido. – Indispensable –

1. Guía.

Toda persona que recibe atención médica en el hospital debe contar con un expediente clínico individual. Este documento constituye la base de registro, seguimiento y referencia de los procesos clínicos, y debe mantenerse disponible desde el primer contacto con el paciente.

El expediente clínico debe estar vinculado a un identificador único y exclusivo por paciente (ya sea un número de expediente o cualquier otro mecanismo validado institucionalmente) que permita ubicar fácilmente la documentación, evitar duplicidades y asegurar la trazabilidad de la información a lo largo del tiempo.

Este registro debe implementarse de manera uniforme en todos los servicios que presten atención clínica dentro del alcance del establecimiento, tanto en registros físicos como electrónicos, según el contexto operativo de cada organización. El expediente debe iniciar con el primer acto clínico y mantenerse actualizado acorde a la legislación aplicable vigente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento abre un expediente clínico individual para cada paciente que recibe atención en el establecimiento.

(2) Cada expediente clínico cuenta con un identificador único que permite su control, seguimiento y vinculación con la atención brindada.

(3) La apertura y actualización del expediente clínico se realiza a partir del primer acto clínico y durante todo el proceso de atención.

(A). Referencia de apoyo

- Política institucional de apertura, registro y control del expediente clínico.
- Registro o sistema institucional para la asignación de identificadores únicos de pacientes.

- Evidencia documental o digital de expedientes clínicos abiertos para todos los pacientes atendidos.
- Procesos que aseguren la integridad y continuidad del expediente durante la atención del paciente.

d. Estándar 4/6. Contenido del expediente clínico para la continuidad de la atención.

1. Guía.

El expediente clínico debe contener información suficiente y estructurada que permita identificar al paciente, respaldar el diagnóstico, justificar el tratamiento, documentar el curso de la atención, y evaluar sus resultados del tratamiento. Esta información es esencial para asegurar la continuidad entre los distintos profesionales que intervienen en la atención del paciente dentro del hospital.

El contenido debe documentarse de forma clara y oportuna, conforme al perfil profesional de cada persona que presta atención clínica o de apoyo al paciente. Esto incluye, además del personal médico y de enfermería, las evaluaciones y registros de los profesionales como nutriólogos, psicólogos, trabajadores sociales, entre otros.

El uso de formatos y campos estandarizados contribuye a mejorar la integración del expediente, promueve la continuidad de la atención y trazabilidad del cuidado, facilita la comunicación entre equipos multidisciplinarios que participan en la atención.

i. Requerimiento auditable.

(1) El expediente clínico incluye información suficiente para:
- (1.1) Identificar al paciente.
- (1.2) Apoyar el diagnóstico.
- (1.3) Justificar la atención y el tratamiento.
- (1.4) Documentar el curso y los resultados de la atención.

(2) Se encuentran documentadas las evaluaciones e intervenciones realizadas por todo el personal clínico o de apoyo que haya participado en la atención del paciente.

(A). Referencia de apoyo

- Lineamientos para la integración y conservación del expediente clínico en establecimientos para la atención médica emitidos en la legislación aplicable vigente.
- Manual institucional de llenado del expediente clínico (formato físico o digital).

- Registros clínicos del personal de apoyo (nutrición, trabajo social, psicología, etc.).
- Auditorías internas o externas del contenido del expediente clínico.
- Formatos estandarizados de notas médicas, de enfermería, interconsultas y evolución clínica.
- Sistemas electrónicos institucionales que integren de forma ordenada las intervenciones por profesional de salud.

e. Estándar 5/6. Autorización y trazabilidad de los registros de información en el expediente clínico.

1. Guía.

El expediente clínico es una herramienta esencial para la continuidad en la atención de los pacientes en los hospitales. Por lo tanto, es indispensable establecer controles que aseguren que:

- Solo personal autorizado pueda ingresar información.
- Se cuente con criterios definidos sobre el contenido, formato, estructura y ubicación de la información ingresada por el personal autorizado, acorde a la legislación aplicable vigente.
- Todas las entradas en el expediente estén debidamente identificadas, fechadas y firmadas para garantizar la trazabilidad.

El establecimiento debe definir un proceso que incluya:

a) La identificación del personal con autorización para ingresar y registrar información en el expediente clínico, con base en su perfil profesional y sus responsabilidades.

b) Los contenidos mínimos obligatorios que deben integrar en los registros según el tipo de intervención (médica, de enfermería, nutricional, psicológica, etc.), acorde a la legislación aplicable vigente.

c) La obligación de incluir en cada registro clínico los siguientes elementos:

   i. Nombre completo del profesional que la elabora.
   ii. Fecha y hora de registro.
   iii. Firma autógrafa o electrónica, conforme al medio utilizado (físico o digital).

Estas medidas garantizan la confiabilidad del expediente clínico, la trazabilidad de los actos médicos y el cumplimiento normativo aplicable.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido qué personal está autorizado para ingresar información en los expedientes clínicos.

(2)Se cuenta con lineamientos institucionales sobre el contenido, formato, estructura y ubicación de la información que se documenta en el expediente clínico.
(3)Cada registro en el expediente clínico contiene lo definido en los incisos i) a la iii).
(4)Se garantiza que sólo el personal autorizado registre información clínica, de acuerdo con lo establecido por el establecimiento y la legislación aplicable vigente.

(A). Referencia de apoyo

- Lineamientos institucionales o manuales internos que definan:
- Perfiles profesionales con autorización para registrar en el expediente.
- Formato, estructura y ubicación de los registros.
- Protocolo de firmas (autógrafa o electrónica).
- Política de control de accesos a expedientes clínicos físicos y electrónicos.
- Auditorías internas o reportes de revisión que documenten la trazabilidad de entradas en los expedientes clínicos.

f. Estándar 6/6. Cumplimiento de la legislación aplicable vigente relacionada con el expediente clínico. – Indispensable –

1. Guía.

Los expedientes clínicos, tanto físicos como electrónicos, son documentos oficiales que respaldan la atención proporcionada a las personas pacientes. Por tanto, su contenido, estructura y resguardo deben cumplir con la legislación aplicable vigente. Asimismo, deben integrarse los registros de los procesos clínicos y de gestión relacionados con el MOCEBPASS.

Cuando el establecimiento cuente con Expediente Clínico Electrónico (ECE), debe asegurarse que:

a) El sistema se encuentre certificado de acuerdo a la NOM-024-SSA-2012 o se encuentre en el proceso. En caso de estar en proceso el establecimiento deberá cumplir con la etapa 7: que consiste en el cumplimiento de los requisitos documentales (documentación para acreditar la constitución de una empresa o institución, documentación para acreditar la personalidad jurídica para presentación de actos, documentación que acredite la titularidad o derechos de comercialización y documento de índole fiscal); por lo que el nombre se debe encontrar en la lista publicada de los que están en seguimiento de Sistema de Información de Registro

Electrónico para la Salud (SIRES) en proceso de certificación o SIRES certificados en la página: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html (sin considerarse en estatus de "no cumple" posterior a verificación); en caso de instituciones públicas y sociales deberán comprobar haber realizado las acciones correspondientes para la gestión del trámite por la entidad responsable de su institución.

b) Se implementen medidas de seguridad para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información (acceso controlado, respaldo, trazabilidad y cifrado de datos).
c) El personal esté capacitado en el uso del sistema, así como en las obligaciones legales y éticas sobre el manejo de información clínica.

i. Requerimiento auditable.

(1) Los expedientes clínicos cumplen con los requisitos establecidos por la legislación aplicable vigente y/o haber iniciado las gestiones para el trámite correspondiente.
(2) Se documentan en los expedientes clínicos los registros requeridos por el MOCEBPASS.
(3) En caso de contar con expediente clínico electrónico, el sistema:
  (3.1) Cumple con los requisitos técnicos de la legislación aplicable vigente.
  (3.2) Está certificado o en proceso (etapa 7), conforme al procedimiento oficial de evaluación de la conformidad: http://www.dgis.salud.gob.mx/images/certificacion/LineaTiempo-PEC_20220804.svg
  (3.3) Garantiza la seguridad de la información mediante mecanismos como control de acceso, trazabilidad y cifrado.

(A). Referencia de apoyo

- Manual institucional de operación del expediente clínico, y cuando aplique, expediente clínico electrónico.
- Evidencia de capacitación del personal en el uso del sistema del Expediente Clínico y manejo de información.
- Evidencia de los registros relacionados con los procesos clínicos y de gestión del MOCEBPASS.
- DGIS. Etapas del procedimiento de certificación: http://www.dgis.salud.gob.mx/images/certificacion/LineaTiempo-PEC_20220804.svg

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

C. MONITOREO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

a. Estándar 1/4. Agrupación, categorización y análisis de datos e información institucional para la mejora de procesos clínicos y de gestión.

1. Guía.

La agrupación, categorización y análisis de los datos e información generados por el hospital son fundamentales para respaldar la toma de decisiones de los procesos clínicos y de gestión. Esto permite construir un perfil del establecimiento a lo largo del tiempo, identificar variaciones relevantes, y generar conocimiento útil para la mejora del desempeño institucional.

El establecimiento debe contar con un proceso institucional documentado que defina:

a) Qué datos e información deben agruparse y categorizarse.
b) Métodos y herramientas utilizados para el análisis de los datos e información para identificar patrones, tendencias, puntos críticos u oportunidades de mejora.
c) De qué manera se utilizan los resultados del análisis para la toma de decisiones, la evaluación de procesos y la mejora continua.

En particular, para los líderes del establecimiento, el análisis de datos agrupados y categorizados sobre la supervisión de procesos clínicos y de gestión de los servicios y los resultados del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente proporciona una base objetiva para comprender el desempeño institucional, identificar áreas de oportunidad y orientar acciones de mejora preventivas o correctivas basadas en evidencia.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para agrupar, categorizar y analizar los datos e información generados en el establecimiento.
(2) Los datos e información incluyen al menos, los procesos clínicos y de gestión relacionados con el MOCEBPASS, la supervisión de éstos y el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
(3) El análisis permite identificar patrones, tendencias o variaciones que orienten la toma de decisiones y acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento documentado del establecimiento para el análisis de datos clínicos, administrativos y de gestión.

- Reportes o tableros institucionales donde se agrupen y analicen datos por proceso, periodo o categoría (por ejemplo: indicadores, semáforos, dashboards).
- Minutas de reuniones, actas de comités o reportes de áreas que muestren el uso del análisis para toma de decisiones.
- Ejemplos de acciones correctivas o preventivas implementadas a partir del análisis de datos institucionales.
- Documentación o informes del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente que muestren el uso de análisis por patrones o tendencias.
- Herramientas o formatos utilizados para la categorización, agrupación o visualización de datos (por ejemplo: matrices, herramientas estadísticas, software de análisis).

b. Estándar 2/4. Comparación del desempeño institucional mediante el uso de bases de datos externas.

1. Guía.

Comparar el desempeño institucional con otros establecimientos de atención similares es una estrategia clave para identificar oportunidades de mejora con base en evidencia. Los hospitales pueden participar en bases de datos externas o consultar información proveniente de redes colaborativas, instituciones académicas, organismos públicos o entidades del sector salud.

El uso de estas fuentes externas debe integrarse a la gestión de la calidad institucional, particularmente en el marco del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

Estas bases de datos permiten contrastar resultados propios con estándares locales, nacionales o internacionales, contribuyendo a:

a) Detectar brechas de desempeño.
b) Analizar tendencias del sector.
c) Fortalecer procesos clínicos y de gestión.
d) Informar decisiones estratégicas institucionales.

El establecimiento debe identificar los datos que comparte o consulta a través de bases de datos externas, así como los criterios y frecuencia con los que se accede a esta información. En todos los casos, debe garantizar la confidencialidad, integridad y seguridad de los datos utilizados o proporcionados, conforme a la legislación aplicable vigente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un proceso para participar en bases de datos externas o utilizar información proveniente de ellas.

(2)El establecimiento contribuye o consulta datos e información, asegurando la confidencialidad y la seguridad de la información, de acuerdo con la legislación aplicable vigente.
(3)La información obtenida de bases de datos externas se utiliza para comparar el desempeño institucional y apoyar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso para la participación o uso de bases de datos externas.
- Registro de bases de datos en las que participa el establecimiento o de las que obtiene información.
- Reportes comparativos de desempeño con análisis institucionales asociados.
- Evidencia de cumplimiento de normatividad en protección de datos (consentimientos, convenios, políticas).
- Minutas o reportes de comités donde se haya discutido el análisis comparativo.
- Acciones de mejora documentadas derivadas de los resultados comparados.

c. Estándar 3/4. Evaluación periódica del contenido de los expedientes clínicos.

1. Guía.

La revisión sistemática del contenido de los expedientes clínicos permite garantizar la calidad, legibilidad y coherencia de la información documentada en los hospitales. Este proceso contribuye directamente a la continuidad de la atención, la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo.

El establecimiento debe contar con un proceso de revisión que contemple:

a) La inclusión de expedientes clínicos abiertos (pacientes que reciben atención) y cerrados (pacientes dados de alta o baja, cambio de institución, suspensión de tratamiento, fallecimiento, entre otros).
b) Una muestra representativa de expedientes clínicos que incluya: las diferentes áreas, diversos turnos, disciplinas, entre otros.
c) La definición de la periodicidad conforme a la legislación aplicable vigente y lineamientos institucionales.
d) Un enfoque en la calidad del registro: completo, legible, oportuno, coherencia del manejo del paciente y continuidad de las acciones propuestas.
e) La revisión debe ser coordinada por un grupo multidisciplinario (Comité del Expediente Clínico), conformado por personal médico,

de enfermería y otros profesionales autorizados a ingresar información clínica al expediente.

f) La evaluación del cumplimiento de la legislación aplicable vigente y los requerimientos del MOCEBPASS.

Los resultados de esta revisión deben ser analizados para identificar patrones o tendencias, e integrarse al análisis de riesgos y problemas del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente. Este proceso forma parte de las actividades de mejora del establecimiento y las áreas de oportunidad detectadas son base para definir e implementar acciones de mejora.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la revisión periódica del contenido de los expedientes clínicos, que incluye los incisos a) al f) de la guía.

(2) Los hallazgos se analizan para identificar patrones y tendencias. Los resultados del análisis se integran al plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

(3) Se implementan acciones de mejora con base en los resultados de la revisión.

(A). Referencia de apoyo.

- Actas del comité del expediente clínico.
- Evidencia de adaptación de la herramienta del Modelo de Evaluación del Expediente Clínico Integrado y de Calidad (MECIC)

d. Estándar 4/4. Capacitación del personal clínico y no clínico para la gestión de la información.

1. Guía.

El personal clínico y no clínico del hospital que genera, recolecta, analiza y utiliza datos e información en sus funciones debe contar con la capacitación necesaria para participar de forma efectiva en la gestión de la información.

Esta capacitación debe estar alineada a las funciones y responsabilidades de cada puesto, y abarcar tanto aspectos técnicos como éticos. Debe permitir que el personal:

a) Comprenda y aplique los principios de seguridad y confidencialidad de los datos y la información.

b) Utilice instrumentos de medición, herramientas estadísticas y métodos de análisis de datos.

c) Apoye en la interpretación de la información generada o recibida.
d) Emplee la información para la toma de decisiones.
e) Eduque y oriente a pacientes y familiares, con base en la información disponible, para facilitar su participación en los procesos de atención.
f) Use indicadores para evaluar procesos, identificar áreas de mejora y contribuir a la calidad de la atención.

La capacitación debe impartirse conforme a las responsabilidades, descripciones de puesto y necesidades de categorización y análisis de los datos e información institucional.

Un sistema efectivo de gestión de la información permite combinar datos provenientes de distintas fuentes para generar reportes útiles y facilitar la toma de decisiones. En particular, la consolidación de información clínica y de gestión permite a los líderes del establecimiento tomar decisiones coordinadas, planificar en conjunto y hacer planes en colaboración. De esta forma, se respaldan las decisiones, cambios y procesos definidos por los líderes mediante el análisis y monitoreo de tendencias y patrones a lo largo del tiempo.

i. Requerimiento auditable.

(1) El personal que interviene en actividades relacionadas con la gestión de la información ha sido capacitado conforme a sus funciones y responsabilidades, en concordancia con los incisos a) al f) de la guía.
(2) Los datos e información clínica y de gestión se integran, según corresponda, para respaldar la toma de decisiones.

(A). Referencia de apoyo.

- Programas y contenidos de capacitación sobre gestión de datos, análisis de información, seguridad y confidencialidad.
- Registros de participación, constancias de asistencia y evaluaciones del personal.
- Evidencia documental de uso institucional de indicadores, reportes, evaluaciones de procesos o análisis de datos.
- Materiales de apoyo (manuales, presentaciones, instrumentos) usados en las sesiones de formación.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

D. COMUNICACIÓN Y ACCESO A LA INFORMACIÓN

a. Estándar 1/6. Comunicación institucional con la comunidad para facilitar el acceso y difusión de información sobre los servicios.

1. Guía.

El hospital debe establecer una comunicación institucional efectiva con la comunidad y la población a la que presta servicios. Esta comunicación busca facilitar el acceso a la atención, promover el uso informado de los servicios disponibles y fortalecer el vínculo con los pacientes y otras partes interesadas.

El establecimiento debe:

a) Identificar con claridad su población de influencia y grupos comunitarios de interés.
b) Diseñar e implementar una estrategia de comunicación acorde al contexto sociocultural.
c) Difundir información clara, actualizada y útil sobre:
   i. Los servicios que ofrece el establecimiento, horarios de atención y el proceso para obtener la atención.
   ii. La calidad de los servicios prestados, incluyendo logros, resultados o mejoras implementadas.

Esta comunicación puede realizarse de forma directa o a través de medios de comunicación con la comunidad y organizaciones que reciben o envían pacientes, y debe mantenerse de forma continua, con enfoque en la inclusión, el respeto sociocultural y la transparencia.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado a la comunidad y población de interés a la que brinda servicios.
(2) El establecimiento implementa una estrategia activa de comunicación con dicha población, adaptada a su contexto sociocultural.
(3) El establecimiento proporciona información clara y accesible sobre sus servicios, horarios de atención y procesos para acceder a la atención.
(4) El establecimiento informa de forma continua y sistemática sobre aspectos relacionados con la calidad de los servicios brindados.

(A). Referencia de apoyo.

- Documentación que demuestre la identificación de la población objetivo y comunidad de influencia.

- Estrategia o plan de comunicación institucional (incluyendo cronograma, medios, responsables).
- Ejemplos de materiales de comunicación: folletos, carteles, publicaciones digitales, mensajes comunitarios, etc.
- Evidencia de difusión de horarios, servicios y procesos de atención (en medios físicos o digitales).
- Reportes, boletines o evidencias de comunicación sobre logros, avances o calidad de los servicios.

b. Estándar 2/6. Información a pacientes y cuidadores primarios sobre los procesos de atención.

1. Guía.

Una comunicación clara, empática y oportuna con los pacientes y sus cuidadores primarios es esencial para fortalecer la confianza, mejorar la experiencia en la atención y garantizar un acceso informado y seguro a los servicios del establecimiento.

El hospital debe asegurar que los pacientes y sus cuidadores primarios reciban información comprensible, culturalmente pertinente y completa sobre:

a) Cómo acceder a los servicios que presta el establecimiento.
b) Los procesos de atención que se llevarán a cabo durante su estancia o tratamiento.
c) Las opciones disponibles cuando la atención requerida esté fuera del alcance del establecimiento o de su misión institucional.

Se entiende por cuidador primario a la persona designada formal o informalmente por el paciente para acompañar, asistir o tomar decisiones compartidas durante el proceso de atención. Esta persona puede ser un familiar, representante legal, tutor o acompañante significativo, según las condiciones del paciente y el contexto de atención.

La información debe entregarse desde el primer contacto con el establecimiento, mantenerse disponible durante toda la atención, y adaptarse al nivel de comprensión, contexto sociocultural y necesidades particulares del paciente y de su cuidador primario. Cuando el establecimiento no pueda brindar un servicio específico, se debe orientar sobre alternativas de atención disponibles, facilitando así la continuidad del cuidado.

i. Requerimiento auditable.

(1)Los pacientes y sus cuidadores primarios reciben información completa y acorde a sus condiciones socioculturales sobre cómo acceder a los servicios que brinda el establecimiento.

(2)Los pacientes y sus cuidadores primarios reciben información clara y comprensible sobre los procesos de atención que se realizarán durante su estancia o tratamiento.

(3)Cuando el establecimiento no puede proporcionar un servicio requerido, se brinda a los pacientes y cuidadores primarios información sobre alternativas de atención disponibles.

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolos o lineamientos institucionales para la orientación a pacientes y cuidadores.
- Materiales informativos: folletos, carteles, videos, formatos digitales o impresos dirigidos a pacientes y cuidadores primarios.
- Registros de entrega de información, consentimientos informados u hojas de ingreso.
- Evidencia de orientación brindada al paciente y su cuidador primario en procesos de derivación o cuando se identifique que la atención excede la capacidad del establecimiento.
- Documentación que demuestre la adaptación cultural y lingüística de la información entregada (por ejemplo, materiales en lenguas indígenas, braille, pictogramas, etc.).

c. Estándar 3/6. Comunicación y educación a pacientes y cuidadores primarios en formatos comprensibles y acorde a su contexto sociocultural.

1. Guía.

La comprensión de la información es indispensable para que los pacientes participen activamente en su proceso de atención y tomen decisiones informadas. Por ello, el establecimiento debe asegurar que toda comunicación y actividad educativa dirigida a los pacientes y sus cuidadores primarios se proporcione en un formato accesible, lenguaje e idioma comprensibles, adaptada a su contexto sociocultural.

Esto implica adecuar la información según el nivel educativo, idioma, edad, costumbres, capacidades cognitivas y cualquier otra condición que pueda influir en la comprensión. Pueden emplearse recursos como materiales impresos, audiovisuales, pictogramas, demostraciones, y apoyo verbal con retroalimentación para validar la comprensión.

Cuando existan barreras de idioma, puede que sea necesario el apoyo de los cuidadores primarios o de intérpretes o traductores institucionales o externos, garantizando la confidencialidad. Solo en casos excepcionales y de urgencia se podrá recurrir a menores como traductores, reconociendo sus limitaciones para comunicar información crítica o compleja.
Estas medidas deben aplicarse tanto en el proceso clínico como en la comunicación de información general sobre derechos, deberes, protocolos de atención, medidas de seguridad y participación activa en el cuidado por parte del paciente y su cuidador primario.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento proporciona información y educación a los pacientes y cuidadores primarios en formatos comprensibles, adaptados a su contexto sociocultural.
(2) La comunicación y la educación se realizan en un lenguaje e idioma comprensible por los pacientes o sus cuidadores primarios.

(A). Referencia de apoyo.

- Materiales educativos adaptados al contexto sociocultural (folletos, pictogramas, videos, carteles en lengua indígena, etc.).
- Registros de uso de intérpretes o personal bilingüe.
- Guías de comunicación inclusiva y validación de comprensión.
- Protocolos institucionales de educación al paciente.
- Evidencia de acciones para pacientes con barreras cognitivas, lingüísticas o sensoriales.

d. Estándar 4/6. Comunicación institucional efectiva en todos los niveles del establecimiento.

1. Guía.

La comunicación efectiva es un elemento transversal que impacta la calidad y seguridad de la atención de los pacientes en un hospital. Es responsabilidad del liderazgo institucional establecer las condiciones, estructuras y canales necesarios para garantizar flujos de información claros, oportunos, bidireccionales y accesibles.
La comunicación debe facilitarse:

a) Entre áreas y servicios del establecimiento.
b) Entre personal clínico, no clínico y directivo.
c) Con pacientes, cuidadores primarios y familiares.
d) Con otras instituciones u organizaciones con las que se vincule el establecimiento.

Los líderes del establecimiento deben servir de modelo en prácticas de comunicación efectiva, asegurando que la misión, visión, estrategias, políticas y planes operativos se comuniquen adecuadamente a todo el personal. Asimismo, deben garantizar la existencia de procesos formales que permitan compartir información relevante sobre la operación, riesgos, decisiones institucionales, indicadores de desempeño o iniciativas de mejora.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha implementado mecanismos institucionales para comunicar de manera clara y oportuna la información relevante en todos los niveles del establecimiento.
(2) Se evidencia comunicación efectiva entre las distintas áreas, servicios, personal clínico y no clínico del establecimiento.
(3) Se mantiene comunicación efectiva y documentada con instituciones externas, según el contexto operativo.
(4) Se mantiene comunicación efectiva con los pacientes y sus cuidadores primarios.
(5) La misión institucional, políticas, objetivos y planes se comunican a todo el personal por parte de los líderes del establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Políticas y procesos institucionales de comunicación interna y externa.
- Plan de comunicación institucional, que incluya flujos, medios y responsables.
- Actas, minutas o evidencias de reuniones institucionales entre líderes y personal operativo.
- Boletines informativos, comunicados oficiales o carteles institucionales (impresos o digitales).
- Evidencia de sesiones informativas dirigidas a personal clínico y no clínico (presenciales o virtuales).
- Registros de comunicación con instituciones externas, como oficios, correos oficiales, convenios o reportes.
- Materiales de inducción o capacitación institucional que incluyan misión, visión, objetivos o políticas clave.
- Protocolos de comunicación con pacientes y cuidadores, incluyendo formatos, instructivos o materiales explicativos.

e. Estándar 5/6. Coordinación y comunicación entre las áreas y servicios responsables de la prestación de los servicios.

1. Guía.

La coordinación efectiva entre áreas y servicios clínicos y no clínicos es fundamental para brindar una atención segura, continua y centrada en el paciente. En los hospitales, esto requiere establecer canales de comunicación claros entre los equipos y personas responsables de los procesos de atención y de apoyo.

El liderazgo institucional debe establecer una cultura de colaboración y cooperación entre profesionales y servicios, fomentando canales de comunicación formales (comités operativos, reuniones clínicas multidisciplinarias, comunicación estructurada entre turnos, entre otros) e informales (boletines informativos digitales o impresos de difusión interna).

Una coordinación adecuada permite alinear las intervenciones con la misión institucional y promueve una visión sistémica de la atención.

i. Requerimiento auditable.

(1) Las personas líderes aseguran la existencia de mecanismos efectivos de comunicación y coordinación entre las áreas y los servicios clínicos y no clínicos del establecimiento, así como entre el personal que los integra.

(2) Se promueve la comunicación efectiva entre las áreas y servicios durante la prestación de los servicios clínicos, incluyendo la atención multidisciplinaria y los procesos de transición o continuidad del cuidado.

(A). Referencia de apoyo.

- Actas o minutas de reuniones clínicas, comités o espacios de coordinación entre áreas o servicios.
- Protocolos o guías de comunicación estructurada entre servicios (clínicos y de apoyo).
- Manuales operativos o flujogramas que ilustren la colaboración entre servicios.
- Boletines, minutas u otros medios de comunicación interna que fomenten la integración de servicios.
- Evidencia de participación de las personas líderes del establecimiento en iniciativas para mejorar la coordinación.

f. Estándar 6/6. Disponibilidad del expediente clínico para la comunicación y continuidad de la atención.

1. Guía.

El expediente clínico es una herramienta esencial para documentar y comunicar el proceso de atención del paciente en los hospitales. Su acceso oportuno y su actualización continua permiten dar seguimiento a la evolución clínica del paciente, garantizar la continuidad del tratamiento, y facilitar la toma de decisiones.

El establecimiento debe definir qué personal está autorizado para acceder al expediente clínico y asegurarse de que dicha información esté disponible durante todas las etapas de la atención en el establecimiento. Esto incluye el tratamiento regular, las interconsultas, los procedimientos programados y las emergencias que se atiendan dentro del alcance del establecimiento.

Además, debe garantizarse que el expediente clínico esté completo y actualizado, incluyendo las notas médicas, de enfermería, resultados de estudios, hojas de tratamiento y cualquier otra información relevante, asegurando que esta se encuentra disponible para todos los involucrados en la atención del paciente. Todo lo anterior debe implementarse conforme a la legislación aplicable vigente, incluyendo tanto medios físicos como digitales.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido qué personal está autorizado para acceder al expediente clínico, conforme a la legislación aplicable vigente.

(2) El expediente clínico está disponible de forma oportuna para el personal autorizado involucrado en la atención.

(3) El expediente clínico se encuentra actualizado, asegurando la comunicación de la información más reciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Manual o política institucional de manejo del expediente clínico.
- Registros de control de acceso al expediente clínico.
- Evidencia de actualización de notas médicas, de enfermería, controles de tratamiento y resultados.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

VIII. EJE ESTRUCTURAL: PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE RECURSOS

La planificación y gestión de recursos efectiva permite a los establecimientos definir mecanismos formales, estructurados y efectivos para planear, organizar, asignar, supervisar y optimizar sus recursos (humanos, financieros, tecnológicos, materiales, infraestructurales, entre otros) de manera alineada con su misión, su capacidad operativa y las necesidades de la población atendida, garantizando la sostenibilidad operativa y orientación estratégica. Además, este eje estructural también articula la planeación institucional con un enfoque de análisis de riesgos, permitiendo identificar y priorizar aquellos procesos, servicios o áreas que requieren una asignación específica de recursos para asegurar el cumplimiento de los objetivos de calidad y seguridad en la atención.

Componente	Estándar	
A. Planeación y definición de procesos	1	Identificación correcta de los pacientes (AESP 1).
	2	Comunicación efectiva (AESP 2).
	3	Seguridad en el proceso de medicación (AESP 3).
	4	Seguridad en los procedimientos (AESP 4).
	5	Reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención de la salud (AESP 5).
	6	Reducción del riesgo de daño al paciente por causa de caídas (AESP 6).
	7	Integración del sistema de gestión del talento humano.
	8	Integración del sistema de gestión y seguridad de la infraestructura.
	9	Implementación de procesos de seguridad en los servicios de radiología e imagen.
	10	Implementación de procesos de seguridad del paciente en los servicios de radiología e imagen.
	11	Implementación de procesos de seguridad en los servicios de laboratorio.
	12	Implementación de procesos de seguridad del paciente en los servicios de laboratorio.
	13	Definición e implementación de procesos seguros para el manejo de muestras biológicas.
	14	Integración del sistema para la gestión segura del uso de medicamentos.
	15	Trazabilidad y control de medicamentos desde su recepción hasta su administración al paciente.
	16	Integración del sistema para la prevención y control de infecciones en todo el establecimiento.
	17	Planeación de la atención para pacientes o servicio de riesgo.

Componente	Estándar	
A. Planeación y definición de procesos	18	Planeación de la atención uniforme para todos los pacientes.
	19	Integración y coordinación de la atención clínica del paciente.
	20	Atención integral y segura a la persona gestante.
	21	Atención inmediata a personas gestantes con urgencia obstétrica.
	22	Fomento a la lactancia materna en servicios de atención al embarazo, parto y puerperio.
	23	Proceso que guía la atención para pacientes en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.
	24	Proceso que guía la atención para pacientes oncológicos.
	25	Proceso que guía la atención para pacientes en situación terminal.
	26	Proceso que guía la atención de los pacientes en situación de urgencia.
	27	Proceso que guía la atención para la reanimación de pacientes en paro cardiorrespiratorio.
	28	Proceso que guía la atención de pacientes a quienes se administra anestesia o sedación.
	29	Proceso que guía la atención segura de pacientes con riesgo relacionado a la sangre.
	30	Definición de criterios de ingreso y alta en servicios especializados.
	31	Estructura y funcionamiento de los servicios de telemedicina.
B. Gestión de recursos	1	Disponibilidad de recursos para el desarrollo e implementación de los procesos clínicos y de gestión de los sistemas.
	2	Definición de funciones y responsabilidades del personal.
	3	Otorgamiento de privilegios clínicos.
	4	Reclutamiento y selección de personal.
	5	Definición e implementación del plan para la asignación y reasignación del personal.
	6	Orientación e inducción al personal clínico y no clínico.
	7	Evaluación del desempeño del personal clínico y no clínico.
	8	Capacitación continua para mantener o mejorar las competencias del personal.
	9	Formación del personal médico de primer contacto en servicios de hemodiálisis.
	10	Formación del personal de enfermería en servicios de hemodiálisis.
	11	Capacitación del personal en contacto con pacientes sobre salud mental y apoyo psicosocial.
	12	Capacitación sobre los procesos clínicos y de gestión relacionados con los sistemas del modelo.
	13	Personal con competencias en soporte vital avanzado.
	14	Programa de salud y seguridad para el personal.
	15	Verificación de la fuente original de competencias del personal clínico y no clínico.
	16	Programa académico para recurso humano en formación.

Componente	Estándar	
B. Gestión de recursos	17	Validación académica de instituciones formadoras que asignan recurso humano en formación.
	18	Documentación y actualización de la información del personal clínico y no clínico.
	19	Dirección, supervisión y ejecución técnica de los servicios de radiología e imagen por personal competente.
	20	Dirección, supervisión y ejecución técnica de los servicios de laboratorio por personal competente.
	21	Coordinación y cumplimiento normativo en los servicios de anestesia y sedación.
	22	Identificación del personal autorizado para prescribir medicamentos.
	23	Identificación del personal autorizado para la administración de medicamentos.
	24	Gestión del personal involucrado en la atención médica a distancia.
	25	Programa para la gestión integral del equipo médico.
	26	Evaluación del uso clínico y operativo del equipo médico.
	27	Programa de gestión de los servicios prioritarios para la operación.
	28	Implementación del programa de optimización del uso de antimicrobianos.
	29	Selección, control y disponibilidad de medicamentos acorde a las necesidades del establecimiento.
	30	Acceso oportuno a medicamentos no disponibles en el inventario.
	31	Resguardo y almacenamiento seguro de medicamentos en todas las áreas del establecimiento.
	32	Almacenamiento seguro de medicamentos especiales.
	33	Disponibilidad y control seguro de medicamentos para situaciones de urgencia.
	34	Retiro, devolución y eliminación segura de medicamentos fuera de uso.
	35	Disponibilidad y manejo seguro de insumos en los servicios de radiología e imagen.
	36	Disponibilidad, almacenamiento y control de reactivos y suministros en los servicios de laboratorio.
	37	Gestión del equipamiento médico y tecnológico para la atención médica a distancia.
	38	Condiciones de infraestructura y mobiliario para la atención médica a distancia.
C. Gestión de riesgos	1	Enfoque proactivo para la gestión de riesgos de los procesos clínicos y de gestión.
	2	Enfoque reactivo para el análisis de datos y gestión de áreas de oportunidad de los procesos clínicos y de gestión.

Componente	Estándar	
C. Gestión de riesgos	3	Programa para la protección del entorno físico y supervisión de las instalaciones del establecimiento.
	4	Protección contra agresiones físicas a los pacientes.
	5	Programa para el manejo de materiales, sustancias y residuos peligrosos.
	6	Programa de seguridad contra peligros relacionados con fuego y humo.
	7	Gestión de riesgos operativos y del entorno para el uso seguro del equipo médico.
	8	Implementación de procesos de emergencia para la continuidad de los servicios prioritarios para la operación.
	9	Programa para el manejo de emergencias externas.
	10	Programa hospital seguro en el establecimiento.
	11	Priorización de infecciones relevantes para la prevención y control.
	12	Implementación de medidas de precaución estándar en todos los procesos de atención.
	13	Reducción del riesgo de infección mediante limpieza, desinfección y esterilización segura de materiales, dispositivos y equipos.
	14	Reducción del riesgo de infección mediante el uso controlado de dispositivos de un solo uso.
	15	Reducción del riesgo de infección mediante el manejo seguro de la ropa para la prevención de infecciones.
	16	Reducción del riesgo de infección mediante el manejo seguro de los residuos peligrosos biológico infecciosos.
	17	Reducción del riesgo de infección mediante mantenimiento y control de ingeniería de infraestructura crítica.
	18	Reducción del riesgo de infección mediante el manejo seguro de los alimentos para la prevención de infecciones.
	19	Prevención de infecciones asociadas a obras de construcción, remodelación o adecuación en las instalaciones.
	20	Reducción del riesgo de infecciones asociadas a procesos de medicación.
	21	Reducción del riesgo de infección mediante limpieza y desinfección de instalaciones y medios de transporte .
	22	Control de la calidad del agua para terapia de hemodiálisis.
	23	Programa de vacunación universal y gestión de la red de frío.
	24	Programa de gestión segura de la sangre.

A. PLANEACIÓN Y DEFINICIÓN DE PROCESOS

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

a. Estándar 1/31. Identificación correcta de los pacientes (AESP 1). – Indispensable –

1. Guía.

En los hospitales, la identificación correcta de los pacientes es una medida fundamental para disminuir la probabilidad de errores médicos durante el proceso de atención. Su adecuada implementación previene de exponer a los pacientes a riesgos innecesarios relacionados con el paciente equivocado, con consecuencias severas que van desde cuasifallas y eventos adversos hasta eventos centinela.

El establecimiento debe definir e implementar un proceso institucional, con participación multidisciplinaria, que estandarice la forma en que los pacientes son identificados antes de cualquier procedimiento clínico y de apoyo. Este proceso debe establecer como obligatoria la utilización de al menos dos identificadores: el nombre completo y la fecha de nacimiento, tal como lo indica la legislación aplicable vigente. No se deben utilizar como identificadores la ubicación, número de cama, número de consultorio, el padecimiento, el servicio tratante, ni el nombre del profesional tratante.

Los medios de identificación pueden incluir brazaletes, pulseras, tarjetas de cabecera o pie de cama o sillón, gafetes o cualquier otro recurso definido institucionalmente y acorde al contexto operativo. Estos medios deben estar visibles y disponibles para que puedan ser consultados en todo momento. Si deben retirarse por algún procedimiento, se recolocan de manera inmediata al finalizarlo.

El proceso de identificación debe aplicarse antes de todos los momentos críticos definidos por el establecimiento, en los que se incluyen al menos:

a) Administración de medicamentos.
b) Administración de infusiones intravenosa.
c) Transfusión de sangre y hemocomponentes.
d) Realizar procedimientos médicos-quirúrgicos.
e) Extracción de sangre y otras muestras para análisis clínicos.
f) Realización de estudios de laboratorio, imagenología o gabinete.
g) Traslados dentro y fuera del establecimiento.
h) Dotación de dietas.
i) Procedimientos invasivos o de alto riesgo que defina el establecimiento.
j) Inicio de la terapia de remplazo renal con hemodiálisis.
k) Aplicación de biológicos.

l) Manejo de cadáveres y piezas anatómicas.

Además, el proceso debe incluir criterios claros para la identificación de pacientes con alteración del estado de conciencia, con limitaciones auditivas o lingüísticas, menores de edad o pacientes desconocidos. En estos casos, los datos deben validarse con el cuidador primario, familiar o mediante documentos clínicos disponibles. Ningún procedimiento debe realizarse hasta que la identidad haya sido confirmada de manera segura. Solamente, en situaciones en que la vida del paciente se pueda ver afectada, se deberá priorizar la atención antes de la identificación del paciente.

Todos los documentos del expediente clínico, los dispositivos médicos, medicamentos o soluciones administradas deben portar de forma legible los identificadores correspondientes.

El establecimiento debe asegurar que el proceso de identificación del paciente sea supervisado y monitoreado de forma sistemática para analizar la efectividad de las barreras de seguridad. Esto implica implementar mecanismos periódicos de observación directa, auditoría documental o verificación cruzada para asegurar el cumplimiento de los criterios definidos en el proceso.

El análisis de esta información debe realizarse con participación del personal involucrado, con base en los hallazgos, el establecimiento debe plantear acciones de mejora que refuercen la adherencia al proceso e incluirlas dentro del plan de mejora de la calidad.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso de identificación del paciente con al menos dos datos obligatorios: nombre completo y fecha de nacimiento.

(2) El proceso se aplica antes de todos los momentos críticos de atención definidos por el establecimiento, incluyendo los señalados en los incisos de la a) a la l) de la guía.

(3) El establecimiento ha definido medios físicos de identificación, como brazaletes, tarjetas de cabecera o pie de cama, gafetes u otros equivalentes, disponibles y visibles en todo momento.

(4) El establecimiento ha definido e implementado una dinámica de supervisión multidisciplinaria del proceso de identificación del paciente y se implementan acciones de mejora derivadas del análisis de los hallazgos.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que define el proceso de identificación del paciente.

- Listado documentado de momentos críticos definidos por el establecimiento para aplicar el proceso de identificación.
- Formato de brazalete, tarjeta, gafete u otro medio de identificación utilizado institucionalmente.
- Hoja de auditoría o supervisión del cumplimiento del proceso de identificación (observacional o documental).
- Resultados de análisis de cumplimiento del proceso de identificación.
- Materiales de sensibilización o capacitación al personal sobre la identificación del paciente.
- Actas o minutas de comités donde se hayan revisado hallazgos del proceso de identificación.
- Formato de expediente clínico que incluya los dos identificadores obligatorios en todas sus hojas.

b. Estándar 2/31. Comunicación efectiva (AESP 2). – Indispensable –

1. Guía.

La comunicación clara, estructurada y oportuna durante el proceso de atención médica en los hospitales es esencial para la continuidad segura del cuidado. Las órdenes e indicaciones verbales o telefónicas, así como la transmisión de resultados clínicos por estos medios, conllevan un mayor riesgo de error en comparación con las órdenes escritas o electrónicas.

Por ello, el establecimiento debe definir e implementar un proceso institucional, elaborado con participación multidisciplinaria, que minimice los riesgos derivados de estas formas de comunicación, mediante la aplicación del proceso de seguridad: escuchar-escribir-leer-confirmar, que consiste en:

a) Escuchar completamente la indicación o el resultado.
b) Escribir la información tal como fue recibida (indicación o resultado de laboratorio o gabinete), ya sea en papel o en un medio electrónico.
c) Leer la indicación o el resultado en voz alta, tal como se escribió.
d) Confirmar con el emisor que la información es correcta y coincide con lo transmitido.

En casos donde este proceso no sea factible (por ejemplo, situaciones de urgencia, procedimientos invasivos o de alto riesgo), el establecimiento puede aplicar la alternativa escuchar-repetir - confirmar, siempre asegurando que exista un registro documentado de la indicación.

El establecimiento debe definir un lugar estandarizado específico donde se registre toda información recibida mediante esta barrera de seguridad, con el fin de evitar pérdidas o transcripción incorrecta de información.

Es indispensable que la información sea firmada por el personal responsable y competente de la emisión de las órdenes verbales y/o telefónicas

Las barreras de seguridad que incluyen la comunicación efectiva también se implementan:

i. Durante la transferencia de pacientes.
ii. En las prescripciones médicas y las anotaciones en documentos.
iii. En la referencia y/o contra referencia del paciente.
iv. Al egreso del paciente.

Este proceso debe aplicarse de manera sistemática en todas las áreas donde exista riesgo asociado a la comunicación oral. El establecimiento debe asegurar que el proceso de comunicación efectiva sea supervisado y monitoreado de forma sistemática. Esto implica implementar mecanismos periódicos de observación directa, auditoría documental o verificación cruzada para asegurar el cumplimiento de los criterios definidos en el proceso.

El análisis de esta información debe realizarse con participación del personal involucrado. Con base en los hallazgos, el establecimiento debe plantear acciones de mejora que refuercen la adherencia al proceso e incluirlas dentro del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado las áreas, servicios y situaciones donde pueden recibirse indicaciones clínicas y resultados de laboratorio o gabinete de forma verbal o telefónica.
(2) Se ha definido, documentado e implementado un proceso institucional que incluye el uso del mecanismo de escuchar–escribir–leer–confirmar.
(3) El establecimiento ha definido un lugar estandarizado para registrar las indicaciones y resultados verbales o telefónicos.
(4) Se aplica el proceso de escuchar–escribir–leer–confirmar en las situaciones en que se recibe información clínica por vía verbal o telefónica.
(5) En situaciones en que no es posible aplicar el proceso completo, se utiliza el proceso alternativo escuchar–repetir–confirmar, conforme a lo definido institucionalmente.

(6) El establecimiento ha definido e implementado una dinámica de supervisión multidisciplinaria del proceso de comunicación efectiva, y se implementan acciones de mejora derivadas del análisis de los hallazgos.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que define el proceso de comunicación efectiva verbal o telefónica.
- Listado institucional de áreas o situaciones clínicas donde se reciben indicaciones o resultados verbales o telefónicos.
- Formato estandarizado de registro para indicaciones y resultados verbales (orden médica verbal, hoja de indicaciones telefónicas, etc.). dentro del expediente clínico.
- Bitácoras o registros institucionales que demuestren el uso del formato para indicaciones verbales.
- Reportes de auditorías u observaciones clínicas donde se evalúe la aplicación del proceso de comunicación segura.
- Materiales de capacitación y sensibilización al personal clínico y de apoyo sobre la comunicación segura y el uso de las barreras.
- Evidencia de sesiones educativas, talleres o capacitaciones documentadas (listas de asistencia, presentaciones, diplomas) sobre este proceso.
- Minutas de comités donde se hayan analizado hallazgos derivados de fallas en la comunicación verbal.
- Planes de mejora o acciones correctivas derivados del análisis de fallas en la comunicación verbal o telefónica.
- Documentación que demuestre supervisión periódica y retroalimentación al personal respecto al cumplimiento del proceso definido.

c. Estándar 3/31. Seguridad en el proceso de medicación (AESP 3). – Indispensable –

1. Guía.

La gestión de la medicación es un componente esencial para la seguridad del paciente en los hospitales. Involucra todos los procesos relacionados con la farmacoterapia, desde la selección y adquisición, almacenamiento, prescripción, transcripción, dispensación y preparación, hasta la administración y monitoreo. En este entorno, el uso de medicamentos de alto riesgo, como electrolitos concentrados, insulinas y anticoagulantes por vía parenteral se asocian frecuentemente a eventos adversos graves o centinela.

El hospital debe realizar un análisis de riesgo que identifique todas las áreas en las que se preparan y administran estos medicamentos de alto riesgo. Como estrategia para prevenir errores graves, debe diseñar e implementar un proceso que abarque, al menos, los siguientes elementos clave:

a) Ubicación y almacenamiento seguro de medicamentos de alto riesgo: Los electrolitos concentrados no deben almacenarse de forma continua en áreas de atención directa al paciente, salvo que sea clínicamente indispensable y así lo justifique la práctica médica. Las áreas o servicios que los requieran deberán contar con espacios de almacenamiento claramente identificados y alejados de los demás medicamentos, con controles documentados de su uso y supervisión continua. Cuando se autorice su almacenamiento, debe haber una justificación clínica y validación institucional.
b) Identificación visual de medicamentos de alto riesgo: Cada frasco, ampolleta o presentación de medicamentos de alto riesgo debe portar una alerta visual, definida por el establecimiento y colocada adicionalmente a la etiqueta del fabricante. Esta alerta visual tiene como objetivo reforzar la conciencia del personal sobre el riesgo asociado.
c) Doble verificación: La doble verificación debe realizarse en los momentos de preparación y administración de los medicamentos anestésicos y medicamentos de alto riesgo, como electrolitos concentrados, insulinas y anticoagulantes parenterales. Esta verificación debe ser realizada por dos personas competentes y capacitadas, en el momento inmediato a la acción. Se exceptúan las situaciones de urgencia, debiendo documentarse posteriormente la justificación correspondiente.
d) Medicamentos LASA (*Look-Alike / Sound-Alike*): El establecimiento debe contar con un listado actualizado de medicamentos con aspecto o nombre parecido (LASA), identificado a partir del análisis de los eventos adversos, eventos centinela y cuasifalla relacionados con los procesos de medicación, las recomendaciones nacionales e internacionales, y el contexto clínico del establecimiento. Se deben implementar al menos dos barreras de seguridad para minimizar el riesgo de confusión, tales como etiquetas diferenciadas, almacenamiento separado, alertas visuales, estandarización de nombres o concentración, entre otras.
e) La implementación de barreras de seguridad dentro de los procesos:
    i. Adquisición de medicamentos de alto riesgo.
    ii. Almacenamiento de medicamentos, incluyendo los de alto riesgo.

iii. Prescripción de medicamentos, incluyendo LASA, medicamentos de alto riesgo y las solicitudes de nutrición parenteral total.
iv. Transcripción de medicamentos, cuando aplique.
v. Dispensación de medicamentos.
vi. Recepción de medicamentos.
vii. Preparación de medicamentos.
viii. Administración de medicamentos.

f) Capacitación y sensibilización del personal: Todo el personal involucrado en el proceso de prescripción, preparación y administración de medicamentos debe recibir capacitación periódica en temas de seguridad del paciente, doble verificación, manejo de medicamentos LASA y procedimientos específicos del establecimiento.

La seguridad en el proceso de medicación también incluye la notificación inmediata de los eventos centinela, eventos adversos y cuasifallas relacionados.

Este proceso debe aplicarse de manera sistemática en todas las áreas donde se administren medicamentos de alto riesgo. El establecimiento debe asegurar que el proceso sea supervisado y monitoreado de forma sistemática. Esto implica implementar mecanismos periódicos de observación directa, auditoría documental o verificación cruzada para asegurar el cumplimiento de los criterios definidos en el proceso.

El análisis de esta información debe realizarse con participación del personal involucrado. Con base en los hallazgos, el establecimiento debe plantear acciones de mejora que refuercen la adherencia al proceso e incluirlos dentro del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la gestión segura de medicamentos de alto riesgo.

(2) El proceso incluye al menos lo definido en los incisos de la a) a la f) de la guía.

(3) La doble verificación se realiza conforme a lo definido por el establecimiento y está documentada. En situaciones de urgencia, se documenta la omisión con justificación clínica.

(4) Se lleva a cabo la medición y el análisis de los datos derivados de la implementación del proceso de medicación segura, incluyendo eventos adversos, cuasifallas y medidas correctivas implementadas.

(5)El establecimiento ha definido e implementado una dinámica de supervisión multidisciplinaria, que analiza los hallazgos y genera acciones de mejora con base en los datos obtenidos.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento institucional para el manejo seguro de medicamentos de alto riesgo.
- Listado institucional actualizado de medicamentos LASA y sus barreras de seguridad.
- Bitácoras o formatos de doble verificación de electrolitos, insulinas y anticoagulantes.
- Registros de capacitación al personal clínico y de farmacia sobre medicamentos de alto riesgo y LASA.
- Actas de los Comités donde se analicen eventos relacionados a errores de medicación.
- Registros de supervisión directa o auditorías sobre cumplimiento del proceso.
- Reportes o gráficas de indicadores de seguridad en medicación (eventos adversos, cuasifallas).

d. Estándar 4/31. Seguridad en los procedimientos (AESP 4). – Indispensable –

1. Guía.

Los procedimientos realizados de forma incorrecta son una causa frecuente de eventos adversos en los hospitales. Estos errores pueden ser resultado de diversos factores, entre ellos, fallas de comunicación entre el personal, a la participación limitada del paciente, a la ausencia de protocolos de seguridad previos al procedimiento o una cultura que no apoya la comunicación abierta entre el equipo multidisciplinario.

Para prevenir estos eventos, el establecimiento debe diseñar, implementar y mantener el protocolo universal que estandarice el proceso de seguridad en todos los procedimientos invasivos o de alto riesgo realizados dentro y fuera del quirófano. Este protocolo debe ser construido mediante análisis multidisciplinario, estar documentado y aplicarse sistemáticamente.

El protocolo universal incluye tres componentes esenciales:

a) Marcado del sitio quirúrgico: Previo a la realización del procedimiento dentro o fuera del quirófano, se debe realizar con una marca estandarizada e inequívoca sobre la piel, definida por el establecimiento, visible incluso después de la preparación del paciente. Debe evitarse el uso de la letra “X”. El marcado debe

realizarse preferentemente con el paciente despierto y con la participación de este o de su cuidador primario cuando no se encuentre en condiciones que le permitan participar en el proceso.

La marca debe permanecer después de la asepsia y antisepsia y debe ser efectuada por alguna de las personas que formará parte del equipo multidisciplinario durante el procedimiento.

El sitio quirúrgico se marca en todos los casos relacionados con lateralidad, estructuras múltiples o niveles múltiples. Si el procedimiento se realiza en mucosas o sitios anatómicos difíciles, en procedimientos dentales, recién nacidos prematuros o cuando el paciente no acepte que se marque la piel, se podrá realizar un marcaje documental.

El marcaje se puede omitir en situaciones de urgencias y en lesiones visibles, como las fracturas expuestas o tumoraciones evidentes.

b) Como parte de los procesos de atención quirúrgica segura, el establecimiento implementa una Lista de Verificación para la Seguridad de la Cirugía (LVSC) que debe aplicarse a todos los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos, tanto dentro como fuera del quirófano, así como en procedimientos invasivos y de alto riesgo definidos por el establecimiento. La LVSC debe contemplar tres momentos clave de la atención quirúrgica: entrada, pausa quirúrgica y salida del quirófano/sala de procedimientos y debe ser coordinada por un integrante del equipo quirúrgico designado. La aplicación de esta lista permite asegurar la identidad del paciente, el sitio y procedimiento quirúrgico correctos, la preparación clínica, técnica y logística del equipo, y la comunicación efectiva entre los profesionales involucrados.

Cada fase incluye acciones específicas, como la confirmación verbal de identidad, evaluación de riesgos anestésicos y hemorrágicos, verificación de documentos, instrumental, insumos críticos y profilaxis antibiótica, así como la identificación y resolución de eventos críticos durante y después de la cirugía.

La lista debe ser firmada por todos los integrantes del equipo quirúrgico al finalizar el procedimiento y se integra como parte del expediente clínico del paciente. El establecimiento puede adaptar el formato a sus necesidades, siempre que asegure la verificación de los elementos mínimos de seguridad definidos para cada fase.

Verificación pre-procedimiento: se lleva a cabo antes del procedimiento para confirmar:

i. Identificación del paciente correcto (de acuerdo con la AESP 1).

ii. Procedimiento correcto.

iii. Disponibilidad y verificación de documentos clínicos relevantes y que estén identificados.
iv. Presencia y funcionamiento adecuado de los equipos y/o dispositivos médicos a utilizar.
v. Presencia de alergias o riesgo de sangrado.

c) Tiempo fuera para procedimientos fuera de quirófano: El establecimiento identifica los procedimientos o tratamientos donde realizara el tiempo fuera antes de iniciar, incluye al menos: Transfusión de sangre y hemocomponentes, radioterapia, terapia de remplazo renal con hemodiálisis, toma de biopsia, procedimientos odontológicos que requieran de anestesia y/o sedación, colocación/retiro de dispositivos, estudios de gabinete que requieren medios de contraste, colocación y manejo de accesos vasculares centrales.

En este momento de verificación, lo esencial y mínimo a confirmar es el sitio anatómico, el procedimiento y el paciente correctos. La confirmación se lleva a cabo en el lugar donde se realiza el procedimiento, justo antes de comenzar, e implica la participación de todo el equipo que está involucrado en la realización del procedimiento. En procedimientos unipersonales, se debe involucrar a un segundo colaborador clínico en la validación y documentar conforme al procedimiento definido por el establecimiento.

Cada establecimiento, de acuerdo con su contexto puede determinar si para cada procedimiento es necesario incluir alguna otra variable a verificar que ponga en riesgo la seguridad del paciente, ya sea en la lista de verificación y/o en el tiempo fuera.

Adicionalmente, el establecimiento debe educar a pacientes y cuidadores sobre el protocolo universal, su utilidad y su participación en el proceso.

El establecimiento debe asegurar que el proceso del protocolo universal sea supervisado y monitoreado de forma sistemática. Esto implica implementar mecanismos periódicos de observación directa, auditoría documental o verificación cruzada para asegurar el cumplimiento de los criterios definidos en el proceso.

El análisis de esta información debe realizarse con participación del personal involucrado. Con base en los hallazgos, el establecimiento debe plantear acciones de mejora que refuercen la adherencia al proceso e incluirlas dentro del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un Protocolo Universal y/o aplicación de tiempo fuera que garantiza la seguridad del procedimiento, del paciente y del sitio quirúrgico correcto.

(2) El protocolo universal y/o aplicación de tiempo fuera incluye los tres componentes esenciales de los incisos a) al c) de la guía.

(3) El establecimiento ha identificado los procedimientos que requieren la aplicación del protocolo universal o del componente tiempo fuera, según su nivel de riesgo.

(4) El procedimiento del tiempo fuera se documenta conforme a lo definido por el establecimiento.

(5) Se brinda educación a pacientes y cuidadores respecto al protocolo universal o tiempo fuera, con evidencia de su participación informada.

(6) El establecimiento ha definido e implementado una dinámica de supervisión multidisciplinaria del protocolo universal, analiza los hallazgos de cumplimiento e implementa acciones de mejora derivadas del análisis.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento institucional documentado sobre el uso del protocolo universal y/o aplicación del tiempo fuera.
- Lista de verificación institucional para la realización de procedimientos invasivos o de alto riesgo.
- Formatos institucionales que documenten el marcaje del sitio quirúrgico cuando corresponda.
- Evidencia de capacitación al personal clínico sobre la implementación del protocolo universal, el marcaje del sitio quirúrgico y la realización del Tiempo Fuera.
- Registros de auditoría o supervisión sobre el cumplimiento del protocolo universal (observaciones directas o revisión de expedientes).
- Actas de comités en las que se analicen hallazgos derivados de la supervisión de este proceso y se definan acciones de mejora.

e. Estándar 5/31 Reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención de la salud (AESP 5). – Indispensable –

1. Guía.

La prevención y el control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) son esenciales para garantizar la seguridad del paciente en

hospitales, debido al contacto frecuente con distintos profesionales de la salud, sus intervenciones y la vulnerabilidad de la población atendida. La higiene adecuada de manos representa la principal medida para evitar la transmisión cruzada de agentes infecciosos durante la atención clínica.

El establecimiento debe diseñar e implementar un programa integral de higiene de manos como barrera de seguridad primaria para prevenir las IAAS. Este programa debe desarrollarse con enfoque de sistema, participación multidisciplinaria y basarse en las recomendaciones vigentes de la OMS, incluyendo los cinco momentos para la higiene de manos.

El programa integral de higiene de manos debe contemplar, al menos:

a) Monitoreo periódico de la calidad del agua, especialmente la medición del cloro residual, conforme a la legislación aplicable vigente.
b) Abasto de insumos necesarios: jabón, gel con base de alcohol, toallas desechables, dispensadores y puntos de higiene.
c) Educación a pacientes, cuidadores y visitantes sobre el rol de la higiene de manos como medida de seguridad.
d) Capacitación sistemática al personal clínico, no clínico, recurso humano en formación, visitantes y personal subrogado, sobre técnica adecuada de higiene de manos.
e) Evaluación, monitorización y análisis periódico de los datos relacionados con la implementación del programa.

El programa se debe incorporar como parte del sistema para la prevención y control de infecciones del establecimiento.

El hospital cuenta con una Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria (UVEH), responsable de coordinar y supervisar las acciones de vigilancia, prevención y control de las IAAS. Entre sus funciones mínimas se incluyen: la monitorización continua de las IAAS y sus factores de riesgo; la identificación de áreas de oportunidad para la mejora de procesos relacionados; y la generación de informes mensuales con análisis epidemiológico del comportamiento de las infecciones, los cuales deben ser presentados ante los grupos colegiados correspondientes. Asimismo, la UVEH coordina las actividades de prevención y control que ejecutan las áreas clínicas, administrativas y de apoyo del hospital, asegurando la estandarización y efectividad de las intervenciones institucionales.

El establecimiento debe asegurar que el programa sea supervisado y monitoreado de forma sistemática. Esto implica implementar mecanismos periódicos de observación directa, auditoría documental o

verificación cruzada para asegurar el cumplimiento de los criterios definidos en el proceso.
El análisis de esta información debe realizarse con participación del personal involucrado, con base en los hallazgos, el establecimiento debe plantear acciones de mejora que refuercen la adherencia al proceso, considerando la aplicación de herramientas validadas para prevención y reducción de IAAS e incluirlas dentro del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa integral de higiene de manos que forma parte del sistema para la prevención y control de infecciones.

(2) El programa incluye, al menos, los componentes del inciso a) al e) de la guía.

(3) Se encuentra documentada evidencia de la implementación del programa, incluyendo registros de capacitación, materiales educativos, listas de verificación, bitácoras de supervisión y actas de revisión de resultados.

(4) El establecimiento ha definido e implementado una dinámica de supervisión multidisciplinaria del programa integral de higiene de manos, analiza los hallazgos de cumplimiento y genera acciones de mejora para reforzar su implementación efectiva.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa integral de higiene de manos implementado por el establecimiento.
- Documento institucional con los resultados de medición del cloro residual en agua, conforme a la legislación aplicable vigente.
- Registros de capacitación al personal clínico, no clínico, en formación, subrogado y visitantes en temas de higiene de manos.
- Materiales de sensibilización dirigidos a pacientes, familiares y cuidadores sobre la importancia de la higiene de manos.
- Bitácoras de supervisión o auditoría sobre disponibilidad de insumos para higiene de manos (agua, jabón, gel base alcohol, toallas).
- Evidencia de retroalimentación y análisis de los datos generados por la implementación del programa integral de higiene de manos.

- Minutas o reportes de comités donde se discutan acciones preventivas relacionadas con IAAS.
- Cédula única de gestión de paquetes de acciones para la Prevención de IAAS, si aplica según el tipo de unidad

f. Estándar 6/31. Reducción del riesgo de daño al paciente por causa de caídas (AESP 6). – Indispensable –

1. Guía.

Las caídas constituyen una de las causas más frecuentes de daño evitable en los establecimientos de atención médica. En el contexto de un hospital, la evaluación y reevaluación sistemática del riesgo de caídas es fundamental debido a los cambios fisiológicos que pudieran experimentan los pacientes antes, durante y después de la atención.

El establecimiento debe definir e implementar un proceso institucional estandarizado para la evaluación y reevaluación del riesgo de caídas, diseñado a través de un análisis multidisciplinario y con base en el perfil de los pacientes atendidos. Este proceso debe contemplar al menos los siguientes componentes:

a) La aplicación de una herramienta validada o criterios clínicos definidos por el establecimiento, adecuados a la población y contexto.
b) La evaluación al ingreso del paciente al establecimiento como parte de la valoración clínica inicial.
c) La reevaluación en momentos críticos: cambio de turno, cambio de área o servicio, cambio en el estado fisiológico; cambio, modificación o finalización del tratamiento, si aplica.
d) El registro del resultado de cada evaluación en el expediente clínico, de modo que facilite su reevaluación y el seguimiento periódico.
e) El uso de un sistema de alerta visual (como etiquetas o marcadores en la ficha o en el entorno físico) que indique el nivel de riesgo identificado.
f) La comunicación al paciente o cuidador primario sobre el nivel de riesgo de caídas y las medidas de seguridad para prevenirlas.

A partir del resultado de la evaluación, deben implementarse medidas preventivas individualizadas y documentadas. Estas pueden incluir asistencia para la movilización, ajustes en el entorno, barreras físicas, educación al paciente, entre otras.

Además, el establecimiento debe promover activamente la participación del paciente y/o cuidador primario mediante acciones de educación y comunicación clara sobre las medidas de prevención, fomentando la corresponsabilidad en la seguridad durante su atención.

Este proceso debe aplicarse de manera sistemática en todas las áreas. El establecimiento debe asegurar que el proceso sea supervisado y monitoreado de forma sistemática. Esto implica implementar mecanismos periódicos de observación directa, auditoría documental o verificación cruzada para asegurar el cumplimiento de los criterios definidos en el proceso.
El análisis de esta información debe realizarse con participación del personal involucrado. Con base en los hallazgos, el establecimiento debe plantear acciones de mejora que refuercen la adherencia al proceso e incluirlas dentro del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso estandarizado para la evaluación y reevaluación del riesgo de caídas en todos los pacientes.
(2) El proceso contempla los componentes mencionados en el inciso a) al f) de la guía.
(3) El establecimiento ha definido quién es el personal responsable de la evaluación y reevaluación, así como de implementar las medidas de reducción del riesgo.
(4) Se implementan medidas de prevención individualizadas conforme al nivel de riesgo identificado.
(5) Se proporciona educación al paciente y/o cuidador primario sobre las medidas de prevención de caídas.
(6) El establecimiento ha definido e implementado una dinámica de supervisión multidisciplinaria del proceso y se implementan acciones de mejora derivadas del análisis de los hallazgos.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que defina el proceso de evaluación y reevaluación de caídas.
- Formato o herramienta de evaluación del riesgo de caídas.
- Bitácoras, listas de verificación o registros de supervisión del proceso de evaluación de riesgo de caídas.
- Actas o minutas de reuniones de los comités donde se analicen datos sobre caídas.
- Materiales educativos para el paciente y cuidador primario sobre prevención de caídas.
- Reporte de análisis de datos de implementación de la barrera de seguridad.

g. Estándar 7/31. Integración del sistema de gestión del talento humano. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe contar con un sistema de gestión del talento humano, diseñado para integrar de forma estructurada, continua y transversal todos los procesos relacionados con el personal clínico (personal médico, enfermería, nutrición, técnicos, entre otros) y no clínico (personal de intendencia, ingeniería, mantenimiento, seguridad, administrativo, entre otros). Este sistema tiene como propósito garantizar que todo el personal cuente con las competencias, habilidades, conocimientos necesarios para brindar servicios seguros, en alineación con los objetivos institucionales y las necesidades de los pacientes.

Los líderes del establecimiento son responsables de definir las competencias, habilidades, conocimientos, educación y demás requisitos necesarios para otorgar los servicios de atención y responder a las necesidades de los pacientes, considerando las características del establecimiento, la complejidad de los servicios, los procesos críticos y las tecnologías utilizadas. Para proyectar las necesidades del personal, los líderes deben considerar al menos los siguientes factores:

- La filosofía del establecimiento (misión, visión y valores).
- El tipo de pacientes que atiende el establecimiento, la complejidad y gravedad de sus condiciones.
- Los servicios que ofrece.
- Las barreras de seguridad implementadas en los procesos.
- La tecnología utilizada en la atención al paciente.
- La estructura organizacional indispensable para la operación segura y continua.

El sistema debe contemplar al menos los siguientes procesos:

- Definición de funciones o privilegios.
- Reclutamiento y selección del personal.
- Asignación y reasignación.
- Orientación e inducción.
- Capacitación continua.
- Evaluación del desempeño.
- Reconocimiento del personal.
- Atención y seguimiento a la salud y seguridad del personal.

El objetivo del sistema es alinear los procesos clínicos y de gestión con la capacitación, la evaluación del desempeño y la retroalimentación del personal, fortaleciendo así la seguridad y calidad del establecimiento. Dado que los servicios de salud son brindados por personas a personas,

la mejora en el desempeño del personal impacta directamente en el desempeño organizacional. La implementación de procesos seguros requiere personal competente y consciente de su rol en el cumplimiento oportuno y correcto de las barreras de seguridad.

El desarrollo, implementación y supervisión del sistema debe incluir, al menos, los siguientes elementos:

a) Planeación de los procesos, con base en la identificación y análisis de riesgos y problemas relacionados con el desempeño del personal y la operación del establecimiento.
b) Implementación de procesos seguros y barreras de seguridad relacionados con la gestión del talento humano.
c) Capacitación continua del personal responsable de coordinar y ejecutar los procesos del sistema.
d) Supervisión integral y multidisciplinaria del sistema, con participación activa de todas las áreas implicadas y un enfoque multidisciplinario.
e) Monitoreo y análisis de los resultados de los procesos implementados.
f) Mejora continua basada en datos, mediante acciones correctivas y preventivas derivadas de los hallazgos y desempeño del sistema.
g) Elaboración de informes periódicos al gobierno y líderes del establecimiento sobre el desarrollo, supervisión y mejoras del sistema.

La supervisión del sistema debe ser realizada por personas o grupos con las competencias necesarias, y no es responsabilidad exclusiva del área de recursos humanos, sino un compromiso institucional que involucra a todas las áreas del establecimiento y a sus procesos clínicos y de gestión.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha desarrollado, documentado e implementado un sistema de gestión del talento humano, adecuado a su misión, al tipo de pacientes que atiende, los servicios ofrecidos, las barreras de seguridad, la tecnología utilizada y la estructura indispensable para la operación del establecimiento; y toma en cuenta las competencias, habilidades, conocimientos, educación y demás requisitos definidos por los líderes.

(2) El sistema integra, al menos, los siguientes procesos:

(2.1) Definición de funciones y privilegios
(2.2) Reclutamiento y selección del personal
(2.3) Asignación y reasignación
(2.4) Orientación e inducción

(2.5) Capacitación continua
(2.6) Evaluación del desempeño
(2.7) Reconocimiento del personal
(2.8) Atención y seguimiento a la salud y seguridad del personal

(3) La integración del sistema incluye, al menos, los elementos descritos de la a) al g) en la guía.

(4) El sistema es supervisado por personal con las competencias necesarias, bajo un enfoque multidisciplinario, que involucra a todo el personal clínico y no clínico y todas las áreas clínicas, administrativas y de apoyo.

(5) La supervisión se realiza de manera integral y abarca todos los procesos y áreas del establecimiento.

(6) El establecimiento cuenta con un Plan documentado que describe cómo se desarrolla, supervisa y mejora el sistema de gestión del talento humano

(A). Referencia de apoyo.

- Plan documentado del sistema que establece cómo se desarrolla, implementa, supervisa y mejora el sistema de competencias y capacitación.
- Matriz de competencias por perfil de puesto, con los requisitos definidos (educación, conocimientos, habilidades, experiencia). Evidencia de procesos de reclutamiento, selección, asignación y reasignación del personal (convocatorias, entrevistas, actas de comisión, formatos de asignación).
- Programas de inducción y orientación al personal de nuevo ingreso, clínico y no clínico.
- Planes o cronogramas de capacitación continua, específicos por rol o área (clínica, administrativa, técnica).
- Registros de capacitación, incluyendo listas de asistencia, contenidos impartidos, evaluaciones de aprendizaje o impacto.
- Instrumentos y reportes de evaluación del desempeño del personal.
- Política o protocolo de reconocimiento institucional al personal.
- Documentación de acciones para la atención y seguimiento a la salud y seguridad del personal (por ejemplo: vacunación, vigilancia epidemiológica, manejo de riesgos laborales).
- Minutas, actas o reportes de supervisión multidisciplinaria del sistema, que evidencien participación activa de áreas clínicas y administrativas.

- Indicadores de desempeño del sistema (por ejemplo: porcentaje de personal con inducción completada, cobertura de capacitación, cumplimiento de planes de mejora).

h. Estándar 8/31. Integración del sistema de gestión y seguridad de la infraestructura. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe contar con un sistema de gestión y seguridad de la infraestructura, diseñado para integrar de forma estructurada, continua y transversal todos los procesos, servicios y áreas (clínicas y no clínicas) relacionados con la funcionalidad, mantenimiento y seguridad del entorno físico. Este sistema tiene como propósito garantizar espacios seguros, funcionales y confiables, que respalden la atención clínica y administrativa, protejan a pacientes, cuidadores primarios, personal y visitantes, y aseguren la continuidad operativa del establecimiento. El sistema debe adecuarse al tamaño, complejidad, riesgos y contexto del establecimiento, e integrarse en todas las actividades que puedan impactar la seguridad estructural, ambiental y operativa. El sistema puede abarcar los enfoques, según las características del establecimiento, áreas y procesos como:

i. Protección del establecimiento y su entorno inmediato.
ii. Manejo de materiales, sustancias y residuos peligrosos.
iii. Seguridad contra peligros relacionados con fuego y humo.
iv. Gestión del equipo médico.
v. Servicios prioritarios para la operación: (energía eléctrica, agua, gases medicinales, ventilación, etc.).
vi. Manejo de emergencias externas y continuidad operativa.

El desarrollo, implementación y supervisión del sistema debe incluir, al menos, los siguientes elementos:

a) Planeación de cada componente del sistema con base en la identificación y análisis de riesgos y problemas de los procesos relacionados.
b) Implementación de procesos seguros y mecanismos de control o respuesta, adecuados a cada área y servicios involucrados
c) Capacitación continua del personal clínico y no clínico involucrado, según sus funciones.
d) Supervisión integral y multidisciplinaria del sistema, con participación activa de todas las áreas implicadas y a cargo de un equipo multidisciplinario con las competencias adecuadas.
e) Monitoreo y análisis de resultados sobre los procesos implementados.

f) Mejora continua basada en datos, mediante acciones correctivas y preventivas derivadas de los hallazgos y desempeño del sistema.
g) Elaboración de informes periódicos al gobierno y líderes del establecimiento sobre el desarrollo, supervisión y mejoras del sistema.

Este sistema no es responsabilidad exclusiva del área de mantenimiento o ingeniería biomédica. Su funcionamiento requiere la participación activa y coordinada de todos los servicios clínicos, administrativos y de apoyo, de acuerdo con la estructura, procesos y recursos del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha desarrollado, documentado e implementado un sistema de gestión y seguridad de la infraestructura, adecuado al tamaño, ubicación, complejidad, servicios ofrecidos y tipo de pacientes que atiende.
(2) El sistema integra, al menos, las siguientes áreas clave del entorno físico:
  (2.1) Protección del establecimiento y su entorno inmediato.
  (2.2) Manejo de materiales, sustancias y residuos peligrosos.
  (2.3) Seguridad contra peligros relacionados con fuego y humo.
  (2.4) Gestión y mantenimiento del equipo médico.
  (2.5) Servicios prioritarios para la operación (energía eléctrica, agua, gases medicinales, ventilación, etc.).
  (2.6) Manejo de emergencias externas y continuidad operativa.
(3) La integración del sistema incluye, al menos, los elementos descritos de inciso a) al g) de la guía.
(4) El sistema es supervisado por personal con las competencias necesarias, bajo un enfoque multidisciplinario y con la participación activa de las áreas clínicas, técnicas y administrativas.
(5) La supervisión del sistema abarca todas las instalaciones y servicios involucrados, según el contexto del establecimiento.
(6) El establecimiento cuenta con un plan documentado que describe cómo se desarrolla, supervisa y mejora el sistema de gestión y seguridad de la infraestructura.

(A). Referencia de apoyo.

- Plan documentado del sistema que describa su estructura, componentes, responsables, procesos de supervisión y mejora.
- Mapa o inventario de infraestructura crítica, incluyendo servicios prioritarios (electricidad, agua, ventilación, gases medicinales, etc.).

- Protocolos y procesos operativos estándar relacionados con seguridad estructural, ambiental y operativa.
- Bitácoras o registros de inspección, monitoreo y mantenimiento de infraestructura, servicios esenciales y equipo médico.
- Evidencia de capacitaciones al personal clínico y no clínico, específicamente sobre aspectos de seguridad e infraestructura.
- Reportes técnicos de supervisión integral, firmados por personal competente y equipos multidisciplinarios.
- Registros de análisis de riesgos y problemas detectados, con sus respectivas medidas de control o respuesta implementadas.
- Minutas o reportes de reuniones con áreas clínicas, administrativas y técnicas, que evidencien participación activa en el sistema.
- Informes periódicos dirigidos al liderazgo del establecimiento, sobre avances, hallazgos, mejoras o necesidades de inversión.
- Indicadores de desempeño del sistema, como cumplimiento de mantenimiento programado, tiempo de respuesta a fallas, número de incidentes estructurales reportados, etc.
- Evidencia de mejora continua, como proyectos de intervención, corrección o rediseño implementados con base en hallazgos del sistema.

i. Estándar 9/31. Implementación de procesos de seguridad en los servicios de radiología e imagen.

1. Guía.

El hospital debe contar con procesos de seguridad definidos e implementados en los servicios de radiología e imagen propios, incluyendo modalidades como radiología convencional, ultrasonido, u otros cuando corresponda. Estos procesos deben garantizar la protección del personal, los pacientes y el entorno, alineándose con los riesgos identificados, la legislación aplicable y los procesos clínicos y de gestión de los sistemas del modelo.

Deben considerar, al menos lo siguiente:

a) Uso de dispositivos de seguridad y equipo de protección personal (EPP), acorde a las prácticas realizadas, los riesgos y problemas identificados.
b) Capacitación y orientación del personal sobre procesos y prácticas de seguridad en imagenología.
c) Seguimiento clínico y dosimétrico al personal ocupacionalmente expuesto a radiación.

d) Manejo de residuos peligrosos, incluyendo su manipulación, almacenamiento temporal y disposición final, cuando aplique.

Para su implementación, el establecimiento debe considerar:

i. Planeación preventiva basada en análisis de riesgos y problemas identificados.
ii. Implementación de procesos seguros.
iii. Capacitación del personal.
iv. Monitorización y supervisión integral de los procesos.
v. Participación en programas internos y externos de aseguramiento de calidad.

Cuando los servicios son subrogados, estos procesos deben estar contemplados dentro de las especificaciones de calidad acordadas.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se han definido, documentado e implementado procesos de seguridad en los servicios de radiología e imagen que incluyen, al menos del inciso a) a la d) de la guía.
(2) Los procesos de seguridad están implementados en los servicios de radiología e imagen.
(3) Se monitorizan periódicamente los procesos mediante indicadores definidos y se documenta dicha supervisión.
(4) El personal ha sido capacitado formalmente en materia de seguridad radiológica y ocupacional.
(5) Existe equipo de protección personal adecuado y disponible según los estudios realizados y riesgos asociados.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa institucional de seguridad para servicios de imagen.
- Procesos operativos estándar sobre protección radiológica y prácticas seguras.
- Registros de capacitación en seguridad para el personal de imagenología.
- Bitácoras de seguimiento dosimétrico del personal expuesto.
- Indicadores institucionales de seguridad en imagenología.
- Informes de supervisión y monitoreo documentado.
- Registros y etiquetas de residuos peligrosos generados.
- Inventario y disponibilidad de EPP y dispositivos de protección.

j. Estándar 10/31. Implementación de procesos de seguridad del paciente en los servicios de radiología e imagen. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe contar con procesos definidos e implementados para garantizar la seguridad del paciente durante la atención en los servicios de radiología e imagen, ya sean propios o subrogados. Estos procesos deben estar alineados con el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente del establecimiento, así como con las AESP cuando apliquen.

Los procesos deben incluir, al menos:

a) Identificación correcta del paciente conforme a la AESP 1, mediante el uso de dos datos institucionalmente definidos, aplicados en la solicitud, verificación antes del procedimiento e informe de resultados.
b) Prevención de caídas durante la estancia en sala de espera, traslado, posicionamiento y egreso del paciente AESP 6.
c) Manejo inmediato de reacciones adversas al medio de contraste, cuando se utilicen en procedimientos invasivos. Esto incluye la disponibilidad de equipo, medicamentos y un protocolo estandarizado de respuesta.
d) Vigilancia de las condiciones clínicas del paciente durante su permanencia en áreas de espera, preparación y realización del estudio.

La implementación de estos procesos es obligatoria tanto en servicios propios como subrogados, por lo que en este último caso deben integrarse en las especificaciones de calidad formalizadas con el proveedor.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado procesos de seguridad del paciente en los servicios de radiología e imagen, vinculados con el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
(2) Los procesos contemplan al menos los elementos a) al d) descritos en la guía.
(3) Los servicios subrogados de radiología e imagen cuentan con cláusulas contractuales que incorporan estos procesos y son objeto de verificación.
(4) El cumplimiento de estos procesos se supervisa periódicamente mediante indicadores definidos, y se cuenta con evidencia documentada de su seguimiento e implementación de acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Procesos institucionales de seguridad del paciente en radiología e imagen.
- Protocolo para el manejo de reacciones adversas al medio de contraste (incluye medicamentos, EPP, entrenamiento).
- Bitácoras o reportes de incidentes relacionados con identificación errónea o caídas en áreas de imagen.
- Supervisiones documentadas del cumplimiento en servicios subrogados.
- Evidencia de inclusión de estos procesos en las especificaciones de calidad contractuales.
- Formatos de verificación de identificación del paciente.

k. Estándar 11/31. Implementación de procesos de seguridad en los servicios de laboratorio.

1. Guía.

El hospital debe contar con procesos de seguridad implementados en los servicios de laboratorio propios, alineados a los riesgos y problemas del área. Para los laboratorios subrogados, estos elementos pueden incluirse dentro de las especificaciones de calidad definidas contractualmente.

Los procesos de seguridad en el laboratorio deben contemplar la protección del personal, los pacientes y la infraestructura, y abarcar las etapas preanalítica, analítica y postanalítica. Deben estar integrados al sistema de gestión y seguridad de la infraestructura, al sistema de gestión del talento humano, y considerar la aplicación de las acciones esenciales de seguridad del paciente, cuando corresponda.

El programa debe considerar al menos lo siguiente:

a) Manipulación y desecho seguro de materiales, sustancias y residuos peligrosos e infecciosos.
b) Disponibilidad y uso de dispositivos de seguridad y equipo de protección personal (EPP) adecuados para los riesgos identificados.
c) Capacitación y orientación del personal del laboratorio en procesos, prácticas seguras y materiales peligrosos.
d) Actualización y educación ante nuevos procesos o materiales recientemente adquiridos o reconocidos como peligrosos.
e) Aplicación del programa de control interno de calidad para todos los estudios realizados que incluya la etapa preanalítica, analítica y postanalítica.
f) Participación en al menos un programa de control externo de calidad, de acuerdo con las pruebas realizadas.

La integración e implementación del programa de seguridad debe contemplar:

i. Planeación basada en análisis de riesgos y problemas.
ii. Implementación de procesos seguros.
iii. Capacitación del personal.
iv. Monitorización y supervisión integral de los procesos.
v. Participación en programas internos y externos de aseguramiento de calidad.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa de seguridad en los servicios de laboratorio propios, que considera al menos los elementos definidos en los incisos a) a f) de la guía.

(2) El programa está alineado al sistema de gestión y seguridad de la infraestructura, al sistema de gestión del talento humano y a las acciones esenciales para la seguridad del paciente, cuando corresponda.

(3) El programa contempla la planeación basada en análisis de riesgos y problemas identificados en el laboratorio, y documenta la priorización de dichos riesgos.

(4) Se han implementado procesos seguros en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.

(5) El personal del laboratorio cuenta con capacitación documentada en procesos de seguridad, uso de EPP y manejo de materiales peligrosos, conforme a sus funciones.

(6) El laboratorio aplica un programa de control interno de calidad para todos los estudios que realiza, con evidencia de seguimiento y acciones ante desviaciones detectadas.

(7) El laboratorio participa en al menos un programa de control externo de calidad, acorde con los estudios que realiza, y se cuenta con evidencia de los resultados obtenidos y acciones derivadas.

(8) El establecimiento ha definido e implementado una dinámica de supervisión y monitoreo multidisciplinario del programa de seguridad del laboratorio, y se implementan acciones de mejora derivadas del análisis de los hallazgos.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional del programa de seguridad del laboratorio.
- Listado y evidencia de dispositivos de seguridad y EPP disponibles.

- Bitácoras o reportes de supervisión y monitorización de prácticas de seguridad.
- Registros de capacitación del personal en temas de bioseguridad y seguridad ocupacional.
- Registros de participación en control interno y externo de calidad.
- Procesos operativos estándar de seguridad y manejo de residuos.
- Informes de evaluación de riesgos específicos del área de laboratorio.

l. Estándar 12/31. Implementación de procesos de seguridad del paciente en los servicios de laboratorio. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe contar con procesos definidos, documentados e implementados para garantizar la seguridad del paciente en todas las fases del ciclo del laboratorio clínico (preanalítica, analítica y postanalítica), ya sean servicios propios o subrogados.

Estos procesos deben estar alineados con el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente, así como con las AESP que apliquen, incluyendo la identificación correcta, la prevención de errores en la toma de muestra, la prevención de caídas, y la respuesta ante eventos adversos, entre otros.

El enfoque de seguridad debe contemplar al menos los siguientes aspectos:

a) Identificación correcta del paciente, conforme a la AESP 1, utilizando dos datos institucionalmente definidos durante la solicitud del estudio, la toma de muestra y la entrega de resultados.
b) Verificación de la solicitud y del tipo de muestra requerida, para evitar errores en la preparación del paciente o en la indicación médica.
c) Prevención de caídas durante el ingreso, permanencia y egreso del paciente en el área de laboratorio, especialmente durante la toma de muestra en pacientes pediátricos, adultos mayores o con movilidad reducida (AESP 6).
d) Monitoreo del paciente durante y después de la toma de muestra, con énfasis en identificar y responder a reacciones adversas como lipotimias, hematomas, sangrado persistente o dolor.
e) Manejo estandarizado de reacciones adversas, incluyendo la disponibilidad de equipo, insumos y un protocolo clínico documentado para la atención inmediata.

La implementación de estos procesos es obligatoria tanto en servicios propios como subrogados, por lo que en este último caso deben integrarse en las especificaciones de calidad formalizadas con el proveedor.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado procesos de seguridad del paciente para los servicios de laboratorio clínico, integrados al plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

(2) Los procesos contemplan al menos los elementos a) al e) descritos en la guía.

(3) Los servicios subrogados de laboratorio clínico cuentan con cláusulas contractuales que incorporan estos procesos y son objeto de verificación.

(4) El cumplimiento de estos procesos se supervisa periódicamente mediante indicadores definidos, y se cuenta con evidencia documentada de su seguimiento e implementación de acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Procesos documentados de seguridad del paciente en laboratorio clínico, incluyendo fases preanalítica, analítica y postanalítica.
- Procedimientos institucionales para la correcta identificación del paciente durante la toma de muestra.
- Protocolos de preparación y verificación de muestras, así como de respuesta ante errores de solicitud o toma.
- Registro de incidentes o eventos adversos en el servicio de laboratorio clínico.
- Protocolos y formatos para el manejo de reacciones adversas (por ejemplo: lipotimia, sangrado persistente, hematomas).
- Evidencia de supervisiones periódicas del cumplimiento de los procesos de seguridad en laboratorio.
- Reportes de evaluación o auditoría interna de los servicios de laboratorio propios y subrogados.
- Cláusulas contractuales con proveedores de laboratorio subrogado que incluyan requisitos de seguridad del paciente.

m.Estándar 13/31. Definición e implementación de procesos seguros para el manejo de muestras biológicas.

1. Guía.

El hospital debe contar con procesos definidos e implementados para el manejo seguro y trazable de muestras biológicas, que garanticen la integridad diagnóstica, la seguridad del personal, la identificación del paciente y la continuidad operativa del laboratorio.

Estos procesos aplican tanto a los servicios de laboratorio propios como subrogados, por lo que, en el caso de servicios contratados, deben estar incluidos en las especificaciones de calidad.

La cadena de manejo de muestras incluye al menos los siguientes procesos:

a) Solicitud de análisis, con los datos de identificación del paciente y del análisis requerido.
b) Recolección e identificación de muestras, asegurando el uso de los dos identificadores institucionales y prácticas seguras.
c) Transporte, almacenamiento y conservación, garantizando las condiciones definidas para cada tipo de muestra (temperatura, contención, tiempo, etc.).
d) Recepción e ingreso al sistema, con asignación de código, registro y trazabilidad desde el punto de origen.
e) Rastreo institucional de las muestras, desde la solicitud hasta el resultado, incluyendo procesos intermedios cuando aplica (como reenvío a laboratorio subrogado o pruebas adicionales).

El cumplimiento de estos procesos permite minimizar errores preanalíticos, prevenir pérdidas o deterioro de muestras, y asegurar la validez clínica del resultado.

Cuando se utilizan servicios subrogados, el establecimiento debe verificar que estos procesos estén incluidos como parte de la entrega del servicio, con mecanismos de supervisión establecidos.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado procesos sobre la cadena de manejo de muestras que incluyen del inciso a) al e) de la guía.

(2) Cuando se utilizan servicios subrogados, el establecimiento supervisa que estos procesos se realicen conforme a las especificaciones de calidad acordadas.

(A). Referencia de apoyo.

- Procesos operativos estándar para solicitud, recolección, transporte, almacenamiento, recepción y rastreo de muestras.
- Registros o bitácoras de trazabilidad de muestras biológicas.
- Ejemplares de formularios o sistemas de solicitud de análisis.
- Protocolos de identificación de muestras con dos identificadores.
- Evidencia documental de supervisión a servicios subrogados (reportes, actas, minutas).
- Manuales o instructivos de bioseguridad aplicables al manejo de muestras.
- Auditorías o revisiones internas sobre cumplimiento del proceso.

n. Estándar 14/31. Integración del sistema para la gestión segura del uso de medicamentos. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe contar con sistema para la gestión segura del uso de medicamentos, diseñado para integrar de forma estructurada, continua y transversal todos los procesos, servicios y áreas (clínicas y no clínicas) relacionados con el manejo de medicamentos en todas las áreas o servicios. Este sistema tiene como propósito asegurar una farmacoterapia segura, efectiva y centrada en el paciente, que contribuya a la calidad de la atención y a la prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos.

El sistema debe cubrir, al menos, las siguientes fases del proceso de medicación, conforme al contexto operativo del establecimiento:

i. Selección y adquisición
ii. Almacenamiento
iii. Prescripción
iv. Transcripción
v. Distribución / Dispensación
vi. Preparación
vii. Administración
viii. Control y monitorización

Todas las fases deben desarrollarse en apego a la legislación sanitaria vigente.

El desarrollo, implementación y supervisión del sistema debe incluir, al menos, los siguientes elementos:

a) Planeación de cada fase con base en la identificación y análisis de riesgos y problemas de los procesos relacionados,

b) Implementación de procesos seguros y barreras de seguridad en cada fase del proceso de medicación.
c) Capacitación continua del personal clínico y no clínico involucrado.
d) Supervisión integral y multidisciplinaria del sistema, con participación activa de todas las áreas implicadas y un enfoque multidisciplinario.
e) Monitoreo y análisis de resultados sobre los procesos implementados.
f) Mejora continua basada en datos, mediante acciones correctivas y preventivas derivadas de los hallazgos y desempeño del sistema.
g) Elaboración de informes periódicos al gobierno y líderes del establecimiento sobre el desarrollo, supervisión y mejoras del sistema.

Este sistema no es responsabilidad exclusiva del área farmacéutica. Su funcionamiento requiere la participación activa y coordinada de todos los servicios clínicos, administrativos y de apoyo, de acuerdo con la estructura, procesos y recursos del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un sistema integrado para la gestión del uso de medicamentos, que contempla las fases descritas cuando son aplicables al contexto, del inciso i) al viii) de la guía.
(2) La integración del sistema incluye, al menos, lo definido en los incisos a) a g) de esta guía.
(3) El desarrollo, operación y supervisión del sistema está documentado en un plan.

(A). Referencia de apoyo.

- Plan institucional que documenta la estructura, fases, responsables, procesos y metas del sistema para la gestión segura del uso de medicamentos.
- Actas de reuniones multidisciplinarias sobre el sistema.
- Indicadores o métricas de desempeño del sistema (ej. errores de medicación reportados, adherencia a procesos).
- Informes anuales del sistema dirigidos al gobierno y líderes del establecimiento
- Procesos documentos para cada fase del proceso de medicación.
- Registros de capacitación del personal sobre los procesos institucionales y el uso seguro de medicamentos.
- Resultados de auditorías internas o externas relacionadas con el proceso de medicación.

o. Estándar 15/31. Trazabilidad y control de medicamentos desde su recepción hasta su administración al paciente.

1. Guía.

El hospital debe garantizar la trazabilidad completa de los medicamentos e insumos para la salud, desde su adquisición hasta la administración al paciente, con el objetivo de:

i. Reducir el riesgo de uso de medicamentos falsificados, contaminados, alterados o vencidos.
ii. Asegurar la legitimidad del origen de los productos y el cumplimiento de la legislación aplicable vigente.
iii. Facilitar la identificación y análisis de eventos adversos y errores de medicación.

Este proceso es particularmente importante en el contexto de los establecimientos, donde se manejan medicamentos de alto riesgo, cuya adecuada conservación, preparación y administración es esencial para la seguridad del paciente.

El sistema de trazabilidad debe contemplar, al menos, los siguientes elementos:

a) Validación de proveedores: El establecimiento debe adquirir medicamentos exclusivamente de proveedores que cuenten con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y responsable sanitario vigentes, conforme a la legislación aplicable vigente.
b) Recepción documentada: Todo medicamento o insumo recibido debe ir acompañado de documentos fiscales válidos (factura o remisión), firmados y fechados por personal capacitado, que acrediten la tenencia legítima del producto. El personal responsable de esta actividad debe haber recibido capacitación documentada.
c) Muestreo al ingreso: El establecimiento debe realizar verificaciones aleatorias o dirigidas de los productos recibidos, con criterios establecidos por el establecimiento, considerando tipo de producto, riesgo, historial del proveedor y volumen recibido.
d) Condiciones de almacenamiento: Los medicamentos deben organizarse en un espacio físico adecuado, identificado mediante un planograma o diagrama, que garantice condiciones de almacenamiento óptimas (temperatura, humedad, protección lumínica) y separación adecuada de productos con diferente clasificación o fecha de vencimiento.
e) Registro de entradas y salidas: El establecimiento debe mantener un sistema de control físico o digital que registre todas las entradas y salidas de medicamentos, incluyendo fecha, lote, caducidad y

responsable. Este registro es clave para facilitar el seguimiento en caso de eventos adversos o retiro del producto.

f) Preparación y administración: Antes de preparar o administrar un medicamento, el personal clínico debe verificar y registrar el lote y fecha de caducidad, como una medida de seguridad obligatoria. Esta trazabilidad debe quedar asentada en el expediente clínico o formato correspondiente.

g) Cumplimiento normativo: Todo este sistema debe estar alineado con la legislación aplicable vigente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado acciones para garantizar la trazabilidad y el control de los medicamentos desde su adquisición hasta su administración al paciente.

(2) Las acciones implementadas contemplan, al menos, lo definido en los incisos a) a g) de la guía.

(3) El personal involucrado en el proceso cuenta con la capacitación documentada conforme a sus funciones y responsabilidades asignadas en el sistema de gestión del talento humano.

(4) El establecimiento supervisa el cumplimiento del proceso de trazabilidad y control de medicamentos y, cuando corresponde, implementa acciones correctivas o de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento vigente de los proveedores del establecimiento.
- Facturas, remisiones o vales firmados y fechados.
- Procesos para recepción, muestreo y almacenamiento de medicamentos.
- Plano físico o planograma del área de almacenamiento.
- Sistema de inventario con registros de entrada y salida que incluyan trazabilidad por lote y caducidad.
- Registros de capacitación del personal involucrado.
- Evidencias documentadas de trazabilidad en preparación y administración (formatos clínicos, hojas de enfermería, recetas, hojas de preparación, etc.).

p. Estándar 16/31. Integración del sistema para la prevención y control de infecciones en todo el establecimiento. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe contar con un sistema de prevención y control de infecciones, diseñado para integrar de forma estructurada, continua y transversal todos los procesos, servicios y áreas (clínicas y no clínicas) relacionados con la gestión del riesgo de infecciones. Este sistema tiene como propósito prevenir y reducir el riesgo de infecciones en pacientes, personal, cuidadores primarios, visitantes y otras personas expuestas durante los procesos de atención.

El sistema debe adecuarse al tamaño, complejidad, riesgos y contexto del establecimiento, e integrarse en todas las actividades que puedan influir en la seguridad clínica, epidemiológica y ambiental del establecimiento.

El sistema puede abarcar los enfoques, según las características del establecimiento, áreas y procesos como:

i. Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS)
ii. Vigilancia epidemiológica
iii. Precauciones estándar y específicas en la atención
iv. Esterilización y desinfección
v. Limpieza de instalaciones y equipos
vi. Manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI)
vii. Manejo de Ropa hospitalaria
viii. Alimentación
ix. Reúso de insumos desechables (si aplica)
x. Procesos de medicación (vinculados al sistema de gestión segura del uso de medicamentos)
xi. Salud y Seguridad del Personal
xii. Supervisión de calidad del agua
xiii. Control y mantenimiento de infraestructura (vinculado al sistema de gestión y seguridad de infraestructura)
xiv. Servicios de ambulancias (propio o subrogado)
xv. Vacunación para pacientes y personal
xvi. Seguridad durante adecuaciones, remodelaciones y/o construcciones.

El desarrollo, implementación y supervisión del sistema debe incluir, al menos, los siguientes elementos:

a) Planeación de las acciones de prevención y control con base en la identificación y análisis de riesgos y problemas de los procesos relacionados,

b) Implementación de procesos seguros y barreras de seguridad, adaptados a los servicios y áreas involucradas
c) Capacitación continua del personal clínico y no clínico involucrado, según sus funciones.
d) Supervisión integral y multidisciplinaria del sistema, por parte de un equipo competente, con participación activa de todas las áreas implicadas y un enfoque multidisciplinario.
e) Monitoreo y análisis de resultados sobre los procesos implementados.
f) Mejora continua basada en datos, mediante acciones correctivas y preventivas derivadas de los hallazgos y desempeño del sistema.
g) Elaboración de informes periódicos al gobierno y líderes del establecimiento sobre el desarrollo, supervisión y mejoras del sistema.

Este sistema no es responsabilidad exclusiva del área o servicio de epidemiología. Su funcionamiento requiere la participación activa y coordinada de todos los servicios clínicos, administrativos y de apoyo, de acuerdo con la estructura, procesos y recursos del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha desarrollado e implementado un sistema de prevención y control de infecciones, adecuado al tamaño, ubicación, complejidad, servicios ofrecidos y tipo de pacientes que atiende.
(2) El sistema integra todas las áreas clínicas, administrativas y comunes en las que se brinda atención o donde circulan pacientes, personal o visitantes.
(3) El sistema incluye, conforme al contexto del establecimiento, al menos las áreas de enfoque del inciso i) al xvi) de la guía.
(4) La integración del sistema incluye, al menos, los elementos descritos de la a) a la g) de la guía.
(5) El sistema es supervisado por personal con las competencias necesarias, bajo un enfoque multidisciplinario y con la participación activa de las áreas involucradas.
(6) El establecimiento cuenta con un plan documentado que describe cómo se desarrolla, supervisa y mejora el sistema de prevención y control de infecciones.

(A). Referencia de apoyo.

- Plan de prevención y control de infecciones institucional.
- Política de control de IAAS y vigilancia epidemiológica.

- Registros de capacitación del personal en medidas de prevención y precauciones estándar.
- Listados y bitácoras de verificación de procesos críticos (desinfección, esterilización, limpieza).
- Informes de inspección de condiciones de agua, infraestructura, RPBI y alimentación.
- Actas del comité de vigilancia epidemiológica y reportes a persones líderes del establecimiento Bitácoras de mantenimiento, monitoreo ambiental o de zonas críticas.
- Documentación del Programa Interno de Protección Civil, incluyendo planes ante brotes infecciosos.
- Plan o protocolo para evaluar riesgos de infección antes, durante y después de una adecuación, remodelación o construcción.

q. Estándar 17/31. Planeación de la atención para pacientes o servicio de alto riesgo. – Indispensable –

1. Guía.

Los hospitales atienden a una población diversa con condiciones clínicas variables. En este contexto, existen grupos de personas o servicios que, por su complejidad diagnóstica o terapéutica, riesgos inherentes o potencial de complicaciones, deben ser considerados de alto riesgo clínico u operativo.

La identificación de estos grupos y la planeación de su atención es una estrategia preventiva que permite establecer medidas diferenciadas de seguridad, estandarizar prácticas clínicas y proteger tanto a las personas usuarias como al personal de salud.

Con el fin de otorgar una atención estandarizada y segura, la organización puede hacer uso de guías de práctica clínica, protocolos, planes de atención, vías clínicas y/o buenas prácticas o similares, acorde al contexto y capacidad resolutiva de la misma, para guiar el proceso de atención y que el personal involucrado actúe de manera oportuna y estandarizada.

El establecimiento debe definir, con base en un análisis multidisciplinario y su capacidad resolutiva, los grupos de personas o servicios que considere de alto riesgo, debe considerar al menos los siguientes, siempre y cuando formen parte de los servicios otorgados:

i. Personas con enfermedades infectocontagiosas.
ii. Personas a quienes se les administra transfusión de sangre o hemocomponentes.
iii. Personas inmunocomprometidas.

iv. Personas con riesgo obstétrico.
v. Los que demás que el establecimiento defina.

Es de suma importancia que durante el proceso de atención se minimicen tanto los riesgos propios de la condición clínica o patología de la persona, como los riesgos secundarios derivados de la atención misma. Por ejemplo: reacciones a medicamentos, infecciones asociadas a procedimientos, infecciones cruzadas, errores en la administración de tratamientos, o complicaciones evitables derivadas de intervenciones no monitoreadas adecuadamente.

Para cada grupo o servicio identificado, el establecimiento debe definir un proceso que guíe su atención, el cual debe incluir al menos los siguientes elementos:

a) Cómo se otorgará la atención, incluyendo consideraciones especiales como condición clínica, el servicio donde se encuentre el paciente, segmentación de la población (adulto, pediátrico, ginecológico) y capacidad resolutiva del establecimiento, entre otras.
b) Cuál es la documentación clínica necesaria para que el equipo trabaje de manera segura, efectiva y con trazabilidad.
c) Las consideraciones especiales para el consentimiento informado, si corresponde.
d) Cómo se llevará a cabo la monitorización clínica durante la atención.
e) Las competencias específicas requeridas del personal que otorga la atención.
f) La disponibilidad y uso de insumos o tecnologías necesarias para la atención segura.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado los grupos de personas o servicios de alto riesgo, con base en su contexto y capacidad resolutiva.

(2) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso, a partir de un análisis multidisciplinario y con enfoque de sistema, que guía la atención de cada grupo de personas o servicios de alto riesgo identificados, incluyendo al menos los elementos establecidos en los incisos a) a f) de la guía.

(2.1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para identificar a las personas con enfermedades infectocontagiosas como grupo de alto riesgo, cuando esta condición forma parte de los servicios otorgados.

(2.2) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para identificar a las personas a quienes se les administra transfusión de sangre o hemocomponentes como grupo de alto riesgo, cuando esta condición forma parte de los servicios otorgados.

(2.3) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para identificar a las personas inmunocomprometidas como grupo de alto riesgo, cuando esta condición forma parte de los servicios otorgados.

(2.4) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para identificar a las personas con riesgo obstétrico como grupo de alto riesgo, cuando esta condición forma parte de los servicios otorgados.

(2.5) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para otros grupos de personas o servicios de alto riesgo, determinados por el propio establecimiento conforme a su contexto, análisis multidisciplinario y capacidad resolutiva.

(3) El establecimiento capacita al personal involucrado en la atención de personas o servicios de alto riesgo, conforme a su rol y nivel de responsabilidad.

(4) El establecimiento verifica que la atención a personas o servicios de alto riesgo se otorga conforme al proceso establecido.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que identifica a los grupos de personas o servicios de alto riesgo, con base en un análisis del contexto clínico y operativo.
- Protocolos clínicos, procesos, vías clínicas o planes de atención definidos para los grupos identificados.
- Registros de capacitación al personal sobre atención diferenciada, bioseguridad, consentimiento informado, y gestión del riesgo.
- Expedientes clínicos con evidencia de atención, documentación y monitoreo.
- Registros o informes de eventos adversos o situaciones clínicas que justifiquen la clasificación de riesgo.
- Listados de insumos, equipamiento y medidas específicas asociadas a la atención de estos grupos.

r. Estándar 18/31. Planeación de la atención uniforme para todos los pacientes.

1. Guía.

El hospital debe garantizar que todos los pacientes reciban el mismo nivel de calidad en la atención, sin distinción por condición social, económica, día de la semana o turno de atención. Para lograr este principio de atención uniforme, los líderes del establecimiento deben planificar, coordinar y estandarizar los procesos de atención, asegurando su aplicación de manera consistente.

La atención dirigida a pacientes con condiciones clínicas similares debe planificarse y ser guiada por procesos estandarizados, definidos con enfoque multidisciplinario y alineados a la legislación aplicable vigente. Estos procesos deben aplicarse de forma transversal a todos los servicios y horarios operativos del establecimiento, garantizando que:

a) La atención y el tratamiento no depende de la condición social ni económica del paciente.
b) El nivel de atención se mantiene constante todos los días y turnos.
c) Las decisiones clínicas y la asignación de recursos se basan en el estado clínico del paciente.
d) Los pacientes con necesidades similares reciben niveles comparables de calidad.

Una atención planificada y estandarizada contribuye a disminuir la variabilidad no justificada, favorece el uso eficiente de los recursos institucionales y reduce los riesgos relacionados con diferencias en los procesos de atención.

i. Requerimiento auditable.

(1) Los líderes del establecimiento colaboran para definir procesos estandarizados que aseguren el mismo nivel de calidad en la atención.
(2) Los procesos definidos están alineados con la legislación aplicable vigente.
(3) Los procesos se desarrollan con participación multidisciplinaria.
(4) La atención se proporciona de manera que:
  (4.1) No depende de la condición social ni económica del paciente
  (4.2) No varía entre turnos ni días de la semana.
  (4.3) Se ajusta al estado clínico del paciente, asignando los recursos apropiados.
  (4.4) Mantiene el mismo nivel de calidad para pacientes con necesidades clínicas equivalentes.

