



UNIVERSIDAD LA SALLE

FACULTAD DE NEGOCIOS

Con Reconocimiento de Validez Oficial de Estudios de la
Secretaría de Educación Pública según acuerdo número 974225
de fecha 25 de julio de 1997

**ESTUDIO DE CASO “DEFICIENTE ADMINISTRACIÓN DE LA AUTORIDAD
SANITARIA, EN LOS TRÁMITES DE LICENCIAMIENTO PARA EL SERVICIO
DE HEMODIÁLISIS, EN LA CIUDAD DE MÉXICO”**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN DE ORGANIZACIONES DE
LA SALUD**

PRESENTA: YADIRA BEATRIZ FLORES CHÁVEZ

Asesor: DR. ANTONIO MORALES DE LA BARRERA

Ciudad de México a, 25 de noviembre de 2024

Orden de impresión.



Ciudad de México, a 12 de noviembre de 2024

MTRO. GABRIEL NUÑEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR DE GESTIÓN ESCOLAR
UNIVERSIDAD LA SALLE
P R E S E N T E

Le informo que el (la) C.

Yadira Beatriz Flores Chávez

Egresada (o) de la Facultad de: Negocios

de la UNIVERSIDAD LA SALLE, de la Maestría en:

ADMINISTRACIÓN DE ORGANIZACIONES DE LA SALUD

Con reconocimiento de validez oficial de estudios de la Secretaría de Educación Pública según acuerdo número 974225 de fecha 25 de julio de 1997.

Ha elaborado el trabajo de Estudio de caso titulado: **“DEFICIENTE ADMINISTRACIÓN DE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TRÁMITES DE LICENCIAMIENTO PARA EL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS, EN LA CIUDAD DE MÉXICO.”**

De conformidad con la modalidad para la obtención de grado aprobada para esta Maestría de acuerdo a lo establecido en el Reglamento General de las Universidades La Salle Integrantes del Sistema Educativo de las Universidades la Salle.

Cumplió con todos los requisitos y el trabajo que fue elaborado bajo la conducción del Dr. Antonio Morales de la Barrera que fungió como asesor, tiene la calidad suficiente para ser la base de sustentación de su Examen de Grado por lo que se le autoriza presentarlo.

Mtro. Markel Israel Lehman Elizondo
Director de la Facultad de Negocios

Dedicatoria.

Dedico este Caso de Estudio principalmente a Dios, por darme la fuerza necesaria para culminar esta meta y estar siempre acompañándome en cada segundo de mi vida.

A mis maravillosos y magníficos hijos Aldo Nigel y Aarón Leonel, deseando que cada una de mis metas alcanzadas les quede como ejemplo de que no existe imposible cuando se tiene dedicación y compromiso. **LOS AMO POR SIEMPRE.**

A mi hermana y por siempre mi mejor amiga Elide, por todo su amor y apoyo incondicional en todos mis proyectos y retos de vida.

A mi hermosa e inteligente sobrina Aylín Vicely por confiar en mí, esperando sea un motor en tu vida profesional, sé que alcanzarás todo lo que definas como meta.

A mi mano derecha y gran amiga Perlita, por motivarme a seguir hacia adelante y estar persistentemente apoyándome con paciencia, siendo un gran soporte en mi vida.

A mi asesor el Dr. Antonio Morales de la Barrera, por brindarme su apoyo y asesoría en esas dudas que surgían en el proceso del trabajo, para lograr este proyecto.

Y a mí, por darme la oportunidad de seguir avanzando y no darme por vencida cuando pensaba que no podía continuar.

Agradezco enormemente a todos, este logro es de ustedes.

Índice

Orden de impresión.....	2
Dedicatoria.....	3
Introducción.....	6
Capítulo I. Generalidades del caso de estudio.....	11
1.1 Contextualización del caso de estudio.....	11
1.2 Objetivo principal del caso de estudio.....	13
1.3 Objetivo secundario del caso de estudio.....	13
1.4 Descripción y planteamiento del problema del caso de estudio.....	14
1.5 Causales del problema.....	17
1.6 Justificación del caso de estudio.....	18
Capítulo II. Marco teórico.....	21
2.1 Regulaciones sanitarias para los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis.....	21
2.2 Autorización sanitaria para los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis.....	23
2.3 Norma Oficial Mexicana Vigente para la práctica de hemodiálisis.....	24
Capítulo III Proceso metodológico.....	26
3.1 Matriz TOWS (FODA cruzado) Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud.....	26
3.2 Antecedentes de la deficiente administración de la autoridad sanitaria en los trámites de Licenciamiento para el servicio de hemodiálisis en la Ciudad de México.....	28
3.3 Proceso administrativo relacionado con el Caso de estudio.....	30
3.3.1 Mecánica administrativa.....	31
3.3.1.1. Previsión:.....	32
3.3.1.1.1. Previsión. Etapa Objetivos.....	32
3.3.1.1.2. Previsión. Etapa Investigación.....	33
3.3.1.1.3. Previsión. Etapa Alternativas.....	34
3.3.1.2. Planeación.....	34
3.3.1.2.1. Planeación. Etapa Procedimientos.....	35
3.3.1.2.2. Planeación. Etapa Programa.....	35
3.3.1.2.3. Planeación. Etapa Presupuesto.....	39
3.3.1.2.4. Planeación. Etapas Estrategia y táctica.....	40
3.3.1.3. Organización.....	40
3.3.1.3.1. Organización. Etapa Funciones.....	41
3.3.1.3.2. Organización. Etapa jerarquías.....	42
3.3.1.3.3. Organización. Etapa Puestos.....	42

3.3.2. Dinámica administrativa.....	43
3.3.2.1. Integración:.....	43
3.3.2.1.1. Integración. Etapas Selección, introducción y desarrollo.....	44
3.3.2.2. Dirección.....	44
3.3.2.2.1. Dirección. Etapa Mando o Autoridad.	44
3.3.2.2.2. Dirección. Etapa Comunicación.....	45
3.3.2.2.3. Dirección. Etapa Delegación.....	47
3.3.2.2.4. Dirección. Etapa Supervisión.....	48
3.3.2.3. Control:	48
3.3.2.3.1. Control. Etapa Establecimiento de estándares y controles.....	48
3.3.2.3.2. Control. Etapa Operación de controles.....	50
3.3.2.3.3. Control. Etapa Evaluación de resultados.....	50
Capítulo IV Alternativas de solución a la situación actual	53
Capítulo V. Conclusiones y reflexiones	65
Referencias bibliográficas	73
Anexos tablas, gráficos e imágenes	77
Anexo 1. Representación del sistema de hemodiálisis en paciente.	77
Anexo 2. Artículo 18 de la ley general de salud legislación anterior a la vigente.	78
Anexo 3. Comparación de la Reforma a la fracción v del artículo 198 de la ley general de salud....	79
Anexo 4. Norma oficial mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis, publicada en el diario oficial de la federación, México, “Vigente”.....	80
Anexo 5. Proyecto de modificación de la norma oficial mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis, para quedar como norma oficial mexicana NOM-003-SSA3-2016...81	
Anexo 6. Extracto del Formato de Servicios de Salud autorizado por la COFEPRIS.....	82
Anexo 7. Metodología de la investigación apoyada en FODA	84
Anexo 8. Matriz de tows (foda cruzado)	85
Anexo 9. Mapa estratégico del Caso de estudio.	86

Introducción

Actualmente en la Ciudad de México se ha vivido un proceso inmaduro de las Autoridades Sanitarias que no ha asegurado de manera general el óptimo funcionamiento de los Establecimientos que prestan el Servicio de Hemodiálisis, se han identificado múltiples insuficiencias que ponen en riesgo la atención médica para los pacientes de insuficiencia renal crónica y su tratamiento, estas insuficiencias van desde el retraso en la emisión de la Solicitud de la Licencia Sanitaria hasta la omisión de una revisión sanitaria por parte de la autoridad sanitaria en los Establecimientos que otorgan este servicio médico, lo que representa un riesgo real para la salud y seguridad de los pacientes que dependen de estos servicios.

La Ciudad de México debe hacer frente a los desafíos en materia de Salud Pública, uno de ellos es la prestación del Servicio de Hemodiálisis, se considera como un área de oportunidad para que el Sistema de Salud Pública y Privada unan esfuerzos para atender el creciente número de pacientes que requieren de este tratamiento, los pacientes que demandan el tratamiento de Hemodiálisis padecen la enfermedad renal crónica (ERC), también llamada insuficiencia renal crónica que implica una pérdida gradual de la función renal.

Es un gran problema de salud en nuestro País, tanto por el insuficiente personal de la salud especializado en la hemodiálisis y en nefrología, como por el escaso recurso económico destinado al tratamiento de hemodiálisis, cabe mencionar que a nivel mundial también toma gran importancia, según la Federación Internacional de Fundaciones Renales desde el año 2020 detalló que, “en el mundo anualmente fallecen 600 000 mujeres por ERC. México está en el 9º sitio y se estima entre 11 y 12 000 000 de pacientes con ERC el 1-3% en etapa avanzada” (Treviño, 2020, párr. 10) Siendo muy difícil, disminuir su aumento en la población, considerando que este padecimiento se considera multifactorial, porque son diversos los factores que contribuyen al acrecentamiento de los pacientes que requieren el Servicio de Hemodiálisis, aunado a que el diagnóstico no es oportuno debido a que los síntomas no se muestran en etapas tempranas, esto ha contribuido a empeorar la situación de acrecentamiento de estos pacientes entre distintos

sectores de la población. El coste de esta enfermedad es dominante para la Salud Pública de nuestro país, como a nivel mundial, destacando que es una enfermedad controlable con la hemodiálisis, no curable, hasta que exista un trasplante renal satisfactorio para el paciente podríamos aseverar que existe curación, pero la realidad es que es un porcentaje mínimo de pacientes existentes en el mundo que reciben el mencionado trasplante.

Por ello, la importancia de este Caso de estudio para abordar la Deficiente Administración de la autoridad sanitaria , en la gestión de los tramites de Licenciamiento para la Hemodiálisis en la Ciudad de México, es importante establecer el marco contextual y la problemática que se ha observado durante la gestión ante la autoridad sanitaria en los trámites de Licenciamiento para los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis en la Ciudad de México, con la entrada en vigor de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud.

A través de este método de investigación cualitativo que es el Caso de estudio, no solo se busca resaltar los inconvenientes existentes, sino también ofrecer una enfoque constructivo y orientado hacia cómo abordar el desafío al que se enfrenta la autoridad sanitaria en dicho contexto específico, debido a que durante la investigación, se detectaron distintos inconvenientes de carácter Administrativo, los cuales no son derivados de la Reforma antes mencionada, sino que han existido por mucho tiempo en la Vigilancia Sanitaria de este Servicio Médico, no obstante; la Norma Oficial Mexicana que regula la práctica de hemodiálisis y las acciones de las Autoridades Sanitarias no han sido suficientes para lograr regular con lineamientos estandarizados los Riesgos Sanitarios en este Servicio.

Este Caso de estudio examina la situación, haciendo uso de herramientas metodológicas y recursos afines, para ofrecer una visión general y más completa que permita identificar qué factores podrían favorecer para sustituir estas deficiencias y presentar una propuesta de mejora en el proceso de obtención del Licenciamiento Sanitario y también garantizar una atención médica adecuada para todos los pacientes que requieran hemodiálisis en esta Ciudad.

Por lo que el Caso de estudio está estructurado de la siguiente forma; en el Capítulo I se describe la situación que enfrentaron los Establecimientos que prestan los Servicios de Hemodiálisis, a partir de la entrada en vigor de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, por no contar con un adecuado proceso administrativo que incluye Prevención, Planeación, Organización, Integración, Dirección y un Control conveniente alrededor de la estandarización para obtener el Licenciamiento Sanitario para el Servicio de Hemodiálisis, para reducir los Riesgo Sanitario en el Sistema de Salud en la Ciudad de México.

Se da a conocer la problemática del Caso de estudio, resaltando su importancia en el Sector de la Salud, debido a que sin la Autorización Sanitaria correspondiente los Establecimientos que prestan los Servicios de Hemodiálisis no pueden operar, ante lo mencionado, los pacientes con insuficiencia renal crónica que requiere del Servicio de Hemodiálisis no tendrían un soporte de vida mediante este servicio, durante el tiempo que esperan a un trasplante renal.

En el Capítulo II se describen las Regulaciones Legales Normativas aplicables al Servicio de Hemodiálisis, mencionando a las normas que antecedieron a la NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis, y por qué se sugiere no cancelarla sino adecuarla más acorde a la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud. También se describe el proceso metodológico utilizado en el Caso de estudio para presentar el Proceso Administrativo de la autoridad sanitaria para la obtención del Licenciamiento Sanitario en el Servicio de Hemodiálisis.

En el Capítulo III se presenta el Proceso metodológico utilizado en el presente Caso de estudio, determinado con la Matriz TOWS del Profesor Heinz Weirich, el cual proviene del Modelo de Análisis Estratégico FODA conocido con sus siglas en inglés (SWOT), integra las fortalezas y debilidades internas, las oportunidades y amenazas externas para identificar las acciones estratégicas, manifestando la relevancia de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis para atender la alta demanda de pacientes de insuficiencia renal crónica que ha rebasado a las instituciones de salud del sector público,

por lo que la apertura de establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis en el sector privado ha beneficiado para la atención oportuna de los pacientes de insuficiencia renal crónica, exponiendo desde mi experiencia de casi 15 años en establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis y para fines de este Caso de estudio y respetando la Confidencialidad de la empresa en donde laboro se le denominará la Unidad de Sustitución Renal, manifestando cómo se gestiona en tiempo y forma establecida por las Autoridades Sanitarias, teniendo total omisión de respuesta ante el trámite por varios años, sin obtener la Licencia Sanitaria, como impacto desde que entró en vigor (22 de junio de 2018) la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud a fecha actual.

En el capítulo IV se aborda el Caso de estudio desde la perspectiva del Proceso Administrativo de Agustín Reyes Ponce, describiendo las seis etapas de este proceso durante la gestión del Licenciamiento Sanitario a partir de la entrada en vigor de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, además, la falta de la homologación con la NOM-003-SSA3-2010. El Caso de estudio aborda cómo la deficiente administración de la autoridad sanitaria, para gestionar los tramites de Licenciamiento para los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis en la Ciudad de México, es un desafío en materia de Salud Pública.

En el capítulo V se proponen las alternativas de solución desde la situación actual, con la herramienta de un Mapa estratégico del Caso de estudio que presenta una completa representación visual del Caso de estudio, mediante cuadro de mando Integral: financiera, del cliente, de los procesos y, por último, de aprendizaje y crecimiento, cuando la relación de causa y efecto se incorporan estando claramente definidos se puede identificar la forma efectiva de abordar la problemática expuesta.

En el Capítulo VI se exteriorizan las conclusiones y reflexiones en torno al Caso de estudio y de las observaciones a partir de la experiencia que se obtuvo en las Unidades de Sustitución Renal, ante la entrada en vigor de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, en donde es exigible para los Establecimientos que

prestan el Servicio de Hemodiálisis, la importancia de contar con un Licenciamiento Sanitario, la incoherencia de la exigibilidad al día siguiente después de la publicación en el Diario Oficial de la Federación de dicha Reforma, la falta de participación e involucramiento de la COFEPRIS en la Reforma, los problemas que se generaron y permanecen por no establecieron las Regularizaciones o Lineamientos que permitieran gestionar este trámite ante la COFEPRIS.

Capítulo I. Generalidades del caso de estudio

1.1 Contextualización del caso de estudio

Las Autoridades Sanitarias han ambicionado lograr la Vigilancia y el Control Sanitario eficientemente en el Servicio de Hemodiálisis, el pasado 21 de junio de 2018 se Publicó por Decreto en el Diario Oficial de la Federación la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud en donde se busca estandarizar este Servicio de Salud con el Licenciamiento de los Establecimientos que presten el Servicio de Hemodiálisis a nivel Nacional, sin embargo, los escasos lineamientos de carácter Administrativo en los Procedimientos o Procesos Sanitarios han limitado el cumplimiento legal en tiempo y forma de los Establecimientos que presten el Servicio de Hemodiálisis de este Giro, con ello, se ha propagado el incremento de Riesgo Sanitario en México, por operar sin Autorización Sanitaria.

El Servicio de Hemodiálisis es un tratamiento atendido con equipo profesional, operado y supervisado por personal especializado en Nefrología el cual busca minimizar los problemas de salud del paciente con insuficiencia renal crónica, causado por el mal funcionamiento de los riñones; la hemodiálisis consiste en limpiar la sangre utilizando un filtro llamado dializador, es necesario establecer un punto mediante una cirugía menor que suele realizarse en el brazo para permitir el tratamiento, por medio de un catéter o fístula arteriovenosa (Anexo 1), durante este tratamiento de hemodiálisis, la sangre del paciente se limpia con el dializador. El tratamiento es por sesiones regularmente cada tercer día, normalmente este tratamiento es dos o tres veces a la semana con un tiempo de sesión de 3-4 horas o 180 horas, dependiendo de las indicaciones de su médico nefrólogo tratante. La apertura de un establecimiento para otorgar este tratamiento requiere de una inversión de mayor costo, por la infraestructura, el personal de la salud especializado, equipo técnico, Licencias, Permisos, Constancias, etc., todo apegado a lo que estipulan la legislación aplicable (Anexo 3) y la Norma Oficial Mexicana para la práctica de la hemodiálisis. (Anexo 4).

El tratamiento integrado a las medidas médicas y nutricionales mejoran el pronóstico y modifican la evolución de los enfermos con insuficiencia renal crónica, de no seguir el tratamiento, los riñones de estos pacientes dejarían de funcionar provocando su fallecimiento, desde este punto de vista los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis son una necesidad en la Salud Pública de México. Siendo un caso de importancia, por el alto nivel de riesgo de complicaciones potencialmente fatales para el paciente con insuficiencia renal crónica, debido al crecimiento anual en la demanda del Servicio de Hemodiálisis, volviéndose así en un Servicio elemental para la Vida de los pacientes enfermos.

En el proceso de la investigación, se desprenden varios inconvenientes de carácter Administrativo que han existido por mucho tiempo en la Vigilancia Sanitaria de este Servicio Médico y la Norma Oficial Mexicana que regula la práctica de hemodiálisis (Anexo 4) como las acciones de las Autoridades Sanitarias, no han sido suficientes para lograr lineamientos estandarizados que mitiguen los Riesgos Sanitarios, debido a que carecen de Prevención, Planeación, Organización, Integración, Dirección y Control.

Antes de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, la autoridad sanitaria competente, verificaba que los Establecimientos que otorgaban el Servicio de Hemodiálisis contaran con el mínimo de infraestructura y con los lineamientos existentes o aplicables para este tipo de Establecimientos, la práctica ha demostrado que los criterios del proceso y los resultados establecidos por el Consejo de Salubridad y la Secretaría de Salud para el Servicio de Hemodiálisis no eran exigibles de manera equiparada, que no corresponde a las necesidades existentes, existiendo discrepancia entre las mejores prácticas o lo que está normado.

El Licenciamiento Sanitario es exigible por la Legislación de Salud para el Servicio de Hemodiálisis, por Decreto el cual entró en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación en la Ciudad de México, con fecha jueves 21 de junio de 2018, Reformando la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, sin embargo, las deficiencias Administrativas en los Procedimientos no han permitido realizar en tiempo

y forma legal el cumplimiento a esta obligatoriedad, el trámite correspondiente se debe gestionar ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Dependencia gubernamental, que en la fecha de la entrada en vigor de la Reforma mencionada, no tenía precisado las acciones que implementaría para regularizar esta nueva obligatoriedad, expongo que si hubieran aplicado desde el inicio de la Reforma referida las seis etapas del autor Agustín Reyes Ponce que son: Prevención, Planeación, Dirección, Organización, Integración y Control (2004, p. 25) , este Caso de estudio no asumiría la importancia de análisis por la problemática que conlleva.

1.2 Objetivo principal del caso de estudio

Exponer la importancia de conocer y aplicar el Proceso Administrativo en los trámites para obtener el Licenciamiento Sanitario, para el Servicio de Hemodiálisis.

1.3 Objetivo secundario del caso de estudio

Distinguir las Deficiencias de Proceso Administrativo en la práctica:

En los Trámites Sanitarios ante la COFEPRIS, que no han permitido el cumplimiento en tiempo y forma legal al Licenciamiento de los Establecimientos que prestan el Servicio de Hemodiálisis, en apego al Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de junio de 2018 de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud.

- 1). Referente a los Acuerdos publicados en el Diario Oficial con fecha 24 de enero de 2022, para dar a conocer los trámites y servicios, así como formatos que aplica la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS.
- 2). Que causaron que las disposiciones legislativas con las normativas que regulan el Servicio de Hemodiálisis no sean efectivas por discrepancia en sus preceptos, además de que no cubren las necesidades actuales.

1.4 Descripción y planteamiento del problema del caso de estudio

La descripción del problema gira en torno a la deficiente administración de la autoridad sanitaria, en los trámites de Licenciamiento para el servicio de hemodiálisis en la Ciudad de México.

Las omisiones Administrativas del Procedimiento Sanitario para el Servicio de Hemodiálisis se ampliaron en la Ciudad de México a partir de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, publicada el 21 de junio de 2018 en el Diario Oficial de la Federación, precisando que los Establecimientos que presten Servicios de Hemodiálisis están obligados a contar con la Autorización Sanitaria para funcionar, es decir, con un Licenciamiento Sanitario, por lo que al día siguiente de la Publicación el sello del Aviso de Funcionamiento Sanitario ingresado ante la Comisión Sanitaria con el que operaban quedó sin validez.

El problema inicial es que en la fecha que entró en vigor la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, la Comisión Sanitaria no contaba con los lineamientos regulatorios, para que los Establecimientos gestionaran el trámite para obtener la Licencia Sanitaria de Hemodiálisis que desde ese momento es obligatoria.

El segundo problema detectado es que con lo acontecido los hospitales que otorgaban el servicio de hemodiálisis, así como los Establecimientos independientes es decir las Clínicas de Hemodiálisis, no tuvieron más que de dos opciones: la primera cerrar su negocio hasta cumplir con los requisitos sanitarios aunque la inversión para este tipo de Establecimientos es de mayor costo, por la infraestructura, el personal de la salud especializado, equipo técnico, Licencias, Permisos y Constancias etc., todo apegado a lo que estipula las legislaciones aplicables y a la Norma Oficial Mexicana para la práctica de la hemodiálisis. La segunda elección era otorgar el Servicio sin Licenciamiento incumpliendo con la legislación aplicable, conllevando con ello, operar con Riesgo Sanitario con la incertidumbre de que existía el peligro de que la autoridad sanitaria clausure el Establecimiento por no exhibir su Licenciamiento.

El tercer problema fue la afectación a la estabilidad financiera de varios empresarios que pretendían la apertura del giro de Servicio de Hemodiálisis en el Sector Privado antes de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud y que no podrían realizar los trámites porque no existían los lineamientos para tramitar, así como aquellos particulares que participan en Licitaciones Públicas con este Servicio y debido a que no existía la forma de dar cumplimiento a esta obligatoriedad, no cumplían con los requisitos de los Procesos Licitatorios para participar.

El cuarto problema es muy importante resaltarlo, debido a que el Servicio de Hemodiálisis es elemental para la Vida de los pacientes con insuficiencia renal crónica, por ser un soporte de vida, sin este tratamiento la muerte es indudable, por lo que muchos empresarios decidieron operar sin Licenciamiento y a fecha actual existe quienes aún continúan en el mismo estatus, debido a que los tiempos de respuesta que otorga la Comisión son distintos a lo normado. Es importante señalar que este Servicio es de gran necesidad para la Salud Pública, debido a que los pacientes con insuficiencia renal crónica van en aumento con crecimiento anual en México. Existe en México poca referencias vigentes, pero es perceptible que las dependencias de gobierno no se dan abasto ante el crecimiento de esta enfermedad y tienen que acudir a procesos licitatorios para otorgar en subrogación y por servicio ante la demanda creciente, en el libro “Los desafíos de la enfermedad renal crónica en México” (2022) refiere que “a nivel internacional, un estudio realizado en 130 países por Jain y colegas (2012) sobre el acceso a las terapias de reemplazo renal estima que al menos 197,000 pacientes reciben diálisis peritoneal, de los cuales el 41% vive en países desarrollados. Además, se identificaron 1,550,000 pacientes en tratamiento con hemodiálisis, y el 62% de estos reside en países desarrollados” (Arce, García y Salvatierra, 2022, p.14), los datos mencionados nos muestran el incremento de esta enfermedad a nivel internacional, México no está fuera de este crecimiento.