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolos clínicos, rutas de atención o guías internas documentadas.
- Actas o registros de reuniones donde se haya definido la estandarización con participación multidisciplinaria.
- Registros clínicos que evidencien la aplicación uniforme de procesos entre turnos.
- Evaluaciones internas o auditorías sobre consistencia en la atención.

s. Estándar 19/31. Integración y coordinación de la atención clínica del paciente.

1. Guía.

El proceso de atención clínica en un hospital es dinámico y requiere la participación de diferentes profesionales de la salud. Para asegurar que dicha atención sea eficiente, continua y centrada en las necesidades del paciente, el establecimiento debe implementar mecanismos que garanticen la integración y coordinación efectiva de las actividades clínicas.

La integración implica que todas las acciones relacionadas con la atención del paciente estén articuladas entre sí y alineadas con su condición clínica. La coordinación asegura que las intervenciones se planifiquen, ejecuten y supervisen de manera conjunta entre las distintas áreas, turnos y niveles operativos.

Estas acciones son especialmente relevantes en pacientes con necesidades clínicas complejas, en quienes la atención fragmentada puede generar riesgos o pérdida de efectividad. Los líderes del establecimiento deben promover prácticas que favorezcan la colaboración clínica, como la revisión de casos por equipos multidisciplinarios, el uso compartido de información, o la elaboración de planes terapéuticos integrales.

Los procesos de coordinación e integración deben mantenerse durante toda la trayectoria del paciente, y sus conclusiones deben ser documentadas oportunamente en el expediente clínico.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido mecanismos que aseguran que la atención esté integrada y coordinada entre todas las áreas, servicios y turnos que intervienen en la atención del paciente.

(2)La atención clínica del paciente se coordina de manera continua entre entornos, equipos y servicios del establecimiento, especialmente cuando existe complejidad clínica.
(3)Los resultados, acuerdos o decisiones derivados de sesiones clínicas, juntas o actividades de revisión multidisciplinaria se documentan en el expediente clínico del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Acciones documentadas institucionales para la coordinación de la atención.
- Programación de sesiones clínicas multidisciplinarias (semanales, mensuales o según complejidad del caso).
- Minutas o actas de sesiones multidisciplinarias, con registro de asistentes, fecha, resumen clínico y acuerdos tomados.
- Formato de hoja de resumen clínico multidisciplinario, con campos para cada área participante (medicina, enfermería, nutrición, psicología, trabajo social, etc.).
- Auditorías clínicas internas que verifiquen continuidad y coherencia entre notas clínicas de distintas disciplinas.
- Evidencia en el expediente clínico de decisiones conjuntas documentadas tras sesiones multidisciplinarias.
- Reportes de análisis de casos complejos atendidos mediante integración de áreas clínicas.

t. Estándar 20/31. Atención integral y segura a la persona gestante.

1. Guía.

Los establecimientos de atención médica deben garantizar una atención oportuna, con calidad, seguridad y trato digno durante el embarazo, parto, puerperio y ante cualquier urgencia obstétrica. Esta atención debe salvaguardar la seguridad emocional, el bienestar físico y el respeto a los derechos humanos de la persona gestante, priorizando la disminución del índice de cesáreas no justificadas, la prevención de complicaciones y la reducción de la morbimortalidad materna y neonatal.

Para ello, el hospital define un proceso institucional que guíe la atención de las personas gestantes, el cual debe estar alineado con la legislación aplicable vigente e incluir, al menos, los siguientes elementos:

a) Cómo se llevará a cabo la monitorización clínica de la persona gestante.
b) La definición de criterios para indicar un parto instrumentado.
c) La definición de criterios para indicar una cesárea.

d) La definición de criterios para realizar un legrado uterino instrumental (LUI) o una aspiración manual endouterina (AMEU).
e) La definición de criterios para indicar una atención intercultural del parto con acompañamiento psicoemocional, posiciones verticales y apego inmediato.
f) Las acciones para prevenir y sancionar la violencia obstétrica y cualquier forma de discriminación.
g) La manera en que se proporcionará información sobre lactancia materna exclusiva, salvo contraindicaciones médicamente justificadas.
h) Las consideraciones clínicas, éticas y legales para la interrupción voluntaria del embarazo, cuando aplique.

En todas las etapas del proceso de atención, se deben respetar los derechos de las personas gestantes, garantizando su privacidad, acceso a la información clínica, la posibilidad de obtener una segunda opinión, y la decisión informada respecto a cualquier procedimiento propuesto.
Dado que la cesárea y el legrado uterino obstétrico implican mayores riesgos, su indicación debe estar debidamente justificada, con base en una valoración clínica y documentada en el expediente, previa explicación de riesgos, beneficios y alternativas. Para disminuir las cesáreas de primera vez sin indicación médica precisa, se debe realizar una supervisión clínica estricta del manejo, causas e indicaciones, incluyendo la información brindada a la persona gestante.
Al menos una vez al año, el establecimiento debe realizar un análisis con enfoque multidisciplinario de los siguientes aspectos:

i. Morbilidad y mortalidad materna asociadas a cesárea.
ii. Morbilidad y mortalidad neonatal asociadas a cesárea.
iii. Causas y justificaciones de las cesáreas de primera vez practicadas.
iv. Eventos adversos derivados de un mal manejo de la cesárea de primera vez.

En los establecimientos que cuenten con personal médico en formación en ginecología y obstetricia, perinatología o medicina materno fetal, la indicación de una cesárea de primera vez debe ser supervisada y validada por una persona médica especialista.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la atención de personas gestantes.
(2) El proceso incluye los elementos descritos en los incisos a) a h) de la guía.

(3) La práctica clínica observada es consistente con el proceso definido por el establecimiento.
(4) Se documenta en el expediente clínico la justificación para realizar un parto instrumentado.
(5) Se documenta en el expediente clínico la justificación para realizar una cesárea.
(6) Se documenta en el expediente clínico la justificación para realizar un LUI o una AMEU.
(7) Se realiza, al menos una vez al año, un análisis con enfoque multidisciplinario sobre lo mencionado del inciso i) al iv) de la guía.
(8) En establecimientos con personal médico en formación, la indicación de cesárea de primera vez es supervisada y validada por personal médico especialista.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la atención obstétrica y sus criterios clínicos.
- Guías de práctica clínica nacionales vigentes
- Formatos de consentimiento informado y notas clínicas.
- Expedientes clínicos con registro de indicaciones y procedimientos.
- Minutas de sesiones clínicas o comités de revisión obstétrica.
- Informes de revisión anual con enfoque multidisciplinario.
- Bitácoras o registros de supervisión de personal médico en formación.
- Materiales de sensibilización y capacitación sobre derechos reproductivos y prevención de violencia obstétrica.

u. Estándar 21/31. Atención inmediata a personas gestantes con urgencia obstétrica.

1. Guía.

Las personas gestantes que presentan una urgencia obstétrica requieren atención inmediata, con calidad, seguridad y capacidad de respuesta institucional. Sus condiciones clínicas, comorbilidades y contexto social implican riesgos significativos para su salud y la del producto, por lo que deben ser atendidas conforme a criterios clínicos estandarizados y con una organización operativa que permita reducir la morbilidad y mortalidad materna y perinatal.

El hospital debe definir, documentar e implementar un proceso institucional para la atención de urgencias obstétricas, con base en un análisis multidisciplinario, considerando su capacidad operativa, la

legislación aplicable vigente y su integración con la red de servicios del Sistema Nacional de Salud. Este proceso debe estar estandarizado, difundido y aplicarse de forma sistemática en todos los turnos.

El proceso debe incluir al menos los siguientes elementos:

a) La integración de un equipo multidisciplinario con las competencias necesarias para atender urgencias obstétricas.
b) La disponibilidad del equipo de respuesta las 24 horas del día, los 365 días del año.
c) La disponibilidad de insumos, equipamiento y medicamentos necesarios para la atención inmediata y segura.
d) El mecanismo institucional para identificar desde el ingreso a pacientes con riesgo obstétrico.
e) La forma en que se brinda atención inmediata al momento de identificar una urgencia obstétrica.
f) El mecanismo para activar al equipo de respuesta o solicitar apoyo clínico especializado.
g) La monitorización y seguimiento clínico continuo de la paciente, incluyendo estabilización cuando aplique.

El establecimiento debe asegurar que este proceso esté formalmente implementado, supervisado y en mejora continua, con participación del personal clínico responsable y en coordinación con las instancias administrativas correspondientes.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso, con base en un análisis multidisciplinario y en la legislación aplicable vigente, para guiar la atención de personas gestantes con urgencia obstétrica.
(2) El proceso incluye, al menos, los elementos a) a g) establecidos en la guía.
(3) Se supervisa periódicamente la implementación del proceso, y se analizan los hallazgos para generar acciones de mejora.
(4) La práctica clínica observada es consistente con el proceso definido por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que describe el proceso de atención inmediata a personas gestantes con urgencia obstétrica.
- Protocolos de atención, estabilización, referencia y seguimiento en urgencias obstétricas.
- Registros de activación del equipo de respuesta o de traslado.

- Listas de verificación o formatos de revisión de insumos y medicamentos obstétricos críticos.
- Evidencia de capacitación del personal en identificación, estabilización y referencia de urgencias obstétricas.
- Reportes de análisis de casos de urgencias obstétricas atendidas en el establecimiento.
- Actas de revisión de cumplimiento del proceso y de coordinación con unidades de segundo o tercer nivel.

v. Estándar 22/31. Fomento a la lactancia materna en servicios de atención al embarazo, parto y puerperio.

1. Guía.

La lactancia materna es un derecho de niñas, niños y madres, así como una estrategia clave de salud pública para mejorar la nutrición, prevenir enfermedades y reducir la mortalidad infantil. Los beneficios de la lactancia exclusiva durante los primeros seis meses de vida y su continuidad hasta los dos años o más son ampliamente respaldados por evidencia científica nacional e internacional.

Los establecimientos que brinden servicios de atención al embarazo, parto y puerperio, y tiene como propósito asegurar la promoción, protección y apoyo efectivo a la lactancia materna mediante políticas, procesos y acciones específicas, alineadas con la legislación aplicable vigente y con base en el Acuerdo emitido por el CSG.

El establecimiento debe acreditar el cumplimiento de las siguientes acciones:

a) Contar con una política institucional escrita sobre lactancia materna, difundida sistemáticamente entre todo el personal de atención en salud clínico y no clínico.
b) Capacitar a todo el personal de salud clínico y no clínico para implementar dicha política.
c) Informar a las mujeres embarazadas sobre los beneficios y prácticas adecuadas de la lactancia materna.
d) Favorecer el inicio de la lactancia durante la primera hora después del parto.
e) Educar a las madres sobre técnicas adecuadas de amamantamiento y cómo mantener la lactancia en caso de separación.
f) Evitar la administración de alimentos o bebidas diferentes a la leche materna a los recién nacidos, salvo indicación médica.
g) Facilitar el alojamiento conjunto madre-hijo las 24 horas del día.
h) Promover la lactancia a libre demanda del recién nacido.

i) Evitar el uso de biberones o chupones en recién nacidos amamantados.
j) Facilitar el contacto de las madres con grupos de apoyo a la lactancia materna al momento del egreso.

Estas acciones deben incorporarse en la atención clínica y administrativa del establecimiento, y formar parte de sus procesos de mejora continua, educación al paciente y atención centrada en la persona.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con una política institucional sobre lactancia materna difundida entre todo el personal clínico y no clínico.
(2) El establecimiento ha implementado acciones definidas para dar cumplimiento a lo establecido en los incisos a) al j) de la guía.
(3) El cumplimiento de las acciones se supervisa periódicamente mediante mecanismos definidos por el establecimiento con participación del personal responsable de los servicios de atención materna.
(4) Los resultados de la supervisión son analizados por los equipos responsables y utilizados para generar acciones de mejora continua, orientadas a fortalecer las prácticas de fomento, protección y apoyo a la lactancia materna en el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Política institucional escrita sobre lactancia materna.
- Programas de capacitación y listas de asistencia.
- Material educativo entregado a embarazadas sobre lactancia.
- Registros clínicos de inicio de lactancia dentro de la primera hora.
- Bitácoras clínicas o formatos de seguimiento de lactancia exclusiva.
- Protocolo de alojamiento conjunto y cuidados madre-hijo.
- Registros de canalización a grupos de apoyo.
- Plan de mejora de la calidad que incorpore el componente de lactancia.
- Acuerdo por el que se establecen las acciones que deberán cumplirse para acreditar el fomento a la lactancia materna en los establecimientos de atención médica que se sujeten al procedimiento de Certificación del Consejo de Salubridad General, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2012.

w. Estándar 23/31. Proceso que guía la atención para pacientes en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis. – Indispensable –

1. Guía.

Los pacientes que reciben terapia de reemplazo renal con hemodiálisis se consideran un grupo de alto riesgo debido a sus condiciones clínicas, con múltiples comorbilidades, condiciones crónicas avanzadas y, en muchos casos, barreras sociales o de adherencia al tratamiento. Debido a esto, su atención debe ser cuidadosamente planeada, coordinada y supervisada por el establecimiento, con el objetivo de reducir riesgos, estandarizar prácticas y mejorar los resultados clínicos.

El establecimiento debe definir un proceso integral que guíe la atención de estos pacientes, basado en un análisis multidisciplinario y con enfoque de sistema. Este proceso debe estar formalmente documentado, ser conocido por el personal involucrado y ejecutado supervisado por los líderes del establecimiento.

El proceso definido por el establecimiento debe describir, al menos, los siguientes elementos:

a) La forma en que se otorgará la atención, incluyendo las consideraciones especiales para subgrupos clínicos como pacientes con serología positiva a VIH, Hepatitis B o C.
b) La documentación necesaria para asegurar una comunicación efectiva entre los miembros del equipo de atención.
c) El procedimiento para la obtención del consentimiento informado antes de la sesión de hemodiálisis.
d) El procedimiento para la obtención del consentimiento informado cuando el paciente será incluido en un plan de reprocesamiento de filtros.
e) La monitorización del paciente durante cada sesión de hemodiálisis, incluyendo parámetros clínicos críticos.
f) El proceso a seguir en caso de que se presenten complicaciones o incidentes relacionados con la terapia.
g) Las competencias requeridas del personal médico que prescribe la terapia dialítica y del personal de enfermería que brinda atención durante las sesiones.
h) La disponibilidad y uso de insumos y tecnología médica especializada, como filtros, catéteres, riñones artificiales, agujas para fístulas, entre otros.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso integral de atención para los pacientes en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.

(2) El proceso fue elaborado mediante análisis multidisciplinario y con enfoque de sistema, que incluye los elementos del inciso a) al h) de la guía.

(3) Los pacientes que reciben terapia de reemplazo renal con hemodiálisis son atendidos conforme al proceso definido por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento que describe el proceso de atención integral a pacientes en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.
- Evidencia de participación multidisciplinaria en la elaboración del proceso (actas, firmas, roles).
- Formatos de consentimiento informado (inicial y para reprocesamiento de filtros).
- Expedientes clínicos con documentación de:
  - Monitorización durante sesiones.
  - Manejo de complicaciones.
  - Comunicación entre turnos o áreas.
- Descripción de competencias del personal médico y de enfermería involucrado.
- Registro del equipamiento e insumos disponibles para hemodiálisis (filtros, catéteres, riñones artificiales, etc.).
- Reportes de seguimiento o auditoría interna del cumplimiento del proceso.

x. Estándar 24/31. Proceso que guía la atención para pacientes oncológicos. – Indispensable –

1. Guía.

La atención de personas con diagnóstico oncológico requiere una planeación integral, continua, anticipatoria y centrada en la persona, que considere no solo la complejidad clínica del padecimiento, sino también la progresión de la enfermedad, la condición funcional del paciente y los efectos físicos, emocionales y sociales derivados del tratamiento.

El establecimiento debe contar con un proceso formal, documentado y con enfoque de sistema para la planeación de la atención del paciente oncológico, aplicable desde la confirmación diagnóstica hasta la fase de

vigilancia o fin de vida, e incluyendo las etapas de diagnóstico, tratamiento activo, cuidados paliativos y tanatología, cuando corresponda.

El proceso debe estar alineado con la legislación aplicable vigente y las guías clínicas nacionales e internacionales, y considerar las necesidades y particularidades de la población atendida.

Debe contemplar, al menos, los siguientes elementos:

a) Análisis multidisciplinario de cada caso, en los tiempos adecuados a la progresión clínica.
b) Definición del plan terapéutico individualizado, con objetivos claros, secuenciación de intervenciones y registro en el expediente.
c) Coordinación entre servicios clínicos, quirúrgicos, farmacológicos, radioterapéuticos, de diagnóstico, psicooncológicos, cuidados paliativos y tanatológicos.
d) Identificación de necesidades psicosociales y espirituales del paciente y su cuidador primario, con abordaje integral. Incluir en el plan de atención la tanatología oncológica, cuando aplique, proporcionando acompañamiento emocional y psicoeducativo tanto al paciente, cuidador primario y al personal de salud.
e) Educación del paciente y su familia respecto al diagnóstico, tratamiento, efectos secundarios, signos de alarma y planificación anticipada.
f) Planeación anticipada de decisiones clínicas, incluyendo etapas de final de vida, conforme al marco normativo vigente.

Además, el establecimiento debe:

i. Definir los tiempos clínicos críticos de atención oncológica, con base en el tipo de cáncer y estadio, y establecer mecanismos para el monitoreo de los tiempos y definir acciones mejora continua.
ii. Contar con protocolos clínicos de atención oncológica estructurados según las patologías prevalentes identificadas en el diagnóstico de salud de la comunidad y actualizados con base en evidencia científica y datos institucionales.
iii. Asegurar que todo el personal clínico involucrado en la atención de pacientes oncológicos cuente con capacitación formal en cuidados paliativos, conforme al sistema de gestión del talento humano.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso formal para la planeación de la atención del paciente oncológico, conforme a un enfoque de sistema.

(2) El proceso considera al menos los elementos a) al f) descritos en la guía, e incluye mecanismos para la participación activa del paciente y/o su cuidador primario.
(3) El proceso aplica desde la confirmación diagnóstica hasta la finalización del tratamiento, incluyendo vigilancia, cuidados paliativos, atención tanatológica y fin de vida, cuando corresponda.
(4) El establecimiento ha definido los tiempos clínicos críticos para cada etapa del proceso oncológico, conforme a las patologías prevalentes y guías clínicas, y cuenta con un mecanismo documentado de monitoreo y análisis de su cumplimiento.
(5) El establecimiento ha desarrollado protocolos clínicos de atención oncológica con base en las patologías predominantes identificadas en su diagnóstico de salud comunitaria, actualizados y aplicados de manera documentada.
(6) Todo el personal clínico involucrado en la atención oncológica ha recibido capacitación documentada en cuidados paliativos, conforme al sistema de gestión del talento humano.
(7) El establecimiento ha definido e implementado un mecanismo documentado de supervisión del cumplimiento del proceso, cuyos hallazgos son utilizados para la mejora continua de la atención brindada a pacientes oncológicos.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la planeación de atención oncológica.
- Protocolos clínicos de atención diferenciados por tipo de cáncer y estadio clínico.
- Registro de análisis de patologías prevalentes oncológicas.
- Evidencia del diagnóstico de salud de la comunidad.
- Registro de reuniones multidisciplinarias.
- Expedientes clínicos con planes de atención y objetivos terapéuticos.
- Documentación de tiempos clínicos establecidos y su monitoreo.
- Manuales de tanatología oncológica y registros de intervención.
- Material educativo para pacientes y familias.
- Registros de capacitación del personal en cuidados paliativos.
- Reportes de auditoría del cumplimiento del proceso.

y. Estándar 25/31. Proceso que guía la atención para pacientes en situación terminal.

1. Guía.

El hospital debe garantizar una atención digna, respetuosa y centrada en la persona a los pacientes en situación terminal que han decidido continuar con la atención dentro del establecimiento, en apego a los principios de derechos humanos, autonomía, no discriminación y protección de la dignidad humana.

Dada la complejidad clínica, emocional y ética de estos casos, el establecimiento debe definir un proceso que oriente al equipo multidisciplinario sobre cómo brindar cuidados enfocados en el confort, la comunicación con el paciente y su familia.

Este proceso debe ser definido con base en un análisis multidisciplinario, considerando la legislación aplicable vigente, el contexto del establecimiento el proceso que guía la atención de los pacientes en situación terminal.

Puede aplicarse tanto en pacientes con enfermedades terminales de base, que han decidido no continuar con el tratamiento o para quienes el equipo clínico ha determinado la necesidad de adecuar el esfuerzo terapéutico.

El proceso debe contemplar, al menos:

a) La atención adecuada y proporcional de los síntomas más frecuentes en pacientes en etapa terminal (dolor, fatiga, náusea, ansiedad, entre otros).
b) La comunicación clara y compasiva con el paciente o cuidador primario, incluyendo educación sobre el pronóstico, las decisiones clínicas y el plan de atención.
c) La identificación de necesidades de apoyo para la familia o personas que cuidan del paciente.
d) El respeto a los valores, costumbres y creencias del paciente, que deben ser integrados al plan de atención.

El personal que participa en la atención de estos pacientes debe estar sensibilizado y, cuando sea posible, capacitado en los principios básicos de atención al final de la vida. Esto contribuye a reducir la variabilidad en el trato, evita medidas desproporcionadas y permite brindar una atención humanizada, aun en contextos con recursos limitados.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso que guía la atención de pacientes en situación terminal.
(2) El proceso incluye, al menos, los incisos a) a d) de esta guía.

(3) La atención que se brinda a los pacientes terminales es coherente con lo definido en el proceso institucional.
(4) Se documenta en el expediente clínico la toma de decisiones compartida con el paciente o su familia en el contexto de atención terminal.
(5) El personal involucrado ha sido sensibilizado o capacitado respecto a la atención de pacientes en etapa terminal en el contexto.
(6) Todo el personal cuenta con su constancia de capacitación en cuidados paliativos.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que describe el proceso de atención a pacientes terminales en unidades.
- Registros de capacitación o sensibilización del personal sobre atención al final de la vida.
- Notas clínicas o de evolución que evidencien evaluación de síntomas, comunicación con la familia, y adecuación del esfuerzo terapéutico.
- Formatos o evidencia de respeto a creencias, voluntades anticipadas o planes de atención centrados en valores.
- Referencias o enlaces con programas externos de cuidados paliativos, si aplica.

z. Estándar 26/31. Proceso que guía la atención de los pacientes en situación de urgencia. – Indispensable –

1. Guía.

En todo hospital pueden presentarse situaciones críticas que requieran atención inmediata, organizada y eficiente, independientemente de que el área o servicio donde se origina la situación no sea formalmente una unidad de urgencias. Estas situaciones pueden ocurrir en áreas clínicas, quirúrgicas, de hospitalización, imagenología, laboratorios, salas de espera, pasillos o incluso en servicios subrogados, y requieren una respuesta sistematizada por parte del personal presente.

Una urgencia médica se define como toda condición aguda que pone en riesgo la vida, un órgano o una función, y que requiere atención inmediata. En el contexto, estas situaciones pueden incluir: pérdida súbita de conciencia, hipotensión grave, reacciones anafilácticas a medicamentos o materiales, sangrados activos, convulsiones, arritmias graves, entre otros.

Se ha observado que aquellos pacientes en situación de urgencia que reciben un abordaje sistematizado de manera temprana cuentan con mayor probabilidad de sobrevida y menos riesgo a desarrollar secuelas del evento, de ahí que se cuente con herramientas como la evaluación inicial ABCDE (Airway, Breathing, Circulation, Disability, Exposure) la cual es un enfoque sistemático para la evaluación y el tratamiento inmediatos de pacientes en situación de urgencia.

Esta herramienta es aplicable a toda emergencia clínica. Los objetivos del enfoque ABCDE son:

i. Proporcionar un tratamiento que salve vidas
ii. Dividir situaciones clínicas complejas en partes más manejables
iii. Servir como algoritmo de evaluación y tratamiento iniciales.
iv. Establecer una conciencia situacional común entre todos los proveedores de tratamiento
v. Ganar tiempo para establecer un diagnóstico y tratamiento definitivos.

El establecimiento debe definir un proceso, adaptado a su contexto, infraestructura y competencias disponibles, que permita la identificación, atención inmediata y estabilización inicial de pacientes en situación de urgencia. Este proceso debe diseñarse mediante un análisis multidisciplinario, con enfoque de sistema, e incluir al menos los siguientes elementos:

a) Identificación de situaciones clínicas específicas que puedan representar una urgencia dentro o fuera de las áreas clínicas del hospital, como paciente inconsciente en sala de espera, sangrado activo o paciente con descompensación hemodinámica súbita.
b) Adaptación del enfoque de evaluación inicial ABCDE (Airway, Breathing, Circulation, Disability, Exposure) considerando el tipo de hospital, las competencias del personal y el entorno físico.
c) Definición de cómo se brindará o solicitará la atención inicial en las áreas o cómo se alertará y activará el equipo responsable.
d) Proceso para la obtención de consentimiento informado, si aplica (ej. procedimientos invasivos o referencia urgente).
e) Identificación de las competencias requeridas del personal clínico responsable de la primera respuesta ante urgencias.
f) Insumos y equipos necesarios (ej. carro rojo, ambú, oxígeno, desfibrilador), así como su localización y accesibilidad inmediata.
g) Mecanismos definidos para movilizar al paciente dentro del hospital de forma segura hacia un área de mayor resolución o estabilización.
h) Protocolo de traslado a otro establecimiento cuando el establecimiento no cuente con la capacidad para resolver la

urgencia, incluyendo directorio de hospitales receptores, ambulancias o servicios de emergencia.

El objetivo de este estándar no es que todo el personal cuente con habilidades avanzadas en urgencias, sino que exista un proceso institucional organizado que permita identificar y actuar oportunamente, minimizando el riesgo y maximizando la supervivencia y recuperación funcional del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, a partir de un análisis multidisciplinario con enfoque de sistema, un proceso documentado e implementado para la atención de pacientes en situación de urgencia.

(2) El proceso incluye los incisos de la a) a la h) de la guía.

(3) La práctica observada es consistente con lo definido en el proceso institucional.

(4) El personal involucrado en la primera respuesta ha sido capacitado en el enfoque ABCDE y en los protocolos de actuación del establecimiento.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que define el proceso de atención a urgencias en el establecimiento.
- Capacitación del personal clínico y de apoyo en el enfoque ABCDE y activación de respuesta ante urgencias.
- Registro de simulacros o ejercicios de respuesta rápida en el establecimiento.
- Inventario y bitácora de revisión de insumos y equipo de respuesta inmediata (carro rojo, DEA, oxígeno, sueros, medicamentos).
- Directorio institucional de hospitales receptores, ambulancias o servicios de emergencia disponibles.
- Registros clínicos o administrativos de eventos críticos ocurridos y la aplicación del protocolo.
- Consentimientos informados documentados cuando aplica.

aa. Estándar 27/31. Proceso que guía la atención para la reanimación de pacientes en paro cardiorrespiratorio. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe definir un proceso documentado que guíe la atención de pacientes que presenten un evento de paro cardiorrespiratorio,

garantizando una respuesta inmediata, con personal competente y recursos disponibles.

El paro cardiorrespiratorio en el ámbito clínico puede tener múltiples causas y presentarse en cualquier momento, por lo que la supervivencia y la recuperación neurológica del paciente dependen de cuatro factores críticos:

i. Reconocimiento inmediato del evento
ii. Inicio oportuno del soporte vital básico
iii. Acceso al soporte vital avanzado
iv. Atención post-reanimación adecuada

El proceso debe ser definido a partir de un análisis multidisciplinario, adaptado a la capacidad resolutiva del establecimiento. Este proceso debe incluir, al menos, lo siguiente:

a) Identificación de los equipos de reanimación, disponibles durante los horarios de atención del establecimiento.
b) Logística de activación del código de emergencia, incluyendo el personal clínico participante y su localización.
c) Proceso de atención inmediata con soporte vital básico, al momento de identificar el paciente con paro y ejecutable por el personal que detecta el evento.
d) Proceso para brindar soporte vital avanzado, conforme a las competencias del personal y con el respaldo de un sistema de traslado si el tratamiento definitivo es externo.
e) Proceso para brindar cuidados post reanimación, como estabilización, soporte ventilatorio, monitorización y decisiones clínicas basadas en el pronóstico, si aplica.
f) Insumos, medicamentos y equipamiento necesarios para la reanimación, así como la logística para su disponibilidad inmediata en todas las áreas operativas.

El establecimiento debe asegurar que el personal asignado a la atención de estos eventos cuente con las competencias necesarias en soporte vital básico y avanzado, según sus funciones y responsabilidades definidas en el sistema de gestión del talento humano, conforme al tipo de población atendida y a los servicios prestados.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, mediante un análisis multidisciplinario con enfoque de sistema, un proceso documentado e implementado que guía la atención de pacientes en paro cardiorrespiratorio.

(2) El proceso incluye los incisos a) a f) de la guía.

(3) La práctica observada durante simulacros, eventos reales o auditorías clínicas es consistente con el proceso definido.
(4) El personal clínico asignado ha sido capacitado y validado en soporte vital básico (SVB) y soporte vital avanzado (SVA), conforme a su rol.
(5) El establecimiento cuenta con los insumos, equipamiento y medicamentos necesarios para la reanimación, disponibles y verificados mediante bitácoras.
(6) El establecimiento ha realizado al menos un simulacro documentado de reanimación en los últimos 12 meses.

(A). Referencia de apoyo

- Proceso institucional documentado de reanimación (guía rápida, diagrama de flujo o política interna).
- Registros de capacitación del personal en SVB y SVA, con evidencias de certificación o entrenamiento interno.
- Bitácora de revisión del carro rojo, DEA y medicamentos para emergencias.
- Informe de simulacros o eventos reales, con cronograma, resultados y planes de mejora.
- Lista de equipo y medicamentos de emergencia adaptados al tipo de pacientes que atiende el establecimiento.
- Documentación clínica de eventos críticos, con tiempos de activación, maniobras realizadas y seguimiento post-evento.

bb. Estándar 28/31. Proceso que guía la atención de pacientes a quienes se administra anestesia o sedación. – Indispensable –

1. Guía.

Los pacientes a quienes se administra anestesia o sedación presentan condiciones clínicas que los ubican en grupos de alto riesgo, por lo que requieren una atención planeada, segura y con seguimiento estricto. La calidad de esta atención depende de múltiples factores clínicos, técnicos y organizativos, que deben integrarse en un proceso institucional claramente definido.

El establecimiento debe definir, a partir de un análisis multidisciplinario y con enfoque de sistema, el proceso de atención a pacientes que reciben anestesia y/o sedación. Este proceso debe estar adaptado al perfil de los pacientes y servicios ofrecidos, y debe incluir, al menos, los siguientes elementos:

a) El modelo de atención, considerando las diferencias por tipo de paciente (adulto, pediátrico), tipo de procedimiento, nivel de

complejidad y valoración de la vía aérea, así como las condiciones particulares del servicio donde se administra.

b) La documentación requerida para asegurar una comunicación efectiva entre los miembros del equipo clínico.
c) El procedimiento para la obtención del consentimiento informado, cuando corresponda.
d) El mecanismo para la monitorización del paciente durante el procedimiento, en función de los riesgos y necesidades clínicas.
e) Las competencias del personal clínico involucrado en la atención, conforme a sus funciones específicas.
f) La disponibilidad y uso adecuado de insumos, medicamentos y tecnología médica necesaria para garantizar la seguridad del procedimiento.

En el caso específico de la sedación, el establecimiento debe definir qué médicos no anestesiólogos están autorizados para administrarla, en qué áreas o servicios, y bajo qué tipos de procedimientos es aceptable su aplicación. Estas definiciones deben ser consistentes con la legislación aplicable, el perfil de riesgo del paciente y las competencias del personal.

Cuando el servicio de anestesia y sedación es subrogado, el establecimiento debe integrar este proceso dentro del esquema de supervisión de la calidad de los servicios subrogados.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, a partir de un análisis multidisciplinario y con enfoque de sistema, documentado e implementado el proceso de atención a los pacientes a quienes se administra anestesia.
(2) El proceso incluye los elementos establecidos en los incisos a) a f) de la guía.
(3) Los pacientes que reciben anestesia son atendidos conforme al proceso definido por el establecimiento.
(4) El establecimiento ha definido qué médicos no anestesiólogos están autorizados para administrar sedación, en qué servicios puede realizarse y en qué tipos de procedimientos.
(5) El establecimiento ha definido, a partir de un análisis multidisciplinario y con enfoque de sistema, documentado e implementado el proceso de atención a los pacientes a quienes se administra sedación.
(6) El proceso incluye los elementos establecidos en los incisos a) a f) de la guía.

(7) Los pacientes que reciben sedación son atendidos conforme al proceso definido por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que describe el proceso de atención de anestesia y sedación.
- Protocolos clínicos y operativos para sedación fuera de quirófano, incluyendo indicaciones, niveles de sedación, áreas autorizadas y tipo de procedimientos permitidos.
- Listado de personal autorizado (médicos anestesiólogos y no anestesiólogos) para administración de sedación.
- Formatos de consentimiento informado específicos para anestesia y sedación.
- Documentos que acrediten las competencias del personal involucrado en la atención.
- Registros clínicos con evidencia de seguimiento y monitorización del paciente durante los procedimientos.
- Bitácoras de uso de insumos y control de tecnología médica utilizada en procedimientos de sedación y anestesia.

cc. Estándar 29/31. Proceso que guía la atención segura de pacientes con riesgo relacionado a la sangre.

1. Guía.

El establecimiento ha definido procesos clínicos estandarizados para la atención de pacientes con alto riesgo de requerir intervenciones relacionadas con componentes sanguíneos, como transfusiones, control de hemorragias, recuperación hematológica o manejo de anemia. Estos procesos forman parte de la implementación del programa institucional de gestión de la sangre del paciente y tienen como finalidad optimizar la atención, reducir complicaciones, minimizar el uso innecesario de componentes sanguíneos y promover la recuperación fisiológica del paciente.

La definición de estos procesos debe ser basada en evidencia y adaptada al contexto del establecimiento, para ser aplicada a todos sus diferentes grupos de pacientes, con base en una priorización de poblaciones con mayor riesgo, considerando al menos las siguientes:

i. Pacientes con hemorragia obstétrica
ii. Cirugía cardiovascular
iii. Cirugía de trauma
iv. Cirugía oncológica compleja
v. Trasplantes

vi. Cirugía ortopédica mayor
vii. Cirugía gastrointestinal de alto riesgo
viii. Pacientes en cuidados intensivos
ix. Pacientes hematológicos
x. Población pediátrica con enfermedades crónicas

Los procesos clínicos definidos por el establecimiento deben incluir, como mínimo:

a) La detección y tratamiento oportuno de la causa específica de la anemia y deficiencia de hierro, previo al internamiento programado, post-procedimiento y al egreso del paciente.
b) La planificación de la atención, considerando la evaluación del riesgo de sangrado, técnicas mínimamente invasivas, medidas para minimizar la pérdida de sangre, uso de agentes hemostáticos, control de líquidos y presión, y otras consideraciones clínicas.
c) La documentación estandarizada de las decisiones clínicas y del tratamiento en el expediente clínico.
d) La monitorización durante todo el proceso clínico, incluyendo vigilancia hemodinámica, parámetros hematológicos, control del sangrado y estado funcional del paciente.
e) La definición de las competencias requeridas para el personal clínico y operativo que participe en la atención.
f) La disponibilidad de insumos, medicamentos y tecnología médica necesarios para implementar de manera segura el proceso.
g) La definición clara y operativa de lo que constituye una urgencia transfusional en el contexto del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado procesos clínicos para la atención de pacientes con alto riesgo relacionado con la salud de la sangre, priorizando al menos una de las poblaciones clínicas definidas.
(2) Los procesos definidos incluyen, al menos, los elementos señalados en los incisos a) al g) de la guía.
(3) Las políticas o procedimientos clínicos definidos han sido aprobados formalmente en el establecimiento.
(4) El personal involucrado en la atención de estas poblaciones ha sido capacitado en la implementación de los procesos definidos.
(5) Existen mecanismos formales de difusión de estos procesos clínicos al personal operativo, clínico y directivo.
(6) Se han establecido mecanismos de supervisión para evaluar el cumplimiento de los procesos clínicos implementados.

(7) Se brinda retroalimentación al personal cuando se identifican variaciones o incumplimientos en los procesos definidos.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que describe los procesos clínicos para cada población prioritaria
- Protocolos o guías clínicas basadas en evidencia para manejo de pacientes de alto riesgo
- Listado de pacientes y criterios utilizados para priorización clínica
- Registros de capacitación del personal sobre los procesos definidos
- Evidencia documental del mecanismo de difusión (comunicados, reuniones clínicas, manuales)
- Registros de supervisión operativa del cumplimiento del proceso clínico
- Reportes de retroalimentación y acciones de mejora derivadas del seguimiento.
- Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC; 2020. Disponible en: http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-SS-830-20/ER.pdf
- Prevención y manejo de la hemorragia postparto. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC; 2021. Disponible en: http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-SS-103-21/ER.pdf
- Metcalf RA, Nahirniak S, Guyatt G, et al. Platelet Transfusion: 2025 AABB and ICTMG International Clinical Practice Guidelines. JAMA. Published online May 29, 2025. doi:10.1001/jama.2025.7529
- Sociedad Iberoamericana de Patient Blood Management (PBM). (2025). Estándares para la implementación de la Gestión de la Sangre del Paciente.
- Guidance on implementing patient blood management to improve global blood health status. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

dd. Estándar 30/31. Definición de criterios de ingreso y alta en servicios especializados. – Indispensable –

1. Guía.

Los servicios especializados dentro de un hospital (como las unidades de cuidados intensivos, unidades de atención a pacientes quemados y unidades de trasplante) son áreas clínicas con capacidad limitada, costos elevados de operación y personal con competencias clínicas avanzadas. Debido a su criticidad, es esencial que el ingreso y la permanencia de los pacientes se base en criterios clínicos justificados y estandarizados.

El establecimiento identifica formalmente cuáles de sus servicios cumplen con características de especialización clínica. A partir de ello, define los criterios de ingreso y de alta para estos servicios, sustentados en variables fisiológicas, cuando sea posible y apropiado, y en necesidades específicas de atención.

El diseño de estos criterios debe realizarse con la participación activa del personal clínico que labora en dichos servicios, asegurando la pertinencia técnica y la aplicabilidad práctica. Su implementación busca garantizar que se admita únicamente a los pacientes que cumplan con las condiciones establecidas, evitando tanto la subutilización como la saturación, y asegurando que los egresos clínicos estén igualmente basados en criterios justificados.

Esta práctica fortalece la eficiencia operativa, la equidad en el acceso y la seguridad clínica en servicios de alta especialidad, alineándose con las mejores prácticas nacionales e internacionales.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado y documentado cuáles de sus servicios corresponden a servicios especializados. Entre ellos se incluyen al menos:

(1.1)Unidades de cuidados intensivos (coronarias, adultos, neonatales, pediátricas, entre otras)

(1.2)Unidades de atención a pacientes quemados

(1.3)Unidades de trasplante

(2) El establecimiento cuenta con criterios documentados de ingreso y de alta para cada uno de sus servicios especializados.

(3) Los criterios definidos están fundamentados, cuando corresponde, en parámetros fisiológicos objetivos y clínicamente relevantes.

(4) La elaboración de los criterios ha contado con la participación de personal clínico que brinda atención en los servicios especializados.
(5) Se verifica que los pacientes ingresados en los servicios especializados cumplen con los criterios establecidos para el ingreso.
(6) Se verifica que los pacientes egresan de estos servicios cuando dejan de cumplir con los criterios definidos para su permanencia.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que identifica los servicios especializados.
- Criterios documentados de ingreso y alta para cada unidad especializada.
- Actas, minutas o registros de reuniones clínicas en las que se elaboraron o revisaron los criterios.
- Expedientes clínicos que evidencien la aplicación de los criterios para ingreso y alta.

ee. Estándar 31/31. Estructura y funcionamiento de los servicios de telemedicina.

1. Guía.

El establecimiento que ofrece Atención Médica a Distancia (AMD) debe contar con una organización y gestión de procesos claramente definidos que garanticen una atención efectiva, segura y centrada en el paciente. La AMD representa una herramienta estratégica para mantener la continuidad del cuidado, ampliar la cobertura, reducir riesgos asociados a desplazamientos innecesarios y mejorar la oportunidad de atención especializada. Su implementación permite mantener la vinculación clínica entre profesionales, unidades de atención y pacientes, particularmente en escenarios donde el acceso presencial inmediato resulta limitado o riesgoso.

La implementación de la AMD debe realizarse con un enfoque de sistema, con participación multidisciplinaria, bajo la conducción del gobierno del establecimiento. La organización debe contar con una estructura organizativa responsable de la planeación, operación, monitoreo y mejora continua de los servicios de AMD. Una estructura organizativa clara permite definir responsabilidades, flujos de trabajo y canales de comunicación entre los diferentes actores que intervienen en el proceso. Asimismo, cuenta con un directorio institucional actualizado que identifique a los establecimientos participantes y a sus

responsables operativos. Esta información permite asegurar la trazabilidad, la responsabilidad clínica y administrativa, y la adecuada articulación del servicio.

Se debe contar con procesos documentados y vigentes que regulen la operación del servicio, incluyendo:

a) Catálogo de servicios ofertados por AMD,
b) Criterios de inclusión y exclusión clínica para la atención remota,
c) Protocolos clínicos y rutas de atención,
d) Procesos de referencia y contrarreferencia,
e) Esquemas de seguimiento post consulta.
f) Estrategias para identificar y mitigar el impacto de la brecha digital en la población, y criterios clínicos para determinar cuándo la atención a distancia no es apropiada debido a barreras tecnológicas o de alfabetización digital del paciente.

El personal involucrado debe tener claramente definidas sus funciones y responsabilidades, desde la programación de citas, atención médica virtual, registro clínico, seguimiento posterior. Asimismo, la AMD debe apoyarse en plataformas tecnológicas que garanticen la interoperabilidad con el Expediente Clínico Electrónico (ECE) del establecimiento. Dichas plataformas deben cumplir con protocolos de ciberseguridad robustos (cifrado de extremo a extremo) para asegurar confidencialidad, integridad, disponibilidad, acceso oportuno de la información del paciente y favorezcan la comunicación eficiente entre el personal.

Para reducir los riesgos asociados, deben establecerse controles de seguridad de la información y contar con instrumentos legales, como consentimientos informados y registros clínicos electrónicos, que respalden la validez técnica, jurídica y ética del acto médico remoto.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado una unidad o figura responsable de coordinar los servicios de Atención Médica a Distancia.
(2) Se cuenta con procesos documentados, implementados y conocidos por el personal que regulan la operación de la AMD, incluyendo lo mencionado en los incisos a) al e) de la guía.
(3) Se cuenta con un directorio actualizado de los establecimientos de atención médica involucrados y del personal responsable del servicio de AMD.
(4) Existe un catálogo de servicios ofertados a través de AMD.
(5) Se ha definido de manera clara la distribución de responsabilidades y funciones del personal involucrado en el

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

proceso de AMD, asignadas en el sistema de gestión del talento humano.

(6) Se han implementado controles de seguridad de la información, conforme a la legislación aplicable vigente.

(7) El proceso de AMD es monitoreado periódicamente, y los hallazgos derivados son analizados para implementar acciones de mejora.

(8) Se cuenta con un proceso para la prescripción de medicamentos a distancia que cumple con la legislación aplicable vigente, garantizando la identidad del prescriptor y la seguridad e integridad de la receta electrónica.

(A). Referencia de apoyo.

- Manual de operación o lineamientos institucionales para la AMD.
- Nombramiento formal del responsable de AMD.
- Bitácora o sistema de registro de atenciones por AMD, con datos epidemiológicos, de morbimortalidad, administrativos, entre otros.
- Consentimiento informado para atención médica a distancia´
- Directorio de EAM participantes y responsables.
- Documentos de interconsulta (solicitudes y respuestas).
- Políticas institucionales y/o procesos sobre privacidad y confidencialidad de datos personales.

B. GESTIÓN DE RECURSOS

a. Estándar 1/38. Disponibilidad de recursos para el desarrollo e implementación de los procesos clínicos y de gestión de los sistemas. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe contar con los recursos necesarios para desarrollar e implementar de forma efectiva los procesos clínicos y de gestión de los sistemas del MOCEBPASS, garantizando la calidad y seguridad del paciente. El cuerpo de gobierno y/o alta dirección y liderazgo del establecimiento son responsables de planear, proveer, supervisar y gestionar los recursos humanos, materiales, tecnológicos, financieros, entre otros, que permitan operar adecuadamente los procesos y barreras de seguridad en cada sistema.

Esta asignación de recursos debe contemplar al menos los siguientes elementos:

a) Personal competente, capacitado y con funciones claramente definidas, que pueda llevar a cabo los procesos de cada sistema (por ejemplo: farmacovigilancia, control de infecciones, mantenimiento, capacitación, gestión de talento, etc.).
   La limitación de personal no debe ser un impedimento para una gestión efectiva, ya que el establecimiento puede estructurar estrategias de planeación, presupuestación y ejercicio eficiente de recursos que aseguren la continuidad operativa.
b) Insumos específicos requeridos por los procesos (por ejemplo: insumos para higiene de manos, seguridad eléctrica, medicamentos, materiales de señalización, materiales educativos, equipos de capacitación, entre otros).
c) Infraestructura y equipamiento funcional, incluyendo espacios adecuados, señalización de seguridad, tecnología médica y condiciones ambientales seguras.
d) Sistemas de información y análisis de datos, que permitan recolectar, analizar y presentar resultados de los procesos clínicos y de gestión. El manejo de la información debe integrarse al sistema institucional de mejora continua, permitiendo tomar decisiones basadas en riesgo, sustentar planes de acción y evaluar los resultados alcanzados.
e) Capacitación continua y metodologías de evaluación del desempeño, alineadas a las necesidades del establecimiento y los hallazgos derivados de la supervisión o análisis de eventos. Estos procesos se pueden ofrecer de forma general o adaptarse por grupo de personal según las competencias, funciones o el turno para minimizar el impacto en la atención del paciente.
f) Gestión presupuestal que permita documentar, justificar y asignar recursos financieros, asegurando su alineación con objetivos institucionales.

Estos recursos deben estar disponibles en todos los turnos operativos, adaptados a la estructura y capacidad instalada del establecimiento. La evidencia de su disponibilidad debe evaluarse periódicamente y alinearse con el sistema de mejora de la calidad y seguridad del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado una estrategia para la asignación de recursos necesarios en todos los sistemas del modelo (medicación, control de infecciones, gestión de instalaciones y gestión del talento humano).

(2) Se cuenta con personal competente, con funciones definidas, y suficiente cobertura en todos los turnos operativos para operar los procesos y barreras de seguridad en cada sistema.
(3) El establecimiento proporciona los insumos, materiales y herramientas necesarios para la operación segura de los procesos clínicos y de gestión.
(4) Se dispone de infraestructura y equipamiento funcional que respalda el desarrollo de los sistemas del modelo, acorde a la capacidad instalada del establecimiento.
(5) El establecimiento cuenta con sistemas de información o medios documentales para recolectar, analizar y utilizar los datos derivados de los procesos, que respalde los sistemas del modelo.
(6) El establecimiento proporciona tiempo suficiente para que todo el personal participe en los procesos relacionados con la capacitación de los procesos clínicos y de gestión.
(7) El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección y los líderes del establecimiento gestionan recursos presupuestales para sustentar las necesidades operativas y de mejora continua de cada sistema.
(8) La asignación de recursos se documenta, supervisa y revisa periódicamente para asegurar su alineación con los objetivos de los sistemas del modelo.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que describe la estrategia de planeación y asignación de recursos humanos, materiales, tecnológicos y financieros para el funcionamiento de los sistemas del modelo (manual, plan operativo anual, política interna, etc.).
- Inventario actualizado de insumos y materiales necesarios para la operación segura del sistema de medicación, control de infecciones, infraestructura y capacitación (fichas técnicas, listas de chequeo, bitácoras de abastecimiento).
- Evidencia del uso de sistemas de información o registros estructurados para recopilar y analizar datos de los procesos.
- Presupuesto anual o plan financiero, que documente la asignación de recursos específicos para el cumplimiento de las acciones previstas en los sistemas del modelo (presupuesto aprobado, solicitudes justificadas, informes financieros con desglose por rubros de operación y calidad).
- Minutas o informes de reuniones de revisión de recursos, donde se analicen necesidades, asignaciones y seguimiento de

recursos críticos para la operación (comités, juntas directivas, reuniones de seguridad y calidad, actas con acuerdos).

b. Estándar 2/38. Definición de funciones y responsabilidades del personal.

1. Guía.

El hospital debe contar con funciones y responsabilidades definidas, documentadas y actualizadas para todo el personal que participa en los procesos del establecimiento. Esta definición constituye el punto de partida para todos los procesos que conforman el sistema de gestión del talento humano, incluyendo la selección, capacitación, supervisión y evaluación del desempeño.

Cada persona que labora en el establecimiento ya sea en funciones clínicas, administrativas, técnicas, operativas o de apoyo, debe contar con una definición clara de las actividades que le han sido asignadas o autorizadas, alineada a su perfil profesional y al área en la que se desempeña. En el caso del personal clínico, esta definición debe incluir o describir de forma explícita las actividades de atención clínica autorizadas, conforme a su formación, funciones asignadas y normativas aplicables.

La definición de funciones debe revisarse y actualizarse de forma periódica, especialmente cuando se integran nuevos servicios, se rediseñan procesos o se modifican estructuras operativas.

Asimismo, el establecimiento debe contemplar definiciones específicas de funciones en casos especiales, como los siguientes:

a) Personas que desempeñan funciones mixtas (clínicas y de gestión).
b) Personas que prestan servicios temporales en el establecimiento.
c) Personas en programas educativos y bajo supervisión (por ejemplo, médicos internos, residentes, enfermeras pasantes, ingenieros biomédicos en formación).
d) Personas que prestan servicios como voluntarios.
e) Personas que trabajan mediante esquemas subrogados y cuyas actividades impactan procesos clínicos o administrativos del establecimiento.

Cuando se utilicen definiciones de puesto genéricas, como “enfermera” o “médico”, es necesario especificar las funciones asociadas al área de asignación. Por ejemplo: “enfermera de hemodiálisis”, “médico general en unidad ambulatoria”, o “enfermera de vigilancia epidemiológica”. Esta precisión es fundamental para garantizar una operación clara, segura y alineada a los principios de calidad en la atención.

La definición de funciones debe estar disponible para el personal y formar parte del expediente institucional o sistema de gestión correspondiente. Esta información debe utilizarse como base para los procesos de inducción, supervisión, capacitación continua, auditoría y evaluación del desempeño.

i. Requerimiento auditable.

(1) Todo el personal clínico del establecimiento cuenta con una definición de funciones documentada.

(2)Todo el personal no clínico del establecimiento cuenta con una definición de funciones documentada.

(3)El establecimiento ha definido funciones específicas para los siguientes casos especiales:

(3.1) Personal que desempeña funciones tanto clínicas como de gestión.

(3.2) Personal que presta servicios de manera temporal.

(3.3) Personas en programas educativos y bajo supervisión (por ejemplo: médicos internos, residentes, pasantes, estudiantes en formación).

(3.4) Personas que prestan servicios como voluntarios.

(3.5) Personal que presta servicios subrogados dentro del establecimiento.

(3.6) Las funciones se encuentran actualizadas.

(4)Las funciones son revisadas y actualizadas cuando se integran o rediseñan servicios, procesos o actividades dentro del establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Documentos institucionales con la definición de funciones del personal clínico, no clínico y de apoyo, organizados por puesto y área de asignación.
- Formatos o fichas de funciones firmadas por el personal, integradas en su expediente o sistema de gestión del talento humano.
- Listado de personal con indicación del tipo de relación (planta, temporal, subrogado, voluntariado, en formación), y la definición de funciones correspondiente.
- Documentación específica de funciones para casos especiales, como:
  - Personal mixto (clínico/gestión)
  - Voluntarios
  - Pasantes o residentes

- Servicios subrogados
- Definiciones diferenciadas para personal con puestos genéricos, con funciones asignadas según área (por ejemplo: “médico general en atención ambulatoria”).
- Registros o reportes de revisión y actualización de funciones (con fechas, responsables y cambios aplicados), como parte de la gestión del cambio o rediseño de procesos.
- Evidencia de que las funciones se usan como base para la inducción, evaluación del desempeño y procesos de mejora del talento humano.

c. Estándar 3/38. Otorgamiento de privilegios clínicos. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe implementar un proceso formal para el otorgamiento de privilegios clínicos, que defina de manera clara y documentada qué servicios están autorizados para ser prestados por cada profesional que ejerce dentro del establecimiento, particularmente cuando dicho personal no depende directamente de la estructura laboral del establecimiento.

Este proceso aplica, por ejemplo, a médicos externos que ingresan y atienden pacientes propios, enfermeras instrumentistas que colaboran con equipos quirúrgicos, nutriólogos que forman parte de equipos interdisciplinarios, o cualquier otro profesional clínico que brinde atención directa en el establecimiento sin formar parte de la plantilla interna.

El proceso de otorgamiento de privilegios clínicos debe ser conducido por una instancia definida por el establecimiento y validada por el cuerpo de gobierno y/o alta dirección del mismo. El otorgamiento de privilegios clínicos incluye, al menos, los siguientes procesos:

a) Identificación del personal clínico que ejerce de forma independiente dentro del establecimiento.
b) Definición de los servicios clínicos específicos que puede prestar ese personal, de acuerdo con el contexto, servicios autorizados y necesidades del establecimiento.
c) Solicitud formal del profesional sobre los servicios que desea brindar en el establecimiento.
d) Verificación de la fuente original de las competencias, habilitaciones, certificaciones o adiestramientos, mediante documentos oficiales o mecanismos establecidos.
e) Análisis de la información recopilada, incluyendo formación académica, certificaciones vigentes, adiestramientos técnicos,

experiencia profesional y, cuando aplique, resultados de evaluación de desempeño.

f) Autorización de los privilegios clínicos, detallando con precisión las actividades o procedimientos que puede llevar a cabo el profesional dentro del establecimiento.
g) Comunicación formal al profesional sobre los privilegios otorgados, así como las condiciones para su evaluación, renovación o modificación.
h) Proceso de orientación e inducción institucional para el personal con privilegios clínicos que no depende directamente de la estructura laboral del establecimiento.

Los privilegios clínicos deben ser revisados y ratificados al menos cada tres años, o antes si existen resultados de desempeño que lo ameriten, si el profesional adquiere nuevas competencias, o si el establecimiento incorpora nuevos servicios. El establecimiento puede definir una periodicidad más estricta si así lo considera necesario.

Asimismo, el establecimiento debe prever una variante de proceso de otorgamiento de privilegios temporales o de emergencia, aplicable a situaciones críticas, urgencias institucionales o emergencias médicas en las que se requiera la participación de profesionales externos calificados, siguiendo una autorización inmediata bajo supervisión del cuerpo de gobierno y/o alta dirección.

Este proceso es fundamental para garantizar que toda persona que brinde atención clínica en el establecimiento lo haga dentro de un marco regulado, validado y seguro, en beneficio de los pacientes y del equipo institucional.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento identifica al personal clínico que ejerce de manera independiente dentro del establecimiento.
(2) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para el otorgamiento de privilegios, que incluye al menos los procesos descritos en los incisos a) al g) de la guía.
(3) El proceso de otorgamiento de privilegios está implementado y se aplica formalmente a cada profesional que ejerce de forma independiente.
(4) Los profesionales que ejercen de forma independiente sólo realizan los servicios clínicos que les han sido autorizados mediante el proceso de otorgamiento de privilegios.
(5) El otorgamiento de privilegios se actualiza al menos cada tres años, o antes si lo requieren los resultados de desempeño,

incorporación de nuevos servicios, o adquisición de nuevas competencias por parte del profesional.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado del personal clínico que ejerce de manera independiente dentro del establecimiento (no forma parte de la plantilla, pero presta atención directa a pacientes).
- Documento institucional del proceso de otorgamiento de privilegios, incluyendo:
  - Requisitos
  - Responsables
  - Etapas del proceso
  - Frecuencia de actualización
  - Mecanismo de comunicación al profesional
- Solicitudes formales de privilegios clínicos realizadas por profesionales independientes, firmadas y fechadas.
- Documentación que respalda la verificación de competencias, como:
  - Títulos
  - Cédulas profesionales
  - Certificaciones vigentes (por ejemplo: especialidad médica, cursos de adiestramiento técnico)
  - Constancias de experiencia o trayectoria
- Actas o formatos de autorización de privilegios clínicos, con:
  - Servicios autorizados
  - Firma del profesional
  - Firma del responsable institucional
  - Fecha de autorización y vigencia
- Registros de actualización de privilegios clínicos, cada tres años o antes cuando corresponda.
- Registros de evaluación de desempeño clínico, utilizados como criterio para la renovación o modificación de privilegios (cuando apliquen).
- Evidencia de que los servicios prestados por el profesional coinciden con los privilegios autorizados (por ejemplo, comparativos entre notas clínicas y privilegios otorgados).

d. Estándar 4/38. Reclutamiento y selección de personal.

1. Guía.

El hospital debe contar con procesos definidos, documentados y sistemáticos para el reclutamiento y selección del personal, clínico y no

clínico, que participará en los procesos del establecimiento. Estos procesos forman parte del sistema de gestión del talento humano y deben estar alineados con las necesidades operativas, el contexto de cada área y la legislación aplicable vigente.

Los procesos deben considerar criterios diferenciados según el tipo de puesto o servicio. Por ejemplo, el proceso de reclutamiento y selección para personal no clínico puede diferir del aplicado a médicos especialistas o personal de enfermería. Alternativamente, el establecimiento puede adoptar un proceso estandarizado de reclutamiento para todo el personal, pero con mecanismos diferenciados de selección según el perfil del puesto.

La selección del personal debe realizarse con base en una evaluación inicial de competencias, aplicada en el momento en que la persona inicia sus responsabilidades laborales. Esta evaluación permite establecer un punto de partida para su desarrollo dentro del sistema y debe ser realizada por el área o servicio al que fue asignado el trabajador.

El diseño, implementación y supervisión de estos procesos es responsabilidad de las instancias definidas dentro del sistema de gestión del talento humano, bajo un enfoque de sistema, garantizando coherencia entre las fases de atracción, incorporación, evaluación y desarrollo del personal.

Los procesos deben aplicarse de forma transversal, homogénea y sistemática en todas las áreas del establecimiento, y contar con evidencia documental que respalde su aplicación y mejora continua.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso formal para el reclutamiento del personal.

(2) El establecimiento ha definido un proceso para la selección del personal, que incluye la aplicación de una evaluación inicial de competencias.

(3) Se realiza una evaluación inicial de competencias a todo el personal de nuevo ingreso, al momento de iniciar sus responsabilidades laborales.

(4) La evaluación inicial de competencias es realizada por el área o servicio al cual ha sido asignado el trabajador.

(5) Los procesos de reclutamiento y selección están implementados de manera sistemática en todo el establecimiento.

(6) Ambos procesos son supervisados bajo un enfoque de sistema, como parte del sistema de gestión del talento humano.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que describe el proceso de reclutamiento, incluyendo fuentes de captación, responsables, criterios de búsqueda y perfil del puesto.
- Documento oficial del proceso de selección de personal, que integre la aplicación de una evaluación inicial de competencias técnicas, clínicas o administrativas según el perfil del puesto.
- Formatos de evaluación inicial de competencias, utilizados para valorar a personal de nuevo ingreso, adaptados a cada tipo de función (clínico, no clínico, técnico, operativo).
- Registros de evaluaciones aplicadas, firmadas por el evaluador del área correspondiente y fechadas al inicio del periodo laboral.
- Evidencia de que el área o servicio receptor participa en la evaluación inicial, como listas de cotejo, informes o actas internas.
- Listados del personal contratado recientemente, con vinculación a los formatos de evaluación de ingreso correspondientes.
- Indicadores de cumplimiento del proceso de reclutamiento y selección, cuando estén definidos.
- Evidencia de supervisión de ambos procesos, por parte del área responsable del sistema de gestión del talento humano (actas, auditorías internas, informes de seguimiento).

e. Estándar 5/38. Definición e implementación del plan para la asignación y reasignación del personal.

1. Guía.

El hospital debe contar con un plan definido, documentado y operativo para la asignación del personal clínico y no clínico, con el objetivo de garantizar la suficiencia, pertinencia y continuidad de los servicios ofrecidos, conforme a las necesidades del paciente y la operación del establecimiento. Este plan forma parte del sistema de gestión del talento humano y debe estar alineado con las competencias del personal, la demanda del servicio, la seguridad de los procesos y la calidad en la atención.

El plan debe elaborarse de forma multidisciplinaria, con participación de los responsables operativos, y debe contemplar la planeación de los siguientes procesos:

a) Asignación del personal clínico y no clínico en función de las competencias requeridas, el número de pacientes, la carga de trabajo y la complejidad del servicio.
b) Reasignación del personal clínico entre áreas o turnos, ante variaciones en la demanda, ausencias, emergencias u otros cambios operativos, respetando los criterios de idoneidad y seguridad clínica.
c) Consideración de solicitudes de reasignación por motivos de valores o creencias personales, especialmente en casos donde estas puedan interferir con la atención o el entorno laboral.
d) Traspaso temporal de funciones entre profesionales clínicos, por ejemplo, cuando una función asignada habitualmente a una categoría (como enfermera de hemodiálisis) es asumida por otro profesional clínico (como un médico general o residente), en situaciones justificadas y conforme al marco normativo aplicable.

La asignación y reasignación de personal debe ser monitoreada de forma permanente y el plan actualizado según sea necesario. Cuando existan modificaciones relevantes en un área o servicio, debe existir un mecanismo de colaboración institucional para actualizar el plan general, garantizando su coherencia, aplicabilidad y alineación con las necesidades reales del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido y documentado, de forma multidisciplinaria, un plan de asignación de personal que incluye a todo el personal clínico y no clínico.

(1.1) El plan describe las competencias, la cantidad y los tipos de personal necesarios para llevar a cabo las funciones diarias del establecimiento.

(2) El establecimiento ha definido y documentado, de forma multidisciplinaria, un plan de reasignación del personal clínico.

(2.1) El plan describe cómo se realizará la reasignación del personal clínico entre áreas o servicios en función de las necesidades cambiantes de los pacientes o ante la ausencia de personal.

(2.2) El plan contempla la consideración de solicitudes de reasignación por parte del personal clínico con base en sus valores o creencias.

(2.3) El plan describe cómo se llevará a cabo el traspaso temporal de funciones entre profesionales clínicos en situaciones justificadas.

(3)El plan de asignación y reasignación está implementado en todas las áreas del establecimiento.
(4)La efectividad del plan se controla de manera continua mediante mecanismos definidos.
(5)El plan se revisa y se actualiza cuando existen cambios en la operación, el personal o los servicios del establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Plan de asignación de personal, elaborado de manera multidisciplinaria, que incluya el número, tipo y competencias requeridas para el personal clínico y no clínico en función de las actividades del establecimiento.
- Documento del plan de reasignación del personal clínico, con criterios definidos para su movilización entre áreas o turnos, en respuesta a necesidades asistenciales, contingencias operativas o faltas de personal.
- Registros que evidencien la consideración de solicitudes de reasignación del personal clínico por razones de valores, creencias o situaciones personales, con la resolución correspondiente.
- Protocolos internos sobre el traspaso de funciones clínicas temporales, como asignación de funciones entre personal médico y de enfermería ante ausencia de un rol clínico específico.
- Evidencia de implementación del plan de asignación, como listas de roles y turnos, programación de personal por servicio, bitácoras de cobertura o matrices de disponibilidad.
- Reportes o formatos de control de efectividad del plan, como indicadores de cobertura, distribución de carga laboral, cumplimiento de roles asignados o análisis de ausencias.
- Registros de revisión y actualización del plan, incluyendo minutas, firmas de responsables, fechas de modificación y justificación de los cambios.

f. Estándar 6/38. Orientación e inducción al personal clínico y no clínico.

1. Guía.

El hospital debe asegurar que todo el personal clínico y no clínico, así como el personal subrogado o voluntario que participe en los procesos del establecimiento, reciba orientación inicial al momento de su incorporación o reasignación, como parte fundamental del sistema de gestión del talento humano.

Esta orientación permite que cada persona comprenda el funcionamiento general del establecimiento, el objetivo del área o servicio al que ha sido asignado, y cómo sus funciones contribuyen al cumplimiento de la misión institucional. Asimismo, refuerza los conocimientos operativos esenciales para realizar sus actividades con seguridad, eficacia y alineación normativa.

El proceso de orientación debe ser tanto general (visión institucional, misión, estructura, reglamentos, normativas básicas) como específico (funciones del puesto, procesos del área asignada, interacción con otros equipos, procedimientos críticos).

La orientación debe incluir, al menos, los siguientes contenidos:

a) Las barreras de seguridad aplicables a su área o funciones.
b) Las definiciones operativas y el proceso de notificación de eventos adversos.
c) Las medidas de prevención y control de infecciones, incluyendo higiene de manos, bioseguridad, desinfección de superficies y disposición de RPBI.
d) El uso adecuado del equipo de protección personal.
e) La comunicación de peligros y riesgos del entorno físico, según las condiciones del área asignada.

Asimismo, todo el personal reasignado a un área o servicio donde no haya trabajado previamente debe recibir orientación específica sobre las condiciones, funciones y riesgos particulares de esa nueva área.

Este proceso debe estar documentado, ser verificable y actualizarse cuando existan cambios operativos significativos o se modifiquen los contenidos clave de seguridad y normatividad institucional.

i. Requerimiento auditable.

(1) Todo el personal de recién ingreso recibe orientación sobre el funcionamiento general del establecimiento.
(2) El personal clínico y no clínico de recién ingreso recibe orientación específica sobre el funcionamiento del área, servicio o establecimiento al que ha sido asignado.
(3) Los trabajadores de servicios subrogados que realizan funciones dentro del establecimiento reciben orientación sobre el área, servicio o establecimiento correspondiente.
(4) Las personas que prestan servicios como voluntarios reciben orientación sobre las funciones y responsabilidades asignadas.
(5) El personal es orientado cuando es reasignado a un área o servicio en el que no ha laborado previamente.
(6) La orientación incluye, al menos, los siguientes contenidos:

(6.1) Las barreras de seguridad aplicables en el área o servicio asignado.
(6.2) Las definiciones operativas y el proceso de notificación de eventos adversos, centinelas y cuasifallas
(6.3) Las medidas establecidas en el sistema para la prevención y control de infecciones.
(6.4) El uso adecuado del equipo de protección personal.
(6.5) La comunicación de peligros y riesgos según lo establecido en el sistema de gestión y seguridad de la infraestructura.

(A). Referencia de apoyo.

- Documentos, protocolos o manuales institucionales de orientación general y específica, que describan los contenidos impartidos a personal de nuevo ingreso o reasignado.
- Listados de personal con constancia de orientación recibida, firmadas por el responsable y el trabajador, incluyendo fecha, área asignada y tipo de contratación (planta, subrogado, voluntario).
- Materiales de apoyo utilizados durante la orientación, como presentaciones, trípticos, módulos digitales o documentos explicativos de los siguientes temas:
  - Barreras de seguridad institucionales.
  - Proceso de notificación de eventos adversos.
  - Medidas del sistema para la prevención y control de infecciones.
  - Uso correcto del equipo de protección personal.
  - Protocolos del sistema de gestión y seguridad de la infraestructura (comunicación de riesgos físicos y operativos del entorno).
- Evidencia de orientación al personal subrogado y voluntario, con firma de recibido, lista de funciones asignadas y responsable institucional.
- Registros de orientación específica al personal reasignado a nuevas áreas, incluyendo fechas, responsables y contenidos abordados.
- Cronograma institucional de sesiones de orientación, actualizado y aplicado según nuevos ingresos o reasignaciones.

g. Estándar 7/38. Evaluación del desempeño del personal clínico y no clínico.

1. Guía.

El hospital debe implementar un proceso sistemático de evaluación del desempeño que incluya a todo el personal clínico y no clínico, como parte esencial del sistema de gestión del talento humano. Esta evaluación permite verificar que los procesos se ejecuten de manera estandarizada y sistemática conforme a lo definido por el establecimiento, identificar áreas de oportunidad y tomar decisiones informadas para la mejora continua de las competencias institucionales.

La evaluación del desempeño debe realizarse de forma permanente, el establecimiento define la frecuencia y esta evaluación debe quedar documentada al menos una vez por año, de cada miembro del personal conforme al perfil clínico y no clínico y funciones asignadas.

El proceso debe estar alineado con las funciones y actividades reales que desempeña el personal, y debe centrarse en observar y valorar cómo ejecuta sus responsabilidades durante la operación diaria. Por ejemplo, en el caso de enfermería, debe evaluarse la forma en que prepara y administra medicamentos, o cómo aplica las medidas de seguridad en el manejo de accesos vasculares, más allá de la simple memorización de conceptos.

Si bien el establecimiento puede integrar en la evaluación otros elementos como puntualidad, comportamiento o conocimientos teóricos, el núcleo de la evaluación debe ser el análisis de competencias en acción, directamente relacionadas con los procesos institucionales, los riesgos operativos y la atención segura al paciente.

La evaluación debe ser utilizada para:

a) Identificar necesidades de capacitación específicas.
b) Reconocer el cumplimiento adecuado de las funciones.
c) Establecer estrategias para el desarrollo de competencias.
d) Tomar decisiones sobre reasignaciones, privilegios, asignación de nuevas responsabilidades, entre otras.
e) Vincular los resultados con los procesos de mejora de la calidad y la seguridad.

Este proceso debe estar documentado, aplicado a todo el personal (incluyendo subrogados cuando corresponda).

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso formal para la evaluación del desempeño de todo el personal, tanto clínico como no clínico.

(2) Todo el personal cuenta con al menos una evaluación anual documentada.

(3) La evaluación del desempeño se centra en la realización correcta y oportuna de las competencias relacionadas con los procesos y actividades asignadas durante la operación diaria.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional del proceso de evaluación del desempeño, que describa objetivos, frecuencia, criterios, responsables y formato utilizado para todo el personal (clínico y no clínico).
- Formatos o instrumentos oficiales de evaluación del desempeño, diferenciados por tipo de puesto o adaptados a las funciones del personal.
- Evaluaciones anuales documentadas para cada trabajador, con firma del evaluador, fecha, área correspondiente y observaciones específicas sobre competencias ejecutadas.
- Registros que evidencien que la evaluación se enfoca en el desempeño relacionado con los procesos y actividades reales, por ejemplo: observación directa, supervisión estructurada, listas de verificación funcional.
- Evidencia del uso de resultados de la evaluación para toma de decisiones, como reasignación de funciones, planes de mejora, capacitación o revisión de privilegios.

h. Estándar 8/38. Capacitación continua para mantener o mejorar las competencias del personal.

1. Guía.

El hospital debe implementar un programa de capacitación continua dirigido a todo el personal clínico y no clínico, con el objetivo de mantener y mejorar sus competencias, en función de los procesos asignados, los riesgos asociados y desempeño institucional. Este programa forma parte del sistema de gestión del talento humano y debe estar basado en evidencia obtenida de distintas fuentes de información.

La capacitación debe planearse con base en el análisis sistemático de datos e información provenientes, al menos, de las siguientes fuentes:

a) Monitoreo de los procesos clínicos y de gestión
b) Supervisión de sistemas organizacionales relacionados con la seguridad y calidad (por ejemplo: medicación, infecciones, infraestructura, entre otros).
c) Resultados de las evaluaciones del desempeño del personal clínico y no clínico.
d) Notificación y análisis de eventos adversos, eventos centinela y cuasifallas.
e) Condiciones inseguras o accidentes de trabajo documentados.

Además, el programa debe incorporar otras fuentes de información relevantes, como la introducción de nueva tecnología, la implementación de nuevos procesos, los planes institucionales para la apertura de nuevos servicios, o las actualizaciones normativas que requieran el fortalecimiento de competencias específicas.

A partir de esta integración, el establecimiento debe diseñar, ejecutar y supervisar un programa estructurado de capacitación, en el que se identifique qué personal debe ser capacitado, en qué temas, con qué frecuencia y bajo qué modalidad.

El programa debe contar con mecanismos de control y supervisión, tanto de la ejecución como de la aplicación práctica de lo aprendido, asegurando que la capacitación impacte positivamente en la calidad, seguridad y desempeño institucional.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un programa de capacitación del personal definido, documentado e implementado como parte del sistema de gestión del talento humano.
(2) El programa está basado en datos provenientes, al menos, de las siguientes fuentes mencionadas en lo incisos a) al e) de la guía.
(3) El programa se supervisa y se controla de forma multidisciplinaria.

(A). Referencia de apoyo.

- Matriz de necesidades de capacitación.
- Programa de Capacitación del Personal, que incluya objetivos, fuentes de información para su diseño, metodología, periodicidad, criterios de priorización y población objetivo.
- Plan anual o semestral de capacitación, con temas, fechas, responsables, modalidad (presencial, virtual, en sitio), población objetivo y frecuencia.
- Registros de ejecución de capacitaciones, como listas de asistencia, firmas de recibido, evaluaciones antes/después, evidencias de participación.

- Reportes de seguimiento o control del programa, como indicadores de cumplimiento, evaluaciones de efectividad, retroalimentaciones, ajustes realizados.
- Documentación de actualización del programa, vinculada a nuevos procesos, tecnologías, cambios normativos o servicios incorporados.

i. Estándar 9/38. Formación del personal médico de primer contacto en servicios de hemodiálisis. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que los médicos generales o médicos de primer contacto que participan en la atención de pacientes con enfermedad renal crónica bajo tratamiento sustitutivo con hemodiálisis cuenten con las competencias clínicas necesarias para brindar una atención segura, continua y basada en evidencia, conforme a la legislación aplicable vigente.

Estos médicos deben estar capacitados para:

a) Monitorear el tratamiento de hemodiálisis crónica.
b) Reconocer y tratar las complicaciones más frecuentes relacionadas con la terapia.
c) Participar en la coordinación de cuidados con el equipo multidisciplinario.
d) Comunicar información relevante a pacientes y cuidadores primarios.

El establecimiento debe verificar y documentar que el personal médico haya cursado un programa de formación estructurada, con al menos 100 horas teóricas y 15 horas prácticas supervisadas, avalado por una institución universitaria y al menos un órgano colegiado nacional de especialistas en nefrología. El curso incluye una evaluación documentada del aprendizaje teórico y práctico.

El contenido del programa debe incluir, al menos, los siguientes ejes temáticos generales:

i. Fundamentos de la hemodiálisis y principios fisiológicos del tratamiento sustitutivo renal.
ii. Evaluación clínica del paciente en hemodiálisis.
iii. Indicaciones, prescripción y monitoreo de sesiones de hemodiálisis.
iv. Manejo de complicaciones agudas y crónicas más frecuentes relacionadas con el tratamiento.
v. Principios básicos de farmacología aplicada a pacientes en hemodiálisis.

vi. Funcionamiento de la máquina de hemodiálisis y monitoreo básico
vii. Accesos vasculares y su vigilancia clínica
viii. Aspectos bioéticos, legales y normativos de la atención médica en establecimientos de hemodiálisis.
ix. Coordinación con el equipo multidisciplinario y seguimiento del plan terapéutico.
x. Comunicación clínica con pacientes y cuidadores primarios.

El curso deberá incluir actividades prácticas, talleres clínicos, y metodologías que permitan aplicar los conocimientos adquiridos en situaciones reales o simuladas. El establecimiento debe conservar evidencia documental de la capacitación, el contenido cubierto, y el registro actualizado del personal médico autorizado para realizar estas funciones y responsabilidades.

En caso de establecimientos públicos o sociales, el aval podrá ser brindado a través de la entidad responsable de educación en salud de su institución.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido las competencias clínicas requeridas para médicos de primer contacto que atienden pacientes en hemodiálisis.
(2) El establecimiento verifica que todos los médicos no nefrólogos hayan cursado un programa de al menos 100 horas teóricas y 15 prácticas, con aval universitario y al menos un órgano colegiado nacional de especialistas en nefrología.
(3) El establecimiento cuenta con un registro actualizado del personal médico con evidencia documental del cumplimiento de estas competencias en sus expedientes laborales.

(A). Referencia de apoyo.

- Registro documental del programa de formación cursado, incluyendo temario, horas teóricas, horas prácticas y talleres.
- Aval universitario y validación por órgano colegiado de profesionales de la salud.
- Expedientes del personal médico con constancias de capacitación y evaluaciones realizadas.
- Programa educativo con descripciones generales de los temas cubiertos y su alineación con las competencias esperadas.
- Listado actualizado de médicos de primer contacto autorizados para atender pacientes en hemodiálisis en el establecimiento.

- Lineamientos o instructivo institucional sobre las competencias requeridas para médicos generales que participan en la atención de pacientes en hemodiálisis.

j. Estándar 10/38. Formación del personal de enfermería en servicios de hemodiálisis. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que el personal de enfermería, que no cuente con especialización en nefrología, que participa en la atención de pacientes en tratamiento sustitutivo renal con hemodiálisis cuente con las competencias clínicas necesarias para brindar una atención segura, continua y de calidad, conforme a la legislación aplicable vigente.

El establecimiento debe verificar y documentar que el personal de enfermería haya cursado un programa de formación estructurada, con al menos 55 horas teóricas y 80 horas prácticas supervisadas, avalado por una institución universitaria y un órgano colegiado de profesionales de la salud con competencia en atención nefrológica. El curso incluye una evaluación documentada del aprendizaje teórico y práctico.

El contenido del programa formativo debe contemplar, al menos, los siguientes ejes temáticos generales (no limitativos):

a) Fundamentos del tratamiento sustitutivo renal y fisiología aplicada.
b) Proceso de conexión y desconexión del paciente a la máquina de hemodiálisis.
c) Manejo y vigilancia del acceso vascular.
d) Monitorización clínica del paciente antes, durante y después de la sesión.
e) Manejo de complicaciones agudas en la aplicación del tratamiento.
f) Cuidados de enfermería en el uso de anticoagulantes.
g) Bioseguridad y prevención de infecciones.
h) Higiene del equipo, circuitos y superficies.
i) Educación al paciente y al cuidador primario.
j) Gestión de calidad y seguridad del paciente en hemodiálisis.
k) Actuación en situaciones de emergencia (por ejemplo, uso del carro rojo).

El curso deberá incluir actividades prácticas, talleres clínicos, y metodologías que permitan aplicar los conocimientos adquiridos en situaciones reales o simuladas. El establecimiento debe conservar evidencia documental de la capacitación, el contenido cubierto, y el registro actualizado del personal de enfermería autorizado para realizar estas funciones y responsabilidades.

En caso de establecimientos públicos o sociales, el aval podrá ser brindado a través de la entidad responsable de educación en salud de su institución.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido las competencias clínicas requeridas para el personal de enfermería que atiende pacientes en hemodiálisis.

(2) El establecimiento verifica que todo el personal de enfermería (que no cuente con la especialidad en nefrología) hayan cursado un programa de al menos 55 horas teóricas y 80 prácticas, con aval universitario y de órgano colegiado.

(3) El establecimiento cuenta con un registro actualizado del personal de enfermería con evidencia documental del cumplimiento de estas competencias en sus expedientes laborales.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa académico del curso o diplomado, incluyendo temario, duración y modalidad.
- Aval universitario y de órgano colegiado.
- Registro de personal capacitado, con constancias en el expediente.
- Evidencia de participación en talleres prácticos y evaluación de competencias.
- Manual o lineamiento institucional sobre competencias de personal de enfermería para hemodiálisis.

k. Estándar 11/38. Capacitación del personal en contacto con pacientes sobre salud mental y apoyo psicosocial. – Indispensable –

1. Guía.

En los hospitales se debe garantizar que todo el personal clínico y no clínico que mantiene contacto directo y regular con los pacientes reciba capacitación específica en aspectos clave de salud mental, intervención psicosocial y derechos humanos, tomando como base el programa de acción para superar las brechas en salud mental (mhGAP), desarrollado por la OMS y adoptado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Este estándar responde a los avances recientes en la regulación vigente, que reconocen el derecho de toda persona a recibir atención integral en salud mental desde el primer nivel de contacto, promoviendo una

atención centrada en la persona, sin discriminación, con enfoque de derechos y perspectiva comunitaria.

La salud mental es una dimensión esencial del bienestar de los pacientes que viven con enfermedad renal crónica. La prevalencia de síntomas de ansiedad, depresión, agotamiento emocional y desesperanza en personas en tratamiento sustitutivo renal es significativamente más alta que en la población general. Estas condiciones, cuando no son detectadas ni atendidas, afectan gravemente la calidad de vida, la adherencia al tratamiento, las relaciones familiares y sociales, e incluso los resultados clínicos.

Además, los profesionales de la salud que trabajan en entornos de alta demanda emocional están también expuestos a fatiga por compasión, burnout y estrés ocupacional, por lo que el conocimiento básico en contención emocional y primeros auxilios psicológicos es una herramienta clave no sólo para apoyar a los pacientes, sino también para fomentar una cultura de seguridad, empatía y cuidado entre equipos.

Esta capacitación busca fortalecer las competencias del personal para:

a) Identificar oportunamente trastornos mentales, neurológicos o por consumo de sustancias.
b) Prestar primeros auxilios psicológicos básicos.
c) Aplicar técnicas de comunicación empática y efectiva con pacientes en situaciones de crisis.
d) Referir adecuadamente a servicios especializados.
e) Contribuir a una atención centrada en la persona, no discriminatoria y respetuosa de los derechos humanos.

El curso debe abordar al menos los contenidos fundamentales definidos por la OMS/OPS para el programa mhGAP, incluyendo principios esenciales, intervenciones psicosociales, evaluación del estrés, identificación de trastornos por consumo, protección de derechos humanos, resolución de problemas y manejo de crisis. El curso puede impartirse de forma virtual o presencial, siempre que cuente con validación oficial por instituciones del sector salud.

Esta capacitación debe coordinarse desde el sistema de gestión del talento humano e integrarse a los procesos de inducción y formación continua del personal.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado una estrategia de capacitación para el personal en contacto directo con pacientes, centrada en salud mental y apoyo psicosocial, alineada al mhGAP, que cubre al menos el 80% de la plantilla identificada.

(2)Se cuenta con evidencia documental de la participación de la totalidad del personal en contacto directo con pacientes, en cursos validados por instituciones del sector salud o de organismos internacionales.

(3)La estrategia de capacitación forma parte del proceso de inducción y el programa de capacitación continua del sistema de gestión del talento humano del establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa anual de capacitación del establecimiento.
- Constancias de participación o certificados del personal
- Materiales utilizados en la capacitación interna o adaptados para formación local.
- Evaluación institucional del impacto de la capacitación, mediante encuestas de satisfacción, mejora en la identificación de casos, aumento de derivaciones adecuadas o reducción de conflictos.
- Documento institucional de lineamientos o política sobre salud mental
- Evidencia de inclusión del estándar dentro del sistema de gestión del talento humano y del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente, como parte de una estrategia transversal de bienestar y seguridad psicológica.

I. Estándar 12/38. Capacitación sobre los procesos clínicos y de gestión relacionados con los sistemas del modelo.

1. Guía.

El hospital debe impartir de manera sistemática capacitación continua dirigido a todo el personal clínico y no clínico, así como a otros actores involucrados en la operación (como personal de servicios subrogados, proveedores, pacientes, familiares, cuidadores primarios y visitantes, según corresponda), respecto a los procesos y barreras de seguridad definidas en los sistemas del modelo.

Esta capacitación debe impartirse de manera estructurada en las siguientes situaciones:

- Durante la inducción de personal de nuevo ingreso.
- De forma periódica, conforme al programa anual del establecimiento.
- Cuando se rediseñan procesos o se identifican cambios relevantes.
- Como respuesta a hallazgos derivados del monitoreo, supervisión o análisis de eventos adversos.

La capacitación debe considerar los hallazgos, patrones y tendencias identificadas durante la supervisión y monitorización de los procesos, los incidentes reportados, las condiciones inseguras observadas, reporte y análisis eventos adversos, centinela y cuasifallas, así como las áreas de oportunidad identificadas en la evaluación del desempeño del personal.

El contenido debe adaptarse al contexto y funciones del público al que va dirigido, incluyendo componentes teóricos y prácticos según corresponda.

Para el personal clínico y no clínico, la capacitación debe incluir al menos:

a) Definiciones operativas aplicables a su función.
b) Procesos y barreras de seguridad específicas de cada sistema.
c) Notificación y análisis de eventos adversos, centinela y cuasifallas relacionados con cada sistema.
d) Notificación de incidentes, accidentes de trabajo y condiciones inseguras.

Cuando el establecimiento brinde información o educación dirigida a pacientes, familiares o visitantes, esta debe contemplar:

i. Temas relacionados con el sistema de gestión segura del uso de medicamentos.
ii. Temas relacionados con el sistema para la prevención y control de infecciones.
iii. Temas relacionados con el sistema de gestión y seguridad de la infraestructura.
iv. Se deben considerar contenidos orientados a su seguridad, participación informada y cuidado durante su permanencia o tratamiento en el establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento proporciona capacitación que incluye contenidos específicos para cada uno de los siguientes sistemas del modelo:
   (1.1) Sistema para la gestión segura del uso de medicamentos.
   (1.2) Sistema para la prevención y control de infecciones.
   (1.3) Sistema de gestión y seguridad de la infraestructura.
   (1.4) Sistema de gestión del talento humano.
(2) Todo el personal clínico y no clínico recibe capacitación durante su inducción
(3) Todo el personal clínico y no clínico recibe capacitación de forma periódica, conforme al programa anual de capacitación, cuando se

rediseñan procesos o posterior al análisis de los hallazgos derivados del monitoreo y supervisión de los procesos.

(4)Cuando corresponde, se incluye en la capacitación al personal de servicios subrogados, proveedores y demás visitantes.

(5)Cuando corresponde, se incluye en la capacitación a pacientes y cuidadores primarios.

(6)La capacitación considera los hallazgos, patrones y tendencias derivados de la supervisión y monitorización de procesos, evaluación del desempeño, notificación y análisis de eventos adversos, centinela y cuasifallas y condiciones inseguras, y otras fuentes documentadas.

(7)La capacitación al personal clínico y no clínico incluye, al menos, los definidos del inciso a) a la d) según el sistema:

(8)Se documenta la participación del personal en las capacitaciones.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa anual de capacitación del establecimiento, que incluya temas por sistema del modelo y responsables de cada sesión.
- Materiales didácticos utilizados, tales como:
  - Presentaciones, guías visuales, trípticos, videos educativos, checklists o simulaciones documentadas.
  - Material dirigido a pacientes y cuidadores primarios (p. ej., guía de higiene de manos, cuidados post-diálisis, instrucciones ante emergencias).
- Listas de asistencia o constancias de participación, firmadas y con fecha, tanto para personal.
- Registros de actualización del contenido del programa.
- Instrumentos de evaluación post-capacitación.

m.Estándar 13/38. Personal con competencias en soporte vital avanzado. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe contar de forma permanente con personal clínico capacitado y con competencia vigente en Soporte Vital Avanzado (SVA), especialmente en áreas donde se brinda atención directa a pacientes en condiciones críticas o con riesgo inminente para la vida. Esta competencia es indispensable para garantizar la atención oportuna y efectiva durante eventos que comprometan la vida del paciente.

Para ello, el establecimiento debe realizar un análisis de riesgos con participación multidisciplinaria, que permita identificar las áreas que deban contar con personal con competencias en SVA, considerando el tipo de pacientes, complejidad clínica y operativa, tiempos de respuesta requeridos. Como criterio mínimo, este personal debe estar disponible por turno en las siguientes áreas críticas:

- Unidades de cuidados intensivos (adultos, pediátricos y neonatales)
- Servicios de urgencias (adultos y pediátricos).

El análisis puede ampliarse a otras áreas si la naturaleza del servicio así lo amerita. En todas las áreas identificadas debe haber, al menos, una persona por turno con capacitación vigente en SVA.

La capacitación debe estar a cargo de personal con certificación vigente en SVA, que cuente con las competencias clínicas, técnicas y pedagógicas para entrenar y reforzar al equipo clínico operativo. En caso de pertenecer al establecimiento, esta responsabilidad debe estar formalmente integrada en su descripción de funciones y evaluarse como parte de su desempeño institucional.

El establecimiento debe diseñar e implementar un programa estructurado de capacitación en SVA, que incluya, al menos los siguientes elementos:

a) Selección del personal que requiere capacitación, de acuerdo con las áreas críticas identificadas, su rol clínico y la cobertura por turno.
b) Definición de equipos de respuesta o reanimación, alineados con las necesidades clínicas del servicio.
c) Capacitación anual obligatoria para el personal clínico involucrado, que contemple componentes teóricos y prácticos y diseñar estrategias que aseguren el desarrollo y mantenimiento de las competencias clínicas necesarias.
d) Capacitación estandarizada, con base en lineamientos vigentes de organismos reconocidos, diferenciada por grupo de pacientes (adultos, pediátricos, obstétricas) e incluyendo los siguientes contenidos mínimos:
    i. Conceptos de equipos de reanimación, prácticas y competencias en RCP (Reanimación Cardiopulmonar) básico.
    ii. Identificación y manejo de ritmos: fibrilación ventricular, taquicardia ventricular sin pulso, asistolia y la actividad eléctrica sin pulso, taquiarritmias estables e inestables, bradicardia, síndrome coronario agudo, evento vascular cerebral.
    iii. Manejo del paro respiratorio
    iv. Manejo del paro cardiorrespiratorio.
    v. Uso del DEA (Desfibrilador Externo Automático)

vi. Emergencias respiratorias y estado de choque (en población pediátrica).
vii. Emergencias hipertensivas del embarazo y hemorragia obstétrica (en pacientes obstétricas).

e) Evaluación teórica y práctica del personal, que demuestre que el personal ha alcanzado la competencia clínica requerida.
f) Simulacros periódicos, al menos una vez al año, que refuercen las competencias adquiridas y permitan evaluar el desempeño real ante situaciones críticas.
g) Integración de esta competencia en el perfil del personal involucrado y en el proceso de evaluación del desempeño.
h) Validación de competencias de los instructores, cuya competencia debe estar respaldada por una entidad autorizada o reconocida.
i) Vigencia de la certificación del instructor, la cual no debe exceder dos años, conforme a los lineamientos del organismo certificador. El personal instructor debe mantener su capacidad activa para capacitar y entrenar formalmente al personal involucrado.

El programa debe estar formalmente aprobado por la alta dirección del establecimiento, incluyendo al responsable sanitario o la autoridad máxima institucional en caso de formar parte de una red, corporativo o sistema de atención más amplio.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado, mediante un análisis de riesgos con participación multidisciplinaria, las áreas críticas que requieren contar con personal con competencia vigente en SVA
(2) El establecimiento ha identificado al personal clínico que debe recibir esta capacitación, conforme a la operación por turnos y alineado a las necesidades clínicas del servicio.
(3) En cada una de las áreas críticas identificadas (incluyendo al menos unidades de cuidados intensivos y servicios de urgencias), se cuenta con evidencia de que hay, como mínimo, una persona por turno con capacitación vigente en SVA.
(4) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa institucional de capacitación en SVA que incluye, al menos, los procesos definidos en los incisos a) al i) de la guía.
(5) El personal clínico involucrado recibe, al menos, una capacitación formal anual en SVA, impartida por instructores con certificación vigente.
(6) El programa de capacitación en SVA cuenta con el aval de la alta dirección del establecimiento, incluyendo al responsable sanitario.

En caso de pertenecer a una red o corporativo, también cuenta con el aval de la máxima autoridad institucional correspondiente.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa de capacitación en soporte vital avanzado, que incluya: Objetivo institucional, áreas críticas aplicables del establecimiento, perfil del personal seleccionado por turno, estrategias para el mantenimiento de competencias.
- Listado del personal con capacitación vigente en SVA, indicando: área, turno asignado, fecha de capacitación, vigencia.
- Registros de la capacitación interna anual impartida al personal clínico, incluyendo: listas de asistencia, materiales utilizados, evaluaciones teóricas y prácticas.
- Certificados o constancias de competencias del instructor, con vigencia no mayor a 2 años, emitidos por organismos reconocidos.
- Simulacros documentados o ejercicios prácticos anuales, que refuercen las competencias clínicas de SVA.
- Actas o resoluciones de aprobación del programa, firmadas por el responsable sanitario y, en su caso, por la máxima autoridad institucional del corporativo o red.

n. Estándar 14/38. Programa de salud y seguridad para el personal. – Indispensable –

1. Guía.

En el hospital, cuidar la salud y la seguridad del personal, es una condición indispensable para fortalecer la calidad y seguridad en la atención brindada a los pacientes. Por eso, se debe contar con un programa de salud y seguridad para el personal, diseñado para proteger el bienestar físico y mental, prevenir lesiones relacionadas con los riesgos laborales dentro de las actividades y funciones definidas.

Este programa aplica tanto al personal clínico como no clínico, por lo que debe ser diseñado con participación activa de los responsables de cada área con enfoque multidisciplinario. Se construye con base en las características propias del establecimiento y se adapta a los recursos disponibles, considerando también el apoyo que puede ofrecer la comunidad o red institucional.

El programa debe contemplar, al menos, los siguientes componentes:

a) Identificación de riesgos laborales, diferenciados por perfil de puesto, funciones asignadas y área de trabajo, con el propósito de

implementar medidas que disminuyan la probabilidad de lesiones o daños relacionados con las actividades desempeñadas.

b) Dotación de equipo de protección personal (EPP) adecuado y suficiente, de acuerdo con los riesgos identificados.
c) Capacitación continua en el uso correcto del EPP, orientada a reforzar la protección individual y colectiva dentro del establecimiento.
d) Capacitación sobre actos seguros y prevención de incidentes, incluyendo medidas de ergonomía, manejo de sustancias, señalización y uso de herramientas, entre otros.
e) Seguimiento médico a personal expuesto a riesgos específicos y enfermedades de trabajo, como, las producidas por pinchazos o exposición a sangre y fluidos corporales, exposición a enfermedades infecciosas transmisibles, exposición a radiaciones ionizantes, materiales o condiciones peligrosas en las instituciones, riesgos ergonómicos, y otros asuntos de salud y seguridad relevantes en el establecimiento.
f) Investigación, análisis y documentación de accidentes de trabajo, con enfoque en prevención, mejora de condiciones laborales y aprendizaje organizacional.

La implementación, supervisión y control del programa deben realizarse bajo un enfoque multidisciplinario, integrando áreas como recursos humanos, seguridad e higiene, medicina laboral, control de infecciones, ingeniería, entre otras que correspondan al tamaño y complejidad del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa de salud y seguridad para el personal que incluye, al menos, los componentes descritos en los incisos a) al f) de la guía.
(2) El programa está implementado en todas las áreas del establecimiento, abarcando tanto al personal clínico como no clínico.
(3) El programa es supervisado y controlado de manera multidisciplinaria, con participación activa de las áreas responsables.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa de salud y seguridad para el personal, que describa objetivos, alcance, responsables, frecuencia de revisión y los componentes mínimos.

- Listados de riesgos laborales identificados por perfil de puesto, función y área de trabajo, incluyendo matrices de riesgo, reportes de evaluación de condiciones o formatos de diagnóstico ocupacional.
- Registros de entrega de EPP al personal, con fecha, firma de recibido, tipo de equipo y justificación basada en riesgos.
- Evidencia de capacitación en el uso correcto del EPP y actos seguros, como listas de asistencia, programas de formación, materiales de apoyo, o constancias firmadas.
- Reportes de seguimiento médico ocupacional, para personal involucrado en accidentes o enfermedades laborales.
- Registros de incidentes, condiciones inseguras o accidentes de trabajo, con evidencia de análisis de causas y acciones correctivas implementadas.
- Actas de reuniones del comité o grupo multidisciplinario responsable, que documenten la supervisión, revisión y mejora del programa.
- Indicadores de cumplimiento del programa o reportes de avance (si están definidos), por ejemplo: porcentaje de personal evaluado, porcentaje de acciones preventivas ejecutadas, porcentaje de capacitaciones cumplidas.

o. Estándar 15/38. Verificación de la fuente original de competencias del personal clínico y no clínico. – Indispensable –

1. Guía.

Una de las primeras barreras de seguridad que puede ofrecer el establecimiento a sus pacientes es asegurarse de que el personal que participa en los procesos de atención cuenta con las competencias conforme a su perfil de puesto. Para lograrlo, el establecimiento debe implementar un proceso de verificación de la fuente original de los títulos, cédulas, certificaciones o constancias que acreditan las competencias técnicas o profesionales del personal.

En el caso del personal clínico, esta verificación debe realizarse de forma obligatoria, al menos mediante la consulta electrónica de la cédula profesional en la página web de la Dirección General de Profesiones de la Secretaria de Educación Pública (SEP), o en otros registros oficiales válidos. Si el profesional se encuentra en proceso de trámite de cédula o ha adquirido una competencia que no emite cédula profesional (como adiestramientos técnicos, procedimientos específicos o formación pos-técnica), el establecimiento debe definir

mecanismos documentados para verificar dicha formación directamente con la institución que avala la competencia.
Este proceso también debe aplicarse cuando el personal clínico adquiere nuevas competencias, cambia de funciones, o recibe privilegios adicionales, garantizando que la nueva actividad esté respaldada por formación válida y documentada.
En el caso del personal no clínico, el establecimiento debe definir, de manera documentada, qué perfiles o funciones requieren verificación de fuente original, tomando en cuenta el nivel de estudios declarado, el tipo de competencias técnicas requeridas, y el grado de influencia que sus funciones tienen sobre la seguridad del paciente, el funcionamiento crítico de los procesos o el cumplimiento normativo. Por ejemplo, este proceso podría aplicar a personal técnico en tratamiento de agua, ingenieros biomédicos, personal de mantenimiento especializado, responsables de sistemas informáticos o personal de calidad y seguridad, y no necesariamente al personal de apoyo general como intendencia o vigilancia.
Este procedimiento es parte del sistema de gestión del talento humano, y debe quedar documentado en el expediente laboral del trabajador, incluyendo el registro de la consulta, la fecha, la fuente utilizada y el documento verificado.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para verificar la fuente original de todo el personal clínico, ya sea mediante la consulta oficial de su cédula profesional o, en su caso, mediante verificación directa con la institución que avala la competencia cuando no cuenta con cédula.

(2) Se aplica este proceso cuando el personal clínico adquiere nuevas competencias, cambia de funciones o recibe privilegios adicionales.

(3) El establecimiento ha definido qué personal no clínico requiere verificación de fuente original, con base en la naturaleza de sus funciones, nivel de estudios, cumplimiento normativo y relación con los procesos relacionados con la calidad y seguridad del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso documentado del establecimiento para la verificación de la fuente original de competencias del personal clínico y no clínico.

- Registro de verificación de cédula profesional del personal clínico, obtenido a través del portal de la Dirección General de Profesiones.
- Constancias o comprobantes de verificación institucional para personal clínico que no cuenta con cédula profesional (por ejemplo, respuesta oficial de la escuela, correo electrónico con firma institucional, constancia emitida por la entidad formadora).
- Expediente laboral del personal con los documentos que acrediten su formación (título, cédula, constancia, certificado), acompañados de la evidencia de verificación de la fuente original.
- Listado de personal no clínico identificado por el establecimiento, con evidencia de verificación documental cuando aplica (por ejemplo: técnicos, ingeniería biomédica, personal de mantenimiento especializado).
- Formato interno de control, firmado por el área responsable, donde se registre la verificación de documentos, la fuente consultada y la fecha de revisión.

p. Estándar 16/38. Programa académico para recurso humano en formación.

1. Guía.

Cuando un establecimiento participa como campo clínico para el desarrollo académico de estudiantes o profesionales en formación, debe contar con un programa estructurado que regule su participación, alineado con la legislación aplicable vigente y con los principios del sistema de gestión del talento humano.

Este recurso humano en formación puede incluir, entre otros: médicos internos, residentes, pasantes de enfermería, técnicos, psicólogos o nutriólogos, que realizan actividades dentro del establecimiento.

El establecimiento debe implementar un programa académico documentado, que sirva como base para la colaboración con instituciones educativas y asegure que la participación del recurso humano en formación esté controlada, supervisada y orientada al desarrollo seguro de competencias.

Este programa incluye, al menos, los siguientes procesos:

a) Registro completo del recurso humano en formación, con datos institucionales, etapa académica, periodo de rotación y responsable asignado.

b) Aceptación formal de los lineamientos del programa académico, mediante convenios, cartas compromiso u otro medio oficial.
c) Supervisión continua de las actividades del recurso humano en formación, conforme a sus competencias y nivel de preparación.
d) Documentación de su estado académico, competencias adquiridas o certificaciones obtenidas durante su estancia.
e) Integración a los procesos institucionales del sistema de gestión de talento humano, incluyendo: orientación e inducción, programa de capacitación continua, evaluación del desempeño, programa de salud y seguridad.

Este estándar garantiza que el recurso humano en formación pueda cumplir con sus objetivos académicos dentro de un entorno seguro y regulado, sin comprometer la calidad de la atención ni la operación del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un programa académico documentado para el recurso humano en formación, que incluye al menos los incisos de la a) a la e) definidos en la guía.
(2) El programa está implementado y supervisado en todos los casos en que el recurso humano en formación participa en procesos dentro del establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa académico documentado del establecimiento, donde se definan los objetivos, lineamientos, responsables y procesos que regulan la participación del recurso humano en formación.
- Convenios de colaboración, cartas compromiso u oficios de vinculación entre el establecimiento y las instituciones educativas.
- Listado actualizado del recurso humano en formación con nombre, institución de procedencia, carrera o programa académico, nivel de avance (semestre o año), fechas de estancia, área asignada y responsable de supervisión clínica.
- Registros de orientación e inducción institucional, asistencia a sesiones de bienvenida o entrega de manuales institucionales al recurso humano en formación.
- Registros de supervisión del desempeño del recurso humano en formación, como formatos de seguimiento, bitácoras clínicas o evaluaciones emitidas por personal del establecimiento.
- Documentación del estado académico y avance del recurso humano en formación, como copias de constancias, certificados

parciales, validaciones institucionales o evaluaciones por competencias, cuando apliquen.

q. Estándar 17/38. Validación académica de instituciones formadoras que asignan recurso humano en formación.

1. Guía.

Cuando un establecimiento de atención médica recibe recurso humano en formación proveniente de instituciones educativas externas (como estudiantes de medicina, enfermería, nutrición, psicología, trabajo social, ingeniería biomédica, entre otros), es su responsabilidad verificar que dichas instituciones cumplan con los criterios esenciales para la formación de recursos humanos en salud, conforme a lo establecido en los Lineamientos para obtener la Opinión Técnico-Académica de la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud (CIFRHS) vigentes.

El establecimiento debe implementar un proceso documentado que le permita validar que las instituciones educativas que le asignan estudiantes para prácticas clínicas cuenten con Opinión Técnico-Académica Favorable vigente, emitida por la CIFRHS o su equivalente en el nivel estatal.

Además, el establecimiento debe considerar elementos clave de la evaluación técnica, tales como:

a) Evidencia de que el plan y programa de estudios ha sido evaluado favorablemente por CIFRHS.
b) Existencia de estructura curricular clara y progresiva.
c) Perfil del docente.
d) Documentación que respalde el modelo educativo y de evaluación del estudiante.
e) Evidencia de criterios de ingreso y seguimiento académico.
f) Existencia de condiciones adecuadas de campo clínico: número de estudiantes por tutor, horarios, criterios de asignación, entre otros.
g) Evaluación y seguimiento de egresados.
h) Infraestructura, y equipamiento suficiente conforme al perfil profesional.
i) Participación del establecimiento en la supervisión y retroalimentación del proceso formativo.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido un proceso documentado para verificar que las instituciones educativas que asignan recurso humano en formación cuenten con Opinión Técnico-Académica

Favorable vigente emitida por la CIFRHS o autoridad competente.

(2) Esta verificación se realiza antes de formalizar cualquier convenio académico o asignación de campo clínico.

(3) Se actualiza la verificación conforme al vencimiento del dictamen técnico o cuando haya cambios en el plan de estudios.

(4) El establecimiento revisa que los programas académicos cumplan con los criterios mínimos de formación definidos en la legislación aplicable vigente, incluyendo al menos, del inciso a) a la i) de la guía.