Por supuesto, que una de las dependencias que más contratan este servicio de hemodiálisis es el Instituto Mexicano del Seguro Social y según datos del IMSS al mes de julio de 2015 esta Institución atendió “...a un total de 15,021 pacientes mediante diálisis peritoneal automatizada, que representa el 25% del total; a 19,309 pacientes con diálisis

peritoneal ambulatoria, equivalente al 33%; a 11,142 pacientes con hemodiálisis intramuros, es decir que son atendidos en los hospitales del mismo instituto, lo que constituye el 19%; y a 13,674 pacientes en unidades externas de hemodiálisis, fuera de los hospitales del IMSS, que corresponde al 23%” (Peña y Ramos, 2016, p. 52).

Por lo que el indicativo de esta enfermedad crónica, lejos de reducir con los años va en aumento, dado que es una enfermedad que se deriva de otras enfermedades crónico-degenerativas, tales como “la diabetes, la hipertensión glomerulopatías crónicas seis de cada diez desarrollan algún grado de Enfermedad Renal Crónica” (IMSS, 2024). Actualmente, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) registra a “79,689 personas en terapia de reemplazo renal. De estos pacientes, el 46% (es decir, 36,853 derechohabientes) reciben tratamiento con diálisis peritoneal, mientras que el 54% (42,836 pacientes) se encuentran bajo tratamiento con hemodiálisis, ya sea en su modalidad externa o interna como se indicó en párrafos arriba”. (IMSS, 2024).

El quinto problema central es cuando el 24 de enero de 2022 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo con Número de edición 21, donde se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Es decir, después de dos años con 7 meses otorgaron los lineamientos para realizar el trámite de Licenciamiento, el cual además cuenta con omisiones administrativas que demoran en casos específicos.

Observándose con lo anterior que, desde el 22 de junio de 2018 los Establecimientos que presten servicios de hemodiálisis operaban en su totalidad fuera de derecho, al no hacer posible el Proceso del Trámite Administrativo para el Licenciamiento Sanitario y hasta el 24 de enero de 2022 se les otorgó la oportunidad de poder regularizarse. Es relevante destacar que, a pesar de la Publicación del Proceso Administrativo de tramitación del 2022, actualmente no se cumple totalmente con la organización y armonización de las acciones de Vigilancia y Control Sanitario, existiendo lagunas en la información que estropea los tiempos, no agilizando los trámites de

Licenciamiento Sanitario para los Establecimientos que presten Servicio de Hemodiálisis.

La COFEPRIS ha ido subsanando poco a poco, siendo la encargada de prevenir y atender los Riesgos Sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población, en apego a los términos de los siguientes artículos de la Ley General de Salud: Artículo 3 en sus fracciones I, IX, XV, XVI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII, en su Artículo 13, Apartado A), fracción II, y en el artículo 18, en relación con lo dispuesto por los artículos 17 bis, 17 bis 1 y 17 bis 2 (LGS, 2024) y su artículo 17 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios . Sin embargo, aun con las facultades emitidas a la COFEPRIS (COFEPRIS, 2024), esta no ha logrado cumplir con el Control Sanitario y Vigilancia de los Establecimientos que presten el Servicio de Hemodiálisis, permitiendo el Incumplimiento al no otorgar la Autorización Sanitaria conocida como el Licenciamiento Sanitario que permite que un establecimiento público o privado pueda ofrecer la actividad sanitaria correspondiente al giro mercantil, sin Riesgo Sanitario.

1.5 Causales del problema

La Falta de un eficiente Proceso Administrativo de la autoridad sanitaria en el Servicio de Hemodiálisis en la Ciudad de México, consintió que:

- 1). Que los Establecimientos que presten el Servicio de Hemodiálisis no lograron adherirse al cumplimiento del Decreto que Reformó la Fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, publicada el 21 de junio de 2018 por el Diario Oficial de la Federación.
- 2). Que los Establecimientos que presten el Servicio de Hemodiálisis funcionaron con Riesgo Sanitario por más de 3 años, debido a que no existían los lineamientos para tramitar y dar cumplimiento en la COFEPRIS en tiempo y forma.

- 3). Que los Establecimientos que presten el Servicio de Hemodiálisis desde el 22 de junio de 2018 no lograron demostrar su legal funcionamiento, incrementando la operación de forma Clandestina.
- 4). Que la Ley General de Salud y la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010 que regula la práctica de hemodiálisis, describen discrepancia en sus preceptos no permitiendo Regularizar armónicamente el Servicios de Hemodiálisis en la Ciudad de México.
- 5). Que los empresarios, profesionales de la salud, pacientes y familiares de pacientes que se vinculan con el Servicio de Hemodiálisis no tuvieran expectativas claras que garantizaran la protección a la salud, a su trabajo o a su patrimonio.

1.6 Justificación del caso de estudio

Este Caso de estudio es de interés público, exige la necesidad apremiante de regularizar los lineamientos legales y normativos que permiten que los Establecimiento de Servicio Médico de Hemodiálisis, operen asegurando al paciente con insuficiencia renal crónica continuar con su tratamiento de acuerdo como lo tiene prescripto por su médico tratante, debido que al no seguir el tratamiento, los riñones de estos pacientes dejarían de funcionar provocando su fallecimiento, desde este punto de vista los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis son una necesidad en la Salud Pública de México, volviéndose así un Servicio elemental para la Vida de los pacientes con insuficiencia renal crónica, justificando esta investigación por la necesidad urgente de que estos pacientes reciban el servicio sin Riesgo Sanitario, con atención eficaz y centrada en la población, cumpliendo con el derecho fundamental de toda persona a la protección de su salud.

Es importante destacar que, los Establecimientos que prestan el Servicio de Hemodiálisis, no logran el cumplimiento total del Decreto que Reformó la Fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, publicada el 21 de junio de 2018 por el Diario Oficial de la Federación, a causa de que las Autoridades Sanitarias que tienen inherencia

con el Servicio de Hemodiálisis, como es el Consejo de Salubridad, la Secretaría de Salud y la COFEPRIS presentan limitaciones en sus procesos internos, puesto que al estar relacionadas entre sí como Autoridades, aun así se detecta que no existe una comunicación estrecha entre dependencias al no haber unificado los criterios necesarios para dar cumplimiento al decreto antes referido, haciendo mención que la resolución del trámite se encuentra vinculado, para la gestión de otros trámites que no se han podido obtener por la falta de la Licencia Sanitaria, resaltando que la problemática presentada nos otorga la perspectiva de identificar las deficiencias en el Proceso Administrativo por mencionadas Autoridades Sanitarias, así como el riesgo latente que Clausuren dichos Establecimientos por no contar con los Documentos de Funcionalidad Sanitaria que les correspondan.

Las Autoridades Sanitarias no han conferido el valor que tiene el Servicio de Hemodiálisis y no han alineado de manera equiparada los procesos a seguir para otorgar su cumplimiento Sanitario, los antecedentes de este Caso de estudio permiten visualizar la importancia de conocer y aplicar un Proceso Administrativo eficaz, para agilizar los trámites y obtener el Licenciamiento Sanitario para el Servicio de Hemodiálisis en la Ciudad de México, sin embargo, la investigación concibe que han carecido de lineamientos claros y efectivos desde el año 2016 a fecha actual. En este momento, representa un gran caos para el Servicio Médico de Hemodiálisis tanto a nivel público como privado.

La investigación del presente estudio reúne los elementos para demostrar que, la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010 que regula la práctica de hemodiálisis, tiene discrepancia en sus preceptos no permitiendo Regularizar armónicamente los Servicios de Hemodiálisis en la Ciudad de México, concibiendo que ya no corresponden los lineamientos regulatorios con las necesidades existentes en la actualidad, poniendo en conflicto la buena *praxis*.

Es importante resaltar que este Caso de estudio está elaborado con la experiencia en el tema y referencias que nos aportan información justificada, que está dirigida a mostrar que desde la entrada en vigor del Decreto que Reformó la Ley General de Salud

en su Fracción V del artículo 198 la autoridad sanitaria encargada de establecer los lineamientos para el Proceso de Licenciamiento en los Establecimiento de Servicio Médico de Hemodiálisis no advirtió las consecuencias de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud y provocó confusión, omisión de información, ineptitud y desconocimiento, sin expectativas claras, ni toma de decisiones asertivas a pesar de la presión del cumplimiento legal, no priorizó interés general, ni condujeron a un buen equilibrio.

En este momento existen avances en los trámites de Licenciamiento Sanitario en la Ciudad de México, pero permanece la imprecisión de la intervención Administrativa de la autoridad sanitaria . Finalmente, a pesar del tiempo transcurrido, aún no se ha logrado esta transparencia Administrativa que se hubiera facilitado si existiera Prevención, Planeación, Organización, Integración, Dirección y Control de acuerdo con las seis etapas del autor Agustín Reyes Ponce (2004, p. 25). La justificación para el análisis es debido a que, por años ha existido incertidumbre y descontrol en el tema, que demuestran que las Autoridades Sanitarias no están preparadas para hacer exigibles las observancias vigentes, por la omisión de información, la falta de control y vigilancia de la COFEPRIS, y a pesar de lo mencionado esta situación no exime ser sancionados por incumplimiento con clausura, ni evita poner en vacilación la vida de los pacientes con insuficiencia renal crónica ante el Riesgo Sanitario.

Capítulo II. Marco teórico

2.1 Regulaciones sanitarias para los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis

La Regulación Sanitaria en cuanto al Servicio de Hemodiálisis, es un tema que permanece desde hace más de 20 años, la Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, fue la primera Norma Oficial Mexicana relacionada para la práctica del Servicio de Hemodiálisis en 1998 que reguló el Servicio, con los años se sustituyó a la Norma Oficial Mexicana actual siendo la NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis.

Si bien es cierto que, la NOM-003-SSA3-2010 para la práctica de la hemodiálisis ha buscado beneficiar mediante mecanismos reguladores para la vigilancia y control del tratamiento del enfermo con insuficiencia renal crónica, esta NOM establece las reglas, procedimientos y requerimientos de los Establecimientos que presten el Servicio de Hemodiálisis; pero no ha tenido actualizaciones que promuevan la Vigilancia y Control Sanitario desde 2010, no tiene una homogenización con la reglamentación, incluso en algunos numerales se contraponen con la legislación vigente.

La protección y promoción a la Salud es de interés público por lo que es necesario establecer de forma clara los lineamientos regulatorios, los requisitos mínimos de infraestructura, personal, equipamiento y seguridad, con los que deberán contar los Establecimientos que presten el Servicio de Hemodiálisis; deben dar a conocer de manera homóloga el perfil y funciones del personal responsable de su supervisión, así como los criterios científicos y tecnológicos a los que deberán sujetarse la práctica del Servicio de Hemodiálisis.

Debido a que es de observancia obligatoria para todos los Establecimientos que presten el Servicio de Hemodiálisis contar con Licenciamiento Sanitario tanto el sector público y privado, pero la NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis que es la que en la actualidad nos norma, no refiere esta obligatoriedad, por lo que existe la exigencia de actualizar y unificar los criterios para la prestación de servicios

hemodiálisis, con la finalidad de favorecer con calidad y seguridad la atención en beneficio de los pacientes que se someten a este tratamiento. La cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis, no se considera que sea la solución, por lo que es necesario un nuevo Proyecto a la NOM para la práctica de la hemodiálisis que regule las realidades actuales y necesidades existentes, que no se contrapongan a otras disposiciones legales, siendo incalificable que actualmente se anteponga con la Ley General de Salud o cualquier otra disposiciones de jerarquía superior, es de menester renovarla, lo cual hubiera sido pertinente con la coordinación de su modificación en la entrara en vigor del Decreto que Reformó la Fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, publicada el 21 de junio de 2018 en el Diario Oficial de la Federación.