(5) Se documenta la participación del establecimiento en la supervisión del proceso académico, incluyendo retroalimentación o reporte de incidencias a la institución educativa.

(A). Referencia de apoyo

- Procedimiento documentado del establecimiento para la validación académica de instituciones educativas que asignan recurso humano en formación, incluyendo los criterios mínimos a verificar y la responsabilidad institucional correspondiente.
- Copia vigente de la Opinión Técnico-Académica Favorable emitida por la CIFRHS (o por la autoridad estatal correspondiente), anexada al expediente del convenio académico o carpeta de docencia.
- Formato de verificación del programa académico, elaborado por el establecimiento.
- Actas, minutas o reportes internos que documenten la revisión académica del programa formativo y la aprobación o rechazo para operar en el establecimiento.
- Informe de retroalimentación o reporte de incidencias entregado por el establecimiento a la institución formadora, cuando aplique.
- Convenio formal de colaboración entre el establecimiento y la institución educativa, en donde se anexe o haga referencia explícita a la Opinión Técnico-Académica Favorable y al compromiso de cumplimiento de los criterios mínimos.

r. Estándar 18/38. Documentación y actualización de la información del personal clínico y no clínico.

1. Guía.

El hospital debe contar con un proceso formal y estandarizado para organizar y mantener actualizada la información del personal clínico y

no clínico. Esta información debe documentarse en un expediente físico o digital, y contener al menos:

a) El perfil de puesto y la definición de funciones o privilegios autorizados.
b) Identificación de habilidades y competencias necesarias para las funciones del puesto, según corresponda.
c) La verificación de la fuente original (título, cédula profesional o constancia institucional).
d) La capacitación recibida, especialmente en temas como seguridad del paciente, prevención de infecciones, uso de barreras de seguridad, entre otros.
e) El resultado de la evaluación inicial de competencias (cuando corresponde).
f) Los resultados de la evaluación periódica del desempeño (al menos una vez al año).

La información se encuentra disponible para efectos de supervisión interna, mejora continua o auditoría externa. La actualización debe realizarse de manera periódica o cada vez que el trabajador asuma nuevas funciones o adquiera nuevas competencias.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se documenta, al menos una vez al año, la evaluación del desempeño del personal, acorde a sus funciones y/o privilegios asignados.
(2) Se documenta la capacitación recibida por el personal, incluyendo temas de seguridad del paciente, prevención de infecciones y procesos críticos.
(3) La información del expediente se encuentra organizada, estandarizada y actualizada conforme al proceso definido por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento documentado del establecimiento para la gestión de expedientes del personal.
- Expedientes individuales (físicos o digitales) del personal
- Formato institucional de expediente de personal, validado por el área responsable del sistema de gestión del talento humano, con estructura estandarizada y campos obligatorios definidos.
- Listado de personal activo con vinculación a sus expedientes respectivos

- Evidencia de actualización periódica o por cambios relevantes, como: cambio de puesto o área, nuevas competencias adquiridas, modificación de funciones o privilegios.
- Acta, minuta o evidencia de supervisión interna del expediente, emitida por el área de talento humano o equivalente, como parte del monitoreo del sistema.

s. Estándar 19/38. Dirección, supervisión y ejecución técnica de los servicios de radiología e imagen por personal competente.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que los servicios de radiología e imagen estén bajo la dirección de un profesional con las competencias requeridas, conforme a la legislación aplicable vigente, y que todos los estudios se realicen, interpreten y reporten por personal técnico y profesional competente, con formación específica y suficiente para responder a las necesidades clínicas.

Esto incluye tanto los servicios de imagen propios como, en el caso de ser subrogados, los criterios definidos en las especificaciones de calidad formalizadas con los proveedores.

El responsable del servicio debe ser, cuando aplique, un médico radiólogo con formación y cédula profesional vigente, quien asume la supervisión operativa y profesional del área, y tiene a su cargo:

a) La elaboración, implementación y actualización de políticas y procesos.
b) La supervisión técnica y administrativa de las instalaciones y servicios.
c) El diseño e implementación de programas de seguridad del paciente, control de calidad y gestión del equipo médico.
d) La integración con el sistema de gestión y seguridad de las instalaciones.
e) La recomendación técnica sobre servicios subrogados, cuando corresponda.
f) La revisión y mejora continua de todos los servicios de imagen, propios o contratados.

El personal técnico que realiza los estudios debe contar con capacitación formal, experiencia y habilidades alineadas a su perfil de puesto y procesos de evaluación del desempeño, conforme al sistema de gestión del talento humano.

Asimismo, debe existir suficiencia de personal para asegurar la continuidad operativa del área durante los horarios establecidos y en situaciones de urgencia, si corresponde. Para ello, el establecimiento

debe contar con un análisis documentado de suficiencia de personal, el cual debe considerar, al menos:

i. La carga promedio de trabajo por tipo de estudio y horario.
ii. El número de turnos y horario operativo.
iii. El perfil de competencia técnica requerido para cada función.
iv. El número mínimo de personal necesario por jornada, incluyendo periodos de alta demanda o contingencias.

i. Requerimiento auditable.

(1) Los servicios de radiología e imagen están bajo la dirección de un médico radiólogo o profesional con competencias específicas, conforme a la legislación aplicable vigente.
(2) Se identifica al personal que realiza los estudios, los interpreta, los informa y los supervisa.
(3) Todos los estudios de imagen se realizan por personal técnico competente, de acuerdo con su formación y funciones.
(4) La interpretación y el informe de resultados se realizan por personal profesional con competencias clínicas y legales, según el tipo de estudio.
(5) Las responsabilidades del personal que dirige el servicio incluyen las comentadas de la a) a f) de la guía.
(6) El establecimiento documenta la evaluación del desempeño del personal conforme a su perfil de competencias.

(A). Referencia de apoyo.

- Nombramiento institucional del responsable del servicio (copia de cédula profesional).
- Descripciones de puesto y perfiles de competencias del personal técnico y médico.
- Registro de personal disponible y cobertura de turnos.
- Registros de evaluación del desempeño y capacitación continua.
- Políticas, procesos y programas implementados en el área de imagen.
- Informes de supervisión del servicio, propios y subrogados.
- Especificaciones de calidad con proveedores subrogados que incluyan criterios de competencia y supervisión profesional.

t. Estándar 20/38. Dirección, supervisión y ejecución técnica de los servicios de laboratorio por personal competente.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que los servicios de laboratorio propios estén bajo la dirección de un profesional competente, conforme a la legislación aplicable vigente, y que todos los análisis e interpretaciones de resultados se realicen por personal con la formación, experiencia y habilidades necesarias.

El responsable de los Servicios de Laboratorio debe asumir la supervisión profesional y operativa del área, con funciones que incluyan:

a) Definición, implementación y actualización de procesos.
b) Supervisión técnica y administrativa.
c) Diseño, implementación y seguimiento de los programas de seguridad, control de calidad y gestión del equipo médico.
d) Integración con el sistema de gestión y seguridad de la infraestructura y sistema de gestión del talento humano.
e) Evaluación de necesidades operativas y recomendación de subrogación de servicios, cuando aplique.
f) Control y revisión de todos los procesos

El establecimiento debe identificar formalmente al personal responsable, técnico y de supervisión en sus descripciones de puesto, asegurar su alineación con el sistema de gestión del talento humano, e integrar esta información a los procesos de evaluación del desempeño.

El personal de supervisión y el personal técnico cuentan con la capacitación, experiencia y habilidades apropiadas y orientadas a su trabajo. Se encomiendan al personal técnico tareas que concuerden con su capacitación y experiencia.

Asimismo, debe existir suficiencia de personal para asegurar la continuidad operativa del laboratorio durante los horarios establecidos y en situaciones de urgencia, si corresponde. Para ello, el establecimiento debe contar con un análisis documentado de suficiencia de personal, el cual debe considerar, al menos:

i. La carga promedio de trabajo por tipo de estudio y horario.
ii. El número de turnos y horario operativo.
iii. El perfil de competencia técnica requerido para cada función.
iv. El número mínimo de personal necesario por jornada, incluyendo periodos de alta demanda o contingencias.

En los casos donde los Servicios de Laboratorio son subrogados, estos criterios deben incluirse dentro de las especificaciones de calidad

formalmente definidas con el proveedor, conforme a lo establecido en el sistema de gobierno de los servicios contratados.

i. Requerimiento auditable.

(1) Los servicios de laboratorio están bajo la dirección y supervisión de un profesional competente, conforme a la legislación aplicable vigente.

(2) Los análisis y la interpretación de resultados son realizados por personal con las competencias necesarias, conforme a su perfil y funciones.

(3) El personal técnico realiza actividades acordes con su capacitación, formación y experiencia.

(4) El responsable del laboratorio cumple las siguientes funciones mencionadas del inciso a) a la f) de la guía.

(5) El establecimiento cuenta con un análisis documentado de suficiencia de personal en los servicios de laboratorio, que considera la carga de trabajo, los turnos de operación y el perfil de competencias técnicas requerido para asegurar la operación continua del servicio.

(6) El establecimiento documenta la evaluación del desempeño del personal conforme a su perfil de competencias.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que designa al responsable del Servicio de Laboratorio.
- Descripciones de puesto y perfiles de competencia del personal responsable de laboratorio, técnico y de supervisión.
- Registros de evaluación del desempeño del personal del laboratorio.
- Evidencia documental de capacitación y experiencia del personal.
- Documentación de procesos técnicos y administrativos bajo responsabilidad del jefe de laboratorio.
- Registros de horarios y cobertura operativa del servicio.
- Especificaciones de calidad firmadas con proveedores subrogados, cuando aplique.
- Informes de supervisión y control de calidad técnico.

u. Estándar 21/38. Coordinación y cumplimiento normativo en los servicios de anestesia y sedación. – Indispensable –

1. Guía.

Los servicios de anestesia y sedación deben prestarse conforme a la legislación aplicable vigente, y adaptarse a las características clínicas de los pacientes y a los procedimientos que se realizan en el establecimiento. Estos servicios pueden ser prestados directamente o mediante subrogación, y deben garantizar calidad, seguridad y continuidad durante todo el proceso clínico.

La gestión de estos servicios está a cargo de personal clínico competente, responsable de asegurar que los servicios sean seguros, funcionales y se ajusten a los lineamientos técnicos, éticos y regulatorios. Las responsabilidades de este personal incluyen:

a) Coordinar y gestionar los servicios de anestesia y sedación.
b) Cumplir con la legislación aplicable vigente en la provisión de dichos servicios.
c) Verificar el mantenimiento y funcionamiento adecuado de equipos de anestesia, monitores y gases medicinales.
d) Analizar los eventos adversos asociados al uso de anestesia y sedación.
e) Supervisar el correcto llenado del expediente clínico relacionado con la atención anestésica.
f) Supervisar las especificaciones de calidad de los servicios subrogados, si corresponde.

Estas acciones deben estar en funcionamiento en el establecimiento, independientemente del modelo de provisión, y ser verificables mediante evidencia clínica, técnica y administrativa.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se proporcionan servicios de anestesia y sedación adecuados a las necesidades clínicas de los pacientes.
(2) Los servicios de anestesia y sedación cumplen con la legislación aplicable vigente.
(3) Los servicios están coordinados y gestionados por personal clínico competente, con funciones claramente asignadas, dentro de las cuales se encuentra lo mencionado del inciso a) a la f) de la guía.
(4) Cuando el servicio es subrogado, se supervisan las especificaciones de calidad definidas por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Evidencia de cumplimiento normativo en los servicios de anestesia y sedación.
- Constancia de competencias del personal clínico responsable de la coordinación.
- Registros de mantenimiento de equipos de anestesia, monitores y redes de gases.
- Reportes de análisis de eventos adversos relacionados con anestesia y sedación.
- Auditorías de expediente clínico con verificación de registros anestésicos.
- Contratos o convenios de servicios subrogados con especificaciones de calidad.
- Documentos de supervisión del cumplimiento de estas especificaciones.

v. Estándar 22/38. Identificación del personal autorizado para prescribir medicamentos. – Indispensable –

1. Guía.

La prescripción de medicamentos requiere conocimientos técnicos, criterio clínico y una formación específica. Por lo tanto, los establecimientos deben identificar de manera formal quién está autorizado para prescribir medicamentos, con base en su perfil profesional, el proceso de otorgamiento de privilegios o la descripción de funciones institucionales, conforme a la legislación aplicable vigente.

Además de lo anterior, deben establecerse de forma clara los límites y restricciones de prescripción, especialmente en relación con medicamentos que requieren precauciones especiales como:

a) Medicamentos controlados.
b) Medicamentos experimentales.
c) Cualquier otro medicamento definido por el establecimiento.

El personal involucrado en la dispensación, preparación, distribución y administración de medicamentos debe tener acceso a esta información y poder identificar con claridad quién está autorizado para prescribir medicamentos. También se debe contemplar qué personal puede prescribir en situaciones de urgencia, asegurando la continuidad y seguridad del tratamiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado formalmente al personal autorizado para prescribir medicamentos, con base en su perfil profesional, descripción de funciones o proceso de otorgamiento de privilegios.

(2) La prescripción de medicamentos es realizada exclusivamente por personal autorizado conforme a la legislación aplicable vigente.

(3) Se han establecido y comunicado los límites para prescribir medicamentos especiales, cuando corresponda al contexto del establecimiento.

(4) El personal encargado de dispensar, distribuir, preparar o administrar medicamentos identifica con claridad quién está autorizado para prescribirlos.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado actualizado del personal autorizado para prescribir.
- Procesos documentados sobre privilegios de prescripción.
- Políticas internas sobre prescripción de medicamentos especiales.
- Manual de funciones del personal médico.
- Registro de inducción o capacitación al personal sobre prescriptores autorizados
- Registro o cartel de visibilidad interna con nombres de prescriptores autorizados.

w. Estándar 23/38. Identificación del personal autorizado para la administración de medicamentos. – Indispensable –

1. Guía.

La administración de medicamentos en establecimientos debe ser realizada exclusivamente por personal con las competencias clínicas, legales y técnicas necesarias. Esto es esencial para garantizar la seguridad del paciente, el uso adecuado del medicamento y el cumplimiento de la legislación aplicable vigente.

El establecimiento debe identificar formalmente, documentar y difundir quiénes están autorizados para administrar medicamentos, considerando:

a) Perfil profesional.
b) Descripción de puesto.
c) Proceso de otorgamiento de privilegios (en el caso de médicos).
d) Asignación de responsabilidades al personal de enfermería y otros profesionales de salud.

También se deben establecer restricciones para la administración de medicamentos especiales (por ejemplo, medicamentos controlados, biotecnológicos o de alto riesgo), cuando sea necesario, así como procedimientos para la administración en situaciones de urgencia.

Los profesionales responsables de otras fases del sistema de medicación (prescripción, preparación, dispensación, etc.) deben poder identificar a las personas autorizadas para administrar medicamentos.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado formalmente al personal autorizado para administrar medicamentos, de acuerdo con su perfil profesional, su descripción de puesto y/o el proceso de otorgamiento de privilegios o asignación de funciones.

(2) Solo el personal autorizado por el establecimiento, y conforme a la legislación aplicable vigente, lleva a cabo la administración de medicamentos.

(3) Se han establecido y comunicado límites para la administración de medicamentos especiales, cuando corresponda.

(4) El personal involucrado en otras fases del proceso de medicación puede identificar correctamente a las personas autorizadas para administrar medicamentos.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado institucional actualizado de personal autorizado para la administración de medicamentos.
- Descripciones de puesto, manuales de organización y lineamientos de funciones del personal clínico.
- Procesos de otorgamiento de privilegios y/o designación de responsabilidades clínicas.
- Capacitación y constancias que acrediten competencias para administración de medicamentos.
- Políticas de administración segura para medicamentos especiales o de alto riesgo.
- Registros o protocolos de identificación y validación de personal durante auditorías internas.

x. Estándar 24/38. Gestión del personal involucrado en la atención médica a distancia.

1. Guía.

El establecimiento que brinda servicios de Atención Médica a Distancia (AMD) debe asegurar que el recurso humano involucrado en su

operación cuente con el perfil, las competencias y el respaldo institucional necesarios para ofrecer una atención segura y de calidad. La AMD, que incluye modalidades como la teleconsulta, la teleorientación y el monitoreo remoto, exige una gestión estructurada del personal clínico y no clínico que participa en dichos servicios.

El personal debe estar identificado formalmente en el sistema institucional, con funciones documentadas y alineadas al tipo de servicio brindado. Esto incluye personal médico, de enfermería, técnicos en informática, personal administrativo, coordinadores operativos y otros profesionales que participen en el flujo de atención remota. El establecimiento debe verificar que cuenten con la formación y competencias requeridas para participar en servicios de AMD, conforme a la legislación aplicable vigente.

Se debe implementar un programa de capacitación institucional orientado al personal involucrado, que incluya, al menos:

a) Uso de plataformas y herramientas digitales.
b) Principios de ética, confidencialidad y resguardo de datos personales.
c) Normativa aplicable para la prestación de AMD.
d) Habilidades de comunicación remota, centradas en la persona.
e) Procedimientos clínicos y logísticos estandarizados.
f) Protocolos de actuación ante fallas tecnológicas durante una consulta y manejo de emergencias médicas identificadas de forma remota.

Asimismo, se deben establecer mecanismos de evaluación del desempeño del personal asignado a AMD, con base en indicadores definidos, supervisión directa, retroalimentación periódica y mejora continua. Estos mecanismos deben estar integrados al sistema de gestión del talento humano del establecimiento, así como a los procesos de asignación y actualización de funciones.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido formalmente las funciones y perfiles del personal clínico y no clínico involucrado en los servicios de AMD.
(2) El establecimiento ha implementado un programa de capacitación para el personal involucrado en AMD, que incluye al menos lo mencionado en los incisos a) al f) de la guía.
(3) Se cuenta con evidencia documental de la participación del personal en el programa de capacitación.

(4) Se evalúa de manera periódica el desempeño del personal que participa en AMD, conforme al sistema de gestión del talento humano.
(5) La evaluación del desempeño se utiliza para fortalecer competencias, reasignar funciones o implementar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Definición institucional de funciones y responsabilidades del personal asignado a AMD.
- Listado del personal clínico con acreditación vigente (títulos, cédulas o constancias).
- Programa anual o semestral de capacitación en AMD, con contenidos, fechas y responsables.
- Constancias de participación del personal en actividades formativas relacionadas con AMD.
- Formatos de evaluación de desempeño aplicados al personal asignado a AMD.
- Reportes de seguimiento del desempeño y acciones de mejora asociadas.

y. Estándar 25/38. Programa para la gestión integral del equipo médico. – Indispensable –

1. Guía.

La gestión del equipo médico en hospitales es un componente crítico para garantizar la seguridad del paciente, la calidad de la atención y la continuidad operativa. El establecimiento debe contar con un programa de gestión integral del equipo médico, que abarque todas las etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos utilizados en los procesos clínicos y de apoyo.

Este programa debe incluir la planificación, adquisición, instalación, mantenimiento, verificación funcional, trazabilidad, evaluación del ciclo de vida, documentación, capacitación del personal, así mismo, se debe contar con manuales de usuario de equipos y con etiqueta de información técnica en cada equipo que forme parte del programa. Su implementación debe ser sistemática, documentada, verificable y en cumplimiento con la legislación aplicable vigente.

El programa debe considerar todos los dispositivos asignados al establecimiento, independientemente de su régimen de propiedad (propios, en arrendamiento, en comodato o aportados por el paciente), y contemplar también sistemas como el Sistema de Tratamiento y

Suministro de Agua (STSA), bombas de infusión, monitores de signos vitales, concentradores de oxígeno, entre otros equipos de soporte clínico.

Entre los componentes esenciales del programa se encuentran:

a) La identificación y análisis de necesidades de equipo médico según el perfil clínico de los pacientes, riesgos asociados y condiciones de infraestructura.
b) La planificación diferenciada del mantenimiento preventivo, considerando la etapa del ciclo de vida de cada equipo, conforme a las recomendaciones del fabricante. Y seguimiento de los mantenimientos correctivos emergentes.
c) La verificación funcional y documentación técnica individual por equipo. Que las verificaciones funcionales periódicas permitan confirmar que opera dentro de los parámetros establecidos por el fabricante y en condiciones seguras para el paciente y el personal. Estas pruebas deben incluir la verificación funcional para puesta en marcha, así como, evaluaciones de seguridad eléctrica, utilizando instrumentos de medición calibrados y certificados. Asimismo, se debe asegurar la trazabilidad técnica completa de cada equipo médico a través de bitácoras individuales por número de serie, donde se documenten: mantenimientos, calibraciones, inspecciones, fallas y acciones correctivas. Esta documentación debe mantenerse actualizada, organizada y disponible.
d) La capacitación continua del personal clínico y técnico en el uso seguro del equipo médico, incluyendo sus registros y/o certificados de capacitación y los manuales operativos en formatos físicos o digitales.
e) La gestión de criterios clínicos y técnicos para la baja, actualización o sustitución de equipos, con enfoque en el costo-beneficio y la seguridad operativa.
f) La verificación de etiquetado de la información técnica y de seguridad del equipo sea visible y conforme a la legislación aplicable vigente.
g) El registro, sistematización y análisis de incidentes adversos técnicos o clínicos relacionados con el funcionamiento del equipo.

El programa debe estar implementado de forma sistemática, documentada y verificable en todas las áreas del establecimiento. Su operación debe supervisarse de manera continua y multidisciplinaria, con personal con las competencias necesarias.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un listado actualizado del equipo médico asignado al servicio, incluyendo equipo propio, en comodato o arrendado.

(2) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa de gestión del equipo médico que incluye, al menos, los componentes señalados de la letra a) a la g) descritos en la guía.

(3) El programa está implementado en todas las áreas del establecimiento donde se utilice equipo médico.

(4) El equipo médico es inspeccionado, verificado funcionalmente y se le da mantenimiento conforme al plan definido.

(5) El programa cuenta con registros técnicos individuales por equipo, incluyendo bitácoras, verificaciones, mantenimientos y calibraciones.

(6) Las actividades del programa son realizadas por personal con competencias técnicas documentadas.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa institucional para la gestión integral del equipo médico documentado
- Listado actualizado de equipo médico por número de serie, ubicación y régimen de propiedad (propio, rentado, en comodato).
- Plan de mantenimiento preventivo y verificaciones funcionales, con frecuencias definidas por tipo de equipo y conforme al fabricante.
- Bitácoras individuales por equipo y por número de serie, que incluyan:
  - o Fecha de ingreso al servicio.
  - o Mantenimientos preventivos y correctivos realizados.
  - o Resultados de verificaciones funcionales.
  - o Incidentes técnicos registrados.
  - o Calibraciones realizadas y certificados asociados.
- Certificados de calibración vigentes de los instrumentos de medición utilizados (simuladores, analizadores, multímetros, etc.).
- Reportes de mantenimiento emitidos por personal interno o proveedor subrogado, con firma y perfil técnico documentado.
- Constancias de capacitación del personal clínico y técnico en el uso seguro del equipo médico.

- Formato o evidencia del etiquetado técnico visible en el equipo médico (marca, modelo, serie, advertencias, símbolos gráficos, registro sanitario).
- Minutas o reportes de supervisión técnica, evaluación del programa o reuniones de seguimiento.

z. Estándar 26/38. Evaluación del uso clínico y operativo del equipo médico.

1. Guía.

La operación segura y eficiente del equipo médico no se limita a que funcione de manera adecuada; también requiere que dicho equipo se utilice de forma adecuada en la práctica clínica diaria, alineado a su propósito previsto, capacidad operativa y nivel de riesgo. Por ello, el establecimiento debe contar con un proceso sistemático para evaluar el uso clínico y operativo del equipo médico, como parte de una etapa avanzada de madurez en su gestión.

Este proceso permite identificar errores de uso, subutilización, sobreutilización, inadecuación clínica, o riesgos asociados a la operación real del equipo, lo cual resulta esencial para tomar decisiones fundamentadas sobre reubicación, sustitución, baja o reforzamiento en la capacitación del personal.

La evaluación del uso debe considerar:

a) La frecuencia y tipo de uso clínico del equipo, basada en registros de operación, bitácoras, sistemas digitales o formularios clínico-técnicos.
b) La recopilación y análisis de fallas, errores de usuario o incidentes adversos vinculados al uso del equipo, con revisión causa-raíz.
c) La retroalimentación del personal clínico y técnico sobre limitaciones operativas, barreras de uso, o desviaciones respecto a la expectativa de desempeño.
d) El cruce de datos entre desempeño técnico y resultados clínicos, cuando aplique.
e) El cálculo de indicadores clave como:
    i. Tiempo fuera de servicio (TFS)
    ii. Tiempo medio entre fallas (MTBF)
    iii. Número de eventos adversos por tipo de equipo
    iv. Nivel de utilización efectiva según carga asistencial

La evaluación debe realizarse al menos una vez al año y debe quedar documentada, incluyendo el análisis de datos, hallazgos, áreas de oportunidad y acciones derivadas. Los resultados se deben utilizar para:

- Reajustar planes de mantenimiento, capacitación o distribución de equipos.
- Justificar compras o retiros de tecnología.
- Reforzar acciones de tecnovigilancia o gestión de riesgos clínicos.

La evaluación debe ser conducida por personal técnico competente en coordinación con responsables clínicos y administrativos del establecimiento, y sus resultados deben formar parte del ciclo de mejora continua.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la evaluación del uso clínico y operativo del equipo médico.

(2) Se realiza al menos una evaluación anual del uso clínico y operativo, con base en evidencia de funcionamiento, patrones de utilización, fallas, errores de uso y retroalimentación del personal.

(3) Existen registros de análisis y evaluación del uso, que incluyan:

(3.1) Indicadores operativos (ej. tiempo fuera de servicio, frecuencia de uso, fallas).

(3.2) Reportes de incidentes, eventos adversos o errores relacionados con el uso del equipo.

(3.3) Opinión técnica y clínica sobre desempeño, utilidad o barreras operativas.

(4) Los resultados de la evaluación se utilizan para la toma de decisiones sobre la distribución, sustitución, baja, reubicación o mejora en el uso de los equipos médicos.

(5) Se cuenta con evidencia de acciones correctivas o preventivas implementadas a partir de los hallazgos de la evaluación del uso clínico.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la evaluación del uso clínico y operativo del equipo médico.
- Informe(s) de evaluación anual o periódica del uso clínico, con análisis de:
- Frecuencia de uso por tipo de equipo.
- Patrones de subutilización, sobreutilización o uso no conforme.
- Desempeño operativo frente a demanda asistencial.
- Registros de indicadores operativos, como:
  - Tiempo fuera de servicio (TFS).
  - Tiempo medio entre fallas (MTBF).
  - Incidentes clínicos o técnicos reportados.

- Número de intervenciones de mantenimiento por equipo o modelo.
- Registros de eventos adversos o incidentes clínicos relacionados con el uso del equipo médico.

- Encuestas, minutas o reportes de retroalimentación clínica o técnica que documenten observaciones sobre el desempeño, barreras de uso o riesgos percibidos.
- Actas o reportes de comités técnicos o clínicos donde se analice el uso del equipo y se tomen decisiones derivadas.
- Documentación de acciones correctivas o preventivas implementadas en función de los hallazgos (por ejemplo, reubicación de equipos, capacitación adicional, propuestas de sustitución).
- Criterios o lineamientos internos para evaluar pertinencia clínica o costo-beneficio de la continuidad operativa del equipo.

aa. Estándar 27/38. Programa de gestión de los servicios prioritarios para la operación.

1. Guía.

El establecimiento debe contar con un programa para la gestión de los servicios prioritarios para la operación, diseñado para asegurar la disponibilidad, continuidad, supervisión y mantenimiento de aquellos servicios esenciales que permiten brindar atención clínica segura y condiciones laborales adecuadas para el personal.

Se consideran servicios prioritarios para la operación tanto los servicios públicos como los servicios clave de soporte clínico y técnico, entre los cuales se incluyen:

i. Servicios públicos: suministro de agua, energía eléctrica, gas, drenaje, entre otros.
ii. Servicios clave: ventilación, gases medicinales, sistemas de comunicación, sistemas de información y redes de datos, entre otros.

En el caso de establecimientos que operan de forma continua o cuentan con servicios de atención crítica durante periodos prolongados, como las unidades de cuidados intensivos, el funcionamiento ininterrumpido de estos servicios durante los horarios de atención es indispensable para garantizar la seguridad del paciente.

El programa debe estar basado en la identificación documentada de todos los servicios prioritarios disponibles en el establecimiento, incluyendo aquellos prestados de forma directa o mediante servicios

subrogados. A partir de esta identificación, se deben desarrollar los siguientes procesos:

a) Análisis de las necesidades del establecimiento relacionadas con el suministro, uso y disponibilidad de los servicios prioritarios.
b) Selección y contratación de los servicios requeridos, cuando corresponda.
c) Gestión y monitoreo para asegurar el funcionamiento continuo y seguro de los servicios prioritarios, incluyendo planes de contingencia y fuentes alternas.
d) Supervisión operativa mediante inspecciones, pruebas funcionales, mantenimiento preventivo, correctivo y calibración técnica, según aplique para cada servicio.

Cuando el establecimiento utiliza servicios subrogados, se deben definir especificaciones de calidad y mecanismos de supervisión, alineados con los criterios establecidos en el eje estructural de liderazgo y gobernanza, y con base en la normatividad técnica vigente.

El programa debe ser implementado, documentado y supervisado de forma sistemática, con participación de las áreas técnicas, clínicas y administrativas del establecimiento, y bajo un enfoque de continuidad operativa, prevención de riesgos y cumplimiento regulatorio.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado y documentado todos los servicios públicos y clave necesarios para su operación.
(2) El establecimiento ha definido y documentado un programa de gestión de los servicios prioritarios para la operación, que incluye al menos los procesos descritos en los incisos a) a d) de la guía.
(3) El programa está implementado en todas las áreas del establecimiento donde se requieren servicios prioritarios.
(4) Los servicios públicos (como agua, energía eléctrica y gas) están disponibles y funcionales durante los horarios de operación del establecimiento.
(5) Los servicios clave (como ventilación, gases medicinales y sistemas de comunicación o datos) están disponibles y funcionales durante los horarios de operación del establecimiento.
(6) En caso de contar con servicios subrogados, se han definido especificaciones de calidad y se implementan mecanismos de supervisión para verificar su cumplimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado documentado de los servicios prioritarios identificados (servicios públicos y clave), incluyendo su ubicación, responsables operativos y condiciones actuales.
- Documento oficial del Programa de Gestión de los Servicios Prioritarios, con descripción de procesos, responsables, frecuencias de supervisión, y protocolos ante fallas o interrupciones.
- Registros de inspección, pruebas funcionales y mantenimiento preventivo o correctivo de: Suministro de agua, Energía eléctrica, Gas, Gases medicinales, Sistemas de ventilación, Sistemas de comunicación y datos
- Plan de contingencia ante fallas en servicios prioritarios, con rutas de acción, responsables y mecanismos de aviso o mitigación.
- Evidencia de disponibilidad de fuentes alternas de agua para garantizar el funcionamiento de tratamientos en caso de interrupción del suministro.
- Reportes de supervisión de servicios subrogados, incluyendo evidencias de cumplimiento de las especificaciones de calidad definidas.
- Contratos o convenios con terceros, en el caso de servicios subrogados, con cláusulas que establezcan obligaciones técnicas, de calidad y de respuesta operativa.
- Registros de fallas o interrupciones documentadas, análisis de causa raíz, y medidas correctivas implementadas.
- Indicadores de disponibilidad y desempeño operativo de los servicios prioritarios, aplicables a la operación regular del establecimiento.

bb. Estándar 28/38. Implementación del programa de optimización del uso de antimicrobianos. – Indispensable –

1. Guía.

La resistencia antimicrobiana representa una amenaza creciente para La resistencia a los antimicrobianos representa una amenaza creciente para la seguridad de los pacientes y la efectividad de los tratamientos, se calcula que en México ocasionan alrededor de 66 mil muertes, lo que equivale a la cuarta causa de muerte. Su origen está vinculado al mal saneamiento, la pobre adherencia a medidas de prevención y control de IAAS y al uso inadecuado, innecesario o prolongado de antibióticos. El uso inadecuado de antimicrobianos, además puede provocar

complicaciones como infecciones por *Clostridioides difficile*, toxicidad renal o hepática, alergias, entre otras.

Los profesionales del cuidado de la salud contribuyen al desarrollo de resistencias antimicrobianas de distintas maneras, por ejemplo, con una pobre higiene de manos, manteniendo los antibióticos cuando ya no hacen falta, utilizando un antibiótico de amplio espectro cuando no se necesita o manteniendo un antibiótico de amplio espectro de manera innecesaria tras haber recibido los resultados de sensibilidad, utilizando el antibiótico equivocado, prescribiendo la dosis errónea, o manteniendo la profilaxis antibiótica más tiempo de lo recomendado

Para contribuir a su control y en alineación con la política nacional vigente en la materia, los establecimientos deben implementar formalmente un Programa de Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA), con un enfoque estructurado, multidisciplinario, basado en evidencia científica y el contexto de atención.

El PROA debe orientarse a garantizar el uso racional, óptimo y seguro de los antimicrobianos, considerando las guías de práctica clínica actualizadas, la legislación aplicable vigente (Estrategia Nacional contra la Resistencia a los Antimicrobianos y NOM-045-SSA2-2005), las recomendaciones de autoridades sanitarias y el contexto epidemiológico local.

El programa debe incluir, al menos:

a) La designación formal de una persona competente o equipo responsable del PROA, con evidencia de capacitación documentada.
b) La educación continua del personal clínico sobre principios de uso racional de antimicrobianos.
c) La disponibilidad y aplicación de guías o directrices institucionales adaptadas al contexto del establecimiento, para diagnóstico, tratamiento y profilaxis antimicrobiana.
d) La definición e implementación de indicadores para monitorear el desempeño del programa y evaluar su impacto clínico y epidemiológico.
e) La vigilancia sistemática del consumo de antimicrobianos mediante indicadores estandarizados, incluyendo al menos la medición en Dosis Diaria Definida (DDD) por 100 pacientes y el análisis del consumo por grupo AWaRe (Access, Watch, Reserve), así como la vigilancia de los patrones de resistencia relevantes, en coordinación con microbiología cuando aplique.
f) La implementación del enfoque AWaRe (Access, Watch, Reserve) de la OMS, que promueve la clasificación de los antibióticos según su perfil de seguridad y riesgo de generar resistencia:

i. Access (acceso): antibióticos de primera línea, seguros, con bajo riesgo de generar resistencia.
ii. Watch (observación / vigilancia): antibióticos con alto potencial de generar resistencia, cuyo uso debe ser restringido.
iii. Reserve (reserva): antibióticos de último recurso, sólo para infecciones multirresistentes.

g) La realización de la autoevaluación del PROA del establecimiento utilizando la herramienta establecida en los Lineamientos PROA vigentes, con el propósito de determinar el nivel de madurez del programa, documentar intervenciones implementadas conforme a dicho nivel y evaluar sus resultados mediante indicadores definidos.
h) La implementación progresiva de intervenciones de optimización del uso de antimicrobianos acorde con el nivel de madurez identificado, incluyendo estrategias educativas, persuasivas y, cuando corresponda, intervenciones restrictivas, con el objetivo de fortalecer gradualmente la capacidad institucional del programa.
i) La retroalimentación periódica al personal clínico sobre resultados, tendencias y oportunidades de mejora.

El establecimiento debe contar con un Comité de Optimización de Antimicrobianos (COA**)** conformado conforme a lo establecido en los Lineamientos PROA vigentes, el cual deberá actuar de manera coordinada con el Comité para la Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud, asegurando la articulación técnica y operativa de las acciones implementadas.

El COA debe generar evidencia documentada de la vigilancia, seguimiento y evaluación de las intervenciones derivadas del PROA.

El PROA debe integrarse al sistema institucional de calidad y seguridad del paciente y someterse a monitoreo y evaluación periódica para garantizar su efectividad y sostenibilidad.

i. Requerimiento auditable.

(1) El El establecimiento ha diseñado, documentado e implementado un programa para la optimización del uso de antimicrobianos, con base en evidencia científica, guías de práctica clínica aceptadas y la legislación aplicable vigente.
(2) El PROA incluye al menos del inciso a) al i) de la guía.
(3) Se comunica regularmente al personal clínico la información disponible sobre patrones de uso y resistencia antimicrobiana, cuando aplique.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa de optimización del uso de antimicrobianos con objetivos e indicadores.
- Herramienta de autoevaluación.
- Protocolos internos de prescripción y profilaxis antibiótica acorde a los servicios brindados en el hospital. Adaptados al contexto local.
- Registros de prescripción y consumo de antibióticos en el establecimiento.
- Materiales de capacitación continua del personal clínico sobre uso racional de antibióticos. Por ejemplo: manuales, presentaciones, evaluaciones.
- Registro de participación en sesiones educativas o talleres internos sobre uso racional de antibióticos.
- Acta de designación del comité o persona responsable de la supervisión del uso de antibióticos.
- Registro de reuniones y actividades del equipo del PROA.
- Plan operativo anual del COA con objetivos e indicadores.
- Informes periódicos institucionales sobre consumo de antibióticos.
- Reportes de farmacovigilancia institucional o del servicio de microbiología, si aplica.
- Formato y evidencia de retroalimentación al personal clínico sobre prescripción antibiótica y sensibilidad local.

cc. Estándar 29/38. Selección, control y disponibilidad de medicamentos acorde a las necesidades del establecimiento.

1. Guía.

Cada establecimiento debe contar con un listado institucional de medicamentos y mantener un inventario mínimo que permita garantizar la continuidad del tratamiento prescrito, la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo. Este listado debe estar alineado con la misión del establecimiento, los perfiles clínicos de los pacientes, los servicios ofrecidos y la legislación aplicable vigente.

La lista de medicamentos debe incluir tanto aquellos en existencia como aquellos que pueden obtenerse de forma inmediata, conforme a las disposiciones institucionales (en algunos casos, los establecimientos se rigen por reglamentaciones que determinan el inventario de medicamentos, como el cuadro básico). La selección de medicamentos es resultado de un proceso colaborativo en el que participa el personal clínico y no clínico involucrados en el sistema de gestión segura del uso

de medicamentos, se toma en cuenta las necesidades del paciente, su seguridad y aspecto económico.

El establecimiento debe establecer un método formal para:

a) Definir y controlar el listado institucional de medicamentos y garantizar su disponibilidad mínima para atender las prescripciones médicas.
b) Guiar la inclusión o eliminación de medicamentos del listado mediante criterios previamente establecidos que consideren su uso clínico, seguridad, costo, entre otros.
c) Monitorear la respuesta clínica de los pacientes a los medicamentos recientemente incluidos en el listado institucional, en función de su eficacia y seguridad. (Por ejemplo, se puede monitorear un medicamento recién añadido en cierto número de pacientes por un periodo determinado)
d) Revisar y actualizar el listado institucional, al menos una vez al año, con base en información actualizada sobre evidencia científica, seguridad, efectos secundarios, reacciones adversas reportadas y datos de uso clínico.
e) Asegurar que la adquisición de medicamentos se realice conforme a lo establecido en la legislación aplicable vigente.

Este proceso garantiza que el conjunto de medicamentos disponibles responda a las necesidades reales de los pacientes, promueva su seguridad y se mantenga dentro del marco legal y técnico correspondiente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un listado institucional de medicamentos, que considera tanto los medicamentos disponibles como aquellos que pueden obtenerse de forma inmediata, acorde a la misión, los servicios prestados, las necesidades clínicas y la legislación aplicable vigente.
(2) El listado institucional de medicamentos se elabora y supervisa mediante un proceso colaborativo multidisciplinario, que incluye personal clínico y no clínico vinculado con el sistema para la gestión segura del uso de medicamentos.
(3) El establecimiento ha definido y aplica criterios técnicos y clínicos para agregar o eliminar medicamentos del listado, considerando su uso, seguridad, costo, entre otros.
(4) El listado institucional de medicamentos se revisa y actualiza al menos una vez al año, tomando en cuenta información actualizada sobre seguridad, efectividad, efectos secundarios, reacciones adversas y datos de uso.

(5) La adquisición de medicamentos se realiza conforme a la legislación aplicable vigente.
(6) El establecimiento ha diseñado e implementado un proceso para monitorizar la respuesta clínica a los medicamentos recientemente incluidos en el listado, a fin de evaluar su eficacia y seguridad en la práctica.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado vigente de medicamentos institucionales (disponibles o con acceso inmediato).
- Actas o registros de reuniones del comité o grupo multidisciplinario responsable de su elaboración o revisión.
- Políticas internas para la gestión del listado de medicamentos.
- Documento con criterios técnicos para la inclusión/exclusión de medicamentos (uso, seguridad, costo, entre otros).
- Registros de aplicación de estos criterios en decisiones recientes de modificación del listado.
- Historial o cronograma de revisiones del listado de medicamentos.
- Notificaciones o circulares internas con actualizaciones derivadas de efectos adversos, nuevas guías clínicas o alertas sanitarias.
- Protocolos o fichas técnicas para la monitorización de medicamentos recién integrados.
- Reportes o análisis de seguimiento de la respuesta clínica a nuevos medicamentos.
- Registros de adquisiciones documentadas conforme a la legislación aplicable vigente.

dd. Estándar 30/38. Acceso oportuno a medicamentos no disponibles en el inventario.

1. Guía.

En ocasiones, el establecimiento puede requerir medicamentos que no se encuentran disponibles de forma inmediata, ya sea por agotamiento, por estar fuera del horario de funcionamiento de la farmacia, bajo resguardo especial o por no formar parte del listado institucional, entre otras causas.

Para garantizar la continuidad del tratamiento y evitar interrupciones que comprometan la seguridad del paciente, el establecimiento debe implementar acciones para:

a) Obtener, de forma ágil, medicamentos no disponibles en el momento.
b) Autorizar el uso de medicamentos que no forman parte del listado institucional.
c) Acceder a medicamentos en horarios no operativos o cuando están bajo resguardo restringido.
d) Notificar de manera sistematizada al personal que prescribe sobre situaciones de escasez, retrasos de entrega u otros motivos, y comunicar opciones terapéuticas alternativas.

Estas acciones deben estar documentadas, implementadas y el personal clínico y no clínico deben estar capacitados sobre las acciones a seguir en estas situaciones.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado acciones que aseguran el acceso oportuno a medicamentos no disponibles, que incluyen lo mencionado en los incisos a) al d) de la guía.
(2) Todo el personal clínico y no clínico involucrado está capacitado para actuar conforme a las acciones definidas ante la falta de disponibilidad de medicamentos.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento documentado para obtención de medicamentos fuera de inventario o en contingencia.
- Registros de solicitudes urgentes o no programadas de medicamentos.
- Bitácoras de acceso fuera de horario o con llave.
- Comunicación o alertas internas sobre desabasto y terapias alternativas.
- Capacitación documentada al personal sobre acciones ante medicamentos no disponibles.

ee. Estándar 31/38. Resguardo y almacenamiento seguro de medicamentos en todas las áreas del establecimiento.

1. Guía.

Los establecimientos deben asegurar que los medicamentos estén almacenados de forma segura en todas las áreas donde se resguardan o utilizan, como farmacias, almacenes, centrales de enfermería o cualquier punto de atención clínica o administrativa que maneje medicamentos.

En todos los lugares donde se almacenen, se deben implementar acciones que aseguren:

a) Las condiciones adecuadas para la estabilidad del producto (control de temperatura, humedad, luz).
b) La seguridad física (prevención de robo, pérdida o mal uso).
c) El cumplimiento a la legislación aplicable vigente respecto al manejo de medicamentos controlados.
d) El etiquetado claro y completo de los medicamentos, incluyendo nombre, lote, fecha de vencimiento y advertencias visibles.
e) El establecimiento de barreras de seguridad para los medicamentos de alto riesgo.
f) La inspección periódica de todas las áreas donde se almacenan y resguardan medicamentos (incluidas ambulancias, si aplica), conforme a un procedimiento institucional.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado acciones que garantizan el resguardo y almacenamiento seguro de los medicamentos,
(2) El proceso contiene lo definido en los incisos a) al f) de la guía.
(3) El establecimiento ha definido mecanismos de supervisión institucional y ha generado acciones de mejora documentadas en función de los hallazgos detectados durante las inspecciones de almacenamiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Políticas y procesos internos para el almacenamiento seguro de medicamentos.
- Protocolo de inspecciones periódicas en áreas clínicas y no clínicas.
- Listas de verificación o bitácoras de inspección de áreas de almacenamiento.
- Reportes de temperatura y humedad (registros de refrigeradores, sensores ambientales).
- Registros de cumplimiento con disposiciones para medicamentos controlados.
- Evidencia de señalización visible para medicamentos de alto riesgo.
- Registros de capacitación sobre almacenamiento, seguridad, manejo de medicamentos y protocolos ante pérdida o desvío.

ff. Estándar 32/38. Almacenamiento seguro de medicamentos especiales.

1. Guía.

Los establecimientos pueden recibir, almacenar o manejar ciertos medicamentos especiales que requieren consideraciones particulares. El establecimiento debe contar un proceso definido e implementado para su almacenamiento seguro, las cuales deben contemplar:

a) La recepción, identificación clara y resguardo adecuado de estos medicamentos.
b) Medidas de control para evitar errores de administración o uso inadecuado.
c) Trazabilidad y registros cuando se requiera distribución dentro del establecimiento o devolución.

El establecimiento considera dentro del proceso, al menos, los siguientes:

i. Medicamentos experimentales o en protocolos de investigación;
ii. Muestras médicas;
iii. Medicamentos que el paciente lleva consigo (por prescripción externa);
iv. Otros medicamentos definidos como especiales por el establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para el almacenamiento seguro de medicamentos especiales.
(2) El proceso contiene lo establecido en los incisos a) al c) de la guía.
(3) El procedimiento está alineado a los riesgos y condiciones operativas del establecimiento, y se actualiza conforme a los medicamentos especiales identificados por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional para el almacenamiento de medicamentos especiales.
- Registros de recepción, identificación y control de muestras médicas o medicamentos experimentales.
- Auditorías internas o reportes de supervisión sobre el manejo de medicamentos especiales.

gg. Estándar 33/38. Disponibilidad y control seguro de medicamentos para situaciones de urgencia.

1. Guía.

En los establecimientos pueden presentarse situaciones de urgencia o complicaciones con pacientes que requieren atención inmediata, tales como reacciones anafilácticas, crisis hipertensivas, convulsiones, hipoglucemia, entre otras. Para atender estos eventos de forma oportuna, el establecimiento debe identificar y contar con un conjunto de medicamentos de urgencia disponibles, accesibles (determinar donde serán almacenados) y debidamente controlados.

El establecimiento debe implementar acciones que aseguren:

a) La disponibilidad permanente de los medicamentos identificados como necesarios para urgencias, según los riesgos clínicos del establecimiento.

b) El resguardo seguro para prevenir robos, extravíos o uso no autorizado.

c) El reemplazo inmediato de medicamentos usados, dañados o caducados.

d) La ubicación visible, accesible y bajo condiciones adecuadas, exclusivamente para el personal autorizado y capacitado para atender la urgencia.

El establecimiento comprende el equilibrio entre el rápido acceso y el resguardo en los sitios donde se almacenan los medicamentos de urgencia. Estas acciones deben documentarse en un proceso, integrarse al sistema de gestión segura del uso de medicamentos del establecimiento, y mantenerse bajo supervisión constante.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado acciones que aseguran la disponibilidad, control, reposición y resguardo seguro de los medicamentos utilizados en situaciones de urgencia, conforme a los incisos a) a d) de la guía.

(2) Los medicamentos de urgencia están disponibles en lugares estratégicos, visibles y accesibles solo para personal autorizado.

(3) La unidad lleva un control de uso, caducidad y reposición de los medicamentos de urgencia, según el proceso definido.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional que incluya las acciones para el manejo de medicamentos de urgencia.

- Inventario actualizado de medicamentos de urgencia con registro de fechas de vencimiento y reposiciones.
- Registros de revisión de botiquines o contenedores de urgencia.
- Listado institucional validado de medicamentos esenciales en urgencias (adaptado al contexto del establecimiento).
- Evidencia de capacitación del personal en el uso adecuado de medicamentos en eventos agudos.

hh. Estándar 34/38. Retiro, devolución y eliminación segura de medicamentos fuera de uso.

1. Guía.

Los establecimientos deben contar con un proceso que permita gestionar de forma efectiva los medicamentos fuera de uso, incluyendo aquellos retirados del mercado por razones sanitarias, vencidos o con riesgos identificados. Esta gestión es esencial para proteger la seguridad de los pacientes y garantizar el cumplimiento de la legislación sanitaria.

El proceso debe permitir al establecimiento:

a) Recibir y actuar ante alertas sanitarias nacionales o internacionales emitidas por autoridades regulatorias (por ejemplo, COFEPRIS).
b) Identificar, aislar, recuperar y retirar medicamentos en desuso, ya sea por disposición del fabricante/proveedor o por alerta sanitaria.
c) Retirar del inventario medicamentos vencidos o caducados, y proceder conforme a lo establecido en la normatividad.
d) Realizar el desecho adecuado de medicamentos fuera de uso, conforme a la legislación ambiental y sanitaria vigente.
e) Establecer un procedimiento para realizar la denuncia sanitaria cuando se detecten medicamentos falsificados, contaminados, manipulados o con fallas de calidad, aun cuando no exista alerta formal.

Todos estos procesos deben estar documentados, implementados y bajo supervisión, integrándose al sistema de gestión de medicamentos del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado acciones para gestionar el retiro, devolución y desecho de medicamentos fuera de uso, que incluyen los incisos a) al e) de la guía.
(2) El establecimiento cuenta con mecanismos para recibir y actuar ante alertas de retiro de medicamentos emitidas por autoridades nacionales o internacionales.

(3)Se ha definido, documentado e implementado un procedimiento para la denuncia sanitaria ante la detección de medicamentos falsificados, contaminados o con riesgos para el paciente.

(4)Se lleva un registro de medicamentos retirados, devueltos, destruidos o denunciados, incluyendo evidencia de su trazabilidad y disposición final conforme a la legislación aplicable vigente.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento documentado de retiro, devolución y eliminación de medicamentos.
- Alertas sanitarias emitidas por COFEPRIS, OMS o instituciones homólogas.
- Registro de medicamentos retirados del inventario (bitácoras, formatos de devolución).
- Registro de destrucción de medicamentos caducos, conforme a la normatividad vigente.
- Evidencia de denuncia sanitaria ante COFEPRIS (avisos, folios, actas).
- Capacitación del personal sobre acciones ante detección de medicamentos con riesgo.
- Contratos o convenios con gestores autorizados para el manejo de residuos peligrosos.

ii. Estándar 35/38. Disponibilidad y manejo seguro de insumos en los servicios de radiología e imagen.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar que los insumos esenciales para la operación segura y continua de los servicios de radiología e imagen estén correctamente identificados, disponibles, almacenados y controlados conforme a procedimientos definidos institucionalmente. Este estándar aplica a servicios propios, y para los subrogados debe estar contemplado en las especificaciones de calidad contractuales.

Los insumos pueden incluir:

a) Soluciones de preparación o limpieza
b) Material radiológico desechable (jeringas, catéteres, guantes, gasas, campos estériles, etc.)
c) Equipos de protección personal (del paciente y del personal)
d) Insumos para desinfección de superficies o sondas
e) Entre otros.

El establecimiento debe:

i. Identificar los insumos esenciales, conforme a los estudios y procedimientos realizados.
ii. Establecer procesos de adquisición, almacenamiento y reposición, que aseguren disponibilidad continua.
iii. Etiquetar correctamente los insumos, incluyendo datos como: nombre, concentración, fecha de vencimiento, lote y fecha de apertura (cuando aplique).
iv. Realizar una evaluación periódica de insumos críticos, especialmente si intervienen en la calidad del resultado o la seguridad del paciente (por ejemplo: reactivos para pruebas de densitometría, medios de contraste, etc.).

Estas acciones permiten prevenir retrasos en la atención, errores por uso de insumos alterados y riesgos para el paciente o el personal.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado los insumos esenciales requeridos para la operación de los servicios de radiología e imagen.
(2) Los insumos esenciales se encuentran disponibles de manera oportuna y continua.
(3) Se realiza una evaluación periódica de la calidad, exactitud o estabilidad de los insumos críticos, cuando corresponda.
(4) Todos los insumos están etiquetados en forma completa y conforme a lo definido por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado institucional de insumos críticos para radiología e imagen.
- Procesos documentados de almacenamiento, dispensación y control de insumos.
- Registros de entrada, salida, caducidad y reposición.
- Bitácoras o reportes de evaluación de calidad de insumos críticos.
- Etiquetas visibles en los insumos almacenados (nombre, fecha de apertura, lote, fecha de caducidad).
- Evidencia de supervisión y control en servicios subrogados (informes, minutas, actas de verificación).
- Especificaciones de calidad firmadas con proveedores subrogados.

jj. Estándar 36/38. Disponibilidad, almacenamiento y control de reactivos y suministros en los servicios de laboratorio.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que los reactivos esenciales y demás suministros necesarios para los servicios de laboratorio estén identificados, disponibles, almacenados, etiquetados y controlados de acuerdo con procesos definidos institucionalmente. Este estándar aplica a los laboratorios propios del establecimiento; en caso de servicios subrogados, estos criterios deben incorporarse en las especificaciones de calidad acordadas.

Para garantizar la continuidad y seguridad de los procesos diagnósticos, el establecimiento debe:

a) Identificar los reactivos y suministros críticos para los análisis que se realizan.
b) Definir un proceso de abastecimiento y reposición para asegurar su disponibilidad oportuna.
c) Establecer condiciones de almacenamiento, manejo y dispensación conforme a los requisitos técnicos de cada producto.
d) Etiquetar de manera clara y completa todos los reactivos y soluciones, incluyendo información como nombre, concentración, fecha de caducidad, fecha de apertura o preparación, y responsable.
e) Realizar una evaluación periódica de la calidad, precisión y vigencia de los reactivos utilizados, como parte del control de calidad interno.

Estas medidas permiten garantizar la trazabilidad, prevenir errores diagnósticos por insumos alterados o vencidos, y asegurar que los resultados emitidos sean confiables.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado los reactivos y suministros esenciales para la operación de los servicios de laboratorio.
(2) Los reactivos y suministros esenciales están disponibles para su uso durante el horario de funcionamiento y en situaciones de urgencia, cuando aplique.
(3) Se realiza una evaluación periódica de la precisión, estabilidad y confiabilidad de los reactivos utilizados.
(4) Todos los reactivos y soluciones están etiquetados de forma completa y precisa, de acuerdo con los lineamientos institucionales.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado institucional de reactivos y suministros críticos para laboratorio.
- Procesos documentados de almacenamiento, manejo y dispensación.
- Registros de existencias, caducidad y reposición de reactivos.
- Bitácoras de evaluación de reactivos y validación de precisión.
- Etiquetas de reactivos (con fecha de apertura, concentración, caducidad, responsable).
- Especificaciones de calidad documentadas para laboratorios subrogados.
- Reportes de supervisión interna del cumplimiento de estos procesos.

kk. Estándar 37/38. Gestión del equipamiento médico y tecnológico para la atención médica a distancia.

1. Guía.

El establecimiento que ofrece servicios de Atención Médica a Distancia (AMD) debe asegurar la disponibilidad, funcionamiento y uso adecuado del equipo médico y tecnológico requerido, como parte fundamental de la continuidad, seguridad y eficiencia del servicio. La gestión del equipamiento debe contemplarse desde un enfoque de sistema, con participación multidisciplinaria, alineada al contexto, recursos y nivel de atención del establecimiento, incluyendo la implementación, resguardo y uso correcto de los dispositivos, tanto clínicos como tecnológicos, utilizados en dicho proceso.

Cuando la atención a distancia requiera el uso de dispositivos médicos (por ejemplo, estetoscopios digitales, oxímetros conectados, monitores remotos, entre otros), estos deben encontrarse en condiciones funcionales, con mantenimiento vigente, y cumplir con la legislación aplicable vigente, incluyendo el aval correspondiente por parte de la autoridad sanitaria (COFEPRIS), cuando aplique.

En cuanto al equipamiento tecnológico, el establecimiento debe contar con los elementos esenciales para garantizar la operación continua del servicio, entre ellos:

a) Dispositivos de audio y video de calidad (cámaras, micrófonos, pantallas),
b) Infraestructura de conectividad segura y estable,
c) Plataformas interoperables para agenda electrónica, expediente clínico electrónico y sistema de videollamada,

d) Soporte técnico disponible, ya sea interno o externo, para resolución de fallas.

Se debe capacitar a todo el personal involucrado sobre el uso seguro y correcto del equipamiento, y establecer procesos de mantenimiento preventivo, correctivo y monitoreo del estado del equipo, acorde al Sistema de Gestión y Seguridad de la Infraestructura. Asimismo, el establecimiento debe contar con inventarios actualizados, control de trazabilidad y evidencias de supervisión periódica, a fin de asegurar la disponibilidad y funcionamiento continuo de los recursos críticos.

La integración de estos recursos debe ser coherente con la infraestructura física y digital ya existente en el establecimiento, promoviendo el uso racional de recursos aprovechamiento de los recursos ya disponibles en buenas condiciones, sostenibilidad operativa y escalabilidad del modelo.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha capacitado al personal involucrado en AMD sobre el uso correcto del equipamiento médico, tecnológico y de las plataformas utilizadas.

(2) El establecimiento cuenta con el equipamiento médico, tecnológico (hardware y software) y de telecomunicaciones necesario para ofrecer servicios de AMD, conforme a su cartera de servicios autorizada.

(3) Se cuenta con un plan documentado de mantenimiento preventivo y/o correctivo, y evidencia de su cumplimiento para el equipamiento médico y tecnológico utilizado en AMD.

(4) El establecimiento mantiene un inventario actualizado del equipamiento médico y tecnológico destinado a la AMD.

(5) La funcionalidad y disponibilidad del equipamiento es supervisada periódicamente, y los hallazgos se utilizan para implementar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Inventario institucional de equipamiento médico y tecnológico destinado a la AMD (cámaras, micrófonos, monitores, dispositivos médicos, etc.).
- Manual de operación o lineamiento técnico sobre uso del equipamiento en AMD.
- Bitácoras o reportes de mantenimiento preventivo y correctivo (físico y lógico).
- Constancias de capacitación del personal involucrado.
- Registro del soporte técnico solicitado o recibido.

- Plataforma de expediente clínico electrónico con módulo de AMD documentado.

ll. Estándar 38/38. Condiciones de infraestructura y mobiliario para la atención médica a distancia.

1. Guía.

El establecimiento que ofrece servicios de Atención Médica a Distancia (AMD) debe disponer de espacios físicos adecuados que aseguren funcionalidad operativa, privacidad, confort y cumplimiento de la legislación aplicable vigente. La infraestructura utilizada para AMD, comúnmente denominada teleconsultorio, debe estar diseñada para favorecer una experiencia segura, digna y efectiva para el paciente, y debe garantizar condiciones óptimas para el desempeño del personal de salud.

El espacio debe ser cerrado, contar con iluminación suficiente y bien orientada, ventilación adecuada y condiciones de aislamiento acústico que eviten la interferencia o filtración de sonidos desde y hacia el exterior. Asimismo, la disposición física debe permitir la realización tanto del interrogatorio clínico como, cuando corresponda, de la exploración física, utilizando medios digitales o auxiliares técnicos disponibles.

La confidencialidad y privacidad son elementos clave. El teleconsultorio debe resguardar la información del paciente y evitar cualquier interrupción o exposición involuntaria durante la sesión. Deben implementarse barreras físicas, tecnológicas y administrativas que aseguren el cumplimiento de estas condiciones, incluyendo el despliegue visible del aviso de privacidad y el uso del consentimiento informado.

El diseño del espacio debe contemplar las dimensiones mínimas necesarias para el tipo de atención brindada, la presencia de mobiliario esencial (silla, escritorio, soporte de cámara), y la disponibilidad de conexión eléctrica y de red suficiente para garantizar la operación continua del servicio.

i. Requerimiento auditable.

(1)El establecimiento cuenta con uno o más espacios físicos definidos y habilitados para ofrecer servicios de AMD. El espacio destinado para AMD cuenta con al menos:

(1.1) Área destinada al interrogatorio clínico.

(1.2) Área que permite realizar o asistir en la exploración física remota, cuando aplique.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

(1.3) Mobiliario básico necesario para que el personal de salud pueda brindar la AMD.

(2) El espacio permite realizar la teleconsulta sin interrupciones, con condiciones que garanticen la privacidad del paciente y del personal.

(3) La iluminación del espacio es adecuada en cantidad, calidad y ubicación para asegurar una imagen clara durante la teleconsulta.

(4) La sonorización del espacio permite una transmisión de audio nítido, sin eco o ruido de fondo significativo. El espacio cuenta con aislamiento acústico suficiente para proteger la confidencialidad de la consulta.

(5) El diseño y uso del espacio cumple con la legislación aplicable vigente en materia de salud, privacidad y seguridad.

(A). Referencia de apoyo

- Planos, fotografías o esquemas del espacio físico utilizado para AMD.
- Listado y evidencia del mobiliario instalado.
- Evidencia de pruebas de funcionalidad del espacio (checklists o informes de prueba).
- Aviso de privacidad visible en el espacio o en pantalla durante la sesión.
- Documentos técnicos o administrativos que acrediten el cumplimiento de la normativa vigente.

C. GESTIÓN DE RIESGOS

a. Estándar 1/24. Enfoque proactivo para la gestión de riesgos de los procesos clínicos y de gestión. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe integrar un enfoque proactivo para la gestión de riesgos en todos los procesos que conforman los sistemas del modelo que tienen impacto sobre la seguridad del paciente, del personal y la operación. Este enfoque se fundamenta en la identificación, priorización, análisis y gestión de riesgos, como base para el diseño, evaluación y mejora de los sistemas.

La metodología debe estar definida, implementada, aplicarse y documentarse, al menos, una vez al año en cada uno de los siguientes sistemas del modelo (o aquellos que el establecimiento defina como tales):

a) Sistema para la gestión segura del uso de medicamentos.

i) Se identifican los riesgos en cada una de las fases del sistema de medicación. El análisis de estos riesgos permite implementar buenas prácticas para reducir errores de medicación y prevenir eventos adversos.

b) Sistema de prevención y control de infecciones.

i) Se identifican los procesos y áreas asociados a mayor riesgo de infección que se observan en el establecimiento en cada una de las áreas de enfoque del sistema.

ii) De acuerdo con el contexto del establecimiento, se podrán considerar los riesgos en los procesos que afectan:

a) Dispositivos intravasculares invasivos, como los catéteres de acceso vascular.

b) Sitios de inserción o curación de accesos vasculares, donde el cuidado aséptico y la vigilancia son fundamentales.

c) Organismos multirresistentes y enfermedades infecciosas relevantes desde el punto de vista epidemiológico.

d) Infecciones emergentes o recurrentes en la comunidad, como brotes de enfermedades virales o bacterianas.

iii) Se analizan estos riesgos para implementar buenas prácticas que reduzcan IAAS.

c) Sistema de gestión y seguridad de la infraestructura.

i) Se realiza una identificación de riesgos internos y externos sobre la cual se fundamenta el desarrollo del Sistema con el objetivo de diseñar procesos que prevengan lesiones, accidentes y peligros y coadyuven a mantener condiciones seguras para los pacientes. familiares, visitantes y el personal

ii) La identificación de los riesgos internos incluye, al menos, las siguientes áreas:

1) Protección del establecimiento y su entorno inmediato

2) Manejo de materiales, sustancias y residuos peligrosos

3) Seguridad contra peligros relacionados con fuego y humo

4) Gestión del equipo médico

5) Servicios prioritarios para la operación (Servicios públicos: energía eléctrica, agua, gas; Servicios clave: gases medicinales, ventilación, sistemas de comunicación y datos, etc.)

iii) Se realiza la identificación de riesgos externos incluyendo, al menos, los siguientes:

1) Geológicos (por ejemplo: sismos, erupciones y emisiones volcánicas, inestabilidad de laderas, hundimientos, agrietamientos)

2) Hidrometeorológicos (por ejemplo: huracanes, inundaciones, tormentas de granizo, heladas, nevadas, tornados, viento, sequías, frente frío)
3) Socio-organizativos (por ejemplo: conflictos bélicos, terrorismo, concentraciones humanas, hambruna, accidentes por transporte)
4) Sanitario-ecológicos (por ejemplo: epidemias, plagas, contaminación del aire, suelo y alimentos)
5) Químico-tecnológicos (por ejemplo: incendios, explosiones, fugas y derrames de materiales peligrosos)

iv) Esta identificación es la base para diseñar e implementar procesos seguros, barreras de protección y acciones de mantenimiento o mejora.
v) Esta identificación de riesgos se documenta de forma gráfica, descriptiva o de la forma que el establecimiento determine.

d) Sistema de gestión del talento humano.

i) Se identifican los riesgos asociados a los procesos que conforman el sistema.
ii) Esta identificación se conjunta con la identificación de los riesgos del personal por perfil de puesto y área de asignación.
iii) Reclutamiento, asignación, evaluación, capacitación y desempeño del personal, considerando su perfil, funciones asignadas y área de trabajo.
iv) El análisis permite implementar mejoras en los procesos, reducir errores humanos y fortalecer la preparación del personal.

La identificación y priorización de los riesgos se realiza de manera multidisciplinaria, y se utiliza una metodología clara que permita tomar decisiones basadas en riesgo.

Cuando se identifique, al menos, un riesgo prioritario en cada uno de los sistemas del modelo, el establecimiento debe definir, documentar e implementar una buena práctica como medida de control o mejora, para posteriormente rediseñar los procesos y hacerlos más seguros.

Una buena práctica se considera una intervención estructurada y documentada que ha generado resultados positivos en la seguridad o desempeño de un sistema, y que puede mantenerse, adaptarse o escalarse. Su monitoreo puede integrarse a los indicadores del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente, cuando así lo determine el establecimiento.

El enfoque proactivo de riesgos debe integrarse como parte de la cultura organizacional, que identifica y evalúa oportunidades, que promueve la mejora continua de la operación, la toma de decisiones

basada en evidencia y que, por tanto, optimiza el desempeño del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado una metodología institucional documentada para la identificación, priorización, análisis y gestión de riesgos, aplicable a todos los sistemas del modelo.

(2) Se identifican de forma multidisciplinaria, al menos una vez al año, los riesgos presentes en los sistemas definidos por el establecimiento, incluyendo al menos:
   (2.1) Sistema para la gestión segura del uso de medicamentos.
   (2.2) Sistema de prevención y control de infecciones.
   (2.3) Sistema de gestión y seguridad de la infraestructura.
   (2.4) Sistema de gestión del talento humano.

(3) En el caso del sistema de gestión y seguridad de la Infraestructura, se identifican riesgos internos y externos.

(4) Los riesgos se priorizan conforme a la metodología definida por el establecimiento.

(5) Los riesgos identificados se analizan y se gestionan activamente como base para rediseñar o mejorar procesos dentro de cada sistema.

(6) El establecimiento implementa, al menos, una buena práctica documentada por cada sistema en un riesgo prioritario identificado.

(A). Referencia de apoyo.

- Metodología institucional documentada para la gestión de riesgos.
- Evaluación de riesgos documentada, para cada uno de los sistemas del modelo, puede incluir: lista de riesgos identificados, priorización con base en criterios definidos, análisis del impacto, probabilidad, severidad y detectabilidad y plan de acción o gestión de riesgos.
- Evidencia de la aplicación del enfoque proactivo por sistema: matriz de riesgos por procesos, enfoques, medidas específicas implementadas.
- Documento o reporte de la buena práctica seleccionada, implementada en al menos un riesgo prioritario por sistema.
- Minutas de reuniones del comité o grupo multidisciplinario para la gestión de riesgos, donde se documenten: Participación de

personal de distintas áreas, Análisis y priorización conjunta de los riesgos, Propuesta y seguimiento de buenas prácticas.
- Integración de los riesgos priorizados y las buenas prácticas en el Plan de Calidad del establecimiento, incluyendo: Indicadores asociados, responsables del monitoreo, frecuencia de medición, resultados y retroalimentación institucional.
- Evidencia de revisión anual del enfoque proactivo de riesgos, incluyendo actualización de matrices, rediseño de procesos o incorporación de nuevas buenas prácticas.

b. Estándar 2/24. Enfoque reactivo para el análisis de datos y gestión de áreas de oportunidad de los procesos clínicos y de gestión. – Indispensable –

1. Guía.

A través de la monitorización, supervisión multidisciplinaria y la operación diaria de los sistemas definidos en el modelo, el establecimiento, de manera reactiva, identifica, analiza y gestiona los resultados, relacionados con las áreas de oportunidad en la implementación de procesos, capacitación y evaluación del desempeño del personal, seguimiento de condiciones inseguras, notificación y análisis de incidentes, eventos adversos y otras fuentes relevantes.

Los datos recolectados deben analizarse de manera estructurada y multidisciplinaria con el fin comprender las causas de los incidentes o desviaciones de los procesos, tomar decisiones basadas en datos, y a partir de ello:

i. Rediseñar procesos existentes.
ii. Implementar mejoras inmediatas o progresivas.
iii. Reducir la probabilidad de que se vuelvan a presentar.
iv. Fortalecer la cultura de seguridad y calidad en el establecimiento.

Este análisis debe realizarse al menos en los siguientes sistemas del modelo (o aquellos que el establecimiento defina como tales):

a) Sistema para la gestión segura del uso de medicamentos. Considera como mínimo los siguientes aspectos: eventos adversos, centinela y cuasifallas de los procesos de medicación, evaluación del desempeño del personal en fases de medicación, procesos con variabilidad o desvíos.
b) Sistema de prevención y control de infecciones. Considera como mínimo los siguientes aspectos: monitorización de procesos en cada una de las áreas de enfoque, áreas de oportunidad de capacitación evaluación del desempeño, notificación de eventos adversos, centinela y cuasifallas, tasas de IAAS.

c) Sistema de gestión y seguridad de la infraestructura. Considera como mínimo los siguientes aspectos: reportes de accidentes, condiciones inseguras o incidentes para los pacientes, cuidadores primarios, visitantes y el personal, relacionados con la infraestructura, Resultados de simulacros, áreas de oportunidad relacionadas con capacitación del personal, fallas en servicios prioritarios, reporte y análisis de eventos adversos, centinela y cuasifallas relacionados.
d) Sistema de gestión del talento humano. Considera como mínimo los siguientes aspectos: monitorización de procesos implementados, condiciones inseguras, accidentes de trabajo, evaluaciones de desempeño con hallazgos negativos, capacitación no efectiva o no realizada.

Los hallazgos generados por este enfoque deben ser presentados a los líderes del establecimiento y utilizados para la toma de decisiones operativas y estratégicas. Deben ser integrados al plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente del establecimiento y documentarse para asegurar trazabilidad y aprendizaje organizacional.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado acciones para identificar, recolectar y analizar los datos derivados de la supervisión, monitoreo y evaluación de los sistemas del modelo.
(2) Se identifican y analizan datos e información de forma estructurada y multidisciplinaria, provenientes de al menos las siguientes fuentes:
(2.1) Supervisión operativa de procesos clínicos y de gestión
(2.2) Evaluación del desempeño del personal
(2.3) Resultados de capacitación y formación técnica
(2.4) Notificación y análisis de eventos adversos, centinela, cuasifallas; y condiciones inseguras.
(2.5) Incidentes operativos, fallas técnicas, accidentes de trabajo.
(2.6) Resultados de simulacros, auditorías o evaluaciones internas.
(3) El análisis de datos se realiza, al menos una vez al año, en cada uno de los siguientes sistemas (o aquellos definidos por el establecimiento):
(3.1) Sistema para la gestión segura del uso de medicamentos.
(3.2) Sistema de prevención y control de infecciones.
(3.3) Sistema de gestión y seguridad de la infraestructura.
(3.4) Sistema de gestión del talento humano.

(4)Se implementan mejoras como resultado del análisis de áreas de oportunidad y se documentan para asegurar su trazabilidad y seguimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Acciones documentadas e implementadas para la recolección y análisis de datos derivados de la supervisión, monitoreo y evaluación de los sistemas del modelo (manuales, protocolo o procedimiento interno).
- Matrices o plantillas de análisis de datos por sistema que incluyan fuentes, causas, frecuencia y medidas correctivas propuestas.
- Minutas o reportes de reuniones multidisciplinarias donde se analizaron los datos recolectados y se tomaron decisiones para implementar mejoras.
- Reportes de indicadores asociados a cada sistema (por ejemplo: tasa de errores de medicación, tasa de IAAS, número de fallas en servicios prioritarios, desempeño del personal).
- Planes de mejora derivados del análisis de datos, con responsables, fechas, acciones y seguimiento.
- Evidencia de implementación de mejoras o rediseño de procesos.
- Reportes consolidados de eventos adversos, cuasifallas, condiciones inseguras o simulacros (internos o institucionales) y sus análisis respectivos.
- Integración de hallazgos y acciones en el Plan de Calidad o de Seguridad del Paciente del establecimiento, con registro de actualizaciones y seguimiento.

c. Estándar 3/24. Programa para la protección del entorno físico y supervisión de las instalaciones del establecimiento. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe desarrollar e implementar un programa institucional para la protección del entorno físico, cuyo objetivo es prevenir accidentes y lesiones, mantener condiciones seguras para pacientes, cuidadores primarios, personal y visitantes, y reducir y controlar los riesgos y peligros.

Este programa debe incluir procesos proactivos de protección, especialmente en áreas con riesgos en la seguridad, con medidas que regulen el acceso y control, identifiquen a las personas que ingresan (personal, visitantes, proveedores, entre otros, cuando corresponda) y

promuevan un entorno protegido y funcional en todas las áreas clínicas y no clínicas. La implementación de estos procesos debe ser responsabilidad compartida y contar con la participación activa de todas las áreas, bajo un enfoque organizacional y preventivo.

Los líderes del establecimiento gestionan adecuadamente los recursos disponibles para ofrecer una instalación segura, con procesos definidos e implementados para brindar protección a todos los usuarios del establecimiento. Asimismo, una cultura proactiva y de mejora continua es esencial para consolidar entornos físicos seguros y sostenibles en el tiempo.

A fin de planear de manera efectiva el programa para la protección del entorno físico, los líderes deben tomar en cuenta todos los riesgos identificados mediante procesos de evaluación, supervisión o análisis de incidentes, con el fin de anticipar amenazas, priorizar recursos y establecer medidas de mitigación.

Como parte de este programa, el establecimiento debe desarrollar y aplicar un sistema de supervisión integral de las instalaciones, que contemple inspecciones completas y documentadas al menos una vez al año, y/o cada vez que se presente un siniestro, se planifique o realice una construcción o remodelación, se identifiquen condiciones que presenten riesgos operativos o de seguridad.

Estas inspecciones deben ser la base para definir e implementar acciones proactivas para reducir riesgos, establecer procesos de control o mitigación, cumplir con la legislación aplicable vigente y presupuestar y priorizar actualizaciones en las instalaciones a largo plazo.

En el caso específico de remodelaciones o construcciones, el establecimiento debe realizar una evaluación de riesgos previa, que permita establecer medidas de protección y supervisión adecuadas durante todas las fases del proyecto. Esta evaluación debe incluir, al menos, los siguientes aspectos:

a) Control de infecciones
b) Ventilación y calidad del aire
c) Manejo de basura y desechos
d) Aislamiento de zonas en obra y circulación segura

Dentro del programa, el gobierno y los líderes del establecimiento planean, presupuestan y aprueban la actualización o sustitución de sistemas, edificaciones y servicios prioritarios para la operación, conforme a los hallazgos derivados de las supervisiones y en cumplimiento de la legislación aplicable vigente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha desarrollado, documentado e implementado un programa para la protección del entorno físico.

(2) El establecimiento realiza, al menos una vez al año, una inspección integral y completa de sus instalaciones y procesos relacionados con la seguridad y protección.

(3) El programa incluye procesos para prevenir accidentes, mantener condiciones seguras y establecer medidas de protección en áreas con riesgos identificados, así como controlar el acceso e identificar a las personas que ingresan al establecimiento, cuando corresponde.

(4) Se realiza una inspección integral y completa cuando se presenta un siniestro, una remodelación o una construcción.

(5) El establecimiento cuenta con un proceso documentado para la evaluación de riesgos antes del inicio de una remodelación o construcción.

(6) Los hallazgos de las inspecciones se utilizan para definir acciones para reducir y controlar los riesgos asociados a remodelaciones o construcciones.

(7) El cuerpo gobierno y/o la alta dirección y los líderes del establecimiento participan en la planeación, aprobación y presupuestación de mejoras en la infraestructura, basándose en los hallazgos de las supervisiones y en cumplimiento de la legislación aplicable vigente.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa para la protección del entorno físico, que incluya objetivos, responsables, metodología de inspección y cronograma anual.
- Formatos de inspección integral y completa de las instalaciones (checklists, bitácoras, reportes técnicos).
- Evidencia documental de inspecciones anuales realizadas (reportes firmados, registros fotográficos, actas).
- Registros de inspecciones realizadas tras siniestros, remodelaciones o construcciones (incluyendo fecha, hallazgos y acciones derivadas).
- Procedimiento o protocolo para la evaluación de riesgos previo al inicio de remodelaciones o construcciones.
- Registros de evaluaciones de riesgo específicas para proyectos de obra o adecuación (análisis de impacto, mapas de riesgo, autorizaciones).

- Evidencia de implementación de medidas de mitigación o control durante obras (barreras físicas, rutas seguras, señalización, contención de polvo o residuos).
- Documentación sobre priorización y presupuesto de actualizaciones derivadas de inspecciones (actas de comité, solicitudes de recursos, planes de mejora).
- Comunicaciones oficiales del liderazgo donde se aprueban acciones correctivas o proyectos de mejora en infraestructura.

d. Estándar 4/24. Protección contra agresiones físicas a los pacientes. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento es responsable de implementar un proceso integral para prevenir, identificar y actuar ante cualquier situación de agresión o violencia que ponga en riesgo la integridad física o emocional de los pacientes durante su atención.

Este proceso debe cubrir las posibles agresiones provenientes de otras personas dentro del establecimiento, incluyendo: personal del propio establecimiento, otros pacientes, familiares, cuidadores, o visitantes.

La protección es especialmente prioritaria para pacientes que, por su edad, sus condiciones físicas, cognitivas o emocionales, no puedan defenderse ni comunicar una situación de riesgo, como personas adultas mayores, pacientes con discapacidad, trastornos psiquiátricos o en estado de vulnerabilidad social.

El establecimiento debe contemplar medidas preventivas, reactivas y de vigilancia, como:

a) Identificación de personas que ingresan al establecimiento y a las áreas clínicas.
b) Restricción y control de acceso a espacios clínicos.
c) Supervisión y vigilancia de áreas remotas o con riesgo identificado.
d) Capacitación del personal sobre cómo prevenir, identificar y actuar ante situaciones de agresión.
e) Coordinación, cuando corresponda, con autoridades, protección civil o servicios especializados en atención a víctimas.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para prevenir y proteger a los pacientes contra las agresiones físicas.

(2) El proceso contempla medidas específicas para proteger a pacientes vulnerables como adultos mayores, personas con

discapacidad o alteraciones cognitivas o psiquiátricas, que no tengan la capacidad de protegerse a sí mismas.

(3) El establecimiento ha definido acciones a seguir cuando se identifica una situación de maltrato, agresión o riesgo inminente hacia un paciente, por parte de cualquier persona.

(4) Se aplican protocolos para investigar la presencia de personas no identificadas dentro de las áreas clínicas.

(5) Se cuenta con un sistema de vigilancia, supervisión o monitoreo en áreas del establecimiento identificadas como prioritarias por su nivel de riesgo.

(6) El personal conoce y aplica el proceso en situaciones de agresión o maltrato.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional para la protección del paciente ante agresiones.
- Políticas de ingreso y control de acceso de personas al establecimiento.
- Registro de incidentes relacionados con agresiones, maltrato o violencia.
- Documentación de capacitación al personal sobre prevención, detección y actuación ante agresiones.
- Manual de actuación ante eventos de violencia contra el paciente.
- Coordinación documentada con servicios de seguridad, protección civil o servicios legales cuando aplica.

e. Estándar 5/24. Programa para el manejo de materiales, sustancias y residuos peligrosos.

1. Guía.

El establecimiento debe desarrollar e implementar un programa para el manejo de materiales, sustancias y residuos peligrosos, diseñado para identificar, clasificar, almacenar, utilizar y disponer de manera segura todos los elementos que representen riesgos químicos, biológicos o físicos para las personas, el medio ambiente y la operación segura del establecimiento.

El programa debe desarrollarse, implementarse y supervisarse en estricto apego a la legislación aplicable vigente, incluyendo normativas sanitarias, ambientales, de seguridad laboral, tanto federales como locales.

Se consideran como materiales, sustancias y residuos peligrosos aquellos que representan riesgos por su toxicidad, reactividad, inflamabilidad, radioactividad, capacidad infecciosa o cualquier otro atributo que pueda comprometer la seguridad. Entre ellos se incluyen: productos químicos, residuos patológicos, farmacéuticos peligrosos, químicos peligrosos, objetos punzocortantes, y residuos altamente infecciosos.

El programa debe iniciar con la identificación y clasificación de estos materiales, sustancias y residuos con los que cuenta el establecimiento, mediante un listado actualizado que indique su nivel de riesgo, ubicación y condiciones de almacenamiento. Para el uso seguro de estas sustancias, el establecimiento debe contar con las Hojas de Datos de Seguridad (HDS) correspondientes, las cuales deben incluir, en apego a la legislación aplicable vigente, al menos:

i. Nivel de toxicidad
ii. Peligros para la salud y el ambiente
iii. Recomendaciones para almacenamiento seguro
iv. Procesos de eliminación
v. Equipos de protección personal requeridos
vi. Medidas en caso de derrames o exposición

A partir de esta información, el programa debe integrar, al menos, los siguientes procesos:

a) Etiquetado e identificación adecuada de contenedores y materiales, sustancias y residuos peligrosos
b) Manipulación, almacenamiento y uso seguro de los materiales, sustancias y residuos peligrosos
c) Uso correcto del EPP y procesos de protección durante el manejo, trasvase, derrame o exposición
d) Medidas para minimizar riesgos ante derrames, fugas, exposiciones y demás incidentes.
e) Control y disposición final segura de materiales, sustancias y residuos peligrosos.

El programa debe estar implementado de forma sistemática, documentada y verificable en todas las áreas del establecimiento donde se almacenen, utilicen, manipulen o desechen estos materiales, sustancias y residuos peligrosos. Su operación debe supervisarse de manera continua y multidisciplinaria.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado y documentado todos los materiales, sustancias y residuos peligrosos que se manejan o generan, en un listado clasificado por nivel de riesgo y ubicación.

(2) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa para el manejo de materiales, sustancias y residuos peligrosos, que integra, al menos, los procesos descritos en los incisos a) al e) de la guía.
(3) El programa está implementado de forma sistemática en todas las áreas donde se almacenan, manipulan, utilizan o desechan materiales, sustancias o residuos peligrosos.
(4) Se cuenta con HDS actualizadas para todos los materiales, sustancias o residuos peligrosos identificadas, disponibles para el personal.
(5) Los contenedores de materiales, sustancias y residuos peligrosos están debidamente etiquetados, conforme a la normatividad aplicable vigente.
(6) Los procesos de manejo, almacenamiento, uso y disposición final de materiales, sustancias y residuos peligrosos se realizan de forma segura y en cumplimiento con la legislación aplicable vigente.
(7) Se han implementado medidas para minimizar los riesgos ante derrames, exposiciones y otros incidentes relacionados con materiales, sustancias y residuos peligrosos.

(A). Referencia de apoyo

- Listado documentado y actualizado de materiales, sustancias y residuos peligrosos, clasificados por tipo, nivel de riesgo y ubicación.
- Programa institucional formalizado para el manejo de materiales, sustancias y residuos peligrosos, que incluya procesos específicos
- HDS disponibles, completas y actualizadas para todos los materiales y sustancias peligrosas manejadas en el establecimiento.
- Registros de capacitación al personal sobre el manejo seguro de materiales y residuos peligrosos, incluyendo uso de EPP y atención a derrames o exposiciones.
- Evidencia de etiquetado visible y correcto en los contenedores de materiales, sustancias y residuos peligrosos.
- Registros de incidentes o reportes internos relacionados con derrames, exposiciones u otros eventos, así como las acciones correctivas implementadas.
- Contrato o evidencia de disposición final segura y conforme a la legislación aplicable vigente, emitido por un proveedor autorizado (cuando aplique).

- Reportes de supervisión interna o externa del cumplimiento del programa en las áreas clínicas, administrativas y de soporte.

f. Estándar 6/24. Programa de seguridad contra peligros relacionados con fuego y humo.

1. Guía.

El establecimiento debe contar con un programa de seguridad contra peligros relacionados con fuego y humo, orientado a prevenir, contener y responder de manera segura y efectiva ante incidentes vinculados con fuego y/o humo. Este tipo de eventos representan un riesgo potencial de alto impacto en los establecimientos de atención médica, por lo que es indispensable implementar acciones preventivas para proteger a los ocupantes y restablecer las actividades después de que se presente uno de estos eventos.

El programa debe desarrollarse e implementarse con enfoque preventivo, aplicable a todas las áreas clínicas, administrativas y de soporte, y cumplir con la legislación aplicable vigente en materia de seguridad y protección civil.

El programa debe incluir, al menos, los siguientes procesos:

a) Identificación de áreas con mayor riesgo de incendio, considerando instalaciones, procesos, materiales involucrados, entre otros.
b) Prevención de incendios mediante la reducción de riesgos, como el manejo seguro de materiales inflamables y gases medicinales (oxígeno), así como la regulación de fuentes de ignición (mecheros, estufas, entre otros.).
c) Reducción de riesgos durante obras o remodelaciones en el establecimiento o en sus inmediaciones.
d) Implementación de sistemas de detección temprana de fuego y humo.
e) Acciones para la contención y extinción de fuego y humo, incluyendo equipos, rutas, barreras, brigadas, entre otras.
f) Definición de roles y responsabilidades del personal en caso de incendio.
g) Planeación de salidas seguras del establecimiento, con enfoque especial en pacientes en condiciones vulnerables, cuando corresponda.

Las acciones por implementar deben contribuir a facilitar una el tiempo suficiente para evacuar de manera segura y oportuna, considerando la protección de pacientes, cuidadores primarios, personal y visitantes.

Asimismo, el programa debe integrar:

i. Inspección, prueba y mantenimiento de sistemas de protección y seguridad contra peligros relacionados con fuego y humo, conforme a la legislación aplicable vigente
ii. Ejecución de simulacros del programa de manera parcial o total, al menos dos veces por año
iii. Participación de todo el personal en al menos un simulacro anual
iv. Capacitación continua del personal para evacuar y proteger a los pacientes de forma efectiva durante una emergencia
v. Vinculación y coordinación con apoyos externos disponibles en la comunidad, como servicios de emergencia, protección civil o bomberos

El programa debe estar implementado de forma sistemática, documentada y verificable en todas las áreas del establecimiento. Su operación debe supervisarse de manera continua y multidisciplinaria.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa de seguridad contra peligros relacionados con fuego y humo, que incluye, al menos, los procesos descritos en los incisos a) al g) de la guía.
(2) El programa está implementado de forma sistemática en todas las áreas del establecimiento.
(3) Se realizan inspecciones, pruebas y mantenimiento de los sistemas de detección y extinción de incendios, con la frecuencia definida y conforme a la legislación aplicable vigente.
(4) Todo el personal recibe capacitación para participar en el programa, y cuenta con constancia de capacitación de prevención y actuación ante peligros relacionados con fuego y humo y atención de emergencias.
(5) Se realizan al menos dos simulacros por año, para probar total o parcialmente el programa.
(6) Todo el personal participa, al menos una vez al año, en un simulacro.
(7) Las inspecciones, pruebas y mantenimientos son documentados.
(8) El establecimiento gestiona la vinculación con apoyos externos en la comunidad, como bomberos, protección civil u otras instancias, para la atención de emergencias por fuego y humo.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa institucional de seguridad contra fuego y humo, que incluya los procesos de prevención, detección, contención, evacuación y respuesta.

- Mapas de riesgo de incendio, con identificación de áreas críticas.
- Protocolos y/o procesos operativos estandarizados para:
  - Manejo seguro de materiales inflamables
  - Uso de gases medicinales
  - Contención y extinción de incendios
  - Evacuación de pacientes, especialmente en situación de vulnerabilidad
- Bitácoras o registros de inspección, prueba y mantenimiento de sistemas de detección y extinción de incendios (detectores, alarmas, extintores, gabinetes, sistemas fijos, etc.).
- Registros de participación del personal en simulacros, con fecha, alcance y resultados.
- Evidencia de realización de al menos dos simulacros anuales, y de la participación de todo el personal en al menos uno de ellos por año.
- Constancias o listas de asistencia a capacitaciones sobre evacuación, uso de extintores y respuesta ante incendios.
- Registros de coordinación o convenios con instancias externas, como bomberos, protección civil o cuerpos de emergencia.
- Actas o reportes de evaluación de simulacros, con hallazgos y acciones de mejora implementadas.
- Plan de continuidad o restablecimiento de operaciones post-incendio (cuando aplique).

g. Estándar 7/24. Gestión de riesgos operativos y del entorno para el uso seguro del equipo médico.

1. Guía.

La seguridad del equipo médico en un establecimiento no depende únicamente de su funcionamiento interno, sino también del entorno en el que opera. Factores como la calidad del suministro eléctrico, hidráulico, las condiciones de instalación, el acceso a planta de emergencia y uso adecuado del personal clínico pueden impactar directamente en la seguridad del paciente y la continuidad del tratamiento.

Se debe contar con un proceso sistemático para identificar, prevenir y mitigar los riesgos asociados al entorno físico, eléctrico e hidráulico, así como aquellos derivados de errores humanos en el uso de los equipos. Entre los componentes clave de este proceso se encuentran:

a) Inspección técnica de la infraestructura eléctrica asociada al uso de equipo médico: verificación de polaridad de contactos eléctricos,

tierra física, disponibilidad y conexión a planta de emergencia, tomas identificadas, conforme a la legislación aplicable vigente.

b) Evaluación de las condiciones del suministro hidráulico, especialmente para equipos que requieren agua tratada (p. ej., máquinas de hemodiálisis y sistemas STSA): presión, flujo, temperatura, limpieza de conexiones, cambio de filtros y mantenimiento de dispositivos de pretratamiento.
c) Identificación y análisis de incidentes adversos técnicos y errores del personal clínico relacionados con el uso inadecuado del equipo (por ejemplo, conexión en tomas erróneas, mal uso del panel de control, omisión de alarmas, uso incorrecto de accesorios, uso incorrecto de elementos susceptible de ser fracturados).
d) Verificación de que los equipos críticos están correctamente conectados a la planta de emergencia o a sistemas de respaldo en caso de falla del suministro eléctrico.
e) Implementación de medidas preventivas, incluyendo capacitación específica, revisiones programadas, control de accesos a áreas técnicas, señalización adecuada, y protocolos de contingencia.
f) Vinculación con los programas de mantenimiento e infraestructura, de modo que los riesgos detectados se integren a las acciones correctivas o de mejora continua.

La gestión de estos riesgos debe realizarse en coordinación entre el área técnica (ingeniería biomédica o mantenimiento), el personal clínico y los responsables de la infraestructura del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la identificación y control de riesgos relacionados con el entorno de operación del equipo médico (eléctrico, hidráulico, físico y humano).

(2) Se realizan inspecciones técnicas periódicas de las condiciones de conexión eléctrica del equipo médico, que incluyen:
   (2.1) Pruebas de seguridad eléctrica
   (2.2) Verificación de polaridad de contactos eléctricos.
   (2.3) Pruebas de continuidad de tierra física.
   (2.4) Confirmación de conexión a planta de emergencia para equipos críticos.

(3) Se realizan verificaciones periódicas del suministro hidráulico en los equipos que lo requieren (p. ej. máquinas de hemodiálisis), considerando presión, flujo, temperatura y condiciones del sistema de pretratamiento.

(4) Existen registros documentados de incidentes, fallas o errores de usuario relacionados con las condiciones del entorno o uso indebido del equipo médico.
(5) Se han implementado acciones preventivas o correctivas derivadas del análisis de riesgos del entorno (p. ej. reubicación de tomas, mantenimiento a instalaciones, capacitación focalizada).

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso documentado para la identificación y mitigación de riesgos operativos relacionados con el entorno del equipo médico (eléctrico, hidráulico, estructural y de usuario).
- Registros de pruebas de seguridad eléctricas periódicas:
  - Verificación de polarización de tomas.
  - Pruebas de tierra física.
  - Confirmación de conexión a planta de emergencia o UPS para equipos críticos.
- Bitácoras o reportes de revisión del suministro hidráulico, incluyendo:
  - Presión de agua.
  - Flujo y temperatura en equipos conectados al STSA.
  - Estado de filtros o pretratamiento.
- Mapeo de riesgos técnicos por área, incluyendo identificación de zonas críticas y condiciones de instalación de alto riesgo.
- Registros de eventos o fallas operativas relacionadas con el entorno o errores de usuario (p. ej., uso en tomas inadecuadas, desconexiones por caída de tensión, daños por humedad o temperatura).
- Actas o reportes de acciones correctivas derivadas de hallazgos (p. ej., adecuaciones eléctricas, reubicación de equipos, instalación de protecciones, capacitación específica).
- Constancias de capacitación al personal clínico y técnico sobre prevención de riesgos asociados al entorno de uso del equipo médico.

h. Estándar 8/24. Implementación de procesos de emergencia para la continuidad de los servicios prioritarios para la operación – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe contar con procesos de emergencia definidos, documentados y operativos para asegurar la continuidad de los servicios prioritarios para la operación en caso de falla, interrupción o

contingencia. Estos procesos son esenciales para proteger la vida, salud y seguridad de pacientes, cuidadores primarios, personal y visitantes, y deben ejecutarse en cumplimiento con la legislación aplicable vigente en materia de seguridad, protección civil y continuidad operativa.

Los servicios prioritarios (como suministro de agua, electricidad, gases medicinales, ventilación y sistemas de comunicación) son indispensables para la atención clínica. Su interrupción, incluso temporal, puede comprometer seriamente la atención, por lo que deben existir fuentes alternas, sistemas de respaldo y protocolos de respuesta diseñados específicamente para el contexto operativo del establecimiento.

Como parte de la planeación ante emergencias, el establecimiento debe:

a) Identificar los equipos, áreas y sistemas, en los que una falla en los servicios prioritarios represente un riesgo elevado para la seguridad del paciente o del personal (por ejemplo: salas de tratamiento, equipos de hemodiálisis, STSA, refrigeración de medicamentos, iluminación de emergencia).
b) Evaluar y minimizar los riesgos de interrupción, mediante barreras preventivas, mantenimientos reforzados o redundancias.
c) Definir y documentar fuentes de emergencia viables para cada servicio prioritario relevante, incluyendo generadores eléctricos, cisternas, tanques de respaldo, líneas redundantes o convenios con terceros.
d) Probar periódicamente estas fuentes de emergencia, conforme a una frecuencia definida por el establecimiento, y con participación del personal técnico y clínico involucrado.
e) Documentar, analizar y retroalimentar los resultados de las pruebas, con el fin de implementar acciones de mejora, fortalecer la preparación y reducir los tiempos de respuesta ante emergencias reales.

Estos procesos deben estar integrados en el programa de gestión de los servicios prioritarios para la operación, y coordinados con el plan general de continuidad operativa y atención ante emergencias del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado las áreas, sistemas y servicios que presentan mayor riesgo ante la interrupción o falla de los servicios prioritarios para la operación.
(2) Se han evaluado y se implementan medidas para minimizar los riesgos en dichas áreas.

(3) El establecimiento ha definido e implementado procesos de emergencia para prevenir y responder a fallas en los servicios prioritarios.
(4) Se han planificado fuentes de emergencia para cada uno de los servicios prioritarios críticos, según las necesidades del establecimiento.
(5) Se realizan pruebas periódicas para verificar la disponibilidad y confiabilidad de las fuentes de emergencia.
(6) Los resultados de las pruebas se documentan, se analizan y, cuando corresponde, se implementan acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado de áreas y sistemas identificados como vulnerables ante fallas de servicios prioritarios (por ejemplo: sala de tratamiento, STSA, sistemas de refrigeración, comunicaciones, etc.).
- Evaluaciones de riesgo documentadas sobre fallas en servicios prioritarios, incluyendo análisis de impacto y medidas implementadas.
- Procesos o protocolos de emergencia definidos para cada tipo de servicio prioritario (agua, electricidad, gases, ventilación, datos), con responsables y acciones específicas.
- Registro de fuentes de respaldo disponibles, incluyendo:
  - Especificaciones técnicas (capacidad, autonomía, ubicación)
  - Evidencia de instalación y estado operativo
  - Planes de activación y operación
- Cronograma de pruebas programadas para fuentes de emergencia (por ejemplo, generadores, bombas, cisternas, líneas redundantes, etc.).
- Registros de pruebas realizadas, con resultados, observaciones y responsables.
- Análisis de resultados y reportes de seguimiento, con acciones correctivas o preventivas derivadas.
- Planes de mejora derivados de la revisión técnica de los resultados de pruebas de emergencia.
- Evidencia de capacitación del personal en protocolos de activación de fuentes de emergencia, evacuación y continuidad operativa.

i. Estándar 9/24. Programa para el manejo de emergencias externas.

1. Guía.

El establecimiento debe contar con un programa para el manejo de emergencias externas, diseñado para prever, preparar, responder y recuperar de eventos externos que puedan comprometer directa o indirectamente su operación, la atención a los pacientes o la seguridad del personal.

Este programa debe desarrollarse en función del contexto local y regional, considerando los riesgos geológicos, hidrometeorológicos, químico-tecnológicos, sanitario-ecológicos y socio-organizativos a los que está expuesto el establecimiento, y conforme a la legislación aplicable vigente en materia de protección civil, salud pública y seguridad estructural.

El programa debe estar basado en un análisis de riesgos externo, realizado por un equipo multidisciplinario del establecimiento, y debe integrar al menos los siguientes procesos:

a) Determinación del tipo, probabilidad y consecuencias de peligros, amenazas y eventos que puedan generar una emergencia externa.
b) Definición del rol del establecimiento antes, durante y después de dichos eventos, incluyendo atención clínica, protección de recursos, evacuación, comunicación y recuperación.
c) Estrategias de comunicación interna y externa durante emergencias, incluyendo canales, responsables y mensajes clave.
d) Gestión de recursos durante la emergencia, incluyendo asignación de suministros críticos, uso de fuentes alternas y administración del personal.
e) Planeación de acciones para asegurar la continuidad de la atención clínica en escenarios adversos.
f) Identificación de lugares alternativos para la atención de pacientes, en caso de evacuación o daño estructural.
g) Asignación de roles y responsabilidades específicas al personal, según etapas y escenarios de la emergencia.
h) Capacitación del personal en su rol dentro del programa, así como en protocolos de seguridad, evacuación y recuperación.
i) Coordinación con instancias externas, como el Comité Estatal de Protección Civil, la Secretaría de Salud o servicios de emergencia.

El programa debe someterse a prueba al menos una vez cada doce meses, mediante simulacros diseñados según los eventos de mayor probabilidad. En caso de una emergencia real, el análisis formal de la respuesta institucional puede ser considerado como equivalente a una prueba del programa.

Los resultados de las pruebas o eventos reales deben ser analizados, documentados y retroalimentados para la mejora continua del programa.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha desarrollado, documentado e implementado el programa para el manejo de emergencias externas con base en la identificación de riesgos externos geológicos, hidrometeorológicos, sanitario-ecológicos, químico-tecnológicos y socio-organizativos.

(2) El programa integra, al menos, los procesos descritos en los incisos a) a i) de la guía.

(3) El programa está implementado en todas las áreas del establecimiento.

(4) El programa se somete a prueba al menos una vez cada doce meses.

(5) El personal participa en al menos una prueba anual relacionada con emergencias externas.

(6) Los resultados de las pruebas o eventos reales se analizan y, cuando corresponde, se implementan acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa de manejo de emergencias externas, que incluya: análisis de riesgos, objetivos, procesos a seguir, roles del personal, rutas de comunicación, vinculación con instancias externas, planes de acción y recuperación.
- Análisis de riesgos externos documentado, clasificando amenazas geológicas, hidrometeorológicas, sanitario-ecológicas, químico-tecnológicas y socio-organizativas.
- Mapas de peligros, fichas técnicas o matrices de evaluación de riesgo que sustenten la priorización de escenarios.
- Evidencia de coordinación con instancias externas, como el Comité Estatal de Protección Civil, sector salud o cuerpos de emergencia.
- Registros de simulacros realizados en los últimos 12 meses, incluyendo:
  - Fecha y tipo de escenario probado.
  - Participación del personal.
  - Evaluación de resultados.
  - Acciones de mejora implementadas.
- Actas o minutas de reuniones de análisis posterior a simulacros o emergencias reales, con decisiones y compromisos de mejora.

- Registros de capacitación del personal sobre el programa, sus responsabilidades y protocolos de actuación en caso de emergencia.
- Indicadores de evaluación de capacidad de respuesta institucional, cuando estén definidos (por ejemplo: tiempo de evacuación, cumplimiento de procesos, participación).

j. Estándar 10/24. Programa Hospital Seguro en el establecimiento. – Indispensable –

1. Guía.

La capacidad del establecimiento para mantenerse operativo ante emergencias o desastres naturales es un elemento esencial de la seguridad del paciente, la continuidad de los servicios de salud y la protección de la vida del personal, pacientes y visitantes. Los efectos de fenómenos como sismos, inundaciones, huracanes o incendios no solo amenazan la infraestructura física, sino que pueden colapsar los sistemas funcionales de atención médica si no se ha previsto una gestión integral del riesgo estructural, no estructural y si no se conoce como operar la emergencia de manera efectiva y no se sabe qué actividad realizar para el restablecimiento posterior ante emergencias y desastres.

Para responder a este desafío, el establecimiento debe implementar de manera formal, documentada y operativa el Programa Hospital Seguro, alineado a la estrategia continental adoptada por los países miembros de la OPS mediante la Resolución CD45.R8, misma en la que se resuelve: "Instar a los Estados Miembros a que sigan fortaleciendo sus programas de preparativos y mitigación para casos de desastre mediante la asignación apropiada de los recursos y el apoyo político necesario para lograr que el sector de la salud siga funcionando cuando la población afectada más lo necesita". Este programa busca garantizar que todos los establecimientos de salud sean capaces de seguir funcionando con seguridad antes, durante y después de una emergencia, protegiendo vidas y garantizando la continuidad de la atención.

Como parte de este programa, el establecimiento debe cumplir con los siguientes componentes:

a) Dictamen de seguridad estructural vigente, emitido por un profesional con conocimientos y cédula profesional en ingeniería civil o arquitectura, con experiencia específica en estructuras. Además, dependiendo del estado o municipio, debe estar registrado como corresponsable de seguridad estructural, Director

Responsable de Obra (DRO), o perito autorizado por la autoridad local, como la Secretaría de Obras, Protección Civil o el Instituto de Verificación Administrativa.

b) Este dictamen es el resultado de un levantamiento físico de la estructura existente y de precisión, análisis de cargas gravitacionales y accidentales, determinación de la resistencia del concreto y la revisión a detalle de todos los elementos estructurales que conforman el inmueble y debe mantenerse vigente. Si ocurre un fenómeno natural relevante (como un sismo), el dictamen debe actualizarse, aunque su vigencia no haya expirado.

c) Aplicación en la institución de la Lista de Verificación del Programa Hospital Seguro. Para establecimientos clasificados como de alta complejidad y alto nivel resolutivo, se requiere una evaluación interinstitucional oficial bajo este instrumento, de acuerdo al protocolo de visitas de evaluación hospitalaria del Programa Hospital Seguro.

d) En caso de hallazgos, observaciones o recomendaciones derivadas de dicha evaluación, el establecimiento debe contar con un Plan de Acción para su atención, cuya implementación no supere los 24 meses a partir de la notificación oficial. Al momento de la evaluación para la certificación, se debe mostrar evidencia documentada de avance en la implementación durante al menos cuatro meses consecutivos.

e) El establecimiento debe contar con un Programa para el Manejo de Emergencias Externas vinculado formalmente con el Programa Hospital Seguro, e integrado a su sistema de gestión.

f) El establecimiento debe demostrar su coordinación activa con el Comité Estatal o Municipal de Protección Civil, incluyendo mecanismos de comunicación, participación en simulacros conjuntos, notificación de riesgos y colaboración ante eventos reales.

Este estándar es indispensable para los establecimientos identificados por la autoridad nacional como parte del universo de hospitales de alta complejidad.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un dictamen de seguridad estructural vigente emitido por un profesional autorizado conforme a la legislación vigente o ha realizado las gestiones correspondientes para que se realice este.

(2) El establecimiento ha aplicado la Lista de Verificación del Programa Hospital Seguro. Si está clasificado como hospital de

alta complejidad, se cuenta con la evaluación interinstitucional correspondiente.

(3) Cuando existen hallazgos derivados de la evaluación del Programa Hospital Seguro, el establecimiento ha definido un plan de acción cuya implementación no supera los 24 meses, y existe evidencia documentada de avance durante al menos cuatro meses consecutivos.

(4) El establecimiento cuenta con un Programa para el Manejo de Emergencias Externas vinculado formalmente con el Programa Hospital Seguro.

(5) El establecimiento ha documentado su coordinación con el Comité Estatal o Municipal de Protección Civil, conforme a lo requerido por las autoridades de protección civil.

(A). Referencia de apoyo

- Dictamen vigente de seguridad estructural conforme a normatividad local.
- Lista de Verificación del Programa Hospital Seguro, aplicada por el establecimiento.
- Informe de evaluación interinstitucional (cuando aplique).
- Plan de acción para atención de hallazgos del Programa Hospital Seguro.
- Evidencia documental de implementación del plan de acción (bitácoras, cronogramas, fotografías, actas).
- Programa para el Manejo de Emergencias Externas institucional.
- Documentos de coordinación con Protección Civil (oficios, actas de reunión, reportes de simulacro, convenios).
- Registros de simulacros, capacitaciones y planes de continuidad de operaciones ante desastres.

k. Estándar 11/24. Priorización de infecciones relevantes para la prevención y control. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe identificar y priorizar las infecciones relevantes en función de su contexto clínico, epidemiológico y operativo, con el objetivo de implementar acciones efectivas para reducir riesgos, prevenir IAAS y fortalecer la vigilancia epidemiológica.

La priorización debe realizarse mediante un enfoque de sistema, con participación multidisciplinaria y con base en el análisis de riesgos institucional. Esta priorización permite orientar recursos, definir

estrategias de prevención, y establecer procesos de vigilancia activa y sistemática.

El proceso debe considerar, al menos, las siguientes infecciones o riesgos asociados:

a) Neumonías asociadas a la atención de la salud (NAAS), particularmente en pacientes con enfermedades crónicas, población pediátrica y adultos mayores. Incluir, al menos, las siguientes modalidades:
   - Neumonía asociada a ventilador (NAV)
   - Neumonía relacionada a procedimiento (NAAS-RP)
   - Neumonía no relacionada a procedimiento (NAAS-NRP)
b) Infecciones del tracto urinario, especialmente en personas portadoras de sondas urinarias, con patología prostática o con alteraciones urológicas crónicas.
c) Infecciones relacionadas con dispositivos invasivos utilizados en el ámbito hospitalario, como catéteres venosos centrales o periféricos, accesos arteriales, entre otros.
d) Heridas quirúrgicas y lesiones dérmicas tratadas en el establecimiento, incluyendo manejo de episiotomías, abscesos, úlceras por presión, heridas postquirúrgicas ambulatorias y lesiones traumáticas.
e) Infecciones causadas por organismos multirresistentes, incluyendo el grupo ESKAPE (*Enterococcus faecium, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa y Enterobacter spp.*). Asimismo, deben considerarse enfermedades infecciosas prioritarias desde el punto de vista epidemiológico, como tuberculosis, infecciones de transmisión sexual, hepatitis virales y enfermedades de notificación obligatoria.
f) Infecciones emergentes o recurrentes en la comunidad, como dengue, COVID-19, influenza o brotes locales de enfermedades prevenibles por vacunación.

El establecimiento debe contar con un proceso de vigilancia epidemiológica formal, sistemático y documentado, que permita identificar tasas (endémicas), detectar brotes y responder oportunamente a eventos infecciosos dentro del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido las prioridades del sistema de prevención y control de infecciones conforme a su contexto, incluyendo al menos del inciso a) a la f) de la guía.

(2) Se cuenta con evidencia de la vigilancia epidemiológica sistemática y de las acciones definidas según las prioridades establecidas.

(A). Referencia de apoyo

- Listados institucionales o matrices de priorización de IAAS vigentes, construidos con base en el análisis de riesgos del establecimiento y firmados por el Comité de Infecciones o autoridad designada.
- Protocolos o procesos internos que indiquen los criterios para definir prioridades en vigilancia de IAAS (por ejemplo: frecuencia, gravedad, potencial de brote, resistencia antimicrobiana, etc.).
- Evidencia documental de vigilancia epidemiológica activa y sistemática (listas de verificación, registros de tasas de IAAS, reportes mensuales o anuales).
- Actas o reportes del Comité para la Detección y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud, donde se revise y apruebe la priorización y se dé seguimiento a infecciones de mayor relevancia.
- Registros de investigación de brotes o eventos inusuales, que documenten el seguimiento de infecciones emergentes, multirresistentes o eventos de notificación obligatoria.
- Comunicación interna de alertas epidemiológicas y medidas de control al personal del establecimiento.

I. Estándar 12/24. Implementación de medidas de precaución estándar en todos los procesos de atención. – Indispensable –

1. Guía.

Las medidas de precauciones estándar y basadas en mecanismos de transmisión son la base de la prevención y control de infecciones en cualquier establecimiento de atención médica, incluidas los establecimientos. Estas medidas se aplican de forma universal, sin importar el diagnóstico del paciente, y buscan minimizar la transmisión de agentes infecciosos tanto al personal como a otros pacientes y visitantes.

En particular, estas precauciones son críticas en unidades por la frecuencia de exposición a sangre, catéteres, y otras vías de contacto directo. Las medidas estándar incluyen:

a) Higiene de manos (conforme al programa integral de higiene de manos alineado a la AESP 5).
b) Uso correcto de equipo de protección personal (guantes, batas, mascarillas, protección ocular).
c) Manejo seguro de objetos punzocortantes.

d) Prácticas adecuadas para el manejo de superficies, ropa, dispositivos reutilizables y desechos contaminados.
e) Educación continua al personal sobre su correcta aplicación.

El establecimiento identifica las situaciones clínicas y operativas que requieren estas medidas y garantiza que el personal esté capacitado y supervisado de forma continua. El sistema para la prevención y control de infecciones es responsable de coordinar estas acciones y vigilar su cumplimiento como parte del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

La higiene de manos es la piedra angular del control de infecciones, y su cumplimiento debe formar parte de las auditorías, capacitaciones y supervisión institucional. El establecimiento debe asegurar que se implemente un programa integral de higiene de manos, el cual esté coordinado desde el sistema para la prevención y control de infecciones y forme parte del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) Los pacientes con enfermedades infectocontagiosas, conocidas o sospechadas son atendidos conforme a la legislación aplicable vigente, las guías de práctica clínica y buenas prácticas recomendadas. Se implementan las precauciones basadas en mecanismos de transmisión (aislamientos) respecto de pacientes inmunocomprometidos y del personal expuesto.

(2) El establecimiento ha definido e implementado una estrategia para el manejo de una afluencia de pacientes con enfermedades contagiosas, acorde a su capacidad operativa y a los niveles de riesgo.

(3) El establecimiento identifica las situaciones en las que se requiere el uso de equipo de protección personal, asegura su disponibilidad y capacita al personal en su uso correcto.

(4) El sistema de prevención y control de infecciones supervisa y coordina el programa integral de higiene de manos, en concordancia con la AESP 5.

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolos institucionales de manejo de pacientes con enfermedades infectocontagiosas, que incluyan medidas de aislamiento, uso de EPP y rutas de atención diferenciadas.
- Manual de prevención y control de infecciones, lineamientos internos de bioseguridad, algoritmos clínicos por patología infecciosa.

- Plan operativo institucional para la atención de afluencia de pacientes con enfermedades transmisibles.
- Procesos de contingencia epidemiológica, plan de respuesta ante brotes, flujogramas de escalamiento operativo.
- Registros de capacitación al personal sobre precauciones estándar, uso de EPP y manejo de pacientes inmunocomprometidos: Listas de asistencia, materiales didácticos, evaluaciones de competencia.
- Evidencia de implementación y supervisión del programa integral de higiene de manos, en coordinación con el sistema de prevención de infecciones.
- Informes del sistema de vigilancia epidemiológica local, incluyendo tasas de IAAS, auditorías de cumplimiento y mejoras implementadas.

m.Estándar 13/24. Reducción del riesgo de infección mediante limpieza, desinfección y esterilización segura de materiales, dispositivos y equipos. – Indispensable –

1. Guía.

La adecuada limpieza, desinfección y esterilización de materiales, dispositivos y equipos médicos es un componente esencial para prevenir IAAS. En los hospitales, este proceso cobra especial relevancia dada la frecuencia de procedimientos invasivos, la reutilización de dispositivos y el alto riesgo de exposición a agentes patógenos.

El establecimiento debe asegurar que:

a) Todos los procesos de limpieza, desinfección y esterilización se lleven a cabo conforme a protocolos estandarizados, basados en evidencia científica y alineados con la legislación aplicable vigente.
b) Se implementan medidas y barreras de seguridad que reduzcan el riesgo de contaminación cruzada,
c) Se supervisa periódicamente el cumplimiento de estos procesos, ya sean realizados internamente o por proveedores subrogados. Y se generan acciones de mejora cuando se identifican desviaciones.

Estos procesos pueden llevarse a cabo en dos tipos de entornos:

– Áreas centralizadas de esterilización (como CEYE o SubCEYE), que deben ser responsables de la desinfección de alto nivel y la esterilización de dispositivos médicos, conforme a su clasificación y las recomendaciones del fabricante.
– Áreas descentralizadas, como consultorios, salas de procedimientos u otras zonas clínicas, donde se realiza la limpieza y desinfección rutinaria de equipos no críticos o de superficies. En todos los casos

deben aplicarse los mismos criterios de calidad y seguridad, incluyendo:

i. Validación del proceso de esterilización mediante indicadores físicos, químicos o biológicos, según corresponda.
ii. Registro documentado de cada ciclo de esterilización o desinfección.
iii. Trazabilidad del instrumental reutilizable.
iv. Capacitación continua del personal responsable, acorde a sus funciones en el sistema de gestión del talento humano.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado procesos adecuados para la limpieza, desinfección y esterilización de materiales, dispositivos y equipos, tanto en servicios centralizados como descentralizados, según el tipo de insumo y su nivel de riesgo.
(2) Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización están sujetos a supervisión periódica, conforme a un plan coordinado por el sistema para la prevención y control de infecciones.
(3) El personal responsable de realizar estos procesos ha sido capacitado conforme a su función y demuestra competencia en la aplicación segura y eficaz de los métodos establecidos.

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolos institucionales de limpieza, desinfección y esterilización, incluyendo validación y registros de control.
- Evidencia de capacitación y competencias del personal responsable:
- Listas de asistencia, evaluaciones de competencia, manuales de entrenamiento específicos para el tipo de equipo procesado.
- Supervisión de proveedores subrogados:
- Contratos, auditorías y evidencia documental de cumplimiento de estándares de control de infecciones.

n. Estándar 14/24. Reducción del riesgo de infección mediante el uso controlado de dispositivos de un solo uso. – Indispensable –

1. Guía.

El uso inadecuado o la reutilización no controlada de dispositivos marcados como “de un solo uso” incrementa el riesgo de infecciones en los pacientes y el personal. En el contexto de un hospital, algunos dispositivos podrían considerarse reutilizables bajo condiciones

específicas, principalmente por criterios de disponibilidad, costo o sostenibilidad operativa.

El establecimiento, a través del sistema para la prevención y control de infecciones, debe:

a) Identificar los dispositivos de un solo uso que serán reutilizados, justificando técnica y operativamente su decisión.
b) Elaborar un listado validado de estos dispositivos, incluyendo criterios claros para su uso seguro.
c) Definir e implementar procesos para:
   i. Establecer el número máximo de reutilizaciones permitidas.
   ii. Verificar signos de desgaste o deterioro que impidan su uso posterior.
   iii. Aplicar técnicas de limpieza, desinfección y esterilización específicas para cada tipo de dispositivo reutilizado.
   iv. Registrar y analizar datos relacionados con los dispositivos reutilizados, como efectos adversos, número de reutilizaciones y rechazos por deterioro.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado y documentado un listado de materiales y dispositivos de un solo uso que pueden ser reutilizados, conforme a criterios técnicos, operativos y de seguridad.

(2) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para el reúso seguro de dispositivos de un solo uso, el cual incluye, al menos, lo siguiente:
   (2.1) El número máximo de reutilizaciones permitidas por tipo de dispositivo.
   (2.2) Los criterios de desgaste o deterioro para suspender su uso.
   (2.3) Los procesos específicos de limpieza, desinfección y esterilización.
   (2.4) El monitoreo y análisis de datos relacionados con los dispositivos reutilizados.

(3) El proceso se aplica conforme a lo definido por el establecimiento y se supervisa su cumplimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado institucional validado de dispositivos de un solo uso autorizados para reúso, con justificación técnica y aprobación del comité de control de infecciones o equivalente.
- Protocolos documentados que incluyan:
  - Número máximo de reutilizaciones por tipo de dispositivo.

- Indicadores de deterioro físico o funcional.
- Procesos de limpieza, desinfección y/o esterilización.

- Formatos de registro de control de reutilización por lote o dispositivo individual (bitácoras, etiquetas, códigos).
- Evidencia de capacitación al personal sobre el manejo, trazabilidad y riesgos asociados al reúso.
- Resultados de auditorías internas sobre el cumplimiento del proceso de reúso seguro.

o. Estándar 15/24. Reducción del riesgo de infección mediante el manejo seguro de la ropa para la prevención de infecciones.

1. Guía.

En los establecimientos el adecuado manejo de la ropa hospitalaria (incluyendo sábanas, batas, toallas, uniformes, campos, entre otros insumos textiles) es esencial para reducir el riesgo de IAAS. Esto aplica tanto a ropa limpia como a la sucia o contaminada, y abarca desde su uso inicial hasta su disposición final o reprocesamiento.

El establecimiento debe definir procesos para garantizar el manejo seguro e higiénico de la ropa, que incluyan al menos las siguientes actividades:

a) Clasificación, recolección y confinamiento inmediato de ropa sucia y/o contaminada en contenedores específicos.
b) Transporte interno seguro, evitando el contacto con superficies limpias o materiales estériles.
c) Lavado, desinfección y secado de la ropa (ya sea en servicios internos o subrogados), conforme a protocolos que aseguren la eliminación de microorganismos.
d) Almacenamiento y distribución de ropa limpia en condiciones que eviten su contaminación.
e) Separación física y lógica de los flujos de ropa limpia y sucia.
f) Capacitación continua al personal sobre las medidas de prevención y control de infecciones relacionadas con el manejo de ropa.
g) Supervisión periódica del cumplimiento de los procesos establecidos.

Cuando el establecimiento subroga el servicio de lavandería, debe establecer especificaciones contractuales claras, alineadas con estándares de calidad e higiene, y mecanismos de supervisión continua.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado procesos seguros para el manejo de la ropa limpia, sucia y

contaminada, que incluyen lavado, transporte, almacenamiento y confinamiento, minimizando los riesgos de infección para pacientes y personal.

(2) Los procesos están diseñados para reducir el riesgo de contaminación cruzada y prevenir infecciones.

(3) El establecimiento supervisa de forma periódica el cumplimiento de los procesos relacionados con el manejo de la ropa.

(4) Cuando el servicio de manejo de ropa es subrogado, se han definido y se supervisan las especificaciones de calidad e higiene, conforme a lo establecido por el establecimiento y la legislación aplicable vigente.

(A). Referencia de apoyo.

- Política institucional de manejo de ropa hospitalaria, que incluya rutas, barreras, puntos de control, y protocolos de separación de ropa limpia y contaminada.
- Formatos de registro de limpieza, recolección, entrega y supervisión de la ropa.
- Bitácoras de supervisión periódica, evidencias de auditorías internas o externas.
- Contrato y especificaciones técnicas con el proveedor subrogado (cuando aplique), incluyendo indicadores de cumplimiento.

p. Estándar 16/24. Reducción del riesgo de infección mediante el manejo seguro de los residuos peligrosos biológico infecciosos.

1. Guía.

Los establecimientos generan de forma constante residuos considerados peligrosos y con riesgo biológico-infeccioso, como agujas, materiales contaminados con sangre, gasas, guantes, entre otros. Su manejo adecuado es fundamental para prevenir infecciones en pacientes, personal y comunidad.

El establecimiento debe implementar procesos que aseguren la gestión segura de estos residuos, desde su generación hasta su disposición final, incluyendo las siguientes fases:

a) Identificación y segregación desde el punto de origen.
b) Envasado, etiquetado y almacenamiento temporal conforme a normativa.
c) Recolección, transporte interno y externo seguro.
d) Destino final por proveedor autorizado.

Además, el personal clínico y no clínico con riesgo de exposición a RPBI, especialmente por objetos punzocortantes.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso seguro para el manejo de los RPBI, que contempla la identificación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte y disposición final, conforme a la legislación aplicable vigente.

(2) El personal clínico y no clínico está capacitado en el manejo seguro de RPBI y en la prevención de accidentes relacionados con objetos punzocortantes.

(3) El establecimiento cuenta con protocolos implementados para la atención y seguimiento de accidentes con punzocortantes.

(4) Cuando se subrogan servicios relacionados con el manejo y disposición final de RPBI, se definen especificaciones de calidad y se supervisa su cumplimiento.

(5) Si corresponde al contexto del establecimiento, el manejo de sangre y hemoderivados se realiza conforme a buenas prácticas, minimizando riesgos de contagio.

(A). Referencia de apoyo.

- Plan institucional para el manejo de RPBI (identificación, envasado, recolección, transporte y disposición final).
- Registro de capacitación al personal sobre manejo de RPBI y prevención de accidentes con punzocortantes.
- Reportes de incidentes con objetos punzocortantes y evidencia de su seguimiento.
- Contratos o convenios con proveedores subrogados del servicio de recolección, transporte y disposición final de RPBI.
- Lista de verificación y resultados de supervisión a servicios subrogados.
- Contenedores etiquetados y ubicados correctamente según clasificación de residuos.
- Bitácoras de recolección y entrega a empresa subrogada con trazabilidad.
- Procedimiento documentado para la atención de exposiciones a sangre o fluidos corporales.

q. Estándar 17/24. Reducción del riesgo de infección mediante el mantenimiento y control de ingeniería de infraestructura crítica.

1. Guía.

En los establecimientos, el adecuado mantenimiento preventivo y correctivo de los sistemas e infraestructura sanitaria (incluyendo el equipo médico, sistemas de ventilación, agua y superficies) es esencial para garantizar un entorno seguro, prevenir la proliferación de microorganismos y reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención.

Este tipo de mantenimiento debe considerar procesos técnicos y controles de ingeniería que aseguren:

a) La calidad del aire y los sistemas de ventilación adecuada en áreas clínicas.
b) El control térmico ambiental para prevenir condiciones favorables al crecimiento microbiano en áreas clínicas.
c) La correcta operación y calibración de termostatos y sistemas de refrigeración que almacenan insumos y medicamentos, así como, calentadores de agua utilizados para insumos, utensilios o procesos relacionados.
d) La calidad del agua utilizada en los procesos clínicos, especialmente en los procesos clínicos.
e) El estado óptimo de superficies, drenajes, lavamanos y estructuras con contacto directo o indirecto con personal, pacientes o insumos.

La implementación de estas medidas debe realizarse a través de personal con competencias técnicas comprobables y conforme a la legislación aplicable vigente. Cuando estos servicios son proporcionados por terceros, el establecimiento debe establecer especificaciones técnicas de calidad y realizar supervisión regular para asegurar el cumplimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso seguro para llevar a cabo el mantenimiento y los controles de ingeniería de los sistemas prioritarios para la operación relacionados con la prevención y control de infecciones.
(2) El proceso define lo mencionado en los incisos a) al e) de la guía.
(3) El mantenimiento y los controles de ingeniería son realizados por personal con las competencias necesarias, conforme a lo establecido por el establecimiento y la legislación aplicable vigente.

(4) Cuando estos servicios son proporcionados por terceros, se han definido especificaciones técnicas de calidad que son supervisadas de forma periódica por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Procesos institucionales para el mantenimiento preventivo y correctivo de:
  - Sistemas de ventilación, aire acondicionado y filtros HEPA.
  - Calentadores y termostatos para procesos de limpieza y desinfección.
  - Equipos de refrigeración utilizados en áreas clínicas y alimentarias.
  - Sistemas de purificación o tratamiento de agua (ósmosis inversa, rayos UV, etc.).
- Reportes de mantenimiento técnico y bitácoras de calibración de equipos biomédicos y de ingeniería.
- Contratos o convenios con proveedores de servicios subrogados, con cláusulas de control de calidad.
- Listados de responsables técnicos con evidencia de competencia o acreditación.
- Registros de cumplimiento de estándares de control ambiental en áreas críticas (temperatura, humedad relativa, presión, etc.).

r. Estándar 18/24. Reducción del riesgo de infección mediante el manejo seguro de los alimentos para la prevención de infecciones.

1. Guía.

En los establecimientos, el manejo higiénico de alimentos representa una medida crítica para reducir el riesgo de infecciones gastrointestinales o brotes transmitidos por alimentos.

El riesgo aumenta cuando los alimentos son almacenados, manipulados, preparados o transportados de forma inadecuada, sin cumplir con controles de temperatura, higiene del personal o separación de alimentos crudos y cocidos, entre otros aspectos clave.

El establecimiento debe implementar un proceso seguro que incluya al menos:

a) La recepción, conservación, preparación, transporte, distribución y entrega de los alimentos bajo condiciones sanitarias apropiadas.

b) La separación de áreas limpias y sucias, evitando la contaminación cruzada.

c) La vigilancia de temperaturas seguras de cocción, refrigeración y recalentamiento.

d) El control de insumos y condiciones del área de cocina o preparación.
e) El uso de agua potable y utensilios desinfectados para la preparación y servicio de alimentos.
f) La capacitación continua del personal en prácticas seguras de higiene alimentaria.

Cuando el servicio es brindado por un proveedor externo (subrogado), se deben definir especificaciones claras de calidad e inocuidad alimentaria y establecer un esquema de supervisión institucional para garantizar el cumplimiento de dichas condiciones.

Todas las acciones deben implementarse conforme a la legislación aplicable vigente y a las buenas prácticas de higiene alimentaria reconocidas.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso seguro para el manejo de alimentos que minimiza el riesgo de infección, en todas las etapas: recepción, almacenamiento, preparación, transporte, distribución y entrega.

(2) Los alimentos se almacenan bajo condiciones sanitarias adecuadas que minimizan el riesgo de contaminación cruzada o deterioro.

(3) Los alimentos se preparan en condiciones higiénicas que reducen el riesgo de contaminación microbiológica o química.

(4) Los productos de nutrición enteral se almacenan conforme a las recomendaciones del fabricante y a lo establecido por el establecimiento.

(5) La distribución de los alimentos garantiza la conservación de condiciones sanitarias y control de temperatura, conforme a la normativa vigente.

(6) El personal involucrado en el manejo de alimentos está capacitado en prácticas seguras de higiene alimentaria.

(7) Se realiza de forma sistemática y periódica el control microbiológico del personal que participa en la preparación de alimentos.

(8) Se implementan controles de calidad del agua usada en la preparación de alimentos, incluyendo el nivel de cloración y búsqueda de microorganismos relacionados con infecciones gastrointestinales o brotes.

(9) Si los servicios de alimentación son provistos por terceros, se definen especificaciones de calidad e inocuidad alimentaria y se supervisa su cumplimiento.

(A). Referencia de apoyo

- Lineamientos o políticas institucionales sobre manejo higiénico de alimentos en unidades de salud, que incluyan protocolos de almacenamiento, preparación, transporte y distribución.
- Capacitaciones al personal sobre higiene alimentaria, inocuidad, control de temperaturas, lavado de manos y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA).
- Registros documentados de monitoreo microbiológico del personal de cocina, especialmente en unidades con preparación propia.
- Controles de calidad del agua utilizados en el servicio de alimentos: bitácoras de nivel de cloración y búsqueda de microorganismos (p. ej., Salmonella, E. coli, Listeria).
- Etiquetado y trazabilidad de productos de nutrición enteral conforme a manuales del fabricante y al procedimiento del establecimiento.
- Contrato o acuerdos con servicios subrogados que especifiquen estándares de calidad e higiene, con evidencia de supervisión y evaluación periódica.

s. Estándar 19/24. Prevención de infecciones asociadas a obras de construcción, remodelación o adecuación en las instalaciones.

1. Guía.

Las actividades de construcción, remodelación o adecuación dentro de los establecimientos polvo, escombros, humedad y condiciones propicias para la dispersión de microorganismos ambientales como hongos del género *Aspergillus* o *Legionella*, elevando significativamente el riesgo de IAAS.

Para mitigar estos riesgos, el establecimiento debe implementar un proceso proactivo que contemple:

a) La planificación previa de toda obra, independientemente de su magnitud.
b) La evaluación de riesgos específica, basada en el tipo y duración de la obra, su ubicación dentro del establecimiento, la población expuesta (especialmente pacientes inmunocomprometidos), y la posibilidad de generar aerosoles o escombros contaminantes.
c) La identificación de medidas de control durante cada etapa de la obra, como aislamiento físico, rutas alternas de circulación, monitoreo ambiental, barreras plásticas, filtros HEPA, presión negativa, limpieza frecuente y educación al personal involucrado.

d) La coordinación entre áreas clínicas, administrativas, técnicas y de mantenimiento para garantizar que las medidas preventivas se integren sin afectar la operación del establecimiento ni la seguridad del paciente.

Cuando estas actividades son realizadas por proveedores externos, se deben definir claramente las especificaciones de seguridad en los contratos y dar seguimiento a su cumplimiento conforme a los protocolos del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para evaluar de forma proactiva los riesgos de infección asociados a actividades de construcción, remodelación o adecuación, antes de que estas se lleven a cabo. Este proceso incluye:
   - (1.1) Identificación del tipo, duración y ubicación de la obra.
   - (1.2) Evaluación de la población expuesta y las condiciones clínicas del entorno.
   - (1.3) Identificación de rutas críticas y medidas de contención.

(2) Se implementan medidas preventivas y de mitigación de riesgos durante las actividades de construcción, remodelación o adecuación, tales como:
   - (2.1) Aislamiento de áreas en obra.
   - (2.2) Control de partículas y polvo (barreras físicas, presión negativa, filtros, etc.).
   - (2.3) Limpieza y desinfección frecuente y rutas alternas.
   - (2.4) Monitoreo y seguimiento del cumplimiento de las medidas.

(3) Cuando las actividades son ejecutadas por un proveedor externo, el establecimiento establece especificaciones de seguridad que se supervisan de acuerdo con los lineamientos definidos.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento institucional para la evaluación de riesgos en obras y remodelaciones.
- Matriz de análisis de riesgo por área o tipo de obra.
- Registros de implementación de barreras físicas, señalización y medidas de mitigación.
- Actas de supervisión o auditoría durante el periodo de intervención.
- Evidencia fotográfica de áreas intervenidas antes, durante y después de la obra.

t. Estándar 20/24. Reducción del riesgo de infecciones asociadas a procesos de medicación.

1. Guía.

Los establecimientos que manejan medicamentos o vacunas deben reconocer que algunos de estos procesos pueden representar un riesgo para la transmisión de infecciones. Por ejemplo:

a) El almacenamiento en condiciones inadecuadas.
b) La preparación en espacios no higiénicos.
c) El mal uso de frascos multidosis.
d) La pérdida de la cadena de frío en biológicos y medicamentos termoestables.
e) El uso de jeringas, diluyentes o soluciones contaminadas.

El establecimiento debe definir e implementar medidas preventivas que garanticen el manejo seguro desde la perspectiva prevención y control de infecciones. Esto implica procesos que consideren:

i. Condiciones ambientales adecuadas en el almacenamiento y preparación.
ii. Buenas prácticas de higiene y asepsia.
iii. Condiciones y límites para el uso de medicamentos multidosis.
iv. Control de cadena de frío y registros de temperatura.
v. Supervisión y evaluación periódica de cumplimiento.

Estas acciones deben formar parte del sistema para la prevención y control de infecciones y estar alineadas a los principios de bioseguridad y legislación aplicable vigente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento identifica los procesos de medicación que representan riesgos de infección.
(2) Se han definido medidas de prevención y control de infecciones para los procesos identificados, incluyen al menos los relacionados con el almacenamiento, preparación y administración de medicamentos y biológicos.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento institucional para la preparación y administración de medicamentos en condiciones higiénicas, que incluya evidencia del diseño del área, limpieza y verificación de insumos antes de su uso.
- Registros de temperatura de almacenamiento en refrigeradores de medicamentos y biológicos, incluyendo

bitácoras y gráficas de monitoreo continuo (manual o automatizado), conforme a los lineamientos técnicos.

- Capacitación documentada al personal clínico y no clínico involucrado en los procesos sobre:
  - Uso seguro de frascos multidosis.
  - Manejo de vacunas y medicamentos refrigerados.
  - Técnicas de higiene en la preparación y administración de medicamentos.
- Formato de reporte y evaluación de condiciones del entorno de preparación de medicamentos (checklists, auditorías internas o supervisiones del área de calidad).
- Fotografías o esquemas del área física donde se preparan medicamentos que evidencien cumplimiento de condiciones higiénicas, señalización y uso de insumos seguros.

u. Estándar 21/24. Reducción de riesgos de infección mediante limpieza y desinfección de instalaciones y medios de transporte.

1. Guía.

El ambiente físico del establecimiento puede ser un reservorio o vía de transmisión de microorganismos patógenos si no se mantienen condiciones adecuadas de higiene y desinfección de las instalaciones. Esto incluye tanto las instalaciones tanto áreas clínicas como no clínicas, y los medios de transporte utilizados para la atención de pacientes, personal o insumos, como camillas, sillas de ruedas, entre otros.

El establecimiento debe definir e implementar procesos sistemáticos y seguros de limpieza y desinfección de todas las áreas y superficies inertes, que incluyan:

a) Zonas clínicas (salas de tratamiento, salas de espera, estaciones de enfermería, consultorios, etc.).
b) Zonas comunes y áreas de tránsito de pacientes, cuidadores primarios, visitantes y personal.
c) Superficies de contacto frecuente (mesas, barandales, escritorios, perillas, interruptores, etc.).
d) Medios de transporte (camillas, sillas de ruedas, mobiliario, entre otros).

Los procesos deben adaptarse al nivel de riesgo de cada área, frecuencia requerida, productos utilizados y técnica de limpieza, diferenciando entre limpieza rutinaria y limpieza terminal cuando se trate de áreas críticas, como quirófanos o unidades de cuidados intensivos, conforme a los protocolos establecidos en la legislación aplicable vigente. Además, deben contemplar:

i. Capacitación al personal de limpieza (propio o subrogado).
ii. Supervisión periódica de la calidad del servicio.
iii. Protocolos escritos basados en evidencia y legislación aplicable vigente.

Cuando el servicio de limpieza o desinfección es proporcionado por un servicio subrogado, el establecimiento debe definir especificaciones de calidad y supervisar su cumplimiento conforme a los lineamientos establecidos por el componente de liderazgo y gobernanza.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado procesos de limpieza y desinfección adecuados para cada área y servicio, incluyendo superficies inertes y medios de transporte, de manera que se minimicen los riesgos de infección.
(2) El establecimiento supervisa la correcta ejecución de las actividades de limpieza y desinfección conforme a los procesos establecidos.
(3) Cuando el servicio es subrogado, se han definido especificaciones de calidad y se supervisa su cumplimiento conforme a lo establecido.

(A). Referencia de apoyo

- Programa institucional de limpieza y desinfección que establezca protocolos según las instalaciones (áreas), incluyendo frecuencia, productos, técnicas y responsables.
- Formatos de supervisión y verificación de limpieza por turno y por área, firmados por personal responsable (propio o subrogado).
- Registros de limpieza y desinfección de superficies inertes (camillas, sillas de ruedas, mesas, barandales, etc.)
- Protocolos de limpieza y desinfección de medios de transporte,
- Contratos o convenios con proveedores de servicios subrogados de limpieza, que incluyan cláusulas de calidad, supervisión, indicadores y sanciones.
- Capacitación al personal de limpieza (propio o subrogado) sobre técnicas de desinfección, uso de productos, riesgos biológicos y prevención de infecciones, con lista de asistencia y constancias.
- Informe de evaluación interna del cumplimiento del programa de limpieza y desinfección, emitido por el comité o sistema para la prevención y control de infecciones.

v. Estándar 22/24. Control de la calidad del agua para terapia de hemodiálisis. – Indispensable –

1. Guía.

La seguridad microbiológica y química del agua utilizada en la terapia de reemplazo renal con hemodiálisis es crítica para prevenir infecciones y complicaciones graves en los pacientes. El agua es el principal insumo en los tratamientos de hemodiálisis. Por ello, los establecimientos deben implementar medidas de control que aseguren que el agua utilizada cumpla con los parámetros físico-químicos y microbiológicos definidos por la legislación aplicable vigente, y que esta calidad se mantenga de manera continua durante toda la operación del sistema de tratamiento, distribución y uso clínico del agua.

Por ello, es indispensable establecer mecanismos de vigilancia de la calidad, prevención y respuesta ante posibles alteraciones en sus parámetros microbiológicos y físico-químicos.

El establecimiento debe definir e implementar un proceso para:

a) El control periódico de la calidad microbiológica y fisicoquímica del agua utilizada en la preparación de soluciones de diálisis, concentrados y en el reprocesamiento de dializadores, mediante la toma de muestras en puntos específicos del sistema y en la entrada del equipo de reprocesamiento de dializadores, enviándolas a laboratorios autorizados para su análisis.
b) La notificación de desviaciones o hallazgos críticos al equipo clínico y directivo.
c) La implementación de acciones correctivas y preventivas cuando se identifiquen riesgos o incumplimientos.
d) La supervisión periódica del funcionamiento de los equipos de tratamiento de agua y su mantenimiento preventivo y correctivo.

La supervisión y documentación periódica de la calidad del agua debe formar parte del sistema para la prevención y control de infecciones, e incluir la capacitación del personal responsable en el manejo, monitoreo y acciones correctivas.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para el control de la calidad del agua utilizada en hemodiálisis, de acuerdo con la legislación aplicable vigente.
(2) El establecimiento cuenta con registros de monitoreo, interpretación de resultados y acciones derivadas cuando existen desviaciones.

(3) La calidad del agua es verificada de forma periódica y se definen dentro del proceso acciones inmediatas cuando se detectan resultados fuera de los rangos aceptables.
(4) El personal encargado del monitoreo del sistema de tratamiento de agua está capacitado y cuenta con evidencia documental de su formación.

(A). Referencia de apoyo.

- Registros de monitoreo fisicoquímico y microbiológico del agua para hemodiálisis.
- Procesos estandarizados para el manejo del sistema de tratamiento de agua.
- Bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo del sistema de agua.
- Resultados de auditorías internas o externas sobre cumplimiento de calidad del agua.
- Evidencia de capacitación al personal responsable del tratamiento y vigilancia del agua.
- Reportes de acciones correctivas ante desviaciones detectadas.

w. Estándar 23/24. Programa de vacunación universal y gestión de la red de frío.

1. Guía.

El establecimiento que aplica vacunas debe contar con un Programa de Vacunación Universal implementado de acuerdo con la legislación aplicable vigente, con el objetivo de reducir la incidencia de enfermedades prevenibles por vacunación, contribuir a su control epidemiológico y mitigar riesgos de brotes y complicaciones.

Este programa debe integrar procesos clínicos y de apoyo que aseguren el cumplimiento del esquema nacional de vacunación para los grupos blanco definidos por la autoridad sanitaria, alineado a la misión y a la población que atienden. Para ello, el establecimiento debe garantizar el cumplimiento de las siguientes condiciones:

a) Procedimientos documentados para la obtención, el transporte, almacenamiento, conservación, preparación, aplicación y eliminación de vacunas e insumos.
b) Cumplimiento de prácticas de inyección segura, incluyendo el manejo de frascos abiertos.
c) Capacitación, evaluación y supervisión del personal vacunador, con conocimientos, en el uso de equipo, registros de aplicación, red de

frío, y notificación de eventos atribuibles a la vacunación (ESAVIS), de acuerdo al Programa de Vacunación Universal.

d) Implementación de estrategias para favorecer la cobertura en la población blanco definida.

Uno de los componentes críticos del programa es la gestión de la red de frío, la cual debe mantenerse operativa para asegurar la potencia inmunológica de los biológicos. Esta incluye recursos materiales y humanos tales como insumos y equipos, condiciones de conservación, monitoreo y trazabilidad de la temperatura durante todo el proceso logístico.

Para garantizar su funcionamiento, el establecimiento debe contar con:

i. Acciones implementadas de monitoreo y control continuo de la temperatura, humedad, exposición a la luz y condiciones del almacenamiento.
ii. Bitácoras, registros y gráficas que permitan verificar la trazabilidad de cada lote de vacuna.
iii. Procedimientos de calibración de los instrumentos utilizados para la medición.
iv. Un Plan de Contingencia para accidentes en la red de frío, que contemple acciones preventivas y correctivas ante interrupciones del suministro eléctrico, fallas del equipo o accidentes logísticos.

Asimismo, el establecimiento debe contar con procesos para:

- Notificar los ESAVIS conforme a los tiempos y mecanismos establecidos por la normatividad.
- Conocer y utilizar los indicadores de cobertura por tipo de biológico, y diseñar acciones de mejora continua.
- Coordinarse con el Consejo Nacional de Vacunación a través de las autoridades sanitarias responsables

Este programa debe estar alineado a la legislación aplicable vigente y su implementación debe contribuir a la prevención de infecciones asociadas a la atención, el control epidemiológico y la seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado el Programa de Vacunación Universal conforme a la legislación aplicable vigente, que contempla los procesos en los que participe para la obtención, el transporte, almacenamiento, conservación, preparación, aplicación y eliminación de vacunas e insumos según corresponda.

(2) El personal encargado de la vacunación ha sido capacitado, evaluado y supervisado en los temas de aplicación de biológicos,

seguridad, registros de aplicación, uso de la red de frío y notificación de ESAVIS.

(3) El establecimiento cuenta con acciones de monitoreo y control continuo de la temperatura y condiciones de conservación de los biológicos.

(4) Existen bitácoras, registros o gráficas que permiten verificar la trazabilidad y condiciones de conservación de cada lote de vacuna.

(5) Los instrumentos de medición utilizados para el control de la red de frío cuentan con evidencia de calibración vigente, cuando aplique.

(6) El establecimiento dispone de un plan documentado de contingencia operativo para accidentes en la red de frío, que incluye acciones preventivas y correctivas, así como medidas inmediatas y mediatas ante situaciones de riesgo.

(7) Se realizan notificaciones de ESAVIS conforme a los tiempos y mecanismos establecidos por la autoridad sanitaria.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional del Programa de Vacunación Universal del establecimiento, que incluya población blanco, tipo de biológicos administrados, procesos de aplicación y responsables.
- Procesos documentados que aborden:
  - Obtención por donación, compra, campaña externa
  - Transporte, almacenamiento y conservación de vacunas.
  - Preparación, aplicación y eliminación de biológicos.
  - Prácticas de inyección segura y manejo de frascos abiertos.
- Lista de personal autorizado para aplicar vacunas, con evidencia de capacitación, evaluación de competencias y supervisión documentada.
- Bitácoras, gráficas o registros digitales de monitoreo de temperatura, en refrigeradores o termos de conservación, incluyendo firmas y frecuencias de registro.
- Certificados de calibración de termómetros y dispositivos de control de la red de frío, vigentes y emitidos por proveedores o laboratorios autorizados, cuando así aplique.
- Plan de contingencia documentado para accidentes en la red de frío, que incluya medidas inmediatas y mediatas como:
  - Sellar la puerta de la unidad refrigerante
  - Alternativas de almacenamiento.
  - Procedimientos de traslado de biológicos.
  - Tiempos máximos de respuesta y responsables.

- Registros de notificación de ESAVIS enviados a la autoridad sanitaria, o evidencia de que el personal conoce el proceso de notificación y lo aplica.
- Indicadores institucionales de cobertura de vacunación, por tipo de biológico, con análisis de brechas y evidencia de acciones de mejora.
- Evidencia de coordinación con el Programa Nacional de Vacunación, como actas de reunión, registros de entrega-recepción de biológicos o reportes mensuales.

x. Estándar 24/24. Programa de gestión segura de la sangre.

1. Guía.

El establecimiento ha definido e implementado un programa institucional de gestión segura de la sangre, cuyo objetivo es preservar, promover y restaurar la salud de la sangre de los pacientes, integrando estrategias preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento en distintas etapas del proceso clínico. Este programa se implementa progresivamente con base en prioridades clínicas definidas mediante un análisis estructurado de riesgos.

El proceso inicia con una evaluación institucional de riesgos clínicos, que permite identificar grupos de pacientes con mayor exposición a complicaciones relacionadas con el uso inadecuado o no optimizado de componentes sanguíneos. La evaluación considera, al menos, indicadores como:

a) Tasa de infecciones asociadas a la atención de la salud
b) Tasa de insuficiencia renal aguda
c) Tasa de infarto agudo de miocardio
d) Tasa de eventos cerebrovasculares
e) Tasa de reintervención quirúrgica
f) Reacciones adversas transfusionales
g) Mortalidad hospitalaria
h) Estancia hospitalaria

Con base en este análisis, se seleccionan poblaciones prioritarias (por ejemplo: pacientes obstétricas, pediátricos, oncológicos, trauma, trasplante, cirugía compleja), en quienes se implementará el programa desde el ingreso hasta el egreso. Se conforma un grupo de trabajo clínico-operativo que lidera la implementación en estas poblaciones, con el respaldo explícito de la dirección del establecimiento.

El establecimiento define objetivos clínicos esperados vinculados a la reducción de riesgos, mejora de desenlaces y eficiencia del uso de componentes sanguíneos.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa institucional de gestión segura de la sangre con enfoque basado en riesgos.

(2) Se ha realizado una evaluación institucional de riesgos que considera, al menos, los incisos a) al h) definidos en la guía.

(3) Se han identificado poblaciones prioritarias para la implementación inicial del programa, con base en evidencia clínica y análisis institucional.

(4) Se ha conformado un grupo de trabajo multidisciplinario responsable de la implementación del programa en la población seleccionada.

(5) Se han definido objetivos clínicos y operativos alineados a los beneficios esperados del programa.

(6) El grupo de trabajo cuenta con formación en los principios y prácticas de la gestión segura de la sangre.

(7) La dirección del establecimiento brinda respaldo formal a la implementación del programa a través de la asignación de recursos, seguimiento institucional y mecanismos de gobernanza.

(A). Referencia de apoyo

- Documento institucional que describe el diseño y estrategia de implementación del programa de gestión segura de la sangre
- Actas o reportes de evaluación institucional de riesgos clínicos
- Listado de pacientes prioritarios y criterios de priorización utilizados
- Documento de designación y funciones del grupo de trabajo multidisciplinario
- Objetivos clínicos institucionales definidos para la implementación del programa
- Registros de capacitación del grupo de trabajo
- Documentos que evidencien el respaldo directivo (actas, comunicaciones, asignación de recursos)
- Sociedad Iberoamericana de Patient Blood Management (PBM). (2025). Estándares para la implementación de la Gestión de la Sangre del Paciente.
- La necesidad urgente de poner en práctica la Gestión de la Sangre del Paciente: Documento de Información Normativa. Organización Mundial de la Salud, 19 de octubre de 2021. ISBN: 978-92-4-005310-6.

- Guidance on implementing patient blood management to improve global blood health status. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

IX. EJE ESTRUCTURAL: ATENCIÓN CLÍNICA Y DE APOYO

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

La atención clínica es el núcleo de la misión de cualquier establecimiento de salud. Este eje estructural evalúa la calidad técnica, humana y segura de los servicios prestados, con énfasis en la atención centrada en la persona, la práctica basada en evidencia, la prevención de eventos adversos y el respeto a los derechos de los pacientes. La atención debe ser efectiva, equitativa, oportuna, continua y ética.

Componente	Estándar	
A. Valoración	1	Aceptación de pacientes en función de la misión y capacidades del establecimiento.
	2	Priorización clínica para pacientes en situación de urgencia.
	3	Comunicación de la información en el proceso de admisión.
	4	Reducción de barreras para el acceso a la atención.
	5	Valoración inicial del paciente.
	6	Historia clínica como parte de la valoración inicial del paciente.
	7	Valoración de enfermería como parte de la valoración inicial del paciente.
	8	Valoración del dolor en pacientes.
	9	Valoración del riesgo de lesiones por presión en la piel.
	10	Valoración de los factores de riesgo social.
	11	Valoración del riesgo de enfermedad tromboembólica venosa en pacientes hospitalizados.
	12	Valoración nutricional del paciente hospitalizado.
	13	Valoración de valores, costumbres y creencias del paciente.
	14	Valoración de factores de riesgo psicológico.
	15	Identificación de la necesidad de evaluaciones especializadas adicionales durante la valoración inicial del paciente.
	16	Identificación de pacientes que requieren una planeación temprana del alta hospitalaria.
	17	Integración multidisciplinaria de la valoración inicial y comunicación al paciente.
	18	Valoración de barreras para el aprendizaje en pacientes.
	19	Identificación de las necesidades educativas específicas del paciente.
	20	Protección adicional para pacientes en condición de vulnerabilidad.
	21	Protección del derecho del paciente a una evaluación y manejo del dolor adecuados.
	22	Valoración previa a la administración de sedación.
	23	Valoración preanestésica y preinducción.

Componente	Estándar	
B. Diagnóstico	1	Disponibilidad y supervisión de los servicios de laboratorio.
	2	Comunicación oportuna y segura de los resultados de los servicios de laboratorio.
	3	Uso de rangos o parámetros de referencia en la interpretación e informe de resultados de laboratorio.
	4	Manejo, preparación y entrega de resultados de biopsias transoperatorias.
	5	Acceso a expertos en diagnóstico especializado en los servicios de laboratorio.
	6	Disponibilidad y supervisión de los servicios de radiología e imagen.
	7	Comunicación oportuna y segura de los resultados en los servicios de radiología e imagen.
	8	Acceso a expertos en diagnóstico especializado en los servicios de radiología e imagen.
C. Evaluación	1	Reevaluación clínica periódica de los pacientes.
	2	Monitorización clínica de pacientes en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.
	3	Monitorización del paciente durante la sedación y el periodo de recuperación.
	4	Monitorización continua del estado fisiológico durante la administración de anestesia.
	5	Monitorización y alta del paciente en el periodo postanestésico.
	6	Monitorización clínica continua del paciente durante la atención quirúrgica.
D. Intervención o tratamiento	1	Planeación individualizada de la atención al paciente.
	2	Participación activa del paciente en los procesos de atención.
	3	Participación activa del paciente en el proceso educativo.
	4	Participación de terceros en el proceso educativo.
	5	Información al paciente sobre su proceso de atención.
	6	Comunicación de resultados de la atención y tratamiento al paciente.
	7	Información al paciente sobre su derecho y responsabilidad relacionada con el rechazo o suspensión de tratamiento.
	8	Protección de la privacidad del paciente durante la atención.
	9	Protección y resguardo de los objetos personales de los pacientes.
	10	Documentación de indicaciones clínicas.
	11	Documentación de procedimientos clínicos realizados en el expediente del paciente.
	12	Registro clínico completo para pacientes que reciben atención médica continua.
	13	Proceso para la obtención del consentimiento informado.

Componente	Estándar	
D. Intervención o tratamiento	14	Comunicación clínica para la toma de decisiones y otorgamiento del consentimiento informado.
	15	Obtención del consentimiento informado al ingreso del paciente al establecimiento.
	16	Obtención del consentimiento informado para procedimientos clínicos de alto riesgo y situaciones especiales.
	17	Obtención del consentimiento informado para anestesia y sedación.
	18	Información y consentimiento informado para la participación en investigaciones clínicas.
	19	Educación al paciente y cuidador primario durante el proceso de atención.
	20	Educación basada en la condición clínica del paciente y temas prioritarios de salud.
	21	Educación organizacional al paciente y su cuidador primario.
	22	Educación sobre las barreras de seguridad del paciente acorde al MOCEBPASS.
	23	Participación del personal clínico y no clínico en el proceso educativo.
	24	Prescripción segura de medicamentos con enfoque en barreras de seguridad.
	25	Prevención de errores en la transcripción de medicamentos.
	26	Conciliación de medicamentos.
	27	Revisión de la idoneidad de la prescripción de medicamentos.
	28	Dispensación y distribución segura y estandarizada de medicamentos.
	29	Preparación y dosificación segura e higiénica de medicamentos.
	30	Etiquetado seguro e inmediato de medicamentos y soluciones preparadas.
	31	Verificación segura de medicamentos de acuerdo a la prescripción antes de su administración.
	32	Definición y supervisión de procesos para la administración de medicamentos especiales.
	33	Uso seguro y estandarizado de medicamentos multidosis.
	34	Nutrición a los pacientes acorde a su estado y necesidades clínicas.
	35	Prescripción dialítica en pacientes con terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.
	36	Manejo seguro de accesos vasculares.
	37	Colocación segura de catéteres de acceso vascular guiada por ultrasonido.
	38	Atención respetuosa y compasiva a pacientes en etapa terminal.

Componente	Estándar	
D. Intervención o tratamiento	39	Manejo efectivo del dolor en todos los pacientes.
	40	Manejo de pacientes seropositivos para prevenir infecciones cruzadas.
	41	Reprocesamiento seguro de filtros en la terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.
	42	Planificación y registro de la atención anestésica en el expediente clínico.
	43	Planificación y registro de la atención quirúrgica en el expediente clínico.
	44	Registro de la nota postquirúrgica en el expediente clínico.
	45	Planificación y documentación de la atención postoperatoria individualizada.
	46	Práctica clínica segura de la acupuntura.
F. Egreso	1	Definición del proceso que guía el egreso del paciente.
	2	Documentación de la nota de egreso.
G. Continuidad de la atención	1	Identificación del médico responsable de la atención del paciente.
	2	Definición del proceso de interconsulta entre servicios del establecimiento.
	3	Comunicación estructurada durante las transiciones en la atención.
	4	Definición del proceso que guía el traslado de pacientes a otro establecimiento.
	5	Verificación de la capacidad resolutiva del establecimiento receptor.
	6	Transferencia de información clínica en traslados a otro establecimiento.
	7	Cuidado del paciente durante el traslado por personal con competencias adecuadas.
	8	Consideración de las necesidades de transporte en el proceso de traslado o alta del paciente.
	9	Comunicación de instrucciones comprensibles de seguimiento médico por sesión y/o egreso.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

A. VALORACIÓN.

a. Estándar 1/23. Aceptación de pacientes en función de la misión y capacidades del establecimiento.

1. Guía.

Para brindar una atención segura, oportuna y centrada en las necesidades de los pacientes, los establecimientos deben contar con un proceso estandarizado de aceptación de pacientes. Este proceso inicia desde el primer contacto y tiene como objetivo garantizar que el establecimiento reciba a pacientes cuyas necesidades clínicas puedan ser atendidas de manera segura y oportuna dentro del alcance de servicios, recursos y misión del establecimiento.

Para ello, se requiere implementar las acciones para valoración o tamizaje inicial al momento del primer contacto con el paciente, con el fin de determinar si el establecimiento cuenta con los recursos y las capacidades técnicas, humanas, tecnológicas y operativas necesarias para otorgar la atención requerida o referir al paciente a otro establecimiento.

Este proceso debe estar documentado, estandarizado y contar con criterios previamente definidos por el establecimiento para identificar las necesidades del paciente y tomar la decisión de aceptación o su referencia a otro establecimiento. Dichos criterios deben considerar al menos:

a) La condición clínica actual del paciente y tipo de tratamiento requerido
b) La disponibilidad de infraestructura, equipo, personal y turnos para su atención.
c) El cumplimiento de requisitos normativos para la atención segura del paciente.
d) La existencia de contraindicaciones relativas o absolutas para brindar el tratamiento en ese contexto.

Este proceso debe incluir lineamientos específicos para la aceptación en situaciones programadas o no programadas. Asimismo, el establecimiento debe haber definido el área física y funcional para la recepción y valoración de pacientes, así como el proceso de toma de decisión documentada respecto a la aceptación o referencia. Cuando el establecimiento no cuente con los recursos necesarios para atender adecuadamente al paciente, debe existir un proceso de referencia oportuna y efectiva a otro establecimiento con mayor capacidad resolutiva.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la aceptación de pacientes que acuden a solicitar atención.

(2) El proceso incluye criterios para valorar si el paciente puede ser atendido de forma segura conforme a los recursos, capacidades y misión del establecimiento.

(3) Se realiza un tamizaje inicial al momento del primer contacto del paciente con el establecimiento con base en los criterios definidos.

(4) Se ha definido un área física y funcional donde se lleva a cabo la valoración y aceptación del paciente.

(5) El personal responsable de ejecutar el proceso está capacitado y lo implementa conforme a lo establecido.

(6) En caso de no poder ofrecer atención adecuada, se implementa un proceso de referencia a otro establecimiento.

(7) El proceso de tamizaje y la decisión de aceptación o referencia se documentan.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional para la aceptación y admisión de pacientes, que especifique los pasos para el tamizaje inicial, verificación de criterios de ingreso y proceso de rechazo o canalización, en caso de no contar con condiciones para la atención.
- Registro de ingreso clínico inicial que evidencie la valoración y decisión de aceptación.
- Registro de personal capacitado en el proceso de aceptación de pacientes, incluyendo responsables de realizar el tamizaje o valoración inicial.
- Formato de tamizaje inicial, con campos para diagnóstico, evaluación de compatibilidad con recursos y nota de decisión.
- Manual o lineamiento donde se definan los criterios técnicos, humanos y operativos requeridos para aceptar pacientes en el establecimiento.
- Registros de pacientes referidos a otras instituciones en caso de no cumplir con criterios de aceptación definidos.
- Informe o acta de revisión periódica del proceso de aceptación de pacientes, como parte del sistema de mejora continua.
- Lineamientos o protocolo de admisión y referencia de pacientes.
- Documentos de coordinación o convenio con otras unidades para referencia de pacientes.

b. Estándar 2/23. Priorización clínica para pacientes en situación de urgencia.

1. Guía.

El establecimiento que brinda atención en situaciones de urgencia debe contar con un proceso estandarizado para identificar y priorizar, de forma inmediata, a los pacientes que presenten signos clínicos de riesgo vital o necesidades de atención urgente.

Este proceso debe permitir reconocer, de manera oportuna, a aquellos pacientes cuya condición clínica requiere intervención inmediata, con el fin de iniciar el abordaje médico sin demora, reducir riesgos, evitar complicaciones y asegurar un acceso oportuno a servicios de diagnóstico, tratamiento o referencia.

La priorización debe ser realizada por personal capacitado, con base en criterios clínicos objetivos y fisiológicos, adaptados al contexto y nivel de resolución del establecimiento. El proceso debe incluir, al menos:

a) Criterios fisiológicos para la detección temprana de signos de riesgo vital, como alteración del estado de conciencia, dificultad respiratoria, hemorragia activa, convulsiones, dolor torácico, fiebre elevada en población vulnerable, entre otros.
b) Una clasificación o categorización del nivel de urgencia, con base en el riesgo clínico identificado, que oriente la atención inmediata o el acceso prioritario a servicios.
c) Procedimientos definidos para la estabilización inicial del paciente, de acuerdo con las capacidades del establecimiento, previo a su referencia a un segundo o tercer nivel, si corresponde.
d) Capacitación documentada al personal que realiza la priorización, con énfasis en el reconocimiento de signos de alerta y en el manejo inicial de urgencias.
e) Proceso documentado que integre los pasos para la priorización, atención inmediata, estabilización, documentación clínica y, cuando aplique, traslado del paciente.

El establecimiento debe asegurar que este proceso esté implementado, supervisado periódicamente y adaptado a los recursos humanos, físicos y tecnológicos disponibles.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso de priorización clínica para pacientes en situación de urgencia, alineado a su nivel de resolución y capacidad operativa.

(2) El proceso se basa en criterios clínicos y fisiológicos estandarizados, que permiten identificar pacientes con necesidades inmediatas.
(3) La priorización es realizada por personal capacitado, conforme al protocolo definido.
(4) Se implementan acciones inmediatas de estabilización y se prioriza el acceso a servicios auxiliares, de diagnóstico o referencia, cuando se identifica una urgencia médica.
(5) El proceso es supervisado de forma periódica y se generan acciones de mejora a partir de los hallazgos.

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolo institucional para la priorización y atención de pacientes urgentes o con riesgo vital.
- Capacitación documentada del personal en criterios fisiológicos, signos de alarma y estabilización inicial.
- Bitácoras de priorización o registros clínicos donde se documente la atención inmediata o derivación.
- Reportes de supervisión del cumplimiento del proceso.
- Formatos utilizados para el registro de clasificación de riesgo o signos de alarma.
- Procedimientos de estabilización y referencia conforme al perfil del establecimiento.

c. Estándar 3/23. Comunicación de la información en el proceso de admisión.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar que, durante el proceso de admisión, se proporcione al paciente y/o a su cuidador primario información clara, suficiente, oportuna y adaptado al nivel sociocultural sobre la atención que recibirá en el establecimiento, de modo que pueda tomar decisiones informadas respecto a su atención y tratamiento.

Esta información debe incluir, al menos:

a) El tipo de atención y tratamiento propuesto y su justificación clínica.
b) Los resultados esperados del tratamiento o sus limitaciones.
c) La frecuencia, duración y condiciones generales del tratamiento.
d) Las responsabilidades administrativas del paciente y su cuidador primario, incluyendo horarios, requerimientos previos y reglamento interno.

e) Los costos asociados cuando estos no son cubiertos por una institución pública o privada, así como, las alternativas de apoyo existentes (referencias institucionales, apoyos sociales, convenios, entre otros), si aplica, cuando existan barreras económicas.

El proceso de comunicación puede realizarse de forma verbal o escrita, registrando esta actividad el expediente clínico del paciente, e incluir el nombre del profesional que proporcionó la información, así como la fecha en que se otorgó.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para proporcionar información al paciente y/o cuidador primario al momento de la admisión.

(2) Se proporciona información conforme lo definido en el inciso a) a la e) de la guía.

(3) Se documenta en el expediente clínico que la información fue proporcionada de forma suficiente para que el paciente y/o cuidador primario puedan tomar decisiones informadas.

(A). Referencia de apoyo.

- Formato o checklist de información proporcionada al paciente/cuidador primario al ingreso, firmado por ambas partes.
- Evidencia documental que acredite que se otorgó la información sobre el tratamiento, resultados esperados y costos.
- Materiales educativos o informativos utilizados durante el proceso de admisión (folletos, hojas informativas, carteles).
- Registro de capacitación del personal encargado del proceso de admisión.
- Convenios o formatos de consentimiento informado que incluyan referencias a la información entregada durante el proceso de admisión.
- Registros de orientación brindada sobre alternativas para el acceso económico o programas de apoyo, cuando el tratamiento no esté cubierto por instituciones públicas o privadas.

d. Estándar 4/23. Reducción de barreras para el acceso a la atención. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe identificar e implementar acciones para reducir el impacto de las barreras que dificultan el acceso y la prestación efectiva de servicios a su población usuaria.

Estas barreras pueden incluir diferencias culturales, lingüísticas, sociales, económicas, de movilidad, sensoriales, cognitivas, de género o relacionadas con la edad, entre otras. Las condiciones estructurales, tecnológicas y organizativas también pueden representar un obstáculo para ciertos grupos de pacientes o cuidadores primarios.

El establecimiento debe realizar un análisis multidisciplinario, con enfoque de sistema, que considere la diversidad de su población para identificar las barreras más comunes. Con base en este análisis, se deben diseñar e implementar procesos para reducir su impacto durante el acceso a la atención (proceso de admisión), así como, durante la prestación de servicios. En regiones indígenas, se deben atender prioritariamente las barreras culturales y lingüísticas.

Las medidas adoptadas deben ser proporcionales al contexto del establecimiento e incluir opciones que promuevan la equidad, la comunicación efectiva, la seguridad del paciente y la continuidad del tratamiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha realizado un análisis multidisciplinario para identificar las barreras más comunes en su población usuaria para acceder y recibir atención médica.

(2) Se han implementado acciones o procesos específicos para reducir el impacto de estas barreras durante la admisión y la prestación de servicios.

(3) El personal conoce las medidas implementadas y actúa conforme a lo establecido. Todo el personal cuenta con su constancia de capacitación en interculturalidad en salud.

(4) Se evalúa periódicamente la efectividad de las medidas adoptadas y se actualizan según las necesidades detectadas.

(A). Referencia de apoyo.

- Análisis multidisciplinario con enfoque de sistema sobre las barreras identificadas para el acceso y la atención. Puede contener hallazgos obtenidos de fuentes como encuestas de

satisfacción, retroalimentación de pacientes, reuniones con personal, o diagnósticos comunitarios.
- Política o lineamiento para la reducción de barreras en el acceso, que define las acciones a realizar ante barreras específicas.
- Evidencia de implementación de medidas: Señalización adaptada, formatos impresos en letra grande o pictogramas, folletos en más de un idioma, rampas, intérprete o personal capacitado para comunicar con pacientes con limitaciones.
- Capacitación al personal sobre equidad en el acceso y trato respetuoso a la diversidad de pacientes.
- Evaluación de efectividad de las acciones implementadas: Encuestas de satisfacción del paciente, entrevistas, auditorías internas, o revisión periódica de indicadores vinculados en el acceso.

e. Estándar 5/23. Valoración inicial del paciente. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe implementar un proceso estandarizado para realizar la valoración inicial de cada paciente, con el fin de identificar sus necesidades clínicas, condiciones específicas, factores de riesgo y aspectos relevantes para su atención en el establecimiento, conforme a la legislación aplicable vigente.

Este proceso proporciona información para entender la atención que el paciente necesita, seleccionar el mejor entorno de atención para el paciente, orientar a formular un diagnóstico inicial y las necesidades de atención inmediata y comprender la respuesta del paciente a cualquier atención previa.

La valoración inicial debe realizarse al ingreso del paciente al establecimiento y actualizarse periódicamente o ante cambios clínicos relevantes, conforme lo defina el establecimiento. La valoración proporciona información clave para comprender el tipo de atención requerida, orientar el diagnóstico inicial, identificar riesgos, definir prioridades terapéuticas y seleccionar el entorno adecuado para su atención.

La valoración inicial debe adaptarse al contexto hospitalario, e incluir al menos los siguientes elementos:

a) Historia clínica integral, que considere: datos de identificación, antecedentes heredofamiliares, personales no patológicos y patológicos, padecimiento actual, interrogatorio por aparatos y

sistemas, exploración física, estudios previos y actuales, terapéutica empleada y resultados obtenidos, diagnóstico y problemas clínicos.

b) Valoración de enfermería, incluyendo acceso vascular, estado nutricional y condiciones generales.
c) Valoración del dolor, utilizando herramientas adaptadas al grupo poblacional atendido.
d) Valoración del riesgo de caídas, especialmente en pacientes con movilidad reducida, debilidad, alteraciones neurológicas u ortopédicas.
e) Valoración del riesgo de lesiones en la piel por presión.
f) Valoración del riesgo de enfermedad tromboembólica venosa (en adultos).
g) Factores de riesgo social.
h) Valores, creencias y costumbres del paciente.
i) Factores de riesgo psicológicos (incluyendo riesgo de suicidio o autolesión).
j) Evaluación nutricional.
k) Identificación de la necesidad de evaluaciones especializadas adicionales.
l) Identificación de pacientes que requieren una planeación temprana del alta (desde las primeras 24 horas).
m) Barreras para el aprendizaje.
n) Necesidades específicas de educación.
o) Valoración del contexto social y de apoyo, puede incluir aspectos como el apoyo del cuidador primario, entorno domiciliario, adherencia al tratamiento, autocuidado, entre otros.
p) Otros elementos específicos definidos por el establecimiento conforme a su contexto o perfil epidemiológico.

En el caso de pacientes que ingresan a servicios ambulatorios hospitalarios (ej. cirugía ambulatoria, endoscopía, hemodiálisis, rehabilitación, urgencias, entre otros), la valoración incluirá al menos los siguientes elementos, cuando corresponda:

- Historia clínica
- Valoración de enfermería
- Valoración del dolor
- Valoración del riesgo de caídas

El establecimiento debe definir:

i) Los criterios clínicos por evaluar acorde al tipo de población y características de pacientes que atiende. Personalizar las evaluaciones permite tener resultados más objetivos y poder hacer intervenciones oportunas para la atención del paciente, por ejemplo:

Una escala de dolor se puede personalizar para pacientes adultos, pacientes sedados, neonatos, pediátricos, dolor obstétrico, etc.

ii) El momento en que se realiza la valoración (al ingreso al establecimiento y la periodicidad de las reevaluaciones).

iii) El personal responsable por cada elemento de la valoración, y las competencias específicas requeridas. Por ejemplo: personal médico, de enfermería, clínico en formación, de psicología, de nutrición, etc.

iv) El mecanismo para documentar, la ubicación y disponibilidad de la información dentro del expediente clínico, que permita dar seguimiento a los resultados y sea utilizada por todo el personal involucrado. Cada valoración debe documentarse, sin que esto signifique que sea necesario contar con un formato para cada una.

Este proceso debe servir como base para el plan de tratamiento individual, la coordinación del cuidado y la toma de decisiones compartidas a partir de la integración de la información. Por ello es importante que las evaluaciones se hayan realizado de manera completa, correcta, oportuna y estén disponibles para quienes atienden al paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para realizar la valoración inicial, que describe al menos, lo definido en los incisos i) a la iv) de la guía.

(2) La valoración inicial incluye, al menos, lo definido de la a) a la p) en la guía.

(3) El establecimiento define los criterios clínicos por evaluar acorde al tipo de población y características de pacientes que atiende.

(4) La valoración se realiza al ingreso del paciente al establecimiento y se actualiza de forma periódica o ante cambios clínicos relevantes.

(5) La valoración es realizada por personal clínico con competencias específicas definidas por el establecimiento para cada tipo de valoración.

(6) La información obtenida se documenta en el expediente clínico y está disponible para los integrantes del equipo de salud.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la valoración inicial de pacientes hospitalizados y ambulatorios.
- Formatos integrados o secciones del expediente clínico que contengan los elementos de valoración definidos.

- Listado institucional de criterios clínicos definidos por tipo de población atendida.
- Expedientes clínicos con evidencias de valoración inicial, reevaluaciones y documentación oportuna.
- Registro de personal clínico autorizado y competencias específicas para cada tipo de valoración.
- Manuales operativos o protocolos que definen el alcance, responsabilidad y periodicidad de las valoraciones.
- Evidencia de capacitaciones realizadas al personal sobre el proceso de valoración inicial.
- Registro de personal con formación en valoraciones personalizadas (p. ej. escalas de dolor para distintas poblaciones).

f. Estándar 6/23. Historia clínica como parte de la valoración inicial del paciente.

1. Guía.

La historia clínica es un componente esencial del proceso de valoración inicial en los establecimientos de atención médica. Constituye la base para comprender las necesidades clínicas del paciente, identificar riesgos, planificar la atención, evaluar pronóstico y coordinar el tratamiento. Es una herramienta crítica para la toma de decisiones clínicas seguras y personalizadas, así como para la comunicación entre profesionales del equipo de salud.

El establecimiento debe definir un proceso estandarizado para la elaboración de la historia clínica, asegurando su integración en el expediente clínico dentro del marco de tiempo definido institucionalmente, el cual podrá variar según el ámbito (hospitalización, ambulatorio, urgencias, etc.), el estado clínico del paciente o la urgencia de la atención.

La historia clínica se completa en las primeras 24 horas de internamiento en pacientes hospitalizados, cuando el estado del paciente así lo requiera, esta evaluación se llevará a cabo y estará disponible lo antes posible.

La organización define para cada ámbito de atención ambulatoria hospitalaria la aplicabilidad, el alcance, la periodicidad y el contenido de la historia clínica, cuando corresponde tomando en cuenta la legislación aplicable vigente.

La historia clínica debe ser elaborada por un médico competente o, en caso de médicos en formación, bajo la supervisión y validación de un médico responsable. Además, puede ser adaptada a poblaciones o

contextos específicos (obstétrico, pediátrico, psiquiátrico, odontológico, etc.), conforme al criterio clínico y operativo del establecimiento.

La historia clínica debe incluir, al menos, los siguientes elementos:

a) Datos de identificación del paciente.
b) Interrogatorio.
c) Exploración física.
d) Factores de riesgo social.
e) Valores, creencias y costumbres del paciente.
f) Factores de riesgo psicológico identificados.
g) Resultados previos y actuales de estudios de laboratorio, gabinete y otros.
h) Diagnósticos o problemas clínicos.
i) Pronóstico.
j) Indicación terapéutica inicial.
k) Nombre completo, cédula profesional y firma del médico.

En servicios especializados, como las unidades de hemodiálisis hospitalarias, deberán integrarse estudios complementarios relevantes, según se determine en función del tipo de atención, el riesgo clínico y la disponibilidad diagnóstica. La historia clínica debe complementarse con los siguientes estudios:

l) Serología viral: Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti-HVC).
m) Biometría hemática completa.
n) Electrolitos séricos: sodio (Na), potasio (K), cloro (Cl).
o) Química sanguínea de tres elementos: glucosa, urea, creatinina.
p) Depuración de creatinina (si el paciente ya ha recibido tratamiento previo al ingreso al programa del establecimiento o conforme a criterios clínicos del establecimiento).
q) Radiografía de tórax.
r) Electrocardiograma.

El establecimiento definirá los plazos máximos para contar con los estudios definidos los incisos q) y r) considerando criterios de urgencia y el análisis riesgo-beneficio en caso de no contar con ellos al momento de la primera sesión. Toda la información generada en esta valoración inicial debe registrarse en el expediente clínico y estar disponible para el equipo de salud.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la elaboración de la historia clínica al ingreso del paciente.

(2) A cada paciente se le realiza una historia clínica como parte del proceso de valoración inicial, independientemente del ámbito de atención.

(3) La historia clínica es completada en el marco de tiempo definido por el establecimiento y la legislación aplicable vigente (dentro de las primeras 24 horas en hospitalización, o al momento de la atención en servicios ambulatorios).

(4) La historia clínica incluye al menos los elementos listados del inciso a) al k), y los estudios complementarios (si aplica) descritos del inciso l) al r), conforme a la guía.

(5) La historia clínica es elaborada por personal médico competente o por médicos en formación, siempre bajo supervisión y validación del médico responsable.

(6) La historia clínica está integrada al expediente clínico del paciente, y se encuentra disponible dentro del plazo establecido por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso documentado para la elaboración de la historia clínica al ingreso de pacientes.
- Formato institucional de historia clínica, con campos alineados a los elementos obligatorios establecidos en la guía.
- Expedientes clínicos con historia clínica completa, fechada y firmada.
- Listado institucional de estudios complementarios requeridos al ingreso, con tiempos máximos definidos para su integración, según criterio clínico.
- Registro de personal médico autorizado para la elaboración y validación de historias clínicas, incluyendo médicos en formación.
- Registro de capacitación del personal médico y en formación, respecto al proceso de historia clínica y valoración inicial del paciente.

g. Estándar 7/23. Valoración de enfermería como parte de la valoración inicial del paciente.

1. Guía.

En los establecimientos, el personal de enfermería desempeña un rol fundamental en la valoración inicial del paciente, dado su conocimiento sobre el estado clínico general, accesos vasculares y las condiciones que pueden influir en la seguridad y continuidad de la atención.

El establecimiento debe implementar un proceso estandarizado para realizar la valoración de enfermería a cada paciente al momento de su ingreso al establecimiento. Esta valoración debe completarse dentro del marco de tiempo definido por el establecimiento, y debe integrarse al expediente clínico.

La valoración es realizada por personal de enfermería competente, conforme a las funciones y responsabilidades asignadas en el sistema de gestión del talento humano. Cada establecimiento debe definir los elementos que conforman esta valoración conforme a su contexto.

Esta información debe utilizarse para comprender las necesidades del paciente y servir para la planeación del tratamiento individualizado por parte del equipo multidisciplinario. Toda valoración debe quedar registrada de forma clara, oportuna y accesible en el expediente clínico del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la valoración de enfermería como parte del proceso de valoración inicial.

(2) La valoración de enfermería se realiza a cada paciente al ingreso y se documenta dentro del plazo definido por el establecimiento.

(3) La valoración es realizada por personal de enfermería competente, conforme a las funciones establecidas.

(4) La información obtenida se documenta en el expediente clínico y está disponible para el equipo de salud.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso documentado para la valoración de enfermería
- Formato institucional de valoración de enfermería, que cuente con campos estandarizados a los criterios definidos.
- Expedientes clínicos que documenten valoraciones de enfermería completas, firmadas y dentro del plazo definido.
- Listado vigente de personal de enfermería autorizado y capacitado para realizar la valoración clínica de ingreso.

- Registro de capacitación del personal de enfermería en temas relacionados con la valoración clínica integral, detección de riesgos (como caídas, infecciones o eventos adversos), uso de escalas de valoración, etc.

h. Estándar 8/23. Valoración del dolor en pacientes.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que a cada paciente se le realice una valoración clínica del dolor, como parte del proceso de valoración inicial y durante la atención continua.

El dolor afecta directamente el bienestar del paciente, puede alterar la respuesta al tratamiento y, si no se identifica ni gestiona adecuadamente, compromete la calidad y la seguridad de la atención.

El establecimiento debe asegurar que se realice una evaluación clínica del dolor a cada paciente desde el primer contacto clínico, ya sea en un entorno hospitalario o ambulatorio. Esta evaluación puede integrarse en la historia clínica o como parte de la valoración inicial, y debe quedar documentada en el expediente clínico de forma que permita el seguimiento, comparación y análisis por el equipo de salud.

El proceso institucional debe contemplar los siguientes elementos:

a) La evaluación se realiza mediante herramientas estandarizadas, validadas y adaptadas a las características clínicas y comunicativas de la población atendida.
b) La valoración del dolor se realiza desde el primer contacto clínico del paciente con el establecimiento.
c) En pacientes hospitalizados, se incluye la valoración del dolor como parte de la evaluación inicial y se repite, al menos, una vez por turno o conforme a los criterios definidos por el establecimiento.
d) En pacientes ambulatorios, se realiza la valoración cuando corresponde según el tipo de atención o condición clínica.
e) En caso de que el paciente presente dolor, se lleva a cabo una valoración más específica que considere al menos: intensidad, frecuencia, localización y duración del dolor.
f) La información obtenida se registra de forma que facilite la reevaluación y el seguimiento periódico.

La valoración es realizada por personal de clínico competente, conforme a las funciones y responsabilidades asignadas en el sistema de gestión del talento humano.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la evaluación del dolor.
(2) El proceso incluye lo mencionado en el inciso a) a la f) de la guía.
(3) Cuando se identifica dolor, se realiza una evaluación específica que considera la intensidad y características del dolor, conforme a lo definido en la guía.
(4) La información obtenida de la evaluación y reevaluación del dolor se documenta en el expediente clínico de manera que facilite el seguimiento por parte del equipo de salud.
(5) La valoración del dolor es realizada por personal clínico con funciones y competencias definidas por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la evaluación y reevaluación del dolor.
- Escalas validadas y autorizadas por el establecimiento para evaluar el dolor.
- Registro de capacitación del personal clínico sobre el uso de herramientas de evaluación del dolor.
- Expedientes clínicos con evidencia de valoración del dolor al ingreso y durante el tratamiento, incluyendo revaloraciones.
- Registros o protocolos sobre la reevaluación del dolor ante persistencia, cambios clínicos o solicitud del paciente.
- Sistema de gestión del talento humano con asignación de funciones y competencias relacionadas con la valoración del dolor.

i. Estándar 9/23. Valoración del riesgo de lesiones por presión en la piel.

1. Guía.

Las lesiones en la piel por presión representan uno de los principales retos en la atención hospitalaria, debido a su impacto negativo en la evolución clínica del paciente, su calidad de vida y el uso intensivo de recursos humanos y materiales. Estas lesiones tienen una causa multifactorial, pero su aparición está estrechamente relacionada con la presión sostenida entre una superficie de apoyo y zonas de prominencia ósea, así como con otros factores asociados al cuidado clínico.

La prevención de las lesiones en la piel por presión debe centrarse en tres pilares fundamentales:

a) La valoración del riesgo de desarrollarlas,

b) La implementación de cuidados asistenciales específicos, y
c) El manejo activo de la presión sobre la piel.

Por esta razón, el establecimiento debe implementar un proceso estandarizado que incluya la evaluación inicial del riesgo de desarrollar lesiones en la piel por presión para todos los pacientes hospitalizados, así como reevaluaciones periódicas, al menos cada 24 horas o cuando el estado fisiológico del paciente cambie.

El proceso debe basarse en el uso de herramientas validadas y adaptadas a la población atendida (ej. escala de Braden u otra equivalente), y ser aplicado por personal clínico con funciones y competencias claramente definidas. Además, como parte integral de la estrategia preventiva, debe involucrarse activamente al paciente y a su familia, brindándoles educación sobre las medidas de prevención que deben seguirse según el riesgo identificado.

Toda la información generada a partir de la evaluación y la reevaluación debe documentarse de manera oportuna en el expediente clínico y estar disponible para los integrantes del equipo de salud.

La valoración es realizada por personal de clínico competente, conforme a las funciones y responsabilidades asignadas en el sistema de gestión del talento humano.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la evaluación y reevaluación del riesgo de desarrollar lesiones en la piel por presión en pacientes hospitalizados.
(2) El establecimiento ha definido una o varias herramientas estandarizadas para la evaluación del riesgo, seleccionadas conforme a la población y características clínicas del paciente.
(3) La valoración es realizada por personal clínico con funciones y competencias definidas.
(4) Se realiza una reevaluación del riesgo al menos cada turno o cuando exista un cambio en el estado fisiológico del paciente.
(5) Se implementan medidas de prevención acordes al nivel de riesgo identificado en cada evaluación.
(6) Se proporciona educación al paciente y su familia, y se les involucra activamente en las acciones preventivas.
(7) El resultado de cada evaluación y reevaluación del riesgo de lesiones en la piel por presión se documenta en el expediente clínico del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la evaluación y reevaluación del riesgo de lesiones por presión.
- Herramientas de valoración estandarizadas utilizadas en el establecimiento.
- Manuales o protocolos institucionales que definen responsabilidades del personal para la aplicación de estas evaluaciones.
- Expedientes clínicos con registros de evaluación y reevaluación documentados, con fecha, hora y firma del responsable.
- Evidencia de implementación de medidas preventivas en pacientes con riesgo identificado.
- Materiales educativos entregados al paciente y familia, y registros de educación brindada.
- Capacitación al personal clínico sobre prevención de lesiones en la piel por presión.

j. Estándar 10/23. Valoración de los factores de riesgo social.

1. Guía.

El establecimiento debe integrar dentro del proceso de valoración inicial del paciente una evaluación estructurada de factores de riesgo social, con el propósito de identificar condiciones del entorno social, familiar, económico o de acceso a servicios que puedan afectar la continuidad de la atención, adherencia o efectividad del tratamiento.

Esta información no debe usarse con fines de clasificación, sino tiene el propósito de identificar los factores de riesgo a considerar para diseñar planes de atención individualizados, priorizar intervenciones, orientar apoyos complementarios y facilitar la toma de decisiones compartida.

El establecimiento debe definir, documentar e implementar un proceso para esta valoración, considerando los elementos o criterios pertinentes al contexto y tipo de población atendida. Entre los factores a evaluar se pueden incluir (de forma enunciativa, no limitativa):

a) Nivel educativo del paciente o cuidador primario.
b) Condiciones de vivienda y entorno domiciliario.
c) Acceso a servicios públicos (agua, luz, transporte, entre otros).
d) Disponibilidad de red de apoyo familiar o comunitaria.
e) Accesibilidad a servicios de salud ante datos de alarma clínica
f) Acceso a servicios de salud del sistema público o privado.
g) Situación socioeconómica
h) Otros elementos específicos definidos por el establecimiento conforme a su contexto o a su población de pacientes.

La valoración debe personalizarse en casos específicos definidos por el establecimiento (por ejemplo: pacientes con discapacidad, sin cuidador primario, o en situación de vulnerabilidad social grave).
Los hallazgos deben registrarse como parte de la historia clínica del paciente, dentro del marco de tiempo definido por el establecimiento, y servir como base para la planificación clínica, seguimiento social o referencia a otros servicios cuando sea necesario.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para evaluar factores de riesgo social como parte de la historia clínica.
(2) La valoración incluye criterios sociales relevantes al contexto de la población atendida, toma en cuenta los definidos del inciso a) a la h) de la guía.
(3) La valoración de factores de riesgo social se realiza a todos los pacientes durante el ingreso al tratamiento, y queda registrada en el expediente clínico.
(4) Se toman en cuenta los resultados de la valoración para planificar la atención individualizada y asegurar la continuidad del tratamiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso documentado para la evaluación de factores de riesgo social en pacientes.
- Formato institucional con campos para registrar condiciones sociales relevantes.
- Expedientes clínicos con evidencia de la evaluación realizada y utilizada para la planeación clínica.
- Registro de capacitación del personal sobre cómo aplicar y documentar esta evaluación.
- Ejemplos de intervenciones ajustadas o referencias realizadas con base en factores de riesgo identificados.

k. Estándar 11/23. Valoración del riesgo de enfermedad tromboembólica venosa en pacientes hospitalizados.

1. Guía.

La enfermedad tromboembólica venosa es una complicación clínica de alta prevalencia en pacientes hospitalizados adultos, y representa una de las principales causas de muertes prevenibles en hospitales. Su aparición está estrechamente relacionada con condiciones clínicas

específicas, inmovilidad prolongada, procedimientos quirúrgicos y otros factores de riesgo.

Con el objetivo de reducir su incidencia y prevenir sus consecuencias, el establecimiento debe implementar un proceso estandarizado para evaluar el riesgo en todos los pacientes adultos que ingresen a hospitalización, como parte del proceso de evaluación inicial, dentro de las primeras 24 horas.

Este proceso debe contemplar los siguientes elementos:

a) La evaluación del riesgo se realiza mediante una o varias herramientas validadas, específicas para la población adulta hospitalizada y acordes a las características clínicas del paciente.
b) La evaluación se completa dentro de las primeras 24 horas de hospitalización, como parte de la valoración inicial.
c) El resultado de la evaluación se registra en el expediente clínico de manera que facilite su seguimiento, la toma de decisiones clínicas y, cuando corresponda, la implementación de medidas preventivas.

La evaluación es realizada por personal clínico competente, de acuerdo con las funciones específicas asignadas conforme al sistema de gestión del talento humano.

este proceso permite tomar decisiones oportunas respecto al uso de medidas profilácticas farmacológicas o mecánicas, cuando estén indicadas, contribuyendo así a mejorar la seguridad del paciente durante su estancia hospitalaria.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la evaluación del riesgo de desarrollar enfermedad tromboembólica venosa, incluyendo las herramientas o criterios a utilizar.
(2) El proceso contempla lo mencionado en el inciso a) a la c) de la guía.
(3) La evaluación es realizada por personal clínico con funciones y competencias definidas por el establecimiento conforme al sistema de gestión del talento humano.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la evaluación del riesgo de Enfermedad Tromboembólica Venosa.
- Herramientas validadas autorizadas por el establecimiento para evaluar el riesgo (ej. escala de Caprini, Padua u otra equivalente).

- Registro de capacitación del personal clínico sobre el uso de herramientas de evaluación del riesgo tromboembólico.
- Expedientes clínicos con evidencia de evaluación del riesgo de Enfermedad Tromboembólica Venosa en las primeras 24 horas.
- Protocolos institucionales que indiquen las medidas preventivas a implementar según el nivel de riesgo.
- Sistema de Gestión del Talento Humano con asignación de funciones y competencias relacionadas con la valoración de Enfermedad Tromboembólica Venosa.

l. Estándar 12/23. Valoración nutricional del paciente hospitalizado.

1. Guía.

La evaluación nutricional es una herramienta fundamental para identificar factores de riesgo que puedan interferir con el proceso de atención clínica y recuperación del paciente. Un estado nutricional comprometido puede afectar negativamente los resultados terapéuticos, incrementar el riesgo de complicaciones y prolongar la estancia hospitalaria.

El establecimiento debe implementar un proceso estandarizado para evaluar el estado nutricional de todos los pacientes como parte de la evaluación inicial, dentro de las primeras 24 horas de hospitalización. Esta evaluación inicial debe permitir identificar a aquellos pacientes con riesgo nutricional mediante criterios clínicos definidos por el propio establecimiento, considerando las características de su población atendida.

Cuando se identifica riesgo nutricional, se debe realizar una evaluación nutricional exhaustiva, considerando factores que van más allá del índice de masa corporal o la desnutrición evidente. Entre los factores que pueden considerarse se incluyen, sin limitarse a:

a) Presencia de patologías con alto gasto metabólico,
b) Hospitalización prolongada,
c) Trastornos en la deglución,
d) Condiciones oncológicas,
e) Restricciones dietéticas por comorbilidades,
f) Otras condiciones definidas por el establecimiento.

El establecimiento debe también definir las poblaciones de pacientes o situaciones especiales en las que se personaliza la evaluación nutricional, así como los criterios para realizar dicha personalización.

La evaluación de los criterios de riesgo nutricional puede ser realizada por personal clínico competente, conforme a las funciones específicas

definidas en el sistema de gestión del talento humano. Por tanto, no se limita exclusivamente al personal de nutrición o endocrinología.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado los criterios para identificar el riesgo nutricional en pacientes hospitalizados.

(2) El establecimiento ha definido los grupos poblacionales o situaciones clínicas especiales en las que se personalizan los criterios de evaluación nutricional, cuando corresponde.

(3) A cada paciente hospitalizado se le realiza una evaluación nutricional como parte del proceso de evaluación inicial, y esta se completa dentro de las primeras 24 horas de hospitalización.

(4) Cuando se identifica riesgo nutricional conforme a los criterios institucionales, se realiza una evaluación nutricional exhaustiva.

(4.1) El establecimiento ha definido, implementado y documentado estrategias de intervención nutricional y reeducación dirigidas a pacientes hospitalizados identificados con riesgo nutricional, acorde a su condición clínica y plan de tratamiento.

(5) Las evaluaciones nutricionales, tanto iniciales como exhaustivas, se documentan en el expediente clínico del paciente.

(6) La evaluación nutricional es realizada por personal clínico conforme a las funciones específicas que le han sido asignadas por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional con los criterios definidos para riesgo nutricional.
- Protocolo institucional de evaluación nutricional, incluyendo tiempos, responsables y mecanismos de personalización.
- Registro de capacitación del personal clínico que realiza la evaluación nutricional.
- Expedientes clínicos con evidencia de evaluación nutricional inicial y exhaustiva cuando corresponde.
- Listado de grupos poblacionales especiales definidos por el establecimiento para personalizar la evaluación.
- Sistema de Gestión del Talento Humano con asignación de funciones relacionadas con la evaluación nutricional.

m. Estándar 13/23. Valoración de valores, costumbres y creencias del paciente.

1. Guía.

El establecimiento debe realizar una valoración individual de los valores, costumbres y creencias del paciente como parte de la valoración inicial, asegurando que esta se realice al ingreso del paciente al programa y quede documentada en el expediente clínico dentro del marco de tiempo definido por el establecimiento.

Esta información permite adaptar el plan de atención al marco cultural del paciente, lo cual favorece la adherencia al tratamiento, la toma de decisiones compartida y la confianza con el equipo de salud.

El establecimiento define los elementos o criterios que conforman esta valoración, a fin de identificar los factores culturales que puedan influir en el proceso de atención, incluyendo:

a) Valores personales: autonomía, dignidad, decisiones familiares, respeto por la vida, actitudes hacia el dolor, la enfermedad o el final de la vida.
b) Costumbres: prácticas cotidianas significativas, rituales, alimentación, horarios, participación familiar durante la atención, uso de medicina tradicional.
c) Creencias: espirituales, religiosas o filosóficas que pudieran condicionar decisiones clínicas como el uso de transfusiones, ciertos medicamentos, ayuno u otros procedimientos.

La valoración debe ser realizada por personal clínico competente, conforme a las funciones y responsabilidades establecidas en el sistema de gestión del talento humano. La información debe quedar registrada en la historia clínica del expediente clínico en un lugar accesible para el equipo de salud.

Cuando existan cambios relevantes en el estado clínico o en las preferencias del paciente, la valoración debe ser actualizada, con base en lo definido por el establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido los elementos o criterios que deben ser valorados respecto a los valores, costumbres y creencias del paciente.
(2) La valoración se realiza al momento de ingreso del paciente al tratamiento y se actualiza cuando hay cambios relevantes.
(3) La información se documenta en el expediente clínico en un lugar accesible para el equipo de salud.

(4)Los resultados de la valoración se consideran en la planificación clínica individual del paciente, cuando corresponde.

(A). Referencia de apoyo.

- Formato institucional o sección del expediente clínico para registrar valores, costumbres y creencias.
- Proceso documentado para la valoración del marco cultural individual del paciente.
- Expedientes clínicos con registros completos y actualizados de esta valoración.
- Registros de capacitación del personal sobre atención centrada en la persona y diversidad cultural.
- Evidencia de adecuaciones realizadas al plan de atención considerando esta información (cuando aplique).

n. Estándar 14/23. Valoración de factores de riesgo psicológico.

1. Guía.

El establecimiento debe realizar una valoración de factores de riesgo psicológico como parte del proceso de valoración inicial, y actualizarla cuando existan cambios clínicos relevantes o situaciones que así lo ameriten.

El objetivo de esta valoración es identificar oportunamente estados emocionales o conductas que pudieran afectar la salud del paciente o el desarrollo del tratamiento, como depresión, ansiedad, miedo extremo, hostilidad, ideación suicida, o riesgo de autolesión o daño a terceros.

La valoración debe realizarse con enfoque de derechos humanos, respeto a la autonomía del paciente y sin prácticas coercitivas, garantizando su participación informada en las decisiones sobre su atención, dando cumplimiento a la legislación normativa vigente.

El establecimiento debe definir los elementos o criterios clínicos para la valoración, considerando:

a) Estado de ánimo y emociones prevalentes (por ejemplo, depresión, ansiedad, miedo, entre otros).
b) Capacidad de adaptación al tratamiento crónico (por ejemplo, grado de aceptación del diagnóstico, frustración, dependencia, aislamiento u otros factores que afecten la adaptación psicosocial al tratamiento).
c) Riesgo de abandono del tratamiento por motivos psicológicos (por ejemplo, depresión, negación, burnout, conflictos familiares, entre otros).

d) Presencia de pensamientos o conductas que representen un riesgo para el paciente o para otros (por ejemplo, ideación suicida, autolesiones o comportamientos agresivos, especialmente en pacientes con enfermedad terminal o crónica avanzada).

La valoración debe aplicarse mediante herramientas de tamizaje validadas y adaptadas al contexto, y realizada por personal clínico competente conforme a las funciones y responsabilidades asignadas en el sistema de gestión del talento humano. Esta información debe documentarse en el expediente clínico, estar disponible para el equipo de salud y utilizarse como base para planificar la atención o canalizar al paciente, si corresponde.

Cuando se detecte un riesgo psicológico significativo, el establecimiento debe brindar atención inicial ante urgencias psicológicas, garantizando una respuesta clínica oportuna, segura y profesional. Esto incluye personal capacitado para estabilizar al paciente dentro del establecimiento, criterios clínicos para identificar urgencias, y un protocolo para su canalización hacia servicios especializados internos o externos, o manejo ambulatorio posterior, si corresponde.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la valoración de factores de riesgo psicológico como parte de la valoración inicial de todos los pacientes.

(2) El proceso incluye criterios clínicos claramente establecidos que contemplan, al menos, lo definido del inciso a) al d) en la guía.

(3) La valoración se realiza en el primer contacto clínico del paciente con el establecimiento y se actualiza cuando existen cambios clínicos relevantes o situaciones que lo ameriten.

(4) La valoración se realiza mediante herramientas validadas y adaptadas al contexto de atención, y es aplicada por personal clínico competente conforme al sistema de gestión del talento humano.

(5) La información se documenta en el expediente clínico de forma clara y está disponible para el equipo de salud, se utiliza como base para la planificación del tratamiento y con evidencia de seguimiento cuando se detecta algún riesgo.

(6) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la atención inmediata de urgencias psicológicas, el cual incluye:

(6.1) Personal clínico capacitado para brindar atención inicial ante urgencias en salud mental, conducta suicida o consumo de sustancias psicoactivas.
(6.2) Criterios clínicos y operativos para identificar este tipo de urgencias.
(6.3) Medidas para la estabilización del paciente dentro del establecimiento.
(6.4) Protocolo de canalización (servicios especializados internos o externos) o manejo ambulatorio posterior, si corresponde.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional para la valoración de factores de riesgo psicológico.
- Herramientas o formatos estandarizados de tamizaje emocional.
- Registros de capacitación al personal sobre identificación y manejo de riesgos psicológicos.
- Expedientes clínicos con evidencia documentada de valoración psicológica.
- Protocolos de atención de la urgencia y referencia o seguimiento para pacientes con hallazgos relevantes.
- Guía de intervención mhGAP para los trastornos mentales, neurológicos y por consumo de sustancias en el nivel de atención de salud no especializada.

o. Estándar 15/23. Identificación de la necesidad de evaluaciones especializadas adicionales durante la valoración inicial del paciente.

1. Guía.

Durante el proceso de evaluación inicial y las valoraciones clínicas posteriores, pueden identificarse hallazgos que no están directamente relacionados con el motivo de ingreso, pero que requieren atención especializada para prevenir complicaciones, complementar el diagnóstico o ajustar el plan terapéutico.
La identificación oportuna de estas necesidades constituye una buena práctica clínica que contribuye a una atención integral y segura. Por ello, el establecimiento debe definir un proceso para identificar, documentar y actuar ante la necesidad de evaluaciones especializadas adicionales durante la hospitalización del paciente.
Este proceso debe contemplar los siguientes elementos:

a) El establecimiento define claramente cómo se identificará la necesidad de evaluaciones especializadas adicionales.

b) Se especifican los momentos o procesos dentro de la evaluación inicial en los que se puede detectar esta necesidad, tales como: historia clínica, valoración de enfermería, exploración física, entre otros.
c) Cuando se identifica dicha necesidad, se deben activar las acciones correspondientes, que pueden incluir la solicitud de interconsultas, derivaciones internas, referencias ambulatorias o informativas al paciente o su familia, conforme a la estructura operativa del establecimiento.

La respuesta institucional debe estar claramente establecida y garantizar que el paciente reciba la atención especializada requerida durante su estancia hospitalaria o, en su defecto, mediante mecanismos formales de continuidad de la atención.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para identificar la necesidad de evaluaciones especializadas adicionales, incluyendo los momentos y componentes de la evaluación inicial donde pueden ser detectadas.
(2) Se identifica a los pacientes que requieren evaluaciones especializadas adicionales como resultado de los procesos de la evaluación inicial.
(3) En los casos en que se ha identificado la necesidad, se ejecutan las acciones definidas por el establecimiento, tales como solicitud de interconsultas, referencia ambulatoria o información al paciente o cuidador primario.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que describe el proceso de identificación de evaluaciones especializadas adicionales.
- Protocolo de actuación ante hallazgos clínicos relevantes en la evaluación inicial.
- Registros de interconsultas o derivaciones documentadas en expedientes clínicos.
- Evidencia de capacitación del personal clínico sobre los criterios para solicitar evaluaciones especializadas.
- Listado de áreas clínicas o servicios especializados disponibles en el establecimiento o en red de referencia.
- Expedientes clínicos con anotaciones de identificación y seguimiento de evaluaciones adicionales.

p. Estándar 16/23. Identificación de pacientes que requieren una planeación temprana del alta hospitalaria.

1. Guía.

La planificación del alta hospitalaria es una acción clínica y operativa que permite garantizar la continuidad de la atención después del egreso del paciente. En algunos casos, los pacientes presentan condiciones sociales, clínicas o funcionales que requieren anticipar el proceso de planeación para evitar retrasos, complicaciones o dificultades al momento del alta.

Por ello, el establecimiento debe definir criterios o características clínicas y contextuales que permitan identificar, durante la evaluación inicial, a aquellos pacientes que requieren que la planeación del alta inicie dentro de las primeras 24 horas de hospitalización. Esta identificación temprana permite anticiparse a los requerimientos especiales y coordinar los recursos clínicos, administrativos, educativos o logísticos necesarios.

Los criterios deben derivarse de un análisis institucional que considere el contexto y la población atendida, y pueden incluir, por ejemplo:

a) Pacientes con dependencia funcional,
b) Requieren equipo médico o medicamentos especiales,
c) Presentan barreras para el autocuidado o dificultades sociales,
d) Viven en zonas rurales o alejadas,
e) Requieren referencias o continuidad de cuidados en otros niveles de atención, entre otros.

Además, la organización debe definir si existen poblaciones o situaciones clínicas específicas que requieran una personalización de los criterios para la planeación temprana del alta.

La evaluación de estos criterios debe realizarse en las primeras 24 horas de hospitalización por personal clínico competente, de acuerdo con las funciones que les hayan sido asignadas conforme al sistema de gestión del talento humano. En caso de que el paciente cumpla con los criterios definidos, el establecimiento debe iniciar de forma documentada el proceso de planeación del alta dentro de ese mismo periodo.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado los criterios o características para identificar a los pacientes que requieren una planeación temprana del alta hospitalaria.

(2) Cuando corresponde, los criterios o características se personalizan en función de poblaciones de pacientes o situaciones especiales definidas por el establecimiento.

(3) Como parte del proceso de evaluación inicial, se realiza de forma intencionada la búsqueda de los criterios definidos para la planeación temprana del alta en cada paciente hospitalizado.
(4) La identificación de pacientes que cumplen con los criterios definidos se realiza dentro de las primeras 24 horas de hospitalización.
(5) En los pacientes identificados, se llevan a cabo acciones orientadas a iniciar la planeación del alta hospitalaria dentro de las primeras 24 horas.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que define los criterios o características para la identificación de pacientes con necesidad de planeación temprana del alta.
- Listado de poblaciones o condiciones clínicas especiales con criterios personalizados.
- Proceso institucional documentado sobre planeación del alta, incluyendo momentos, responsables y acciones requeridas.
- Evidencia en expediente clínico de identificación oportuna del paciente y acciones asociadas a la planeación del alta.
- Registros de interconsultas, solicitudes de equipo, coordinación con trabajo social o educación al paciente relacionadas con el egreso.
- Capacitación al personal clínico sobre la identificación temprana de criterios de alta y sus funciones específicas.

q. Estándar 17/23. Integración multidisciplinaria de la valoración inicial y comunicación al paciente.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que los resultados del proceso de valoración inicial (valoraciones clínicas, psicológicas, sociales y otras definidas por el establecimiento) sean analizados de forma multidisciplinaria por el equipo de salud para integrar la información, establecer prioridades, orientar la planeación de la atención y tomar decisiones centradas en el paciente.

Este proceso permite identificar riesgos, necesidades complejas y situaciones que puedan requerir ajustes al plan terapéutico, derivación a otro nivel o decisiones compartidas con el paciente y/o su cuidador primario.

El análisis multidisciplinario puede adaptarse al nivel de complejidad del paciente:

- En pacientes con necesidades no complejas, el proceso multidisciplinario puede realizarse de forma integrada y sencilla entre los profesionales involucrados.
- En pacientes con condiciones clínicas, sociales o psicológicas complejas, se puede convocar una revisión más estructurada mediante sesiones clínicas que faciliten la toma de decisiones compartidas entre el equipo, el paciente y/o cuidador primario.

La información debe documentarse en el expediente clínico, incluyendo:

- Los hallazgos de las valoraciones.
- Las prioridades clínicas identificadas.
- Las recomendaciones del equipo multidisciplinario.
- Las decisiones compartidas con el paciente y/o su cuidador primario.

El establecimiento debe informar al paciente y, cuando corresponda, a su cuidador primario sobre:

a) Los resultados del proceso de valoración.
b) Las necesidades identificadas y su priorización.
c) El plan de atención o seguimiento.
d) La decisión de canalización o referencia si el establecimiento no puede brindar atención adecuada a sus necesidades.

i. Requerimiento auditable.

(1) El equipo multidisciplinario analiza de forma integral los resultados de la valoración inicial, identificando riesgos y necesidades del paciente.
(2) Se priorizan las necesidades identificadas para guiar la planeación de la atención.
(3) Se informa al paciente y/o su cuidador primario sobre los elementos mencionados en los incisos de la a) a la d) de la guía.
(4) La información anterior queda registrada en el expediente clínico y se actualiza conforme a la evolución del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Notas clínicas con evidencia de integración de la valoración multidisciplinaria.
- Formato o registro institucional de priorización de necesidades clínicas.
- Actas o notas de reuniones clínicas (si corresponde), para casos complejos.
- Registro de decisiones compartidas y plan de atención documentado.
- Registro de canalización o referencia, en los casos aplicables.

- Evidencia de capacitación al equipo en procesos de atención centrada en el paciente y trabajo colaborativo.

r. Estándar 18/23. Valoración de barreras para el aprendizaje en pacientes.

1. Guía.

El establecimiento debe realizar una valoración sistemática de las barreras que puedan interferir con el aprendizaje de cada paciente y, cuando corresponda, de su cuidador primario, como parte del proceso educativo.

El propósito de esta valoración es identificar factores que limiten la comprensión, retención o aplicación de la información proporcionada, y que deben ser considerados al planear intervenciones educativas personalizadas y efectivas.

Esta valoración debe realizarse al ingreso del paciente y, según lo defina el establecimiento, actualizarse cuando existan cambios clínicos, cognitivos, sociales o funcionales que puedan impactar en la capacidad del paciente para aprender.

El establecimiento debe definir los elementos o criterios mínimos que debe contemplar esta valoración, que pueden incluir, al menos:

a) Marco cultural del paciente, familia y/o cuidador primario (si aplica): Valores, creencias y costumbres.
b) Nivel de alfabetización, nivel educativo, idioma predominante.
c) Limitaciones cognitivas, sensoriales o físicas (por ejemplo, deterioro visual, auditivo, demencia leve, movilidad limitada).
d) Factores emocionales y motivacionales (por ejemplo, ansiedad, negación, baja autoestima, depresión, disposición de aprender).
e) Habilidad para realizar procedimientos prácticos, como cuidados en casa o administración de medicamentos.

El proceso debe ser realizado por personal clínico competente, según sus funciones y responsabilidades definidas en el sistema de gestión del talento humano, y debe quedar documentado en el expediente clínico. Cada establecimiento define si los elementos antes mencionados se deben revalorar, así como los intervalos en que se realizan las revaloraciones. Esta información se utilizará para adaptar los contenidos, el lenguaje, los formatos y la forma en que se brinda la educación al paciente y/o cuidador primario.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para valorar las barreras para el aprendizaje del paciente y/o cuidador primario.

(2) La valoración incluye, al menos, los criterios de los incisos a) al e) de la guía.
(3) La valoración se realiza al inicio del tratamiento y se revalora cuando hay cambios que lo ameriten.
(4) La valoración es realizada por personal competente, según las funciones y responsabilidades asignadas.
(5) La información derivada de la valoración se documenta en el expediente clínico.
(6) El equipo clínico adapta la estrategia de educación en función de las barreras identificadas.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional de valoración de barreras para el aprendizaje en pacientes.
- Formatos o secciones del expediente clínico donde se registran dichas barreras.
- Capacitación al personal clínico sobre detección y abordaje de barreras para el aprendizaje y sobre Interculturalidad en Salud.
- Ejemplos de adecuaciones implementadas en la estrategia educativa (uso de pictogramas, materiales en otro idioma, acompañamiento emocional).
- Reportes de seguimiento o revaloración de la capacidad de aprendizaje.
- Registro de actividades educativas adaptadas al perfil del paciente.

s. Estándar 19/23. Identificación de las necesidades educativas específicas del paciente.

1. Guía.

El establecimiento debe implementar un proceso para identificar las necesidades educativas específicas de cada paciente y, cuando corresponda, de su cuidador primario, como parte del proceso educativo.

Esta valoración busca reconocer de manera estandarizada, sistemática e intencionada las dudas, preocupaciones, intereses y temas que el propio paciente desea conocer para participar activamente en su cuidado. Esta perspectiva parte del principio de que la educación es más efectiva cuando responde a lo que el paciente necesita saber en su contexto individual.