Actualmente se está considerando Cancelarla, porque no responden a las necesidades actuales de atención primaria y salud pública, considerando los métodos, diagnósticos, seguridad-calidad de procesos, productividad mínima, tiempos de atención y atención centrada en los pacientes de hemodiálisis como personas vulnerables, llevando esta falta de planeación y prevención a discrepancias entre las mejores prácticas y lo que está normado legislativamente.

El cuarto párrafo del artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece que “toda persona tiene derecho a la protección de la salud” (2024), y las Normas Oficiales Mexicanas dan la protección de los objetivos legítimos de interés públicos, alineadas a principios fundamentales como la igualdad de género, acceso a servicios de salud, medio ambiente sano, pero si nuestra principal NOM que regula la práctica de hemodiálisis está fuera de derecho, entonces cómo se garantiza y se promueve la salud de la población, si no cumple con preceptos legales vigentes.

La transformación de la NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis es apremiante, necesitamos nuevas “Normas Oficiales Mexicanas que permitan la vinculación entre la inteligencia en salud, la regulación y fomento sanitario y la priorización en salud pública, así como la coordinación entre sectores, siempre acordes al

conocimiento social y evidencia científica disponible...” (2024, núm. 29) que permitan regulaciones técnicas operativas basadas en las necesidades actuales, que sirvan de herramienta para regular el servicio de hemodiálisis a beneficio del paciente y de la sociedad mexicana.

2.2 Autorización sanitaria para los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis

Los Establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis, se apoyan en las Normas Oficiales Mexicanas, las Guías de Práctica Clínica y medios electrónicos que al efecto emita la Secretaría de Salud, en nuestro caso, nos debemos de regir principalmente en la NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis; siendo fundamental la adecuada atención médica para preservar la vida del paciente con insuficiencia renal crónica. En la gestión del Licenciamiento se debe presentar ante la autoridad sanitaria competente (COFEPRIS), la solicitud de Autorización Sanitaria para el funcionamiento del Establecimiento que preste el servicio de hemodiálisis, es decir, Licencia Sanitaria.

La Licencia Sanitaria es un permiso que otorga la autoridad sanitaria para la operación y funcionamiento del Establecimiento que presta el servicio de hemodiálisis, garantiza que se cumplan los requisitos establecidos por la fracción V del artículo 198, el artículo 200 Bis de la Ley General de Salud. Fundamentado en el artículo 216 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios y atención Médica vigente que señala: “La Autorización Sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad competente, permite a una persona o entidad pública, social o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana en los casos y con los requisitos y modalidades que determine este Reglamento y las disposiciones que del mismo emanen. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de Licencias, Permisos, Registros o Tarjetas de Control Sanitario”

Para la obtención de la Autorización Sanitaria, los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis tienen que demostrar que reúnen las condiciones adecuadas para operar y que garantizan la seguridad al atender al paciente de hemodiálisis y que cuentan

con la infraestructura apropiada, que cuente con los recursos económicos suficientes, el personal médico certificado, teniendo en cuenta esto, se gestiona el trámite ante la COFEPRIS mediante el pago de derechos correspondiente y completar los trámites administrativos requeridos. Es sustancial que estos Establecimientos den cumplimiento con los lineamientos sanitarios vigentes, en caso contrario, pueden ser acreedores a sanciones administrativas y económicas tales como multas exorbitantes, la suspensión o clausura del Establecimiento.

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios y atención Médica, las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas, cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas oficiales mexicanas aplicables (2018, art. 45, 218, 225), por lo que para obtener el Licenciamiento Sanitario además de cumplir con las obligaciones que establece la Legislación y su Reglamento, se estará a lo previsto por las normas oficiales mexicanas correspondientes, siendo validadas mediante las visitas en el Establecimiento para limitar cualquier tipo de Riesgo para la Salud.

2.3 Norma Oficial Mexicana Vigente para la práctica de hemodiálisis

De acuerdo con la fracción XVI, del artículo 4 de la Ley de Infraestructura de la Calidad una Norma Oficial Mexicana (NOM) es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las Autoridades Normalizadoras competentes cuyo fin esencial es el fomento de la calidad, esto es mediante el establecimiento de reglas o lineamientos técnicos aplicables a cada servicio por lo que una NOM debe considerarse como una medida sanitaria, para el presente caso de estudio se enfoca en la prestación del servicio de hemodiálisis en pacientes que padecen insuficiencia renal crónica, la NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis establece los requisitos mínimos a los que deben sujetarse los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis para llevar a cabo el tratamiento de hemodiálisis “ya sea en hospitales, unidades independientes o no ligadas a un hospital, así como el perfil del personal y los criterios científicos y tecnológicos a los que deberá sujetarse dicha práctica.” (2010, núm. 1) Este tipo de servicio se alinea a diferentes NOM’s, el cumplimiento a las NOM’s, es de carácter obligatorio en México, los

Establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis se rigen principalmente por la NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis siendo la vigente, con su aplicación garantiza la seguridad de los pacientes que reciben este tipo de tratamiento, también reglamenta la infraestructura, así como el suministro de agua y de energía, los equipos médicos necesarios para el tratamiento, al mismo tiempo los equipos o máquinas de hemodiálisis; las regulaciones de esta Norma son fundamentales para contar con personal profesional médico certificado y de enfermería capacitado en hemodiálisis, es requerimiento contar con Procedimientos Operativos aplicados y vigentes, entre otros tantos lineamientos aplicables.

La Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad responsable de las NOM's puede iniciar el Proceso de modificación a cualquier NOM; de acuerdo con el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad las NOM deben ser actualizadas cada cinco años, se redactará un informe que detalle el impacto o el beneficio de la NOM para determinar si procede a la modificación o la cancelación de esta.

Como se ha exhibido en el presente caso de estudio, la NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis no está actualizada a las necesidades existentes, es de urgencia que la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad se involucre ante esta necesidad debido que no ha tenido modificaciones aprobadas desde el 2010, siendo que esta norma queda disonante con otras disposiciones de jerarquía superior, que han sido renovadas como es la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud que se Reformo el 21 de junio de 2018. Existe el conocimiento que el 30 de Enero de este año el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad publicó en el DOF la necesidad de la transformación de la Norma por no cumplir con las necesidades actuales, sin embargo, es importante resaltar que la discordancia entre ambas es notable, impidiendo alejar el Riesgo Sanitario en el servicio de hemodiálisis.

Para el procedimiento de cancelación, de acuerdo con el artículo 42 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad podrá ordenar la cancelación de una NOM, mediante informe detallado donde se expongan los

motivos por los que debe su cancelación y se deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación en los 30 días posteriores a que la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad lo decida. Las NOM's estarán vigentes hasta que se publique su cancelación en el Diario Oficial de la Federación por lo que la NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis es la vigente a pesar de su aprobación desde el 2010 ya que no se ha aprobado ninguna modificación o cancelación al respecto.

Estos procedimientos de modificación y cancelación aseguran que las NOM's se mantengan actualizadas al contexto actual, de acuerdo con los cambios que se den con el avance tecnológico, la ciencia y las necesidades que enfrente la sociedad, lamentablemente el servicio de hemodiálisis carece de la atención necesaria de las autoridades sanitarias o carecen de procesos administrativos efectivos que hagan posible un eficiente y eficaz servicio de hemodiálisis.

Capítulo III Proceso metodológico

La Matriz TOWS del Profesor Heinz Weirich, proviene del Modelo de Análisis Estratégico FODA (Anexo 7) conocido con sus siglas en inglés (SWOT), el cual incorpora las fortalezas y debilidades internas, así como las oportunidades y amenazas externas que enfrenta una empresa o negocio a cualquier nivel, siendo útil para examinar el proceso administrativo de la autoridad sanitaria para la obtención del Licenciamiento Sanitario en el servicio de hemodiálisis.

La Matriz TOWS es una herramienta práctica de análisis, comienza “con un análisis de entorno externo; las amenazas y oportunidades son examinadas primero” (Mulder, 2021), funciona de una forma inversa al FODA, además que cruza el resultado del análisis del modelo de FODA, permitiendo identificar las acciones estratégicas que obtenemos para “concretar el plan estratégico y operativo de la empresa,” (Vaca, 2015, pág. 13).

3.1 Matriz TOWS (FODA cruzado) Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud

Para lograr un mejor entendimiento a la Matriz Tows, se explicará brevemente el Modelo de Análisis Estratégico FODA establecida en los años 60 por el Consultor Albert Humphrey. En la actualidad el FODA es un Procedimiento Metodológico confiable para evaluar el desempeño de una Organización, también se emplea para desarrollar estrategias efectivas en un negocio, su nombre se crea con la letra inicial de los cuatro factores que analiza (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas), identificando estos factores en una Organización para poder planificar las estrategias pertinentes, al identificar las fortalezas podemos alinear los puntos fuertes e implementar más habilidades, con ventajas competitivas, alineación de recursos, evaluaciones de riesgos, que permitan distinción, directriz y determinar los recursos para alcanzar los objetivos y con todo ello lograr un enfoque sistemático para la toma de decisiones.

Al mismo tiempo exhibe las debilidades y tus obstáculos para crear estrategias para superarlas, debido que en una misma Matriz permite tener una representación sintetizada del negocio o de la Organización, nos ofrece una visión simplificada del resultado de los cuatro factores de análisis identificados, para crear estrategias y resolver los problemas que se identificaron.

De acuerdo con Frances refiere que el análisis FODA, también conocida como el análisis DOFA “es una herramienta básica, de gran utilidad en el análisis estratégico. La Matriz DOFA permite resumir los resultados del análisis externo e interno y sirve de base para la formulación de la estrategia”¹ (2006, pág. 98). A partir de la información que se obtenga sobre la situación analizada se pueden tomar decisiones o promover cambios que favorezcan el Proceso Administrativo para el Licenciamiento Sanitario, convirtiéndola en la Matriz TOWS podemos iniciar por analizar las oportunidades y amenazas externas, posterior muestra las fortalezas y debilidades internas, que forman el análisis externo, siendo un paso más allá del Análisis FODA tradicional, debido a que las estrategias nacen al oponerse a F-O (Fortalezas- Oportunidades), D-O (Debilidades – Oportunidades), F-A (Fortalezas- Amenazas) y D-A (Debilidades-Amenazas), logrando obtener las acciones estratégicas que podemos establecer, al cruzar la obtención del análisis del modelo de

¹.

FODA.

Conforme la Matriz TOWS se analiza cómo la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud del cual se deriva el proceso de Licenciamiento de los Establecimientos en que se Presta el servicio de hemodiálisis, tuvo deficiencias en su Proceso Administrativo, permitiendo identificar las acciones estratégicas oportunas, para el Caso de estudio presentado. (Anexo 8)

3.2 Antecedentes de la deficiente administración de la autoridad sanitaria en los trámites de Licenciamiento para el servicio de hemodiálisis en la Ciudad de México

No se cuenta con suficiente información de los inicios del servicio de hemodiálisis en México, de acuerdo con Tirado-Gómez el servicio de hemodiálisis es un tratamiento que en la Ciudad de México se considera relativamente nuevo, afirma que se desarrolló durante la última década del siglo XX (S492, párr. 1) y que en nuestro país no existían evaluaciones sobre el funcionamiento y la estructura del servicio de hemodiálisis, no se diga la falta de procesos en los establecimientos que prestaban el servicio de hemodiálisis, o la falta de estudios de laboratorios para los pacientes, sus incompletos expedientes clínicos sin firmas del personal de la salud que atendía a estos pacientes y quienes no recibían un servicio con médicos Nefrólogos y con enfermeras especialistas en hemodiálisis, existían escasos equipos o máquinas de hemodiálisis debido a que la mayor parte de estas son de importación y costosas, las máquinas de hemodiálisis existentes eran obsoletas, con pocos controles internos. Poco a poco la demanda de pacientes requirió administrar correctamente a estos establecimientos, para evitar riesgos sanitarios.

Según el Instituto Nacional de Salud Pública, en 2017 México registró un aumento sobresaliente del “12.2% en Enfermedad Renal Crónica y 51.4 de muertes por cada 100 mil habitantes” (2020, párr. 2) , posicionando a la enfermedad renal crónica como una de las enfermedades con mayor incidencia en el sector de la Salud, afectando sobre todo en el capital de las Instituciones de Salud tanto públicas como privadas, así como en el presupuesto de los pacientes y sus familiares.

La demanda de servicio benefició a las grandes corporaciones de salud, puesto que esto llevó a la apertura de nuevos establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis, sobre todo porque las Instituciones de salud pública requerían de realizar la contratación de Proveedores que los apoyaran a abarcar el ámbito de la salud que ellos mismos no cubrían. Por ello se estableció de manera emergente la supuesta regulación al servicio de hemodiálisis.

Para la evaluación de este caso de estudio se tomó a ocho establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, ubicadas alrededor de la Ciudad de México, los cuales llevan operando y prestando servicio a los pacientes subrogados del Instituto Mexicano del Seguro Social alrededor de 15 años, sin embargo, por motivos de confidencialidad y privacidad de la información se omite exponer en el presente trabajo datos y el nombre de la empresa, exponiendo la propia experiencia en materia del proceso de Licenciamiento para los Establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, soportándolo con los anexos integrados al presente, debido a que se cuenta con la experiencia del caso de estudio desde que se presentó la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud en 2018 a fecha actual.

Por tal motivo, la información capturada en el presente caso de estudio es resultado de las vivencias y experiencias para lograr Licenciar los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis de la empresa donde laboro; los obstáculos encontrados ante carencia de Procesos Administrativos alineados y claros de la autoridad sanitaria. Todo esto con la finalidad de exponer y evidenciar como impactó la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, desde mi experiencia laboral, a las empresas que prestan el servicio de hemodiálisis, al personal de la Salud, Sector Salud y sobre todo a los pacientes, hechos que conllevan al interés público. El tener casi 15 años de experiencia en la gestión de trámites sanitarios para establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis no sirvieron para agilizar este proceso, debido a que el impedimento para lograrlo era externo a mis procesos; tenía determinado el objetivo, la investigación del tema para determinar las acciones posibles para su realización, contaba con los recursos económicos de la empresa para generar el pago de derecho por el servicio de

licenciamiento el cual no estaba publicado ni autorizado por las autoridades competentes, cuento con un equipo humano competente que buscó el logro del objetivo sin respuesta favorable, en el proceso impulsé, coordiné y vigilé los aspectos que tuve a mi alcance para accionar el trámite, pero al medir el resultado no se lograba lo esperado, pues los efectos eran atribuibles a la autoridad sanitaria, totalmente ajeno al cumplimiento sanitario de las Unidades de Sustitución Renal.

Las Unidades de Sustitución Renal nacen de la necesidad del IMSS de brindar el servicio de hemodiálisis a más de 800 pacientes que cuentan con esta enfermedad crónica, esto remontándose a finales del 2009, con el pasar de los años aumentó el número de pacientes que requerían el servicio de hemodiálisis llevando a que las Unidades de Sustitución Renal tuvieran que duplicar el número de Unidades y turnos de hemodiálisis para abarcar el mayor número de pacientes posibles.

Debido a lo anterior, se observa que, desde la apertura de las Unidades de Sustitución Renal, han tenido un continuo progreso por lo que cuentan con una amplia experiencia en la prestación del servicio de hemodiálisis, desde 2009 habían cumplido y contaban con la Certificación correspondiente y documentación expedida por la Secretaría de Salud para el funcionamiento de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis. Hasta el 21 de junio de 2018 que el Diario Oficial de la Federación dio a conocer el decreto por el cual se Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud. Haciendo notar que el “presente Decreto entraría en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación” (DOF, 2018, párr. 8), es decir que para el 22 de junio de 2018 y de acuerdo con la Ley General de Salud en su Artículo 198, fracción V que señala que se requiere la autorización sanitaria en los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que prestan servicio de hemodiálisis.

3.3 Proceso administrativo relacionado con el Caso de estudio.

El proceso administrativo ejerce un rol fundamental en la puesta en marcha de

cualquier proyecto, ya sea en organizaciones del sector público o privado, pues esta traza la ruta a seguir durante la trazabilidad de un periodo para poder alcanzar el objetivo u objetivos establecidos, en esta ocasión el objetivo primordial es el cumplimiento a la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud. En este sentido es importante identificar previamente las fases y etapas del proceso de Licenciamiento para lograr la entrada en vigor de la Reforma en los tiempos legales establecidos.

La eficacia de los proyectos que se llevan a cabo en base al proceso administrativo garantiza que un sistema o agrupación de personas de una organización logren los fines que se desean alcanzar. Por ello se tomó en consideración la aplicación del Proceso Administrativo pues este lleva un conjunto de fases y etapas a través de las cuales se efectuaría la administración a los cambios que se desean realizar, según Agustín Reyes Ponce...La Administración es el conjunto sistemático de reglas para lograr la máxima eficiencia en las formas de estructurar y manejar un organismo social". (2004, p. 27).

Considero que la administración y su proceso, es definido de acuerdo con la percepción de cada persona que la lleva a cabo, ajustando el proceso de acuerdo con las necesidades de cada proyecto, por lo que dependiendo a la necesidad que se va a atender se decide si se integran o eliminan elementos al proceso. Para el desarrollo del presente trabajo, me soporté en la división de los elementos de acuerdo con la percepción del Autor Reyes Ponce, el cual distingue un total de seis elementos en el proceso administrativo, considerando un paso fundamental el dividir el proceso por fases para después relacionar los elementos y estos a su vez llevarse a cabo por etapas, separándolo primordialmente en la "fase mecánica y la fase dinámica" (Reyes, 2004, p.26).

3.3.1 Mecánica administrativa.

La fase de la Mecánica Administrativa como la presenta el Autor Reyes Ponce es la fase estática del proceso, la cual se basa en la estructura del "como debe hacerse", igualmente es la fase se distinguen tres elementos del Proceso Administrativo, los cuales son Previsión, Planificación y Organización, y para llegar a cada elemento estos deben pasar por etapas.

El primer elemento que comprende la fase mecánica es:

3.3.1.1. Previsión:

“Consiste en la determinación técnica de lo que se desea lograr, valorando las condiciones futuras, hasta determinar los diversos cursos de acción posibles”. (Reyes, 2004, p.27). La cual se divide en tres etapas: Objetivos, Investigaciones y Alternativas.

3.3.1.1.1. Previsión. Etapa Objetivos.

Como resultado del Análisis FODA y siguiendo como base los elementos del proceso administrativo, se evalúa que antes de llevar a cabo la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, no se previeron las consecuencias que conllevaría la Reforma antes mencionada en los Establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis.

Sin embargo, existen evidencias que en 2009 la COFEPRIS emitió Licencias para el servicio de hemodiálisis, de conformidad al artículo 370 de la Ley General de Salud, demostrando así las variaciones e inconsistencias a la regulación de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, los cuales hoy en día ha aumentado la demanda de este servicio en México.

No fue hasta el 21 de junio de 2018 que se da a conocer en el Diario Oficial de la Federación la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud.

Ley General de Salud

- Artículo 198.

V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que presten servicios de hemodiálisis. (DOF, 2018).

Resultando así, que con premura los Establecimientos con giro de servicio de

hemodiálisis se preparen para realizar las gestiones necesarias de manera diligente ante la Comisión para solicitar la Licencia Sanitaria para Establecimientos que Presten el servicio de hemodiálisis, debido a que el Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario con el que contaban y su Autorización Sanitaria quedó invalidado a partir de la vigencia del Decreto antes mencionado, disponiendo conjuntamente la gestión del Aviso de Responsable Sanitario que iría ligado al Licenciamiento.

Tomando en cuenta los antecedentes a este Caso de estudio, se enfatiza que el objetivo de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud fue el regularizar a los establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis con la finalidad de reducir los riesgos a la salud que pudieran existir para los pacientes que requieren de este servicio, considerando que esto fue lo que llevo a las autoridades competentes a tomar la decisión de Reformar las regulaciones del servicio de hemodiálisis.

3.3.1.1.2. Previsión. Etapa Investigación.

La Reforma, no se aprobó de la noche a la mañana, dado que el 25 de febrero de 2016 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la iniciativa con proyecto de decreto que Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, exponiendo las autoridades competentes su preocupación ante las irregularidades con las que operan los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis y el aumento de riesgos para la salud que esto conlleva, sin embargo, a pesar de ser un tema que se detectó con años de anticipación, aún se duda si realmente existió o no la investigación, puesto que esta Reforma se publicó sin antes recolectar datos, analizar, prever los resultados y cómo sería el proceso para llegar al resultado deseado.

También se identifica que el 20 de enero de 2017 se publica en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2016, para la práctica de hemodiálisis. A pesar de que no se habían establecido los lineamientos para la autorización sanitaria de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, es decir, existía la intención de regular esta actividad, sin

embargo, no sintetizaron la información para regular todo el marco regulatorio que norma la práctica de hemodiálisis, siendo actualmente imprecisa.

3.3.1.1.3. Previsión. Etapa Alternativas.

De acuerdo con lo antes expuesto, se detectó que la propuesta para regular a los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, les faltaba la obligatoriedad en la regularización de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2016, Para la práctica de hemodiálisis para que la operación de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, debido a que se contrapone con la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud no previniendo los riesgos sanitarios que conllevaba para los pacientes en su tratamiento de hemodiálisis, con esta omisión, no adoptaron la opción más favorable para el cumplimiento e interés general de las Instituciones de Salud.

El segundo elemento que comprende la fase mecánica es:

3.3.1.2. Planeación:

“Determina el camino concreto de acción a seguir, fijando los principios que lo habrán de regir y orientar, la secuela de operaciones necesarias para alcanzarlo, y la fijación de tiempos, unidades, etc. necesarias para su realización. Comprendiendo las siguientes etapas: Procedimientos; Programas, Presupuestos y Estrategia táctica”. (Reyes, 2004, p. 27).

Después de identificar que ante la entrada en Vigor de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud no existió previsión alguna, también se detecta que tampoco se tomó en cuenta la planeación que seguiría después de la aprobación de dicha Reforma, puesto que se consideraría que después del 21 de junio de 2018 todos los establecimientos que presten servicio de hemodiálisis se encontraban operando sin documentación de funcionalidad sanitaria, quedando en incumplimiento a la nueva disposición legal.

3.3.1.2.1. Planeación. Etapa Procedimientos.

Como se ha identificado en los elementos previos del presente caso de estudio en la entrada en vigor de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, las autoridades encargadas de planear la secuencia de operación de la regulación sanitaria para los servicios de hemodiálisis, no llevaron a cabo dicha acción puesto que aprobaron y surtió efecto un día después de su Publicación en el DOF. Por lo que se hace alusión a lo referido anteriormente, a que después del 21 de junio de 2018, todos los establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis se encontraban operando de forma irregular, no por decisión propia, sino porque las autoridades sanitarias competentes, no contaba con los procedimientos para dar cumplimiento a lo establecido como obligatoriedad.

Si bien, no se niega que existió el objetivo y a quien iba dirigido, sin embargo, a pesar de la aprobación y entrada en vigor, aún no se describían los procesos, el alcance y mucho menos se analizó y se unificó el marco regulatorio que vigila la práctica de hemodiálisis. Aunque los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis tenían el interés de dar cumplimiento a la Solicitud de Licencia Sanitaria, se encontraban imposibilitados dado que no conocían los lineamientos a seguir para la gestión de la solicitud de la Autorización Sanitaria, para la cual aún no existían los formatos, monto a pagar, homoclaves, lineamientos a evaluar ni listado de requisitos documentales. Por lo que no hay una secuencia de operaciones ni existen los métodos para dar cumplimiento a lo estipulado por la Ley.