La identificación de estas necesidades debe realizarse desde el ingreso al establecimiento, como parte del proceso de valoración inicial, y

revalorarse en momentos clave del tratamiento, como cambios en la condición clínica, aparición de nuevas complicaciones, incorporación de nuevos tratamientos o situaciones familiares relevantes, conforme a lo definido por el establecimiento.

El establecimiento debe definir un mecanismo para:

a) Registrar fielmente las dudas o inquietudes expresadas por el paciente o cuidador primario.
b) Asegurar que esta información sea tomada en cuenta para planear la estrategia educativa individualizada.
c) Documentar la educación proporcionada, en qué momento, con qué medios y por quién fue impartida.

La educación debe adaptarse al lenguaje, nivel de comprensión, marco cultural y contexto del paciente. El proceso debe ser realizado por personal clínico competente, según sus funciones y responsabilidades definidas en el sistema de gestión del talento humano, y debe quedar documentado en el expediente clínico. Las necesidades identificadas deben incorporarse en el plan educativo individual del paciente, asegurando su seguimiento y evaluación del aprendizaje.

El establecimiento debe definir si las necesidades educativas específicas se deben revalorar, y en su caso, establecer los intervalos y responsables correspondientes.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para identificar las necesidades educativas específicas del paciente y/o su cuidador primario.
(2) La valoración se realiza al inicio del tratamiento y se revalora según lo definido por el establecimiento.
(3) Las necesidades identificadas se documentan claramente en el expediente clínico, incluyendo el lenguaje del paciente cuando corresponde.
(4) La educación brindada se adapta a las necesidades identificadas y se documenta conforme a lo establecido.
(5) La valoración es realizada por personal competente con funciones y responsabilidades asignadas.
(6) Existen registros que demuestran que el paciente y/o cuidador han recibido la educación alineada a sus necesidades específicas.

(A). Referencia de apoyo.

- Formato o sección del expediente clínico para el registro de necesidades educativas específicas.

- Evidencia de dudas e inquietudes expresadas directamente por el paciente (notas, entrevistas, hojas de ingreso).
- Proceso institucional para la planeación educativa individualizada.
- Registro de sesiones educativas dirigidas a necesidades específicas.
- Material educativo utilizado para responder a inquietudes particulares del paciente.
- Evaluaciones del aprendizaje relacionadas con los temas abordados según lo solicitado por el paciente.

t. Estándar 20/23. Protección adicional para pacientes en condición de vulnerabilidad. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe identificar a los pacientes que, por su estado clínico, psicológico, social, o por momentos específicos del proceso de atención, requieren mecanismos adicionales de protección.

Se considera en condición de vulnerabilidad a todo paciente que, temporal o permanentemente, que por cualquier motivo no pueda protegerse o cuidarse a sí mismo frente a cualquier daño, abuso o discriminación, o no pueda comunicar situaciones de riesgo. Por ejemplo: pacientes con discapacidad intelectual o neurológica, pacientes con dificultad de comunicación, pacientes monolingües, en situaciones sensibles como procedimientos invasivos, entre otros.

El establecimiento debe:

a) Realizar un análisis multidisciplinario que le permita identificar a estos pacientes con base en su población atendida, características y condiciones clínicas frecuentes, momentos en el proceso de atención donde se requiere diseñar e implementar mecanismos de protección adicional.
b) Establecer mecanismos de protección adicionales acordes con su capacidad instalada, recursos disponibles y legislación aplicable vigente. Estos pueden incluir: acompañamiento de un segundo profesional de salud durante exploraciones sensibles, restricciones de acceso a ciertas áreas durante procedimientos, supervisión permanente a pacientes en riesgo.

Los mecanismos definidos deben estar documentados, ser conocidos por el personal involucrado y aplicarse de manera consistente a la práctica clínica.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha realizado un análisis para identificar a los pacientes en condición de vulnerabilidad, considerando su población, condiciones clínicas y momentos del proceso de atención.

(2) Se han definido, documentado e implementado mecanismos adicionales de protección para los pacientes en condición de vulnerabilidad, de acuerdo con el contexto y recursos disponibles.

(3) El personal conoce e implementa los mecanismos de protección definidos.

(4) Se cuenta con evidencia documental de su aplicación en situaciones específicas (por ejemplo, bitácoras de acompañamiento, registros de supervisión, protocolos activados).

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que define a los pacientes en condición de vulnerabilidad según el contexto clínico del establecimiento.
- Procedimientos operativos estándar que detallan los mecanismos de protección adicional.
- Evidencia de capacitación al personal sobre protección a personas vulnerables.
- Registros de aplicación de los mecanismos (bitácoras de acompañamiento, reportes de vigilancia, protocolos de atención).
- Registro de análisis de riesgos o evaluación multidisciplinaria para definir momentos críticos en la atención.
- Coordinación con organismos de protección de derechos humanos, cuando corresponda.

u. Estándar 21/23. Protección del derecho del paciente a una evaluación y manejo del dolor adecuados.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar que todo paciente reciba atención respetuosa y oportuna en relación con el dolor.

El dolor es un síntoma común en la experiencia de los pacientes, y cuando no es tratado puede generar consecuencias físicas o emocionales; por ello, debe ser abordado mediante una valoración estandarizada y un manejo individualizado.

El establecimiento debe promover un entorno donde el paciente se sienta en confianza para manifestar su dolor, sin temor a juicios o minimización de sus síntomas.
Esto requiere que el personal clínico esté sensibilizado sobre los factores personales, sociales o culturales que influyen en la manifestación del dolor, y que sea capaz de actuar conforme a los protocolos definidos por el establecimiento.
Este derecho debe ser promovido activamente desde el ingreso y a lo largo del tratamiento, con base en herramientas estandarizadas y procesos definidos por el establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento respalda y garantiza el derecho del paciente a una valoración y manejo adecuado del dolor.
(2) Se informa al paciente y/o cuidador primario sobre su derecho a expresar y reportar el dolor en cualquier momento del proceso de atención.
(3) El personal clínico ha sido capacitado en la valoración, registro y manejo del dolor conforme a lo definido por el establecimiento.
(4) El personal clínico ha sido sensibilizado sobre los factores personales, sociales o culturales que influyen en la manifestación del dolor.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional para la valoración y manejo del dolor.
- Escalas validadas de medición del dolor (adaptadas por grupo etario, estado de conciencia o nivel cognitivo).
- Materiales informativos para pacientes sobre su derecho a expresar el dolor.
- Registros clínicos donde se documenta la evaluación y manejo del dolor.
- Capacitación documentada del personal sobre manejo del dolor con enfoque integral, centrado en la persona y basado en buenas prácticas clínicas.
- Evidencia de educación al paciente y/o cuidador primario sobre el dolor como síntoma relevante.

v. Estándar 22/23. Valoración previa a la administración de sedación.

1. Guía.

La sedación conlleva riesgos clínicos que dependen de múltiples factores, incluyendo el tipo de procedimiento, el estado clínico del

paciente y el nivel de sedación requerido. Por ello, antes de administrar sedación, se debe realizar una evaluación presedación estructurada y documentada, con el fin de anticipar riesgos, definir el nivel de sedación apropiado y asegurar la preparación del equipo clínico ante posibles complicaciones.

Esta evaluación debe ser realizada por el anestesiólogo o el médico autorizado por el establecimiento para administrar sedación, conforme a las funciones definidas en el Sistema de Gestión del Talento Humano. Debe llevarse a cabo antes del procedimiento, y sus resultados deben documentarse en el expediente clínico.

El establecimiento debe definir de forma clara el alcance y contenido mínimo de la evaluación presedación, la cual debe incluir, al menos:

a) Historia clínica relevante para el procedimiento.
b) Evaluación del estado físico según la clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists).
c) Valoración del riesgo de complicaciones asociadas a sedación.
d) Evaluación de la vía aérea.
e) Confirmación de ayuno o preparación gastrointestinal, cuando aplique.
f) Identificación de alergias, uso de medicamentos y comorbilidades relevantes.
g) Plan del nivel de sedación a utilizar.
h) Aprobación o modificación del plan antes del procedimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado el alcance y contenido mínimo de la evaluación presedación.
(2) Se realiza una evaluación previa a la sedación por parte de un anestesiólogo o médico autorizado por el establecimiento.
(3) Los resultados de la evaluación presedación se documentan de forma completa en el expediente clínico del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que define el contenido obligatorio de la evaluación presedación.
- Registros en expediente clínico con evaluación previa al procedimiento.
- Formato institucional para evaluación presedación.

w. Estándar 23/23. Valoración preanestésica y preinducción.

1. Guía.

La administración de anestesia implica riesgos clínicos relevantes que deben ser anticipados mediante una planificación adecuada. Para ello, es indispensable que el anestesiólogo realice dos valoraciones diferenciadas y complementarias: la valoración preanestésica y la valoración previa a la inducción.

La valoración preanestésica permite recopilar y analizar información clínica del paciente con el fin de:

a) Seleccionar el tipo de anestesia más adecuado,
b) Identificar riesgos relacionados con la vía aérea,
c) Planear el manejo anestésico transoperatorio.
d) Establecer estrategias de analgesia postquirúrgica, y
e) Preparar al paciente para una intervención segura.

Esta valoración debe realizarse antes de la intervención quirúrgica o procedimiento invasivo, preferentemente con tiempo suficiente para definir ajustes al plan anestésico, excepto en situaciones de urgencia. El resultado debe documentarse de forma completa en el expediente clínico.

Por otra parte, la valoración preinducción es una evaluación inmediata que se realiza justo antes de iniciar la inducción anestésica. Su objetivo es verificar la estabilidad fisiológica del paciente, la disponibilidad de los recursos necesarios y la confirmación final de que es seguro proceder con la anestesia.

Ambas valoraciones deben ser realizadas exclusivamente por un médico anestesiólogo, conforme a la legislación aplicable y a las mejores prácticas clínicas. Su documentación debe permitir verificar la continuidad y seguridad del proceso anestésico.

i. Requerimiento auditable.

(1) A cada paciente se le realiza una valoración preanestésica antes del procedimiento quirúrgico o intervención que requiera anestesia.
(2) La valoración preanestésica es realizada por un médico anestesiólogo.
(3) Los resultados de la valoración preanestésica se documentan de forma completa en el expediente clínico del paciente.
(4) Inmediatamente antes de la inducción de la anestesia, se realiza una valoración preinducción.
(5) La valoración preinducción es realizada por un médico anestesiólogo.

(6) La valoración preinducción también se documenta en el expediente clínico.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que establece los lineamientos para la valoración preanestésica y preinducción.
- Formato estandarizado de evaluación anestésica preoperatoria.
- Expedientes clínicos con evidencia documentada de ambas valoraciones.
- Guía de práctica clínica: Manejo anestésico del paciente quirúrgico.
- Manuales de funciones del anestesiólogo en el establecimiento.
- Registros de capacitación o actualización profesional del personal médico anestesiólogo.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

B. DIAGNÓSTICO

a. Estándar 1/8. Disponibilidad y supervisión de los servicios de laboratorio.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar la disponibilidad de servicios de laboratorio propios y/o subrogados que respondan a las necesidades clínicas de los pacientes, los procesos de atención médica y los profesionales tratantes. Estos servicios deben operar en cumplimiento de la legislación aplicable vigente.

Los servicios de laboratorio deben contar con infraestructura, equipamiento y personal suficientes. Asimismo, se debe informar a los pacientes o familiares sobre la disponibilidad de horarios del servicio de atención de rutina y los procedimientos para su uso en casos urgentes, cuando corresponda.

Cuando el establecimiento utiliza servicios subrogados o contratados por convenio, debe asegurar que:

i. Sean accesibles al paciente.
ii. Su selección esté sustentada en un análisis técnico de antecedentes, calidad y capacidad operativa.
iii. Existan alternativas cuando sea necesario.
iv. Cumplan con la legislación aplicable vigente.

Para cada servicio subrogado, el establecimiento debe definir por escrito las especificaciones de calidad, que incluyan como mínimo:

a) Las características y condiciones de entrega del servicio.
b) El cumplimiento de la legislación aplicable vigente.

c) Su alineación con los procesos clínicos o de gestión definidos en los ejes estructurales del modelo; por ejemplo, competencias de su personal, verificación de pruebas de funcionamiento de los equipos o medidas para la prevención de infecciones, entre otras.
d) Su contribución, cuando aplique, al cumplimiento de las AESP; por ejemplo, identificar correctamente a los pacientes, comunicación efectiva, entre otras.

El establecimiento debe alinear la supervisión al estándar de supervisión de servicios subrogados por el cuerpo de gobierno, alta dirección y responsables de área.

i. Requerimiento auditable.

(1) Los servicios de laboratorio cumplen con la legislación aplicable vigente.
(2) El establecimiento cuenta con servicios de laboratorio adecuados y regulares para cubrir las necesidades clínicas de los pacientes y del personal de salud.
(3) Existen servicios de laboratorio disponibles para casos de urgencia, cuando corresponda.
(4) Se realiza supervisión periódica del cumplimiento de las especificaciones de calidad de los servicios subrogados y se documenta al menos una vez al año.
(5) Los resultados de la supervisión se comunican a los líderes y proveedores, y se toman acciones cuando corresponde.

(A). Referencia de apoyo.

- Convenios o contratos vigentes con laboratorios subrogados.
- Especificaciones de calidad documentadas para cada laboratorio subrogado.
- Programa institucional de supervisión de servicios subrogados.
- Evidencia documental de la supervisión anual.
- Reportes de cumplimiento o no conformidades detectadas.
- Actas o minutas con acciones tomadas con base en los resultados de la supervisión.
- Información institucional dirigida a pacientes sobre la disponibilidad de servicios de laboratorio.

b. Estándar 2/8. Comunicación oportuna y segura de los resultados de los servicios de laboratorio. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que los resultados de los análisis de laboratorio, ya sean realizados en laboratorios propios o subrogados, se informen de manera oportuna, documentada y segura, en función de las necesidades clínicas del paciente y del personal médico tratante. Cuando el establecimiento dispone de servicios de laboratorio propios, debe definir formalmente los tiempos esperados para la entrega de resultados, distinguiendo entre estudios de rutina y estudios urgentes, los cuales deben tener un seguimiento particular.

Además, los resultados deben estar documentados en un informe completo que incluya:

a) Parámetros o rangos de referencia.
b) Nombre, firma y cédula profesional del responsable.
c) Fecha y hora de elaboración del informe.

Desde un enfoque de seguridad del paciente, el proceso de entrega de resultados también debe alinearse a las acciones esenciales de seguridad del paciente:

i. AESP 1: Identificar correctamente al paciente, mediante el uso de dos datos de identificación definidos institucionalmente, tanto en la solicitud, el contenedor de muestra y en el informe final.
ii. AESP 2: Mejorar la comunicación efectiva, especialmente en el caso de resultados críticos que se informan de forma verbal o telefónica. En estos casos, debe aplicarse el protocolo “escuchar-escribir-leer-confirmar”.

Cuando el servicio es subrogado, estas condiciones deben estar claramente establecidas en las especificaciones de calidad acordadas con el proveedor, tanto para la entrega oportuna como para la seguridad de la información entregada.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido y documentado los tiempos esperados para la entrega de resultados de laboratorio, según el tipo de análisis (de rutina o urgente).
(2) Se monitoriza la puntualidad de la entrega de resultados urgentes, cuando aplica.
(3) Los resultados se informan dentro de un marco de tiempo que respeta las necesidades clínicas del paciente.
(4) Cada informe de resultado incluye lo referido del inciso a) a la c) de la guía.

(5)En servicios subrogados, las condiciones de oportunidad y seguridad están incluidas en las especificaciones de calidad del proveedor.

(A). Referencia de apoyo.

- Procesos institucionales para la entrega y documentación de resultados de laboratorio.
- Formatos o sistemas de registro de resultados de laboratorio.
- Ejemplares de informes con los datos requeridos.
- Registros de resultados urgentes y tiempos de entrega.
- Proceso para la entrega verbal o telefónica de resultados
- Registros de auditoría de cumplimiento con identificación correcta del paciente
- Especificaciones de calidad firmadas con laboratorios subrogados.
- Evidencia de monitorización de cumplimiento y trazabilidad.

c. Estándar 3/8. Uso de rangos o parámetros de referencia en la interpretación e informe de resultados de laboratorio.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que todos los análisis realizados en los servicios de laboratorio (propios o subrogados) cuenten con rangos o parámetros de referencia definidos, los cuales deben estar incluidos en los informes de resultados emitidos y ajustados al contexto clínico, demográfico y geográfico del establecimiento.

Estos rangos son fundamentales para permitir la interpretación clínica adecuada, comparar resultados con valores esperados, detectar desviaciones significativas y apoyar en la toma de decisiones del personal tratante.

Los parámetros de referencia deben:

a) Ser específicos para cada tipo de análisis.
b) Ser visibles y comprensibles en el informe de resultados.
c) Estar basados en literatura científica, validaciones técnicas o normas nacionales/internacionales.
d) Ajustarse, cuando sea necesario, a condiciones particulares del entorno del establecimiento (por ejemplo: altitud, población atendida, género, edad, etc.).
e) Revisarse y actualizarse cuando se modifiquen los métodos analíticos, tecnologías utilizadas o cuando haya evidencia que lo justifique.

Cuando los servicios de laboratorio son subrogados, estos criterios deben incluirse dentro de las especificaciones de calidad establecidas contractualmente.

i. Requerimiento auditable.

(1)Se han definido rangos o parámetros de referencia para cada análisis realizado en el laboratorio.
(2)Los rangos de referencia están incluidos en todos los informes de resultados entregados.
(3)Los rangos o parámetros se encuentran ajustados a la geografía, población o condiciones demográficas del establecimiento, cuando corresponda.
(4)Se realiza una revisión y actualización periódica de los rangos de referencia, especialmente cuando cambian los métodos analíticos o los criterios técnicos.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado de análisis realizados con sus rangos o parámetros de referencia establecidos.
- Ejemplares de informes de resultados con inclusión de rangos.
- Registros o protocolos institucionales de revisión y actualización de rangos.
- Evidencia del sustento técnico o normativo utilizado para definir los rangos (literatura, guías clínicas, validaciones internas, etc.).
- Especificaciones de calidad con proveedores subrogados que incluyan este criterio.

d. Estándar 4/8. Manejo, preparación y entrega de resultados de biopsias transoperatorias.

1. Guía.

Las biopsias transoperatorias son procedimientos críticos durante una intervención quirúrgica, ya que su análisis rápido puede modificar la decisión clínica transoperatoria. Debido a su relevancia diagnóstica, se requiere que el manejo de estas muestras se realice bajo un proceso institucional estandarizado, que garantice la trazabilidad, seguridad y precisión diagnóstica.
El establecimiento debe definir un proceso formal que regule el manejo, preparación, etiquetado, análisis y entrega de resultados de biopsias transoperatorias, incluyendo los siguientes elementos:

a) Identificación correcta del paciente en la solicitud, la muestra y los resultados del análisis, utilizando los dos datos de identificación definidos por la organización, conforme a la AESP 1.
b) Preparación, transporte y conservación adecuada de la muestra hasta su análisis.
c) Registro y documentación del procedimiento y del análisis realizado.
d) En caso de entrega verbal o telefónica de resultados, aplicación del proceso de escuchar, escribir, leer y confirmar, conforme a la AESP 2.
e) Documentación escrita definitiva en el expediente clínico.
f) Participación activa del personal quirúrgico, de patología y de enfermería.

Este proceso debe ser supervisado de forma periódica y evaluado con base en su cumplimiento, consistencia operativa y confiabilidad diagnóstica.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso institucional para el manejo, preparación y entrega de resultados de biopsias transoperatorias.
(2) Las solicitudes de biopsia transoperatoria contienen los dos datos de identificación definidos por el establecimiento.
(3) Los contenedores o recipientes con muestras biológicas están correctamente identificados con los dos datos definidos por el establecimiento.
(4) Los resultados escritos del análisis de la biopsia contienen los dos datos de identificación del paciente.
(5) Cuando los resultados son comunicados de forma verbal o telefónica, se utiliza el proceso de escuchar, escribir, leer y confirmar.
(6) El cumplimiento de este proceso es supervisado, monitoreado y evaluado periódicamente con participación del personal involucrado.
(7) Los hallazgos derivados de la supervisión se utilizan para implementar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que describe el proceso de manejo de biopsias transoperatorias.
- Formatos institucionales de solicitud, etiquetado, y registro de resultados.
- Protocolos de aplicación de las AESP.

- Expedientes clínicos con documentación completa del procedimiento y resultado.
- Listas de verificación quirúrgicas con sección de biopsia transoperatoria.
- Registros de capacitación del personal sobre manejo seguro de muestras y comunicación de resultados.
- Actas o reportes de supervisión periódica del cumplimiento del proceso.

e. Estándar 5/8. Acceso a expertos en diagnóstico especializado en los servicios de laboratorio.

1. Guía.

El establecimiento debe contar con mecanismos documentados para acceder a expertos en áreas de diagnóstico especializado cuando se requiera apoyo técnico o interpretación adicional en estudios complejos, fuera del alcance de los servicios de laboratorio disponibles. Este acceso es relevante en áreas como:

i. Parasitología
ii. Virología
iii. Toxicología
iv. Inmunogenética
v. Biología molecular
vi. Citogenética
vii. Otras especialidades que no se realizan de forma rutinaria en el establecimiento

El establecimiento debe ser capaz de:

a) Identificar previamente a los expertos con competencias verificadas.
b) Documentar su disponibilidad y formas de contacto (por convenio, referencia, colaboración, etc.).
c) Definir criterios clínicos o técnicos que justifiquen su intervención.
d) Demostrar que han sido convocados efectivamente cuando su participación haya sido requerida.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un directorio actualizado de expertos en diagnóstico especializado.
(2) Se han definido criterios clínicos o técnicos que justifican la consulta con expertos especializados.
(3) Se han convocado o consultado expertos cuando ha sido necesario, y existe evidencia documentada de su participación o recomendación.

(4)La participación de expertos se ha registrado en el expediente clínico o en el proceso de validación del informe de laboratorio, cuando aplica.

(A). Referencia de apoyo.

- Lista institucional de expertos en diagnóstico especializado.
- Procedimiento documentado para consulta o referencia a expertos.
- Registros de comunicación o consulta con expertos en casos reales.
- Informes diagnósticos que documenten la validación o intervención especializada.
- Convenios de colaboración o redes clínicas vinculadas al laboratorio o establecimiento.
- Actas del COCASEP o reuniones clínicas donde se haya discutido su intervención.

f. Estándar 6/8. Disponibilidad y supervisión de los servicios de radiología e imagen.

1. Guía.

El establecimiento debe contar con servicios de radiología e imagen propios y/o subrogados que respondan a las necesidades clínicas de sus pacientes, apoyen los servicios ofrecidos por el establecimiento y den soporte a la toma de decisiones de los profesionales tratantes. Estos servicios deben cumplir con la legislación aplicable vigente y con los estándares técnicos y regulatorios correspondientes.

Dentro de los servicios de radiología e imagen se pueden incluir modalidades como radiodiagnóstico convencional, ultrasonido, entre otras.

Cuando el establecimiento utiliza servicios subrogados, estos deben:

i. Ser accesibles para los pacientes.
ii. Ser seleccionados con base en un análisis técnico de antecedentes y capacidad operativa.
iii. Cumplir con la legislación aplicable vigente.

Para cada servicio subrogado, el establecimiento debe definir por escrito las especificaciones de calidad, que incluyan como mínimo:

a) Las características y condiciones de entrega del servicio.
b) El cumplimiento de la legislación aplicable vigente.
c) Su alineación con los procesos clínicos o de gestión definidos en los ejes estructurales del modelo; por ejemplo, competencias de su

personal, verificación de pruebas de funcionamiento de los equipos o medidas para la prevención de infecciones, entre otras.

d) Su contribución, cuando aplique, al cumplimiento de las acciones esenciales de seguridad del paciente; por ejemplo, identificar correctamente a los pacientes, comunicación efectiva, entre otras.

El establecimiento debe alinear la supervisión al estándar de supervisión de servicios subrogados por el cuerpo de gobierno, alta dirección y responsables de área.

i. Requerimiento auditable.

(1) Los servicios de radiología e imagen, sean propios o subrogados, cumplen con la legislación aplicable vigente.

(2) Existen servicios de radiología e imagen disponibles conforme a las necesidades clínicas del establecimiento.

(3) Para cada servicio subrogado, se han definido especificaciones de calidad que incluyen al menos las mencionadas del inciso a) al d) de la guía.

(4) Se realiza una supervisión periódica del cumplimiento de las especificaciones de calidad y se documenta al menos una vez al año.

(5) Los resultados de la supervisión se comunican a los líderes y proveedores, y se toman acciones cuando corresponde.

(A). Referencia de apoyo.

- Convenios o contratos con servicios subrogados de radiología e imagen.
- Especificaciones de calidad definidas para servicios subrogados.
- Procedimiento institucional para la supervisión de servicios subrogados.
- Informes de supervisión documentados (mínimo anual).
- Registros de disponibilidad de servicios (propios o contratados).
- Bitácoras de uso o reportes de atención fuera del horario habitual.
- Evidencia de acciones derivadas de supervisiones (retroalimentación, ajustes, cambios de proveedor).

g. Estándar 7/8. Comunicación oportuna y segura de los resultados en los servicios de radiología e imagen. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que los resultados de los estudios de radiología e imagen, tanto propios como subrogados, se informen de

manera oportuna, completa y segura, conforme a las necesidades clínicas de los pacientes, los requerimientos del personal médico tratante y los criterios definidos institucionalmente.

Para garantizar una comunicación efectiva, el establecimiento debe:

a) Definir el tiempo esperado para la entrega de resultados de estudios de imagen, diferenciando entre estudios de rutina y estudios urgentes, asegurando el cumplimiento de este plazo por parte de servicios propios y subrogados.

b) Garantizar que todos los informes se documenten de forma escrita o electrónica, conteniendo:

–Datos de identificación del paciente (dos identificadores institucionales).

–Nombre y firma del médico radiólogo responsable u otro responsable cuando aplique.

–Cédula profesional.

–Fecha y hora de emisión del informe.

Desde el enfoque de seguridad del paciente, el proceso de entrega de resultados debe alinearse con las acciones esenciales de seguridad del paciente, específicamente:

i. AESP 1: Uso de dos datos de identificación en las solicitudes, contenedores y resultados informados.

ii. AESP 2: Cuando la entrega de resultados se realiza de forma verbal o telefónica, se debe utilizar el protocolo institucional escuchar-escribir-leer-confirmar para asegurar precisión y trazabilidad.

Cuando el servicio de imagenología es subrogado, estas condiciones deben estar formalmente integradas en las especificaciones de calidad acordadas con el proveedor.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido y documentado el marco de tiempo para la entrega de resultados de estudios de imagen (de rutina o urgente).

(2) Se monitoriza la puntualidad de la entrega de resultados urgentes, cuando aplique.

(3) Los resultados se informan dentro de un marco de tiempo que respeta las necesidades clínicas del paciente.

(4) Los informes de los estudios de imagen contienen, al menos elementos mencionados en el inciso b) de la guía.

(5) Las condiciones anteriores están integradas en las especificaciones de calidad para servicios subrogados, cuando corresponda.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional para la entrega de resultados de imagen.
- Registros de tiempos de entrega (bitácoras o reportes de puntualidad).
- Ejemplares de informes con los datos requeridos.
- Registros de verificación de cumplimiento con los AESP.
- Formatos institucionales de solicitud de estudios con los identificadores requeridos.
- Registro o bitácora de comunicaciones verbales con evidencia del proceso de escuchar-escribir-leer-confirmar.
- Contratos o acuerdos con proveedores subrogados que incluyan estos criterios como especificaciones de calidad.

h. Estándar 8/8. Acceso a expertos en diagnóstico especializado en los servicios de radiología e imagen.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar que, cuando se requiera, pueda acceder de manera oportuna y documentada a expertos en áreas de diagnóstico especializado dentro del campo de radiología e imagen, para fortalecer la toma de decisiones clínicas, la validación de resultados complejos o la supervisión de tecnologías avanzadas.

Estos expertos pueden incluir, entre otros:

a) Física médica aplicada a radiología y radioterapia
b) Medicina nuclear
c) Radiología intervencionista o vascular
d) Radioterapia oncológica
e) Imagenología avanzada (PET/CT, resonancia funcional, etc.)

El establecimiento debe:

i. Contar con una lista actualizada de expertos disponibles, que incluya sus datos de contacto, especialidad, institución de adscripción y condiciones de colaboración.
ii. Definir los criterios clínicos, técnicos o regulatorios que justifican la consulta o el apoyo experto.
iii. Documentar la solicitud y participación de dichos expertos cuando hayan sido convocados, especialmente cuando intervengan en procesos diagnósticos críticos, revisiones por segunda opinión, interpretación de casos complejos o análisis de resultados diferidos.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un directorio institucional actualizada de expertos en diagnóstico especializado en imagenología.

(2) Se han definido criterios clínicos o técnicos que justifican el contacto con estos expertos.

(3) El establecimiento ha consultado o se ha puesto en contacto con expertos, cuando así ha sido necesario, y existe evidencia documental de dicha intervención (por ejemplo, minuta, informe, validación de resultado, segunda opinión técnica).

(A). Referencia de apoyo.

- Lista institucional de expertos técnicos o clínicos en imagenología avanzada.
- Proceso documentado para consulta o referencia a expertos.
- Registros o comunicaciones que evidencien contacto, participación o recomendación de expertos.
- Informes de estudios complejos con participación o validación de especialistas.
- Convenios de colaboración o redes clínicas vinculadas al establecimiento.
- Actas de comité técnico o clínico donde se documente su intervención.
- Contratos con laboratorios subrogados que incluyan este criterio como especificación técnica.

C. EVALUACIÓN

a. Estándar 1/6. Reevaluación clínica periódica de los pacientes.

1. Guía.

La reevaluación clínica del paciente es un componente esencial del proceso asistencial, ya que permite al equipo de salud verificar si las decisiones tomadas continúan siendo adecuadas y si el estado clínico del paciente ha cambiado de manera que requiera ajustes en el diagnóstico, tratamiento o cuidados.

Con excepción de la evaluación del dolor y del riesgo de caídas, que cuentan con requerimientos propios de reevaluación (desde el primer contacto, al menos una vez por turno y según necesidad del paciente), el establecimiento debe definir qué otros elementos del proceso de evaluación inicial deben ser reevaluados.

Para ello, el establecimiento debe documentar:

a) Los elementos del proceso de evaluación inicial que serán sujetos a reevaluación,
b) El intervalo de tiempo para su reevaluación.
c) El personal clínico responsable de realizar la reevaluación, conforme a las funciones específicas definidas en el sistema de gestión del talento humano.

La reevaluación clínica permite ajustar oportunamente las intervenciones, mejorar la calidad de la atención y asegurar que el plan terapéutico se mantenga alineado al estado clínico actual del paciente. Debe realizarse de manera estructurada, conforme a los lineamientos institucionales, y documentarse en el expediente clínico.

Estas evaluaciones deben estar claramente registradas en el expediente clínico como evidencia de seguimiento, toma de decisiones, actualización del tratamiento e integración y coordinación del equipo clínico multidisciplinario.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado qué elementos del proceso de evaluación inicial deben ser reevaluados.
(2) El establecimiento ha establecido el intervalo de tiempo para la reevaluación de los elementos definidos.
(3) El establecimiento ha determinado qué personal clínico es responsable de realizar la reevaluación conforme a las funciones asignadas.
(4) Se reevalúan los elementos definidos como parte del proceso de evaluación inicial.
(5) La reevaluación se lleva a cabo dentro del tiempo establecido por el establecimiento.
(6) El personal clínico realiza la reevaluación conforme a las funciones específicas que le han sido asignadas.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que define los elementos de la evaluación inicial sujetos a reevaluación.
- Protocolo institucional con los intervalos de reevaluación y responsables por tipo de elemento clínico.
- Sistema de Gestión del Talento Humano con asignación de funciones específicas para reevaluaciones clínicas.
- Expedientes clínicos con evidencia documentada de reevaluaciones realizadas conforme al protocolo.

- Registros de capacitación del personal sobre el proceso de reevaluación clínica.

b. Estándar 2/6. Monitorización clínica de pacientes en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis. – Indispensable –

1. Guía.

La reevaluación clínica de cada paciente es un componente esencial, los servicios de hemodiálisis deben asegurar que todos los pacientes en terapia de reemplazo renal sean monitorizados desde su ingreso al programa y durante toda su permanencia en el mismo, conforme la legislación aplicable vigente.

El proceso que guía la atención de los pacientes en terapia de remplazo renal con hemodiálisis, además de los elementos definidos en el estándar anterior, la monitorización incluye 3 fases:

a) Integración inicial del paciente al programa

Al integrarse al programa de hemodiálisis, debe conformarse un expediente clínico completo que incluya, al menos:

- Historia clínica.
- Prescripción del tipo de acceso vascular requerido al ingreso.
- Prescripción dialítica y frecuencia de sesiones.
- Serología viral: Detección de antígenos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) tipo 1 y 2, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (anti-HVC).
- Biometría hemática completa.
- Electrolitos séricos.
- Química sanguínea de al menos tres elementos (glucosa, urea y creatinina).
- Depuración de creatinina (si el médico que prescribe lo indica).
- Radiografía de tórax (solo en pacientes que se les coloca acceso vascular tipo catéter, ya sea temporal o definitivo).
- Electrocardiograma de 12 derivaciones.

b) Monitorización en cada sesión

Durante cada sesión de hemodiálisis, se deben registrar en el expediente clínico, como mínimo:

- Peso del paciente pre y post diálisis.
- Presión arterial, temperatura, frecuencia cardíaca y respiratoria: pre, trans y post diálisis.
- Signos y síntomas pre, trans y post diálisis (ej. calambres, disnea, náusea, vómito, disfunción del acceso, etc.).

- Valoración objetiva del acceso vascular pre, trans y post diálisis (funcionalidad, eritema, sangrado, secreciones, etc.).

c) Resumen clínico mensual

Al menos una vez al mes, debe integrarse un resumen clínico en el expediente, elaborado por el personal clínico responsable, con los siguientes elementos:

- Diagnóstico nefrológico.
- Frecuencia de sesiones.
- Tiempo en el programa de hemodiálisis.
- Tipo de acceso vascular, estado funcional y eventos relevantes del mes (por ejemplo, cambios de catéter o migración a fístula arteriovenosa, disfunción de acceso vascular, entre otros).
- Tipo de hemodializador (filtro) utilizado y/o cambios que se presentaran.
- Peso seco habitual y ganancia interdialítica en el mes.
- Alergias.
- Medicamentos administrados durante el mes.
- Complicaciones presentadas durante las sesiones.
- Cinética de urea (Kt/V).
- Resultados actualizados de serología viral para antígenos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) tipo 1 y 2, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (anti-HVC) acorde a la legislación vigente
- Registro de vacunas aplicadas.
- Estatus como candidato a trasplante (Sí/No).
- Otros hallazgos relevantes y recomendaciones.

i. Requerimiento auditable.

(1) Desde su ingreso al programa, los pacientes en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis cuentan con un expediente clínico que incluye los elementos clínicos y diagnósticos establecidos en la fase a).

(2) Durante cada sesión de hemodiálisis, se documenta en el expediente clínico la monitorización clínica del paciente conforme a los parámetros definidos en la fase b).

(3) Al menos una vez al mes, se integra al expediente clínico un resumen clínico con los elementos establecidos en la fase c).

(A). Referencia de apoyo.

- Expedientes clínicos de pacientes en programa de hemodiálisis con evidencia completa de las tres fases: ingreso, sesiones y resumen mensual.
- Formatos institucionales para la monitorización clínica pre, trans y post diálisis.
- Resultados de serología viral y estudios diagnósticos integrados al expediente.
- Protocolos institucionales de evaluación inicial, monitorización y seguimiento.
- Registros de revisión mensual por parte de personal clínico (firmas, hojas de resumen, notas de seguimiento).
- Auditorías internas que verifiquen el cumplimiento de este estándar.

c. Estándar 3/6. Monitorización del paciente durante la sedación y el periodo de recuperación. – Indispensable –

1. Guía.

La administración de sedación implica alterar los mecanismos fisiológicos de defensa del paciente, lo que puede generar complicaciones respiratorias, hemodinámicas y neurológicas. Por esta razón, se requiere una monitorización continua y estandarizada del paciente desde la inducción de la sedación hasta la completa recuperación.

La monitorización debe ser realizada por el médico que administra la sedación, con apoyo del equipo clínico, y debe mantenerse en todas las áreas del hospital donde se administre sedación (quirófano, endoscopía, imagenología, urgencias, entre otros). El establecimiento debe definir los parámetros mínimos a vigilar según el nivel de sedación planeado, incluyendo:

a) Frecuencia cardiaca y presión arterial.
b) Saturación de oxígeno.
c) Ventilación y frecuencia respiratoria.
d) Nivel de conciencia y respuesta a estímulos.
e) Registro continuo en hoja de sedación.
f) Evaluación continua hasta que el paciente cumpla criterios de recuperación segura.

Esta monitorización también debe mantenerse durante el periodo de recuperación, hasta que el paciente cumpla con los criterios de egreso del área de recuperación establecidos por el establecimiento, de acuerdo con su nivel de sedación.

i. Requerimiento auditable.

(1) Los pacientes que reciben sedación son monitorizados de forma continua desde el inicio de la administración hasta su recuperación.
(2) La monitorización incluye los parámetros clínicos definidos por el establecimiento como parte del protocolo de sedación.
(3) La monitorización durante el periodo de recuperación se mantiene hasta que el paciente cumple los criterios clínicos definidos para egreso seguro.
(4) Los resultados de la monitorización se registran en el expediente clínico, incluyendo el procedimiento, complicaciones, intervención y criterios de recuperación cumplidos.

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolo institucional de sedación y recuperación, con parámetros mínimos de monitorización.
- Registros clínicos con monitoreo continuo y hoja de recuperación anestésica o sedativa.
- Manual de recuperación posanestésica institucional.
- Capacitación del personal médico y de enfermería en técnicas de sedación segura y manejo de complicaciones.

d. Estándar 4/6. Monitorización continua del estado fisiológico durante la administración de anestesia. – Indispensable –

1. Guía.

Durante la administración de anestesia, los pacientes se exponen a cambios fisiológicos significativos que pueden comprometer la seguridad y los resultados clínicos si no son detectados a tiempo. La monitorización continua del estado fisiológico permite evaluar de forma inmediata las respuestas del paciente a la anestesia y al procedimiento, y tomar decisiones clínicas oportunas para prevenir complicaciones.

La monitorización debe realizarse desde el inicio de la inducción anestésica y mantenerse durante todo el procedimiento. El establecimiento debe definir los parámetros mínimos que deben ser vigilados, considerando el tipo de anestesia, el estado clínico del paciente y la complejidad del procedimiento. Estos parámetros generalmente incluyen:

a) Frecuencia cardíaca y ritmo.
b) Presión arterial.
c) Saturación de oxígeno (SpO_2).

d) Ventilación y frecuencia respiratoria.
e) Concentración de gases anestésicos (cuando aplica).
f) Temperatura corporal.
g) Nivel de conciencia y respuesta neuromuscular (si aplica).

Todos los resultados de la monitorización deben documentarse en tiempo real en el expediente clínico, utilizando los formatos definidos por el establecimiento. Esta documentación garantiza la trazabilidad clínica y la evaluación posterior de la atención.

El cumplimiento del estándar debe ser supervisado y evaluado periódicamente, y los hallazgos utilizados para implementar acciones de mejora.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se realiza una monitorización continua del estado fisiológico del paciente durante la administración de anestesia, desde la inducción hasta la finalización del procedimiento.
(2) La monitorización incluye los parámetros definidos por el establecimiento conforme al tipo de anestesia, estado clínico del paciente y complejidad del procedimiento.
(3) Los resultados de la monitorización continua se documentan en el expediente clínico en tiempo real.
(4) El cumplimiento de este estándar es supervisado, monitoreado y evaluado periódicamente con participación del personal involucrado.
(5) Los hallazgos derivados de la supervisión se utilizan para implementar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Formato institucional de monitorización transoperatoria con parámetros definidos.
- Expedientes clínicos con evidencia documentada de la monitorización continua durante la anestesia.
- Documento institucional que define los parámetros mínimos de monitorización según el tipo de anestesia y procedimiento.
- Registros de supervisión periódica del cumplimiento del estándar.
- Registro de acciones de mejora implementadas derivadas de la supervisión o auditoría clínica.
- Manual de funciones del personal anestesiólogo responsable de la monitorización transoperatoria.

e. Estándar 5/6. Monitorización y alta del paciente en el periodo postanestésico. – Indispensable –

1. Guía.

El estado del paciente durante el periodo postanestésico requiere vigilancia estrecha para identificar signos de inestabilidad o complicaciones derivadas del procedimiento anestésico. Esta vigilancia permite tomar decisiones clínicas informadas respecto al alta del área de recuperación y su traslado a otra área hospitalaria.

La atención postanestésica debe incluir la monitorización continua del paciente, conforme a criterios definidos por el establecimiento, incluyendo al menos: funciones vitales, nivel de conciencia, control del dolor, estado de la vía aérea y signos de efectos adversos de la anestesia.

El alta del área de recuperación debe ser autorizada exclusivamente por un médico anestesiólogo, quien debe basarse en criterios clínicos definidos para egreso seguro del paciente. En algunos casos, el paciente puede ser trasladado directamente a unidades de cuidados intensivos o servicios de vigilancia especializada, según su condición.

Se deben registrar de forma completa en el expediente clínico:

a) La hora de llegada al área de recuperación,
b) La monitorización realizada,
c) La decisión de alta,
d) La hora de egreso.

La implementación de este estándar debe ser supervisada, monitoreada y evaluada periódicamente, y los hallazgos utilizados para generar acciones de mejora.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se realiza monitorización clínica continua del paciente durante el periodo postanestésico, conforme a los criterios establecidos por el establecimiento.
(2) Los resultados de la monitorización postanestésica se documentan en el expediente clínico.
(3) El alta del área de recuperación es indicada por un médico anestesiólogo conforme a los criterios definidos por el establecimiento.
(4) Se documentan en el expediente clínico la hora de llegada del paciente al área de recuperación y la hora en que se otorga el alta.
(5) El cumplimiento de este estándar es supervisado, monitoreado y evaluado periódicamente, con participación del personal involucrado.

(6) Los hallazgos derivados de la supervisión se utilizan para implementar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Formato institucional de hoja de recuperación postanestésica con registros de monitorización.
- Registros clínicos con hora de ingreso y alta de recuperación documentados.
- Documento institucional con los criterios definidos para otorgar el alta postanestésica.
- Registro de personal anestesiólogo autorizado para otorgar el alta.
- Actas, reportes o listas de verificación utilizadas en la supervisión del cumplimiento de este estándar.
- Registro de acciones de mejora implementadas tras auditorías de atención postanestésica.

f. Estándar 6/6. Monitorización clínica continua del paciente durante la atención quirúrgica. – Indispensable –

1. Guía.

Durante el acto quirúrgico y en el periodo postoperatorio inmediato, el paciente se encuentra en una condición fisiológica vulnerable que requiere monitorización continua para identificar complicaciones tempranas, guiar la toma de decisiones clínicas y asegurar una transición segura hacia etapas menos intensivas de atención.

La monitorización transoperatoria proporciona información crítica sobre el estado hemodinámico, respiratorio y neurológico del paciente durante el procedimiento. Esta información es indispensable para tomar decisiones clínicas oportunas, como la modificación de la técnica quirúrgica, el ajuste del manejo anestésico o la suspensión del procedimiento por seguridad.

El periodo postquirúrgico inmediato, que inicia tras el cierre de la cirugía y se extiende durante la recuperación inmediata, también requiere vigilancia continua hasta que el paciente alcance un estado clínico estable. Esta fase es clave para detectar signos de sangrado, dolor no controlado, alteraciones en el estado de conciencia o cualquier complicación derivada del procedimiento quirúrgico o anestésico.

Todos los resultados de la monitorización deben ser documentados en el expediente clínico en tiempo real y estar disponibles para el equipo de salud responsable de la atención. La implementación de este estándar debe ser supervisada, monitoreada y evaluada

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

periódicamente, y sus hallazgos deben utilizarse para mejorar la calidad y seguridad del cuidado quirúrgico.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se realiza una monitorización clínica continua del estado fisiológico del paciente durante todo el procedimiento quirúrgico.
(2) Los resultados de la monitorización transoperatoria se documentan en el expediente clínico en tiempo real.
(3) Se realiza una monitorización clínica continua del estado fisiológico del paciente durante el periodo postquirúrgico inmediato.
(4) Los resultados de la monitorización postquirúrgica inmediata se documentan en el expediente clínico.
(5) El cumplimiento del estándar es supervisado, monitoreado y evaluado periódicamente con participación del personal quirúrgico, anestésico y de enfermería.
(6) Los hallazgos derivados de la supervisión se utilizan para implementar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Formatos institucionales para el registro de monitorización transoperatoria y postoperatoria inmediata.
- Expedientes clínicos con evidencia de parámetros fisiológicos documentados en ambas fases.
- Documento institucional que define los parámetros mínimos de monitorización según el tipo de procedimiento.
- Manuales de funciones del personal clínico con responsabilidades en la monitorización del paciente quirúrgico.
- Registros de supervisión periódica y listas de verificación de cumplimiento.
- Registro de acciones de mejora implementadas tras auditorías del proceso quirúrgico y de recuperación.

D. INTERVENCIÓN O TRATAMIENTO

a. Estándar 1/46. Planeación individualizada de la atención al paciente.

1. Guía.

La atención clínica que se brinda a cada paciente en el establecimiento debe ser planeada de forma oportuna, estructurada y basada en las necesidades identificadas durante su proceso de valoración inicial, así

como en los resultados generados por servicios auxiliares de diagnóstico y sus reevaluaciones posteriores.
El propósito de esta planeación es asegurar intervenciones personalizadas, adecuadas a la condición clínica del paciente, que se actualicen en función de su evolución y cambios en el estado de salud. Esta planeación debe contemplar de manera activa la participación del paciente y, cuando corresponda, de su familia o cuidador primario.
La planeación debe ser continua y estar alineada con las valoraciones realizadas por todo el personal clínico que participa en la atención, permitiendo priorizar de manera ordenada los cuidados, tratamientos o procedimientos necesarios. Su actualización puede responder a cambios clínicos esperados o inesperados, como resultados anormales en estudios, evolución favorable, complicaciones o reacciones adversas.

i. Requerimiento auditable.

(1) La atención de cada paciente es planeada de forma oportuna desde su ingreso al tratamiento.
(2) La planeación está fundamentada en los resultados de la valoración inicial y en la información derivada de servicios auxiliares de diagnóstico.
(3) La planeación de la atención se revisa y actualiza de acuerdo con los cambios clínicos identificados durante el seguimiento o reevaluaciones.
(4) La atención brindada al paciente corresponde con lo documentado en la planeación.

(A). Referencia de apoyo.

- Registro clínico de la planeación de cuidados, tratamientos y procedimientos.
- Formatos o secciones del expediente clínico que integren la valoración inicial, diagnósticos, y planes individuales de atención.
- Evidencia documental de participación del paciente y/o cuidador primario en la toma de decisiones.
- Resultados de laboratorio, gabinete o servicios auxiliares relacionados con decisiones clínicas.
- Notas de evolución que documenten revisión o actualización del plan de atención.
- Auditorías internas que verifiquen congruencia entre valoración, planeación y atención proporcionada.

b. Estándar 2/46. Participación activa del paciente en los procesos de atención.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar, respaldar y promover la participación activa del paciente (y cuando corresponda, de su cuidador primario) en todas las fases del proceso de atención. Esta participación se basa en el respeto a la autonomía, el derecho a la información, la toma de decisiones compartida y la corresponsabilidad en el cuidado.

La participación puede incluir:

a) Formular preguntas sobre su estado de salud, tratamiento o proceso de atención.
b) Expresar preferencias culturales o personales que deben ser consideradas en la atención.
c) Participar en la elección entre alternativas terapéuticas, incluyendo el rechazo procedimientos o tratamientos.
d) Colaborar en la planeación de los cuidados domiciliarios.

El establecimiento debe brindar capacitación al personal clínico y no clínico sobre su rol y responsabilidad para facilitar la participación del paciente, así como, la implementación de estrategias para facilitar la comunicación, diálogo abierto y toma de decisiones.

Cuando un paciente no pueda participar directamente, se debe garantizar que su cuidador primario participe en su representación, respetando la legislación aplicable vigente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado mecanismos para promover la participación activa del paciente en su proceso de atención.
(2) El personal conoce y aplica prácticas para facilitar la participación del paciente y/o cuidador primario en decisiones clínicas.
(3) Se dispone de evidencia documental (cuando aplica) de que el paciente ha sido involucrado en decisiones sobre su tratamiento o proceso de atención.
(4) El establecimiento ha capacitado a su personal clínico y no clínico sobre su rol en el respaldo a la participación activa del paciente y el respeto a su autonomía.
(5) Cuando el paciente no puede participar directamente, se promueve y documenta la participación de su cuidador primario.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimientos institucionales sobre consentimiento informado, toma de decisiones compartidas o participación del paciente.
- Registros clínicos donde se documente la decisión del paciente o del cuidador primario.
- Formatos o secciones del expediente clínico que capturan decisiones del paciente (por ejemplo, rechazos, elecciones de tratamiento, preferencias).
- Materiales educativos dirigidos al paciente y cuidador primario que fomenten su participación activa.
- Listas de asistencia y contenidos de sesiones de capacitación al personal sobre participación del paciente y derechos del paciente.
- Encuestas de experiencia del paciente que evalúan percepción sobre su participación

c. Estándar 3/46. Participación activa del paciente en el proceso educativo.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que los métodos utilizados para proporcionar educación al paciente y, cuando corresponda, al cuidador primario, se adapten a sus características, barreras, y que promuevan su participación activa en el proceso de atención.

Esta participación implica no solo recibir información, sino tener la oportunidad de expresar dudas, inquietudes, percepciones o desacuerdos, lo que permite al personal clínico adaptar la comunicación, validar la comprensión y reforzar el aprendizaje.

El establecimiento reconoce la importancia del papel que desempeña el paciente en la atención como parte del proceso educativo, y utiliza métodos y materiales ajustados a las necesidades del paciente, como folletos, imágenes, modelos anatómicos, videos o demostraciones prácticas, cuando sea necesario.

El establecimiento decide cuándo y cómo reforzar la educación verbal, el uso de materiales escritos debe considerarse como una herramienta de apoyo para reforzar, especialmente en pacientes con dificultad de comprensión, retención o en aquellos que requieren apoyo domiciliario por parte de cuidadores.

El personal responsable de proporcionar educación debe estar capacitado para aplicar principios de educación centrada en la persona, identificar barreras para el aprendizaje, utilizar distintos enfoques

didácticos, y fomentar la participación activa de los pacientes en su proceso de atención.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento implementa acciones para promover la participación activa del paciente durante la educación, incluyendo la expresión de dudas y retroalimentación.
(2) La educación verbal se refuerza con materiales escritos, visuales o didácticos, cuando corresponde, según las barreras o preferencias del paciente o su cuidador primario.
(3) El personal que imparte la educación ha recibido capacitación para seleccionar métodos adecuados, validar la comprensión de la información y fomentar su participación activa.
(4) Se documenta en el expediente clínico o registro educativo el tipo de método utilizado, incluyendo materiales entregados o reforzadores empleados.

(A). Referencia de apoyo.

- Guía institucional o lineamiento sobre métodos educativos y participación activa del paciente.
- Materiales didácticos validados y adaptados (folletos, carteles, pictogramas, modelos de demostración).
- Registro de sesiones educativas con evidencia del método y materiales utilizados.
- Encuestas de satisfacción o retroalimentación del paciente sobre la comprensión de la información recibida.
- Registro de capacitación del personal en estrategias de educación centrada en la persona y comunicación efectiva.

d. Estándar 4/46. Participación de terceros en el proceso educativo.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que el proceso educativo contemple la participación activa de terceros, cuando el paciente, por su condición clínica, edad, limitaciones sensoriales, cognitivas o sociales, no pueda comprender o aplicar por sí mismo la información recibida.
Esta práctica fortalece la continuidad del tratamiento y el vínculo entre el equipo de salud, el paciente y su red de apoyo. Estos terceros pueden ser familiares, cuidadores primarios, amigos u otras personas que apoyan directamente en la atención del paciente.
El establecimiento debe definir formalmente:

a) Las situaciones o criterios en que corresponde proporcionar educación a terceros.
b) El tipo de información que debe comunicarse.
c) Quiénes pueden ser considerados terceros autorizados para recibir los tipos de información, conforme a la legislación aplicable vigente.
d) Los mecanismos para garantizar el consentimiento del paciente cuando corresponda.
e) El lugar donde se documenta esta intervención educativa, dejando constancia del contenido educativo brindado, la persona que lo recibió, fecha y medio de entrega (verbal, escrita, etc.)

La educación debe adaptarse al lenguaje, nivel de comprensión y rol que desempeñe el tercero en la atención. El proceso debe ser realizado por personal clínico competente, según sus funciones y responsabilidades definidas en el sistema de gestión del talento humano, y debe quedar documentado en el expediente clínico u otro registro oficial.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido formalmente en su proceso educativo los criterios y situaciones en las que corresponde proporcionar educación a terceros.
(2) Se documenta la información proporcionada al tercero, incluyendo el contenido, fecha, medio de entrega y nombre del receptor.
(3) Se identifica adecuadamente a los terceros que reciben la educación, y cuando corresponde, se cuenta con el consentimiento informado del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento documentado que incluye lineamientos para la educación a terceros.
- Registro de consentimiento informado cuando corresponde.
- Formatos o secciones del expediente clínico para documentar la educación a terceros.
- Registros de sesiones educativas impartidas a cuidadores o familiares.
- Evidencia de capacitación al personal sobre trato digno, comunicación efectiva y educación inclusiva.
- Material educativo adaptado para cuidadores o terceros no profesionales.
- Informes de evaluación o retroalimentación del impacto de la educación brindada a terceros.

e. Estándar 5/46. Información al paciente sobre su proceso de atención.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar que el paciente (y, cuando corresponda, su cuidador primario o representante legal) reciba información comprensible, suficiente y oportuna sobre su estado de salud, los diagnósticos identificados, el tratamiento propuesto, y cualquier situación clínica relevante para la toma de decisiones, conforme a la legislación aplicable vigente.

El establecimiento debe de considerar, al menos, que el paciente debe conocer:

a) El momento, la frecuencia y el personal responsable de proporcionar la información clínica.
b) El tipo de decisiones que deben tomarse acerca de la atención y cómo participan.
c) El proceso para la obtención del consentimiento informado y qué procesos de atención, diagnóstico o tratamiento lo requieren, conforme a la legislación aplicable vigente.

Durante todo el proceso de atención, los pacientes y cuidadores primarios deben ser informados sobre los resultados de la atención y tratamientos planeados. También deben ser notificados de manera oportuna sobre resultados imprevistos de la atención y tratamiento, eventos adversos o cambios relevantes en el pronóstico o plan terapéutico.

El establecimiento debe adaptar la forma de brindar esta información a las características del paciente: el idioma, nivel de comprensión, marco cultural y contexto del paciente, y garantizar el respeto a su voluntad sobre recibir directamente la información o delegarla a un tercero responsable de la toma de decisiones (familiares, tutor o representante legal).

El proceso debe ser realizado por personal clínico competente, según sus funciones y responsabilidades definidas en el sistema de gestión del talento humano. El establecimiento define los mecanismos para documentar en el expediente clínico, el momento y los medios en que se proporciona la información, la evaluación de la comprensión de la información, cuando sea posible, por medio de preguntas, retroalimentación o ejercicios sencillos de verificación.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para brindar información clínica al paciente y su cuidador primario, incluyendo personal responsable, tiempos y formas.

(2)Se informa al paciente y/o cuidador primario, de manera clara y comprensible, sobre su estado de salud, diagnósticos confirmados y tratamientos propuestos y cualquier otra situación clínica relevante, y se valida la comprensión de la información recibida.
(3)Se informa al paciente y/o cuidador primario sobre su derecho a participar en decisiones clínicas y rechazar tratamientos cuando así lo deseen.
(4)Se comunica al paciente y/o cuidador primario sobre los procesos que requieren consentimiento informado y el proceso para otorgarlo, conforme a la legislación aplicable vigente.
(5)El personal clínico responsable informa al paciente sobre resultados esperados e imprevistos relacionados con su tratamiento, incluyendo eventos adversos.
(6)Cuando el paciente no desea recibir directamente la información, se documenta su decisión y se comunica a su representante autorizado.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento institucional de entrega de información clínica al paciente.
- Documentos de consentimiento informado (firmados o con registro de negativa).
- Notas médicas que registran comunicación de diagnóstico, alternativas terapéuticas y seguimiento.
- Registro de capacitación al personal sobre derechos del paciente y comunicación clínica efectiva.
- Evidencia de materiales de apoyo para facilitar la comprensión (folletos, carteles, materiales visuales).

f. Estándar 6/46. Comunicación de resultados de la atención y tratamiento al paciente.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que los pacientes y, cuando corresponda, sus cuidadores primarios, sean informados de manera clara, oportuna y comprensible sobre los resultados derivados de su atención clínica, incluyendo tanto los resultados esperados como aquellos que sean imprevistos o adversos.

Una adecuada retroalimentación hacia el paciente fortalece la confianza, promueve la participación activa en las decisiones.

Cuando ocurren eventos imprevistos (por ejemplo, reacciones adversas, errores clínicos, complicaciones inesperadas o resultados

diferentes a los anticipados), el personal clínico responsable debe comunicar esta información de forma veraz, empática y documentada.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento informa a los pacientes y/o a sus familiares o cuidadores primarios sobre los resultados de su atención y tratamiento.

(2) El establecimiento informa a los pacientes y/o a sus familiares o cuidadores primarios sobre cualquier resultado imprevisto derivado de la atención o tratamiento recibido.

(3) La información comunicada es documentada en el expediente clínico, incluyendo la fecha, contenido del mensaje y la persona que realizó la comunicación

(A). Referencia de apoyo.

- Expediente clínico con evidencia de que se informó al paciente o familiar sobre resultados clínicos (ej. notas de evolución, interconsulta, consentimiento complementario).
- Registro escrito de notificación de eventos imprevistos (cuando aplique).
- Política o lineamiento institucional sobre comunicación de resultados o eventos adversos a pacientes y familiares.
- Encuestas de satisfacción o retroalimentación del paciente donde se evalúe la claridad y oportunidad de la información recibida.
- Bitácoras de sesiones clínicas o reuniones de información con pacientes o familiares, cuando exista comunicación estructurada de resultados en grupo.

g. Estándar 7/46. Información al paciente sobre su derecho y responsabilidad relacionada con el rechazo o suspensión de tratamiento.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar que el paciente (y cuando corresponda, su representante legal) reciba información clara y comprensible sobre su derecho a rechazar o suspender el tratamiento, así como sobre las implicaciones clínicas y resultados potenciales, y sus responsabilidades relacionadas con la decisión.

El personal clínico debe explicar las consecuencias previsibles de no recibir o suspender el tratamiento y registrar de forma clara esta decisión en el expediente clínico. Esta información debe incluir

alternativas terapéuticas disponibles, posibles efectos adversos y procesos de atención paliativa o de continuidad cuando sea aplicable.
En situaciones complejas, como la negativa a continuar tratamientos que puedan prolongar la vida de manera innecesaria, el establecimiento debe contar con lineamientos ético-legales definidos, basados en la legislación aplicable vigente en la entidad federativa correspondiente.
Además, el establecimiento debe promover una cultura de respeto a la autonomía del paciente y asegurar que su voluntad sea tomada en cuenta y documentada, incluso si decide delegar esta facultad a su representante legal.

i. Requerimiento auditable.

(1) El paciente, su cuidador primario o representante legal, recibe información sobre su derecho a rechazar o suspender el tratamiento, conforme a la legislación aplicable vigente.
(2) Se informa al paciente sobre las consecuencias clínicas y resultados potenciales de rechazar o suspender el tratamiento, así como, sobre sus responsabilidades relacionadas con dichas decisiones.
(3) El establecimiento informa a los pacientes, cuidador primario o representante legal de las alternativas de tratamiento, si corresponde.
(4) La decisión del paciente o representante legal sobre rechazar o suspender el tratamiento se documenta de manera clara en el expediente clínico.
(5) Cuando aplica, el establecimiento ha definido procesos para actuar ante la negativa del paciente a someterse a medios, tratamientos y/o procedimientos que pretendan prolongar innecesariamente la vida, conforme a la legislación aplicable vigente.

(A). Referencia de apoyo.

- Acciones institucionales para rechazo o suspensión de tratamientos.
- Formatos o plantillas para el registro de decisiones clínicas relevantes.
- Evidencia documental de consentimiento informado negativo o de suspensión voluntaria del tratamiento.
- Capacitación al personal clínico en aspectos ético-legales del rechazo a tratamientos.

- Registros clínicos de comunicación con pacientes/cuidadores sobre alternativas terapéuticas y consecuencias del rechazo.

h. Estándar 8/46. Protección de la privacidad del paciente durante la atención.

1. Guía.

El establecimiento debe respetar la necesidad de privacidad de cada paciente durante las distintas fases del proceso de atención, incluyendo entrevistas clínicas, valoraciones, procedimientos y sesiones de tratamiento, cuando aplique.

La privacidad no solo se refiere al entorno físico (barreras visuales o auditivas), sino también a la confidencialidad de la información, el trato durante procedimientos clínicos y la comunicación con familiares o terceros (evitar conversaciones del estado clínico del paciente en presencia de otras personas sin consentimiento). Cada paciente puede tener expectativas distintas respecto a su privacidad, las cuales pueden cambiar con el tiempo o en diferentes contextos clínicos.

El personal debe consultar al paciente de forma directa o indirecta sobre sus expectativas o necesidades relacionadas con su privacidad, y adaptar la atención conforme a estas preferencias. Aunque esta comunicación no requiere documentarse, el establecimiento debe contar acciones que orienten al personal sobre cómo responder ante una solicitud expresa de privacidad.

Los líderes del establecimiento son responsables de generar una cultura de respeto y de establecer las condiciones que favorezcan la privacidad, incluso en situaciones de atención simultánea o en salas compartidas, o cuando los pacientes así lo soliciten.

i. Requerimiento auditable.

(1) El personal identifica las expectativas y necesidades de privacidad del paciente durante la atención clínica, y adapta su comportamiento y comunicación de acuerdo con estas.

(2) Las solicitudes expresas de privacidad realizadas por los pacientes son respetadas en todo momento, incluyendo entrevistas, procedimientos, sesiones de tratamiento y traslados.

(3) El establecimiento ha definido e implementado acciones que permitan brindar privacidad adicional cuando el paciente lo requiere.

(A). Referencia de apoyo.

- Lineamiento o protocolo institucional sobre privacidad durante la atención clínica.
- Registros de capacitación del personal sobre privacidad, confidencialidad y comunicación respetuosa.
- Evidencia de condiciones estructurales que favorecen la privacidad: biombos, cortinas, separación de espacios, señalización de zonas restringidas, etc.

i. Estándar 9/46. Protección y resguardo de los objetos personales de los pacientes.

1. Guía.

El establecimiento debe contar con un proceso definido y documentado para proteger y resguardar los objetos personales de los pacientes, cuando aplique, durante su estancia o tratamiento, especialmente cuando, por su condición física, edad o nivel de conciencia no puedan hacerse cargo de sus pertenencias.

El establecimiento es responsable de definir, comunicar e implementar medidas que prevengan el extravío, robo o daño de estos objetos, incluyendo ropa, artículos personales, documentos, dispositivos de apoyo (como bastones, lentes, prótesis), entre otros.

Este proceso debe ser aplicable a todas las áreas del establecimiento donde se atienda a pacientes, incluyendo salas de espera, áreas clínicas, y espacios de tratamiento. Debe considerar los casos en el que los pacientes no puedan tomar decisiones por sí mismos, el establecimiento debe establecer mecanismos de resguardo, notificación al cuidador primario, y registro documentado.

Como parte del proceso, el establecimiento debe:

a) Informar al paciente o a su cuidador primario sobre la política de manejo de objetos personales.
b) Registrar, si corresponde, los objetos resguardados bajo custodia del establecimiento.
c) Establecer mecanismos de devolución seguros y documentados.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para el resguardo y protección de las pertenencias de los pacientes.
(2) Los pacientes y/o sus cuidadores primarios reciben información clara sobre el proceso de resguardo de pertenencias.

(3) Cuando corresponde, el establecimiento documenta los objetos personales bajo su custodia y los mecanismos de resguardo aplicados.
(4) El personal conoce el procedimiento y lo aplica de forma consistente con lo definido por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento institucional para el resguardo de pertenencias de pacientes.
- Formato de registro de objetos personales bajo custodia del establecimiento.
- Material informativo entregado al paciente y cuidador primario sobre el manejo de objetos personales.
- Evidencia de devolución de pertenencias con firma de conformidad, si corresponde.
- Capacitación del personal en el procedimiento de resguardo y manejo de pertenencias.

j. Estándar 10/46. Documentación de indicaciones clínicas.

1. Guía.

En el establecimiento las actividades clínicas incluyen múltiples tipos de indicaciones: administración de medicamentos, ajustes en los tratamientos, uso de servicios auxiliares de diagnóstico, cuidados de enfermería, nutrición y otros servicios auxiliares. La correcta emisión, localización y ejecución de estas indicaciones es fundamental para garantizar la continuidad, seguridad y eficacia del tratamiento.

El establecimiento debe definir, documentar e implementar un proceso para la emisión y documentación de indicaciones clínicas, el cual describa, al menos, lo siguiente:

a) Personal clínico competente autorizado a emitir indicaciones.
b) Ubicación uniforme de las indicaciones dentro del expediente clínico, asegurando un lugar claro y accesible, permitiendo su consulta y ejecución oportuna por parte del equipo multidisciplinario.
c) Qué tipo de indicaciones deben justificarse explícitamente para promover su uso racional, si corresponde. (por ejemplo: estudios auxiliares de diagnóstico).
d) Las acciones a seguir ante indicaciones ilegibles, confusas o incompletas.
e) Las consideraciones especiales y excepciones, como situaciones de urgencia consideradas en la AESP 2.

Las indicaciones deben ser claras, completas y comprensibles, y deben estar disponibles para su ejecución en el momento oportuno. Su correcta documentación es esencial para garantizar la continuidad de la atención, la seguridad del paciente y la trazabilidad clínica.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso institucional para la emisión y documentación de indicaciones clínicas.

(2) El proceso incluye al menos los elementos mencionados en el inciso a) al e) de la guía.

(3) Las indicaciones clínicas documentadas cumplen con lo definido por el proceso institucional.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional para la emisión y documentación de indicaciones clínicas.
- Manual o política que defina las atribuciones del personal autorizado.
- Formatos o estructuras del expediente clínico que integren las indicaciones de manera visible y ordenada.
- Registros clínicos que evidencien la ejecución de las indicaciones.
- Registros de capacitación del personal clínico sobre la emisión de indicaciones.
- Bitácoras, hojas de enfermería o reportes de seguimiento donde se observe la ejecución de las indicaciones.
- Proceso para el manejo de indicaciones ilegibles o urgentes.

k. Estándar 11/46. Documentación de procedimientos clínicos realizados en el expediente del paciente.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar que todo procedimiento diagnóstico o terapéutico realizado al paciente (ya sea invasivo o no invasivo) se documente de forma clara, completa y oportuna en el expediente clínico, conforme a la regulación aplicable vigente. Esta documentación debe incluir tanto la ejecución del procedimiento como los resultados obtenidos, incluso si estos se emiten con posterioridad.

La información registrada debe contener, al menos: el nombre del procedimiento, la fecha y hora de realización, la técnica utilizada (cuando corresponda), los hallazgos o resultados clínicos (incluso si

fueron normales o sin complicaciones), las complicaciones identificadas en caso de haberlas, y el nombre completo del personal clínico responsable.
En los casos en que los resultados se generan de forma diferida (por ejemplo, biopsias, estudios histopatológicos, cultivos o pruebas de gabinete enviadas a análisis externos), el personal clínico debe dar seguimiento activo a dichos resultados, integrarlos al expediente clínico y tomar las decisiones clínicas correspondientes.
La documentación precisa y oportuna de los procedimientos es esencial para garantizar la continuidad y trazabilidad de la atención, coordinar decisiones clínicas subsecuentes y fortalecer la seguridad del paciente, al prevenir duplicidades, omisiones o decisiones sin sustento clínico. La falta de registro o seguimiento puede traducirse en fallas asistenciales, pérdida de oportunidades diagnósticas o retrasos terapéuticos.
Es responsabilidad de los líderes del establecimiento supervisar que la documentación de los procedimientos sea sistemática y que se asegure el seguimiento a los resultados diferidos.

i. Requerimiento auditable.

(1) Todos los procedimientos diagnósticos o terapéuticos realizados al paciente son documentados en el expediente clínico.
(2) Los resultados derivados de los procedimientos realizados (hallazgos clínicos, reportes, imágenes, valores técnicos) también se integran oportunamente al expediente clínico.
(3) Cuando los resultados se emiten en forma diferida, el personal clínico da seguimiento activo a su integración en el expediente y toma decisiones clínicas basadas en dichos resultados.
(4) El establecimiento supervisa que la documentación de procedimientos y el seguimiento de resultados se realicen de manera sistemática.

(A). Referencia de apoyo.

- Registros en el expediente clínico donde se documente de forma estructurada la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Informe o resultado de procedimientos diferidos (ej. estudios histopatológicos, biopsias, cultivos, imágenes) integrados al expediente clínico.
- Notas médicas o de evolución donde se evidencie que el profesional clínico dio seguimiento y tomó decisiones clínicas con base en resultados recibidos con posterioridad.

- Bitácoras, hojas de procedimiento o plantillas institucionales para el registro estandarizado de procedimientos y resultados.
- Supervisiones o auditorías clínicas internas del expediente clínico electrónico, que verifiquen que existe trazabilidad entre el procedimiento, su resultado y la decisión clínica posterior.
- Política institucional o lineamientos de documentación clínica, donde se especifique la obligatoriedad de registrar todos los procedimientos y realizar seguimiento a los resultados posteriores.
- Formatos o sistemas electrónicos (si aplica) que garanticen visibilidad de los resultados en diferido y alertas de seguimiento pendientes (en sistemas de expediente clínico electrónico).

I. Estándar 12/46. Registro clínico completo para pacientes que reciben atención médica continua.

1. Guía.

El expediente clínico debe contener información clara, suficiente y estructurada para respaldar el diagnóstico, justificar el tratamiento y documentar el curso clínico y los resultados obtenidos durante la atención médica continua, como puede ser en consulta sin cita, consulta urgente, valoración prolongada o atención de seguimiento inmediato.

Contar con un formato estandarizado y un contenido mínimo obligatorio permite asegurar la continuidad de la atención y la integración entre los profesionales involucrados, además de facilitar el seguimiento posterior, la referencia o el egreso seguro.

Los registros deben realizarse conforme a la legislación aplicable vigente, y reflejar la actuación del personal de salud, incluyendo personal médico, de enfermería y de otras profesiones de la salud que participen en la atención. El expediente debe incluir, al menos:

a) Hora de ingreso o llegada al servicio de atención médica continua.
b) Valoración clínica y diagnóstico inicial.
c) Plan de tratamiento o intervención realizada.
d) Estado clínico al egreso.
e) Recomendaciones e indicaciones para seguimiento, referencia o vigilancia posterior.

Este registro permite establecer claramente la condición de la persona usuaria, las decisiones tomadas y las acciones ejecutadas durante su estancia en el servicio.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para garantizar que todas las personas que reciben atención médica continua cuentan con un expediente clínico completo.

(2) El proceso incluye al menos los elementos descritos en los incisos a) al e) de la guía.

(3) El establecimiento capacita al personal responsable sobre el llenado adecuado, completo y conforme a legislación vigente del expediente clínico en atención médica continua.

(4) El establecimiento verifica de forma periódica el cumplimiento de los criterios de calidad, trazabilidad y continuidad en los registros del expediente clínico en atención médica continua.

(A). Referencia de apoyo.

- Expedientes clínicos con registros completos de personas atendidas en consulta de demanda, urgencias menores o atención prolongada.
- Lineamiento institucional para el uso y llenado del expediente clínico en atención médica continua.
- Formatos o sistemas electrónicos que integren los elementos requeridos.
- Evidencia de capacitación al personal clínico y de enfermería en normatividad del expediente clínico.
- Resultados de auditorías internas sobre el cumplimiento de registros clínicos.
- Protocolos de atención, hojas de egreso o planes de seguimiento documentados.

m. Estándar 13/46. Proceso para la obtención del consentimiento informado. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe definir, documentar e implementar un proceso formal para la obtención del consentimiento informado, como un componente esencial del respeto a la autonomía del paciente y su participación activa en las decisiones clínicas, conforme a la legislación aplicable vigente.

Para que el consentimiento sea válido, este proceso debe asegurar que la información acerca del acto que se autoriza sea:

a) Otorgada previo a la realización del procedimiento o tratamiento que lo requiera.

b) Basada en información veraz, suficiente y comprensible, adaptada al nivel educativo, cultural o cognitivo del paciente.
c) Proporcionada por personal de salud competente y autorizado para brindar la información y recabar el consentimiento.
d) Ratificada la comprensión de la información por parte del paciente o, cuando corresponda, su representante legal.
e) Documentada por escrito en el expediente clínico, mediante firma u otro medio válido conforme a la legislación aplicable vigente.

El establecimiento identifica los momentos del proceso de atención que requieren consentimiento informado, por ejemplo, procedimientos quirúrgicos, tratamientos específicos (uso de catéteres, medicamentos especiales), estudios de gabinete (uso de medios de contraste) o situaciones de alto riesgo clínico (reutilización de filtros, si aplica).

Se informa a los pacientes y cuidadores primarios sobre los procesos, procedimientos y tratamientos que requieren su consentimiento, así como la forma en que pueden otorgarlo. También deben estar informados sobre quiénes, además del paciente, pueden otorgar dicho consentimiento.

El personal clínico involucrado debe ser capacitado para informar a los pacientes y cuidadores primarios sobre el proceso de consentimiento informado, sus fundamentos éticos y legales, así como el rol que les corresponde conforme a las funciones y responsabilidades definidas en el sistema de gestión del talento humano. El establecimiento debe contar con mecanismos para supervisar el cumplimiento del proceso.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la obtención del consentimiento informado, acorde a la legislación aplicable vigente.
(2) Los pacientes otorgan el consentimiento informado antes de procedimientos o tratamientos que así lo requieren, conforme al proceso definido.
(3) El consentimiento informado queda documentado mediante firma, huella u otro medio legalmente válido, y se integra al expediente clínico.
(4) El establecimiento capacita al personal clínico responsable en la correcta implementación del proceso de consentimiento informado.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional para la obtención del consentimiento informado.

- Listado o protocolo de procedimientos que requieren consentimiento informado.
- Formatos de consentimiento informado (general, especial, de procedimientos).
- Ejemplos documentados en expedientes clínicos.
- Materiales de apoyo al paciente para explicar el consentimiento (folletos, guías, pictogramas).
- Registros de capacitación del personal clínico sobre consentimiento informado.
- Evaluación del proceso en auditorías internas o comités de calidad.

n. Estándar 14/46. Comunicación clínica para la toma de decisiones y otorgamiento del consentimiento informado.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar que los pacientes (y, cuando corresponda, su cuidador primario o representante legal) reciban información veraz, suficiente, comprensible y oportuna para participar en las decisiones clínicas y otorgar su consentimiento informado de manera libre y consciente, conforme a la legislación aplicable vigente.

La información debe ser proporcionada por personal de salud competente y autorizado, y adaptarse al lenguaje, nivel de comprensión, marco cultural y contexto del paciente. Debe incluir al menos:

a) El diagnóstico o estado de salud identificado.
b) El procedimiento o tratamiento propuesto (acto autorizado).
c) Los beneficios, riesgos y alternativas al tratamiento.
d) Los posibles resultados si el paciente decide no someterse al tratamiento.
e) Las probabilidades de éxito y los posibles efectos adversos durante la recuperación.
f) El nombre del profesional de salud responsable del procedimiento.

Este consentimiento debe ser documentado por escrito en el expediente clínico (en todos los casos, la información proporcionada debe haber sido previamente comprendida y ratificada) y debe contener, como mínimo, los elementos establecidos en la legislación aplicable vigente:

i. Datos de identificación de la institución.
ii. Lugar y fecha en que se emite;
iii. Acto autorizado;
iv. Objetivos;

v. Posibles beneficios y riesgos esperados del acto médico autorizado;
vi. Alternativas de tratamiento
vii. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado;
viii. Nombre completo y firma del paciente. Si el paciente no puede firmar por su condición clínica, se debe registrar el nombre completo y firma del familiar más cercano, tutor o representante legal.
ix. Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y responsable del acto específico que fue otorgado;
x. Nombre completo y firma de dos testigos.

El proceso definido por el establecimiento debe contemplar la participación de un tercero cuando el consentimiento puede ser otorgado directamente por el paciente o, cuando este no pueda decidir por sí mismo (por ejemplo, por estado clínico o por ser menor de edad), por su representante legal, tutor o familiar más cercano, conforme a lo establecido en la legislación aplicable.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para brindar información clínica suficiente, comprensible y oportuna a los pacientes y cuidadores primarios antes de obtener el consentimiento informado.
(2) La información entregada al paciente incluye el diagnóstico, tratamiento propuesto, beneficios, riesgos, alternativas y consecuencias de no tratamiento, conforme a la legislación aplicable vigente.
(3) Se informa y documenta el nombre del profesional responsable del procedimiento o tratamiento.
(4) Cuando el paciente no puede otorgar el consentimiento, se identifica y documenta al tercero legalmente autorizado para hacerlo.
(5) Se integra la carta de consentimiento informado debidamente requisitada al expediente clínico, conforme a la legislación aplicable vigente.
(6) Se documenta en el expediente clínico la entrega de información, la comprensión del paciente y el acto de consentimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que define el proceso para la obtención del consentimiento informado.
- Formato institucional de consentimiento informado.

- Registros de capacitación del personal sobre consentimiento informado y derechos del paciente.
- Copia del consentimiento informado debidamente requisitado y archivado en el expediente clínico.
- Registros de revisión y auditoría de expedientes clínicos.

o. Estándar 15/46. Obtención del consentimiento informado al ingreso del paciente al establecimiento.

1. Guía.

El establecimiento debe contar con un proceso documentado y estandarizado para la obtención del consentimiento informado general de ingreso, como parte de las obligaciones legales y éticas al admitir a un paciente para hospitalización.

Este consentimiento forma parte de la historia clínica y debe obtenerse antes de iniciar cualquier acto clínico, salvo en casos de urgencia debidamente justificados. Su propósito es garantizar que el paciente o su representante legal comprende y acepta de forma voluntaria el ingreso hospitalario y los procesos clínicos generales derivados de él.

El proceso debe considerar, al menos, los siguientes elementos:

a) Proporcionar información clara, veraz y comprensible sobre el alcance del consentimiento general, incluyendo que no sustituye a consentimientos informados específicos cuando estos sean requeridos por la naturaleza del procedimiento.
b) Informar sobre la probabilidad de participación de recurso humano en formación durante la atención, y obtener autorización expresa, cuando corresponda.
c) Informar al paciente o a su representante legal sobre sus derechos y obligaciones durante la hospitalización, conforme a la legislación aplicable vigente.
d) Obtener el consentimiento por escrito, mediante firma, huella o medios legalmente válidos, previo al inicio de la atención, y documentarlo en el expediente clínico.
e) Asegurar que el personal que informa y recaba el consentimiento general esté capacitado y cuente con las funciones asignadas para ello, conforme al sistema de gestión del talento humano.

El consentimiento informado general al ingreso no exime de la obligación de obtener otros consentimientos informados específicos cuando la condición clínica o el tipo de procedimiento lo requieran.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la obtención del consentimiento informado general al ingreso hospitalario.
(2) El proceso contempla los elementos a) al e) descritos en la guía.
(3) El consentimiento general se obtiene y documenta por escrito antes del inicio de la atención, y se integra en el expediente clínico.
(4) Cuando corresponda, el consentimiento incluye la autorización o rechazo a la participación de recurso humano en formación.
(5) El establecimiento capacita al personal responsable sobre los fundamentos, alcances y procedimientos relacionados con el consentimiento informado general.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la obtención del consentimiento informado general al ingreso hospitalario.
- Formatos oficiales de consentimiento general de ingreso, con inclusión de cláusula de participación de personal en formación.
- Ejemplos documentados en expedientes clínicos.
- Materiales informativos para el paciente sobre derechos, obligaciones y alcance del consentimiento.
- Registros de capacitación del personal clínico que realiza el proceso de ingreso.
- Reportes o resultados de supervisión del cumplimiento del proceso.

p. Estándar 16/46. Obtención del consentimiento informado para procedimientos clínicos de alto riesgo y situaciones especiales.

1. Guía.

El establecimiento debe obtener un consentimiento informado específico antes de realizar procedimientos clínicos considerados de alto riesgo o que impliquen decisiones sensibles por parte del paciente, conforme a la legislación aplicable vigente.

Estos procedimientos incluyen, al menos:

a) Inicio del tratamiento sustitutivo con hemodiálisis.
b) Inserción, cambio o uso de catéteres vasculares temporales o permanentes.
c) Administración de medicamentos especiales.
d) Procedimientos invasivos o diagnósticos que impliquen riesgo.

Además, el establecimiento debe identificar, mediante un análisis institucional multidisciplinario, otras situaciones especiales en las que

sea necesario obtener un consentimiento informado por escrito, más allá de los procedimientos clínicos definidos. Estos consentimientos informados especiales pueden incluir, por ejemplo:

i. Consentimiento para el uso de sujeciones físicas (cuando aplique y esté permitido).
ii. Participación en investigaciones clínicas u observacionales.
iii. Grabaciones con fines educativos o documentales.
iv. Otros casos definidos por la práctica institucional, la experiencia del paciente o la legislación aplicable vigente.

El proceso debe asegurar que la información sea clara, suficiente y comprensible, e incluir al menos: beneficios esperados, riesgos asociados, alternativas terapéuticas y consecuencias del rechazo. El consentimiento debe ser otorgado por el paciente o, cuando corresponda, por su tutor, familiar o representante legal. La persona profesional de salud que proporciona la información debe estar debidamente autorizada, y su identidad debe quedar documentada.

El consentimiento debe registrarse e integrarse al expediente clínico antes de la realización del procedimiento o evento.

El contenido, estructura, responsables del consentimiento informado deben alinearse con lo establecido en el estándar de comunicación clínica para la toma de decisiones y otorgamiento del consentimiento informado, que define de forma integral los elementos mínimos requeridos, el proceso de entrega de información y la documentación en el expediente clínico.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido y documentado los procedimientos clínicos de alto riesgo que requieren consentimiento informado específico conforme a la legislación aplicable vigente.
(2) Se obtiene y documenta el consentimiento informado específico antes de realizar cualquier procedimiento clínico de alto riesgo.
(3) El establecimiento ha realizado un análisis institucional para identificar y documentar las situaciones especiales en las que se requiere consentimiento informado especial.
(4) Se obtienen consentimientos informados especiales por escrito en las situaciones definidas por el establecimiento.
(5) El consentimiento informado específico o especial se documenta e integra en el expediente clínico antes del procedimiento correspondiente.
(6) El profesional de salud que proporciona la información y obtiene el consentimiento está identificado, capacitado y autorizado por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la obtención de consentimientos informados, que incluya los específicos y especiales.
- Listado institucional de procedimientos de alto riesgo y situaciones especiales que requieren consentimiento informado.
- Formatos de consentimiento informado específico y especial.
- Registros de capacitación del personal clínico sobre el proceso de consentimiento informado.
- Evidencia de integración de los consentimientos al expediente clínico.
- Actas o reportes de análisis institucional donde se hayan definido las situaciones especiales.

q. Estándar 17/46. Obtención del consentimiento informado para anestesia y sedación.

1. Guía.

La anestesia y la sedación son intervenciones clínicas que requieren consentimiento informado específico, debido a los riesgos potenciales que conllevan, el uso de medicamentos de alto riesgo, la pérdida de la conciencia o de los reflejos protectores, y la posibilidad de complicaciones intra o postoperatorias.

El consentimiento informado debe garantizar el respeto a la autonomía del paciente, su derecho a decidir libremente sobre su atención, y la toma de decisiones compartidas con el equipo clínico. Este proceso debe cumplir con los siguientes principios:

a) La información es proporcionada de forma clara, suficiente, veraz y comprensible.
b) Es otorgada antes de administrar sedación o anestesia.
c) El contenido está alineado con lo establecido en la legislación aplicable vigente.
d) La información es entregada por un médico anestesiólogo o, en el caso exclusivo de sedación, por un médico autorizado por el establecimiento.
e) El consentimiento se obtiene por escrito, firmado por el paciente o su representante legal, y queda integrado al expediente clínico.

El contenido mínimo de este consentimiento debe incluir:

i. Tipo y objetivo de la anestesia o sedación planeada.
ii. Riesgos y complicaciones potenciales.
iii. Beneficios esperados.

iv. Alternativas existentes, si las hay.
v. Consecuencias de no realizar la intervención.
vi. Autorización para la atención de emergencias derivadas.
vii. Nombre completo y firma del médico que informa.
viii. Nombre completo y firma del paciente o su representante legal.
ix. Nombre completo y firma de dos testigos, cuando aplique.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso específico para la obtención del consentimiento informado para anestesia y sedación, conforme a la legislación aplicable vigente.
(2) La información proporcionada al paciente incluye los riesgos, beneficios, alternativas y consecuencias de no aceptar el procedimiento.
(3) El consentimiento informado es otorgado antes de la administración de anestesia o sedación, y queda documentado por escrito en el expediente clínico.
(4) El consentimiento informado para anestesia es brindado exclusivamente por un médico anestesiólogo.
(5) En el caso de sedación, el consentimiento puede ser brindado por un médico autorizado formalmente por el establecimiento.
(6) El personal clínico responsable de brindar la información y recabar el consentimiento ha sido capacitado y está debidamente identificado.

(A). Referencia de apoyo.

- Formato institucional de consentimiento informado para anestesia y sedación.
- Expedientes clínicos con consentimiento informado debidamente firmado e integrado.
- Documento institucional que define el proceso de consentimiento informado específico para anestesia y sedación.
- Registro de personal autorizado para brindar la información y recabar el consentimiento.
- Registro de capacitación del personal médico en el proceso de consentimiento informado.
- Materiales educativos utilizados para explicar el procedimiento anestésico al paciente o su representante legal.
- Listado institucional de procedimientos que requieren consentimiento informado específico.

r. Estándar 18/46. Información y consentimiento informado para la participación en investigaciones clínicas. – Indispensable –

1. Guía.

Cuando el establecimiento realiza investigaciones clínicas que involucran la participación de pacientes, debe asegurarse de que estos y sus familiares reciban información clara, comprensible y suficiente para tomar decisiones libres e informadas sobre su participación.

Esta información debe incluir:

a) los beneficios esperados
b) posibles molestias y riesgos
c) alternativas terapéuticas disponibles
d) los procedimientos requeridos para participar.

También se debe informar que la participación es completamente voluntaria, y que negarse o retirarse de la investigación en cualquier momento no afectará su acceso a los servicios que brinda el hospital.

En caso de que el paciente decida participar, debe otorgar un consentimiento informado formal, que se documenta conforme a la legislación aplicable vigente y se integra al expediente clínico. Este consentimiento debe derivarse de la información previamente proporcionada y reflejar la voluntad del paciente de participar bajo condiciones éticas y seguras.

Este proceso garantiza el respeto a los derechos del paciente, la transparencia en los procesos de investigación y el cumplimiento de principios éticos y legales nacionales e internacionales.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un proceso institucional para informar a los pacientes y familiares sobre la posibilidad de participar en investigaciones clínicas cuando éstas son relevantes para su tratamiento.
(2) Los pacientes reciben información clara y comprensible sobre lo mencionado de los incisos a) a la d) de la guía.
(3) Se informa a los pacientes que su decisión de participar es voluntaria y que pueden negarse o retirarse sin que ello afecte su acceso a los servicios del establecimiento.
(4) Cuando un paciente acepta participar, se obtiene un consentimiento informado específico para la investigación clínica.
(5) El consentimiento informado se documenta conforme a la legislación aplicable vigente.
(6) El consentimiento informado firmado se integra al expediente clínico del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la obtención de consentimientos informados, que incluya los específicos y especiales.
- Procedimiento institucional para investigación clínica con participación de pacientes.
- Formatos y registros de consentimiento informado para investigación.
- Materiales de información entregados a los pacientes (folletos, fichas técnicas, protocolos).
- Registros clínicos de consentimientos informados documentados.

s. Estándar 19/46. Educación al paciente y cuidador primario durante el proceso de atención.

1. Guía.

El establecimiento debe implementar un proceso estructurado de educación para el paciente y, cuando corresponda, para su cuidador primario, con el fin de fortalecer la participación activa en el tratamiento, la adherencia terapéutica y la seguridad de la atención.

Este proceso debe desarrollarse de forma continua, desde el ingreso del paciente y en todas las fases de la atención, considerando la misión y el contexto del establecimiento, así como los servicios brindados, las necesidades particulares del paciente, su condición clínica, su entorno familiar y los lineamientos del modelo de calidad en salud.

La educación debe ser proporcionada de forma verbal y escrita, en un lenguaje claro y comprensible, utilizando apoyos visuales o materiales adaptados cuando sea necesario.

El establecimiento debe contemplar al menos cuatro perspectivas:

a) Educación basada en las necesidades específicas del paciente
   i. La educación que responde directamente a las dudas, preocupaciones manifestadas sobre la atención, tratamiento, expectativas, cuidados domiciliarios, etc.
   ii. No se limita a información general, sino que parte de lo que el paciente necesita o quiere saber en un momento específico de su tratamiento.

b) Educación basada en la condición clínica del paciente y aspectos relacionados con programas de prevención y promoción de la salud
   i. La educación específica para la situación médica del paciente: patología, abordaje diagnóstico, dieta, tratamiento,

comorbilidades, y riesgos clínicos. Informa sobre el manejo, autocuidado, signos de alarma y adaptación al tratamiento.

ii. El establecimiento cuenta con programas de prevención y promoción de la salud que se consideren prioridades dentro del establecimiento, de acuerdo a la población que atiende, su misión, recursos y en base a la legislación aplicable vigente, se pueden incluir:
   - Salud Materna y Perinatal.
   - Atención integral del adolescente.
   - Atención integral del adulto mayor.
   - Enfermedades crónico-degenerativas prevenibles (Sobrepeso, Obesidad, Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, enfermedades cardio y cerebrovasculares).
   - Prevención y control de la Tuberculosis.
   - Salud sexual y reproductiva (incluyendo climaterio y menopausia).
   - Violencia Familiar
   - Prevención de VIH/SIDA e infecciones de transmisión sexual.
   - Prevención, detección y atención temprana de Cáncer (cervicouterino, mama, próstata).
   - Infecciones respiratorias (incluyendo influenza y COVID-19).
   - Enfermedades diarreicas.
   - Salud Mental, prevención del suicidio y adicciones.
   - Salud Bucal.
   - Enfermedades de alto impacto epidemiológico de acuerdo a la zona.

c) Educación organizacional

   i. La educación que todas las personas que ingresan al establecimiento deben recibir, con base a un análisis multidisciplinario del contexto del establecimiento, para conocer cómo funciona el establecimiento, su reglamento interno, horarios, manejo de citas, servicios disponibles, terceros pagadores, canales de comunicación, la dinámica de atención, derechos y responsabilidades del paciente.

d) Educación sobre las barreras de seguridad del paciente, acorde al MOCEBPASS

   i. Se refiere a los aspectos de educación relacionados con la participación activa del paciente en los procesos del modelo y las barreras de seguridad. Se considera al menos:
      - Higiene de manos
      - Riesgo de caídas
      - Dolor

– Medicación Segura

El establecimiento planifica sus recursos, para educar al paciente y su cuidador primario, de manera eficiente y efectiva. La educación se proporciona de manera coordinada a través de un enfoque multidisciplinario. Por consiguiente, el establecimiento puede optar por cualquiera de las siguientes alternativas:

– Designar un coordinador de educación.
– Crear un comité de educación.
– Crear un servicio de educación.
– Trabajar con todo el personal.

Como parte del proceso educativo, el establecimiento define:

i. Un proceso de evaluación del aprendizaje adquirido por el paciente y su cuidador primario. Por ejemplo, pedir al paciente que explique la información compartida.
ii. La manera en que la educación proporcionada deberá documentarse.
iii. El lugar en el expediente clínico donde se documenta la educación de cada una de las cuatro perspectivas.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado proceso para la educación al paciente y cuidador primario, incluyendo al menos las cuatro perspectivas descritas.
(2) El establecimiento ha definido cómo se evalúa el aprendizaje del paciente y/o cuidador primario.
(3) El establecimiento ha definido el lugar y la forma en que debe documentarse cada tipo de educación.
(4) Se documenta en el expediente clínico o registros correspondientes la educación proporcionada, conforme a lo definido por el establecimiento.
(5) Existen materiales educativos adaptados al nivel de comprensión del paciente o cuidador primario, y se usan como apoyo cuando corresponde.

(A). Referencia de apoyo.

- Materiales educativos desarrollados o adaptados por el establecimiento (folletos, infografías, carteles, videos, pictogramas).
- Formatos de registro de sesiones educativas, individuales o grupales, vinculadas a los diferentes enfoques del estándar.

- Registro de evaluación del aprendizaje del paciente y/o cuidador primario, incluyendo listas de verificación, encuestas breves o preguntas dirigidas.
- Evidencia documental de capacitación al personal clínico y no clínico sobre estrategias de educación, comunicación efectiva y trato digno.
- Protocolos o lineamientos institucionales sobre cómo y dónde se documenta cada tipo de educación
- Reportes de supervisión o auditoría del cumplimiento del proceso educativo.
- Actas o registros del comité, responsable o equipo multidisciplinario de educación (si aplica).

t. Estándar 20/46. Educación basada en la condición clínica del paciente y temas prioritarios de salud.

1. Guía.

El establecimiento debe implementar un proceso sistemático para proporcionar educación al paciente, y cuando corresponda, a su cuidador primario. La identificación de temas será con base en su condición clínica específica, sus comorbilidades y factores de riesgo.

Este enfoque del proceso educativo se orienta a brindar información que permita al paciente tomar decisiones fundamentadas, comprender su tratamiento, prevenir complicaciones y participar activamente en el mantenimiento de su salud dentro y fuera del establecimiento.

La educación se proporciona desde el ingreso al programa , durante todo el tratamiento y en cada momento clínico relevante. El contenido educativo deberá actualizarse cuando exista un cambio clínico significativo, complicación nueva, ajuste en la prescripción o necesidad de educación reforzada derivada de eventos previos.

La educación debe contemplar, al menos, dos grupos de temas:

a) Temas clínicos directamente relacionados con la atención del paciente. Incluye:
   i) Uso seguro y efectivo de medicamentos prescritos.
   ii) Uso seguro y efectivo del equipo médico relacionado con su atención (monitoreo de signos vitales, cuidados de acceso vascular, etc.).
   iii) Recomendaciones nutricionales y de hidratación individualizadas según la condición del paciente.
   iv) Manejo del dolor y/u otras condiciones clínicas.
   v) Técnicas de rehabilitación física o recomendaciones de actividad adaptadas a la situación funcional del paciente.

Esta información debe ser entregada de manera clara, en el momento clínico oportuno, y con seguimiento si corresponde.

b) Temas de salud pública y programas prioritarios en México (Prevención y promoción de la salud) Si corresponde, de acuerdo a la población que atiende, su misión, recursos y con base en la legislación aplicable vigente, el establecimiento debe proporcionar educación sobre los siguientes temas cuando sea pertinente:
   i) Planificación familiar, salud sexual y reproductiva.
   ii) Prevención de violencia familiar y detección de factores de riesgo.
   iii) Enfermedades crónicas no transmisibles, como obesidad, diabetes mellitus, hipertensión arterial, y sus cuidados específicos.
   iv) Patologías oncológicas (cáncer cervicouterino, de mama, próstata).
   v) Prevención y atención temprana de adicciones (alcohol, tabaco, drogas no prescritas).
   vi) Enfermedades prevenibles por vacunación, particularmente en población inmunocomprometida o con factores de riesgo.
   vii) Educación específica para pacientes embarazadas, incluyendo signos de alarma.
   viii) Entre otras.

La educación debe adaptarse al lenguaje, nivel de comprensión, marco cultural y contexto del paciente. El proceso debe ser realizado por personal clínico competente, según sus funciones y responsabilidades definidas en el sistema de gestión del talento humano.

El establecimiento define los mecanismos para documentar la educación en el expediente clínico, el momento y los medios en que se proporciona la información, la evaluación del aprendizaje, cuando sea posible, por medio de preguntas, retroalimentación o ejercicios sencillos de verificación.

i. Requerimiento auditable.

(1) El personal clínico identifica las necesidades educativas derivadas de la condición clínica de cada paciente, acorde a lo definido por el establecimiento.

(2) Se proporciona educación al paciente y, cuando corresponde, a su cuidador primario, con base en dicha identificación, incluyendo temas clínicos directamente relacionados con la atención del paciente.

(3) Cuando corresponde, se proporciona educación sobre temas de salud pública y programas prioritarios de acuerdo con la población

que atiende, la misión, recursos y en base a la legislación aplicable vigente.

(4) La educación se proporciona y se documenta en el expediente clínico conforme al mecanismo definido por el establecimiento.

(5) La educación se proporciona en un lenguaje comprensible y se apoya de materiales adaptados cuando corresponde (folletos, pictogramas, recursos audiovisuales).

(A). Referencia de apoyo.

- Materiales educativos adaptados a la condición clínica de los pacientes (folletos sobre medicamentos, cartillas alimentarias, cuidados del acceso vascular, prevención de caídas, etc.).
- Formatos de registro de sesiones educativas individuales o grupales, vinculadas a condiciones clínicas o temas prioritarios de salud pública.
- Registro de evaluación del aprendizaje del paciente, mediante listas de verificación, preguntas dirigidas o retroalimentación verbal.
- Evidencia documental de participación del personal clínico capacitado en procesos educativos.
- Informes de supervisión o auditoría interna sobre la entrega de educación clínica y temas de prevención.

u. Estándar 21/46. Educación organizacional al paciente y su cuidador primario.

1. Guía.

El establecimiento debe proporcionar educación organizacional a todos los pacientes y, cuando corresponda, a sus cuidadores primarios, como parte del proceso educativo.

Esta educación corresponde a la tercera perspectiva del proceso educativo y se define con base en un análisis multidisciplinario del contexto operativo del establecimiento, sus recursos, servicios y dinámica organizacional. Esta educación debe impartirse al ingreso y reforzarse según se requiera, en un lenguaje claro y adaptado a las características de cada persona.

El establecimiento debe definir formalmente qué contenidos forman parte de esta educación organizacional, quién es el personal responsable de brindarla, y cómo y dónde se documenta su entrega. La información puede ser proporcionada de manera verbal, escrita o mediante materiales de apoyo.

Entre los contenidos considerados dentro de esta perspectiva se incluyen, de forma enunciativa más no limitativa:

a) Reglas y lineamientos internos del establecimiento.
b) Horarios de atención e informes.
c) Derechos y responsabilidades del paciente.
d) Canales de comunicación o mecanismos de queja y sugerencia.
e) Uso de servicios auxiliares o de apoyo (como laboratorios o farmacia, si aplica).
f) Información relacionada con terceros pagadores (programas gubernamentales, aseguradoras, convenios).

El establecimiento debe asegurar que esta educación organizacional sea consistente con las políticas institucionales. La educación debe adaptarse al lenguaje, nivel de comprensión, marco cultural y contexto del paciente. El proceso debe ser realizado por personal clínico competente, según sus funciones y responsabilidades definidas en el sistema de gestión del talento humano, y debe quedar documentado en el expediente clínico u otro registro oficial.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido formalmente los contenidos que conforman la educación organizacional para pacientes y cuidadores primarios.
(2) Se proporciona educación organizacional a los pacientes, conforme a lo establecido por el establecimiento.
(3) La educación organizacional se proporciona de forma comprensible, adaptada al contexto del paciente.
(4) Se documenta en el expediente clínico o en registros institucionales la educación organizacional brindada.

(A). Referencia de apoyo.

- Lineamiento o política institucional que define el contenido y responsables de la educación organizacional.
- Materiales educativos: reglamento interno, folleto de bienvenida, infografías sobre horarios y servicios.
- Formato o sección del expediente clínico donde se registra la educación organizacional.
- Registros de sesiones educativas colectivas o individuales con pacientes y/o cuidadores primarios.
- Evaluaciones de comprensión o encuestas de satisfacción sobre información institucional recibida.

v. Estándar 22/46. Educación sobre las barreras de seguridad del paciente acorde al MOCEBPASS.

1. Guía.

El establecimiento debe proporcionar educación estructurada a todos los pacientes y, cuando corresponda, a su cuidador primario, sobre los temas definidos por el MOCEBPASS con el propósito de fortalecer la participación informada y activa del paciente en su propia seguridad.

Esta educación corresponde a la cuarta perspectiva del proceso educativo y debe integrarse desde el ingreso del paciente al programa y mantenerse de forma continua durante la atención. El establecimiento define el momento y los medios en que se proporciona la información, la evaluación del aprendizaje, cuando sea posible, por medio de preguntas, retroalimentación o ejercicios sencillos de verificación.

La educación debe considerar como mínimo los siguientes temas:

a) Higiene de manos, puede incluir: Explicación clara sobre cuándo y cómo debe realizarse la higiene de manos, su importancia en la prevención de infecciones, y el rol del paciente en solicitar o recordar esta práctica al personal.
b) Prevención de caídas, puede incluir: Información sobre medidas para prevenir caídas dentro del establecimiento y en el entorno domiciliario, especialmente para pacientes con movilidad reducida o alteraciones neurológicas
c) Dolor, puede incluir: Educación sobre cómo identificar, expresar y reportar el dolor, uso de escalas visuales simples, derechos relacionados con el manejo del dolor y los canales para comunicarlo al personal clínico.
d) Medicación segura, puede incluir: Información básica sobre los medicamentos administrados y los prescritos para su manejo en casa; importancia de seguir las indicaciones, comunicar alergias o reacciones adversas, y conocer los nombres, horarios y dosis de los medicamentos administrados.

La educación debe adaptarse al lenguaje, nivel de comprensión, marco cultural y contexto del paciente. El proceso debe ser realizado por personal clínico competente, según sus funciones y responsabilidades definidas en el Sistema de Gestión del Talento Humano, y debe quedar documentado en el expediente clínico u otro registro oficial.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido los contenidos mínimos que deben incluirse en la educación sobre barreras de seguridad del paciente,

considerando al menos los temas mencionados del inciso a) a la d) de la guía.

(2) Se proporciona educación al paciente y, cuando corresponde, al cuidador primario, desde el ingreso y durante las diferentes fases de atención, sobre cada uno de los temas establecidos.

(3) La educación se proporciona en un lenguaje comprensible y se apoya de materiales adaptados cuando corresponde (folletos, pictogramas, recursos audiovisuales).

(4) La educación sobre higiene de manos, riesgo de caídas, dolor y medicación segura se documenta en el expediente clínico o en el registro correspondiente, conforme a lo establecido por el establecimiento.

(5) Se cuenta con evidencia de que el personal clínico ha sido capacitado sobre los contenidos y la metodología para proporcionar educación al paciente en temas de seguridad.

(6) Existen mecanismos para evaluar la comprensión del paciente o cuidador primario respecto a los temas de seguridad del paciente

(A). Referencia de apoyo.

- Materiales educativos institucionales sobre higiene de manos, caídas dolor y medicación segura (folletos, carteles, pictogramas).
- Registro de sesiones educativas individuales o grupales sobre seguridad del paciente.
- Formatos de evaluación de comprensión (verbal, checklist o entrevista).
- Ejemplos de registros documentales en los expedientes clínicos donde se consigna la educación recibida.

w. Estándar 23/46. Participación del personal clínico y no clínico en el proceso educativo.

1. Guía.

El establecimiento debe asegurar que el proceso educativo sea implementado por personal clínico competente, con conocimiento del contenido a transmitir, habilidades de comunicación efectiva y compromiso con la participación activa del paciente y su cuidador primario.