3.3.1.2.2. Planeación. Etapa Programa.

Aunado a lo anterior, también se detecta que en toda la línea de tiempo que conlleva el Licenciamiento Sanitario para los Establecimientos que Prestan el Servicio de hemodiálisis, no se respetó por la autoridad sanitaria los límites de términos legales establecidos para la gestión de cada acción con la finalidad de obtener el Licenciamiento sanitario, se detectan cinco líneas de tiempo marcadas (cinco pre-casos, para esclarecer

el Caso de estudio):

25 de febrero de 2016 - Iniciativa con proyecto de decreto que Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud:

Se dio a conocer la propuesta de realizar una Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, en donde las Autoridades Sanitarias manifestaron su preocupación e interés de regular el servicio de las clínicas de hemodiálisis debido al aumento de la demanda en México, sin embargo, detectan que no existe vigilancia expedita y con calidad de las prácticas de hemodiálisis, poniendo en riesgo la salud de los pacientes. Derivado de lo anterior, se detecta que la Secretaría de Salud y sus demás órganos en dos años y 3 meses y medio no difundieron el programa que conllevaría a la Reforma.

- a) 20 de enero de 2017 - Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2016, Para la práctica de hemodiálisis.

Se da a conocer en el Diario Oficial de la Federación el anteproyecto de modificar la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2016, la cual “tiene por objeto establecer los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento y seguridad, que deben cumplir los establecimientos en los que se practique hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines, ya sea en hospitales, establecimientos independientes fijas o no ligadas a un hospital, con equipos portátiles o cualquier otra modalidad en la prestación del servicio, así como el perfil del personal responsable de llevar a cabo este procedimiento” (DOF, 2017, núm.1).

Para este análisis se cuestiona ¿En qué se relaciona la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud con la Modificación a la NOM-003-SSA3-2010? Su relación se encuentra en que la mencionada norma es la que rige la práctica de hemodiálisis y a pesar de que ya se había publicado la iniciativa con proyecto de decreto

que Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud la Secretaría de Salud no confrontó, ni unificó los criterios que se contraponen entre ambos marcos regulatorios, dando como secuela la omisión en programación de acciones para señalar las regularizaciones que tienen como finalidad el ordenar la práctica de hemodiálisis.

b) 21 de junio de 2018 – Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud

Como se ha mencionado anteriormente, se denota que pasaron dos años y tres meses y medio en los que la Secretaría de salud pudo programar el llevar a cabo la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, así como, programar las acciones que llevarían a cabo la gestión de la solicitud de Licencia Sanitaria, sin embargo, en ambos casos no se establecieron tiempos ni el proceso a seguir, únicamente en esta fecha se dio a conocer que los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis para operar necesitaban Licencia Sanitaria, dejando en estado de indefensión a estos Establecimientos, pues todos se encontraban en incumplimiento y no por decisión propia.

La sorpresa presentada ante la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, fue que la COFEPRIS no tenía delimitado el Proceso Administrativo a seguir para la obtención de la Autorización Sanitaria establecida, por el contrario, en el Centro Integral de Servicios y el Centro de atención telefónica de la Comisión indicaban se ingresara la consulta de información por medio de Escrito Libre, en donde se solicitará den a conocer los lineamientos para ingresar el trámite de Licenciamiento.

No obstante, a pesar de realizar el ingreso de Escrito Libre y acudir al Centro Integral de Servicio, transcurrieron los días, meses y años, sin obtener ninguna respuesta de la COFEPRIS, puesto que aún no contaba con el programa para informar los requisitos necesarios para proceder a realizar el trámite para el Licenciamiento Sanitario de hemodiálisis, así como, tampoco contaban con el monto del pago de derechos, formato establecido para iniciar el trámite y lineamientos a evaluar en la visita de verificación para

otorgar la Licencias. En el momento que definieron que el Formato establecido para gestión de la Solicitud sería el “Servicios de Salud”, aun no establecían las homoclaves, clave conforme al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN) para el llenado, ni con los requisitos documentales que acompañarían el trámite.

- c) 09 de septiembre de 2021 - Publicación de Video de EducaPRIS - Regulación Sanitaria de Establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis.

Tres años después de la modificación a la Ley General de Salud, los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis lo realizan sin autorización sanitaria, sin verificaciones sanitarias, y sin lineamientos precisos, pero cada día con más pacientes debido al aumento de demanda de este servicio, solo se contaba con varios ingresos sellados de escritos libres donde se solicitaba a la COFEPRIS diera a conocer el programa y lineamientos para dar cumplimiento sanitario.

Aunado a lo anterior, en 2020 llegó la pandemia por SARS-CoV-19 por lo que la esperanza por obtener una respuesta de la Comisión en tema de hemodiálisis y los Establecimientos que otorgaban este servicio era cada día más inciertos, así como, el personal adscrito a la COFEPRIS realizó visitas de Verificación Sanitarias en el entorno vecinal y clausuraron a varios Establecimientos por no contar con la Autorización Sanitaria correspondiente, pues se debe recordar que ya estaba en vigor la Obligatoriedad del Licenciamiento Sanitario.

No fue hasta el 09 de septiembre de 2021 que la COFEPRIS da a conocer por medio de un Video (COFEPRIS, 2021) en su canal de YouTube algunos de los lineamientos a seguir para el proceso de Regulación Sanitaria de los Establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, sin embargo, tampoco se fijan los tiempos para comenzar con el proceso, dado a que algunos de los procedimientos aún no se encontraban bien definidos y por ejemplo en el apartado de Pago de Derechos aún no se podía llevar a cabo la acción de generar el formato para la figura de aprovechamientos con el monto y concepto que se estableció, siendo así que, dentro de este periodo aún no

se podía iniciar con la Solicitud de Licencia, reflejando así las omisiones Administrativas que ya eran más notables.

- d) 24 de enero de 2022 – Se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud para la Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis, a través de la COFEPRIS.

La Secretaría de Salud en conjunto con la COFEPRIS, dieron a conocer en el Diario Oficial de la Federación en la Edición del mes número 21, las homoclaves, requisitos documentales, formato pago de derechos, pasos del proceso, marco regulatorio y lineamientos a evaluar en la Visita de Verificación con la que se autorizaría a los Establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis.

Con este Acuerdo se esperaba contar con las herramientas necesarias para reemplazar el Aviso de Funcionamiento a Licencia Sanitaria ante la COFEPRIS, logrando alinear los documentos entregables, el Pago de Derecho para gestionar la Licencia, los documentos, soporte de requerimientos necesarios con firmas de los responsables Sanitarios, así como tramitar la cita correspondiente para ingresar la documentación y liberar la Autorización Sanitaria.

3.3.1.2.3. Planeación. Etapa Presupuesto.

Pese a que la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, fue decretada en 2018, no fue hasta 2021 que en el canal de YouTube de la COFEPRIS, dio a conocer que “La Unidad de Política de Ingresos no Tributarias de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), con fundamento en el artículo 10 de la Ley de ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2021, mediante Oficio No. 349-B-333 autorizaba bajo la figura de aprovechamientos el monto \$23,326.00 por el concepto de “Por el Análisis de la solicitud, y en su caso, expedición de la Licencia Sanitaria para establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis” (COFEPRIS, 2021).

Sin embargo, el formato de “Hoja de Pago de Derechos” solo se pudo consultar hasta después del 24 de enero de 2022 en la página de ayuda para la Generación del Formato de Pago de Derechos (COFEPRIS, 2022), para el concepto de Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se preste servicios de hemodiálisis.

3.3.1.2.4. Planeación. Etapas Estrategia y táctica.

Aun así, en apego a lo publicado el pasado 24 de enero de 2022, las Autoridades no llevan un correcto ordenamiento del Proceso para el Licenciamiento de los Establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, dado que al comenzar con el Proceso y realizar el ingreso de los requisitos necesarios, la Comisión no da contestación de manera inmediata para el envío del Personal Adscrito y realizar la Visita de Verificación correspondiente, posterior a esto refiere en la página 41 de la Publicación del D.O.F. de la fecha antes mencionada que el tiempo de atención al trámite es de 60 días hábiles, expresando así que, existen procesos de Licenciamiento que llegan a recibir la visita de verificación posterior a 6 meses o más del ingreso de su solicitud al Centro Integral de Servicios.

Evidenciando así que, la Comisión carece de ordenamientos para agilizar el trámite requerido, haciendo que esto no permita alcanzar el objetivo principal de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud y las demás pretensiones de modificar la NOM que rige la práctica de hemodiálisis, únicamente lo que se está realizando es mantener a los Establecimientos en incumplimiento sanitario.

El tercer elemento que comprende la fase mecánica es:

3.3.1.3. Organización:

“Estructuración técnica de las relaciones que deben darse entre las jerarquías, funciones y obligaciones individuales imprescindibles en un organismo social para mejorar la eficiencia”. (Reyes, 2004, p. 28) Tres etapas: Funciones, Jerarquías y Puestos.

3.3.1.3.1. Organización. Etapa Funciones.

Siguiendo los antecedentes y todos los hechos que llevaron a la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud y propuestas de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, se identifica que no existió la determinación de cómo deben dividirse y asignarse las actividades y revisión de lineamientos entre las funciones de la Normatividad, las Leyes y la Revisión Sanitaria, dando que existen variaciones en lo estipulado en la Fracción V del Artículo 198 de la Ley General de Salud y en la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis, debido a que en esta última en su numeral 6.1., establece que “El procedimiento de hemodiálisis se llevará a cabo en hospitales que tengan licencia sanitaria o en establecimientos independientes o no ligadas a un hospital, que hayan presentado aviso de funcionamiento ante la autoridad sanitaria según corresponda, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos en esta norma” (DOF, 2010), así como, en el Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2016, Para la práctica de hemodiálisis, en su numeral 5 de Disposiciones Generales 5.1.2 al 5.1.3.2. establecen que:

“5.1. De la organización y del funcionamiento de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis.

5.1.1 El procedimiento de hemodiálisis se debe llevar a cabo en establecimientos para la atención médica que cumplan con las disposiciones aplicables, así como presentar ante las autoridades sanitarias los trámites que correspondan

5.1.2 En el caso de hospitales deben contar con:

5.1.2.1 Licencia sanitaria, y

5.1.2.2 Aviso de responsable sanitario.

5.1.3 En establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis de forma independientes fijas o no ligadas a un hospital se debe presentar:

5.1.3.1 Aviso de Funcionamiento, y

5.1.3.2 Aviso de responsable Sanitario.” (DOF, 2017, núm. 5)

Pese a que desde la iniciativa con proyecto de decreto que Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, no se considera ninguna etapa de la previsión, también se detecta que las Autoridades Sanitarias no contemplaron la revisión de las diferentes leyes que regulan el servicio de hemodiálisis puesto que el marco regulatorio se contrapone entre sí.

Por lo que no existe la determinación de funciones entre las dependencias de Gobierno, ni coordinación y relevancia entre la Normatividad regulatoria de este servicio. Es correcto que la COFEPRIS es la institución responsable de la Protección contra Riesgos Sanitarios, sin embargo, la evaluación de las solicitudes se basa bajo los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis.

3.3.1.3.2. Organización. Etapa jerarquías.

Por si fuera poco, la nula fijación de responsabilidades correspondientes previo y posterior al inicio del proceso de Licenciamiento Sanitario, no permitió el avance lineal, sino que contravino en el progreso de la Solicitud de Licencia. Es posible que después de iniciar con la aceptación de solicitudes en el Centro Integral de Servicios determinó qué departamentos se encargarían de la revisión sanitaria, sin embargo, se considera que eso debió determinarse previo a la autorización de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud.

3.3.1.3.3. Organización. Etapa Puestos.

Consecuentemente de la deficiente administración a todos los hechos que suscitaron desde 2016, también se expone que al ingresar la documentación para iniciar por el proceso de Licenciamiento, la Comisión realizó el envío de su personal para Verificar si los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis cumplían con la autorización mediante la observancia sanitaria suficiente para otorgar la Licencia Sanitaria, basándose sus formatos en la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010,

Para la práctica de la hemodiálisis como régimen para evaluar a los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, sin embargo, en la práctica la forma de evaluar las obligaciones y requisitos concretos que correspondían al personal de la salud así como otros rubros de su formato, solo utilizaron el criterio propio del Verificador, desempeñando una evaluación deficiente, que no otorgaba más que incertidumbre al establecimiento que prestan el servicio de hemodiálisis que se evaluaba, esto debido a que la NOM con la que se basaban no está actualizada con apego a la Reforma del artículo 198 de la Ley General de Salud.

Igualmente, al realizar el ingreso de la Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se preste el servicio de hemodiálisis en el Centro Integral de Servicio de la Comisión, dependerá el resultado del trámite de acuerdo con el Servidor Público que otorgue atención al turno, puesto que se puede acudir en diferentes días para dar seguimiento al mismo tema de hemodiálisis, siendo así que sí te atiende otro Servidor Público la versatilidad de la información es extensa.

3.3.2. Dinámica administrativa.

La fase de la dinámica administrativa es donde se acciona lo propuesto en la fase mecánica, así como, se distinguen tres elementos del Proceso Administrativo, los cuales son: Integración, Dirección y Control. Igual que en la fase mecánica, estos elementos deben pasar por etapas.

El primer elemento que comprende la fase dinámica es:

3.3.2.1. Integración:

“Procedimientos para dotar a la organización de todos aquellos recursos señalados como necesarios para su más eficaz funcionamiento, escogiéndolos, introduciéndolos, articulándolos y buscando su mejor desarrollo” (Reyes, 2004, p. 28). La cual abarca las etapas de la Selección, Introducción y Desarrollo.

3.3.2.1.1. Integración. Etapas Selección, introducción y desarrollo.

Como ya se ha expuesto anteriormente, las técnicas para encontrar los elementos adecuados para dar cumplimiento a la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, fueron deficientes y complicadas en su introducción, sin embargo, durante el proceso de selección se integró parte de la etapa dinámica y su desarrollo, a pesar de que su integración no fue prevista ni planeada en el transcurso de 2016 a 2021 pues en estos 5 años previos a la publicación de la Reforma, el desarrollo de esta etapa, se mantuvo indeterminada en la operación sanitaria de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis.

No obstante, se tuvo el tiempo suficiente para seleccionar y adecuar los componentes para iniciar con el Proceso de Licenciamiento, también, como ya se dio a conocer la introducción de los requisitos necesarios para iniciar con la gestión de solicitud de Licencia Sanitaria se dieron a conocer hasta 2022, llevando al desarrollo del Proceso después del 24 de enero de 2022. Si bien, los tiempos establecidos para implementar el Licenciamiento no fueron los adecuados, pero actualmente ya es un proceso que se lleva a cabo aun con las deficiencias administrativas detectadas.

3.3.2.2. Dirección:

“Impulsar, coordinar y vigilar las acciones de cada persona y grupo de una organización, para que el conjunto de todas ellas realice del modo más eficaz los planes señalados” (Reyes, 2004, p.29). La cual comprende las siguientes etapas: Autoridad o Mando, Comunicación, Delegación y Supervisión.

3.3.2.2.1. Dirección. Etapa Mando o Autoridad.

Cabe señalar que a pesar de llegar al punto donde la Secretaría de Salud y la COFEPRIS dieron a conocer los lineamientos a seguir para el proceso de Licenciamiento Sanitario, también se identifica que en todas las modificaciones al marco regulatorio que rigen a los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis (Artículo 198 de la Ley General de Salud y NOM-003-SSA3-2010), la Secretaría de Salud como la dependencia

gubernamental con la facultad de establecer y hacer cumplir las reglas, así como la encargada de la toma de decisiones, no le da la debida importancia al principio del que se deriva toda la administración que es la Dirección, debido a que en el transcurso de estos seis años la responsabilidad no fue delegada progresivamente en terceros, es decir, no se definieron las funciones específicas entre los órganos reguladores coordinados y por ello se detectan tantas variaciones entre el marco regulatorio.

3.3.2.2. Dirección. Etapa Comunicación.

Como menciona Reyes Ponce en su libro de Administración Moderna, la comunicación es “como el sistema nervioso de un organismo social, pues lleva al centro director todos los elementos que deben conocerse, y de éste las órdenes de acción necesarias hacia cada órgano y célula, debidamente coordinadas” (Reyes, 2004, p.30). Y sin duda la comunicación interna es fundamental, sobre todo en el sector salud dado que una mala interpretación u omisión de información puede resultar entre la vida y la muerte de un paciente.

En este sentido, se considera que la comunicación interna y externa no fue del todo buena, puesto que entre la Secretaría de Salud y los órganos reguladores que dependen de estas no transmitieron la información valiosa, que era entre estas mismas, para que validaran si no se contraponía su propuesta de modificación con lo ya establecido y de ser así, se debió unificar criterios para constatar los lineamientos Sanitarios que rigen los establecimientos de servicio de hemodiálisis.

Lo anterior es en cuestión del proceso de renovación de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud y modificaciones a las normas que regulan la práctica de hemodiálisis, sin embargo, también en el proceso de Licenciamiento se detectó la ausencia de comunicación entre los órganos reguladores y los solicitantes, pues la comunicación de cómo y cuándo se podría iniciar con la solicitud de Licencia Sanitaria fue tardía e incluso confusa, pues aún después del 24 de enero de 2022 las dependencias no tenían claro que clave SCIAN se utilizaría para ingresar su gestión ante la Comisión.

Asimismo, los medios en donde la COFEPRIS dio a conocer el proceso de solicitud de Licencia Sanitaria no fueron los más adecuados, pues a algunos de ellos no muchas personas tienen acceso, un ejemplo es que, la Comisión cuenta con un programa de Podcast en la Plataforma de Spotify (medio de servicio de Música) en el cual publicaron en Agosto del 2022 el episodio número 51 con título “establecimientos que proporcionan servicio de atención médica con hemodiálisis” (COFEPRIS, 2022) en el cual dan a conocer “los requisitos específicos que exige COFEPRIS para el correcto funcionamiento de los establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis con lo que se evitan riesgos sanitarios para el paciente como para el personal de la salud del mismo establecimiento” (COFEPRIS, 2022), sin embargo, referido medio no es muy conocido por el público en general, aunque en los 07 minutos con 30 segundos no se percibe la información clara, ni explica el proceso de Licenciamiento, si expone las principales sanciones a las que puede ser acreedor un establecimiento que presta el servicio de hemodiálisis por no contar con lo siguiente:

- 1) Licencia Sanitaria.
- 2) Medico nefrólogo responsable.
- 3) Contrato adecuado de Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos (RPBI).
- 4) Expedientes clínicos perfectamente llenados.
- 5) Hojas de tratamiento de evolución.
- 6) El personal de la Salud no cuente con Serología negativa.
- 7) Pacientes de nuevo ingreso no cuente con Serología negativa.
- 8) Equipo específico para cero positivos.
- 9) Registro de control de la planta de tratamiento de Agua.
- 10) Estudios de calidad del agua.
- 11) Planta con adecuada separación y clasificación de Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos (RPBI).
- 12) Convenio con un Hospital de mayor capacidad resolutive para poder referir al paciente en caso de alguna complicación mayor.
- 13) Esquema de vacunación del personal y pacientes.

- 14)Evidencia de mantenimiento correctivo y preventivo que no tengan el cumplimiento acorde a la normatividad sanitaria vigente.

Cada establecimiento que prestaba el servicio de hemodiálisis debe estar al pendiente de los medios por los que se da a conocer cualquier disposición y regulación sanitarias referentes a este servicio, sin embargo, los canales de difusión no fueron los más adecuados, los establecimientos de servicio de hemodiálisis que ya habían iniciado con la Solicitud de Licenciamiento se encontraban en espera de recibir la Visita de Verificación Sanitaria y no informaban nada al respecto de las visitas por vías oficiales, por lo que esto es un punto más que evidencia la falta de comunicación asertiva por parte de la COFEPRIS .

De igual modo, en las visitas de Verificación Sanitaria se detectó que el mismo personal de la Comisión no tenía bien definido que es lo que iba a evaluar y se encontraba revisando los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis de acuerdo con la NOM-003-SSA3-2010 y a criterio propio, como fue en el caso de las Unidades de Sustitución Renal.

Es evidente que el Gobierno Federal en materia de salud, estimó que la comunicación no era importante para todos estos cambios, pues pudieron optimizar distintos canales de comunicación para afinar la comunicación interna y externa, creando un flujo de información optima y así agilizar de manera eficiente el Licenciamiento para los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis.

3.3.2.2.3. Dirección. Etapa Delegación.

Esta etapa va de la mano con la Comunicación y de acuerdo con los hechos expresados, si la comunicación fue deficiente esto deriva en que, al delegar las responsabilidades, también fue incorrecta, pues la toma de decisiones desde 2016 a fecha actual aun refleja que la Secretaría de Salud y la COFEPRIS no cuentan con un control de lo que se está estableciendo.

3.3.2.2.4. Dirección. Etapa Supervisión.

Actualmente la Comisión se está esforzando en supervisar el cumplimiento sanitario de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, sin embargo, el proceso aún sigue siendo muy lento, aún existen tiempos tardíos, discrepancias entre el marco regulatorio, riesgo sanitario para el personal de la salud y pacientes, entre otros. Sí se está cumpliendo con el objetivo principal que es el Licenciar la práctica de hemodiálisis, pero no de manera ordenada y eficiente.

3.3.2.3. Control:

“Establecer métodos que permitan medir los resultados actuales y pasados en relación con los esperados, para saber si se ha obtenido lo que se esperaba, corregir, mejorar y formular nuevos planes” (Reyes, 2004, p. 29). Tres etapas: Establecimiento de estándares y controles, Operación de controles y Evaluación de resultados.

3.3.2.3.1. Control. Etapa Establecimiento de estándares y controles.

En consecuencia, de todo lo sucedido y relatado anteriormente, la COFEPRIS se entiende que de acuerdo con lo publicado el 24 de enero de 2022 se establecieron los criterios de evaluación, es decir los estándares para evaluar si los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis contaban con lo necesario para que se les otorgará la Autorización Sanitaria requerida en la Fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, pero ¿Cómo lograron establecer los estándares de evaluación, si previo al 24 de enero de 2022 la Secretaría de Salud aun no daba señales de como evaluarían a cada Establecimiento que presta el servicio de hemodiálisis?

Como contexto a la cuestión planteada anteriormente, se da a conocer que el 08 de febrero de 2022 una de las Unidades de Sustitución Renal recibió una Visita de Verificación Sanitaria en sus instalaciones en la cual el personal adscrito a esta Comisión evaluó el funcionamiento del establecimiento con fundamento en la Ley General de Salud y demás marco legal regulatorio, lo curioso de esta situación es que la mencionada visita

se realizó días después de que el Diario Oficial de la Federación publicara los lineamientos para realizar la solicitud de Licencia Sanitaria, también se destaca que en el apartado de “Datos de Identificación, Autorización y Generalidades del Establecimiento” en el numeral que refiere “El establecimiento de hemodiálisis independiente cuenta con Aviso de Funcionamiento”, mismo que fue evaluado con la calificación más alta dado que la Unidad presento Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario que en su momento le había otorgado la misma Comisión, pero ¿a qué se quiere llegar con esto? Y ¿Qué tiene que ver con los estándares y controles?, todo esto esta interrelacionado pues:

1. La Comisión se encontraba completamente consciente que los Establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis no contaban con la Licencia Sanitaria requerida en el decreto del 21 de junio de 2018, por lo que no podían hacerla exigible a las Unidades de Sustitución Renal puesto que, no muchos días atrás apenas habían hecho público los Requisitos documentales para solicitar mencionada Autorización Sanitaria.
2. Se considera que la Visita de verificación Sanitaria realizada a la Unidad de Sustitución Renal era para que el personal de la COFEPRIS comenzara a establecer sus propios lineamientos de evaluación para verificar a otros Establecimientos que iban a comenzar a gestionar la Licencia Sanitaria, es decir que estaban trabajando en obtener sus propios parámetros de evaluación y comparación ¿Por qué se cree esto? Puesto que la Unidad de Sustitución Renal que acudieron a evaluar, ingresó en el Centro Integral de Servicio la Solicitud de Licencia Sanitaria hasta el 30 de marzo de 2024, esto es, casi dos meses después de haber recibido la orden de Verificación Sanitaria, por lo que a este momento no se podría considerar como la Visita que evaluaría a la Unidad de Sustitución Renal para la obtención de la Licencia Sanitaria.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, es probable que la Comisión aun no contaba con los elementos suficientes para comenzar a evaluar a los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis y es válida la estrategia que utilizaron, sin embargo, se puede observar que aun carecían de un completo Control en todo el proceso

Administrativo para llevar a cabo el Licenciamiento a la práctica de hemodiálisis.

3.3.2.3.2. Control. Etapa Operación de controles.

Como se da a conocer en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), la Autoridad Responsable del trámite es la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud, sin embargo, con la experiencia que se tuvo en el Licenciamiento Sanitario de las Unidades de Sustitución Renal, otras áreas de la Comisión fueron las que supervisaron la eficiencia, la productividad y la calidad de las Unidades de Sustitución Renal, las cuales reportaron a la Dirección Ejecutiva sobre las evaluaciones realizadas a los Establecimientos.

Después de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud y de la publicación del 24 de enero de 2022, la forma en que la Comisión opera el control de las evaluaciones y autorizaciones sanitarias no es del todo deficiente, no obstante, se estima que el personal adscrito a la COFEPRIS aún no toma en cuenta la importancia del compromiso que tienen los establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis para dar cumplimiento con la Licencia Sanitaria y el que realicen las gestiones necesarias para obtenerla, debido a que aunque hayan establecido las herramientas necesarias para lograr el objetivo de Licenciar a los establecimientos para beneficiar y vigilar lo más importante que es dar un servicio de calidad para los pacientes, la operación del personal sigue siendo muy lenta pues se observa que no cuentan con la capacidad suficiente para analizar las evaluaciones que reciben, pues los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis están participando activamente para lograr la Licencia.

3.3.2.3.3. Control. Etapa Evaluación de resultados.

Dejando de lado las variaciones entre el marco regulatorio, tiempo transcurrido y falta de publicación de los procedimientos a seguir, posterior a más de cinco años de la entrada en Vigor de la Reforma a la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, al concluir el Proceso de Licenciamiento como resultado se obtiene la Negativa o Autorización de la Licencia de hemodiálisis. Sin embargo, se han detectado que los

documentos autorizados por la COFEPRIS refieren diferentes tipos de Clave SCIAN, igualmente existiendo variaciones entre la Responsiva Sanitaria ligada a la Licencia, puesto que también colocan otra clave SCIAN a la Autorizada para el Servicio de Hemodiálisis, esto depende de que Servidor Publica atienda tu solicitud.

Como refiere en la página Web de la COFEPRIS, “el personal dictaminador encargado de evaluar las solicitudes tomará en cuenta todos los requisitos según la solicitud del trámite respectivo, tales como: utilizar el formato correspondiente vigente; estar completo y correctamente llenado, con letra legible; que los documentos anexados sean correctos, estén vigentes y completos” (COFEPRIS, 2016)

No obstante, las autorizaciones que está otorgando la COFEPRIS no tienen congruencia con los documentos oficiales que están expidiendo pues, de acuerdo con el catálogo de Claves del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN) la clave autorizada para la práctica de hemodiálisis es la **621991** - Servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector privado, a pesar de que la COFEPRIS ha estado Autorizando Licencias de Hemodiálisis con la Clave **621491** - Otros centros del sector privado para la atención de pacientes que no requieren hospitalización, generando confusión entre los solicitantes y otras dependencias gubernamentales.

Para mejor comprensión del Presente Caso de estudio cuestionemos ¿En qué afecta las variaciones de clave SCIAN? Afecta en que, al iniciar el proceso de Licenciamiento de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis a la par se ingresa la solicitud del Aviso de responsable sanitario del establecimiento en que se preste servicio de hemodiálisis, misma que en el formato Servicios de Salud en su página dos en el apartado 3 (Anexo 6). Datos del establecimiento, requieren se coloque la Clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo con el Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte y la Clave capturada en el formato es la que corresponde al servicio de hemodiálisis que es la **621991**, cabe mencionar que el trámite se gestiona de manera presencial y los pasos a seguir (CONAMER, 2022) a la par con la

Licencia son los siguientes:

1. Solicitar cita en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 5050.
2. Presentarse a su cita en el día y hora indicados, con la información referente a su trámite.
3. Canjear el número de folio de su cita por el turno correspondiente.
4. Esperar a que le asignen ventanilla de atención para el ingreso del trámite.
 - 4.1. Para que la Dependencia pueda dar Resolución al Trámite es necesario presentar el formato debidamente requisitado y los requisitos documentales completos. El Aviso se recibirá con base en los criterios establecidos en la Fundamentación Jurídica del Trámite.
5. Recibir su trámite de Aviso sellado. (El Aviso con sello, es el resultado y documento oficial autorizado por la Comisión, el cual permite informar a COFEPRIS quien es el responsable sanitario de un establecimiento en donde se preste servicio de hemodiálisis) (CONAMER, 2022).

Como resultado al ingreso del trámite de Aviso de Responsable Sanitario se obtiene un documento autorizado y sellado por la Comisión, el cual lleva establecido la Clave SCIAN **621991**. Debido a que la evaluación de la Licencia Sanitaria es de aproximadamente 60 días hábiles (tiempo que es incierto debido a que la evaluación llega a tardar hasta más de 6 meses), mucho tiempo después la Comisión otorga una Resolución que puede ser la Negativa de la Licencia con Prevención o la Autorización, sin embargo, en esta última la Licencia Sanitaria refiere una Clave SCIAN distinta a la que corresponde para el servicio de hemodiálisis y a la que se capturó en el Aviso de Responsable Sanitario, causando anomalías en ambos documentos Autorizados por la COFEPRIS. Debido a que la Resolución de ambos trámites (Responsiva y Licencia) se encuentran vinculados con la presentación de otros trámites, las anomalías antes mencionadas entorpecen la gestión ante otras dependencias, pues no reciben los documentos por las variaciones existentes por lo que el Resultado del Proceso de Licenciamiento, aunque sea favorable para la Unidad de Sustitución Renal que lo solicitó, no siempre es acertado.

Capítulo IV Alternativas de solución a la situación actual

Para la siguiente investigación de Caso de estudio resultó fundamental complementarlo con un Mapa estratégico del Caso de estudio (Anexo 9), el cual representa de manera visual las estrategias que se analizaron en el proceso, representando la relación de causa-efecto en dos entornos, siendo estos la autoridad sanitaria y los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis trazando los temas estratégicos con la finalidad de que se relacionen y “se puedan comunicar y delegar las responsabilidades en forma efectiva”.

Un aspecto crucial de este Mapa estratégico del Caso de estudio es su capacidad para mostrar la relación de causa-efecto en dos entornos específicos: la autoridad sanitaria y los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis. En el caso de la autoridad sanitaria, el mapa permite identificar cómo las decisiones políticas y regulatorias impactan directamente en la operatividad y eficiencia de los servicios de hemodiálisis. Por otro lado, en los establecimientos que prestan este servicio, el mapa muestra cómo las estrategias implementadas pueden mejorar la calidad del servicio, optimizar recursos y aumentar la satisfacción de los pacientes al sentirse protegidos al saber que el establecimiento en que reciben su tratamiento se encuentra regulado y opera sin riesgo hacia su salud.

El diagrama esquemático establecido en el Anexo 9 de estas relaciones, es esencial para trazar los temas estratégicos de manera que se puedan comunicar y delegar responsabilidades de forma efectiva. A través del mapa estratégico, se puede establecer una hoja de ruta clara y comprensible que indique qué acciones deben tomarse, quién es responsable de cada tarea y cómo cada acción contribuye al logro de los objetivos generales. Esto no solo mejora la coordinación entre las diferentes partes involucradas, sino que también asegura que todos los actores entiendan su papel y las expectativas asociadas a sus funciones.

Además, el uso de un mapa estratégico facilita la identificación de posibles áreas

de mejora y la anticipación de problemas. Al visualizar las conexiones entre diferentes estrategias y sus posibles resultados, los gestores pueden ajustar sus planes de manera proactiva para abordar desafíos emergentes y maximizar las oportunidades de éxito. Esta capacidad de ajuste y reorientación es especialmente importante en entornos complejos y dinámicos como el de la salud, donde las condiciones pueden cambiar rápidamente y requieren respuestas ágiles y bien informadas.

La incorporación de un mapa estratégico en la investigación de Caso de estudio no solo enriquece el análisis, sino que también proporciona una herramienta valiosa para la planificación y gestión efectiva de las estrategias en el ámbito de la salud. Este enfoque visual y estructurado permite una mejor comunicación, coordinación y ejecución de las responsabilidades, asegurando que las estrategias se implementen de manera coherente y eficiente para alcanzar los objetivos deseados.

La representación visual de las estrategias presentadas e integrada en el presente como Anexo 9, permitió analizar el entorno de la autoridad sanitaria y los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, debido a que ambos se encuentran profundamente relacionados, dado que la meta en común de estos es lograr el Licenciamiento Sanitario, viéndose reflejado en el resultado del entorno de la Contraparte, es decir, existe causa y efecto en el conjunto de tareas a realizar para llevar a cabo el objetivo principal.

El Mapa estratégico del Caso de estudio permite ver cada acción en la autoridad sanitaria, como la implementación de nuevas regulaciones o la inspección de establecimientos, influye en los procedimientos y la operatividad de los centros de hemodiálisis. De igual manera, las mejoras en los servicios de hemodiálisis, como la capacitación del personal o la actualización de equipos, afectan la capacidad de estos establecimientos para cumplir con los requisitos del Licenciamiento. Esta interdependencia es esencial para entender el progreso hacia el Licenciamiento Sanitario, ya que cualquier cambio en uno de los entornos tendrá repercusiones en el otro.

Asimismo, facilita el seguimiento del progreso y la identificación de áreas que requieren atención adicional. Por ejemplo, si un establecimiento de hemodiálisis no cumple con ciertos estándares, esto se reflejará en el mapa estratégico del caso de estudio, alertando a la autoridad sanitaria sobre la necesidad de intervenciones específicas. De esta manera, se puede desarrollar un enfoque más coordinado y eficiente para resolver problemas y avanzar hacia la obtención del Licenciamiento Sanitario.

La relación de causa y efecto que se observa en el mapa estratégico del caso de estudio también permite a los gestores anticipar los resultados de sus acciones y planificar en consecuencia. Al entender cómo una decisión en la autoridad sanitaria puede influir en los establecimientos de hemodiálisis, y viceversa, se pueden tomar medidas proactivas para minimizar riesgos y maximizar beneficios. Esto no solo ayuda a asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y normativos, sino que también mejora la calidad del servicio prestado a los pacientes.

La representación visual de las estrategias ofrece una herramienta poderosa para analizar y gestionar la interrelación entre la autoridad sanitaria y los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis. Al permitir una visión clara de las relaciones de causa y efecto, se facilita la coordinación de esfuerzos, la delegación de responsabilidades y la toma de decisiones informadas, todo con el objetivo de lograr el Licenciamiento Sanitario de manera efectiva y eficiente.

Sin embargo, una desventaja de las estrategias presentadas en el mapa estratégico del caso de estudio es la falta de certeza en lo que se lleva a cabo en el entorno de la autoridad sanitaria. Este punto se encuentra fuera del control de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, lo que introduce un grado de incertidumbre significativo en el proceso, debido a que la evaluación de los establecimientos antes referidos, fue de forma interna (Verificadores y Directores de la Comisión Sanitaria) y únicamente se conoció la resolución cuando esta Autoridad dio a conocer su respuesta, por ello surge la perplejidad ante el veredicto pues la evaluación se basa en gran medida en la experiencia propia del proceso de Licenciamiento llevado a cabo en las Unidades de Sustitución Renal.

A diferencia de los establecimientos de hemodiálisis, donde el análisis fue más sencillo debido a la referencia directa de cada solicitud de Licencia, en el entorno de la autoridad sanitaria no se dispone de un panorama tan claro y detallado.