El proceso educativo debe ser coordinado a través de un enfoque multidisciplinario, asegurando que distintos profesionales de salud (clínico y no clínico) contribuyan según su rol y competencias, evitando la duplicación de información y asegurando un enfoque integral.

Para brindar educación al paciente, el establecimiento debe considerar.

a) Identificar el personal clínico y no clínico que participará en la impartición de la educación, con base a su perfil.
b) Verificar que estos profesionales cuenten con las competencias y conocimientos requeridos.
c) Asegurar disponibilidad de tiempo y recursos necesarios para que la actividad educativa se realice adecuadamente.
d) Capacitar al personal en técnicas de comunicación efectiva, escucha activa y estrategias de enseñanza para adultos.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado los perfiles del personal clínico y no clínico responsable de impartir la educación en cada una de las cuatro perspectivas.
(2) La educación se proporciona de manera coordinada, con participación del equipo multidisciplinario de atención.
(3) Quienes imparten educación cuentan con conocimientos actualizados sobre el tema que abordan.
(4) El personal que brinda educación ha sido capacitado y cuenta con las competencias para comunicar, enseñar y evaluar la comprensión del paciente.
(5) El establecimiento verifica que el personal responsable de la educación disponga del tiempo y recursos para desempeñar esta función.

(A). Referencia de apoyo.

- Perfiles de puesto del personal responsable de la educación.
- Registros de capacitación del personal en estrategias de educación y comunicación con el paciente.
- Evidencia documental de sesiones educativas impartidas por diferentes profesionales de salud.
- Registro de evaluación del aprendizaje del paciente, firmado por el educador responsable.
- Plan operativo que evidencia la coordinación del proceso educativo multidisciplinario.
- Encuestas o retroalimentación del paciente sobre la educación recibida.

x. Estándar 24/46. Prescripción segura de medicamentos con enfoque en barreras de seguridad. – Indispensable –

1. Guía.

Los establecimientos deben contar con un proceso estructurado para garantizar la prescripción segura, completa y legible de medicamentos, con base en buenas prácticas clínicas, la legislación aplicable vigente y el enfoque de prevención de errores de medicación.

Este proceso debe ser diseñado e implementado de manera multidisciplinaria, considerando la participación del personal médico, de enfermería, de farmacia y administrativo, cuando corresponda. El objetivo es reducir la variabilidad, prevenir errores y asegurar que la indicación terapéutica se alinee con las necesidades clínicas, el perfil del paciente y los estándares de seguridad.

El proceso debe contemplar:

a) Identificación precisa del paciente conforme a la AESP 1.
b) Requisitos normativos de la prescripción, incluyendo campos esenciales como nombre del fármaco, dosis, vía, frecuencia, duración y otros según el servicio prestado.
c) Lineamientos para el uso de prescripciones "por razón necesaria" (PRN) o "previa valoración médica" (PVM), especificando indicaciones clínicas claras.
d) Acciones para prescripciones de medicamentos con nombres o aspectos parecidos.
e) Criterios especiales para medicamentos prescritos por peso o superficie corporal.
f) Requisitos para medicamentos autoadministrados por el paciente.
g) Requisitos para medicamentos que el paciente trae consigo.
h) Requisitos para muestras médicas.
i) Tipos de prescripciones especiales permitidas (urgencia, repetición prolongada, detención automática).

El proceso también debe prevenir errores por ilegibilidad, uso de abreviaturas prohibidas o escritura ambigua, estableciendo acciones ante prescripciones incompletas o dudosas.

Finalmente, el personal involucrado en la prescripción debe recibir capacitación documentada y periódica, orientada a reforzar estas prácticas.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la prescripción segura de medicamentos, que considera al menos los incisos a) a i) según su contexto.

(2) El proceso incluye buenas prácticas sobre uso correcto de abreviaturas, puntos, comas y decimales.
(3) El proceso contempla acciones para abordar prescripciones incompletas, ilegibles o confusas.
(4) El personal involucrado en la prescripción está capacitado sobre las prácticas seguras y los lineamientos del proceso.
(5) Las prescripciones de medicamentos se realizan conforme al proceso definido por el establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Política o procedimiento institucional de prescripción segura.
- Registros de capacitación del personal prescriptor.
- Lista institucional de abreviaturas permitidas
- Evidencia de auditorías o evaluaciones internas sobre cumplimiento en prescripción.
- Evidencia de correcciones/intervenciones ante prescripciones incompletas o confusas.
- Material educativo o guías clínicas internas sobre prescripción segura.

y. Estándar 25/46. Prevención de errores en la transcripción de medicamentos. – Indispensable –

1. Guía.

En los establecimientos, los errores de transcripción entre la prescripción médica y la administración del tratamiento farmacológico pueden comprometer gravemente la seguridad del paciente. Estos errores ocurren comúnmente durante la transcripción de indicaciones médicas al expediente clínico, hoja de enfermería, perfil farmacoterapéutico, plan de atención u otros documentos institucionales.

Para disminuir este riesgo, el establecimiento debe identificar, documentar y controlar los momentos en los que se realiza la transcripción de medicamentos. A partir de ello, debe diseñar e implementar un proceso institucional que establezca:

a) Un listado de los momentos de transcripción, que incluya transiciones entre formatos, sistemas digitales y registros físicos.
b) Barreras de seguridad específicas para prevenir errores, como la doble verificación, sistemas de prescripción electrónica, uso de formatos estructurados, entre otros.

c) Acciones que seguir ante indicaciones ilegibles, incompletas o confusas, asegurando que ningún medicamento sea administrado sin haber sido validado correctamente.

Este proceso debe ser diseñado por un equipo multidisciplinario e incluir la capacitación al personal clínico (enfermería, personal médico, nutriólogos, personal en formación y cualquier otro profesional que participe en la transcripción) sobre buenas prácticas para la documentación y verificación.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, a través de un análisis multidisciplinario, documentado e implementado un proceso para llevar a cabo las transcripciones de medicamentos.

(2) El proceso incluye al menos lo definido del inciso a) al c) de la guía.

(3) El personal involucrado en las transcripciones ha sido capacitado sobre las prácticas correctas y los riesgos asociados a este proceso.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento documentado para transcripción de medicamentos.
- Listado oficial de puntos de transcripción dentro del establecimiento.
- Registro de capacitaciones en transcripción segura.
- Ejemplos de barreras de seguridad implementadas (sistemas electrónicos, doble validación, checklist).
- Acciones tomadas frente a casos de transcripciones confusas, ilegibles o incompletas.
- Auditorías internas o externas sobre calidad en registros clínicos.

z. Estándar 26/46. Conciliación de medicamentos.

1. Guía.

En los establecimientos, los pacientes reciben tratamientos crónicos que requieren el uso simultáneo de múltiples medicamentos. derivado de uno o varios padecimientos mismos que pueden ser prescritos por diferentes especialistas o instituciones, por lo que el riesgo de omisiones, duplicaciones, interacciones o contraindicaciones terapéuticas es alto.

La conciliación es el cotejo de la medicación actual con la previa, revisando que no existan interacciones farmacológicas, errores de

medicación, ni duplicidad en la medicación de medicamentos es una estrategia clave para mejorar la seguridad del paciente y reducir eventos adversos.

Dado que la conciliación consiste en un proceso deliberado documentado mediante el cual se hace el cotejo del listado actualizado de los medicamentos que el paciente toma habitualmente (ya sean prescritos por otros profesionales, autoadministrados o adquiridos sin receta) con las indicaciones que se generan durante su atención en el establecimiento.

Este proceso debe:

i. Realizarse al ingreso del paciente al establecimiento.
ii. Aplicarse también cuando exista cambio de médico tratante dentro del establecimiento.
iii. Traslado de un servicio a otro dentro del establecimiento.
iv. Al egreso del paciente por mejoría, traslado a otro establecimiento o alta voluntaria.

El proceso debe incluir:

a) La obtención de un listado completo de medicamentos actuales del paciente, incluyendo nombre genérico, dosis, frecuencia, vía y duración.
b) La documentación de ese listado en el expediente clínico.
c) La comparación con las nuevas indicaciones prescritas en el establecimiento.
d) La identificación y resolución de discrepancias intencionales, intencionales no documentadas y no intencionales (omisiones, duplicados, interacciones o indicaciones contradictorias), con el involucramiento del médico tratante.
e) La toma de decisiones clínicas fundamentadas, incluyendo ajustes o confirmación de las prescripciones.

Este proceso debe estar documentado, implementado y el personal involucrado (médico, enfermería, farmacia o personal clínico designado) debe estar capacitado para llevarlo a cabo.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la conciliación de medicamentos en pacientes incluyendo los incisos a) a e) descritos en la guía.
(2) El proceso de conciliación se aplica al ingreso del paciente al establecimiento o en su primera consulta médica.
(3) El proceso se reaplica cuando hay un cambio de médico tratante dentro del establecimiento.

(4) El establecimiento realiza la conciliación de medicamentos ante cambios clínicos relevantes.
(5) El personal responsable de realizar la conciliación está capacitado y actúa conforme al procedimiento institucional.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento documentado de conciliación de medicamentos.
- Formato o sección en el expediente clínico donde se documenta el listado de medicamentos y las acciones derivadas de la conciliación.
- Capacitación o constancias del personal sobre conciliación segura de medicamentos.
- Registros de revisiones o auditorías internas sobre la conciliación realizada.
- Evidencia de participación del médico tratante en la toma de decisiones ante discrepancias intencionales, intencionales no documentadas y no intencionales.

aa. Estándar 27/46. Revisión de la idoneidad de la prescripción de medicamentos.

1. Guía.

La revisión de la idoneidad de la prescripción es una barrera de seguridad que tiene como objetivo evaluar y analizar que la medicación sea la adecuada para cada paciente en particular, considerando sus características clínicas, fisiológicas, fisiopatológicas, interacciones medicamentosas, historia de alergias, entre otras.

La revisión de la idoneidad de la prescripción se realiza basándose en la realización de un perfil farmacoterapéutico a cada paciente. Este perfil incluye todos los medicamentos prescritos y administrados, y demás información del paciente que permita llevar a cabo el proceso de análisis para revisar la idoneidad de la prescripción. Cada organización define en dónde y cómo se documenta este perfil.

La organización define al personal clínico competente (por ejemplo, un médico, personal de enfermería, un farmacéutico, técnico o profesional capacitado) que va a realizar este análisis para cada prescripción (recién ordenada o cuando cambia la dosis), así como la forma en la que este personal adquirirá las competencias para realizar perfiles farmacoterapéuticos y llevar a cabo el análisis para revisar la idoneidad.

Como es una barrera de seguridad, la revisión de la idoneidad se debe realizar antes de la administración de los medicamentos y, si se detectan problemas relacionados con la medicación, se contacta a la

persona que prescribió el medicamento, para determinar la conducta a seguir.

El proceso para revisar la idoneidad de una prescripción incluye, en cada paciente, la evaluación y el análisis de:

a) la dosis, la frecuencia y vía de administración;
b) la duplicación terapéutica;
c) las alergias o sensibilidades;
d) las interacciones reales o potenciales entre el medicamento y otros medicamentos o alimentos;
e) la variación con respecto al criterio del uso del medicamento en el establecimiento;
f) el peso del paciente y demás información fisiológica; y
g) otras contraindicaciones.

La revisión de la idoneidad se realiza al menos para los pacientes hospitalizados, ya que puede no ser necesaria o apropiada en una emergencia o cuando el médico que prescribe está presente a la hora de la preparación, administración y la monitorización del paciente (por ejemplo, en el quirófano, en el servicio de terapia intensiva y en el servicio de urgencias); o en un estudio de radiología intervencionista o de diagnóstico por imagen donde el medicamento forma parte del procedimiento.

i. Requerimiento auditable

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la revisión de la idoneidad de la prescripción.
(2) El establecimiento define qué información específica del paciente se necesita y se documenta en el perfil farmacoterapéutico para llevar a cabo un proceso efectivo de revisión de la idoneidad de la prescripción.
(3) A todos los pacientes se les realiza un perfil farmacoterapéutico al menos en el servicio de hospitalización.
(4) Se analiza cada perfil farmacoterapéutico y se revisa la idoneidad de cada prescripción antes de la administración de medicamentos. El análisis incluye, al menos, lo mencionado del inciso a) a la g) de la guía.
(5) Cuando se identifican problemas relacionados con la medicación, existe un proceso para ponerse en contacto con la persona que prescribió el medicamento.
(6) El personal autorizado para revisar la idoneidad de las prescripciones tiene las competencias para llevar a cabo esta barrera de seguridad.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimiento institucional para la revisión de la idoneidad de la prescripción.
- Documento que define el contenido obligatorio del perfil farmacoterapéutico.
- Perfiles farmacoterapéuticos registrados en el expediente clínico.
- Bitácoras o registros de contacto con prescriptores por problemas de medicación.
- Constancias de capacitación del personal clínico autorizado para este proceso.
- Auditorías o evaluaciones sobre el cumplimiento del proceso de revisión de prescripción.

bb. Estándar 28/46. Dispensación y distribución segura y estandarizada de medicamentos. – Indispensable –

1. Guía.

En los establecimientos, la dispensación y distribución de medicamentos (ya sea directamente al personal clínico o al paciente) debe realizarse mediante un sistema uniforme, seguro y documentado que minimice errores y garantice la trazabilidad del proceso.

El sistema debe:

a) Aplicarse de forma homogénea en todos los puntos de dispensación dentro del establecimiento o entre turnos (incluyendo farmacia, subalmacenes o estaciones clínicas, si corresponde).

b) Establecer mecanismos de verificación redundante antes de la entrega del medicamento (por ejemplo, validación del medicamento prescrito, dosis, nombre del paciente, vía de administración y fecha de caducidad).

c) Asegurar que la dispensación sea precisa, oportuna y conforme a lo prescrito.

d) Será llevado a cabo por personal con las competencias necesarias, en conocimiento del sistema, de los protocolos de seguridad y del marco regulatorio correspondiente.

e) Asegurar el cumplimiento de la legislación aplicable vigente.

Este sistema debe además alinearse con las políticas definidas por el establecimiento en relación con el proceso completo de manejo de medicamentos.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha diseñado e implementado un sistema estandarizado de dispensación y distribución de medicamentos.
(2) El sistema incluye mecanismos de verificación antes de la entrega del medicamento, ya sea al personal clínico o al paciente.
(3) El sistema asegura una dispensación precisa, oportuna y segura, conforme a lo prescrito.
(4) La dispensación de medicamentos es realizada exclusivamente por personal con las competencias necesarias.

(A). Referencia de apoyo.

- Manual institucional de dispensación y distribución de medicamentos.
- Registros de capacitación del personal responsable del proceso de dispensación.
- Procedimientos de verificación previa a la entrega del medicamento.
- Evidencia de auditorías internas o controles de calidad en la dispensación.
- Legislación aplicable vigente
- Registros de entrega de medicamentos y bitácoras de verificación cruzada (paciente–medicamento–prescripción).

cc. Estándar 29/46. Preparación y dosificación segura e higiénica de medicamentos. – Indispensable –

1. Guía.

En los establecimientos, la preparación de medicamentos puede realizarse en diferentes áreas: en la farmacia, en estaciones de enfermería o en los espacios clínicos designados. Estas actividades incluyen la preparación de medicamentos inyectables, soluciones intravenosas, antibióticos y otros tratamientos que requieren precisión, condiciones higiénicas estrictas y control de riesgos.

El establecimiento debe asegurar que:

a) La preparación y dispensación de medicamentos se realiza en un entorno seguro, limpio y conforme a la legislación aplicable vigente.
b) Las áreas destinadas a estas actividades están claramente identificadas y cuentan con condiciones ambientales, mobiliario y suministros que permitan mantener la limpieza y seguridad del proceso.

c) Se estandarizan las prácticas de preparación en todas las áreas, sin importar el lugar donde se lleven a cabo (farmacia, consultorio, estación de enfermería, etc.).
d) El personal responsable de la preparación y dispensación esté capacitado en técnicas asépticas.
e) Cuando se manipulen medicamentos que requieran condiciones especiales (ej. ambiente estéril o medicamentos peligrosos), se utilice el equipo de protección personal adecuado y se sigan protocolos específicos.

Estas medidas son esenciales para evitar errores, prevenir infecciones y proteger tanto al paciente como al personal de salud.

i. Requerimiento auditable.

(1) Los medicamentos se preparan y dosifican en áreas seguras e higiénicas, que cuentan con el equipo y suministros adecuados.
(2) Las actividades de preparación y dosificación de medicamentos cumplen con la legislación aplicable vigente y las buenas prácticas reconocidas.
(3) El personal responsable está capacitado en técnicas asépticas.
(4) En caso de preparación de medicamentos que requieren ambiente estéril o manipulación especial, se utiliza el equipo de protección personal y técnicas específicas conforme a protocolo.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimientos documentados para preparación, dispensación y manipulación segura de medicamentos.
- Registros de capacitación del personal en técnicas asépticas y preparación segura.
- Listas de verificación de condiciones higiénicas en las áreas de preparación.
- Evidencia de uso y control de equipo de protección personal en la manipulación de medicamentos especiales.

dd. Estándar 30/46. Etiquetado seguro e inmediato de medicamentos y soluciones preparadas. – Indispensable –

1. Guía.

El etiquetado inmediato y completo de medicamentos y soluciones preparadas es una práctica clave para reducir errores de medicación, especialmente en situaciones donde se manipulan múltiples fármacos o soluciones en áreas de atención directa como estaciones de tratamiento, consultorios o salas de procedimiento.

El establecimiento debe asegurar que todo medicamento o solución vertido, fraccionado o preparado (que no será administrado de inmediato) cuente con un etiquetado legible y seguro, que permita su identificación inequívoca, evitando confusiones o riesgos para los pacientes.

Este etiquetado debe realizarse inmediatamente después de la preparación y debe contener como mínimo los siguientes elementos:

a) Datos de identificación del paciente
b) Nombre del medicamento
c) Dosis (si corresponde)
d) Concentración (si corresponde)
e) Vía de administración (si corresponde)
f) Dilución (si corresponde)
g) Fecha y hora de preparación
h) Fecha y hora de caducidad (si corresponde)
i) Número de lote del medicamento o solución

Cuando el medicamento se administre de inmediato al mismo paciente por la misma persona que lo preparó, el etiquetado puede omitirse, conforme al protocolo institucional. Sin embargo, si se transfiere a otro recipiente o será administrado por otra persona, el etiquetado es obligatorio.

Asimismo, antes de la administración, el medicamento debe ser verificado de manera verbal y visual contra el expediente clínico o la orden médica, especialmente si la persona que administra no es quien preparó el medicamento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha implementado el etiquetado inmediato y seguro de todo medicamento o solución que no se administre inmediatamente después de su preparación.
(2) El etiquetado incluye al menos los incisos a) al i) definidos en la guía.
(3) Se realiza una verificación verbal y visual del etiquetado previo a la administración o dispensación del medicamento.
(4) Se implementan mecanismos para asegurar que el personal conozca y aplique los lineamientos de etiquetado y verificación.

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolos institucionales sobre preparación y administración segura de medicamentos (manuales de enfermería, farmacia o gestión clínica).

- Formatos de etiquetado institucionales que incluyan todos los campos requeridos: nombre del paciente, nombre del medicamento, dosis, concentración, vía, dilución, fecha/hora de preparación, fecha/hora de caducidad y número de lote.
- Registros de capacitación del personal sobre prácticas seguras de etiquetado, preparación y administración de medicamentos.
- Bitácoras o reportes de verificación cruzada (visual y verbal) del etiquetado entre personal que prepara y administra.
- Auditorías internas o supervisiones periódicas que verifiquen el cumplimiento del etiquetado y su impacto en la reducción de eventos de medicación.

ee. Estándar 31/46. Verificación segura de medicamentos de acuerdo a la prescripción antes de su administración. – Indispensable –

1. Guía.

La administración segura de medicamentos requiere de un proceso estandarizado que garantice la verificación precisa de la prescripción médica, previniendo errores y contribuyendo a la seguridad del paciente. Este proceso debe considerar como mínimo los siguientes elementos de verificación:

a) La identificación del paciente utilizando dos datos confiables, conforme a lo establecido en AESP 1.
b) El medicamento prescrito.
c) La caducidad del producto.
d) La dosis y/o concentración.
e) La vía de administración.
f) La hora y frecuencia prescritas.
g) La velocidad de infusión (cuando corresponda).
h) Otros elementos que el establecimiento defina como relevantes (por ejemplo: tipo de diluyente, compatibilidad, condiciones de almacenamiento, entre otros).

Estas verificaciones deben aplicarse antes de cada administración, independientemente si el medicamento fue preparado previamente o si lo administra el mismo personal que lo preparó. El proceso concluye con la documentación completa y oportuna de la administración en el expediente clínico.

Estas verificaciones son especialmente relevantes debido a la alta frecuencia de uso de medicamentos de alto riesgo dentro del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso estandarizado para verificar los medicamentos antes de su administración, que incluye como mínimo los incisos a) a la g), y otros definidos institucionalmente.

(2) El personal clínico verifica la identidad del paciente utilizando dos identificadores seguros, conforme a la AESP 1.

(3) Se documenta en el expediente clínico la administración del medicamento, incluyendo la fecha, hora, dosis, vía y firma del responsable.

(4) El proceso de verificación incluye la comprobación de la caducidad del medicamento, la dosis o concentración, la vía de administración, la velocidad de infusión y la frecuencia indicada.

(5) Se verifica cualquier otro aspecto que el establecimiento haya definido como necesario para la seguridad del paciente, como condiciones de almacenamiento, requerimientos especiales o riesgos asociados.

(A). Referencia de apoyo.

- Política y procedimiento institucional de administración segura de medicamentos.
- Manuales de enfermería y guías de buenas prácticas para la administración de medicamentos.
- Registros de capacitación del personal en administración segura de medicamentos.
- Auditorías clínicas de cumplimiento con los “correctos” de la administración.
- Protocolos institucionales de verificación de identidad del paciente.
-

ff. Estándar 32/46. Definición y supervisión de procesos para la administración de medicamentos especiales. – Indispensable –

1. Guía.

En los establecimientos pueden presentarse situaciones donde los pacientes autoadministran medicamentos, traen consigo tratamientos prescritos por otros profesionales de salud o reciben muestras médicas. Estas prácticas, si no se gestionan adecuadamente, pueden representar riesgos clínicos, legales y de seguridad.

Por lo anterior, el establecimiento debe realizar un análisis institucional que identifique si permitirá alguno de estos procesos especiales de

administración de medicamentos, y definir, en su caso, procesos documentados con medidas de control y seguridad para:

a) La autoadministración de medicamentos por parte del paciente o su cuidador primario durante la sesión o en instalaciones del establecimiento.
b) La administración de medicamentos que el paciente trae consigo, incluyendo tratamientos crónicos, antibióticos, inmunosupresores u otros.
c) La administración de muestras médicas, cuando sean prescritas y autorizadas bajo criterios clínicos y éticos.

Si el establecimiento decide no autorizar alguno o todos estos procesos, deberá contar con políticas explícitas y mecanismos de supervisión que aseguren el cumplimiento operativo de dicha restricción.

En cualquiera de los casos, debe establecerse claramente la responsabilidad médica y del personal clínico que participa en la evaluación, validación, administración y seguimiento de estos procesos.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido si permite o prohíbe la autoadministración de medicamentos, y en caso afirmativo, ha establecido un proceso documentado con barreras de seguridad.
(2) El establecimiento ha definido si permite la administración de medicamentos que el paciente trae consigo, y en caso afirmativo, cuenta con un proceso documentado para su verificación y autorización.
(3) El establecimiento ha definido si permite la administración de muestras médicas, y en caso afirmativo, cuenta con un proceso documentado para asegurar su origen, prescripción y trazabilidad.
(4) Todos los procesos especiales definidos por el establecimiento se encuentran implementados y supervisados por personal competente.
(5) En caso de que estos procesos no estén autorizados, el establecimiento ha definido mecanismos de supervisión que aseguran su cumplimiento en la operación diaria.

(A). Referencia de apoyo.

- Políticas institucionales sobre autoadministración y uso de medicamentos externos.
- Consentimientos informados cuando el paciente usa medicamentos traídos de fuera.

- Registro de medicamentos autorizados en contexto especial (muestras, externos).
- Procedimientos documentados de evaluación, autorización y seguimiento clínico.
- Evidencia de capacitación del personal en el manejo de situaciones especiales.

gg. Estándar 33/46. Uso seguro y estandarizado de medicamentos multidosis. – Indispensable –

1. Guía.

Los establecimientos que utilizan medicamentos multidosis deben contar con un proceso formal y estandarizado que garantice su manejo seguro, evitando riesgos relacionados con estabilidad farmacéutica y prevención de infecciones.

El proceso debe surgir de un análisis multidisciplinario que involucre tanto al sistema para la gestión segura del uso de medicamentos como al sistema para la prevención y control de infecciones, e incluir medidas como:

a) Criterios de uso de frascos multidosis (uso exclusivo para un solo paciente o compartido entre varios).
b) Medidas de higiene y control de infecciones al momento de la extracción.
c) Condiciones de almacenamiento adecuadas.
d) Etiquetado obligatorio inmediato tras la apertura o preparación, incluyendo al menos:
   i. Fecha y hora de apertura y/o preparación.
   ii. Fecha y hora de caducidad.

Estas acciones son esenciales para evitar contaminación cruzada, deterioro del producto y errores de dosificación o uso.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso formal para el manejo y uso de medicamentos multidosis, que considera las medidas de seguridad y control requeridas.
(2) El proceso contempla los riesgos asociados a la estabilidad del producto y la prevención de infecciones, integrando a los sistemas clínicos y de control aplicables.
(3) El proceso para el uso de medicamentos multidosis está implementado en todas las áreas que los utilizan.

(4)Todos los frascos o presentaciones multidosis son etiquetados al momento de su apertura y contienen como mínimo del inciso i) al ii) de la guía.

(A). Referencia de apoyo.

- Procedimientos normalizados de operación (PNO) sobre manejo de medicamentos multidosis, incluyendo manipulación, conservación y desecho.
- Registro fotográfico o documental de etiquetas utilizadas para medicamentos multidosis.
- Auditorías internas de cumplimiento del proceso de etiquetado, almacenamiento y manipulación.
- Registros de capacitación al personal sobre uso de medicamentos multidosis y medidas de prevención de infecciones asociadas.
- Recomendaciones de seguridad de organismos como la CDC, OMS, ISMP (Institute for Safe Medication Practices) y OPS sobre el uso de frascos multidosis.

hh. Estándar 34/46. Nutrición a los pacientes acorde a su estado y necesidades clínicas.

1. Guía.

Una nutrición adecuada es fundamental para el bienestar, la recuperación y la seguridad del paciente hospitalizado. El proceso para brindar alimentación debe basarse en la evaluación inicial del paciente y, cuando corresponde, en la evaluación nutricional exhaustiva, considerando además el diagnóstico, estado clínico, tratamientos farmacológicos y necesidades individuales.

El establecimiento debe contar con un proceso documentado y seguro para asegurar que los alimentos proporcionados a los pacientes sean acordes a sus necesidades clínicas, preferencias culturales y edad, e incluir los siguientes elementos:

a) Planificación de las necesidades nutricionales del paciente desde la evaluación inicial y, cuando corresponde, a partir de una evaluación nutricional exhaustiva.
b) Correcta identificación del paciente al momento de la entrega de los alimentos, como medida para prevenir errores (AESP 1)
c) Mecanismos para identificar y corregir errores en las indicaciones sobre alimentación o nutrición.

d) En caso de servicios subrogados, considerar especificaciones de calidad y control definidos por el establecimiento en el proceso dentro del Eje de Liderazgo y Gobernanza.
e) Cuando la familia o acompañantes suministran alimentos, el establecimiento debe definir la manera en que se les brindará educación sobre alimentos contraindicados o riesgos relacionados con la condición del paciente.

Los pacientes deben participar, siempre que sea posible, en la planificación y selección de sus alimentos, y deben contar con opciones compatibles con su condición clínica y prescripción médica. Asimismo, los familiares pueden colaborar en el suministro de alimentos, siempre que hayan sido educados al respecto.

Este proceso debe ser implementado por personal clínico competente, con base en el plan de atención, y documentado en el expediente clínico de cada paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para brindar nutrición adecuada al paciente.
(2) El proceso incluye al menos lo señalado en los incisos a) a e) de la guía.
(3) Los alimentos o formas de nutrición requeridas para cada paciente están disponibles de acuerdo con su condición clínica.
(4) Todos los pacientes hospitalizados cuentan con una indicación dietética documentada en su expediente clínico.
(5) Los alimentos se brindan conforme a lo definido por el establecimiento, de manera segura, continua y oportuna.
(6) Cuando los familiares o acompañantes suministran alimentos al paciente, han sido educados sobre las restricciones dietéticas aplicables y los riesgos asociados.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para el suministro de alimentos y nutrición clínica.
- Formatos o registros de indicación dietética en el expediente clínico.
- Protocolos para la identificación del paciente en la entrega de alimentos.
- Registros de control de calidad para servicios subrogados de alimentación.
- Registros de educación brindada a pacientes y familiares sobre restricciones alimentarias.

- Expedientes clínicos con evidencia de participación del paciente en la planificación alimentaria, cuando corresponde.

ii. Estándar 35/46. Prescripción dialítica en pacientes con terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.

1. Guía.

La prescripción dialítica es un componente clínico esencial para garantizar la seguridad, eficacia y personalización del tratamiento de hemodiálisis. Esta prescripción debe ser realizada por el personal médico especialista en área de nefrología, y ajustarse a las necesidades específicas de cada paciente, con base en criterios clínicos, bioquímicos y técnicos.

La prescripción dialítica forma parte de la valoración inicial al ingreso del Programa de Hemodiálisis y orienta el uso del equipo médico, los insumos, los parámetros técnicos de la terapia y las condiciones individuales del paciente. Por tanto, su definición debe quedar documentada en el expediente clínico y revisarse de forma periódica, especialmente cuando existan cambios en el estado clínico del paciente o en el acceso vascular.

El contenido mínimo indispensable de la prescripción dialítica incluye:

a) Área de superficie del dializador (m^2): seleccionada según talla, peso y necesidades depurativas del paciente.
b) Duración de la sesión (minutos)
c) Flujo de líquido dializante (ml/min): considerando eficiencia depurativa.
d) Flujo sanguíneo (ml/min): ajustado a la condición cardiovascular del paciente y tipo de acceso vascular.
e) Temperatura del líquido dializante (°C):
f) Conductividad del líquido dializante (mS/cm) y/o sodio.
g) Composición del líquido dializante: concentración de calcio (mmol/L), potasio (mEq/L) y sodio (mEq/L).
h) Volumen de ultrafiltración (mL): determinado según el peso seco, ganancia interdialítica y evaluación clínica.
i) Anticoagulación: tipo, dosis, periodicidad, vía de administración.
j) Tipo de acceso vascular y condiciones de uso.

La prescripción debe estar sustentada en la evaluación clínica reciente del paciente y en estudios de laboratorio. El establecimiento debe asegurar que todos los elementos de la prescripción estén documentados con claridad, disponibles para consulta del equipo multidisciplinario y sean utilizados como base para la preparación y ejecución de la sesión.

i. Requerimiento auditable.

(1)La prescripción dialítica está registrada en el expediente clínico del paciente e incluye al menos los incisos a) a j) definidos en la guía.

(2)La prescripción es realizada por personal médico especialista en área de nefrología, conforme al Sistema de Gestión del Talento Humano y la legislación aplicable vigente.

(3)Se documentan los ajustes realizados a la prescripción dialítica cuando existen cambios en el estado clínico del paciente.

(4)La información de la prescripción es utilizada para la preparación técnica de la sesión y está disponible para el personal de enfermería responsable.

(5)Se realiza una revisión periódica por parte del médico responsable del tratamiento sustitutivo y se documentan acciones de mejora cuando corresponda.

(A). Referencia de apoyo.

- Formato que incluya prescripción dialítica, con los elementos mínimos definidos por el estándar.
- Registro clínico de las sesiones con la prescripción aplicada.
- Manual o protocolo institucional para la prescripción dialítica.
- Evidencia de capacitación al personal médico en prescripción y ajuste de terapia dialítica.
- Reportes de supervisión o auditoría de la actualización y adherencia a las prescripciones.
- Registro de modificaciones a la prescripción conforme a la evolución clínica.

jj. Estándar 36/46. Manejo seguro de accesos vasculares.

1. Guía.

El acceso vascular es uno de los elementos más críticos para la atención y tratamiento de algunas patologías y representa una de las principales fuentes de riesgo de infección si no se maneja adecuadamente. El establecimiento debe contar con políticas, procedimientos y prácticas clínicamente fundamentadas para garantizar la prevención de infecciones relacionadas con el acceso vascular, ya sea mediante fístulas arteriovenosas, injertos o catéteres venosos centrales.

Las acciones deben enfocarse en:

a) La selección adecuada del tipo de acceso vascular según las características clínicas del paciente.

b) El uso de técnicas asépticas estrictas para la canalización, punción, conexión y desconexión del acceso vascular.

c) La correcta preparación de la piel del paciente antes de la colocación.
d) La inspección y monitoreo continuo del sitio de inserción para detectar signos de infección o complicaciones.
e) La documentación sistemática de la vigilancia clínica de signos locales y sistémicos de infección.
f) La capacitación continua del personal en las buenas prácticas relacionadas con el manejo de accesos vasculares.
g) La implementación de barreras de seguridad, incluyendo el uso correcto de EPP.

La estrategia debe ser coherente con lo definido en el Sistema de Prevención y Control de Infecciones, y estar alineada con guías de práctica clínica y recomendaciones de organismos nacionales e internacionales.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado procesos clínicos para el manejo seguro de los accesos vasculares.
(2) El proceso incluye lo definido del inciso a) al g) de la guía.
(3) El personal clínico involucrado en la atención de pacientes está capacitado en el manejo seguro de accesos vasculares.
(4) Se cuenta con evidencia de las acciones de prevención de infecciones asociadas a accesos vasculares como parte del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolos clínicos institucionales para la inserción, uso, monitoreo y retiro de accesos vasculares.
- Listas de verificación o checklists utilizadas durante los procedimientos de conexión y desconexión del acceso vascular que incluyan pasos de higiene de manos, uso de EPP y asepsia del sitio.
- Registros de inspección diaria del sitio del acceso vascular documentados en el expediente clínico.
- Evidencia de sesiones de capacitación y actualización al personal de enfermería y médicos sobre el manejo seguro de accesos vasculares (constancias, listas de asistencia, temarios).
- Documentación de reportes o análisis de eventos adversos relacionados con infecciones por acceso vascular, y planes de acción derivados.
- Actas o informes del comité de infecciones o del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente, donde se incluyan

indicadores o acciones específicas vinculadas al control de infecciones por accesos vasculares.

kk. Estándar 37/46. Colocación segura de catéteres de acceso vascular guiada por ultrasonido.

1. Guía.

El establecimiento debe definir, documentar e implementar un proceso estandarizado para la colocación de accesos vasculares tipo catéter guiada por ultrasonido, con el propósito de reducir riesgos durante el procedimiento y mejorar la efectividad clínica.

El uso de ultrasonido en este contexto permite:

a) Seleccionar el sitio anatómico más adecuado para la colocación del catéter.
b) Minimizar punciones fallidas, lesiones a estructuras vasculares o vecinas, y otras complicaciones como hematomas o neumotórax.
c) Aumentar la probabilidad de éxito desde el primer intento, mejorando la seguridad del procedimiento y optimizando el uso de recursos.

Este procedimiento debe realizarse exclusivamente por personal médico con formación en ultrasonografía diagnóstica, que cuente con certificación de especialización y evidencia documental de experiencia o formación formal en la técnica, conforme a regulación aplicable vigente.

El proceso debe incluir:

i. Uso de ultrasonido (modo B, Doppler color) para selección del sitio anatómico.
ii. Guía en tiempo real para la punción y colocación del catéter.
iii. Registro clínico del procedimiento y cualquier evento adverso relacionado.
iv. Evaluación periódica del desempeño de la técnica mediante indicadores clínicos.

El establecimiento debe contar con equipo de ultrasonido funcional, de al menos 5-15 MHz de frecuencia, y protocolos actualizados sobre el uso seguro de esta tecnología en procedimientos vasculares.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un protocolo para la colocación de accesos vasculares tipo catéter guiada por ultrasonido.

(2) El procedimiento se realiza exclusivamente por personal médico capacitado y con formación documentada en ultrasonografía diagnóstica.
(3) Se cuenta con equipo de ultrasonido adecuado y disponible para estos procedimientos.
(4) Se cuenta con un sistema de evaluación periódica de resultados clínicos y complicaciones asociadas al procedimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Constancias o registros de capacitación del personal médico que realiza el procedimiento, que acrediten formación en ultrasonografía diagnóstica.
- Protocolo clínico institucional para la colocación de accesos vasculares tipo catéter con guía por ultrasonido, que incluya criterios de selección, técnica empleada, responsables y gestión de complicaciones.
- Registros del expediente clínico que documenten procedimientos realizados con guía ultrasonográfica.
- Inventario o evidencia física de la disponibilidad del equipo de ultrasonido funcional en el establecimiento.
- Indicadores internos de seguimiento, tales como:
  - % de accesos colocados con guía por ultrasonido respecto al total de procedimientos.
  - Tasa de complicaciones por técnica utilizada (con/sin ultrasonido).
  - Tiempo promedio de colocación o número de intentos por procedimiento.

II. Estándar 38/46. Atención respetuosa y compasiva a pacientes en etapa terminal.

1. Guía.

El establecimiento que brinde atención a pacientes en etapa terminal debe garantizar una atención respetuosa y compasiva, considerando sus necesidades clínicas, emocionales, sociales y culturales. Esta atención debe adaptarse a los objetivos de cuidado definidos conjuntamente con el paciente y su cuidador primario, cuando corresponda.

Cuando el abordaje terapéutico es en un paciente con enfermedad terminal, puede mantenerse bajo un enfoque paliativo. Este enfoque prioriza la comodidad, la calidad de vida y el control de síntomas, sobre los objetivos tradicionales de prolongación de vida. El abordaje

terapéutico debe adaptarse para minimizar molestias y favorecer el bienestar.

El establecimiento debe fomentar la planificación anticipada de la atención, donde se identifiquen los deseos del paciente respecto al tratamiento y la suspensión de este, si corresponde. El establecimiento puede establecer protocolos que orienten la canalización a cuidados paliativos u otros apoyos, conforme a la legislación aplicable vigente.

El personal toma conciencia de las necesidades únicas de los pacientes al final de la vida, que incluyen:

a) Tratamiento de síntomas primarios y secundarios.
b) Valoración y manejo del dolor.
c) Apoyo ante inquietudes emocionales, sociales y culturales.
d) Respeto al marco cultural del paciente y su cuidador primario.
e) Participación activa del paciente y/o cuidador primario en decisiones clínicas.
f) Colaboración con equipos de cuidados paliativos, cuando aplique.

El establecimiento debe asegurar que el personal clínico esté sensibilizado y capacitado sobre el manejo integral del final de la vida en el contexto, conforme a las funciones y responsabilidades definidas en el sistema de gestión del talento humano.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento reconoce y respalda el derecho del paciente en etapa terminal a recibir una atención respetuosa y compasiva, centrada en sus necesidades únicas.
(2) Se cuenta con acciones implementadas que atienden las necesidades identificadas durante el proceso de atención.
(3) El establecimiento brinda la atención de pacientes en etapa terminal que contempla lo mencionado de los incisos a) a la f) de la guía clínica.
(4) El personal clínico ha sido sensibilizado sobre las necesidades y derechos de los pacientes en etapa terminal y su familia.
(5) Todo el personal cuenta con su constancia de capacitación en cuidados paliativos.
(6) Cuando corresponde, se cuenta con mecanismos de referencia a cuidados paliativos o servicios de apoyo psicosocial, conforme a las características del paciente y a la legislación aplicable.

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolo institucional para la atención de pacientes en etapa terminal.

- Documento de planificación anticipada de la atención (ej. hoja de decisiones compartidas, voluntades anticipadas, resumen clínico paliativo).
- Registro de reuniones interdisciplinarias para atención de pacientes en cuidados paliativos.
- Materiales educativos entregados a pacientes y cuidadores sobre el enfoque paliativo.
- Registro de adaptación de consultas o intervenciones por indicación paliativa (duración, frecuencia, tipo de filtros).
- Documentación clínica que evidencie la identificación de necesidades emocionales, sociales o culturales del paciente.
- Constancias o evidencia de capacitación del personal clínico sobre principios de cuidados paliativos, manejo de pacientes en etapa terminal, entre otros temas.
- Registro de coordinación con equipos o unidades de cuidados paliativos externos (hospital, domicilio u otras instituciones).
- Registro de decisiones clínicas compartidas sobre suspensión o continuidad del tratamiento en etapa terminal.

mm. Estándar 39/46. Manejo efectivo del dolor en todos los pacientes.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar que todos los pacientes reciban atención adecuada para el manejo del dolor durante el proceso de atención. El dolor puede estar presente como síntoma primario, secundario o como consecuencia esperada de procedimientos, tratamientos o condiciones clínicas. Si no se trata adecuadamente, el dolor puede generar efectos físicos, emocionales y funcionales negativos que impactan directamente la calidad de vida del paciente.

Es responsabilidad institucional informar al paciente y, cuando corresponda, a su cuidador primario, sobre la posibilidad de presentar dolor, así como las opciones disponibles para su manejo. Este abordaje debe hacerse con respeto a su marco cultural.

Con base en el contexto del establecimiento y el alcance de los servicios prestados, se debe definir un proceso clínico que oriente la atención al paciente con dolor, el cual debe incluir al menos:

a) La identificación del dolor durante la valoración inicial y en las reevaluaciones posteriores.
b) Las directrices y estrategias terapéuticas para el manejo del dolor, basadas en evidencia científica, considerando el plan de atención y los objetivos clínicos.

c) La identificación de grupos de pacientes que requieren consideraciones especiales (por ejemplo: pacientes en cuidados paliativos, etc.).
d) La forma en que se informará a los pacientes cuando se espere que experimenten dolor como parte del proceso clínico.
e) Las estrategias de comunicación y educación hacia los pacientes y sus familiares sobre el manejo del dolor, en el marco de sus valores y creencias.

Se documenta en el expediente, conforme al proceso definido, la valoración inicial, así como la intervención terapéutica realizada, su evaluación y ajuste según evolución clínica.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento define, documenta e implementa un proceso para el manejo del dolor.
(2) El proceso incluye al menos los incisos de la a) al e) descritos en la guía.
(3) Los pacientes que presentan dolor reciben atención conforme al proceso institucional definido para su valoración, intervención y seguimiento.
(4) El expediente clínico documenta la evaluación del dolor, las estrategias terapéuticas empleadas y la evolución del paciente en relación con el dolor reportado.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso documentado sobre la valoración inicial, manejo y seguimiento del dolor en pacientes.
- Protocolos clínicos o guías de manejo del dolor basados en evidencia.
- Registros clínicos en el expediente que evidencien: valoración inicial, intervenciones aplicadas, reevaluación del dolor, si aplica.
- Notas de enfermería y evolución médica que documenten la respuesta terapéutica al tratamiento del dolor.
- Materiales educativos o evidencia de información sobre manejo del dolor.
- Capacitación del personal clínico en valoración y tratamiento del dolor.

nn. Estándar 40/46. Manejo de pacientes seropositivos para prevenir infecciones cruzadas.

1. Guía.

El establecimiento debe implementar medidas específicas para reducir el riesgo de transmisión cruzada entre pacientes, personal de salud y entorno físico cuando se brinda atención a pacientes con serología positiva a infecciones como el Virus de Hepatitis B, Virus de Hepatitis C o el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Estas medidas incluyen estrategias diferenciadas para el uso de equipo, la asignación de áreas o turnos, y la capacitación del personal que atiende a dichos pacientes. En todos los casos, las acciones deben implementarse conforme a la legislación aplicable vigente y a las mejores prácticas de bioseguridad, respetando los principios de no discriminación, confidencialidad y trato digno.

El establecimiento debe definir:

a) Un protocolo específico de atención para pacientes con serología positiva, con estricto respeto a su dignidad y sus derechos humanos.
b) Estrategias de aislamiento físico o temporal, cuando sea necesario.
c) Reglas para el uso exclusivo de equipo o insumos, y esterilización.
d) Capacitación periódica para el personal involucrado en el manejo de estos pacientes.
e) Mecanismos de supervisión y evaluación del cumplimiento del protocolo.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido un protocolo de atención para pacientes con serología positiva en cumplimiento con la legislación aplicable vigente.
(2) Se implementan medidas de aislamiento físico o temporal, y se garantiza el uso exclusivo de equipo cuando corresponda.
(3) El personal de salud recibe capacitación específica y actualizada sobre las medidas de bioseguridad aplicables a la atención de pacientes con serología positiva.
(4) Se supervisa el cumplimiento de las medidas implementadas y se evalúa periódicamente su efectividad como parte del sistema de prevención y control de infecciones.

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolo institucional vigente de atención diferenciada para pacientes con serologías positivas (HBV, HCV, VIH).

- Registro de asignación de turnos o áreas específicas para pacientes con serología positiva.
- Evidencia de capacitación dirigida al personal sobre el manejo clínico, bioseguridad y derechos de pacientes con serología positiva.
- Listas de verificación sobre cumplimiento de medidas en la atención.
- Informes de auditoría interna o reportes del Comité de Infecciones que incluyan revisión de estas prácticas.

oo. Estándar 41/46. Reprocesamiento seguro de filtros en la terapia de reemplazo renal con hemodiálisis. – Indispensable –

1. Guía.

El reprocesamiento de filtros de hemodiálisis representa un proceso crítico que debe llevarse a cabo bajo condiciones estrictas de seguridad e higiene para evitar infecciones asociadas a la atención. Los establecimientos de hemodiálisis que optan por reutilizar filtros deben contar con procesos documentados, sistemáticos y auditables, alineados con la legislación aplicable vigente y las mejores prácticas nacionales e internacionales.

Este proceso debe asegurar al menos lo siguiente:

a) La obtención de un consentimiento informado antes de incluir a un paciente en el plan de reprocesamiento, especificando los riesgos, beneficios y medidas de seguridad adoptadas.
b) El etiquetado individualizado de los filtros de diálisis reutilizables, con información clave como:
   i. Datos de identificación del paciente (conforme a la Acción Esencial para la Seguridad del Paciente 1).
   ii. Fecha del primer uso.
   iii. Número de reprocesamientos.
   iv. Nombre de la persona responsable del reprocesamiento.
c) El registro detallado y actualizado del historial de reprocesamiento por cada filtro, asegurando su trazabilidad.
d) Definición del proceso para la limpieza, desinfección y almacenamiento de los filtros, que asegure su integridad funcional.
e) La prohibición explícita de reutilizar filtros en pacientes con serología positiva a hepatitis y/o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Estos procedimientos deben ejecutarse únicamente por personal capacitado, bajo condiciones controladas y con un sistema de monitoreo permanente que garantice la bioseguridad del proceso.

i. Requerimiento auditable.

(1)El establecimiento cuenta con un proceso definido, documentado e implementado para el reprocesamiento de filtros de hemodiálisis, conforme a la legislación aplicable vigente.

(2)El proceso contempla lo definido en los incisos a) al e) de la guía.

(3)Se obtiene y conserva el consentimiento informado por escrito de los pacientes incluidos en el plan de reprocesamiento.

(4)Se garantiza que no se reutilizan filtros en pacientes con serología positiva a hepatitis B, hepatitis C y/o VIH.

(5)El proceso es supervisado y ejecutado por personal capacitado.

(6)Se implementan controles de seguridad para validar la calidad y condición de los filtros reutilizados antes de cada sesión.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso documentado de reprocesamiento de filtros validado por el Comité de Prevención y Control de Infecciones.
- Registros de consentimiento informado firmados por los pacientes incluidos en el programa de reutilización.
- Bitácoras de trazabilidad del filtro, incluyendo número de reprocesos y responsable del reprocesamiento.
- Etiquetas adheridas a los filtros con los datos requeridos (identificación, fecha de uso, etc.).
- Listado de exclusión de pacientes con serología positiva, vinculado a los controles previos al reprocesamiento.
- Procedimientos de validación de filtros previo a su reutilización.
- Registros de capacitación del personal responsable del reprocesamiento.
- Resultados de auditorías internas del sistema de reprocesamiento.

pp. Estándar 42/46. Planificación y registro de la atención anestésica en el expediente clínico.

1. Guía.

La atención anestésica debe planearse de manera individualizada para cada paciente, tomando en cuenta su condición clínica, el procedimiento programado y los hallazgos derivados de la valoración preanestésica. Esta planificación es fundamental para asegurar la seguridad del paciente, la eficacia de la técnica utilizada y la continuidad del cuidado durante el periodo transanestésico y postanestésico.

El plan anestésico debe documentarse en el expediente clínico mediante una nota preanestésica elaborada por un médico

anestesiólogo, conforme a la legislación aplicable vigente. Esta nota debe contener información relevante que permita a los profesionales involucrados en la atención conocer y aplicar el plan de forma segura y coherente con las mejores prácticas.

La planificación debe considerar, al menos, los siguientes elementos:

a) Tipo de anestesia planificada.
b) Técnica anestésica a emplear.
c) Método de administración.
d) Medicamentos, líquidos o agentes anestésicos previstos.
e) Procedimientos para la monitorización transanestésica.
f) Consideraciones para la atención postanestésica inmediata.

Una vez realizada la intervención, debe registrarse en el expediente clínico el tipo de anestesia y la técnica anestésica efectivamente utilizada, para asegurar trazabilidad clínica y garantizar la continuidad de la atención.

La implementación de este estándar debe ser supervisada, monitoreada y evaluada periódicamente, con participación del personal involucrado. Los hallazgos derivados de la supervisión deben utilizarse para generar acciones de mejora.

i. Requerimiento auditable.

(1) La atención anestésica de cada paciente es planificada con base en la información clínica disponible, incluyendo la valoración preanestésica.
(2) El plan anestésico se documenta en la nota preanestésica del expediente clínico, conforme a la legislación aplicable vigente.
(3) El tipo de anestesia utilizado se documenta en el expediente clínico.
(4) La técnica anestésica utilizada se documenta en el expediente clínico.
(5) El cumplimiento del estándar es supervisado, monitoreado y evaluado periódicamente con participación del personal involucrado.
(6) Los hallazgos derivados de la supervisión se utilizan para generar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Nota preanestésica documentada en el expediente clínico del paciente.
- Formato institucional de nota preanestésica que incluya el tipo y técnica anestésica planificada.

- Documento institucional que describe los lineamientos para la planificación anestésica.
- Registros del tipo de anestesia y técnica utilizada, integrados en el expediente clínico.
- Listado institucional de procedimientos que requieren planificación anestésica documentada.
- Manual de funciones del médico anestesiólogo con responsabilidades en la planificación de la anestesia.
- Evidencia de supervisión o auditoría interna sobre la documentación de la atención anestésica.

qq. Estándar 43/46. Planificación y registro de la atención quirúrgica en el expediente clínico.

1. Guía.

La cirugía implica riesgos inherentes para el paciente. Por ello, la atención quirúrgica debe ser planeada de forma individualizada, considerando el diagnóstico clínico, las condiciones del paciente, los resultados de evaluaciones previas, y los servicios auxiliares de diagnóstico.

La evaluación prequirúrgica debe realizarse en un marco de tiempo apropiado y suficiente para su análisis, excepto en casos de urgencia en los que el tiempo disponible sea limitado. En todos los casos, la planeación quirúrgica debe documentarse en el expediente clínico antes del procedimiento. Dicha evaluación permite:

a) Seleccionar el procedimiento quirúrgico adecuado y su momento de realización.
b) Identificar riesgos asociados al procedimiento y definir medidas preventivas.
c) Asegurar que el procedimiento sea realizado de manera segura.
d) Facilitar la interpretación clínica durante la monitorización transoperatoria.

Como resultado de esta planeación, se debe documentar en el expediente clínico lo siguiente:

a) La información recabada durante la evaluación prequirúrgica.
b) El diagnóstico preoperatorio clínico (más allá del nombre del procedimiento).
c) El procedimiento quirúrgico planeado y su justificación.

El cumplimiento de este estándar debe ser supervisado periódicamente y utilizarse como base para acciones de mejora en la atención quirúrgica institucional.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se realiza la planificación individual de la atención quirúrgica para cada paciente, antes del procedimiento.
(2) El proceso de planeación tiene en cuenta los resultados de la evaluación prequirúrgica, los estudios auxiliares de diagnóstico y otras valoraciones clínicas pertinentes.
(3) Se documenta en el expediente clínico un diagnóstico preoperatorio completo, distinto al nombre del procedimiento quirúrgico.
(4) Se documenta en el expediente clínico la atención quirúrgica planeada antes de realizar el procedimiento.
(5) El cumplimiento del estándar es supervisado, monitoreado y evaluado periódicamente, con participación del personal clínico involucrado.
(6) Los hallazgos derivados de la supervisión se utilizan para implementar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que describe el proceso de planeación quirúrgica.
- Formato institucional de evaluación prequirúrgica.
- Expedientes clínicos con diagnóstico preoperatorio y procedimiento planeado.
- Manual de funciones del personal médico quirúrgico con responsabilidad en la planeación.
- Registro de supervisión de cumplimiento del estándar en auditorías clínicas.
- Registro de acciones de mejora implementadas a partir de hallazgos de supervisión.

rr.Estándar 44/46. Registro de la nota postquirúrgica en el expediente clínico. – Indispensable –

1. Guía.

La nota postquirúrgica es un documento clínico fundamental que respalda la atención inmediata y subsecuente del paciente intervenido quirúrgicamente. Debe contener información detallada, veraz y completa sobre el procedimiento realizado, los hallazgos transoperatorios y las decisiones clínicas adoptadas. Su oportuna disponibilidad es esencial para garantizar la continuidad de la atención, especialmente al momento del egreso del paciente del área de recuperación postanestésica.

El establecimiento debe asegurar que la nota postquirúrgica esté documentada en el expediente clínico antes de que el paciente abandone el área de recuperación postanestésica. La nota debe incluir, al menos, los siguientes elementos:

a) Diagnóstico preoperatorio
b) Procedimiento quirúrgico planeado
c) Procedimiento quirúrgico realizado
d) Diagnóstico postoperatorio
e) Descripción de la técnica quirúrgica utilizada
f) Hallazgos transoperatorios
g) Conteo de gasas, compresas e instrumental
h) Incidentes o accidentes ocurridos durante la cirugía
i) Cuantificación de sangrado y, si corresponde, transfusiones realizadas
j) Resultados e interpretación de estudios diagnósticos o terapéuticos realizados durante la cirugía
k) Personal participante en la cirugía (ayudantes, instrumentistas, anestesiólogo, circulante)
l) Estado postquirúrgico inmediato
m) Plan de manejo y tratamiento postoperatorio inmediato
n) Pronóstico
o) Envío de piezas o biopsias quirúrgicas para análisis
p) Otros hallazgos clínicos relevantes
q) Nombre completo y firma del responsable de la cirugía

El establecimiento debe supervisar periódicamente el cumplimiento de este estándar, y utilizar los hallazgos para implementar acciones de mejora en la calidad de la documentación quirúrgica.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se documenta una nota postquirúrgica en el expediente clínico de cada paciente sometido a intervención quirúrgica.
(2) La nota postquirúrgica incluye, al menos, los elementos listados en los incisos de la a) a la q) definidos en la guía.
(3) La nota postquirúrgica está disponible y documentada antes de que el paciente sea dado de alta del área de recuperación postanestésica.
(4) El cumplimiento del estándar es supervisado, monitoreado y evaluado periódicamente con participación del personal quirúrgico involucrado.
(5) Los hallazgos derivados de la supervisión se utilizan para implementar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Formato institucional de nota postquirúrgica con campos alineados a los elementos requeridos.
- Expedientes clínicos con notas postquirúrgicas completas, fechadas y firmadas.
- Listas de verificación de cumplimiento de documentación quirúrgica.
- Manual de funciones del personal quirúrgico con responsabilidades en la elaboración de la nota postoperatoria.
- Actas, reportes o evidencias de supervisión periódica sobre la disponibilidad y calidad de la nota postquirúrgica.
- Registro de acciones de mejora implementadas tras auditorías clínicas relacionadas con la documentación quirúrgica.

ss.Estándar 45/46. Planificación y documentación de la atención postoperatoria individualizada. – Indispensable –

1. Guía.

Cada paciente tiene necesidades específicas de atención tras una intervención quirúrgica, dependiendo de su condición clínica, el tipo de procedimiento, las comorbilidades y la respuesta fisiológica al evento quirúrgico. La planeación de la atención postquirúrgica permite anticipar requerimientos clínicos, terapéuticos y logísticos, y asegurar una transición segura hacia el periodo de recuperación y/o rehabilitación.

La planificación puede iniciarse antes del procedimiento quirúrgico, basada en la evaluación prequirúrgica y en las condiciones del paciente, y debe consolidarse con base en los hallazgos transoperatorios y el estado clínico postquirúrgico inmediato. Esta planificación debe incluir, al menos:

a) Tratamiento médico esperado (medicación, estudios de seguimiento, valoración especializada).
b) Cuidados de enfermería necesarios.
c) Requerimientos de monitorización postoperatoria o vigilancia específica.
d) Necesidades de analgesia o control de síntomas.
e) Plan de rehabilitación inicial, si aplica.
f) Entorno o área clínica más adecuada para continuar la atención.

Esta información debe ser documentada en el expediente clínico de forma oportuna y antes de que se realice el egreso del paciente del área quirúrgica o de recuperación. La implementación de este estándar debe ser supervisada, monitoreada y evaluada periódicamente, y sus

hallazgos deben usarse para mejorar la continuidad y calidad de la atención quirúrgica.

i. Requerimiento auditable.

(1) Se planifica la atención postquirúrgica médica, de enfermería y otros cuidados necesarios para cada paciente.
(2) La planeación incluye los elementos definidos por el establecimiento en función del tipo de cirugía y condición clínica del paciente.
(3) El plan de atención postquirúrgica se documenta de manera clara y completa en el expediente clínico antes del egreso del paciente del área quirúrgica o de recuperación.
(4) El cumplimiento de este estándar es supervisado, monitoreado y evaluado periódicamente con participación del personal clínico involucrado.
(5) Los hallazgos derivados de la supervisión se utilizan para implementar acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que define el contenido mínimo del plan de atención postquirúrgica.
- Formatos institucionales de nota postoperatoria con campos específicos para planificación postquirúrgica.
- Expedientes clínicos con evidencia de planes documentados antes del egreso del área quirúrgica.
- Manuales de funciones del personal quirúrgico y de enfermería en relación con la planificación postoperatoria.
- Actas o reportes de supervisión periódica del cumplimiento del estándar.
- Registro de acciones de mejora implementadas tras auditorías clínicas de continuidad postquirúrgica.

tt. Estándar 46/46. Práctica clínica segura de la acupuntura.

1. Guía.

La acupuntura, como intervención terapéutica complementaria reconocida en diversos sistemas de salud, ha demostrado beneficios en el tratamiento del dolor, náuseas, ansiedad, y otras condiciones clínicas cuando es aplicada de manera segura y bajo criterios clínicos claramente establecidos. No obstante, como todo procedimiento clínico que involucra intervención física en el cuerpo del paciente, conlleva riesgos que deben ser gestionados de forma adecuada.

Cuando el establecimiento ofrece servicios de acupuntura, esta debe realizarse de forma segura, ética y conforme a la legislación aplicable vigente. El establecimiento debe definir, documentar e implementar un proceso institucional para la práctica de la acupuntura, basado en un análisis técnico y con participación multidisciplinaria, que contemple las necesidades clínicas, los riesgos asociados y las condiciones del entorno operativo.

El proceso debe incluir al menos:

a) La planificación individualizada de la atención, considerando riesgos clínicos y poblaciones especiales (por ejemplo, pacientes pediátricos, obstétricas o en áreas de cuidados intensivos).
b) La documentación necesaria para que el equipo de atención trabaje y se comunique de manera efectiva.
c) La obtención del consentimiento informado cuando corresponda.
d) Los criterios para la monitorización del paciente durante y después del procedimiento.
e) Las competencias requeridas para el personal clínico autorizado a realizar acupuntura, conforme a la legislación aplicable vigente y lo definido por el sistema de gestión del talento humano.
f) La disponibilidad y control de insumos y equipo especializado, garantizando que las agujas u otros materiales sean estériles, de un solo uso y cuenten con autorización sanitaria.
g) La delimitación de los contextos clínicos en los que la acupuntura puede emplearse como medida complementaria o paliativa, especialmente en pacientes con dolor crónico o en etapa terminal.

El proceso debe ser supervisado periódicamente, con participación del personal involucrado, y los hallazgos utilizados para generar acciones de mejora.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso institucional para la práctica de la acupuntura, conforme a la legislación aplicable vigente.
(2) El proceso incluye de los incisos a) a la g) de la guía.
(3) El personal que realiza acupuntura cuenta con formación y certificación conforme a lo establecido por la legislación aplicable vigente.
(4) La atención con acupuntura se documenta en el expediente clínico del paciente.
(5) El establecimiento ha definido una dinámica de supervisión periódica con participación multidisciplinaria para verificar la correcta implementación del proceso.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

(6) Los hallazgos derivados de la supervisión se documentan y generan acciones de mejora.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la práctica de la acupuntura.
- Protocolos clínicos que incluyan criterios de indicación, monitoreo y contraindicación.
- Listado del personal autorizado para realizar acupuntura y su documentación de competencias.
- Registros de consentimiento informado aplicables a acupuntura.
- Lista de verificación de insumos aprobados para acupuntura.
- Evidencia de supervisiones y actas de reuniones multidisciplinarias.
- Registros de mejora derivados de la práctica de acupuntura.

E. EGRESO

a. Estándar 1/2. Definición del proceso que guía el egreso del paciente.

1. Guía.

El establecimiento debe contar con un proceso documentado, estructurado y centrado en el paciente, que oriente el egreso del paciente del establecimiento, ya sea por término del tratamiento programado, alta médica, referencia a otro nivel de atención, o abandono voluntario.

Este proceso debe ser definido por el establecimiento y ejecutado por el personal responsable, tomando en cuenta tanto las necesidades específicas del paciente, los criterios clínicos como los aspectos operativos que garanticen la continuidad de la atención y la seguridad del paciente fuera del establecimiento.

El egreso debe considerar, al menos:

a) La validación por parte del médico responsable.
b) La notificación oportuna al paciente y/o a su cuidador primario.
c) La información o recomendaciones clínicas o administrativas posteriores al egreso (como próximas citas, instrucciones médicas, seguimientos, etc.).
d) La referencia, si corresponde, a otro establecimiento o proveedor de servicios médicos o de apoyo (por ejemplo: hospital general, servicios de urgencias, servicios de salud mental, apoyo nutricional o apoyo social).

En los casos en los que el paciente requiere atención adicional posterior a su egreso, el establecimiento debe identificar y, en su caso, facilitar el vínculo con servicios disponibles en la comunidad o en su red de atención.
El egreso debe documentarse en el expediente clínico, y debe asegurarse que el paciente y/o su cuidador primario comprende las recomendaciones entregadas.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso estructurado para el egreso de los pacientes atendidos.

(2) El proceso de egreso contempla lo definido en los incisos a) a la d) de la guía.

(3) El establecimiento identifica recursos y servicios de apoyo disponibles en la comunidad o en su red para facilitar el seguimiento posterior al egreso, según las necesidades del paciente.

(4) El egreso del paciente y las recomendaciones posteriores quedan documentadas en el expediente clínico.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para el egreso de pacientes atendidos en el establecimiento
- Registro clínico del egreso del paciente firmado por el médico responsable.
- Formato de alta o egreso clínico, utilizado y archivado en el expediente
- Evidencia de referencias realizadas a otros servicios (hospital, urgencias, salud mental, etc.), incluyendo documento de derivación o nota médica correspondiente.
- Listado de servicios comunitarios o institucionales disponibles para seguimiento de pacientes egresados
- Registros de capacitación al personal clínico sobre el proceso de egreso, continuidad de la atención y vinculación con servicios externos.
- Indicadores o reportes de seguimiento sobre cumplimiento del proceso de egreso o eventos asociados a discontinuidad del tratamiento (cuando aplique).

b. Estándar 2/2. Documentación de la nota de egreso. – Indispensable –

1. Guía.

Para garantizar la continuidad de la atención médica y cumplir con la legislación aplicable vigente, el establecimiento debe elaborar una nota de egreso médica en el momento en que el paciente concluye su tratamiento o es dado de alta del servicio. Esta nota proporciona una síntesis estructurada del estado clínico del paciente y de la atención recibida, y sirve como herramienta para el seguimiento ambulatorio, la referencia o la coordinación con otros niveles de atención.

La nota de egreso puede ser elaborada por cualquier médico competente autorizado para ello, incluyendo al médico responsable, médicos en formación u otros médicos tratantes autorizados. Cuando la nota es realizada por un médico en formación, debe ser validada formalmente por el médico responsable y firmada por ambas partes.

La nota debe integrarse al expediente clínico del paciente y, cuando corresponda, una copia debe ser entregada al paciente o a su cuidador primario. Su contenido debe ajustarse a lo establecido en la legislación aplicable vigente.

El contenido mínimo de la nota de egreso incluye:

a) Datos de identificación del paciente
b) Fecha de ingreso y fecha de egreso
c) Motivo del egreso
d) Resumen clínico de la evolución
e) Diagnóstico(s) final(es)
f) Manejo durante el proceso de atención
g) Medicación administrada durante el proceso de atención y prescripción al egreso (con receta médica conforme a lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente)
h) Estado clínico del paciente al momento del egreso
i) Problemas clínicos pendientes
j) Pronóstico
k) Plan de seguimiento y tratamiento
l) Recomendaciones para vigilancia ambulatoria
m) Atención de factores de riesgo
n) Pronóstico

En el caso de los hospitales el registro clínico también contempla la nota médica por cada visita, conforme a lo indicado por la legislación aplicable vigente.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un proceso definido, documentado e implementado para la elaboración de notas de egreso conforme a la legislación aplicable vigente.

(2) La nota de egreso se integra al expediente clínico del paciente al momento del alta.

(3) La nota contiene, al menos, los elementos establecidos del inciso a) al n) en la guía.

(4) Se entrega al paciente o cuidador primario una copia de la nota, cuando corresponda.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional para la elaboración y documentación de notas de egreso.
- Formato o plantilla de nota de egreso que incluya todos los elementos requeridos.
- Expedientes clínicos con notas de egreso completas y firmadas por el médico responsable.
- Registro de validación de notas de egreso elaboradas por médicos en formación.
- Ejemplares de recetas médicas emitidas conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.
- Registro de entrega de copia de la nota de egreso o receta al paciente o cuidador primario, cuando corresponda.
- Bitácoras o auditorías internas de cumplimiento del proceso de egreso.
- Lineamientos internos o manual de procedimientos clínicos para el alta médica o conclusión del tratamiento.

F. CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN

a. Estándar 1/9. Identificación del médico responsable de la atención del paciente.

1. Guía.

En los establecimientos la continuidad de la atención clínica requiere que cada paciente tenga identificado un médico responsable, cuya función es coordinar, supervisar y garantizar la atención durante su tratamiento en el establecimiento.

El médico responsable es el profesional clínico competente que lidera la planificación, seguimiento y evaluación, y actúa como referente

principal para el paciente, su cuidador primario y se comunica con el resto del equipo multidisciplinario.
Este profesional debe estar claramente identificado en el expediente clínico y debe documentar o validar la atención médica brindada, incluyendo la toma de decisiones clínicas relevantes, la prescripción de tratamientos y los ajustes del plan terapéutico.
En caso de que exista un cambio en la responsabilidad médica (por ejemplo, rotación por turnos o sustitución del médico tratante), este cambio debe estar documentado en el expediente clínico e informado al paciente o a su cuidador primario, cuando corresponda.
Cuando un médico en formación documenta la atención planeada y brindada, ésta se valida por el médico responsable del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento identifica formalmente a un médico responsable de la atención de cada paciente y lo documenta en el expediente clínico.
(2) El médico responsable documenta la atención planeada y brindada, incluyendo los ajustes al tratamiento, y en su caso, valida las notas de evolución elaboradas por médicos en formación.
(3) En caso de cambio de médico responsable, el establecimiento documenta la modificación en el expediente clínico con la justificación correspondiente, e informa al paciente o su cuidador primario, conforme a lo definido en su proceso.

(A). Referencia de apoyo.

- Registro institucional de asignación médica, que evidencie la relación entre cada paciente y su médico tratante.
- Expediente clínico del paciente, con el nombre, firma y cédula profesional del médico responsable documentado en hoja de ingreso o evolución.
- Notas clínicas validadas por el médico responsable, especialmente si participan médicos en formación u otros clínicos.
- Registro o acta de cambio de médico tratante, con motivos, fecha y validación de continuidad del tratamiento.
- Comunicación documentada al paciente o cuidador primario, cuando se informe del cambio de médico tratante.
- Política o lineamiento sobre responsabilidad clínica en atención ambulatoria crónica, incluyendo definición de roles.

b. Estándar 2/9. Definición del proceso de interconsulta entre servicios del establecimiento.

1. Guía.

Los establecimientos deben contar con un proceso definido para realizar interconsultas entre servicios o áreas, ya sea dentro del mismo establecimiento (por ejemplo, de medicina general a salud mental o nutrición) o con servicios externos de segundo o tercer nivel cuando sea necesario.

Este proceso permite responder de manera oportuna a las necesidades de atención de las personas usuarias, asegurar la continuidad del cuidado y evitar retrasos en el diagnóstico o tratamiento. La interconsulta debe realizarse conforme a la legislación aplicable vigente.

El proceso institucional debe incluir:

a) Los criterios y momentos clínicos en que debe solicitarse una interconsulta.
b) La documentación estandarizada en el expediente clínico, incluyendo el motivo, seguimiento y resultados obtenidos.
c) La responsabilidad del personal que solicita, responde y da seguimiento a la interconsulta.
d) Los tiempos de respuesta y mecanismos de priorización cuando sea clínicamente urgente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso institucional para la realización de interconsultas entre servicios internos o externos, incluyendo criterios clínicos, flujos y responsabilidades.
(2) Las interconsultas se documentan de forma estandarizada en el expediente clínico, incluyendo solicitud, seguimiento y respuesta.
(3) El personal clínico conoce y aplica el proceso de interconsulta conforme a lo definido por el establecimiento.
(4) El establecimiento evalúa periódicamente el cumplimiento del proceso de interconsulta y toma acciones de mejora cuando se identifiquen desviaciones.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado de Interconsulta.
- Formatos o plantillas para registro de interconsultas en el expediente clínico.

- Registros de capacitación o difusión del proceso entre el personal clínico.
- Ejemplos de interconsultas documentadas con seguimiento clínico en el expediente.
- Informes de evaluación de cumplimiento del proceso (auditorías, indicadores, revisiones de expediente).
- Listado de servicios disponibles para interconsulta dentro y fuera del establecimiento, con criterios de referencia.

c. Estándar 3/9. Comunicación estructurada durante las transiciones en la atención. – Indispensable –

1. Guía.

Para asegurar la continuidad en la atención del paciente, el establecimiento debe implementar un mecanismo estructurado de comunicación que garantice la entrega clara, oportuna, completa y coordinada de la información clínica relevante durante las transiciones de atención.

El establecimiento debe identificar, de forma multidisciplinaria, qué transiciones existen, quiénes participan en ellas (personal clínico o no clínico) y en qué momentos ocurren. Con base en este análisis, se deben definir procesos específicos de entrega de información clínica de manera estandarizada y sistémica, durante:

a) Las transiciones en tiempo (Por ejemplo: cambio de guardia y/o turno)
b) Las transiciones en lugar (Por ejemplo: cambio de área o servicio).

En los establecimientos estas transiciones ocurren principalmente durante los cambios de turno, reubicaciones temporales de pacientes dentro del establecimiento (por mantenimiento, limpieza u otras contingencias), cambios en la persona responsable de la atención (médico tratante o enfermería), o cuando se transfiere información entre servicios subrogados que participan en el proceso de atención.

La comunicación estructurada debe realizarse de forma verbal, documentada y basada en un formato definido. Existen herramientas sugeridas, aunque no limitativas, que pueden ser adaptadas a los diferentes contextos de servicios del establecimiento.

SAER	SBAR	IDEAS	ISOBAR
- S: Situación actual del paciente	- S: Situación actual del paciente	- I: Identificación -D: Diagnóstico -E: Estado -A: Actuaciones	-I: Identificación -S: Situación -O: Observación

- A: Antecedentes clínicos relevantes - E: Evaluaciones realizadas o en curso - R: Recomendaciones y actividades pendientes	- B: Antecedentes clínicos relevantes - A: Análisis del problema - R: Recomendaciones y actividades pendientes	-S: Signos y síntomas de alarma	-B: Background o antecedentes clínicos relevantes -A: Acordar un plan -R: “Read-Back” Confirmar la transferencia

El uso sistemático de una herramienta permite una transferencia clara de la información, lo que favorece la continuidad del tratamiento y la prevención de riesgos clínicos.
Estos procedimientos deben estar documentados, estandarizados, implementados y supervisados de forma periódica, a fin de evaluar su cumplimiento y su efectividad en la práctica.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha identificado y documentado las transiciones clínicas que ocurren durante la atención, ya sean en el tiempo o en el lugar, así como el personal involucrado.
(2) Se ha definido, documentado e implementado un proceso estructurado para la comunicación de información durante las transiciones identificadas.
(3) El proceso incluye el uso de un formato o herramienta estandarizada (como SAER u otra equivalente) que asegure una comunicación clara, completa, ordenada y oportuna.
(4) El personal clínico responsable de participar en estas transiciones ha sido capacitado en el proceso y aplica la herramienta conforme a lo establecido.
(5) La entrega de información durante las transiciones se documenta en el expediente clínico o en un registro específico definido por el establecimiento.
(6) Se evalúa periódicamente el cumplimiento del proceso y se implementan acciones de mejora cuando se identifican desviaciones o áreas de oportunidad.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso documentado para la comunicación de información clínica durante las transiciones.
- Formato estructurado de comunicación de la información, utilizado y firmado como parte del registro clínico u operativo del paciente.
- Listado de tipos de transiciones clínicas identificadas por el establecimiento.
- Registro de capacitación al personal clínico sobre el proceso de comunicación estructurada durante las transiciones.
- Auditorías o listas de verificación que evalúen el cumplimiento del proceso de comunicación estructurada en las transiciones clínicas.
- Informe de evaluación periódica sobre la implementación del proceso, que incluya análisis de eventos adversos, cuasifallas o desviaciones relacionadas con fallas en la continuidad de la atención.

d. Estándar 4/9. Definición del proceso que guía el traslado de pacientes a otro establecimiento. – Indispensable –

1. Guía.

El establecimiento debe contar con un proceso documentado, estandarizado y conocido por el personal para gestionar el traslado de pacientes a otro establecimiento, cuando no sea posible brindar la atención dentro de su capacidad resolutiva.

El traslado puede requerirse en situaciones como:

i. Condiciones clínicas que superan los recursos del establecimiento.
ii. Necesidad de atención de servicios especializados o intervención urgente.
iii. Complicaciones que requieren observación médica continua o procedimientos fuera del alcance del establecimiento.

El proceso de traslado describe al menos, lo siguiente:

a) Criterios clínicos y operativos para determinar cuándo un paciente debe ser trasladado a otro establecimiento.
b) Responsabilidad sobre el paciente durante el traslado (por ejemplo, personal de ambulancia, médico tratante, etc.).
c) Transferencia formal de la atención entre proveedores y el establecimiento, incluyendo el envío de información clínica relevante y la notificación al establecimiento receptor.

d) Medidas en caso de que no sea posible el traslado inmediato, como la estabilización del paciente, así como la comunicación con autoridades o redes de atención.

Este proceso debe documentarse claramente en el expediente clínico e incluir evidencia de:

• La decisión clínica que justifica el traslado.
• La comunicación con el establecimiento receptor.
• Las acciones tomadas durante la espera o el proceso de referencia.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para el traslado de pacientes a otros establecimientos cuando la atención no puede ser garantizada en el establecimiento.

(2) El proceso incluye al menos lo mencionado en los incisos a) a la d) de la guía.

(3) El personal está capacitado y aplica el proceso conforme a lo establecido.

(4) Se documentan las decisiones, acciones y comunicaciones relacionadas con cada traslado en el expediente clínico del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso documentado para el traslado de pacientes
- Listado de criterios clínicos y operativos definidos por el establecimiento para determinar cuándo debe realizarse un traslado.
- Formato o registro de traslado que evidencie: La justificación clínica del traslado, El establecimiento receptor, La persona responsable del traslado, La hora de salida y llegada, si aplica.
- Notas clínicas en el expediente del paciente que documenten La decisión de traslado y comunicación con el establecimiento receptor.
- Convenios, acuerdos o directorio de referencia con unidades receptoras.
- Capacitación al personal sobre el proceso de traslado y su rol durante el mismo.
- Reportes o actas de revisión de traslados realizados como parte del sistema de mejora de la calidad.

e. Estándar 5/9. Verificación de la capacidad resolutiva del establecimiento receptor.

1. Guía.

Para garantizar la continuidad del tratamiento en pacientes que requieren ser trasladados o referidos a otro establecimiento, el establecimiento debe asegurarse de que el lugar receptor cuenta con la capacidad resolutiva necesaria para atender las necesidades del paciente.

En aquellos casos donde los traslados o referencias ocurren con frecuencia, el establecimiento debe contar con convenios formales o informales que definan los términos de referencia, asegurando la aceptación oportuna y las condiciones para la recepción del paciente.

El establecimiento también debe contar con un directorio actualizado de instituciones receptoras, incluyendo:

a) Nombre del establecimiento.
b) Tipo de atención que ofrece.
c) Dirección y medios de contacto (teléfono, correo u otros).
d) Horarios de atención o requisitos específicos de referencia.

Este listado debe estar disponible para el personal autorizado. Cuando no se pueda confirmar la capacidad resolutiva del receptor, el paciente no debe ser trasladado hasta contar con una alternativa viable.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento verifica que el establecimiento receptor cuenta con la capacidad resolutiva para atender al paciente que será trasladado o referido.
(2) Existen convenios formales o informales documentados con establecimientos receptores cuando la referencia ocurre de manera recurrente.
(3) Se dispone de un directorio vigente de establecimientos a los que pueden referirse pacientes.
(4) El personal responsable del traslado conoce y aplica estos criterios antes de referir al paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Directorio vigente de establecimientos receptores, con datos completos.
- Convenios formales o acuerdos de colaboración para traslado o referencia.

- Registro de verificación documentada de la capacidad resolutiva del establecimiento receptor (formato de confirmación o evidencia de llamada/documento).
- Acciones definidas para la verificación previa a la referencia o traslado de pacientes.
- Registro de personal capacitado en los criterios y lineamientos para referir o trasladar pacientes.
- Ejemplos de referencia documentada con confirmación de recepción por parte del establecimiento receptor.
- Indicadores o registros de seguimiento sobre cumplimiento de procesos de referencia/traslado (auditoría interna, revisión de expedientes, etc.).

f. Estándar 6/9. Transferencia de información clínica en traslados a otro establecimiento.

1. Guía.

Para asegurar la continuidad de la atención del paciente durante un traslado (referencia o contrarreferencia), el establecimiento debe entregar al establecimiento receptor un resumen clínico con información completa, clara, suficiente y actualizada conforme a la legislación aplicable vigente.

Esta transferencia de información clínica debe realizarse mediante una nota de referencia/contrarreferencia, elaborada por el médico responsable del paciente u otro profesional autorizado. En caso de ser realizada por un médico en formación, esta debe ser validada por el médico responsable.

Esta nota clínica debe proporcionar un panorama general del estado clínico del paciente, la atención recibida, el motivo del envío y las necesidades clínicas para la atención posterior. La nota debe incluir, al menos, los siguientes elementos:

a) Datos de identificación del paciente.
b) Nombre del establecimiento que refiere.
c) Nombre del establecimiento receptor.
d) Motivo del envío.
e) Fecha y hora de la referencia
f) Impresión diagnóstica (incluye comorbilidades y riesgos relevantes).
g) Terapéutica empleada, procedimientos realizados o tratamientos iniciados.
h) Estado clínico actual del paciente.
i) Necesidades de atención continua, como vigilancia, acceso vascular, tratamiento farmacológico, entre otras.

j) Nombre completo y firma del profesional que refiere.

En el caso de servicios de Hemodiálisis, el Resumen Clínico además deberá incluir:

i) Diagnóstico nefrológico
ii) Frecuencia actual de sesiones de hemodiálisis
iii) Tiempo de permanencia en programa de hemodiálisis
iv) Tipo y estado funcional del acceso vascular
v) Superficie del dializador
vi) Si participa en programa de reúso
vii) Peso seco actual
viii) Ganancia interdialítica promedio
ix) Resultados de cinética de urea
x) Serología viral
xi) Alergias conocidas
xii) Problemas clínicos ocurridos durante el tratamiento

El resumen clínico debe estar documentado, firmado y anexado al expediente clínico del paciente. En los casos aplicables, se debe entregar también una copia al paciente o cuidador primario.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para la elaboración y entrega de la nota de referencia/contrarreferencia al momento de referir o trasladar a un paciente a otro establecimiento.

(2) El resumen clínico es elaborado por un médico autorizado y contiene al menos los elementos del inciso a) al j) y del i) al xii) (cuando aplique) de la guía.

(3) El resumen clínico es entregado al establecimiento receptor junto con el paciente.

(4) La nota de traslado, debidamente firmada, se anexa en el expediente clínico y, cuando corresponde, se entrega una copia al paciente o cuidador primario.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso institucional documentado para la elaboración de notas de referencia/contrarreferencia.
- Formato institucional de resumen clínico o nota de traslado conforme a la legislación aplicable vigente.
- Registro de traslado con evidencia de entrega del resumen clínico al establecimiento receptor.
- Nota de referencia documentada y firmada por médico tratante, anexada en el expediente clínico del paciente.

- Copia de resumen clínico entregado al paciente o cuidador primario, cuando corresponde.

g. Estándar 7/9. Cuidado del paciente durante el traslado por personal con competencias adecuadas.

1. Guía.

El establecimiento debe garantizar que, cuando se realiza el traslado de un paciente a otro establecimiento, el cuidado durante el traslado sea proporcionado por personal que cuente con las competencias necesarias, de acuerdo con el estado clínico del paciente.

El proceso de traslado puede variar en complejidad, desde pacientes estables que no requieren intervención activa, hasta pacientes con condiciones críticas que necesitan monitorización continua, administración de oxígeno, manejo de accesos vasculares o respuesta ante emergencias.

El establecimiento debe evaluar el estado clínico del paciente antes del traslado y definir quién será responsable de su atención durante el mismo. Esto implica:

a) Identificar si se requiere personal clínico (enfermero/a, médico) capacitado para acompañar al paciente.
b) Asegurar que el personal asignado cuente con los conocimientos, habilidades y recursos para manejar posibles complicaciones durante el traslado.
c) Asegurar que el medio de traslado sea adecuado (unidad móvil equipada, ambulancia con soporte vital, etc.).

Cuando el traslado sea realizado por un servicio subrogado, el establecimiento debe asegurarse de que el proveedor cumpla con los mismos criterios de competencia clínica, vigilancia y respuesta ante eventos, conforme a las especificaciones de calidad definidos por el establecimiento.

Cuando se traslada a un paciente inestable, debe implementarse un protocolo que incluya monitorización continua, según aplique.

El establecimiento debe documentar quién fue responsable del paciente durante el traslado, el nivel de vigilancia proporcionado, y de ser posible, si hubo incidentes clínicos durante el trayecto.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento evalúa el estado clínico del paciente antes del traslado y determina el nivel de vigilancia requerido.
(2) El cuidado durante el traslado es proporcionado por personal con las competencias necesarias, conforme al estado del paciente.

(3) En traslados realizados por servicios subrogados, el establecimiento verifica que el personal asignado cumple con las competencias requeridas.
(4) Cuando corresponde, el paciente es monitorizado durante el traslado.
(5) El expediente clínico documenta el nombre del responsable del traslado, el tipo de vigilancia proporcionada y de ser posible, cualquier evento relevante durante el trayecto.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso para traslados de pacientes, incluyendo criterios de acompañamiento clínico.
- Evaluación pre-traslado documentada en el expediente clínico.
- Registro de traslado con nombre del responsable, estado del paciente y observaciones del trayecto.
- Lista de personal clínico capacitado para traslados.
- Bitácora de eventos durante traslados (cuando aplica).
- Capacitación documentada sobre manejo de pacientes durante el traslado, según niveles de complejidad.

h. Estándar 8/9. Consideración de las necesidades de transporte en el proceso de traslado o alta del paciente.

1. Guía.

Cuando se realiza una referencia, traslado o egreso de un paciente, el establecimiento debe considerar las condiciones clínicas y sociales del paciente para determinar si requiere apoyo en el traslado. Este componente es particularmente relevante para pacientes en situación de vulnerabilidad, riesgo social o sin acompañamiento.

El establecimiento debe evaluar las necesidades de transporte, asegurando que el paciente reciba orientación, apoyo logístico y, cuando sea posible, coordinación con servicios internos, subrogados o cuidadores primarios.

Esto incluye casos en los que el paciente:

a) No puede movilizarse por sí mismo debido a discapacidad o estado clínico.
b) Requiere monitoreo clínico o acompañamiento por personal capacitado durante el traslado.
c) Carece de redes familiares o sociales que puedan apoyarlo en el retorno seguro a su domicilio.

Además, se debe contar con un directorio actualizado de servicios de ambulancia, públicos o privados, con información de contacto, ante

situaciones en las que el traslado debe realizarse con medios especializados.
Toda la gestión relacionada con el transporte debe quedar documentada en el expediente clínico.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso que considera las necesidades de transporte.
(2) Se evalúa y documenta si el paciente requiere apoyo para su traslado según su estado clínico o situación social.
(3) Cuando corresponde, se realiza coordinación con familiares, servicios subrogados o autoridades locales para facilitar el traslado seguro.
(4) Se cuenta con un directorio vigente y accesible de servicios de ambulancia u otras opciones de transporte asistido.
(5) El apoyo brindado o gestionado para el traslado queda documentado en el expediente clínico del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Formato o sección dentro del proceso de referencia o egreso que contemple necesidades de transporte.
- Evaluación clínica del paciente que determine si requiere apoyo para el traslado.
- Directorio vigente de ambulancias o transporte asistido, con datos de contacto.
- Registro en expediente clínico de la coordinación realizada con familiares o servicios.

i. Estándar 9/9. Comunicación de instrucciones comprensibles de seguimiento médico al egreso.

1. Guía.

El establecimiento debe proporcionar a cada paciente y, cuando corresponda, a su cuidador primario, instrucciones claras y comprensibles al momento del egreso médico.
Estas instrucciones son esenciales para asegurar la continuidad del tratamiento, la identificación oportuna de complicaciones y la adopción de medidas que promuevan la seguridad del paciente en el entorno ambulatorio o domiciliario.
Estas instrucciones deben adaptarse al nivel de comprensión del paciente y/o su cuidador primario, y se entregan de forma verbal y

escrita, utilizando lenguaje sencillo y, si se requiere, materiales complementarios (pictogramas, esquemas, formatos adaptados).

El establecimiento debe definir un proceso estandarizado para entregar instrucciones en dos escenarios principales:

a) Egreso definitivo del paciente (por alta médica, referencia o cambio de establecimiento): las instrucciones pueden incluir:
   i. El plan de seguimiento médico.
   ii. Fechas o condiciones para el próximo contacto o revisión.
   iii. Establecimientos de referencia.
   iv. Recomendaciones específicas sobre medicamentos prescritos o suspendidos, dieta, restricciones y vigilancia.
   v. Signos y síntomas de alarma que ameriten atención médica inmediata.
   vi. Medidas de autocuidado o apoyo familiar.
   vii. Datos de contacto del establecimiento, incluyendo los medios para resolver dudas o acceder a servicios fuera del horario habitual.

b) Al término de un procedimiento ambulatorio, cuando se detecten situaciones relevantes, como:
   i. Hipotensión, prescripción especial de líquidos o dieta.
   ii. Indicaciones para la próxima consulta.
   iii. Fechas de programación de consultas de seguimiento.
   iv. Signos y síntomas de alarma que ameriten atención médica inmediata.

Cuando el paciente tenga limitaciones cognitivas, sensoriales, educativas o de otra índole, el cuidador primario debe recibir esta información, principalmente si desempeña un papel dentro del proceso de atención, y quedar registrada su participación.

Toda la información proporcionada debe documentarse en el expediente clínico y dejar constancia que respalde la evidencia de entrega al paciente o cuidador primario.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento proporciona instrucciones de seguimiento al egreso en un formato claro, estructurado y comprensible para el paciente y/o su cuidador primario.

(2) Las instrucciones incluyen indicaciones específicas sobre seguimiento clínico, próxima cita o condiciones para revaloración.

(3) Las instrucciones incluyen signos de alarma o datos que indican la necesidad de buscar atención inmediata.

(4) Cuando corresponde, el cuidador primario también recibe las instrucciones.

(5)La entrega de las instrucciones y la comprensión por parte del paciente/cuidador se documenta en el expediente clínico.

(A). Referencia de apoyo.

- Formato institucional para la entrega de instrucciones al paciente y/o cuidador primario en el egreso o al término de la sesión.
- Evidencia de entrega escrita de las instrucciones al paciente o cuidador primario
- Materiales informativos complementarios utilizados por el establecimiento (formatos con pictogramas, hojas con recomendaciones, etc.).
- Política o proceso documentado sobre la entrega de instrucciones al egreso o al cierre de una sesión, incluyendo cuándo y cómo deben emitirse.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

X. EJE ESTRUCTURAL: MEJORA CONTINUA Y SISTEMA DE SALUD

La mejora continua permite a las organizaciones identificar oportunidades de fortalecimiento, corregir desviaciones, aprender de sus resultados y adaptar sus procesos a un entorno cambiante. Este eje estructural evalúa la capacidad institucional para medir su desempeño, auditar sus procesos, incorporar la voz del paciente y del personal, e implementar acciones de mejora basadas en datos y evidencia.

Componente	Estándar	
A. Mejora continua	1	Plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
	2	Conformación y operación del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente.
	3	Evaluación integral de riesgos y problemas como base del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
	4	Sistema de notificación y análisis de eventos relacionados con la seguridad del paciente.
	5	Análisis de eventos centinela con enfoque preventivo.
	6	Notificación y análisis de eventos adversos con enfoque de mejora.
	7	Notificación y análisis de cuasifallas con enfoque de mejora.
	8	Estandarización de procesos clínicos con alta variabilidad.
	9	Rediseño de procesos clínicos o de gestión mediante herramientas de análisis proactivo.
	10	Programa de auditoría y supervisión de procesos clínicos y de gestión.
	11	Supervisión de las especificaciones de calidad y cumplimiento normativo de los servicios de ambulancia.
	12	Supervisión de los servicios prioritarios y uso de datos para la planeación y mejora.
	13	Programa de tecnovigilancia y notificación de riesgos por dispositivos médicos.
	14	Implementación de actividades de farmacovigilancia para la seguridad del paciente.
	15	Análisis epidemiológico para el control de infecciones asociadas a la atención sanitaria.
	16	Análisis sistemático los datos generados en los procesos clínicos y de gestión para la toma de decisiones.
	17	Comparación de los resultados del análisis de datos con estándares, mejores prácticas y otros establecimientos similares.
	18	Implementación y consolidación de acciones de mejora.
	19	Capacitación del personal para participar en el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

Componente	Estándar	
	20	Difusión institucional de los avances del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
	21	Implementación de procesos de control de calidad interno y externo en los servicios de radiología e imagen.
	22	Implementación de procesos de control de calidad interno y externo en los servicios de laboratorio.
	23	Implementación de un programa de control de calidad en los servicios de anestesia y sedación.
	24	Evaluación de resultados percibidos por los pacientes sobre su estado de salud.
	25	Evaluación institucional de los resultados de la atención médica a distancia.
B. Sistema de salud	1	Conocimiento y ejecución de los Protocolos Nacionales de Atención Médica (PRONAMs).
	2	Investigación en materia de calidad de la atención médica y seguridad del paciente.
	3	Certificación del establecimiento como Centro de Valoración de la Discapacidad y Expedición del Certificado Electrónico de Discapacidad (CEVADECE).
	4	Participación y reconocimiento en el Premio Nacional de Calidad en Salud, Premio IMSS a la Competitividad o Premio Nacional de Calidad.
	5	Implementación de un programa institucional de atención centrada en la persona.
	6	Participación del establecimiento en acciones comunitarias para la protección del medio ambiente.

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

A. MEJORA CONTINUA

a. Estándar 1/25. Plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

1. Guía.

El hospital debe desarrollar un plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente como instrumento estratégico que articule de forma sistémica y transversal los esfuerzos institucionales para consolidar una cultura de calidad, seguridad y mejora continua.

El gobierno y los líderes del establecimiento son responsables de analizar de manera integral la información generada por la implementación de los procesos clínicos y de gestión, con el objetivo de evidenciar y conducir las mejoras derivadas de estos procesos.

Este plan debe elaborarse mediante un enfoque de sistema, con liderazgo directivo y participación multidisciplinaria, e integrar tanto estrategias proactivas como reactivas:

i. El enfoque proactivo se basa en el proceso de gestión de riesgos, que incluye la identificación, priorización, análisis y toma de decisiones, con el propósito de disminuir la posibilidad que los riesgos identificados se materialicen. Para ello, el establecimiento puede emplear herramientas como análisis causa-raíz prospectivo, matrices de priorización, análisis de barreras, flujogramas u otros mecanismos definidos institucionalmente o alineados a proyectos de mejora.

ii. El enfoque reactivo no solo considera la información generada por el sistema de notificación de eventos adversos, eventos centinela y cuasifallas, sino también los mecanismos de supervisión y monitoreo de los procesos clínicos y de gestión establecidos dentro de los estándares del modelo. Este enfoque permite aprender de las situaciones que ya han ocurrido y tomar decisiones basadas en evidencia.

El plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente no debe concebirse como un documento aislado, sino como una herramienta activa que integra, organiza y dirige las acciones necesarias para alcanzar los objetivos institucionales de mejora continua.

El plan tiene un alcance organizacional y debe actualizarse anualmente. Para su efectividad, debe integrar al menos los siguientes seis elementos:

a) Evaluación integral de riesgos y problemas relacionados con la calidad y seguridad del paciente.

b) Sistema de notificación y análisis de eventos adversos, eventos centinela y cuasifallas.

c) Implementación de protocolos de atención o guías de práctica clínica como herramientas de estandarización.
d) Evidencia de seguimiento y mejora de las prioridades mediante indicadores u otros mecanismos.
e) Análisis de un proceso de riesgo prioritario utilizando alguna herramienta proactiva o alineado a un proyecto institucional de mejora.
f) Programa de auditoría y supervisión de los procesos clínicos y de gestión alineados al MOCEBPASS.

El cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento es el responsable final de la calidad y seguridad del paciente. Por ello, debe demostrar su compromiso y liderazgo aprobando, supervisando e impulsando la implementación del plan, asegurando su alineación con el MOCEBPASS y su integración efectiva en todos los niveles del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente se basa en la evaluación y priorización de riesgos y problemas institucionales.
(2) El plan incluye, al menos, los siguientes seis elementos presentados en los incisos a) al f) de la guía.
(3) El plan ha sido revisado y aprobado por el cuerpo de gobierno o directivos.
(4) El documento del plan describe de forma clara cómo se desarrollan, articulan e implementan las acciones de calidad y seguridad del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
- Acta o constancia de revisión y aprobación por el cuerpo directivo.
- Informes de evaluación de riesgos, matriz de riesgos u otras herramientas de análisis proactivo.
- Sistema o registros de notificación y análisis de eventos adversos y cuasifallas.
- Protocolos clínicos o guías de práctica clínica implementadas en la institución.
- Indicadores utilizados para seguimiento de mejoras.
- Reportes periódicos de avance y resultados del plan de mejora.

b. Estándar 2/25. Conformación y operación del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe contar con un Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP) o su equivalente, conformado de manera multidisciplinaria, con el objetivo de coordinar, evaluar y dar seguimiento a las acciones institucionales relacionadas con la calidad de la atención y la seguridad del paciente.

Este comité es un órgano colegiado de carácter técnico consultivo, cuyas funciones incluyen el análisis de los problemas relacionados con la calidad, la formulación de acciones de mejora continua, la evaluación de resultados y el fortalecimiento de la cultura de calidad y seguridad, en concordancia con el MOCEBPASS.

El comité debe estar integrado al menos por el titular del establecimiento (quien lo preside), personal clínico, de calidad y de áreas relevantes para los procesos clínicos y de gestión. Debe sesionar de forma periódica, tener objetivos y funciones formalmente definidos, y contar con mecanismos documentados para:

a) Avalar, supervisar e impulsar el diseño y la implementación del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
b) Tomar decisiones basadas en evidencia, derivada de indicadores, análisis de eventos, resultados de auditorías y experiencia del paciente.
c) Articularse con otros comités clínicos y técnicos del establecimiento.
d) Asegurar el seguimiento puntual de los acuerdos adoptados.
e) Elaborar y presentar una memoria anual institucional.

Los temas por tratar en el COCASEP pueden incluir los siguientes aspectos, entre otros definidos por el establecimiento.

i. Avances respecto a las revisiones previas.
ii. Cambios que afecten la calidad y seguridad del paciente en el establecimiento.
iii. Resultados sobre las quejas y experiencia del paciente.
iv. Las mejoras aplicadas a las prioridades a través de mediciones o algún otro mecanismo que demuestre avance.
v. Los resultados de la implementación de procesos y barreras de seguridad para mejorar el desempeño de los procesos y servicios.
vi. Los resultados de las evaluaciones realizadas, las inconsistencias identificadas y acciones tomadas.
vii. El desempeño de los proveedores.
viii. Las oportunidades de mejora.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha conformado un Comité de Calidad y Seguridad del Paciente de manera multidisciplinaria.
(2) El comité cuenta con objetivos y funciones definidas, alineadas al MOCEBPASS.
(3) El comité es presidido por el titular del establecimiento o su equivalente en funciones de gobierno institucional.
(4) El comité sesiona de forma periódica y documenta sus sesiones mediante minutas, acuerdos y seguimiento.
(5) El comité realiza, al menos, las siguientes funciones enlistadas del inciso a) al e) de la guía.
(6) En caso de no contar con un comité formal, el establecimiento implementa mecanismos alternos documentados para el análisis periódico de la información y la toma de decisiones sobre calidad y seguridad.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que formaliza la conformación del COCASEP (acta de instalación, nombramientos).
- Actas de sesiones periódicas del comité con evidencia de acuerdos y seguimiento.
- Plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente avalado por el comité.
- Memoria anual del COCASEP.
- Calendario institucional de sesiones.
- Informes de subcomités vinculados (ej. expediente clínico, mortalidad, seguridad del paciente).
- Evidencia de decisiones tomadas con base en análisis de indicadores, eventos adversos o supervisiones.
- Documento alternativo con mecanismos de análisis si no existe comité formal.

c. Estándar 3/25. Evaluación integral de riesgos y problemas como base del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

1. Guía.

El hospital debe realizar una evaluación integral de riesgos y problemas como base para definir prioridades institucionales relacionadas con la calidad y la seguridad del paciente. Esta evaluación permite identificar, priorizar y gestionar de forma estructurada aquellos factores que pueden afectar negativamente los procesos clínicos y de gestión.

El riesgo se refiere a la probabilidad de que ocurra un evento que produzca consecuencias negativas. El análisis de riesgos parte del principio de que la seguridad nunca es absoluta. Los riesgos están presentes en todas las actividades, y si bien muchos no pueden eliminarse por completo, pueden ser gestionados para reducir su probabilidad, su impacto o ambos.

Esta evaluación se debe aplicar a todos los procesos relevantes del establecimiento, tanto clínicos como de gestión, que impactan en la calidad y seguridad del paciente, personal e infraestructura. Es importante incluir no solo riesgos potenciales, sino también eventos que ya han ocurrido en el pasado y que pueden repetirse si no son gestionados adecuadamente.

La gestión de riesgos institucional debe incluir, al menos, los siguientes pasos:

a) Identificación de riesgos con la participación directa del personal involucrado en los procesos, a partir del análisis de sus actividades, reportes de eventos o inspecciones internas.
b) Priorización de los riesgos detectados conforme a una metodología previamente definida por el establecimiento.
c) Análisis y gestión de los riesgos para proponer intervenciones o acciones de mejora orientados a limitar el impacto de estos en el establecimiento.
d) Integración de los resultados de esta evaluación al plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente, asegurando que las prioridades institucionales reflejen las áreas de mayor vulnerabilidad y oportunidad.

Este proceso se vincula directamente con la función del comité o grupo responsable de la calidad, y debe ser documentado, trazable y actualizable de forma periódica.

i. Requerimiento auditable.

(1) La definición de prioridades para la calidad y seguridad del paciente se basa en una evaluación integral de riesgos y problemas institucionales.
(2) La identificación de riesgos considera todos los procesos clínicos y de gestión que impactan en la seguridad del paciente, del personal y de la infraestructura.
(3) El personal involucrado en los procesos participa en la identificación de los riesgos.
(4) Los riesgos son priorizados con base en la metodología definida por el establecimiento.

(5)Los riesgos son analizados y gestionados como parte integral del desarrollo del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
(6)Se implementan acciones de mejora como resultado del análisis y priorización de riesgos.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento que describe la metodología institucional para la identificación y priorización de riesgos.
- Matrices de riesgos o reportes institucionales de evaluación por áreas o procesos.
- Evidencia de participación del personal operativo en la identificación de riesgos (actas, talleres, encuestas).
- Listados priorizados de riesgos con criterios definidos (probabilidad, impacto, recurrencia).
- Plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente con acciones alineadas a los riesgos evaluados.
- Registros de seguimiento y mejora derivados del análisis de riesgos (reportes de avance, indicadores, minutas de comités).

d. Estándar 4/25. Sistema de notificación y análisis de eventos relacionados con la seguridad del paciente. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe implementar un sistema de notificación y análisis de eventos relacionados con la seguridad del paciente como componente esencial del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente. Este sistema debe permitir identificar, analizar y aprender de eventos adversos, eventos centinela y cuasifallas, con el objetivo de prevenir su recurrencia, fortalecer la cultura de seguridad y mejorar los procesos institucionales. Su enfoque debe ser proactivo, no punitivo y orientado a la mejora.

Cada establecimiento debe establecer, documentar y difundir las definiciones operativas de los eventos que deben ser notificados, considerando su contexto clínico y organizacional, con el objetivo de facilitar su identificación por parte del personal operativo.

Si bien los eventos adversos con consecuencias graves afectan directamente a los pacientes, también impactan al personal involucrado y a la institución. Por ello, el sistema debe contemplar mecanismos para la atención integral de las víctimas, así como estrategias de comunicación y manejo institucional del impacto.

El sistema debe estar alineado con los criterios establecidos por la AESP 7 y debe incluir, al menos, los siguientes componentes:

a) Las definiciones operativas de cuasifallas, evento adverso y evento centinela.
b) Un mecanismo accesible, confidencial y no punitivo para su notificación.
c) Un proceso definido para el análisis causa-raíz de eventos centinela y el análisis periódico de patrones y tendencias de eventos adversos y cuasifallas.
d) El proceso para la atención del personal afectado por un evento adverso graves, que puede incluir apoyo psicológico o contención institucional.
e) Un protocolo de comunicación institucional y manejo de crisis en casos de eventos adversos con impacto reputacional o social.
f) Lineamientos claros para la gestión y confidencialidad de la información generada por el sistema.
g) Un mecanismo que asegure la toma de decisiones informadas, orientadas a la mejora.
h) Estrategias de retroalimentación periódica a las áreas, al COCASEP y a los líderes y al cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento

Este sistema debe estar documentado, difundido, supervisado y vinculado directamente con el proceso de gestión de riesgos, el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente y el comité correspondiente (COCASEP o equivalente).

i. Requerimiento auditable.

(1) El plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente incluye la implementación de un sistema de notificación y análisis de eventos adversos, eventos centinela y cuasifallas.
(2) El sistema definido por el establecimiento incluye, al menos, los elementos enlistados de a) al h) de la guía.

(A). Referencia de apoyo.

- Manual institucional del sistema de notificación y análisis de eventos relacionados con la seguridad del paciente.
- Definiciones operativas institucionales de eventos adversos, centinela y cuasifallas.
- Reportes mensuales o acumulados de notificación, análisis y acciones derivadas.
- Registro de capacitaciones al personal sobre el sistema de notificación.

- Evidencia de atención a segunda víctima (canales de apoyo, seguimiento psicológico, etc.).
- Informes de retroalimentación y análisis enviados al COCASEP o cuerpo de gobierno y/o alta dirección.
- Vínculo documental entre los eventos notificados y las decisiones institucionales de mejora.

e. Estándar 5/25. Análisis de eventos centinela con enfoque preventivo.

1. Guía.

El hospital debe asegurar que todos los eventos centinela notificados o identificados sean analizados a través de un proceso estructurado, con el propósito de implementar acciones que disminuyan la probabilidad de su recurrencia.

Un evento centinela se define como un suceso imprevisto que implica la muerte o una pérdida permanente grave de una función, no atribuible al curso natural de la enfermedad o condición del paciente. La OMS lo define como “incidencia imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o el riesgo de que se produzca. Una lesión grave comprende específicamente la pérdida de una extremidad o una función. La frase «o el riesgo de que se produzca» comprende toda variación del proceso cuya repetición conllevaría una probabilidad importante de un resultado adverso grave. Esos eventos se denominan «centinelas» porque avisan la necesidad de una investigación y una respuesta inmediatas” o “todo evento que haya derivado en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente”.

Este análisis no necesariamente implica la existencia de un error clínico, pero exige una respuesta institucional inmediata y sistemática.

Cada establecimiento debe definir de manera operativa el concepto de evento centinela, considerando al menos los siguientes escenarios cuando correspondan a su contexto:

a) Muerte imprevista no relacionada con el curso natural de la enfermedad o el problema subyacente.
b) Pérdida permanente de una función no relacionada con el curso natural de la enfermedad o el problema subyacente.
c) Cirugía en el lugar incorrecto, procedimiento incorrecto o paciente equivocado.
d) Muerte materna.

e) Transmisión de enfermedad crónica como resultado de transfusión de sangre, hemocomponentes o trasplante de órganos o tejidos.
f) Suicidio.
g) Violación, maltrato u homicidio de cualquier paciente dentro del establecimiento.

El análisis de cada evento centinela debe iniciarse tan pronto como sea posible y concluirse dentro de los 45 días posteriores a la fecha del evento o su notificación. El desarrollo del análisis causa-raíz debe cumplir los siguientes criterios:

i. Enfoque multidisciplinario, incluyendo al personal involucrado directa o indirectamente.
ii. Participación de los líderes del establecimiento, como parte de su función de toma de decisiones en calidad y seguridad.
iii. Enfoque de mejora y no punitivo, orientado a encontrar fallas en los procesos y barreras institucionales.

Como resultado del análisis, el establecimiento debe implementar acciones correctivas y preventivas para reducir la probabilidad de recurrencia de eventos similares, fortaleciendo su sistema de gestión de riesgos y la seguridad del paciente.

Es importante notar que el término “evento centinela” no siempre hace referencia a un error o a una equivocación ni sugiere alguna responsabilidad legal en particular.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido operativamente el concepto de evento centinela e incluye al menos los incisos a) al g) cuando correspondan a su contexto.
(2) Se realiza un análisis causa-raíz documentado para cada evento centinela notificado o identificado.
(3) El análisis se concluye dentro de un plazo no mayor a 45 días desde la ocurrencia o notificación del evento.
(4) El análisis se realiza con participación multidisciplinaria e involucra al personal relacionado con el evento.
(5) El análisis cuenta con la participación del cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento para la toma de decisiones.
(6) Se implementan acciones preventivas y de mejora como resultado del análisis causa-raíz.
(7) Se da seguimiento documentado a la implementación de dichas acciones.

(A). Referencia de apoyo.

- Definición operativa institucional de evento centinela.

- Reportes de eventos centinela notificados o identificados.
- Formatos de análisis causa-raíz (ej. árbol de causas, diagrama de Ishikawa, 5 porqués).
- Actas o minutas de sesiones multidisciplinarias donde se haya realizado el análisis.
- Evidencia de participación del gobierno institucional en la validación del análisis.
- Planes de acción correctiva y preventiva derivados de los análisis.
- Registros de seguimiento a las acciones implementadas.

f. Estándar 6/25. Notificación y análisis de eventos adversos con enfoque de mejora.

1. Guía.

El hospital debe asegurar que todos los eventos adversos sean notificados, analizados e integrados dentro de un sistema estructurado que permita comprender su causa, implementar acciones correctivas inmediatas y prevenir su recurrencia.

Los eventos adversos son aquellos sucesos imprevistos, indeseados o potencialmente peligrosos en un establecimiento de atención médica que llegan al paciente. La OMS lo define como “lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento de la alta médica, o a ambas cosas” o “Evento no deseado que se produce en el curso de la atención médica y ocasiona un cambio mensurable en el estado del paciente”.

Cada establecimiento debe establecer definiciones operativas claras de evento adverso, difundidas al personal clínico y de apoyo, para facilitar su correcta identificación y notificación.

El análisis de eventos adversos debe realizarse tanto a nivel individual como agrupado:

a) A nivel individual, cada evento adverso notificado debe ser registrado y categorizado conforme al sistema definido por el establecimiento (ejemplo: por tipo de evento, área o servicio, impacto, etc.). Esta categorización tiene como propósito identificar de manera clara qué eventos requieren acciones correctivas inmediatas, mientras que aquellos de menor impacto se integran al análisis agrupado.
b) A nivel institucional, el establecimiento debe realizar un análisis de patrones y tendencias de los eventos adversos al menos dos veces

por año, con el fin de detectar recurrencias, áreas críticas o procesos vulnerables.

Ambos niveles de análisis deben generar evidencia documentada de decisiones y mejoras implementadas, y estar integrados al plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido y difundido las definiciones operativas de eventos adversos.
(2) Se analiza eventos adversos reportados y se implementan acciones correctivas inmediatas cuando corresponde.
(3) Se realiza un análisis de patrones y tendencias de eventos adversos al menos dos veces al año.
(4) Como resultado del análisis de tendencias, se implementan acciones de mejora documentadas y trazables.
(5) El análisis de eventos adversos está documentado, vinculado con el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente y se presenta al COCASEP o mecanismo equivalente.

(A). Referencia de apoyo.

- Definiciones operativas institucionales de eventos adversos.
- Formatos de notificación y análisis de eventos adversos.
- Registros de eventos individuales con acciones correctivas implementadas.
- Informes semestrales de análisis de patrones y tendencias.
- Evidencia de medidas correctivas derivadas del análisis agrupado (actas, reportes, minutas).
- Indicadores de mejora relacionados con reducción de eventos adversos.
- Documentación presentada al COCASEP.

g. Estándar 7/25. Notificación y análisis de cuasifallas con enfoque de mejora.

1. Guía.

El hospital debe contar con un proceso definido para la identificación, notificación, análisis y seguimiento de las cuasifallas, como parte del sistema de seguridad del paciente. Este proceso forma parte esencial del sistema de notificación y análisis de eventos relacionados con la seguridad del paciente incluido en el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

Una cuasifalla es un evento adverso que no llegó a afectar al paciente, pero que revela una desviación respecto a la práctica óptima y que podría haber ocasionado un daño, de no haber sido interrumpida por una acción planificada, una intervención oportuna o el azar. La OMS lo define como “Cuasi-incidente: desvío respecto de la práctica óptima en la prestación de atención médica que habría ocasionado un daño no deseado al paciente o a la misión del establecimiento, pero que se impidió por medio de acciones planificadas, no planificadas, intervenciones oportunas o el azar”.

El análisis de cuasifallas permite detectar vulnerabilidades tempranas en los procesos, identificar patrones de riesgo y prevenir eventos adversos.

Cada establecimiento debe:

a) Definir operativamente qué constituye una cuasifalla en su contexto clínico y organizacional.
b) Implementar un mecanismo de notificación accesible y no punitivo para que el personal pueda reportarlas con confianza.
c) Analizar individualmente las cuasifallas críticas y, además, realizar un análisis de patrones y tendencias al menos dos veces al año.
d) Documentar e implementar acciones de mejora derivadas del análisis, integrándolas al ciclo de mejora institucional.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido y difundido definiciones operativas de cuasifallas.
(2) Las cuasifallas se notifican y analizan conforme al proceso institucional documentado.
(3) Se realiza un análisis de patrones y tendencias de cuasifallas al menos dos veces por año.
(4) Se implementan acciones de mejora como resultado del análisis de patrones y tendencias.
(5) El análisis y seguimiento de cuasifallas se encuentra documentado y vinculado con el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional con definiciones operativas de cuasifallas.
- Procedimiento documentado para la notificación y análisis de cuasifallas.
- Reportes de cuasifallas individuales y por unidad operativa.
- Informes semestrales de patrones y tendencias.

- Actas del COCASEP donde se analicen cuasifallas.
- Evidencia de acciones de mejora derivadas del análisis (indicadores, cambios en procesos, protocolos).
- Comunicación institucional de resultados o lecciones aprendidas.

h. Estándar 8/25. Estandarización de procesos clínicos con alta variabilidad.

1. Guía.

La estandarización de los procesos de atención clínica reduce los riesgos para los pacientes, en particular aquellos asociados con decisiones críticas; además, permite que la atención se brinde de manera oportuna y efectiva, utilizando en forma eficiente los recursos disponibles.

A partir de la evaluación integral de riesgos y problemas, el establecimiento identifica y selecciona un proceso de atención en el cual se haya detectado alta variabilidad, con el propósito de estandarizarlo y así reducir riesgos. Esta variabilidad no necesariamente se relaciona con alta frecuencia o morbimortalidad, sino con la falta de consistencia en su ejecución, lo que puede derivar en resultados impredecibles.

Para estandarizar el proceso seleccionado, se implementa una guía, vía clínica, lineamiento o protocolo de práctica clínica y se mide el apego del personal involucrado al mismo. La implementación sigue un proceso estructurado que abarca, al menos, los siguientes pasos:

a) Seleccionar un protocolo, guía, vía o lineamiento acorde al proceso que presenta alta variabilidad dentro del establecimiento.
b) Evaluar la aplicabilidad y respaldo científico de dicha guía, vía o protocolo.
c) Adaptarla, cuando sea necesario, a los recursos tecnológicos, terapéuticos, normativos o logísticos del establecimiento.
d) Aprobarla formalmente por parte del establecimiento.
e) Implementarla asegurando que su uso sea constante y efectivo en la atención clínica.
f) Evaluar el apego del personal involucrado, mediante el uso de herramientas como listas de verificación u otros instrumentos estructurados.
g) Actualizar el documento conforme a nueva evidencia o resultados operativos, según corresponda.

El establecimiento debe seguir este proceso para al menos una guía, vía o protocolo de atención por año.

Como resultado de la implementación y la medición del apego, se deben analizar los datos y tomar decisiones institucionales para fortalecer la seguridad del paciente y promover la mejora continua.
Esta buena práctica está respaldada por evidencia internacional. La OMS y múltiples estudios han demostrado que la estandarización clínica disminuye la variabilidad, reduce errores médicos, y mejora tanto los resultados de salud como la eficiencia institucional.

i. Requerimiento auditable.

(1) A partir de la evaluación integral de riesgos y problemas, el establecimiento ha seleccionado un proceso de atención clínica con alta variabilidad.
(2) Para estandarizar el proceso seleccionado, se ha implementado una guía, vía, lineamiento o protocolo de atención, siguiendo los pasos mencionados del inciso a) al g) de la guía.
(3) Se evalúa el apego del personal mediante el uso de una herramienta.
(4) Los resultados de la medición del apego se analizan para tomar decisiones institucionales.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional de evaluación de riesgos y procesos con alta variabilidad.
- Guía, vía, lineamiento o protocolo clínico con evidencia de evaluación, adaptación y aprobación.
- Instrumentos de medición del apego (listas de verificación, auditorías clínicas, etc.).
- Informes o actas de comité con resultados analizados y decisiones derivadas.
- Evidencia de implementación activa del protocolo (capacitaciones, indicadores, registros clínicos).

i. Estándar 9/25. Rediseño de procesos clínicos o de gestión mediante herramientas de análisis proactivo.

1. Guía.

El establecimiento debe integrar en su plan de calidad y seguridad del paciente un enfoque proactivo para la gestión de riesgos. Este enfoque consiste en seleccionar, al menos una vez por año, un proceso clínico o de gestión clasificado como prioritario por su nivel de riesgo, para analizarlo, rediseñarlo e implementarlo con mejoras que lo hagan más seguro y eficiente.

Para ello, el establecimiento puede utilizar la herramienta de análisis proactivo que considere más adecuada a su contexto, capacidad técnica y recursos disponibles, como pueden ser: análisis de tendencia de eventos sin daño, mapeo de procesos con identificación de puntos críticos, matriz de priorización de riesgos, Análisis del Modo y Efecto de la Falla (AMEF), revisión por pares, metodología Planear – Hacer – Estudiar – Actuar (PDSA), entre otros. Lo importante es que el análisis derive en un rediseño del proceso que incorpore acciones correctivas o preventivas para reducir el riesgo identificado.

Este análisis debe contar con la participación del personal clínico y operativo directamente involucrado en el proceso y considerar su alcance desde el inicio hasta el final de la atención. Una vez rediseñado, el establecimiento debe implementar las mejoras, monitorear su cumplimiento, evaluar su efectividad y, si corresponde, documentar el aprendizaje institucional.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido y priorizado anualmente los procesos con mayor riesgo para la seguridad del paciente, personal e infraestructura.

(2) El establecimiento selecciona, al menos una vez por año, un proceso de riesgo prioritario para su análisis y rediseño.

(3) Se utiliza una herramienta de análisis proactivo elegida por el establecimiento para examinar el proceso y diseñar mejoras.

(4) El proceso es rediseñado con base en los hallazgos del análisis y se implementan las mejoras propuestas.

(5) Se realiza seguimiento a la implementación del proceso rediseñado y se evalúa su efectividad.

(A). Referencia de apoyo.

- Matriz de priorización de procesos de riesgo definida por el establecimiento.
- Registro o informe del análisis proactivo aplicado (ej. mapeo de procesos, análisis de eventos, PDSA, etc.).
- Documento de rediseño del proceso y plan de implementación.
- Evidencia de participación del equipo multidisciplinario.
- Indicadores o métricas de evaluación posterior al rediseño.
- Plan de seguimiento y mejora continua vinculado al Plan de Calidad y Seguridad del Paciente.

j. Estándar 10/25. Programa de auditoría y supervisión de procesos clínicos y de gestión.

1. Guía.

El hospital cuenta con un programa de auditoría y supervisión formalmente estructurado como una herramienta para evaluar el cumplimiento, eficacia y seguridad de los procesos definidos en los sistemas clínicos y de gestión.

Este programa se integra al plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente y debe permitir identificar desviaciones, variaciones no deseadas, incumplimientos normativos u oportunidades de mejora que requieran acciones correctivas o ajustes institucionales.

El programa debe cumplir con las siguientes características:

a) Estar organizado y coordinado por el área de calidad del establecimiento o la persona responsable de las actividades de calidad y seguridad del paciente.
b) Incluir la participación multidisciplinaria del personal involucrado en los procesos auditados.
c) Establecer los criterios de priorización de auditorías (por ejemplo: criticidad del proceso, historial de incumplimiento, incidentes asociados, etc.).
d) Incluir auditorías tanto documentales como observacionales, con metodologías y herramientas estandarizadas (listas de verificación, guías, formatos validados) definidas y validadas por el establecimiento.
e) Documentar los resultados y establecer, en forma conjunta con las áreas auditadas, planes de acción derivados.
f) Informar tanto los resultados de la auditoría como el plan de acción al personal de área y al cuerpo de gobierno y/o la alta dirección del establecimiento.

Posterior a la auditoría, y como parte del plan de acción, se diseñan e implementan mecanismos de supervisión que contribuyan a consolidar la mejora.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa de auditoría y supervisión como parte del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

(2) El programa se encuentra coordinado por el área de calidad y contempla la participación multidisciplinaria del personal involucrado en los procesos auditados.

(3) El programa define los criterios de priorización para la selección de procesos auditables.
(4) Se utilizan metodologías y herramientas estandarizadas para realizar las auditorías (listas de verificación, formatos de observación, entrevistas, etc.).
(5) Se documentan los resultados de las auditorías realizadas, y se establecen acciones de mejora derivadas de los hallazgos.
(6) Los resultados y acciones del programa se comunican a los responsables de área y cuerpo de gobierno y/o alta dirección del establecimiento.
(7) Se cuenta con evidencia documental de auditorías realizadas, planes de mejora derivados y seguimiento a las acciones implementadas mediante mecanismos definidos de supervisión.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa institucional de auditoría y supervisión.
- Cronograma anual de auditorías con responsables asignados.
- Instrumentos utilizados (listas de verificación, guías de observación, actas de revisión).
- Evidencia de hallazgos documentados y planes de acción.
- Bitácoras o informes de recorridos o visitas supervisadas.
- Actas de comités o de las reuniones donde se analizaron los resultados.
- Registro fotográfico u observacional, si se utiliza.
- Documentación de los mecanismos de seguimiento y consolidación de mejora.

k. Estándar 11/25. Supervisión de las especificaciones de calidad y cumplimiento normativo de los servicios de ambulancia.

1. Guía.

Cuando el hospital utiliza servicios de ambulancia (ya sean propios o subrogados) para el traslado de pacientes, debe garantizar que estos cumplan con la legislación aplicable vigente, así como con los criterios y especificaciones de calidad definidos por el establecimiento.

Las ambulancias deben contar con el equipamiento, medicamentos, insumos y dispositivos adecuados, de acuerdo a las necesidades y al estado del paciente, y contar con personal con las competencias necesarias para la atención y el monitoreo durante el traslado, acorde al tipo de unidad (básica, avanzada o especializada).

El establecimiento debe implementar un proceso de supervisión y control de los servicios de ambulancia que considere al menos:

a) El cumplimiento de la legislación aplicable vigente.
b) La verificación de equipamiento, mantenimiento y disponibilidad operativa.
c) La integración de criterios relacionados con los procesos clínicos y de gestión sistemas del modelo: gestión segura del uso de medicamentos, prevención y control de infecciones, gestión y seguridad de la infraestructura y gestión del talento humano.
d) La evaluación periódica del tiempo de respuesta y la calidad de atención durante el traslado.
e) La atención a quejas o incidentes relacionados con el servicio.

Cuando el servicio de ambulancia es subrogado, estas condiciones se integran como parte de la supervisión mediante criterios o especificaciones de calidad, de manera formal o informal con el proveedor, y deben ser auditadas periódicamente, dejando evidencia documental al menos una vez al año.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un proceso definido, documentado e implementado para la supervisión de los servicios de ambulancia, propios o subrogados.
(2) Las ambulancias cuentan con el equipamiento, medicamentos e insumos necesarios conforme al tipo de traslado y estado del paciente.
(3) Las ambulancias, y el personal que las opera, cumplen con la legislación aplicable vigente.
(4) En caso de servicios subrogados, se integran criterios o especificaciones de calidad que aseguren lo mencionado del inciso a) al e) de la guía.
(5) El establecimiento supervisa el tiempo de respuesta, la calidad de la atención durante el traslado y la atención a quejas relacionadas con el servicio.

(A). Referencia de apoyo.

- Proceso documentado de supervisión de servicios de ambulancia.
- Contrato o convenio de subrogación que incluye especificaciones o criterios de calidad.
- Listado de verificación del cumplimiento normativo y del estado del equipo.
- Reportes de tiempo de respuesta, atención clínica y condiciones de traslado.
- Registros de capacitación del personal operativo de ambulancia.

- Auditorías o reportes de evaluación del servicio, incluyendo atención de quejas.

l. Estándar 12/25. Supervisión de los servicios prioritarios y uso de datos para la planeación y mejora.

1. Guía.

El hospital debe realizar de forma sistemática y periódica la supervisión, inspección, prueba y mantenimiento de todos los servicios prioritarios para la operación, con el fin de asegurar su disponibilidad, funcionalidad y seguridad. Estas acciones deben llevarse a cabo por personal con las competencias técnicas requeridas y en cumplimiento con la legislación aplicable vigente.

La supervisión regular de los servicios públicos y clave (como agua, electricidad, gases medicinales, ventilación, comunicación y datos) es esencial para prevenir interrupciones operativas, identificar desviaciones y garantizar condiciones seguras de atención para pacientes, cuidadores primarios, personal y visitantes.

Los datos generados durante la implementación, supervisión y mantenimiento del programa deben ser organizados, analizados e interpretados para:

a) Detectar patrones de falla o eventos críticos.
b) Sustentar decisiones de mejora continua.
c) Planear la actualización, sustitución o expansión de los servicios.
d) Priorizar inversiones o recursos según criterios técnicos, clínicos y normativos.

Este enfoque de análisis contribuye a una gestión anticipada de riesgos, mejora de la eficiencia operativa y alineación con la estrategia institucional. El establecimiento debe contar con registros estructurados, indicadores y mecanismos de revisión técnica, que respalden la toma de decisiones.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento realiza de forma periódica la supervisión, inspección, prueba y mantenimiento de los servicios prioritarios para la operación.
(2) Estas actividades son ejecutadas por personal con las competencias técnicas necesarias, conforme a la legislación aplicable vigente.
(3) Los datos generados por la implementación y supervisión del programa son analizados de manera sistemática.

(4)La información obtenida se utiliza para tomar decisiones de mejora, actualización o sustitución de los servicios prioritarios.

(A). Referencia de apoyo.

- Registros de inspección periódica de servicios prioritarios, incluyendo fechas, responsables, hallazgos y acciones derivadas.
- Bitácoras o reportes de prueba y mantenimiento de sistemas como: suministro de agua, energía eléctrica, gases medicinales, sistemas de ventilación, redes de datos y comunicación.
- Evidencia documental de la competencia técnica del personal responsable de la supervisión (constancias de formación, experiencia, perfiles de puesto).
- Indicadores o tableros de control con datos sobre disponibilidad, fallas, tiempos de respuesta, o frecuencia de mantenimiento de servicios prioritarios.
- Análisis o reportes técnicos internos donde se utilice la información generada para detectar tendencias, riesgos u oportunidades de mejora.
- Planes o proyectos institucionales de mejora, actualización o sustitución de infraestructura o servicios, sustentados en evidencia técnica y operativa.
- Minutas o actas de reuniones técnicas donde se revisen datos relacionados con el desempeño de servicios prioritarios y se tomen decisiones de mejora.
- Documentación de inversiones o ajustes operativos derivados del análisis de información técnica.

m. Estándar 13/25. Programa de tecnovigilancia y notificación de riesgos por dispositivos médicos. – Indispensable –

1. Guía.

La tecnovigilancia es el proceso institucional mediante el cual se identifican, notifican, analizan y mitigan los eventos adversos y fallas relacionadas con el uso de dispositivos médicos, con el objetivo de proteger la seguridad del paciente, del personal y del entorno.

El hospital debe contar con un programa de tecnovigilancia estructurado y documentado, que permita dar cumplimiento a las disposiciones de la regulación aplicable vigente. Este programa debe vincularse directamente con los procesos de gestión del equipo médico, uso clínico, mantenimiento, capacitación, así como, vigilancia post-comercialización.

Los elementos clave del programa son:

a) Catálogo institucional de dispositivos médicos, actualizado y disponible, que incluya equipo propio, rentado, en comodato o suministrado por el paciente, con información como: denominación común y comercial, fabricante, fecha de fabricación, lote, número de serie, número de registro sanitario, historial de mantenimiento e incidentes reportados.
b) Procedimiento formal de notificación de eventos adversos o fallas relacionados con dispositivos médicos, que defina responsabilidades, flujos de comunicación interna, criterios de gravedad y tiempos de respuesta.
c) Registro y análisis sistemático de los incidentes adversos, que permita identificar causas, patrones, tendencias y factores contribuyentes. Este análisis debe derivar en acciones correctivas documentadas y, cuando aplique, en notificación a la autoridad regulatoria.
d) Consulta y revisión periódica de alertas sanitarias, boletines técnicos, retiros del mercado y actualizaciones técnicas emitidas por COFEPRIS, OMS, fabricantes y distribuidores autorizados, así como la documentación de la respuesta institucional a estos eventos.
e) Capacitación periódica al personal sobre tecnovigilancia, identificación de eventos, manejo seguro del equipo y reporte efectivo de incidentes.
f) Mecanismos de auditoría interna y mejora continua del programa, incluyendo evaluación de su efectividad, indicadores de desempeño y evidencia de correcciones implementadas.

Conforme a la legislación aplicable vigente, el establecimiento debe contar con una unidad de tecnovigilancia, la cual será responsable de coordinar las actividades institucionales de tecnovigilancia, promover la notificación de incidentes e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, analizar la información generada y mantener la comunicación con la autoridad sanitaria cuando corresponda.

El programa debe estar articulado con el sistema de calidad, los responsables del equipo médico y las direcciones técnicas y clínicas del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con un programa institucional de tecnovigilancia definido, documentado, implementado, vigente y alineado con la normativa nacional. El programa se coordina a través de la unidad de tecnovigilancia del establecimiento conforme a la normativa correspondiente.

(2)El establecimiento mantiene un catálogo actualizado de dispositivos médicos en uso, que incluye:
(2.1) Denominación común y comercial.
(2.2) Número de serie y ubicación.
(2.3) Registro sanitario.
(2.4) Historial de mantenimiento y eventos adversos (cuando aplique).

(3)Existe un procedimiento formal de notificación interna de eventos adversos o fallas relacionadas con dispositivos médicos, que define responsables, flujos, tiempos y niveles de gravedad.

(4)Se cuenta con registros documentados de incidentes adversos y fallas reportadas, con evidencia de:
(4.1) Análisis técnico o clínico del evento.
(4.2) Identificación de causa o factor contribuyente.
(4.3) Implementación de acciones correctivas.
(4.4) Notificación a la autoridad sanitaria, cuando corresponda.

(5)El personal clínico y técnico recibe capacitación periódica en temas de tecnovigilancia, reporte de incidentes y manejo seguro del equipo médico.

(6)Se realiza una evaluación periódica del programa, y existen registros de auditoría interna o revisión de su desempeño, con mejoras implementadas.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa institucional de tecnovigilancia documentado, firmado por la dirección técnica o responsable del área.
- Catálogo actualizado de dispositivos médicos, con los siguientes datos por equipo:
  - Denominación común y comercial.
  - Fabricante y distribuidor.
  - Modelo, número de serie, ubicación.
  - Registro sanitario
  - Historial de mantenimiento y incidentesasociados.
- Procedimiento interno de notificación de eventos adversos y fallas, que describa claramente:
  - Qué se debe reportar.
  - Quién debe reportarlo.
  - A quién se reporta.
  - Qué plazos deben cumplirse.
- Registros de eventos adversos reportados, incluyendo:
  - Descripción del incidente o falla.
  - Fecha y área donde ocurrió.

• Equipo involucrado (con número de serie).
• Responsable que reporta.
• Análisis técnico y/o clínico del evento.
• Acciones correctivas implementadas.

- Evidencia de notificaciones realizadas a la autoridad sanitaria (COFEPRIS u otra) cuando aplique.
- Minutas o actas de reuniones en las que se analicen incidentes adversos y se tomen decisiones sobre acciones preventivas o correctivas.
- Constancias de capacitación al personal clínico y técnico sobre tecnovigilancia, identificación de incidentes y procesos de notificación.
- Informe o acta de revisión periódica del programa, con hallazgos, mejoras implementadas y seguimiento.

n. Estándar 14/25. Implementación de actividades de farmacovigilancia para la seguridad del paciente. – Indispensable –

1. Guía.

La farmacovigilancia comprende todas las actividades destinadas a identificar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos, incluyendo vacunas. En los hospitales, la detección temprana de reacciones adversas puede prevenir eventos graves y optimizar la farmacoterapia del paciente.

El establecimiento debe contar con un proceso documentado e implementado para:

i. Monitorear la respuesta del paciente a nuevos tratamientos y ajustar la dosis o el medicamento cuando sea necesario.
ii. Identificar y reportar:
   - Eventos adversos y sospechas de Reacción Adversa a Medicamento (SRAM).
   - Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).
   - Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
   - Efectos secundarios esperados, especialmente en poblaciones vulnerables.

El proceso debe incluir:

a) La capacitación del personal clínico y no clínico para detectar y documentar reacciones adversas y efectos inesperados.
b) La documentación de cualquier evento adverso en el expediente clínico del paciente.

c) La notificación oportuna a la autoridad sanitaria mediante los formatos oficiales de COFEPRIS, conforme a los tiempos establecidos:
   - SRAM o RAM grave: máximo 7 días naturales después de la identificación.
   - ESAVI o más de dos casos relacionados al mismo medicamento: dentro de las 48 horas.

Conforme a la legislación aplicable vigente, el establecimiento debe contar con una unidad de farmacovigilancia, la cual deberá integrarse y operar conforme a los lineamientos emitidos por la autoridad sanitaria. Esta unidad tiene como propósito coordinar las actividades institucionales de farmacovigilancia, promover la detección y notificación de eventos adversos, analizar la información generada y fortalecer las estrategias de seguridad del paciente relacionadas con el uso de medicamentos.

Estas actividades deben ser coordinadas por el responsable del sistema de medicación, en colaboración con los líderes clínicos y no clínicos.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso institucional para la identificación, documentación y notificación de SRAM, RAM y ESAVI, conforme a la legislación aplicable vigente.

(2) El proceso de farmacovigilancia es multidisciplinario y cuenta con la participación activa del personal médico, de enfermería y otros profesionales de salud. Las actividades se coordinan a través de la unidad de farmacovigilancia del establecimiento conforme a la normativa correspondiente

(3) Todos los eventos adversos identificados son registrados en el expediente clínico.

(4) Los reportes oficiales de farmacovigilancia se envían dentro de los plazos establecidos por la normatividad aplicable.

(5) El personal clínico involucrado en la atención al paciente ha sido capacitado en farmacovigilancia y uso de los formatos oficiales de COFEPRIS.

(A). Referencia de apoyo.

- COFEPRIS – Manual del Usuario para la Notificación de RAM y ESAVI.
- Plataforma electrónica de notificación de farmacovigilancia: www.gob.mx/cofepris
- Registros de capacitación institucional sobre farmacovigilancia.

- Evidencia de reportes enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y seguimiento documental.
- Políticas institucionales de respuesta a eventos adversos relacionados con medicamentos.

o. Estándar 15/25. Análisis epidemiológico para el control de infecciones asociadas a la atención sanitaria.

1. Guía.

El sistema para la prevención y control de infecciones establece que el análisis de datos epidemiológicos es una herramienta fundamental para reducir el riesgo de infecciones en los pacientes, el personal y los visitantes. Para lograr este objetivo, el establecimiento rastrea y analiza de forma sistemática las tasas, patrones y tendencias de las infecciones relacionadas a la atención sanitaria.

Este análisis permite identificar áreas de oportunidad, implementar intervenciones dirigidas y evaluar su efectividad. El uso efectivo de esta información incluye la comparación con otras organizaciones similares, con estándares nacionales e internacionales, y con la mejor evidencia científica disponible. Esta comparación permite al establecimiento identificar desviaciones, tomar decisiones basadas en evidencia y priorizar intervenciones.

Además, el establecimiento cumple con las obligaciones legales respecto a la notificación inmediata y reportes mensuales de infecciones, en concordancia con la legislación aplicable vigente. Estos procesos de notificación refuerzan la vigilancia epidemiológica, contribuyen al cumplimiento normativo y permiten la articulación con las autoridades de salud.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento rastrea de forma sistemática las tasas de infecciones relacionadas a la atención sanitaria.

(2) El establecimiento analiza los patrones y tendencias de las infecciones relacionadas a la atención sanitaria.

(3) El sistema para la prevención y control de infecciones emplea indicadores específicos para el monitoreo de infecciones relacionadas a la atención sanitaria.

(4) Los indicadores definidos miden infecciones relevantes desde el punto de vista epidemiológico.

(5) Las tasas, patrones, tendencias e indicadores de infecciones se comparan con los datos de otras organizaciones de características similares.

(6) Las tasas, patrones, tendencias e indicadores se comparan con estándares nacionales, internacionales, buenas prácticas y evidencia científica vigente.
(7) El establecimiento elabora y conserva los reportes de notificación inmediata y notificación mensual de infecciones, conforme a la legislación aplicable vigente.

(A). Referencia de apoyo.

- Indicadores epidemiológicos institucionales (bitácoras, tableros, reportes).
- Documentos que muestren comparación con estándares nacionales e internacionales.
- Reportes de notificación inmediata y mensual enviados a las autoridades sanitarias, conforme a la legislación aplicable.
- Minutas o registros de comités de control de infecciones que documenten el uso de estos datos para toma de decisiones.
- Documentación del sistema para la prevención y control de infecciones.

p. Estándar 16/25. Análisis sistemático de los datos generados en los procesos clínicos y de gestión para la toma de decisiones.

1. Guía.

La toma de decisiones basada en evidencia requiere que el establecimiento cuente con un proceso sistemático para agrupar, analizar e interpretar datos relevantes sobre sus procesos clínicos y de gestión.

El análisis de datos debe realizarse con la participación de personal con las competencias necesarias, ya sea clínico o no clínico, y debe apoyarse en herramientas adecuadas de análisis cualitativo o cuantitativo, como gráficos de control, histogramas, análisis de tendencias, indicadores clave, entre otros.

La frecuencia del análisis debe estar alineada con las características del proceso en estudio, el volumen de datos generado, la criticidad del indicador o la normativa vigente. Por ejemplo, los eventos relacionados con seguridad del paciente pueden requerir análisis inmediato, mientras que la evaluación de indicadores operativos puede realizarse mensual o trimestralmente.

La correcta interpretación de los datos y su transformación en información útil permite identificar patrones, detectar variaciones, priorizar áreas de mejora y evaluar el impacto de intervenciones implementadas.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso para el análisis de datos, que incluye responsables, herramientas y criterios para su agrupación, frecuencia y utilización.

(2) El personal clínico y de gestión con competencias, participa en el análisis de los datos según su área de responsabilidad.

(3) Los datos generados por los procesos se agrupan, categorizan y analizan sistemáticamente con base en metodologías adecuadas.

(4) La frecuencia del análisis de datos es proporcional a la naturaleza del proceso en estudio y permite una toma de decisiones oportuna.

(5) Los resultados del análisis de datos se utilizan para identificar áreas de mejora, tomar decisiones y retroalimentar al personal involucrado.

(A). Referencia de apoyo.

- Procesos institucionales para el análisis de datos e indicadores.
- Registros de reuniones de análisis de datos con participación multidisciplinaria.
- Reportes de indicadores clave de desempeño clínicos y operativos.
- Gráficas, informes de tendencia y reportes de evaluación periódica.
- Ejemplos documentados de decisiones o mejoras implementadas con base en el análisis de datos.
- Evidencia de capacitación del personal involucrado en el análisis de datos.

q. Estándar 17/25. Comparación de los resultados del análisis de datos con estándares, mejores prácticas y otros establecimientos similares.

1. Guía.

El hospital debe implementar un proceso que permita comparar sistemáticamente los resultados del análisis de datos obtenidos internamente con otras fuentes de referencia. Este proceso fortalece la capacidad de evaluación crítica y orienta las decisiones de mejora basadas en evidencia.

Estas comparaciones deben considerar, al menos, los siguientes cuatro enfoques:

a) Comparaciones internas a lo largo del tiempo, para identificar tendencias, fluctuaciones o impactos de intervenciones.

b) Comparaciones con otras unidades similares, a través de sistemas de benchmarking, bases de datos institucionales, regionales o nacionales, cuando estén disponibles.
c) Comparaciones con estándares de calidad reconocidos, como los definidos por leyes, normativas, guías oficiales o marcos internacionales de referencia.
d) Comparaciones con mejores prácticas identificadas en la literatura científica o en guías de práctica clínica actualizadas, para evaluar la alineación del desempeño del establecimiento con enfoques clínicos seguros y efectivos.

Estas comparaciones no solo permiten identificar áreas de oportunidad, sino también validar el impacto de estrategias implementadas, y fortalecer la cultura de análisis y toma de decisiones basada en evidencia dentro del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado acciones para realizar comparaciones sistemáticas de sus datos de desempeño.
(2) El proceso de comparación incluye, al menos, los enfoques presentados del inciso a a) la d) de la guía.
(3) El personal responsable del análisis participa en la interpretación de estas comparaciones para orientar acciones de mejora.
(4) Las comparaciones se documentan y se integran en los procesos de toma de decisiones, seguimiento y mejora continua del establecimiento.

(A). Referencia de apoyo.

- Reportes o tableros de control institucional con análisis de tendencias.
- Informes comparativos internos (mensuales, bimestrales, anuales).
- Participación en redes de benchmarking o bases de datos regionales.
- Comparación con estándares nacionales
- Revisión de literatura científica o guías de práctica clínica actualizadas.
- Minutas de reuniones donde se presenten comparaciones y sus implicaciones para la mejora.

r. Estándar 18/25. Implementación y consolidación de acciones de mejora.

1. Guía.

El hospital debe implementar acciones de mejora basadas en los hallazgos de sus procesos de evaluación, análisis de datos e información de calidad y seguridad del paciente. Estas acciones deben estar claramente planificadas, contar con responsables definidos, recursos asignados y mecanismos de seguimiento para evaluar su efectividad.

Las mejoras implementadas pueden ser resultado de iniciativas proactivas (por ejemplo, gestión de riesgos, rediseño de procesos) o reactivas (eventos adversos, cuasifallas, no conformidades, hallazgos de auditoría).

Una vez aplicadas, deben evaluarse mediante datos confiables que permitan verificar si los cambios introducidos generaron mejoras reales y sostenidas.

Para asegurar su permanencia, los cambios efectivos deben formalizarse en los procesos operativos del establecimiento, capacitar al personal involucrado y comunicarse ampliamente para facilitar su apropiación.

Estas acciones de mejora deben formar parte del ciclo sistemático de calidad y estar documentadas como evidencia del compromiso institucional con la mejora continua y la seguridad del paciente.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento planifica e implementa acciones de mejora en calidad y seguridad del paciente, utilizando metodologías de mejora continua que han sido definidas, autorizadas o alineadas por los líderes del establecimiento, de acuerdo con las características del proceso, los recursos disponibles y el alcance de la intervención.

(2) Las mejoras se derivan del análisis de datos confiables obtenidos mediante sistemas de medición, evaluación de riesgos, monitoreo o eventos notificados.

(3) Se asignan responsables y recursos necesarios (humanos, técnicos, tecnológicos, financieros, entre otros) para implementar cada mejora.

(4) Las acciones se prueban en un periodo definido antes de su implementación definitiva.

(5) Se recolectan datos para demostrar que las acciones implementadas han resultado en una mejora real y sostenible.

(6) Las mejoras efectivas se incorporan a los procesos operativos institucionales.
(7) El personal involucrado es capacitado sobre los cambios que forman parte de la mejora.
(8) Las mejoras sostenidas son documentadas y difundidas institucionalmente para fortalecer la cultura de calidad.

(A). Referencia de apoyo.

- Instructivos de metodologías autorizadas por el establecimiento (Planear – Hacer – Verificar – Actuar, 8D, just do it, entre otras).
- Reportes de proyectos de mejora documentados (metodología, hallazgos, resultados).
- Minutas de comités donde se validan los resultados de las mejoras.
- Indicadores que muestran tendencia positiva sostenida.
- Políticas o procesos actualizados como resultado de la mejora.
- Evidencia de capacitación o comunicación interna al personal.
- Documentación de replicabilidad o escalamiento institucional.

s. Estándar 19/25. Capacitación del personal para participar en el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

1. Guía.

La implementación efectiva del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente en el hospital requiere la participación activa y competente de todo el personal, tanto clínico como no clínico. Esta participación incluye actividades como la identificación de riesgos, la recolección y análisis de datos, la implementación de mejoras, el seguimiento de indicadores y la vigilancia de las Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente (AESP).

Dado que muchas de estas actividades implican conocimientos y habilidades específicas que pueden no formar parte de la formación habitual del personal, el establecimiento debe desarrollar e implementar un programa formal de capacitación, adaptado al rol, nivel de responsabilidad y funciones asignadas de cada integrante del equipo.

La capacitación debe considerar, al menos, los siguientes aspectos:

a) Principios básicos de gestión de calidad y seguridad del paciente.
b) Metodologías de mejora continua (por ejemplo, ciclo PHVA).
c) Herramientas para el análisis de riesgos, evaluación de procesos y seguimiento de resultados.

d) Definiciones operativas de evento adverso, evento centinela y cuasifalla.
e) Procesos para la identificación, reporte y análisis de eventos relacionados con la seguridad.
f) Participación en el diseño, implementación o evaluación de los procesos clínicos o de gestión del MOCEBPASS.

El programa de capacitación debe ser impartido por personal con conocimientos técnicos, experiencia profesional y habilidades docentes adecuadas. Cuando la capacitación es impartida por personal externo los líderes del establecimiento se aseguran de que cuenta con conocimiento técnico y experiencia profesional, así como, la capacidad docente.

La capacitación debe realizarse de forma periódica, integrarse en los procesos de inducción y reanudarse cada vez que se rediseñen procesos, se identifiquen nuevas prioridades o se detecten patrones relevantes en los datos institucionales.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa de capacitación para el personal, alineado a su rol en el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
(2) La capacitación es impartida por personal con experiencia, conocimiento técnico y habilidades docentes, ya sea interno o externo.
(3) El personal clínico y no clínico participa en las capacitaciones como parte de sus responsabilidades laborales, con registro formal de su participación.
(4) El programa de capacitación se actualiza periódicamente e incorpora los hallazgos, patrones o tendencias derivados del análisis de datos de calidad y seguridad.
(5) La capacitación contempla, al menos, la identificación y reporte de eventos adversos, eventos centinela y cuasifallas, y todo el personal cuenta con su constancia de capacitación de AESP.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa de capacitación vigente aprobado por el establecimiento.
- Materiales didácticos utilizados: presentaciones, guías, videos, hojas de trabajo.
- Listas de asistencia o certificados de participación por capacitación.

- Currículo o constancias del personal capacitador (interno o externo).
- Registros de retroalimentación o evaluación de las sesiones impartidas.
- Informes institucionales de eventos adversos o análisis de tendencias que hayan motivado sesiones específicas.
- Manuales de inducción que incorporen calidad y seguridad del paciente como eje formativo.

t. Estándar 20/25. Difusión institucional de los avances del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

1. Guía.

El hospital debe asegurar la difusión sistemática de los avances, resultados y aprendizajes generados a partir del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente, como parte del fortalecimiento de una cultura de seguridad y aprendizaje continuo.

Esta comunicación debe estar orientada a:

a) Hacer partícipe al personal clínico y no clínico de los logros obtenidos, decisiones tomadas y áreas en mejora continua.
b) Promover el aprendizaje organizacional, compartiendo tanto buenas prácticas como lecciones derivadas de eventos o riesgos identificados.
c) Fortalecer el compromiso institucional con la calidad y la seguridad, integrando a todo el equipo en la implementación de cambios.

La comunicación se realiza de forma periódica y documentada, a través de canales institucionales adecuados, como reuniones clínicas, boletines, carteles informativos, medios digitales, sesiones de retroalimentación, materiales visuales, acorde a los recursos del establecimiento.

El contenido debe contemplar, al menos:

i. Proyectos de mejora nuevos o concluidos.
ii. Avances en las Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente (AESP).
iii. Resultados del análisis de eventos adversos, centinela y cuasifallas.
iv. Actualizaciones sobre los procesos clínicos y de gestión alineados al MOCEBPASS.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un proceso formal para comunicar al personal los avances y

resultados del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

(2) La comunicación se realiza de manera periódica, utilizando canales institucionales adecuados según el perfil del personal y la cultura organizacional.

(3) El contenido de la comunicación incluye, al menos, lo definido en el inciso i) al iv) de la guía.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que define las acciones de comunicación interna de resultados del plan de mejora.
- Materiales de difusión utilizados: boletines impresos o digitales, carteles, pantallas informativas, comunicados por intranet, minutas de sesiones clínicas o técnicas, etc.
- Evidencia de sesiones informativas realizadas: registros de asistencia, convocatorias, agendas, presentaciones o minutas (clínicas, operativas, comités, etc.).
- Copias o archivos de comunicados oficiales, boletines electrónicos o físicos dirigidos al personal sobre avances del plan.
- Registro fotográfico o evidencia visual (si se usan medios gráficos en el área clínica o administrativa).
- Actas de comités o reuniones donde se aprueban o presentan los avances del plan y se acuerda su comunicación institucional.
- Registro de encuestas de retroalimentación, cuando se hayan aplicado para evaluar la utilidad de la información compartida.

u. Estándar 21/25. Implementación de procesos de control de calidad interno y externo en los servicios de radiología e imagen. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe definir e implementar un programa de control de calidad interno y externo en los servicios de radiología e imagen, de acuerdo con su contexto operativo, los estudios que realiza y los recursos disponibles.

Este programa debe tener como propósito garantizar la precisión, reproducibilidad y seguridad en la realización, procesamiento, interpretación y entrega de los estudios de imagen, fortaleciendo la confianza diagnóstica y la trazabilidad clínica.

Aplica a todos los servicios propios, y en el caso de servicios subrogados, los criterios deben formar parte de las especificaciones de calidad definidas formalmente.

El programa de control de calidad debe incluir:

a) Control interno: pruebas diarias o periódicas para asegurar el correcto funcionamiento del equipo, exactitud de parámetros técnicos, cumplimiento de protocolos, verificación de calidad de imagen, revisión de condiciones de operación, etc.
b) Control externo: participación en evaluaciones externas de desempeño, auditorías cruzadas, comparación con centros acreditados o mecanismos de evaluación técnica reconocidos en imagenología (por ejemplo: pruebas fantoma, dosimetría externa, etc.).

El programa debe contemplar:

i. Documentación de los resultados de las pruebas y validaciones realizadas.
ii. Análisis de desviaciones o fallas identificadas.
iii. Implementación de medidas correctivas, con seguimiento verificable.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa de control de calidad interno y externo aplicable a sus servicios de radiología e imagen.
(2) El programa incluye acciones específicas para los procesos críticos según el tipo de estudio (calidad de imagen, calibración de equipos, tiempo de exposición, dosimetría, etc.).
(3) Se documentan los resultados de las validaciones, controles y pruebas técnicas realizadas como parte del control de calidad.
(4) Cuando se identifican desviaciones o fallas, se documentan las medidas correctivas implementadas.
(5) En servicios subrogados, las acciones de control de calidad están incluidas en las especificaciones de calidad contractuales.

(A). Referencia de apoyo.

- Programa institucional de control de calidad en servicios de imagen.
- Registros de pruebas internas de funcionamiento, calibración o verificación de imagen.
- Evidencia de participación en controles externos o evaluaciones técnicas.
- Informes de auditoría técnica o revisión cruzada.
- Bitácoras de acciones correctivas aplicadas por fallas identificadas.

- Especificaciones de calidad firmadas con proveedores subrogados.
- Indicadores institucionales relacionados con calidad de imagen y seguridad técnica.

v. Estándar 22/25. Implementación de procesos de control de calidad interno y externo en los servicios de laboratorio. – Indispensable –

1. Guía.

El hospital debe asegurar la implementación de un sistema completo de control de calidad en los servicios de laboratorio, que abarque tanto el control interno como el control externo (ensayo de aptitud) para garantizar la confiabilidad de los resultados, la seguridad del paciente y la mejora continua de los procesos diagnósticos.

Este estándar aplica a los laboratorios propios del establecimiento. En el caso de laboratorios subrogados, los requisitos deben ser considerados dentro de las especificaciones de calidad contractuales.

El programa de control de calidad interno debe incluir al menos:

a) Validación de métodos analíticos: exactitud, precisión y rangos reportables.
b) Monitoreo de todas las etapas del proceso: preanalítica, analítica y postanalítica.
c) Supervisión diaria de resultados por personal competente del laboratorio.
d) Aplicación de medidas correctivas ante desviaciones detectadas.
e) Evaluación de reactivos .
f) Registros documentados de resultados y acciones tomadas.

El control de calidad externo permite comparar el desempeño del laboratorio con otros que utilizan metodologías similares. El establecimiento debe participar en programas reconocidos de ensayo de aptitud o, en su ausencia, establecer mecanismos de colaboración de intercambio de muestras con otro laboratorio de otro establecimiento, a fin de realizar pruebas de comparación (estudios interlaboratorio). El laboratorio lleva un registro del historial de participación en programas de ensayo de aptitud o de las pruebas interlaboratorio.

Cuando el laboratorio ofrece estudios especializados (por ejemplo: toxicología, inmunología, biología molecular), el control externo debe extenderse a dichos estudios siempre que exista un programa disponible.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa de control de calidad interno, que incluye al menos, del inciso a) al f) de la guía.

(2) Se documentan los resultados del control interno y las medidas correctivas aplicadas.

(3) El laboratorio participa al menos en un programa externo de control de calidad o ensayo de aptitud, para todos los estudios realizados, incluyendo especialidades cuando sea aplicable.

(4) En ausencia de un programa formal disponible, se ha establecido un mecanismo alternativo confiable (por ejemplo: intercambio de muestras con otro laboratorio).

(5) En servicios subrogados, las acciones de control de calidad están incluidas en las especificaciones de calidad contractuales.

(A). Referencia de apoyo.

- Política institucional de aseguramiento de la calidad en los servicios de laboratorio clínico.
- Procedimientos documentados para el control de calidad interno en las fases preanalítica, analítica y postanalítica.
- Registros de validación de métodos analíticos.
- Bitácoras de supervisión diaria y acciones correctivas aplicadas.
- Evidencia de participación en programas externos (boletines, reportes de aptitud, certificados).
- Contratos o convenios con laboratorios subrogados que integren requisitos de calidad, incluyendo participación en control externo.
- Convenios o acuerdos de intercambio para estudios interlaboratorio, cuando aplique.

w. Estándar 23/25. Implementación de un programa de control de calidad en los servicios de anestesia y sedación.

1. Guía.

La anestesia y la sedación son intervenciones clínicas que conllevan riesgos importantes para el paciente, especialmente cuando se produce un desplazamiento no intencionado dentro del continuo de sedación mínima hasta anestesia general. Esto puede comprometer la vía aérea, la ventilación espontánea o la respuesta hemodinámica. Por ello, es indispensable asegurar que estos servicios sean monitoreados sistemáticamente bajo criterios de calidad y seguridad clínica.

El establecimiento debe definir un programa de control de calidad para los servicios de anestesia y sedación, ya sean prestados directamente o a través de subrogación. Dicho programa debe permitir la supervisión continua, la revisión técnica, la identificación de desviaciones y la mejora del servicio en beneficio de la seguridad del paciente.

Este programa incluye, al menos, los siguientes elementos:

a) Definición formal del programa de control de calidad para anestesia y sedación, con enfoque preventivo y correctivo.
b) Establecimiento de especificaciones de calidad para los servicios subrogados, cuando aplique.
c) Asignación de responsabilidades claras al personal que coordina y gestiona el servicio, incluyendo la implementación y seguimiento del programa de control de calidad.
d) Supervisión continua del cumplimiento de las especificaciones de calidad, con base en criterios técnicos, normativos y clínicos previamente definidos.

Este estándar es aplicable a servicios que utilicen anestesia o sedación como parte de procedimientos quirúrgicos, endoscópicos, intervencionistas u otros que lo requieran. Aporta evidencia sobre el compromiso institucional con la seguridad anestésica y con la mejora continua en servicios de apoyo clínico críticos.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido un programa de control de calidad para los servicios de anestesia y sedación, con lo mencionado del inciso a) al d) de la guía.
(2) El establecimiento ha definido especificaciones de calidad para los servicios subrogados de anestesia y sedación, cuando corresponda.
(3) El personal que coordina y gestiona los servicios de anestesia y sedación tiene la responsabilidad de implementar el programa de control de calidad.
(4) El personal responsable supervisa el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los servicios subrogados.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional que describe el programa de control de calidad de anestesia y sedación.
- Registros de evaluación de cumplimiento de especificaciones de calidad (propios y subrogados).
- Protocolos de supervisión de servicios clínicos subrogados.

- Registro de actividades de mejora implementadas a partir del control de calidad.
- Actas de revisión clínica o técnica del funcionamiento del servicio.
- Evidencia de evaluación de riesgos o eventos adversos relacionados con sedación o anestesia.

x. Estándar 24/25. Evaluación de resultados percibidos por los pacientes sobre su estado de salud.

1. Guía.

El hospital debe implementar un proceso institucional documentado para la medición de Resultados Reportados por los Pacientes (Patient-Reported Outcome Measures, PROMs), como parte de su estrategia para fortalecer la calidad de la atención, la efectividad clínica, la atención centrada en la persona y la equidad.

Los PROMs permiten conocer, desde la voz del paciente, el impacto real de los tratamientos recibidos en su salud física, emocional, funcional y social, y constituyen una herramienta clave para el diseño de intervenciones centradas en necesidades reales.

La evaluación debe realizarse mediante instrumentos validados (preferentemente estandarizados para la población mexicana o avalados internacionalmente) como los instrumentos del sistema PROMIS. El instrumento seleccionado debe aplicarse a una muestra representativa de pacientes del establecimiento, considerando el tipo de atención brindada y las condiciones sociodemográficas de la población.

El proceso debe considerar al menos:

a) La definición institucional de objetivos, periodicidad y método de aplicación, asegurando que sean comprensibles y accesibles de acuerdo con las características del paciente, incluyendo su nivel educativo, idioma y marco cultural.
b) La capacitación del personal responsable en la aplicación del instrumento.
c) El análisis participativo y multidisciplinario de los resultados, identificando brechas y áreas críticas.
d) El análisis de los resultados debe realizarse de forma multidisciplinaria. Este análisis debe enfocarse en identificar patrones, tendencias, brechas en la calidad percibida y áreas críticas que requieran intervención.
e) Se planean e implementan acciones de mejora que impacten directamente en los resultados en salud de los pacientes.

f) La comunicación de los resultados al paciente, cuando corresponda, promoviendo su participación activa en el cuidado.

El proceso de medición y uso de PROMs es supervisado de forma periódica, mediante mecanismos de mejora continua, con participación activa del COCASEP o de la instancia responsable definida por el establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido e implementado un proceso institucional para la medición de PROMs, que incluye objetivos, periodicidad, responsables y metodología.

(2) Se ha seleccionado, validado y documentado el uso de al menos un instrumento PROMs adecuado al contexto del establecimiento.

(3) El instrumento se aplica a una muestra representativa de pacientes de forma periódica, considerando su perfil clínico y características individuales.

(4) Los resultados se analizan de forma multidisciplinaria y se implementan acciones de mejora derivadas de los hallazgos.

(A). Referencia de apoyo.

- Documento institucional del proceso de PROMs.
- Registro del instrumento seleccionado.
- Reporte de los resultados analizados.
- Actas de comités que evidencian su uso.
- Registros de consentimiento informado cuando aplique.
- Evidencia de capacitación del personal.
- Informes de supervisión o auditoría del proceso.

y. Estándar 25/25. Evaluación institucional de los resultados de la atención médica a distancia.

1. Guía.

El hospital que ofrece servicios de Atención Médica a Distancia (AMD) debe contar con un sistema formal y estructurado para monitorear y evaluar su desempeño, como parte de sus procesos de gestión clínica, liderazgo y gobernanza y mejora continua. Esta evaluación permite comprobar que la AMD cumple con los objetivos de calidad, seguridad, eficiencia, continuidad y experiencia centrada en la persona.

La AMD tiene el potencial de fortalecer la capacidad resolutiva de los establecimientos, reducir tiempos de espera, facilitar el acceso a servicios especializados, evitar traslados innecesarios y optimizar el trabajo en red. No obstante, su efectividad depende de su

implementación rigurosa y su evaluación sistemática mediante indicadores que reflejen su impacto real en la atención.
Los establecimientos deben definir indicadores alineados con sus metas institucionales, que midan variables como la oportunidad, continuidad operativa, experiencia del usuario, funcionalidad tecnológica, eficacia clínica y competencia técnica del personal. Estos indicadores deben analizarse periódicamente, ser utilizados para tomar decisiones basadas en evidencia y generar mejoras en el servicio.
La implementación de este estándar refuerza la institucionalización de la AMD como un servicio clínico formal, sujeto a control de calidad y evaluaciones periódicas.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento evalúa sistemáticamente el desempeño de los servicios de AMD mediante indicadores definidos y alineados con sus objetivos institucionales.
(2) La batería de indicadores incluye, al menos, variables relacionadas con:
  (2.1) Usabilidad del servicio.
  (2.2) Continuidad operativa.
  (2.3) Percepción de calidad por parte de los usuarios.
  (2.4) Eficacia clínica de la atención remota.
(3) Se generan y difunden reportes periódicos con los resultados del desempeño de la AMD, dirigidos a las áreas directivas y operativas responsables.
(4) Se documentan acciones de mejora específicas que se derivan del análisis de los resultados obtenidos en la evaluación del servicio.

(A). Referencia de apoyo.

- Reporte de evaluación del servicio de AMD, que incluya indicadores como:
  - Tasa de interconsultas a distancia atendidas en el periodo evaluado.
  - Tiempo promedio de espera entre solicitud y realización de la AMD.
  - Porcentaje de sesiones de AMD completadas sin incidentes tecnológicos.
  - Nivel de satisfacción de pacientes y profesionales.
  - Frecuencia de interrupciones por causas técnicas o de conectividad.
- Documentos operativos de evaluación del servicio de AMD:

Liderazgo y Gobernanza
A-5
B-11
C-4
D-9
Administración de la Información
A-9
B-6
C-4
D-6
Planificación y Gestión de Recursos
A-31
B-38
C-24
Atención Clínica y de Apoyo
A-23
B-8
C-6
D-46
E-2
F-9
Mejora Continua y Sistema de Salud
A-25
B-6

- Encuestas de experiencia del paciente y del profesional de la salud.
- Registros de incidencias tecnológicas y resolución.
- Actas o evidencias de acciones de mejora implementadas.

B. SISTEMA DE SALUD

a. Estándar 1/6. Conocimiento y ejecución de los Protocolos Nacionales de Atención Médica (PRONAMs).

1. Guía.

El hospital implementa, de acuerdo a su contexto y alcance, los Protocolos Nacionales de Atención Médica (PRONAMs) que resulten aplicables a sus procesos clínicos y operativos, en cumplimiento con los lineamientos establecidos por el Sistema Nacional de Salud y en coherencia con el modelo de atención primaria a la salud.

Los PRONAMs son instrumentos normativos y técnicos que estandarizan la atención médica para enfermedades comunes o prioritarias, garantizando que esta se base en la mejor evidencia científica disponible. Su aplicación busca asegurar una atención de calidad, homogénea entre distintos tipos de establecimientos (públicos, privados, comunitarios), y con un enfoque preventivo y resolutivo, fundamental en el contexto de la atención primaria a la salud.

La adopción de estos protocolos contribuye a mejorar el establecimiento del cuidado, reducir la variabilidad clínica injustificada, prevenir errores, optimizar el uso de recursos y favorecer la toma de decisiones clínicas informadas. Su implementación debe incluir procesos para su adopción contextualizada, capacitación al personal involucrado, monitoreo de su cumplimiento y evaluación de su impacto en la práctica clínica.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento identifica e implementa los PRONAMs que son aplicables a su ámbito clínico y poblacional.

(2) Se cuenta con evidencia documental de la adopción institucional de los PRONAMs, incluyendo su incorporación en guías clínicas internas o procesos operativos.

(3) El personal involucrado ha sido capacitado en los contenidos y uso de los PRONAMs implementados.

(4) Existen mecanismos definidos para el monitoreo de cumplimiento y seguimiento de los PRONAMs.

(5)Los resultados del monitoreo son utilizados para realizar ajustes o mejoras en la atención.

(A). Referencia de apoyo.

- Listado institucional de PRONAMs aplicables.
- Lineamientos de implementación adaptados al establecimiento.
- Registros de capacitación del personal.
- Documentos clínicos o administrativos actualizados conforme a los PRONAMs.
- Reportes de auditoría o supervisión relacionados con su cumplimiento.
- Comunicados, actas o minutas que documenten decisiones clínicas alineadas a los PRONAMs.

b. Estándar 2/6. Certificación del establecimiento como Centro de Valoración de la Discapacidad y Expedición del Certificado Electrónico de Discapacidad (CEVADECE).

1. Guía.

Los establecimientos de salud que deseen fungir como Centros de Valoración de la Discapacidad y Expedición del Certificado Electrónico de Discapacidad (CEVADECE) deben cumplir con los requisitos establecidos en la NOM-039-SSA-2023. Esta norma establece los criterios, procesos y metodología para la certificación de la discapacidad bajo el modelo integrador biopsicosocial, alineado a los tratados internacionales en materia de derechos humanos suscritos por México.

La certificación como CEVADECE permite al establecimiento expedir el Certificado Electrónico de Discapacidad (CEDIs), documento oficial que acredita la discapacidad de una persona y facilita su acceso a servicios y apoyos esenciales para su plena inclusión social, educativa, laboral y sanitaria. Asimismo, vincula al establecimiento al Subsistema de Información sobre Discapacidad (SIDIS) como parte de un sistema nacional de información estratégica en salud pública.

Para obtener la certificación, el establecimiento debe contar con:

a) Personal médico especializado en rehabilitación capacitado en la aplicación del modelo biopsicosocial.
b) Infraestructura y equipamiento adecuados para la valoración funcional y contextual de la discapacidad, conforme a los criterios de la NOM-039-SSA-2023.
c) Procesos documentados que aseguren la calidad técnica, la protección de datos personales, la confidencialidad de la información

sensible, y el cumplimiento del principio de accesibilidad universal, incluyendo el uso de formatos accesibles y apoyo a personas con discapacidad visual, auditiva o de comunicación.

Una vez certificado, el establecimiento debe mantener registros actualizados de los certificados emitidos y participar en el Subsistema de Información sobre Discapacidad (SIDIS), contribuyendo así a la generación de estadísticas nacionales sobre discapacidad.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento presenta el certificado vigente que lo acredita como CEVADECE, conforme a la NOM-039-SSA-2023.

(2) Existe evidencia documental de la emisión de Certificados Electrónicos de Discapacidad (CEDIs) por parte del establecimiento.

(3) El personal médico encargado de la valoración de la discapacidad cuenta con la capacitación y acreditación correspondiente en el modelo biopsicosocial.

(4) El establecimiento participa activamente en el Subsistema de Información sobre Discapacidad (SIDIS), asegurando la integridad y confidencialidad de los datos.

(5) Se implementan medidas de accesibilidad para garantizar el acceso equitativo a todas las personas, incluyendo aquellas con discapacidades visuales, auditivas, de comunicación o cognitivas.

(A). Referencia de apoyo.

- Presenta la certificación que avala al establecimiento como CEVADECE.
- Registros de capacitación del personal médico en el modelo biopsicosocial.
- Evidencia de participación en el Subsistema de Información sobre Discapacidad (SIDIS).
- Evidencia del uso de formatos accesibles y de los mecanismos de apoyo implementados para personas con discapacidades sensoriales o cognitivas.

c. Estándar 3/6. Investigación en materia de calidad de la atención médica y seguridad del paciente.

1. Guía.

El hospital promueve, desarrolla y documenta el 10% de las investigaciones al año que realizan los estudiantes de pregrado y posgrado son orientadas a mejorar la calidad de la atención y la

seguridad del paciente. La investigación en este ámbito permite identificar causas raíz de errores, implementar mejores prácticas basadas en evidencia, optimizar procesos clínicos y reducir la ocurrencia de eventos adversos.

Esta actividad debe formar parte del compromiso institucional con la mejora continua y puede desarrollarse bajo enfoques cualitativos, cuantitativos o mixtos, respetando los principios bioéticos y la regulación aplicable vigente en materia de investigación en salud.

La investigación en calidad y seguridad genera evidencia útil para el diseño de intervenciones alineadas con las dimensiones de la calidad en salud, contribuyendo a las dimensiones:

a) Efectividad: contribuye a mejorar los resultados en salud mediante evidencia que respalde intervenciones eficaces en la atención clínica.
b) Eficiencia: identifica oportunidades para optimizar procesos y maximizar el uso de recursos disponibles.
c) Seguridad: permite reducir riesgos y prevenir eventos adversos en la atención directa al paciente.
d) Centrada en la persona/población: incorpora la perspectiva del paciente y su familia, promoviendo la toma de decisiones compartida y una atención sensible a su contexto.
e) Sostenibilidad: genera conocimientos que pueden aplicarse para reducir costos sociales, financieros y ambientales en la atención.
f) Equidad: aporta datos que permiten reconocer y disminuir desigualdades en el acceso o la calidad de los servicios.
g) Integración: promueve la coordinación entre niveles de atención mediante estudios sobre continuidad asistencial.
h) Oportunidad: contribuye a reducir tiempos de espera y mejorar el acceso a tratamientos adecuados en el momento preciso.

Entre las líneas de investigación recomendadas se incluyen:

i. Reducción de daños a los pacientes: La investigación puede revelar áreas de riesgo y permitir la implementación de medidas preventivas para evitar errores y daños innecesarios a los pacientes.
ii. Mejora continua de la calidad de la atención: Al identificar las debilidades en los procesos de atención, la investigación contribuye a la mejora continua de la calidad de la atención médica.
iii. Optimización de recursos: Al identificar áreas de mejora, la investigación permite una utilización más eficiente de los recursos disponibles en los sistemas de salud.
iv. Mejora de la experiencia del paciente: La seguridad y la calidad en la atención pueden generar una experiencia más positiva para los pacientes y sus familias.

v. Reducción de costos asociados a eventos adversos: Al prevenir complicaciones y eventos adversos, la investigación contribuye a la reducción de los costos a largo plazo.

Los protocolos pueden desarrollarse a nivel interno, en colaboración interinstitucional o como parte de proyectos multicéntricos. Sus resultados deben ser considerados para el diseño o ajuste de estrategias institucionales de mejora.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento cuenta con protocolos de investigación en curso o concluidos, alineados a una o más dimensiones de la calidad, y son al menos 10% de la totalidad de los protocolos en curso.

(2) Los protocolos incluyen una metodología definida y respetan los principios bioéticos y la regulación aplicable vigente.

(3) La evidencia generada es utilizada para orientar decisiones o estrategias institucionales vinculadas a una o más dimensiones de la calidad.

(4) Se cuenta con registros o productos derivados de las investigaciones (por ejemplo: reportes, artículos, presentaciones, análisis de datos, propuestas de mejora).

(A). Referencia de apoyo.

- Protocolos de investigación institucional documentados.
- Registro de aprobación del comité ética, investigación o evidencia de cumplimiento normativo.
- Reportes técnicos, resultados o publicaciones derivadas.
- Actas de comités o planes institucionales que demuestren uso de resultados.

d. Estándar 4/6. Participación y reconocimiento en el Premio Nacional de Calidad en Salud, Premio IMSS a la Competitividad o Premio Nacional de Calidad.

1. Guía.

Los reconocimientos nacionales a la calidad institucional son una herramienta clave para impulsar la mejora continua en los establecimientos de atención médica. Su participación permite someter el desempeño organizacional a una evaluación técnica, externa y homologada, promoviendo el aprendizaje organizacional, la transparencia y la rendición de cuentas.

El establecimiento que cuente con alguno de los reconocimientos a la calidad promovidos por instituciones del sector salud, organismos gubernamentales o entes de competitividad nacional:

a) Premio Nacional de Calidad en Salud (PNCS) – Secretaría de Salud / DGCES (si fue finalista o ganador en los últimos tres años).
b) Premio Nacional de Calidad (ganador en los últimos tres años).
c) Premio IMSS a la Competitividad – IMSS (ganador en el año).

Estos reconocimientos no solo aportan prestigio institucional, sino que también consolida el compromiso con la excelencia, la transparencia y la rendición de cuentas en los servicios públicos de salud.

La participación en estos procesos fortalece la cultura de calidad, permite detectar fortalezas y áreas de oportunidad, y visibiliza el compromiso del establecimiento con la mejora de la atención.

El establecimiento debe documentar su participación, resultados y seguimiento, integrándolo como parte del ciclo de mejora continua. La evidencia generada (reportes de autoevaluación, diagnósticos institucionales, recomendaciones) debe integrarse en el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente, difundirse entre el personal como parte de la cultura organizacional.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha participado formalmente en una convocatoria vigente de alguno de los reconocimientos mencionados.
(2) El establecimiento ha sido reconocido como finalista o ganador en algún reconocimiento nacional relacionado con la calidad institucional en salud, conforme a los criterios de la convocatoria vigente.
(3) El establecimiento ha integrado los hallazgos del proceso de evaluación a su plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.
(4) La participación y resultados han sido difundidos entre el personal del establecimiento, como parte de una estrategia institucional de reconocimiento, motivación y mejora continua.

(A). Referencia de apoyo.

- Documentos de inscripción a convocatorias de premios nacionales de calidad o desempeño institucional.
- Oficios, constancias o reconocimientos emitidos por la institución convocante.
- Reportes institucionales entregados en el marco del proceso de evaluación.

- Actas o registros donde se analizaron los hallazgos y se propusieron acciones de mejora.
- Plan de mejora actualizado que incluya las recomendaciones derivadas del reconocimiento.
- Evidencia de difusión interna (boletines, carteles, sesiones informativas, etc.) sobre la participación y resultados obtenidos.

e. Estándar 5/6. Implementación de un programa institucional de atención centrada en la persona.

1. Guía.

La atención centrada en la persona reconoce a cada paciente como un ser humano integral, con historia, valores, creencias, emociones y derechos que deben ser respetados en cada interacción con el sistema de salud. Esta atención va más allá del cumplimiento técnico de los procesos clínicos: se construye sobre la empatía, el respeto, la comunicación efectiva y la construcción de confianza entre profesionales de la salud y las personas usuarias.

Para lograrlo, el establecimiento debe implementar un programa institucional formal que promueva esta visión en todas las áreas, en todos los turnos, con todo el personal. Este programa debe integrar elementos como:

a) La definición explícita de principios, comportamientos y prácticas esperadas en la interacción humana con pacientes, familias y compañeros.
b) La sensibilización, capacitación e inducción del personal, incluyendo personal en formación, para el desarrollo de competencias relacionales.
c) La medición y mejora continua de la experiencia de los pacientes y del personal.
d) La gestión estructurada de quejas, sugerencias, felicitaciones y reconocimientos.
e) La participación del personal directivo y de gobierno institucional en la promoción del modelo.
f) La existencia de líderes o referentes en atención centrada en la persona, identificados por área o servicio.
g) La incorporación de los resultados del programa en la toma de decisiones estratégicas.

El establecimiento debe asegurar que este enfoque sea transversal, permanente y medible, con evidencia documentada de su implementación, evaluación y mejora.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento ha definido, documentado e implementado un programa institucional de atención centrada en la persona, que incluye lo mencionado del inciso a) al g) de la guía.

(2) El equipo directivo supervisa el programa, y establece estrategias de mejora con base en los resultados obtenidos.

(A). Referencia de apoyo.

- Manual o política institucional sobre atención centrada en la persona.
- Materiales de capacitación, inducción y sensibilización.
- Evidencia de campañas internas y materiales de difusión a pacientes y familias.
- Encuestas de experiencia del paciente y del personal.
- Registros de sesiones de análisis de resultados y propuestas de mejora.
- Nombramientos o actas de designación de líderes por área.
- Minutas del cuerpo directivo y del órgano de gobierno que documenten la revisión de resultados relacionados con este programa.
- Reportes de mejoras implementadas y su evaluación de impacto.

f. Estándar 6/6. Participación del establecimiento en acciones comunitarias para la protección del medio ambiente.

1. Guía.

El entorno ambiental influye directamente en la salud de la población. La contaminación del aire, el mal manejo de residuos, la escasez de agua limpia, el uso excesivo de energías no renovables y la degradación ambiental son factores que contribuyen a enfermedades respiratorias, gastrointestinales, cardiovasculares y dermatológicas, entre otras.

Por ello, los hospitales deben participar en acciones comunitarias que promuevan la protección ambiental y la sostenibilidad, como parte de su compromiso con la salud pública y la prevención de enfermedades. Estas acciones pueden realizarse directamente o en colaboración con actores sociales, instituciones educativas, organizaciones ambientales o autoridades locales.

El establecimiento identifica los principales riesgos ambientales que afectan a la comunidad que atiende y desarrolla o colabora en actividades que contribuyan a su mitigación, tales como:

a) Promoción del uso racional del agua y la energía.

b) Educación ambiental dirigida a la población.
c) Apoyo a jornadas comunitarias de limpieza, reforestación o reciclaje.
d) Manejo adecuado de residuos peligrosos y comunes.
e) Sensibilización sobre el cambio climático y su relación con la salud.
f) Participación en campañas o foros sobre salud y medio ambiente.
g) Apoyo a estrategias para entornos saludables (alimentos locales, transporte activo, diseño urbano verde).

Estas acciones deben formar parte de la planeación institucional, responder a necesidades reales del entorno y documentarse como parte del ciclo de mejora continua del establecimiento.

i. Requerimiento auditable.

(1) El establecimiento identifica los principales riesgos ambientales que afectan a la comunidad que atiende, y ha implementado acciones para su mitigación.
(2) Participa de manera activa y documentada en actividades comunitarias orientadas a la protección del medio ambiente, de forma directa o en coordinación con actores locales.
(3) Cuenta con evidencia de planeación, ejecución y seguimiento de al menos una actividad ambiental comunitaria durante el último año.
(4) Evalúa los resultados de las acciones ambientales implementadas y utiliza los hallazgos para mejorar su participación en futuras actividades.
(5) El personal ha sido sensibilizado sobre la relación entre medio ambiente y salud, y participa conforme a sus funciones en las actividades comunitarias programadas.

(A). Referencia de apoyo.

- Diagnóstico comunitario o registros de riesgos ambientales prevalentes.
- Informes o evidencias de participación del establecimiento en actividades comunitarias ambientales.
- Convenios, actas de colaboración o convocatorias interinstitucionales en temas ambientales.
- Cronogramas, materiales, campañas o listas de asistencia de eventos ambientales realizados.
- Evidencia de capacitación al personal en temas de salud y medio ambiente.
- Reportes de evaluación de impacto o seguimiento de las acciones implementadas.
- Planes operativos que integren objetivos relacionados con sostenibilidad ambiental o promoción del entorno saludable.

XI. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para fines del presente MOCEBPASS, las siguientes definiciones operativas deberán considerarse como referencia para la interpretación y aplicación de los estándares, lineamientos y el proceso de certificación. Estas definiciones han sido desarrolladas en el marco del modelo y no sustituyen términos jurídicos o clínicos definidos en otras normativas

A

Actitud: manifestación externa del estado de ánimo o disposición de una persona ante determinados estímulos, hechos o personas. Por lo tanto, pueden ser positivas o negativas.

Alta dirección: autoridad ejecutiva o administrativa con capacidad de liderazgo operativo dentro del establecimiento (ej. dirección general, jefaturas estratégicas).

Alta médica: declaración formal realizada por el profesional tratante que certifica que una persona ha completado su atención médica en un establecimiento de salud; es el punto en el cual termina la vinculación activa de una persona con un establecimiento o programa, y estos ya no tienen responsabilidad activa sobre la atención de la persona. Ver: Alta definitiva y Alta hospitalaria.

a. Alta definitiva: se refiere al cierre completo del episodio de atención médica, cuando el paciente puede reincorporarse a su vida ordinaria sin requerir seguimiento activo del programa o servicio. Puede darse tanto en el ámbito hospitalario como ambulatorio.
b. Alta hospitalaria: declaración del médico que atestigua la capacidad de un paciente ingresado para salir del hospital o de otro establecimiento de atención médica, con independencia del motivo que ponga fin a su estancia, ya sea la curación o una mejoría clínica, la posibilidad de continuar con el tratamiento o con las medidas paliativas en régimen domiciliario o ambulatorio, el traslado a otro establecimiento sanitario, el rechazo del enfermo a seguir ingresado, su fuga, su fallecimiento o cualquier otro.

Análisis de causa raíz (ACR): método estructurado y retrospectivo utilizado para identificar causas subyacentes y factores contribuyentes de eventos adversos, incidentes o cuasifallas en los procesos de atención. Su propósito es comprender por qué ocurrió un evento y prevenir su recurrencia mediante acciones correctivas o de mejora sistémica. El ACR no busca culpables, sino mejorar procesos a partir de una comprensión profunda de los errores o fallos.

Análisis del Modo y Efecto de la Falla (AMEF): también conocido por sus siglas en inglés FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*), es una herramienta de mejora de procesos, sistemática y proactiva, que permite identificar, priorizar y prevenir fallas potenciales en procesos, productos o sistemas antes de que ocurran, evaluando sus causas, efectos y criticidad.

Anestesia y sedación: la administración de medicamentos a una persona, en cualquier entorno y por cualquier vía, para inducir una pérdida parcial o total de la sensibilidad, a fin de llevar a cabo un procedimiento quirúrgico, diagnóstico, terapéutico, paliativo o de otro tipo

a. Sedación: estado de conciencia, inducido por la administración de fármacos, que permite a los pacientes tolerar procedimientos potencialmente molestos, conservando la capacidad de responder a órdenes verbales o estímulos táctiles.
b. Anestesia General: conjunto de técnicas utilizadas para inducir hipnosis, amnesia, analgesia, protección neurovegetativa e inmovilidad, con el objetivo de que el paciente tolere los procedimientos clínicos o quirúrgicos con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación.

Aprendizaje: modificación habitual y relativamente permanente del comportamiento de las personas, que ocurre como resultado de la experiencia. Proceso significativo orientado al cambio, mediante el cual un individuo o conjunto de individuos interactúan con su medio ambiente modificando su conducta como resultado de la realización de actividades que producen conocimientos, hábitos, habilidades, actitudes y aptitudes.

Aptitudes: atributos relacionados con la percepción, coordinación motriz, destreza manual o capacidad intelectual, esenciales en el desempeño de una tarea o de una competencia. Representan capacidades innatas o desarrolladas que influyen en la ejecución efectiva de actividades técnicas, cognitivas o relacionales en entornos clínicos y administrativos.

Asignación de recursos: proceso técnico y administrativo mediante el cual se distribuyen los recursos (humanos, materiales, financieros, tecnológicos, etc.) del establecimiento conforme a las necesidades de atención, nivel de complejidad, carga de trabajo y criterios de seguridad, calidad y equidad.

Atención Médica: conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger y promover y restaurar su salud.

Atención médica continua: servicio que atiende todos aquellos problemas de salud que no pueden esperar al día siguiente para ser atendidos por la consulta ambulatoria. Se manejan situaciones de urgencias relativas pero dado su carácter de atención 24 horas contempla la atención de urgencias calificadas hasta su estabilización o traslado.

Atención Médica Ambulatoria: conjunto de servicios que se proporcionan en establecimientos fijos o móviles, con el fin de proteger, promover o restaurar la salud de pacientes o usuarios que no requieren ser hospitalizados.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la auditoría.

Auditoría del Establecimiento: proceso sistemático para obtener y evaluar de manera objetiva las evidencias relacionadas con los estándares del Modelo de Certificación, con el propósito de determinar el grado de cumplimiento del establecimiento y orientar la adopción de buenas prácticas vinculadas a las áreas de oportunidad identificadas.

Aviso de Funcionamiento: trámite mediante el cual se hace del conocimiento de la autoridad sanitaria, del inicio de actividades de los establecimientos para la atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos.

B

Buena Práctica: experiencia que parte de un resultado valioso desde la perspectiva sanitaria y que se sostiene en el tiempo. Es una intervención que ha generado resultados positivos y útiles en el contexto de la organización, solucionando problemas o dificultades que se presentan, y que puede servir como modelo para otras organizaciones.

Bundle: anglicismo que significa "atar" o "agrupar". Es utilizado como sinónimo de paquete de seguridad en las Buenas Prácticas. En el ámbito de la calidad en salud, se utiliza para describir un conjunto estructurado de intervenciones basadas en evidencia, que, al aplicarse de forma conjunta, consistente y simultánea, han demostrado mejorar los resultados clínicos, especialmente en la prevención de infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS). Cada intervención por sí sola puede tener un efecto positivo, pero el enfoque de "todo o nada" exige que todas las acciones del bundle se implementen juntas para que se considere su cumplimiento. Esta estrategia estandariza prácticas clínicas críticas y mejora la confiabilidad en los procesos de atención.

C

Calidad de la atención: Es el grado en que los servicios de salud para las personas y los grupos de población incrementan la probabilidad de alcanzar resultados sanitarios deseados y se ajustan a conocimientos profesionales basados en datos probatorios. Esta definición de calidad de la atención abarca la promoción, la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y la paliación, e implica que la calidad de la atención puede medirse y mejorarse continuamente mediante la prestación de una atención basada en datos probatorios que tenga en cuenta las necesidades y preferencias de los usuarios de los servicios: los pacientes, las familias y las comunidades.

La calidad de la atención incluye las siguientes dimensiones:

a. Efectividad: Atención basada en evidencia que produce mejores resultados de salud para individuos.
b. Eficiencia: Maximiza el uso de recursos y evita desperdicios.
c. Seguridad: Minimiza riesgos y daños a los usuarios.
d. Centrada en paciente/población: Tiene en cuenta preferencias y aspiraciones de los usuarios individuales del servicio, sus familias y las culturas de sus comunidades.
e. Sostenibilidad: Protege y mejora la salud ahora y para las generaciones futuras minimizando el impacto ambiental y los costos sociales y financieros.
f. Equidad: Atención que no varía en calidad debido a características personales como género, raza, etnia, ubicación geográfica o estatus socioeconómico.
g. Integración: Atención coordinada entre niveles y proveedores y que pone a disposición toda la gama de servicios de salud a lo largo de la vida.
h. Oportunidad: Atención oportuna, reduciendo los tiempos de espera y retrasos perjudiciales.

Calificación: a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

Capacidades: son atributos psico-cognitivos de los individuos, que se desarrollan por la integración y acumulación de aprendizajes significativos. El desarrollo de capacidades es la base del despliegue y del crecimiento de las habilidades o competencias. En las capacidades se integran y perfeccionan los conocimientos, las destrezas, y las habilidades cognitivas, operativas, organizativas, estratégicas y resolutivas que luego se pondrán en juego en situaciones reales de actuación social o productiva.

Capacitación: actividades de formación de recursos humanos (RR/HH) entrenamiento y reentrenamiento de personal en temas específicos, buscando desarrollar las aptitudes de las personas, con el propósito de prepararlos para desempeñar adecuadamente una ocupación o puesto de trabajo. Su cobertura abarca atención, memoria, análisis, actitudes y valores de los individuos, respondiendo sobre todo a las áreas del aprendizaje cognoscitiva y afectiva. Es un proceso metodológico de actividades encaminadas a la mejora, incremento y desarrollo de la calidad de los conocimientos, habilidades y actitudes del recurso humano con la finalidad de mejorar su desempeño profesional.

Carta de Consentimiento Informado: documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

Cirugía Mayor Ambulatoria: a los procedimientos quirúrgicos que se llevan a cabo bajo diversos tipos de anestesia que no requieren de cuidados postoperatorios especiales, ni prolongados y el paciente puede ser dado de alta en un lapso no mayor de 12 horas, a partir del ingreso al establecimiento de cirugía mayor ambulatoria.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

Competencia: conjunto de comportamientos sociales, afectivos y habilidades cognoscitivas, psicológicas, sensoriales y motoras que permiten llevar a cabo adecuadamente un papel, un desempeño, una actividad o una tarea o dicho de otra forma determinación de las aptitudes, conocimiento y capacidad de una persona para satisfacer expectativas definidas por el establecimiento, en, por ejemplo, un perfil de puesto. Dicho de otra manera, es la capacidad real que tiene una persona para aplicar conocimientos, habilidades y destrezas, valores y comportamientos, en el desempeño laboral, en diferentes contextos.

Conciliación de medicamentos. es la actividad profesional centrada en la seguridad del paciente en el que el personal realiza una comparación formal y sistematizada de la historia farmacoterapéutica antes y después de una transición asistencial, que permite identificar, clasificar, analizar, documentar y

resolver con el médico tratante las posibles discrepancias en el tratamiento farmacológico.

Consentimiento informado: es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento.

Consultorio: todo establecimiento público, social o privado, ligado a un servicio hospitalario o dedicado al ejercicio profesional independiente, que tenga como propósito prestar servicios de atención médica a pacientes ambulatorios.

Consultorio de Atención Médica Especializada: establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a un hospital, que tiene la finalidad de prestar atención médica especializada a pacientes ambulatorios.

Control: revisión periódica de la información. El propósito del control es identificar los cambios en una situación. Además, es el proceso que usan los administradores para asegurarse de que las actividades realizadas se corresponden con los planes, el control también puede utilizarse para evaluar la eficacia del resto de las funciones administrativas: la planeación, el establecimiento y la dirección.

Credencialización: procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce o acredita, formalmente, que otro organismo o persona es competente para desarrollar funciones específicas.

Cuasifalla: son aquellos eventos adversos que ocurren en el establecimiento, pero no llegan al paciente. La OMS lo define como “Cuasi incidente: Desvío respecto de la práctica óptima en la prestación de atención médica que habría ocasionado un daño no deseado al paciente o a la misión del establecimiento, pero que se impidió por medio de acciones planificadas, no planificadas, intervenciones oportunas o el azar”. Así mismo, la Joint Commission International lo define como “Cualquier variación en un proceso que no afecta a un resultado, pero para el que una recurrencia conlleva una posibilidad significativa de ocasionar un resultado adverso grave”.

Cuidador primario: persona designada formal o informalmente por el paciente para acompañar, asistir o tomar decisiones compartidas durante el proceso de atención. Puede ser un familiar, representante legal, tutor o acompañante

significativo, dependiendo de las condiciones del paciente y el contexto de atención.

Cultura organizacional: conjunto de valores, creencias, actitudes, normas y comportamientos compartidos por el personal de un establecimiento, que influyen en su forma de trabajar, tomar decisiones, resolver problemas y relacionarse dentro de la organización.

D

Datos: hechos, observaciones clínicas o mediciones recolectadas durante una actividad de evaluación. Previo a su análisis los datos se denominan “datos en bruto”.

Desastre: Al resultado de la ocurrencia de uno o más agentes perturbadores severos y o extremos, concatenados o no, de origen natural, de la actividad humana o aquellos provenientes del espacio exterior, que cuando acontecen en un tiempo y en una zona determinada, causan daños y que por su magnitud exceden la capacidad de respuesta de la comunidad afectada.

Descripción de puesto: explicación de un puesto de trabajo que incluye las tareas, responsabilidades y condiciones requeridas para llevar a cabo el trabajo, dicho de otro modo, es la exposición detallada, estructurada, ordenada y sistemática, según un protocolo dado el resultado de análisis del puesto de trabajo. Es, en definitiva, un inventario escrito de los principales hechos más significativos del puesto de sus deberes y responsabilidades.

Destreza: característica de soltura en los movimientos que un individuo posee para realizar una actividad manual con rapidez y precisión. Es la precisión motora del individuo para realizar ciertas operaciones o manejar instrumentos o equipo es el complemento de los conocimientos, puede deberse al proceso normal de maduración, acompañado de la práctica, o al aprendizaje específico.

Dispositivo médico: al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos. Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

E

Efecto secundario: efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción, por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento antibiótico.

Eficacia: nivel de consecución de metas y objetivos. La eficacia hace referencia a nuestra capacidad para lograr lo que nos proponemos.

Eficiencia: la relación entre los recursos utilizados en un proyecto y los logros conseguidos con el mismo. Por ejemplo, cuando dos programas de vacunación utilizan la misma cantidad de recursos, el que logra un mayor índice de cobertura de vacunación es el más eficiente. El aumento de la eficiencia implica lograr los mismos resultados con menos recursos, o más resultados con la misma cantidad de recursos.

Ejes Estructurales del MOCEBPASS: representan los pilares para el funcionamiento, la gestión y la mejora continua de los establecimientos de atención médica. Cada eje se subdivide en componentes, que permiten un análisis más detallado y operativo de los procesos institucionales.

Eje estructural Liderazgo y Gobernanza: analiza el compromiso de la alta dirección, los principios de gobernanza institucional, la comunicación organizacional, la participación de los grupos de interés y la alineación con los valores y misión institucional.

Eje estructural Administración de la Información: evalúa la gestión efectiva de los datos clínicos, administrativos y estratégicos, el uso de tecnologías de la información, la protección de la confidencialidad y la disponibilidad oportuna de la información para la toma de decisiones.

Eje estructural Planificación y Gestión de Recursos: examina el diseño e implementación de procesos institucionales, la gestión de recursos físicos, humanos y tecnológicos, así como la identificación, evaluación y mitigación de riesgos organizacionales.

Eje estructural Atención Clínica y de Apoyo: valora el establecimiento y calidad de los servicios de salud, la atención centrada en el paciente, la práctica clínica basada en evidencia, la prevención de eventos adversos y la garantía del respeto a los derechos de los pacientes.

Eje estructural de Mejora Continua y Sistema de Salud: Considera los mecanismos de evaluación del desempeño institucional, la aplicación de auditorías internas y externas, la medición de la satisfacción de usuarios y trabajadores, así como la implementación de estrategias de mejora continua e innovación.

Emergencia: Situación de peligro o desastre que requiere atención inmediata (Real Academia Española). Situación anormal que puede causar un daño a la sociedad y propiciar un riesgo excesivo para la seguridad e integridad de la población en general, generada o asociada con la inminencia, alta probabilidad o presencia de un agente perturbador.

Entrenamiento: serie sistemática de actividades que tiene por objeto, que el individuo desarrolle, con un máximo de eficiencia, ciertas habilidades y destrezas. Entendida también como la preparación de personas para la realización de actividades específicas.

Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Establecimiento de atención médica: Todo aquél, público, social o privado, fijo o móvil, cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos.

Estándar: De acuerdo con la definición de la Real Academia Española, “estándar es aquello que sirve como tipo, modelo, norma, patrón o referencia”, así, es una declaración que define las expectativas de desempeño, estructuras o procesos que deben estar implementados para que una organización brinde atención, tratamiento y servicios seguros y de alta calidad. La International Society for Quality in Health Care (ISQua) define un estándar en el ámbito de la atención sanitaria como un nivel de desempeño deseado y alcanzable contra el cual se mide el desempeño real. Para el modelo es: la declaración general que expresa el resultado de alto nivel que se espera alcanzar; representa un criterio explícito, medible y alcanzable que permite evaluar el cumplimiento del establecimiento con base en evidencia, normativa vigente y mejores prácticas.

Estandarización de Procesos: Seguimiento uniforme de los elementos definidos en un proceso por el establecimiento para el desarrollo de un Estándar.

Estructura: Es una de las tres dimensiones clave del Modelo de Certificación del Consejo de Salubridad General, la cual, se refiere a los recursos físicos, humanos, tecnológicos y normativos necesarios para el adecuado funcionamiento del Servicio de Salud.

Evacuación: Desplazamiento que como medida precautoria se realiza para salvaguardar la integridad física y la vida de las personas, ante la amenaza o presencia de un riesgo, emergencia o desastre.

Evaluación de Competencias: es el proceso por el cual un evaluador reúne signos de evidencia de la competencia que detenta una persona para el ejercicio de un determinado rol laboral. El piso de los signos de evidencia que el evaluador utiliza está enunciado en la norma de competencia, de la cual deben ser tomados los signos de evidencia para elaborar los instrumentos de evaluación.

Evento adverso: un suceso imprevisto, indeseado o potencialmente peligroso en un establecimiento de atención médica. Véase también evento centinela. La Organización Mundial de la Salud lo define como “lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento de la alta médica, o a ambas cosas” o “lesión causada por el tratamiento médico (no por la enfermedad subyacente) que prolonga la hospitalización, ocasiona una discapacidad en el momento del alta, o ambas cosas.”

Evento centinela: un suceso imprevisto que implica la muerte o una pérdida permanente grave de una función. La Organización Mundial de la Salud lo define como “incidencia imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o el riesgo de que se produzca. Una lesión grave comprende específicamente la pérdida de una extremidad o una función. La frase «o el riesgo de que se produzca» comprende toda variación del proceso cuya repetición conllevaría una probabilidad importante de un resultado adverso grave. Esos eventos se denominan «centinelas» porque avisan de la necesidad de una investigación y una respuesta inmediatas” o “todo evento que haya derivado en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente”

Expediente clínico: conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos

escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

F

Familia: la o las personas que ocupan un lugar importante en la vida del paciente. Esto puede incluir a personas no relacionadas legalmente con el paciente. Esta persona o personas a menudo se denominan terceros responsables de la toma de decisiones, si estuvieran autorizadas para tomar decisiones por el paciente en caso de que el mismo perdiera su capacidad para hacerlo.

Formación: proceso académico formal en el que la persona o participante desarrolla e integra elementos técnicos o profesionales que determinarán el estilo y forma de lo que se produzca en el futuro. Siempre implica un nivel académico, es decir, diplomado, técnico, bachiller, licenciado, máster, doctorado, entre otros.

G

Gestión de recursos: conjunto de acciones orientadas a garantizar la disponibilidad, eficiencia, mantenimiento, mejora y sostenibilidad de los recursos institucionales, incluyendo procesos de evaluación, reestructuración, uso racional y control.

Gestión de riesgos: proceso institucional, estructurado y sistemático mediante el cual se identifican, analizan, priorizan, controlan, monitorean y comunican los riesgos que puedan afectar la calidad, seguridad, legalidad, sostenibilidad y funcionamiento del establecimiento, incluyendo riesgos clínicos, operativos, financieros, tecnológicos, de infraestructura y de continuidad de servicios.

Gobernanza institucional: conjunto de procesos mediante los cuales se dirige, supervisa y rinde cuentas sobre el desempeño del establecimiento. Incluye normas internas, estructuras organizacionales y decisiones estratégicas.

Gobierno: la persona o personas, grupo u organismo que ostentan la máxima autoridad y responsabilidad en la implementación de políticas, el mantenimiento de la calidad de atención y en la provisión de gestión y planificación del establecimiento. Instancia de máxima decisión y responsabilidad institucional, que puede ser una dirección local o a través de instancias superiores de la misma institución o grupo, como puede ser un

órgano estatal, jurisdiccional, central o corporativo, según la estructura organizativa definida.
Otros nombres para este grupo incluyen “junta”, “junta de administración”, “junta de gobierno”, “junta de comisionados” y “cuerpo de gobierno”.

Guía: dentro del Modelo de Certificación del Consejo de Salubridad General, la guía explica y amplía los conceptos contenidos dentro del estándar. Describe su propósito, alcance y fundamentos técnicos, proporciona orientación para las organizaciones sobre los factores que deben considerarse al implementar el estándar. Se proporciona con fines explicativos, tratándose de texto enunciativo, pero no limitativo. El cumplimiento del estándar se puede demostrar de diferentes maneras a las que se pueden llegar a describir.

Guía de Práctica Clínica: son recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar tanto al profesional como al paciente a tomar las decisiones adecuadas cuando el paciente tiene una enfermedad o condición de salud determinada. La ventaja de estas guías para el médico se basa en que las recomendaciones que ofrece provienen de la mejor prueba científica existente y para el paciente en la ganancia de la confianza que lo que le indica su médico proviene de estudios científicos evaluados y resumidos en forma de guía.

- El Institute of Medicine de los Estados Unidos (IOM), las define como un conjunto de "recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y seleccionan las opciones diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de un problema de salud o una condición clínica específica".
- La Organización Mundial de la Salud (OMS) se refiere a que "son informes desarrollados sistemáticamente basados en la evidencia para los proveedores de asistencia, receptores y otras organizaciones para la toma de decisiones acerca de las intervenciones de salud más apropiadas. Las intervenciones de salud son definidas ampliamente por incluir no solo procedimientos clínicos, sino también acciones públicas de salud. Las guías son un informe consultivo formal, las cuales deben ser lo suficientemente robustas para ser útiles en circunstancias clínicas o en situaciones determinadas en la cual pueden ser aplicadas".
- The New Zealand Guidelines Group (NZGG): "Las GPC proveen asesoramiento en la toma de decisiones en cada nivel de interacción; entre el profesional de la salud y el paciente, entre el consumidor y el proveedor, así como entre el proveedor y las organizaciones de salud".

H

Habilidad: capacidad, disposición para ejecutar una actividad, una operación o un procedimiento determinado, de acuerdo con el grado de exactitud requerido. Está relacionada con la inteligencia y la destreza de la persona.

Hallazgo: resultado documentado de la comparación entre las evidencias observadas durante la auditoría y los requisitos establecidos en los estándares del MOCEBPASS. Cada hallazgo refleja el nivel de cumplimiento de un requerimiento auditable y constituye la base objetiva para la toma de decisiones en el proceso de certificación.
Los hallazgos pueden clasificarse como:

- Cumplimiento: Cuando el establecimiento presenta evidencias suficientes y consistentes que demuestran que el requerimiento auditable se ha implementado de forma adecuada.
- No cumplimiento: Cuando no existen evidencias o estas son insuficientes, contradictorias o inexistentes respecto al requisito evaluado.
- Cumplimiento parcial: Cuando se identifican avances o elementos implementados, pero de manera incompleta, incipiente o con desviaciones que requieren acciones correctivas para alcanzar el cumplimiento total.

Cada hallazgo debe ser trazable, verificable y registrado de manera clara y objetiva, sin juicios personales, y puede generar recomendaciones o acciones de mejora.

Hospital: establecimiento público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que tenga como finalidad la atención a enfermos que se internen para fines diagnósticos, tratamiento o rehabilitación.

Hospitalización: servicio de internamiento de pacientes para su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, así como, para los cuidados paliativos.

I

Idoneidad de la prescripción: barrera de seguridad que consiste en la revisión y análisis de la prescripción de medicamentos, a partir del perfil farmacoterapéutico u otras herramientas, integrando las necesidades clínicas, características individuales y farmacoterapia del paciente, cuyo objetivo es identificar y prevenir problemas relacionados con los medicamentos contribuyendo al uso racional de los medicamentos

Impacto: es el conjunto de consecuencias que origina un riesgo si llegará a presentarse.

Indicador: variable cuantitativa cuyos valores son susceptibles de interpretación en un campo de conocimiento, respecto a determinados valores de referencia, establecidos en forma teórica o empírica. Podemos decir que un indicador es una estadística que ha sido procesada con el fin de entregar información específica o como una medida utilizada para determinar, en el tiempo, el desempeño de funciones, procesos y resultados de una organización.

Indicador de Calidad: son herramientas que permiten la medición, tangible y cuantificable de un proceso o de una parte de un proceso, su análisis permite evaluar la calidad de los procesos, productos o servicios para asegurar la satisfacción o desempeño de estos. Dicho de otro modo, miden el nivel de cumplimiento de las especificaciones establecidas para una determinada actividad o proceso. Miden de manera global, el resultado final de las actividades.

Interconsulta: procedimiento que permite la participación de otro profesional de la salud en la atención del paciente, a solicitud del médico tratante.
Internar: Disponer o realizar el ingreso de alguien en un establecimiento, como un hospital, una clínica, una prisión. Véase Hospitalización.

L

Lesiones en la piel por presión: es una lesión de origen isquémico, localizada en la piel y tejidos subyacentes con pérdida de sustancia cutánea producida por presión prolongada o fricción entre dos planos duros . Ver “Úlcera por Presión.”

Licencia Sanitaria: autorización emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que permite a una persona pública o privada, el realizar en un establecimiento una actividad relacionada con la salud humana.
Líder: son aquellas personas que, por medio de la motivación, el ejemplo y la empatía, logran la implicación y el compromiso de un grupo de personas para alcanzar un objetivo concreto.

Liderazgo: capacidad de influir, guiar y coordinar equipos para lograr objetivos organizacionales con base en principios de calidad, ética, participación y sostenibilidad.

M

Manual del Modelo de Certificación de Buenas Prácticas en Atención de Servicios de Salud: documento técnico-normativo que forma parte del Modelo de Certificación del Consejo de Salubridad General, en el que se integran de

manera estructurada los estándares, guías, requerimientos auditables, referencias de apoyo y lineamientos metodológicos que rigen la evaluación de los establecimientos de atención médica. Su propósito es servir como referencia oficial para la preparación, implementación, auditoría y mejora continua de los procesos relacionados con la calidad y seguridad en la atención, bajo los principios y estructura definidos por el modelo.

Matriz de riesgo: es una herramienta de gestión que permite determinar objetivamente cuáles son los riesgos relevantes para la seguridad y calidad en los procesos y actividades que define una organización. Permite identificar rápidamente qué riesgos deben recibir la mayor atención.

Medicamento: toda sustancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Medicamentos de alto riesgo: son aquellos que presentan una probabilidad elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que, en caso de producirse, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.

Medición: puede definirse acorde al contexto como la recolección de datos cuantificables sobre una función, un sistema o un proceso (se “mide”) o como una herramienta cuantitativa para determinar un valor.

Metodología trazadora: es un proceso que se emplean durante la evaluación del establecimiento para analizar sus sistemas, mediante el seguimiento de pacientes individuales a través del proceso de atención médica del establecimiento, en la secuencia experimentada por estos. Dependiendo del entorno de atención médica, esto puede requerir que los evaluadores visiten múltiples establecimientos de atención, departamentos o áreas dentro del establecimiento o una única unidad de atención para “rastrear” la atención prestada a un paciente:

- Rastreo de un paciente: proceso que se emplea para evaluar la experiencia total de atención de un paciente en particular dentro de un establecimiento de atención médica.
- Rastreo del sistema: sesión durante la evaluación en el centro dedicada a evaluar cuestiones de suma prioridad referidas a la seguridad y calidad de la atención, en todo el sistema del establecimiento. Entre los ejemplos de dichas

cuestiones se incluyen la prevención y control de infecciones, el manejo de medicamentos, gestión y seguridad de las instalaciones, entre otros.

Multidisciplinario: que incluye representantes de varias profesiones, disciplinas o áreas de servicio.

O

Organigrama: representación gráfica de la estructura de una empresa o una institución, en la cual se muestran las relaciones entre sus diferentes partes y la función de cada una de ellas, así como de las personas que trabajan en las mismas.

Otorgamiento de privilegios: proceso en el cual un facultativo sanitario obtiene autorización, por parte de un establecimiento de atención médica, para acceder a un ámbito y un contenido específicos de servicios de atención al paciente (es decir, privilegios clínicos), basado en la valoración de las calificaciones y el desempeño de la persona.

P

Paciente: todo aquel usuario beneficiario directo de la atención médica.

Paciente ambulatorio: todo aquel usuario de servicios de atención médica que no necesite hospitalización.

Paciente de Alto Riesgo: que se consideran de alto riesgo debido a su estado de salud o a la naturaleza crítica de su padecimiento, a los cuales se les debe proporcionar una atención clínica que se puede caracterizar por el uso de tecnología médica compleja (pacientes en soporte vital), tipo de tratamiento (pacientes en diálisis peritoneal), el potencial de daño al paciente o los efectos tóxicos de ciertos medicamentos o tratamientos (pacientes con quimioterapia o a quienes se les transfunde sangre y/o hemocomponentes), entre otros.

Paciente Vulnerable: es aquel paciente que por cualquier motivo pueda ser incapaz de protegerse y cuidarse contra cualquier daño, abuso o discriminación.

Participación institucional: involucramiento activo y estructurado del personal, pacientes o comunidad en procesos de planeación, mejora y evaluación.

Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos: es el permiso que emite la COFEPRIS para construir nuevos establecimientos o para

remodelar los existentes, en caso de que en éstos se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.

Personal clínico: el que proporciona atención directa al paciente (médicos, enfermeras, etc.).

Personal no clínico: el que proporciona atención indirecta al paciente (en admisiones, servicio de alimentación, etc.).

Plan: método detallado, formulado de antemano, que identifica necesidades, enumera estrategias para atender dichas necesidades, y establece metas y objetivos. El formato del plan puede incluir narraciones, políticas y procedimientos, protocolos, pautas de práctica, rutas clínicas, mapas de atención o una combinación de estos.

Política: declaraciones generales que establecen los límites dentro de los cuales los mandos del establecimiento toman las decisiones y, por lo tanto, aseguran un desempeño consistente.

Probabilidad: posibilidad de que ocurra un riesgo, tomando en cuenta los controles actuales y su efectividad.

Procedimiento invasivo: procedimiento que implica un pinchazo o una incisión en la piel, o la introducción de un instrumento material extraños en el cuerpo, es aquel en el cual el cuerpo es "invadido" o penetrado con una aguja, una sonda, un dispositivo o un endoscopio.

Proceso: una serie de acciones interrelacionadas (o actividades) que transforman los aportes (recursos) en resultados (servicios).

- Proceso Básico - se refiere a los procesos cotidianos que se realizan en los establecimientos de atención médica.
- Proceso Medianamente Complejo - Es un proceso nuevo que requiere de financiamiento y/o competencias específicas.
- Proceso Altamente Complejo - Es un proceso nuevo que requiere recursos financieros y competencias especializadas.

Proceso de certificación: es un proceso voluntario mediante el cual una organización de salud es capaz de medir la calidad de sus servicios y el rendimiento de estos frente a Estándares reconocidos a nivel nacional o internacional. El proceso de certificación implica la autoevaluación del establecimiento, así como una evaluación en detalle por un equipo de expertos externos.

Programa: serie ordenada de actividades u operaciones necesarias para llevar a cabo un proyecto.

Profesional de la salud: toda persona que haya completado estudios y esté capacitado para trabajar en un campo de la atención de la salud. Esto incluye a médicos, odontólogos, enfermeras y profesionales de la salud relacionados. Los profesionales de la salud a menudo poseen una habilitación emitida por un organismo gubernamental o están certificados por una organización profesional.

Protocolo: documento o normativa que establece cómo se debe actuar en ciertos procedimientos. De este modo, recopila conductas, acciones y técnicas que se consideran adecuadas ante ciertas situaciones.

Proveedor: persona física o moral que suministra productos, materiales, dispositivos médicos, insumos o tecnologías necesarias para el funcionamiento del establecimiento de salud. Su relación con el establecimiento implica acuerdos de suministro, compra o distribución, y se encuentra sujeta a requisitos de calidad, trazabilidad, cumplimiento normativo y vigilancia sanitaria.

R

Referencia Médica: el envío de pacientes o elementos de ayuda diagnóstica por parte de un prestador de servicios de salud, a otro prestador para atención o complementación diagnóstica que, de acuerdo con el nivel de resolución, dé respuesta a las necesidades de salud.

Referencia de apoyo: para el Modelo de Certificación del Consejo de Salubridad General son ejemplos ilustrativos de tipos de evidencia que las organizaciones pueden proporcionar para demostrar el cumplimiento del estándar. Se incluyen elementos orientadores que pueden ser útiles al momento de implementar. Estas referencias pueden contener ejemplos ilustrativos, documentación sugerida, así como referencia bibliográfica y bases normativas relevantes. Su finalidad es facilitar la comprensión y aplicación de los requisitos auditables. El establecimiento puede demostrar el cumplimiento de diversas maneras y puede presentar evidencia alternativa o adicional, siempre que sea válida, pertinente y verificable.

Representante legal: persona a la que por disposición legal corresponde actuar en nombre de otra persona física, moral o jurídica. En este sentido, cada establecimiento de atención médica deberá ser representada por quien en su ley, reglamento o estatuto establezca dicha facultad; considerando para estos

fines el apoderado legal, director, representante o quien cuente con las atribuciones o nombramiento designado por la institución de acuerdo a sus facultades.

Requerimiento auditable: conjunto de criterios obligatorios cuya verificación permite determinar si el estándar se cumple. Cada requisito tiene el mismo peso dentro del estándar. Los auditores deben determinar el cumplimiento con base en evidencia objetiva.

Residuo Peligroso: residuos que posean alguna de las características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, o que contengan agentes infecciosos que les confieran peligrosidad, así como envases, recipientes, embalajes y suelos que hayan sido contaminados cuando se transfieran a otro sitio.

Residuo Peligroso Biológico-Infeccioso (RPBI): el que contiene bacterias, virus u otros microorganismos con capacidad de causar infección o que contiene o puede contener toxinas producidas por microorganismos que causan efectos nocivos a seres vivos y al ambiente, que se generan en establecimientos de atención médica.

Resultado: el o los efectos que provoca una intervención sobre un problema de salud específico. Refleja el propósito de la intervención. Por ejemplo, el o los resultados de un programa de educación sanitaria rural sobre el agua potable segura pueden ser menos episodios de diarrea en niños menores de 5 años, o una disminución de la mortalidad infantil a causa de la diarrea.

Riesgo: es la probabilidad de ocurrencia de un evento que afecta negativamente los resultados , también definido como la incertidumbre en los resultados

S

Seguridad: es un estado en el cual los peligros y las condiciones que pueden provocar daños de tipo físico, psicológico o material son controlados para preservar la salud y el bienestar de los individuos y del establecimiento.

Seguridad del Paciente: un patrón integrado del comportamiento individual y organizacional, basado en los procesos y valores compartidos, que continuamente busca minimizar el daño al paciente que puede resultar de los procesos de atención en salud

Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento: son los tienen como objetivo contribuir y proporcionar información de la evaluación del paciente, como apoyo diagnóstico, seguimiento en el tratamiento de enfermedades y proporcionan datos para el control epidemiológico para la salud pública, a través de la realización de análisis que se ajusten a los estándares de calidad y seguridad del paciente. los servicios incluidos como de apoyo al diagnóstico para el Consejo de Salubridad General son:

- Laboratorio Clínico: establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o vinculado a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalarios o ambulatorios, cuya finalidad es realizar estudios analíticos sobre muestras biológicas de origen humano, incluyendo análisis físicos, químicos, biológicos, microbiológicos, inmunológicos y moleculares, así como estudios citológicos, histopatológicos y demás procedimientos propios de la anatomía patológica, mediante el análisis de células, tejidos, órganos u otros materiales biológicos, cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, pronóstico, seguimiento y tratamiento de los problemas de salud.
- Servicios de Radiología e Imagenología: Son los servicios profesionales para brindar diagnósticos oportunos y certeros mediante el uso de imágenes como una herramienta necesaria para un tratamiento idóneo.

Servicio de Atención Médica: conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la prevención y curación de las enfermedades que afectan a los individuos, así como de la rehabilitación de los mismos.

Servicios de Salud: prestaciones que brindan asistencia sanitaria. Puede decirse que la articulación de estos servicios constituye un sistema de atención orientado al mantenimiento, la restauración y la promoción de la salud de las personas. Estos no contemplan sólo el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades o trastornos, también abarcan todo lo referente a la prevención de los males y a la difusión de aquello que ayuda a desarrollar una vida saludable.

Servicios Subrogados: persona física o moral que sustituye total o parcialmente al establecimiento en la prestación de un servicio de salud, ya sea directo (como laboratorio clínico, imagenología o hemodiálisis) o indirecto (como lavandería o mantenimiento). El prestador subrogado opera dentro o fuera del establecimiento. Estos servicios pueden incluir: pruebas de laboratorio, estudios de imagenología, patología, servicios de ambulancia, mantenimiento de equipos biomédicos, limpieza y desinfección especializada, recolección de residuos peligrosos, recolección y manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos, servicios de esterilización, lavandería, alimentación, seguridad y

vigilancia, control de plagas, tecnologías de la información o soporte de sistemas.

Servicio de Urgencias: conjunto de áreas, equipos, personal profesional y técnico de salud, ubicados dentro de un establecimiento público, social o privado, destinados a la atención inmediata de una urgencia médica o quirúrgica.

Sistema de servicios básicos: sistema y equipo de todo el establecimiento que respalda lo siguiente cuando así lo requiere el establecimiento: distribución de energía eléctrica; energía de urgencia; agua; transporte vertical y horizontal; calefacción, ventilación y aire acondicionado; cañerías, calderas y vapor; gases por cañería; sistemas de vacío o sistemas de comunicación, incluidos sistemas de intercambio de datos. También puede incluir sistemas de soporte vital, vigilancia, prevención y control de infecciones, y apoyo ambiental.

Sistematización de Procesos: seguimiento e inclusión uniforme en todos los niveles, áreas o estructuras que conforman el universo de aplicación del proceso definido por el establecimiento para el desarrollo de un Estándar. Por ejemplo, el establecimiento define un proceso para el egreso de pacientes el cual los médicos especialistas deberán realizar y firmar la nota de egreso antes de la salida del paciente. En la operación, solo los médicos especialistas de staff realizan y firma sus notas, los médicos externos no conocen siquiera el proceso. La implementación del proceso no es sistemática al no incluir a los médicos externos dentro del universo de implementación de este.

Sostenibilidad operativa: capacidad del establecimiento para mantener en el tiempo sus operaciones esenciales, servicios prioritarios y condiciones mínimas de seguridad y calidad, mediante una planificación estratégica, eficiente uso de recursos y adaptabilidad ante riesgos o cambios en el contexto

Suficiencia y cobertura: condición en la que los recursos disponibles son cuantitativa y cualitativamente adecuados para cubrir la demanda real del establecimiento, garantizando continuidad operativa, atención segura y cumplimiento normativo

T

Transferencia de Paciente: proceso mediante el cual se traspasa la información clínica relevante y la responsabilidad sobre la atención de un paciente, de un profesional sanitario a otro, pudiéndose llevar a cabo entre un establecimiento de atención a otra, un servicio clínico a otro, un facultativo calificado a otro, o una organización a otra.

Transparencia: práctica de comunicar y documentar decisiones, recursos y resultados institucionales de forma abierta, verificable y accesible.

Triage: derivado de la palabra francesa cuyo significado es “clasificar”. En urgencias se trata de un método que permite organizar la atención de las personas según los recursos existentes y las necesidades de los individuos. Sin embargo, puede ser utilizado para determinar niveles de atención en diversas áreas o procesos.

U

Úlcera por presión: es una lesión de origen isquémico, localizada en la piel y tejidos subyacentes con pérdida de sustancia cutánea producida por presión prolongada o fricción entre dos planos duros.

Unidad de Hemodiálisis: establecimiento dedicado al tratamiento de pacientes que requieren de hemodiálisis.

Urgencia: todo problema médico-quirúrgico agudo, que ponga en peligro la vida, un órgano o una función y que requiere atención inmediata.

V

Variabilidad: son cambios que modifican el proceso que afectan al producto que se produce o al servicio que se ofrece.

Verificación de la fuente original: verificación de las calificaciones informadas de un facultativo sanitario particular, por parte de la fuente original o de un representante aprobado de dicha fuente. Entre los métodos para realizar una verificación de calificaciones de la fuente original se incluyen la correspondencia directa, la verificación telefónica documentada o la verificación electrónica segura a partir de la fuente original de calificación o informes provenientes de organizaciones de verificación de calificaciones.

XII. HISTORIA DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

A. ANTECEDENTES

El Consejo de Salubridad General es un órgano del Estado Mexicano establecido desde 1871 durante la presidencia del Lic. Benito Juárez García, su ámbito de acción y competencia se encuentran fundamentadas en el artículo 73, fracción XVI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, donde se establece que depende directamente de la persona titular de la Presidencia de la República, sin intervención de alguna Secretaría de Estado y el artículo 4º de la Ley General de Salud, le da el carácter de autoridad sanitaria en el país, precedido únicamente por el Presidente de la República.

El Consejo de Salubridad General tiene como atribución la emisión de disposiciones en materia de salubridad general, las cuales son obligatorias en todo el país. Entre las funciones definidas en el artículo 17, fracción VI de la Ley General de Salud se encuentra la correspondiente a certificar la calidad de los establecimientos de atención médica y determinar los instrumentos y criterios para tal efecto.

Dentro de su Reglamento Interior, aprobado por la persona titular de la Presidencia de la República, se encuentra prevista la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica a través de la cual da cumplimiento a su atribución.

Los antecedentes de la Certificación de Establecimientos de Atención Médica son:

a. En 1983 el Grupo Básico Interinstitucional de Evaluación Sectorial, coordinado por la Dirección General de Planeación de la Secretaría de Salud, con el propósito de desarrollar y uniformar los procesos de evaluación de la calidad de la atención médica en las unidades de servicios de salud crearon las “Bases para la Evaluación de la Calidad de la Atención en las Unidades Médicas del Sector Salud”, mismas que fueron aplicadas en las Unidades Médicas de tercer nivel de atención de los Centros Médicos del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) entre 1983 y 1985.
b. En 1989 la Dirección General de Planeación y Evaluación de la Secretaría de Salud asumió la coordinación del Grupo Básico Interinstitucional de Evaluación del Sector Salud (1989-1994), emitiendo el “Cuadro Básico de Indicadores para la Evaluación de los Servicios de Salud” siendo autorizado por la Comisión de Normas de la Secretaria de Salud.

c. En 1993, en el marco del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA), con la finalidad de poder intercambiar servicios se tomaría en cuenta la Certificación del personal médico dentro de sus Consejos o "Boards" de la especialidad correspondiente, mediante el cumplimiento de estándares prefijados.
d. Además, establecía que existieran organizaciones responsables de la certificación de las instituciones de atención médica, inclusive como requisito para que las compañías aseguradoras reconocieran como válidos los servicios que estuvieran financiando. México carecía de una instancia certificadora de calidad de la atención médica.
e. Ante la necesidad de una instancia nacional de certificación de establecimientos de atención médica, la Dirección General de Regulación de Servicios de Salud de la Secretaría de Salud, convocó a una reunión de expertos y personal de las distintas instituciones del Sector Salud para desarrollar el Sistema de Certificación de Hospitales; en ella, se determinó que el Órgano Certificador debía ser una Organización no Gubernamental, en forma similar a lo que ocurría en Estados Unidos y Canadá.
f. Se constituyó la Comisión Nacional de Certificación de Hospitales, se protocolizó el Acta Constitutiva y se envió a la entonces Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) para su registro. Se desarrollaron los instrumentos de evaluación y se aplicaron como prueba piloto en cinco hospitales, incluidos públicos y privados. Sin embargo, nunca pudo acreditarse como entidad certificadora de establecimientos de atención médica.
g. En 1999, la Secretaría de Salud convocó a representantes de las principales instituciones relacionadas con la prestación de servicios de salud y formación de profesionistas, para integrar la Comisión Nacional de Certificación, bajo la responsabilidad del Secretario del Consejo de Salubridad General, para diseñar un modelo de certificación de los establecimientos de atención médica que apoyara el mejoramiento de la calidad del Sistema Nacional de Salud, publicándose en el Diario Oficial de la Federación:
    1. El 1 de abril de 1999 el acuerdo por el que se establecen las bases para la instrumentación del Programa Nacional de Certificación de Hospitales.
    2. El 25 de junio de 1999 los criterios para la certificación de hospitales, los cuales se modificaron el 13 de junio de 2000.
    3. El 21 de julio de 1999 la convocatoria dirigida a las personas físicas o morales interesadas en participar en la Evaluación para la Certificación de Hospitales, misma que tuvo que ser modificada en agosto del año 2000.

h. En 2001, se redefinieron los criterios de evaluación y el Consejo de Salubridad General se hizo cargo del proceso de certificación, publicándose en el Diario Oficial de la Federación:
   1. El 20 de septiembre de 2002: Acuerdo por el que se establecen las bases para el desarrollo del Programa Nacional de Certificación de Unidades de Establecimientos de Atención Médica.
   2. El 22 de octubre de 2003: Reglamento Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Servicios de Salud.
i. El 13 de junio de 2008 el Consejo de Salubridad General publicó en el Diario Oficial de la Federación:
   1. El Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM); como fundamento jurídico necesario para fortalecer la certificación.
j. La Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica encomendó a la Dirección General Adjunta de Articulación que elaborara una propuesta de actualización de los Estándares para la Certificación de Unidades de Hemodiálisis, ya que los que estaban vigentes hasta 2011 no tenían el enfoque de seguridad del paciente ni de las instalaciones.
   Con la opinión y consenso de expertos en el tema, representativos de las instituciones que brindaban atención médica, se publicaron los Estándares para la Certificación de Unidades de Hemodiálisis vigentes a partir del 1 de julio de 2012. Estos siguieron vigentes en 2015.
k. El 29 de junio 2023 se publicó en el DOF el ACUERDO por el que se establece la obligatoriedad de la implementación del Modelo Único de Evaluación de la Calidad en el cual se establece la obligatoriedad de la implementación para las para las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local que presten servicios de salud.
l. El 20 de julio 2023 aprobado por la 2ª. Sesión ordinaria de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica se publicó el Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC) Criterios y Estándares Anexo A y B de los Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad (CUNCEEC), el cual contenía los criterios y estándares para la certificación de Unidades de Hemodiálisis.
m. El 31 de octubre 2024 la publicación del Acuerdo CCEAM 298/31.10/2024/5S aprobado en la 5ª sesión ordinaria de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica donde se suspende la recepción de solicitudes de registro al MUEC.
n. El presente modelo es producto de un trabajo consensado con instituciones públicas, sociales y privadas convencidas del beneficio de la mejora continua en los establecimientos, entre los que se encuentran aquellos que fueron certificados, los que tienen acreditaciones

internacionales y participación de especialistas de diferentes ramas del área médica que describieron buenas prácticas en hospitales.

B. BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN

La obtención de la certificación les da a los establecimientos, las siguientes ventajas competitivas:

a. Demuestra que se cumplen estándares que tienen como referencia la normatividad vigente, la seguridad de los pacientes, la calidad de la atención y la seguridad hospitalaria.
b. Fortalecimiento del liderazgo institucional.
c. Uso más eficiente de los recursos y procesos organizacionales.
d. Incremento en la satisfacción de pacientes, familiares y profesionales de la salud.
e. Reconocimiento público del compromiso con la calidad en salud. Evidenciando el compromiso con la mejora continua que se tiene con el paciente, su familia, el personal, del establecimiento y la sociedad.
f. Refuerza su imagen institucional, ya que la certificación al ser una evaluación externa demuestra a los pacientes, familiares, médicos y a la ciudadanía que su organización trabaja con estándares de calidad.
g. Preferentemente será considerado para la asignación de personal en formación.

En el caso de los hospitales privados, pueden:

a. Formar parte de una Institución de Seguros en el ramo salud.
b. Tener el reconocimiento y negocio con alguna Aseguradora.
c. Participar en los procesos de licitación de servicios de atención médica que sean convocados por la Administración Pública en cualquier orden de gobierno.
d. Podrán ser incorporados a la estrategia nacional de Turismo Médico.

C. SOBRE LA PORTADA DEL MANUAL DEL MOCEBPASS

En el centro se ubica la figura que representa al tipo de establecimiento de atención médica al que corresponde el manual, mientras que a su alrededor se disponen armónicamente las imágenes alusivas a los otros tipos de establecimientos integrados en el Modelo de Certificación y Estandarización de Buenas Prácticas en la Atención de Servicios de Salud. Esta configuración circular simboliza la interdependencia, complementariedad y continuidad entre los diferentes niveles y tipos de atención.

La cadena que une a cada uno de estos elementos representa la integración funcional del Sistema Nacional de Salud, y el candado que la cierra alude al

compromiso con la seguridad para las personas usuarias, sus familias, los profesionales de la salud y las propias instalaciones.

Los estándares del modelo —conceptualizados como la llave que asegura esta cadena— constituyen el mecanismo que da solidez y trazabilidad a los servicios otorgados orientando hacia la mejora continua.

Su uso se encuentra regulado por las Reglas de uso del logotipo que identifica a los establecimientos de atención médica certificados por el Consejo de Salubridad General.

D. MODELO DE MEJORA CONTINUA (PHVA)

El sistema de evaluación se apoya en el modelo cíclico Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), promoviendo un aprendizaje organizacional constante. Este enfoque permite:

a. Planificar: Establecer objetivos, políticas y procesos de calidad.
b. Hacer: Implementar las acciones planificadas.
c. Verificar: Medir, analizar y evaluar los resultados.
d. Actuar: Ajustar e innovar para mejorar continuamente.

XIII. AUTORES

A

Aglae Díaz Pérez Luz del Carmen	CCINSHAE
Alcántar Bautista Adrián Nayar	Fundación Teletón México
Alvarado González Luis	Servicios de Salud de Veracruz
Álvarez Barajas Jorge Estanislao	Secretaría de Salud Jalisco
Adriana Arvizu Italy	IMSS
Arvizu García Laura Magali	CMECAC
Avendaño Aquino B. Marisol Rusel	AMENAC, A.C.

B

Becerra Bañales Elizabeth	ISESALUD
Broissin Alvarado Diana Estefanía	DGMoSS

C

Colin Cruz M. Enevy	CSG
Colmenares Vásquez Ariadna Marcela	IMSS BIENESTAR
Cruz García Verónica	Servicios de Salud de Nayarit
Cruz Gaviño Víctor Manuel	AMENAC, A.C.

D

De Anda Aguilar Leticia	CONAMED
De la Fuente Mercado Jorge Luis	Secretaría de Marina
De los Ríos López Jesús	AMIS
Delgado Herrera Ileana Rosalía	Servicios de Salud de Veracruz

F

Flores Castellanos Elías	IMSS BIENESTAR
Flores Martínez Mercedes Alejandra	CSG

G

Galván García Ángel Fernando	Sociedad Iberoamericana de Patient Blood Management, A.C.
García Meraz María Guadalupe	IMSS
García Yáñez Elizabeth	CSG
Garduño Crespo Andrea	CCINSHAE
Godínez Beristáin María Fátima	Servicios de Salud de Veracruz
González de Jesús Cristina	CSG
González Hirata Luis Manuel	Consorcio Mexicano de Hospitales
Gómez Gaytán Heriberto	CCINSHAE
Gómez Muñoz Celedonio	CSG

Gómez Torres Patricia	AMENAC, A.C.
González Manzano Esther	IMSS
González Soriano Alan	CONAMED
Guerra López Marisol Xanat	CCINSHAE

H

Hernández Montoya Yibran Alejandro	DGMoSS
Hernández Puente Felipe	Servicios de Salud de Zacatecas
Hernández Torres Gustavo	Comité Estatal de Evaluación del Programa Hospital Seguro CDMX
Herrera Kiengelher Esperanza Loredmy	PEMEX

L

Lastra Jiménez Zaira	IMSS BIENESTAR
Lázaro Márquez Guadalupe	SOMECASA
Lepe Moreno Verónica	Servicios de Salud de Chihuahua
Lima Gómez Virgilio	CCINSHAE
López Morales Edith	AMENAC, A.C.
Luna de León Luis Alfredo	IMSS

M

Maldonado Cubas Juan	CSG
Martínez Domínguez Gustavo	IMSS BIENESTAR
Martínez Gutiérrez Rosalba	Servicios de Salud de Chihuahua
Martínez Sánchez Javier Edgard	IMSS BIENESTAR
Mayorga González Karla Selene	CSG
Méndez Hurtado Olga Lydia	Secretaría de Salud de Baja California
Meza Chávez Abigail	IMSS BIENESTAR
Mijangos Marcos Audon	Secretaría de Salud de Veracruz
Monroy López Juan Armando	ANHP
Morales Gordillo Walverly	CMECAC
Morales Olivares Matilde	CCINSHAE
Moreno Juárez Gloria	DGCES
Moya Sánchez Sandra Guadalupe	DGCES
Munguía Viera Miriam Rosario	Servicios de Salud de Nayarit

N

Navarro Almaraz Minerva Minely	CCINSHAE

O

Olivera Carrasco Héctor	CCINSHAE
Olvera Arreola Sandra Sonalí	COMLE, A.C.

P

Pérez Calatayud Ángel Augusto	Sociedad Iberoamericana de Patient Blood Management, A.C.
Pérez Olguín José Enrique	DGMoSS

R

Rabadán Rodríguez Graciela	Servicios de Salud de Guerrero
Ramos Gordillo Jesús Manolo	Colegio de Nefrólogos de México, A.C.
Reyes Hernández Tania	IMSS
Rico Domínguez Patricia	Servicios de Salud de Nayarit
Rivas Ubaldo Oliver Saud	CCINSHAE
Rodríguez Enríquez Sthefanie Karolina	Servicios de Salud de Nayarit
Rodríguez Guerra Eduardo	IPN
Ruíz Sánchez Luis Evaristo	CSG

S

Sánchez Cisneros Noé	IMSS BIENESTAR
Sánchez Merino Beatriz	IMSS BIENESTAR
Sánchez Pérez Jesús Giovanni	CCINSHAE
Sánchez Zavala Marcela	DGCES
Santos Carrillo Alva Alejandra	IMSS
Sarabia González Odet	CONAMED
Silva López Yefté Efraín	CSG
Sosa Hernández Oscar	CCINSHAE

T

Tapia Garza Andrea	PEMEX

V

Valle López Imelda	Servicios de Salud de Zacatecas
Vázquez Curiel Evangelina	Red Mexicana de Pacientes por la Seguridad del Paciente
Vázquez Repizo Francisco Emmanuel	DGMoSS
Villarruel López Raquel	CCINSHAE
Vinalay Domínguez María Esther	Servicios de Salud de Guerrero

Y

Yáñez Hernández Manuel	DGIS

Z

Zaragoza Jiménez Christian Arturo	DGIS
Zárate Grajales Rosa Amarilis	UNAM
Zárate Sánchez Luis Gustavo	SMSP

XIV. BIBLIOGRAFÍA

Briceño, T., Suárez, M. P., & Toloza Cano, D. C. (s.f.). Implementar un modelo de cultura justa de seguridad del paciente en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario de Santander HUS. [PDF]. Recuperado de https://www.dalcame.com/wdescarga/seguridad_pte.pdf

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (2018). Guía Metodológica para la Construcción de Proyectos de Telemedicina. México: Secretaría de Salud, [Recurso electrónico].

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (2023). Propuesta Técnica de Equipamiento para un Teleconsultorio. México: Secretaría de Salud, [Recurso electrónico].

Charfuelan-Laguna, Y., Hidalgo-Bolaños, D., Acosta-Franco, L., Espejo-Quiroga, D., Tibaquicha-Bernal, D., Montaña-Vásquez, J., & Henao-Castaño, A. (2019). Paso de guardia en enfermería: Una revisión sistemática. Enfermería universitaria, 16(3), 313-321. Epub 11 de febrero de 2020. https://doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2019.3.689

KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2019 update. Am J Kidney Dis 2020; 75(4S2): S1–S164.

Leibowitz A, Oren-Grinberg A, Matial R. Ultrasound guidance for central venous access: current evidence and clinical recommendations. J Intensive Care Med 2020; 35: 303–321.

Mira, J. J. (2023). Errores honestos y segundas víctimas: Hacia una cultura justa para la seguridad del paciente. Journal of Healthcare Quality Research, 38(5), 259–261. https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2023.08.001

Modelo CAHUSA https://cahusa.lat/cahusa/

Organización Mundial de la Salud. (2021). Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021–2030: Hacia la eliminación del daño evitable en

la atención de salud. Revista Española de Salud Pública, 95, e202112189. https://doi.org/10.35627/2211-5115.2021.1.189

Organización Mundial de la Salud. (2022). Guía AWaRe (Acceso, Precaución y Reserva) de la OMS para el uso de antibióticos. https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02

Organización Mundial de la Salud. (2024). Salud mental, derechos humanos y legislación: orientación y práctica [Mental health, human rights and legislation: guidance and practice]. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Organización Panamericana de la Salud. (2024). Guía AWaRe de la OMS para el uso de antibióticos: infografías en anexo web. https://www.paho.org/es/documentos/guia-aware-acceso-precaucion-reserva-oms-para-uso-antibioticos-infografias-anexo-web

Organización Panamericana de la Salud. (s.f.). Curso mhGAP Humanitario. Campus Virtual de Salud Pública. https://campus.paho.org/es/curso/mhGAP-humanitario

Organización Panamericana de la Salud (2017). Guía de intervención mhGAP para los trastornos mentales, neurológicos y por consumo de sustancias en el nivel de atención de salud no especializada. Versión 2.0. https://iris.paho.org/handle/10665.2/34071

Organización Panamericana de la Salud. (2022). Campus Virtual de Salud Pública: Acercando el conocimiento a la práctica [Folleto institucional]. https://iris.paho.org/handle/10665.2/56203

Palomino Taquire, R. (2023). Cultura de seguridad del paciente desde la perspectiva de enfermería en dos hospitales públicos de Perú. Investigación e Innovación: Revista Científica de Enfermería, 3(1), 27–36. https://doi.org/10.33326/27905543.2023.1.1750

Sistema Educativo de Salud para el Bienestar. (s.f.). Guía de Intervención mhGAP en Salud Mental. https://educacion.imssbienestar.gob.mx/siesabi-aulavirtual/course/search.php?areaids=core_course-course&q=Gu%C3%ADa+de+Intervenci%C3%B3n+mhGAP+en+Salud+Mental

Scott, S. D., Hirschinger, L. E., Cox, K. R., McCoig, M., Hahn-Cover, K., Epperly, K. M., & Hall, L. W. (2009). The natural history of recovery for the healthcare

provider "second victim" after adverse patient events. Quality and Safety in Health Care, 18(5), 325–330. https://doi.org/10.1136/qshc.2009.032870

Secretaría de Salud. (octubre 2023). Modelo de Recursos para la planeación de Unidades Médicas con Telemedicina. México. Edición digital.

Sociedad Iberoamericana de Patient Blood Management (PBM). (2025). Estándares para la implementación de la Gestión de la Sangre del Paciente.

Urruela Mora, A. (2025). Hacia la integración en derecho positivo de la noción «cultura justa» con base en consideraciones bioéticas y normativas fundadas en la seguridad del paciente. Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada, (60), 99–117. https://doi.org/10.1387/rdgh.27361

Wu, A. W. (2000). Medical error: the second victim. BMJ, 320(7237), 726–727. https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.726

XV. ANEXOS

ANEXO 1. GUÍA PARA LA ELECCIÓN DEL MANUAL DEL MOCEBPASS

Salud Secretaría de Salud | CSG Consejo de Salubridad General

Proceso de certificación
Guía para la elección del Manual del MOCEBPASS

Con base en la definición y los ejemplos que se muestran a continuación, identifique cual es el Manual del MOCEBPASS que le aplica a su Establecimiento de Atención Médica para su proceso de certificación.

Manual del MOCEBPASS	Definición	Ejemplos
Hospital	Establecimiento que tenga como finalidad la atención de usuarios que se internen para su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.	Clínicas, sanatorios, hospitales generales, de segundo nivel, de tercer nivel e institutos, hospitales especializados (materno-infantil, oftalmológicos, oncológicos, etc.), entre otros.
Unidad de hemodiálisis	Establecimiento **NO ligado** a un hospital dedicado al tratamiento de pacientes que requieren hemodiálisis.	Clínicas de extramuros, unidades independientes.
1er. nivel de atención	Establecimiento **NO ligado** a un hospital que otorga atención medica general o especializada, que realiza acciones de prevención y promoción a la salud, así como detección temprana y seguimiento de enfermedades, que se sujeten a la NOM-005-SSA3-2018, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica.	Unidades médicas familiares y de consulta externa, centros de salud, clínicas de atención primaria, consultorios médicos de medicina general o familiar, de especialidades, de acupuntura, de estomatología, de homeopatía, de medicina preventiva, de nutriología, de optometría, de psicología, incluidos los consultorios adyacentes a farmacias y los ubicados en cadenas comerciales, entre otros.
Unidad de atención ambulatoria	Establecimiento que otorga atención medica continua, con el fin de proteger, promover o restaurar la salud de pacientes que no requieren ser hospitalizados, pudiendo realizar procedimientos quirúrgicos que no requieran de cuidados postoperatorios especiales, ni prolongados y que el paciente pueda ser dado de alta en un **lapso no mayor de 12 horas**, a partir de su ingreso.	Centros de cirugía ambulatoria, centros oncológicos, centros oftalmológicos ambulatorios, centros de procedimientos especializados, hospitales o unidades de corta estancia, establecimientos con licencia de actos quirúrgicos para cirugía de corta estancia, entre otros.

Salud Secretaría de Salud | CSG Consejo de Salubridad General

Proceso de certificación
Guía para la elección del Manual del MOCEBPASS

Unidad de diagnóstico y tratamiento	Establecimiento **NO ligado** a un hospital, cuya finalidad sea complementar el diagnóstico clínico, la evaluación terapéutica o el seguimiento a los pacientes.	Gabinetes de laboratorios de análisis clínicos, de patología clínica y/o bancos de sangre, gabinetes de imagenología (rayos X, tomografía, resonancia magnética y/o ultrasonido), unidades de endoscopía, entre otros.
Unidad de rehabilitación	Establecimiento **NO ligado** a un hospital, cuya finalidad sea proporcionar un conjunto de medidas encaminadas a mejorar la capacidad de una persona para realizar por sí misma, actividades necesarias para su desempeño físico, mental, social, ocupacional y económico, por medio de órtesis, prótesis, ayudas funcionales o cualquier otro procedimiento que le permita integrarse a la sociedad.	Clínicas externas especializadas, clínicas de fisioterapia, de terapia ocupacional y/o psicosocial, unidades básica de rehabilitación, unidades de medicina del deporte, entre otras.
Unidad de salud mental y adicciones	Establecimiento cuya finalidad sea ofrecer atención de consulta externa, urgencias, hospitalización breve, de mediano y largo plazo, a personas usuarias de nuevo ingreso o subsecuente con trastornos mentales y del comportamiento.	Hospitales psiquiátricos, villas de transición hospitalaria, unidades de atención a la salud mental, centros comunitarios de salud mental y adicciones, centros para la prevención y tratamiento en adicciones, entre otros.
Unidad móvil	Establecimiento **móvil** para la atención médica, ya sea aéreos, marítimos o terrestres, destinados a realizar una o más de las actividades enunciadas para los EAM descritos previamente.	Caravanas, quirófanos móviles, unidades médicas móviles, unidades de promoción a la salud, ambulancias de cuidados intensivos y de urgencias, entre otras.
Establecimiento que presta atención domiciliaria	Establecimiento que presta servicios de salud proporcionados en el hogar del paciente, incluyendo cuidados paliativos y atención a poblaciones vulnerables.	Clínicas de servicios médicos a domicilio, servicios de atención geriátrica domiciliaria, establecimientos de cuidados paliativos domiciliarios, empresas de atención médica y/o de enfermería domiciliaria, entre otras.

ANEXO 2. AUTOEVALUACIÓN

Salud Secretaría de Salud | CSG Consejo de Salubridad General

Autoevaluación - Hospitales

La presente herramienta tiene como propósito apoyar al establecimiento en la identificación de fortalezas y áreas de mejora a través de una revisión estructurada y autogestionada de los estándares definidos en el modelo de certificación. Este ejercicio de autoevaluación constituye el primer paso hacia la mejora continua, la preparación para el proceso de auditoría y la consolidación de una cultura organizacional basada en la calidad y la seguridad del paciente.

Los estándares del modelo han sido clasificados en tres niveles según su naturaleza y peso en el proceso de evaluación:

- **Indispensables:** Condiciones mínimas críticas. Su cumplimiento es obligatorio y no admite niveles intermedios.
- **Necesarios:** Estándares que fortalecen la estructura y los procesos, cuya implementación es altamente recomendable para el desarrollo institucional.
- **Deseables:** Estándares que reflejan un nivel avanzado de madurez en la gestión y promueven la innovación y sostenibilidad.
- **Buena Práctica:** Reconocen prácticas que trascienden el ámbito interno del establecimiento y aportan valor al sistema de salud en su conjunto. Su cumplimiento permite obtener una distinción adicional. No son obligatorios para la certificación.

Instrucciones de llenado

La autoevaluación se realizará exclusivamente dentro de la **plataforma SIMOCE** (Sistema Informático del Modelo de Certificación y Estandarización), en la cual el establecimiento registrará su nivel de cumplimiento para cada estándar. **Esta valoración es autogestionada** y se basa en el análisis objetivo de la situación actual del establecimiento frente a los estándares del modelo.

1. **Revisión del estándar.**

Antes de registrar la autoevaluación, es necesario:

- Leer detenidamente el enunciado del estándar, su guía y los requerimientos auditables descritos en el Manual del Modelo de Certificación y Estandarización de Buenas Prácticas en Atención de Servicios de Salud para Hospitales.

2. **Registro del cumplimiento (autoevaluación)**

Por cada estándar el establecimiento seleccionará una de las siguientes opciones en la plataforma SIMOCE:

- **Cumple (2 puntos):** el establecimiento demuestra el **100% de cumplimiento de los requerimientos auditables** del estándar, con evidencia objetiva, documentada y vigente.
- **Cumple parcialmente (1 punto):** el establecimiento cumple con **50% o más de los de los requerimientos auditables**, con evidencia objetiva, pero sin alcanzar la totalidad.

- **No cumple (0 puntos):** el establecimiento incumple la mayoría de los requerimientos auditables, es decir, **más del 50% no se cumplen o carecen de evidencia suficiente**.
- **No aplica (NA):** el estándar no corresponde al contexto operativo, organizativo o normativo del establecimiento. En este caso, la condición deberá justificarse y registrarse, y será validada por el equipo de personas auditoras.

Consideraciones adicionales

- Dentro de la plataforma SIMOCE también encontrará una columna llamada **"Descripción"** donde deberá capturar comentarios sobre la documentación e implementación de los estándares. En caso de registrar un estándar como "No Aplica", deberá capturar la justificación del mismo.
    - El símbolo ( ) en el manual indica que el estándar contiene un requerimiento auditable que deberá evidenciar de forma documental durante la preauditoría y auditoría (proceso, listado, bitácora, entre otros). Para propósito de la autoevaluación, deberá escribir en la columna **"Descripción"** correspondiente al estándar, la evidencia del proceso documentado; para considerar válida la redacción deberá iniciar con el **código y nombre del documento del establecimiento** (manual, proceso, procedimiento, instructivo, etc), y si considera pertinente, **el número de página,** lo cual podrá ser corroborado durante la preauditoría**.**
- En los **estándares indispensables y buena práctica,** solo se permite seleccionar: Cumple, No cumple o No aplica.
- En los **estándares necesarios y deseables,** se puede seleccionar: Cumple, Cumplimiento parcial, No cumple o No aplica.
- El **incumplimiento de al menos un estándar indispensable impide el registro del establecimiento dentro de la plataforma SIMOCE** para continuar con el proceso de certificación. Estos estándares representan condiciones mínimas críticas que deben estar plenamente implementadas y evidenciadas antes de avanzar.
- En esta herramienta, el campo de **"autoevaluación"** corresponde a una **valoración interna** que el propio establecimiento realiza con base en su nivel de cumplimiento de cada requisito auditable.

3. Evidencia

Es recomendable que cada valoración registrada en la autoevaluación esté respaldada con evidencia verificable, ya sea documental, observacional o testimonial, la cual podrá ser revisada durante el proceso de auditoría. Esta evidencia debe estar organizada y disponible en el momento de la visita.

EJE: LIDERAZGO Y GOBERNANZA

COMPONENTE	CLASIFICACIÓN	NO.	ESTÁNDAR	DOCUMENTO	AUTOEVALUACIÓN
Compromiso de la alta dirección	Necesario	1	Elaboración del plan estratégico del establecimiento.		
	Necesario	2	Participación del gobierno del establecimiento en la mejora de		

			la calidad y la seguridad del paciente.		
Compromiso de la alta dirección	Necesario	3	Responsabilidades fundamentales del gobierno del establecimiento.		
	Necesario	4	Responsabilidad directiva del funcionamiento del establecimiento y cumplimiento de la legislación aplicable vigente.		
	Necesario	5	Planeación de los servicios clínicos y de apoyo según las necesidades de la población atendida.		
Gobernanza institucional	Necesario	1	Participación del liderazgo institucional en el cumplimiento de la misión.		
	Necesario	2	Liderazgo con enfoque de calidad y seguridad.		
	Indispensable	3	Uso de equipos, medicamentos e insumos recomendados por autoridades sanitarias u organizaciones profesionales.		
	Deseable	4	Formación y participación del personal líder en la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.		
	Deseable	5	Participación del liderazgo del establecimiento en la planeación del reclutamiento, retención y desarrollo del personal.		
	Necesario	6	Planeación e implementación de una estructura organizacional que apoya las responsabilidades del personal con funciones de liderazgo.		
	Necesario	7	Designación de personas competentes para la emisión de directrices de áreas o servicios del establecimiento.		
	Deseable	8	Inducción y capacitación inicial del personal por parte de las personas responsables de área o servicio.		
	Deseable	9	Participación de las personas responsables de área en el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.		

Gobernanza institucional	Necesario	10	Respaldo institucional de los derechos y obligaciones de los pacientes.		
	Necesario	11	Reconocimiento institucional del marco cultural de los pacientes.		
Transparencia	Necesario	1	Responsabilidades y evaluación del desempeño del gobierno del establecimiento.		
	+I	2	Supervisión de los servicios subrogados por el gobierno y responsables de área.		
	Deseable	3	Recomendación de espacio físico, equipo, personal y demás recursos por parte de las personas responsables de las áreas o servicios.		
	Deseable	4	Participación de las personas responsables de área o servicio en la definición de criterios para la selección del personal profesional.		
Participación y comunicación institucional	Necesario	1	Diagnóstico de salud de la comunidad y estrategia de comunicación institucional para el acceso a la atención e información sobre los servicios ofrecidos.		
	Indispensable	2	Medición de la cultura de seguridad del paciente.		
	Deseable	3	Implementación de un programa de cultura justa.		
	Necesario	4	Evaluación del clima organizacional.		
	Deseable	5	Medición y análisis de la experiencia del paciente para la mejora de los procesos.		
	Deseable	6	Coordinación e integración multidisciplinaria de los servicios clínicos y no clínicos del establecimiento.		
	Necesario	7	Marco institucional para el manejo ético en la atención y gestión del establecimiento.		
Participación y comunicación institucional	Indispensable	8	Supervisión ética de la investigación con participación de seres humanos.		

Participación y comunicación institucional	Necesario	9	Atención a quejas, conflictos y diferencias de opinión durante el proceso de atención.		

EJE: ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN

COMPONENTE	CLASIFICACIÓN	NO.	ESTÁNDAR	DOCUMENTO	AUTOEVALUACIÓN
Gestión de datos e información institucional	Necesario	1	Planeación y diseño del proceso institucional para la gestión de la información.		
	Necesario	2	Protección de la confidencialidad de la información institucional relevante.		
	Necesario	3	Protección de la seguridad e integridad de los datos e información institucional.		
	Indispensable	4	Protección de los datos personales conforme a la legislación aplicable vigente.		
	Necesario	5	Protección de la confidencialidad de la información clínica de los pacientes.		
	Necesario	6	Conservación de los datos e información institucional.		
	Necesario	7	Protección de los datos e información contra pérdida, alteración y acceso no autorizado.		
	Necesario	8	Acceso y difusión oportuna de datos e información para los usuarios dentro y fuera del establecimiento.		
	Deseable	9	Participación multidisciplinaria en la selección e implementación de tecnología para la gestión de la información.		
Gestión documental y sistemas de información	Necesario	1	Elaboración, control, conservación y actualización de documentos institucionales.		
	Necesario	2	Definición y control del uso de códigos, símbolos y abreviaturas definidos por el establecimiento.		
	Indispensable	3	Generación del expediente clínico para cada paciente atendido.		

Gestión documental y sistemas de información	Necesario	4	Contenido del expediente clínico para la continuidad de la atención.		
	Necesario	5	Autorización y trazabilidad de los registros de información en el expediente clínico.		
	Indispensable	6	Cumplimiento de la legislación aplicable vigente relacionada con el expediente clínico.		
Monitoreo y análisis de información	Necesario	1	Agrupación, categorización y análisis de datos e información institucional para la mejora de procesos clínicos y de gestión.		
	Deseable	2	Comparación del desempeño institucional mediante el uso de bases de datos externas.		
	Necesario	3	Evaluación periódica del contenido de los expedientes clínicos.		
	Deseable	4	Capacitación del personal clínico y no clínico para la gestión de la información.		
Comunicación y acceso a la información	Necesario	1	Comunicación institucional con la comunidad para facilitar el acceso y difusión de información sobre los servicios.		
	Necesario	2	Información a pacientes y cuidadores primarios sobre los procesos de atención.		
	Necesario	3	Comunicación y educación a pacientes y cuidadores primarios en formatos comprensibles y acorde a su contexto sociocultural.		
	Deseable	4	Comunicación institucional efectiva en todos los niveles del establecimiento.		
	Necesario	5	Coordinación y comunicación entre las áreas y servicios responsables de la prestación de los servicios.		
	Necesario	6	Disponibilidad del expediente clínico para la comunicación y continuidad de la atención.		

EJE: PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE RECURSOS

COMPONENTE	CLASIFICACIÓN	NO.	ESTÁNDAR	DOCUMENTO	AUTOEVALUACIÓN
Planeación y definición de procesos	Indispensable	1	Identificación correcta de los pacientes (AESP 1).		
	Indispensable	2	Comunicación efectiva (AESP 2).		
Planeación y definición de procesos	Indispensable	3	Seguridad en el proceso de medicación (AESP 3).		
	Indispensable	4	Seguridad en los procedimientos (AESP 4).		
	Indispensable	5	Reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención de la salud (AESP 5).		
	Indispensable	6	Reducción del riesgo de daño al paciente por causa de caídas (AESP 6).		
	Indispensable	7	Integración del sistema de gestión del talento humano.		
	Indispensable	8	Integración del sistema de gestión y seguridad de la infraestructura.		
	Necesario	9	Implementación de procesos de seguridad en los servicios de radiología e imagen.		
	Indispensable	10	Implementación de procesos de seguridad del paciente en los servicios de radiología e imagen.		
	Necesario	11	Implementación de procesos de seguridad en los servicios de laboratorio.		
	Indispensable	12	Implementación de procesos de seguridad del paciente en los servicios de laboratorio.		
	Necesario	13	Definición e implementación de procesos seguros para el manejo de muestras biológicas.		
	Indispensable	14	Integración del sistema para la gestión segura del uso de medicamentos.		
	Necesario	15	Trazabilidad y control de medicamentos desde su recepción hasta su administración al paciente.		
	Indispensable	16	Integración del sistema para la prevención y control de		

			infecciones en todo el establecimiento.		
Planeación y definición de procesos	Indispensable	17	Planeación de la atención para pacientes o servicio de alto riesgo.		
	Indispensable	17	Planeación de la atención para pacientes o servicio de alto riesgo.		
	Necesario	18	Planeación de la atención uniforme para todos los pacientes.		
	Necesario	19	Integración y coordinación de la atención clínica del paciente.		
	Necesario	20	Atención integral y segura a la persona gestante.		
	Necesario	21	Atención inmediata a personas gestantes con urgencia obstétrica.		
	Necesario	22	Fomento a la lactancia materna en servicios de atención al embarazo, parto y puerperio.		
	Indispensable	23	Proceso que guía la atención para pacientes en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.		
	Indispensable	24	Proceso que guía la atención para pacientes oncológicos.		
	Necesario	25	Proceso que guía la atención para pacientes en situación terminal.		
	Indispensable	26	Proceso que guía la atención de los pacientes en situación de urgencia.		
	Indispensable	27	Proceso que guía la atención para la reanimación de pacientes en paro cardiorrespiratorio.		
	Indispensable	28	Proceso que guía la atención de pacientes a quienes se administra anestesia o sedación.		
	Deseable	29	Proceso que guía la atención segura de pacientes con riesgo relacionado a la sangre.		
	Indispensable	30	Definición de criterios de ingreso y alta en servicios especializados.		

Planeación y definición de procesos	Deseable	31	Estructura y funcionamiento de los servicios de telemedicina.		
Gestión de recursos	Indispensable	1	Disponibilidad de recursos para el desarrollo e implementación de los procesos clínicos y de gestión de los sistemas.		
	Necesario	2	Definición de funciones y responsabilidades del personal.		
	Indispensable	3	Otorgamiento de privilegios clínicos.		
	Necesario	4	Reclutamiento y selección de personal.		
	Necesario	5	Definición e implementación del plan para la asignación y reasignación del personal.		
	Necesario	6	Orientación e inducción al personal clínico y no clínico.		
	Necesario	7	Evaluación del desempeño del personal clínico y no clínico.		
	Necesario	8	Capacitación continua para mantener o mejorar las competencias del personal.		
	Indispensable	9	Formación del personal médico de primer contacto en servicios de hemodiálisis.		
	Indispensable	10	Formación del personal de enfermería en servicios de hemodiálisis.		
	Indispensable	11	Capacitación del personal en contacto con pacientes sobre salud mental y apoyo psicosocial.		
	Necesario	12	Capacitación sobre los procesos clínicos y de gestión relacionados con los sistemas del modelo.		
	Indispensable	13	Personal con competencias en soporte vital avanzado.		
	Indispensable	14	Programa de salud y seguridad para el personal.		
	Indispensable	15	Verificación de la fuente original de competencias del personal clínico y no clínico.		

Gestión de recursos	Deseable	16	Programa académico para recurso humano en formación.		
	Deseable	17	Validación académica de instituciones formadoras que asignan recurso humano en formación.		
	Necesario	18	Documentación y actualización de la información del personal clínico y no clínico.		
	Necesario	19	Dirección, supervisión y ejecución técnica de los servicios de radiología e imagen por personal competente.		
	Necesario	20	Dirección, supervisión y ejecución técnica de los servicios de laboratorio por personal competente.		
	Indispensable	21	Coordinación y cumplimiento normativo en los servicios de anestesia y sedación.		
	Indispensable	22	Identificación del personal autorizado para prescribir medicamentos.		
	Indispensable	23	Identificación del personal autorizado para la administración de medicamentos.		
	Deseable	24	Gestión del personal involucrado en la atención médica a distancia.		
	Indispensable	25	Programa para la gestión integral del equipo médico.		
	Deseable	26	Evaluación del uso clínico y operativo del equipo médico.		
	Necesario	27	Programa de gestión de los servicios prioritarios para la operación.		
	Indispensable	28	Implementación del programa de optimización del uso de antimicrobianos.		
	Necesario	29	Selección, control y disponibilidad de medicamentos acorde a las necesidades del establecimiento.		

Gestión de recursos	Necesario	30	Acceso oportuno a medicamentos no disponibles en el inventario.		
	Necesario	31	Resguardo y almacenamiento seguro de medicamentos en todas las áreas del establecimiento.		
	Necesario	32	Almacenamiento seguro de medicamentos especiales.		
	Necesario	33	Disponibilidad y control seguro de medicamentos para situaciones de urgencia.		
	Necesario	34	Retiro, devolución y eliminación segura de medicamentos fuera de uso.		
	Necesario	35	Disponibilidad y manejo seguro de insumos en los servicios de radiología e imagen.		
	Necesario	36	Disponibilidad, almacenamiento y control de reactivos y suministros en los servicios de laboratorio.		
	Deseable	37	Gestión del equipamiento médico y tecnológico para la atención médica a distancia.		
	Deseable	38	Condiciones de infraestructura y mobiliario para la atención médica a distancia.		
Gestión de riesgos	Indispensable	1	Enfoque proactivo para la gestión de riesgos de los procesos clínicos y de gestión.		
	Indispensable	2	Enfoque reactivo para el análisis de datos y gestión de áreas de oportunidad de los procesos clínicos y de gestión.		
	Indispensable	3	Programa para la protección del entorno físico y supervisión de las instalaciones del establecimiento.		
	Indispensable	4	Protección contra agresiones físicas a los pacientes.		
	Necesario	5	Programa para el manejo de materiales, sustancias y residuos peligrosos.		
	Necesario	6	Programa de seguridad contra peligros relacionados con fuego y humo.		

Gestión de riesgos	Deseable	7	Gestión de riesgos operativos y del entorno para el uso seguro del equipo médico.		
	Indispensable	8	Implementación de procesos de emergencia para la continuidad de los servicios prioritarios para la operación.		
	Necesario	9	Programa para el manejo de emergencias externas.		
	Indispensable	10	Programa Hospital Seguro en el establecimiento.		
	Indispensable	11	Priorización de infecciones relevantes para la prevención y control.		
	Indispensable	12	Implementación de medidas de precaución estándar en todos los procesos de atención.		
	Indispensable	13	Reducción del riesgo de infección mediante limpieza, desinfección y esterilización segura de materiales, dispositivos y equipos.		
	Indispensable	14	Reducción del riesgo de infección mediante el uso controlado de dispositivos de un solo uso.		
	Necesario	15	Reducción del riesgo de infección mediante el manejo seguro de la ropa para la prevención de infecciones.		
	Necesario	16	Reducción del riesgo de infección mediante el manejo seguro de los residuos peligrosos biológico infecciosos.		
	Necesario	17	Reducción del riesgo de infección mediante el mantenimiento y control de ingeniería de infraestructura crítica.		
	Necesario	18	Reducción del riesgo de infección mediante el manejo seguro de los alimentos para la prevención de infecciones.		

Gestión de riesgos	Necesario	19	Prevención de infecciones asociadas a obras de construcción, remodelación o adecuación en las instalaciones.		
	Necesario	20	Reducción del riesgo de infecciones asociadas a procesos de medicación.		
	Necesario	21	Reducción de riesgos de infección mediante limpieza y desinfección de instalaciones y medios de transporte.		
	Indispensable	22	Control de la calidad del agua para terapia de hemodiálisis.		
	Necesario	23	Programa de vacunación universal y gestión de la red de frío.		
	Deseable	24	Programa de gestión segura de la sangre.		

EJE: ATENCIÓN CLÍNICA Y DE APOYO

COMPONENTE	CLASIFICACIÓN	NO.	ESTÁNDAR	DOCUMENTO	AUTOEVALUACIÓN
Valoración	Necesario	1	Aceptación de pacientes en función de la misión y capacidades del establecimiento.		
	Necesario	2	Priorización clínica para pacientes en situación de urgencia.		
	Necesario	3	Comunicación de la información en el proceso de admisión.		
	Indispensable	4	Reducción de barreras para el acceso a la atención.		
	Indispensable	5	Valoración inicial del paciente .		
	Necesario	6	Historia clínica como parte de la valoración inicial del paciente.		
	Necesario	7	Valoración de enfermería como parte de la valoración inicial del paciente.		
	Necesario	8	Valoración del dolor en pacientes.		
	Necesario	9	Valoración del riesgo de lesiones por presión en la piel.		

Valoración	Necesario	10	Valoración de los factores de riesgo social.		
	Necesario	11	Valoración del riesgo de enfermedad tromboembólica venosa en pacientes hospitalizados.		
	Necesario	12	Valoración nutricional del paciente hospitalizado.		
	Necesario	13	Valoración de valores, costumbres y creencias del paciente.		
	Necesario	14	Valoración de factores de riesgo psicológico.		
	Necesario	15	Identificación de la necesidad de evaluaciones especializadas adicionales durante la valoración inicial del paciente.		
	Necesario	16	Identificación de pacientes que requieren una planeación temprana del alta hospitalaria.		
	Necesario	17	Integración multidisciplinaria de la valoración inicial y comunicación al paciente.		
	Necesario	18	Valoración de barreras para el aprendizaje en pacientes.		
	Necesario	19	Identificación de las necesidades educativas específicas del paciente.		
	Indispensable	20	Protección adicional para pacientes en condición de vulnerabilidad.		
	Necesario	21	Protección del derecho del paciente a una evaluación y manejo del dolor adecuados.		
	Necesario	22	Valoración previa a la administración de sedación.		
	Necesario	23	Valoración preanestésica y preinducción.		
Diagnóstico	Necesario	1	Disponibilidad y supervisión de los servicios de laboratorio.		
	Indispensable	2	Comunicación oportuna y segura de los resultados de los servicios de laboratorio.		
	Necesario	3	Uso de rangos o parámetros de referencia en la interpretación e		

			informe de resultados de laboratorio.		
Diagnóstico	Necesario	4	Manejo, preparación y entrega de resultados de biopsias transoperatorias.		
	Deseable	5	Acceso a expertos en diagnóstico especializado en los servicios de laboratorio.		
	Necesario	6	Disponibilidad y supervisión de los servicios de radiología e imagen.		
	Indispensable	7	Comunicación oportuna y segura de los resultados en los servicios de radiología e imagen.		
	Deseable	8	Acceso a expertos en diagnóstico especializado en los servicios de radiología e imagen.		
Evaluación	Necesario	1	Reevaluación clínica periódica de los pacientes.		
	Indispensable	2	Monitorización clínica de pacientes en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.		
	Indispensable	3	Monitorización del paciente durante la sedación y el periodo de recuperación.		
	Indispensable	4	Monitorización continua del estado fisiológico durante la administración de anestesia.		
	Indispensable	5	Monitorización y alta del paciente en el periodo postanestésico.		
	Indispensable	6	Monitorización clínica continua del paciente durante la atención quirúrgica.		
Intervención o tratamiento	Necesario	1	Planeación individualizada de la atención al paciente.		
	Necesario	2	Participación activa del paciente en los procesos de atención.		
	Necesario	3	Participación activa del paciente en el proceso educativo.		
	Deseable	4	Participación de terceros en el proceso educativo.		
	Necesario	5	Información al paciente sobre su proceso de atención.		

Intervención o tratamiento	Necesario	6	Comunicación de resultados de la atención y tratamiento al paciente.		
	Necesario	7	Información al paciente sobre su derecho y responsabilidad relacionada con el rechazo o suspensión de tratamiento.		
	Necesario	8	Protección de la privacidad del paciente durante la atención.		
	Necesario	9	Protección y resguardo de los objetos personales de los pacientes.		
	Necesario	10	Documentación de indicaciones clínicas .		
	Necesario	11	Documentación de procedimientos clínicos realizados en el expediente del paciente.		
	Necesario	12	Registro clínico completo para pacientes que reciben atención médica continua.		
	Indispensable	13	Proceso para la obtención del consentimiento informado.		
	Necesario	14	Comunicación clínica para la toma de decisiones y otorgamiento del consentimiento informado.		
	Necesario	15	Obtención del consentimiento informado al ingreso del paciente al establecimiento.		
	Necesario	16	Obtención del consentimiento informado para procedimientos clínicos de alto riesgo y situaciones especiales.		
	Necesario	17	Obtención del consentimiento informado para anestesia y sedación.		
	Indispensable	18	Información y consentimiento informado para la participación en investigaciones clínicas.		
	Necesario	19	Educación al paciente y cuidador primario durante el proceso de atención.		
	Necesario	20	Educación basada en la condición clínica del paciente y temas prioritarios de salud.		

Intervención o tratamiento	Necesario	21	Educación organizacional al paciente y su cuidador primario.		
	Necesario	22	Educación sobre las barreras de seguridad del paciente acorde al MOCEBPASS.		
	Necesario	23	Participación del personal clínico y no clínico en el proceso educativo.		
	Indispensable	24	Prescripción segura de medicamentos con enfoque en barreras de seguridad.		
	Indispensable	25	Prevención de errores en la transcripción de medicamentos.		
	Necesario	26	Conciliación de medicamentos.		
	Necesario	27	Revisión de la idoneidad de la prescripción de medicamentos.		
	Indispensable	28	Dispensación y distribución segura y estandarizada de medicamentos.		
	Indispensable	29	Preparación y dosificación segura e higiénica de medicamentos.		
	Indispensable	30	Etiquetado seguro e inmediato de medicamentos y soluciones preparadas.		
	Indispensable	31	Verificación segura de medicamentos de acuerdo a la prescripción antes de su administración.		
	Indispensable	32	Definición y supervisión de procesos para la administración de medicamentos especiales.		
	Indispensable	33	Uso seguro y estandarizado de medicamentos multidosis.		
	Necesario	34	Nutrición a los pacientes acorde a su estado y necesidades clínicas.		
	Necesario	35	Prescripción dialítica en pacientes con terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.		
	Necesario	36	Manejo seguro de accesos vasculares.		
	Deseable	37	Colocación segura de catéteres de acceso vascular guiada por ultrasonido.		

Intervención o tratamiento	Necesario	38	Atención respetuosa y compasiva a pacientes en etapa terminal.		
	Necesario	39	Manejo efectivo del dolor en todos los pacientes.		
	Necesario	40	Manejo de pacientes seropositivos para prevenir infecciones cruzadas.		
	Indispensable	41	Reprocesamiento seguro de filtros en la terapia de reemplazo renal con hemodiálisis.		
	Necesario	42	Planificación y registro de la atención anestésica en el expediente clínico.		
	Necesario	43	Planificación y registro de la atención quirúrgica en el expediente clínico.		
	Indispensable	44	Registro de la nota postquirúrgica en el expediente clínico.		
	Indispensable	45	Planificación y documentación de la atención postoperatoria individualizada.		
	Necesario	46	Práctica clínica segura de la acupuntura.		
Egreso	Necesario	1	Definición del proceso que guía el egreso del paciente.		
	Indispensable	2	Documentación de la nota de egreso.		
Continuidad de la atención	Necesario	1	Identificación del médico responsable de la atención del paciente.		
	Necesario	2	Definición del proceso de interconsulta entre servicios del establecimiento.		
	Indispensable	3	Comunicación estructurada durante las transiciones en la atención.		
	Indispensable	4	Definición del proceso que guía el traslado de pacientes a otro establecimiento.		
	Necesario	5	Verificación de la capacidad resolutiva del establecimiento receptor.		
	Necesario	6	Transferencia de información clínica en traslados a otro establecimiento.		

Continuidad de la atención	Necesario	7	Cuidado del paciente durante el traslado por personal con competencias adecuadas.		
	Deseable	8	Consideración de las necesidades de transporte en el proceso de traslado o alta del paciente.		
	Necesario	9	Comunicación de instrucciones comprensibles de seguimiento médico al egreso.		

EJE: MEJORA CONTINUA Y SISTEMA DE SALUD

COMPONENTE	CLASIFICACIÓN	NO.	ESTÁNDAR	DOCUMENTO	AUTOEVALUACIÓN
Mejora continua	Necesario	1	Plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.		
	Indispensable	2	Conformación y operación del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente.		
	Necesario	3	Evaluación integral de riesgos y problemas como base del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.		
	Indispensable	4	Sistema de notificación y análisis de eventos relacionados con la seguridad del paciente.		
	Necesario	5	Análisis de eventos centinela con enfoque preventivo.		
	Necesario	6	Notificación y análisis de eventos adversos con enfoque de mejora.		
	Necesario	7	Notificación y análisis de cuasifallas con enfoque de mejora.		
	Deseable	8	Estandarización de procesos clínicos con alta variabilidad.		
	Deseable	9	Rediseño de procesos clínicos o de gestión mediante herramientas de análisis proactivo.		
	Deseable	10	Programa de auditoría y supervisión de procesos clínicos y de gestión.		
	Necesario	11	Supervisión de las especificaciones de calidad y cumplimiento normativo de los servicios de ambulancia.		

Mejora continua	Necesario	12	Supervisión de los servicios prioritarios y uso de datos para la planeación y mejora.		
	Indispensable	13	Programa de tecnovigilancia y notificación de riesgos por dispositivos médicos.		
	Indispensable	14	Implementación de actividades de farmacovigilancia para la seguridad del paciente.		
	Necesario	15	Análisis epidemiológico para el control de infecciones asociadas a la atención sanitaria.		
	Necesario	16	Análisis sistemático de los datos generados en los procesos clínicos y de gestión para la toma de decisiones.		
	Deseable	17	Comparación de los resultados del análisis de datos con estándares, mejores prácticas y otros establecimientos similares.		
	Necesario	18	Implementación y consolidación de acciones de mejora.		
	Necesario	19	Capacitación del personal para participar en el plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.		
	Deseable	20	Difusión institucional de los avances del plan de mejora de la calidad y seguridad del paciente.		
	Indispensable	21	Implementación de procesos de control de calidad interno y externo en los servicios de radiología e imagen.		
	Indispensable	22	Implementación de procesos de control de calidad interno y externo en los servicios de laboratorio.		
	Necesario	23	Implementación de un programa de control de calidad en los servicios de anestesia y sedación.		
	Deseable	24	Evaluación de resultados percibidos por los pacientes sobre su estado de salud.		

Mejora continua	Deseable	25	Evaluación institucional de los resultados de la atención médica a distancia.		
Sistema de salud	Buena práctica	1	Conocimiento y ejecución de los Protocolos Nacionales de Atención Médica (PRONAMs).		
	Buena práctica	2	Certificación del establecimiento como Centro de Valoración de la Discapacidad y Expedición del Certificado Electrónico de Discapacidad (CEVADECE).		
	Buena práctica	3	Investigación en materia de calidad de la atención médica y seguridad del paciente.		
	Buena práctica	4	Participación y reconocimiento en el Premio Nacional de Calidad en Salud, Premio IMSS a la Competitividad o Premio Nacional de Calidad.		
	Buena práctica	5	Implementación de un programa institucional de atención centrada en la persona.		
	Buena práctica	6	Participación del establecimiento en acciones comunitarias para la protección del medio ambiente.		

ANEXO 3. GUÍA DE APOYO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Salud Secretaría de Salud | CSG Consejo de Salubridad General

Guía de apoyo del proceso de certificación
MOCEBPASS – Hospitales

1 Recepción

Contar, al menos, con 12 meses de funcionamiento, 6 meses de haber implementado el MOCEBPASS y **capturar a través de la plataforma SIMOCE** los siguientes "**Lineamientos para la etapa de recepción**":

I. Datos para solicitud de usuario

A. Correo electrónico institucional para recibir notificaciones.
B. Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES).
C. Identificación oficial vigente del representante legal.
D. Documento que acredite la representación legal del establecimiento.

II. Manifestación del representante legal del EAM, bajo protesta de decir verdad, en la cual acepta que:

A. El establecimiento y los servicios subrogados con que cuenta, **no** tienen sanciones administrativas, procedimientos administrativos abiertos, ni medidas de seguridad preventivas (cautelares) o correctivas impuestas por autoridades sanitarias, administrativas y/o fiscales.
B. El establecimiento y los servicios subrogados con que cuenta, **no** tienen procedimientos y/o juicios en trámite.
C. El establecimiento **no** cuenta con un permiso sanitario de construcción para remodelación o en caso de contar con este, declaro que ya finalizó la remodelación o adecuación en el establecimiento.
D. **Ninguno** de los **avisos** ni **autorizaciones sanitarias** de las áreas y/o servicios con los que cuenta el establecimiento **se encuentra en trámite**.
E. El establecimiento **acepta** ser sometido al proceso del MOCEBPASS, en el entendido que todas las áreas, servicios y recurso humano que contribuye a la integración, operatividad y funcionamiento del establecimiento y se encuentran físicamente en el domicilio registrado serán objeto de auditoría y que el establecimiento se compromete a mantener o mejorar los estándares hasta que concluya el proceso de certificación.

III. Documentos

A. Para establecimientos públicos y sociales
a. Registro de generadores de residuos peligrosos.
b. Evidencia de contar con un programa interno de protección civil, registrado ante la autoridad competente.

B. Para establecimientos privados
a. Lo solicitado en la fracción III, inciso A.
b. Constancia de situación fiscal.
c. Constancia de registro del contrato de adhesión ante PROFECO.

IV. Avisos y autorizaciones sanitarias

V. CURP y datos de contacto de las siguientes personas:
A. Representante legal del establecimiento.
B. Responsable sanitario del establecimiento.
C. Persona coordinadora o responsable de la implementación del Modelo de certificación del establecimiento.
D. Coordinador a nivel central para recibir notificaciones, en caso de que exista.

VI. Información de recepción del establecimiento.

VII. Autoevaluación.

2 Registro

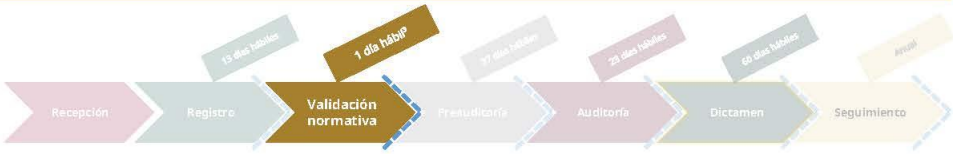
El establecimiento que cumpla con el total de los requisitos de la etapa de Recepción, previa validación, recibirá un **folio de su expediente** y continuará con la **Validación Normativa.**

I. En caso de que el solicitante no capture correctamente los requisitos e información descritos en la Recepción, se le prevendrá **por una sola ocasión** para que, en el término de **5 días hábiles** contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de notificación de la prevención, capture los documentos que le sean requeridos y el plazo de 13 días hábiles para la conclusión de esta etapa se suspenderá hasta que se desahogue la prevención.

II. En el caso de que el solicitante no atienda la prevención en tiempo y forma, el establecimiento será dada de baja su solicitud.

III. Los establecimientos que hayan sido dados de baja en esta etapa podrán reiniciar el proceso de certificación transcurrido el plazo de **1 mes, contado a partir de la notificación de la baja.**

3 Validación normativa



[3]Se incrementa a 21 días hábiles en caso de contar con algún criterio de selección para validación normativa descrito en la fracción V, inciso C, del manual.

I. Se validan avisos y autorizaciones sanitarias; que no existan procedimientos y/o juicios en trámite con el mismo CSG, ante los órganos administrativos desconcentrados (COFEPRIS, CONAMED); y que cuente con la constancia de registro del contrato de adhesión de prestación de servicios y sin sanciones ante la PROFECO.

II. En caso de que el establecimiento cumpla con la Validación Normativa se le **expedirá Constancia de participación en el proceso de Certificación.**

III. Si realizada la validación se advirtiera que el establecimiento presentó alguna licencia apócrifa en el proceso de certificación, se dará vista a las autoridades competentes.

IV. Si realizada la validación se advierte que el solicitante cuenta con procedimientos en trámite, no cuenta con la aprobación del registro del contrato de prestación de servicios y/o presentó una licencia apócrifa será dado de baja y **no** podrá continuar con su proceso de certificación.

V. Los establecimientos que hayan sido dados de baja en esta etapa podrán iniciar nuevamente el proceso de certificación transcurrido el plazo de **6 meses, contados a partir de la notificación de la baja.**

4 Preauditoría

La preauditoría se llevará a cabo de manera remota, en la cual se corroborará el nivel de cumplimiento de los procesos por parte del establecimiento, conforme la información presentada previamente.

Se lleva a cabo desde una ubicación distinta a la del EAM utilizando las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), así como dispositivos electrónicos para interactuar con el mismo, por lo que **deberá contar con la infraestructura TIC** que facilite la realización de la preauditoría de forma efectiva garantizando la calidad, exigencia y objetividad del proceso de certificación.

Capturar a través de la plataforma SIMOCE la manifestación del representante legal del EAM, bajo protesta de decir verdad, en la cual acepta que:

I. Se realice esta etapa y la etapa de auditoría.
II. Cuenta con la **infraestructura tecnológica requerida.**
III. Se encuentra en capacidad para realizar las **pruebas de conectividad.**
IV. Se realicen las actividades que corresponden para el **desarrollo** de la preauditoría y auditoría.

Si el establecimiento no cumple los requisitos, el resultado de las pruebas de conectividad determina que no es posible realizar la preauditoría o el establecimiento decide no continuar, el EAM será **dado de baja** del proceso de certificación.

Si la etapa de preauditoría es acreditada, se enviará una notificación a través de la plataforma SIMOCE al establecimiento para informarle que avanza a la etapa de auditoría; los establecimientos que hayan sido dados de baja en esta etapa podrán iniciar nuevamente el proceso de certificación transcurrido el plazo de **1 año, contado a partir de la notificación de la baja.**

5 Auditoría

El establecimiento debe cumplir con lo siguiente:

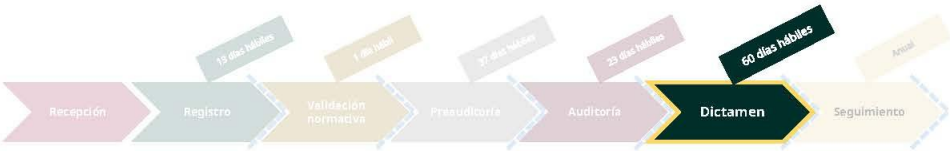
1. Equipo de cómputo con internet
2. Dispositivo para escanear
3. Impresora y hojas blancas
4. Bolígrafo con tinta azul
5. Acceso a internet
6. Contar con las evidencias del cumplimiento de los procesos

La auditoría es el proceso sistemático para obtener y evaluar de manera objetiva las evidencias relacionadas con los estándares, para determinar el grado de cumplimiento del establecimiento, se realizará por el equipo de personas auditoras designadas y puede ser virtual o presencial.

La persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM notificará al establecimiento, a través de la plataforma SIMOCE, la fecha designada para realizar la auditoría para que por lo menos 2 de las 3 personas registradas por el establecimiento en la etapa de recepción acompañen al equipo de personas auditoras durante el proceso.

Al finalizar esta etapa, el establecimiento recibirá el informe de auditoría, los establecimientos que hayan sido dados de baja en esta etapa podrán iniciar nuevamente el proceso de certificación transcurrido el plazo de **1 año, contado a partir de la notificación de la baja.**

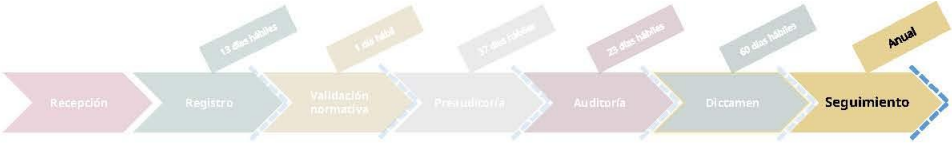
6 Dictamen



La CCEAM con la información obtenida de la auditoría, emitirá el dictamen que corresponda (procedente o no procedente) y el resultado se hará del conocimiento del EAM a través de la plataforma SIMOCE.

La vigencia de la certificación será de **tres años**, los establecimientos que hayan sido dados de baja en esta etapa podrán iniciar nuevamente el proceso de certificación transcurrido el plazo de **1 año, contado a partir de la notificación de la baja.**

7 Seguimiento



Al **cumplir uno y dos años** de haber recibido la notificación como establecimiento certificado, deberá **capturar en la plataforma SIMOCE** la evidencia de que continúa cumpliendo con el mantenimiento y/o mejora de sus procesos conforme a la fracción V, inciso G, del manual, en caso contrario su certificado será **cancelado** y no podrá inscribirse a un nuevo proceso de certificación hasta que concluya la vigencia del certificado que le fue cancelado.

Adicionalmente y con el propósito de revisar que el EAM continúa cumpliendo con los estándares bajo los cuales se le otorgó la certificación, de acuerdo con la capacidad del Consejo podrán realizarse **auditorias aleatorias** durante el mismo periodo de tiempo.

ANEXO 4. LINEAMIENTOS PARA LA ETAPA DE RECEPCIÓN

Para iniciar el proceso de Certificación deberá apegarse a los presentes **"Lineamientos para la etapa de recepción":**

Para la carga de los archivos deberá atender las siguientes indicaciones:

1. Los archivos deberán ser perfectamente legibles y escaneados directamente del documento original.
2. En formato PDF a color.
3. Cuando se requiera la firma, esta deberá ser con tinta azul.
4. Cuando aplique, deberá resaltar en cada archivo los siguientes datos:
   a. Fechas en color amarillo (incluyendo el término "indeterminado").
   b. Nombre/Razón social en color verde.
   c. Nombre de las personas en color naranja.

I. A continuación, se enlistan los **datos para solitud de usuario** que deberá capturar en la plataforma del Sistema Informático del Modelo de Certificación y Estandarización (SIMOCE) para la inscripción al proceso de certificación.

A. Correo electrónico institucional para recibir notificaciones; el representante legal deberá aceptar, a través de la plataforma, que todas las notificaciones, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las determinaciones de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica (CCEAM) se realicen a través de ese medio electrónico.

B. Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES).

C. Identificación oficial vigente del representante legal[1], el nombre del archivo será el siguiente**: acreditación_personalidad.**

D. Documento que acredite la representación legal del establecimiento[1], el nombre del archivo será el siguiente: **representación_legal**.

[1]Esta información será sustituida una vez que la plataforma SIMOCE integre, para la identificación del establecimiento y su representante legal, la Llave MX.

II. A través de la plataforma SIMOCE, **manifestación del representante legal,** bajo protesta de decir verdad, en la cual acepta que:

A. El establecimiento y los servicios subrogados con que cuenta, **no** tienen sanciones administrativas, procedimientos administrativos abiertos, ni medidas de seguridad preventivas (cautelares) o correctivas impuestas por autoridades sanitarias, administrativas y/o fiscales.

B. El establecimiento y los servicios subrogados con que cuenta, **no** tienen procedimientos y/o juicios en trámite en contra de autoridades sanitarias (CSG, COFEPRIS, CONAMED, entre otras).

C. El establecimiento **no** cuenta con un permiso sanitario de construcción para remodelación o en caso de contar con este, declaro que ya finalizó la remodelación o adecuación en el establecimiento.

D. **Ninguno** de los **avisos** ni **autorizaciones sanitarias** de las áreas y/o servicios con los que cuenta el establecimiento **se encuentra en trámite**.

E. El establecimiento **acepta** ser sometido al proceso del MOCEBPASS, en el entendido que todas las áreas, servicios y recurso humano que contribuye a la integración, operatividad y funcionamiento del establecimiento y se encuentran físicamente en el domicilio registrado serán objeto de auditoría y que el establecimiento se compromete a mantener o mejorar los estándares hasta que concluya el proceso de certificación.

III. Documentos

A. Para establecimientos **públicos y sociales**

a. Registro de generadores de residuos peligrosos, el nombre del archivo será el siguiente: **residuos_peligrosos.**

b. Evidencia por parte del establecimiento de contar con un programa interno de protección civil, registrado ante la autoridad competente, el nombre del archivo será el siguiente: **protección_civil**.

B. Para establecimientos **privados**

a. Los documentos solicitados en la fracción III, inciso A.

b. Constancia de situación fiscal del establecimiento[1] con una vigencia no mayor a 3 meses, el nombre del archivo será el siguiente: **CSF**.

c. Constancia de registro del contrato de adhesión ante la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO), el nombre del archivo será el siguiente: **contrato_PROFECO.**

Para el proceso de certificación únicamente se considerarán documentos en los que coincidan el nombre y la dirección del establecimiento de atención médica que presenta la solicitud, los cuales deberán encontrarse vigentes (no se podrá continuar con el registro si alguno de estos documentos se encuentra en trámite).

[1]Esta información será sustituida una vez que la plataforma SIMOCE integre, para la identificación del establecimiento y su representante legal, la Llave MX.

IV. Avisos y autorizaciones sanitarias[2], de las áreas y/o servicios (propios y subrogados) con que cuenta su establecimiento; asegúrese de que cada archivo se nombra como se indica al inicio de la descripción, para documentos emitidos por la autoridad federal, el nombre debe iniciar con la letra "**F**", en el caso de que la emisión haya sido por una autoridad estatal, el nombre debe iniciar con la letra "**E**"; para los documentos que **terminen su vigencia en los 6 meses siguientes** a la fecha de captura, el establecimiento deberá notificarlo y comprometerse a iniciar su trámite de renovación respectivo de manera inmediata en cuanto esto suceda.

A. **_AFyRS_Est** (Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud).
B. **_LS_Est_actos_Qx/Obs** (Licencia sanitaria para establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos).
C. **_RS_Est_actos_Qx/Obs** (Responsable sanitario del establecimiento en que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos).
D. **_AFyRS_Lab_clin** (Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud (laboratorio clínico)).
E. **_LS_Rayos_x** (Licencia sanitaria para el establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico (rayos X)).
F. **_RS_Rayos_x** (Responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico (rayos X)).
G. **_AFyRS_ultrasonido** (Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud (ultrasonido)).
H. **_LS_Med_nuc** (Licencia sanitaria para el establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico (medicina nuclear)).
I. **_RS_Med_nuc** (Responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico (medicina nuclear)).
J. **_LS_Radioterapia** (Licencia sanitaria para el establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico (radioterapia)).
K. **_RS_Radioterapia** (Responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico (radioterapia)).
L. **_LS_Banco_sangre** (Licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre (banco de sangre)).
M. **_LS_Transfusion** (Licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre (servicio de transfusión hospitalario)).
N. **_LS_Ctro_svs_sangre** (Licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre (centro de colecta)).

[2]Estos documentos no serán solicitados una vez que la plataforma SIMOCE interopere con las plataformas y/o bases de datos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y/o Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS).

O. **_RS_sangre** (Responsable sanitario del establecimiento de salud con servicios de sangre.
P. **_LS_Far_hosp** (Licencia sanitaria de farmacia hospitalaria).
Q. **_AFyRS_Far_hosp** (Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud (modalidad farmacia)).
R. **_LS_almacen_farmacia** (Licencia sanitaria para almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados o productos biológicos para uso humano).
S. **_AFyRS_almacen_farmacia** (Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados o productos biológicos para uso humano).
T. **_LS_Hemodiálisis** (Licencia sanitaria para establecimientos en que se presten servicio de hemodiálisis).
U. **_RS_Hemodiálisis** (Responsable sanitario del establecimiento en que se preste servicio de hemodiálisis).
V. **_AFyRS_terapia_fisica_y_otros** (Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario para consultorios de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje).
W. **_AFyRS_ambulancia** (Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario por cada ambulancia).
X. **_LS_Ctro_mez** (Licencia sanitaria para establecimiento de insumos para la salud (centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas)).
Y. **_RS_Ctro_mez** (Responsable sanitario del centro de mezclas).
Z. **_LS_Ext/ana/con_org_tej_cel** (Licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicio de extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células).
AA. **_RS_Ext/ana/con_org_tej_cel** (Responsable sanitario del establecimiento de salud con servicio de extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células).
BB. **_RS_Tras_org_tej_cel** (Responsable sanitario del establecimiento de salud con servicio de trasplantes de órganos, tejidos y células).
CC. **_LS_Tras_org_tej_cel** (Licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicio de trasplantes de órganos, tejidos y células).
DD. **_LS_Ctro_cel_tron** (Licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales (centro de colecta de células troncales)).
EE. **_LS_Banco_cel_tron** (Licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales (banco de células troncales)).
FF. **_RS_Dis_cel_troncales** (Responsable sanitario del establecimiento de salud con disposición de células troncales).
GG. **_LS_Med_reg** (Licencia sanitaria para establecimientos de medicina regenerativa).
HH. **_RS_Med_reg** (Responsable sanitario del establecimiento de medicina regenerativa).

V. CURP y datos de contacto[1] de las siguientes personas **(si una misma persona desempeña dos cargos repita la información en los dos apartados)**:

A. Representante legal del establecimiento:

a. Título y Nombre
b. Nombre del cargo (acorde al organigrama)
c. Correo electrónico institucional
d. Teléfono con lada
e. Extensión telefónica
f. CURP

B. Responsable sanitario del establecimiento:

a. Título y Nombre
b. Nombre del cargo (acorde al organigrama)
c. Correo electrónico institucional
d. Teléfono con lada
e. Extensión telefónica
f. CURP

C. Persona coordinadora o responsable de la implementación del Modelo de certificación del establecimiento:

a. Título y Nombre
b. Nombre del cargo (acorde al organigrama)
c. Correo electrónico institucional
d. Teléfono con lada
e. Extensión telefónica
f. CURP

D. Coordinador a nivel central para recibir notificaciones, en caso de que exista:

a. Título y Nombre
b. Nombre del cargo (acorde al organigrama)
c. Correo electrónico institucional
d. Teléfono con lada
e. Extensión telefónica
f. CURP

[1]Esta información será sustituida una vez que la plataforma SIMOCE integre, para la identificación del establecimiento y su representante legal, la Llave MX.

VI. Información de recepción del establecimiento, dividida en los siguientes 4 apartados: Información del EAM; Operación del EAM; Infraestructura del EAM; Normatividad y estadística, asegúrese de contar con toda la información que le aplique a su establecimiento.

Con base en el **Anexo 1. Guía para la elección del Manual del MOCEBPASS**, identifique cual es el Manual que le aplica a su Establecimiento de Atención Médica para su proceso de certificación.

Asegúrese de que su establecimiento cuente con el **tiempo de funcionamiento y el tiempo de tener implementado el MOCEBPASS** que se especifica en la siguiente tabla:

Tipo de EAM	Tiempo de funcionamiento	Tiempo de tener implementado el MOCEBPASS
Hospital	1 año	6 meses
Unidad de hemodiálisis	6 meses	3 meses
1er. nivel de atención	3 meses	2 meses
Unidad de atención ambulatoria	6 meses	3 meses
Unidad de diagnóstico y tratamiento	6 meses	3 meses
Unidad de rehabilitación	6 meses	3 meses
Unidad de salud mental y adicciones	1 año	6 meses
Unidad móvil	3 meses	1 mes
Establecimiento que presta atención domiciliaria	6 meses	3 meses

A. Información del EAM

a. Datos generales del EAM

1. CLUES[3]
2. Nombre comercial del EAM[3]
3. Tipología del EAM[3]
4. Fecha de inicio de funcionamiento[3]
5. Fecha de inicio de implementación del MOCEBPASS
6. Razón Social del EAM[3]
7. Registro Federal de Contribuyentes[3]
8. Sector al que pertenece el EAM
   i. Público (IMSS-Bienestar/Institutos Nacionales de Salud/Hospitales de Alta Especialidad/Secretaría de Salud/etc.)
   ii. Social (IMSS/ISSSTE/PEMEX/Defensa/Marina/etc.)
   iii. Privado no lucrativo
   iv. Privado persona moral

9. El EAM pertenece a una institución o a un corporativo

   - No
   - Si
     - Nombre
     - Cantidad de unidades con las que cuenta

b. Domicilio[3]

1. Tipo de vialidad
2. Número interior
3. Código postal
4. Entidad federativa
5. Longitud
6. Calle/Avenida
7. Número exterior
8. Colonia/fraccionamiento/pueblo
9. Municipio/Alcaldía
10. Latitud

[3]Estos datos serán tomados directamente de la información registrada por el establecimiento en las plataformas de la Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES) y el Subsistema de Información de Equipamiento, Recursos Humanos e Infraestructura para la Atención de la Salud (SINERHIAS) de la Dirección General de Información en Salud (DGIS), si durante la captura identifica que algún datos es incorrecto, antes de continuar deberá actualizar su información en la plataforma respectiva conforme a los procedimientos establecidos.

B. Operación del EAM

a. Antecedentes en certificación

1. ¿El establecimiento cuenta con alguna certificación previa por parte del Consejo de Salubridad General?

2. ¿El personal de la organización ha participado en el algún curso o taller organizado por el Consejo de Salubridad General?

b. Características del EAM

1. Subclasificación del EAM (por ejemplo: hospital materno infantil, consultorio oftalmológico, laboratorio de patología clínica, gabinete de rayos x, unidad de terapia ocupacional, ambulancia de cuidados intensivos, etc.)

2. Nivel de atención

3. Días en que el EAM presta atención

4. Horario en que el EAM presta atención

5. Distribución de turnos

6. ¿El EAM cuenta con personal clínico en formación?

   - No
   - Si
     - ¿Cuenta con la Opinión Técnica Académica favorable por parte de la CIFRHS?
       - No
       - Si

7. ¿El establecimiento cuenta con personal no clínico en formación?

8. ¿En el establecimiento se realiza investigación clínica?

C. Infraestructura del EAM[3]

a. Servicios

1. ¿Cuenta con servicio de agua potable?
2. ¿Cuenta con pozo de agua?
3. ¿Cuenta con almacenamiento de agua por cisterna?
4. ¿Cuenta con otra fuente de abastecimiento de agua?
5. ¿Cuenta servicio de energía eléctrica?
6. ¿Cuenta con instalación de energía eléctrica?
7. ¿Cuenta con sistema de paneles solares?
8. ¿Cuenta con planta de emergencia?
9. Número total de metros cuadrados de terreno
10. ¿Cuenta con sistema de drenaje?
11. ¿Cuenta con central de gases medicinales?
12. ¿Qué tipo de conexión a internet tiene en su establecimiento de salud?
13. ¿Cuenta con estación para telemedicina-telesalud?
14. ¿Cuenta con expediente clínico electrónico?
15. Nombre del expediente clínico electrónico
16. Número de ambulancias (otras)
17. Número de ambulancias de cuidados intensivos

b. Áreas de atención

1. ¿Cuenta con área de consulta externa básica?
2. ¿Cuenta con área de urgencias?
3. ¿Cuenta con área de curaciones?
4. ¿Cuenta con área de tocología y tococirugía?
5. ¿Cuenta con área de hospitalización?
6. ¿Cuenta con área de unidad quirúrgica?
7. ¿Cuenta con área de unidad de cuidados intensivos?
8. ¿Cuenta con área de unidades de cuidados intensivos neonatales?
9. ¿Cuenta con área de cuidados coronarios?
10. ¿Cuenta con área de medicina física y rehabilitación?
11. ¿Cuenta con área de unidades de cirugía ambulatoria?

[3]Estos datos serán tomados directamente de la información registrada por el establecimiento en las plataformas de la Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES) y el Subsistema de Información de Equipamiento, Recursos Humanos e Infraestructura para la Atención de la Salud (SINERHIAS) de la Dirección General de Información en Salud (DGIS), si durante la captura identifica que algún datos es incorrecto, antes de continuar deberá actualizar su información en la plataforma respectiva conforme a los procedimientos establecidos.

12. ¿Cuenta con área de hemodiálisis?
13. ¿Cuenta con área de radioterapia externa?
14. ¿Cuenta con área de quimioterapia?
15. ¿Cuenta con área de imagenología?
16. ¿Cuenta con área de hemodinamia?
17. ¿Cuenta con área de medicina nuclear?
18. ¿Cuenta con área de laboratorio clínico?
19. ¿Cuenta con área de anatomía patológica?
20. ¿Cuenta con área de banco de sangre?
21. ¿Cuenta con área de farmacia?

c. Consultorios y camas

1. Número de consultorios de medicina general
2. Número de consultorios de otras especialidades
3. Número de camas en área de urgencias
4. Número de salas de expulsión
5. Número de cunas de recién nacido
6. Número de camas en área de cirugía general y cirugía reconstructiva
7. Número de camas de gineco-obstetricia
8. Número de camas de medicina interna
9. Número de camas de pediatría
10. Número de camas de otras especialidades
11. Número de camas en área de hospitalización
12. Número de camas de terapia intensiva (para adultos)
13. Número de camas de terapia intensiva (pediátricas)

d. Equipamiento

1. Sistema de endoscopia para cirugía asistida por robot
2. Torre de video para endoscopia baja
3. Torre de video para endoscopia alta
4. Sistema de hemodiálisis para su uso pediátrico y adulto
5. Acelerador lineal de alta energía
6. Bomba de cobalto 60
7. Sistema de terapia de radiación con rayos x (tomotherapy o radixact)
8. Cámaras hiperbáricas
9. Unidad radiológica portátil digital (en área de imagenología)
10. Unidad radiológica portátil analógica (en área de imagenología)

11. Equipo de tomografía por emisión de positrones con tomografía axial computarizada (PET-CT)
12. Ultrasonido de diagnostico
13. Unidad de imagen por resonancia magnética
14. Mastógrafo (analógico y/o digital)

e. Personal del EAM

1. Médicos generales
2. Odontólogos
3. Pasantes de medicina
4. Pasantes de odontología
5. Internos de pregrado
6. Residentes
7. Personal de enfermería en contacto con el paciente
8. Personal de enfermería general
9. Personal de enfermería especialistas
10. Personal de enfermería pasantes
11. Personal de enfermería auxiliares

D. Normatividad y estadística

a. Atención médica del EAM, registre la siguiente información epidemiológica de su establecimiento considerando los últimos 12 meses o desde el inicio de operaciones si aún no cumple los 12 meses.

1. Número de atenciones médicas (cirugías, tratamientos, consultas, estudios de diagnóstico)
2. Promedio de días de estancia
3. Porcentaje de ocupación
4. Registro de los 10 diagnósticos más frecuentes en el último año (conforme a la CIE-10)
5. Registro de los 10 procedimientos más frecuentes en el último año (conforme a la CIE-9-MC)
6. Número de egresos
7. Número de consultas
8. Número de pacientes atendidos
9. Número de procedimientos quirúrgicos

b. Comités del EAM

A continuación, se enlistan los comités, asegúrese de contar con la fecha de instalación, vigencia, acta de instalación y registro ante la autoridad respectiva, en los casos que aplique según la normativa vigente, de los comités que se encuentren instalados en su establecimiento.

1. Comité de investigación
2. Comité de ética en investigación/Comité de ética e investigación
3. Comité hospitalario de bioética/Comité de bioética para la atención de la salud
4. Comité de bioseguridad
5. Comité de medicina transfusional
6. Comité interno de coordinación para la donación de órganos y tejidos
7. Comité interno de trasplantes
8. Comité de calidad y seguridad del paciente
9. Comité del expediente clínico
10. Comité para la detección y control de las IAAS
11. Subcomité para la optimización del uso de antimicrobianos
12. Comité de mortalidad hospitalaria
13. Comité de prevención, estudio y seguimiento de la morbilidad y mortalidad materna y perinatal
14. Comité de farmacia y terapéutica
15. Comité de farmacovigilancia
16. Comité de tecnovigilancia
17. Comité de prevención, seguridad y atención médica en casos de desastre
18. Comité de enseñanza y capacitación
19. Otro (algún comité que no se encuentre descrito previamente)

ANEXO 5. DESARROLLO DE PRUEBAS DE CONECTIVIDAD Y PREAUDITORÍA

I. Las **pruebas de conectividad** se realizan con la intención de que asegurarse que el establecimiento cuenta con la infraestructura tecnológica necesaria para realizar la preauditoría.

A continuación, se describen las actividades que los distintos participantes involucrados en el proceso de certificación deben de realizar.

A. PREVIO A LAS PRUEBAS DE CONECTIVIDAD

a. La persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM:

1. Designa al equipo de personas auditoras que participará en las pruebas de conectividad, preauditoría y auditoría.

2. Notifica al establecimiento, a través de la plataforma SIMOCE, la información del equipo de personas auditoras, así como las fechas y horarios para realizar las actividades antes citadas.

3. Coordina con el establecimiento la información para el ingreso a la plataforma de videoconferencia definida.

4. Podrá designar a una persona por parte del Consejo de Salubridad General que fungirá como persona observadora para asegurar que el desarrollo de las pruebas de conectividad se realice de manera adecuada.

b. El equipo de personas auditoras:

Manifiesta la aceptación de las cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses, a través de la plataforma SIMOCE.

c. El establecimiento:

1. Manifiesta la aceptación del compromiso para dar las facilidades y recursos a fin de que se lleven a cabo las pruebas de conectividad, preauditoría y auditoría de manera satisfactoria, a través de la plataforma SIMOCE.

2. Podrá autorizar que la información estadística sea utilizada con propósitos de investigación.

3. Designa, al menos, a 1 de las 3 personas del establecimiento que ingresaron sus datos de contacto durante la recepción para participar durante las pruebas de conectividad y la preauditoría.

4. Identifica y prepara al personal que participará como guía por parte del establecimiento y garantiza su presencia durante esta actividad.

5. Prepara al personal de apoyo técnico, con experiencia en el uso y manejo de las TIC que se aplicarán en el proceso de preauditoría.

B. DURANTE LAS PRUEBAS DE CONECTIVIDAD

a. La persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM:

Coordina con la persona observadora designada por parte del Consejo de Salubridad General la supervisión de las pruebas de conectividad para asegurar que el desarrollo de las mismas se realice de manera adecuada.

b. El equipo de personas auditoras:

Realiza las pruebas de conectividad y captura la información en la plataforma SIMOCE.

c. El establecimiento:

1. Cumple con lo solicitado por parte del equipo de personas auditoras y/o de la persona observadora para realizar las pruebas de conectividad programadas.

2. Podrá comunicarse con la persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM en caso de alguna situación imprevista, quien definirá la actividad a realizar.

En caso de fallas técnicas (energía eléctrica, internet, fallo de equipo, etc.), el equipo de personas auditoras en conjunto con las personas designadas en la fracción I, inciso A, subinciso c, numeral 3, por parte del establecimiento definirán las alternativas de comunicación para mantener la continuidad de la preauditoría. En caso de situaciones que puedan llevar a la suspensión o cancelación de las pruebas de conectividad, se notificará inmediatamente a la persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM, quien tomará la decisión correspondiente.

C. AL TÉRMINO DE LAS PRUEBAS DE CONECTIVIDAD

a. La persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM:

Con base en el resultado de las pruebas de conectividad, determina lo siguiente:

1. Si el establecimiento **No cumple**, le notifica que es dado de baja del proceso de certificación por incumplimiento de las pruebas de conectividad, a través de la plataforma SIMOCE.

2. Si se **Suspenden** las pruebas de conectividad, coordina con el equipo de personas auditoras y con el establecimiento la reprogramación de las mismas, a través de la plataforma SIMOCE.

b. El equipo de personas auditoras:

Si el establecimiento **Cumple** con los requisitos, le comunica que continua con lo programado para realizar la preauditoría.

II. La **preauditoría** es el proceso mediante el cual se corrobora el nivel de cumplimiento de los procesos por parte del establecimiento, conforme a las etapas previas y se lleva a cabo de manera remota.

A. PREVIO A LA PREAUDITORÍA

a. La persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM:

Podrá designar a una persona por parte del Consejo de Salubridad General que fungirá como persona observadora para asegurar que el desarrollo de la preauditoría se realice de manera adecuada.

b. El establecimiento:

1. Identifica y prepara al personal que participará como guía por parte del establecimiento y garantiza su presencia durante toda la etapa de preauditoría.

2. Prepara al personal de apoyo técnico, con experiencia en el uso y manejo de las TIC que se aplicarán en el proceso de preauditoría.

3. Prepara las evidencias del cumplimiento de los procesos.

4. Podrá disponer de algún repositorio digital para compartir documentación y/o información relacionada con la implementación de sus procesos, asegurando el acceso al mismo por usuarios externos.

B. DURANTE LA PREAUDITORÍA

a. La persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM:

Coordina con la persona observadora designada por parte del Consejo de Salubridad General la supervisión de la preauditoría para asegurar que el desarrollo de la misma se realice de manera adecuada.

b. El equipo de personas auditoras:

1. Realiza la preauditoría y captura la información en la plataforma SIMOCE.

2. Corrobora la geolocalización del establecimiento.

3. Podrá entrevistar al personal operativo y/o responsables de los procesos en sus áreas para verificar el cumplimiento de los estándares implementados por el establecimiento.

4. Podrá solicitar al establecimiento los documentos relacionados con la implementación de los procesos (identificados con el símbolo en el manual correspondiente).

c. El establecimiento:

1. Cumple con lo solicitado por parte del equipo de personas auditoras y/o de la persona observadora para realizar las pruebas de conectividad programadas.

2. Podrá comunicarse con la persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM en caso de alguna situación imprevista, quien definirá la actividad a realizar.

En caso de fallas técnicas (energía eléctrica, internet, fallo de equipo, etc.), el equipo de personas auditoras en conjunto con la persona designada en la fracción I, inciso A, subinciso c, numeral 3, por parte del establecimiento definirán las alternativas de comunicación para mantener la continuidad de la preauditoría. En caso de situaciones que pueden llevar a la suspensión de la preauditoría, se notificará inmediatamente a la persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM, quien tomará la decisión correspondiente.

C. AL TÉRMINO DE LA PREAUDITORÍA

a. La persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM:

Con base en el resultado de la preauditoría, determina lo siguiente:

1. Si el establecimiento **Cumple** con los requisitos, le notifica que continua con lo programado para realizar la auditoría, a través de la plataforma SIMOCE.

2. Si el establecimiento **No cumple**, le notifica que es dado de baja del proceso de certificación por incumplimiento de la auditoría, a través de la plataforma SIMOCE.

3. Si se **Suspende** la preauditoría, coordina con el equipo de personas auditoras y con el establecimiento la reprogramación de la misma, a través de la plataforma SIMOCE.

b. El equipo de personas auditoras:

Captura el informe de preauditoría mediante la plataforma SIMOCE.

c. El establecimiento:

Recibe la notificación por parte de la persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM y con base en ello programa las actividades a seguir.

ANEXO 6. DESARROLLO DE AUDITORÍA

I. La auditoría es el proceso sistemático para obtener y evaluar de manera objetiva las evidencias relacionadas con los estándares, con el propósito de determinar el grado de cumplimiento del establecimiento por parte del equipo de personas auditoras designadas, la cual podrá realizarse de manera virtual o presencial con base en lo señalado en la fracción V, inciso E, del manual respectivo.

A continuación, se describen las actividades que los distintos participantes involucrados en el proceso de certificación deben de realizar.

A. PREVIO A LA AUDITORÍA

a. La persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM:

1. Designa al personal de CSG que coordinará con el EAM la logística de los traslados del equipo de personas auditoras.

2. Notifica al establecimiento, a través de la plataforma SIMOCE, la información del equipo de personas auditoras, así como las fechas y horarios.

3. En caso de auditoría virtual, coordina con el establecimiento la información para el ingreso a la plataforma de videoconferencia definida.

b. El establecimiento:

1. Designa al menos 2 de las 3 personas del establecimiento que ingresaron sus datos de contacto durante la etapa de recepción para participar durante la auditoría.

2. Identifica y prepara al personal que participará como guía por parte del establecimiento y garantizar su presencia durante toda esta etapa.

3. Coordina con la persona designada por el CSG la logística de los traslados, hospedaje individual y alimentación durante el proceso de auditoría.

4. En caso de auditoría virtual, prepara al personal de apoyo técnico, con experiencia en el uso y manejo de las TIC que se aplicarán en el proceso de auditoría.

5. Prepara las evidencias del cumplimiento de los procesos.

6. Prepara una presentación del contexto general de la organización para la sesión de apertura que contenga, al menos los siguientes elementos:

   i. Medidas en caso de contingencia
   ii. Tipo de establecimiento
   iii. Sector al que pertenece (IMSS, ISSSTE, privado, etc.)
   iv. Reseña histórica
   v. Misión, visión y valores
   vi. Organigrama
   vii. Total de camas censables y no censables
   viii. Servicios / departamentos
   ix. Número de quirófanos
   x. Servicios subrogados
   xi. Recurso humano desglosado por:
      (A). Perfil profesional: personal médico, de enfermería y de otras áreas como Q.F.B., trabajo social, nutrición, psicólogos, ingenieros biomédicos, etc.
      (B). Situación: propio o perteneciente a los servicios subrogados
      (C). De base o en formación
   xii. Población que atiende
   xiii. Principales diagnósticos
   xiv. Comités hospitalarios
   xv. Otros aspectos que considere de importancia para el equipo de personas auditoras

B. DURANTE LA AUDITORÍA

a. La persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM:

Podrá designar a una persona por parte del Consejo de Salubridad General que fungirá como persona observadora para asegurar que el desarrollo de la auditoría se realice de manera adecuada; esta persona será **obligatoria** en caso de **auditoría virtual**.

b. El equipo de personas auditoras:

1. Podrá entrevistar al personal operativo y/o responsables de los procesos en sus áreas para verificar el cumplimiento de los estándares implementados por el establecimiento.

2. Debe estar acompañado por personal del establecimiento durante los recorridos.

3. Debe portar su identificación institucional visible si se encuentra dentro del establecimiento.

4. Genera la documentación de la auditoría, si lo considera necesario el informe de auditoría podrá contar con los anexos que fundamenten los hallazgos redactados.

5. Captura en la plataforma SIMOCE las calificaciones, hallazgos y datos para seguimiento.

6. Lleva a cabo el proceso de auditoría conforme a la agenda de auditoría convencional; no obstante, la persona auditora líder del equipo podrá realizar los ajustes que considere pertinentes para la correcta realización de esta etapa en coordinación con el establecimiento.

7. A partir del segundo día, debe realizar una sesión de retroalimentación para compartir los hallazgos o cualquier evento relacionado que deba ser comunicado al establecimiento.

c. El establecimiento:

1. Para el caso de una auditoría virtual, el establecimiento deberá definir un algún repositorio digital para compartir documentación y/o información relacionada con la implementación de sus procesos.

2. Cumple con lo solicitado por parte del equipo de personas auditoras para realizar la auditoría.

3. Podrá comunicarse con la persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM en caso de alguna situación imprevista, quien definirá la actividad a realizar.

En caso de fallas técnicas (energía eléctrica, internet, fallo de equipo, etc.), el equipo de personas auditoras en conjunto con las personas designadas en la fracción I, inciso A, subinciso b, numeral 1, por parte del establecimiento definirán las alternativas de comunicación para mantener la continuidad de la auditoría. En caso de situaciones que pueden llevar a la suspensión de la auditoría, se notificará inmediatamente a la persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM, quien tomará la decisión correspondiente.

C. AL TÉRMINO DE LA AUDITORÍA

a. La persona titular del Secretariado Técnico de la CCEAM:

Coordina la integración del expediente del establecimiento para la etapa de dictamen.

b. El equipo de personas auditoras:

1. Integra el informe de auditoría, a través de la plataforma SIMOCE.

2. La persona auditora líder verifica la carga del informe de auditoría firmado y rubricado y la carga del anexo de las evidencias de los hallazgos en la plataforma SIMOCE.

3. Lleva a cabo el cierre de la auditoría y entrega el informe al establecimiento.

c. El establecimiento:

1. Recibe, a través de la plataforma SIMOCE el informe de la auditoría, debiendo firmarlo, rubricarlo, escanearlo y capturarlo a través de la misma.

2. Contará con 3 días hábiles para llevar a cabo una retroinformación para evaluar la logística de la auditoría y el desempeño del equipo de personas auditoras a través de la plataforma SIMOCE.

Gobierno de México | Salud Secretaría de Salud | CSG CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL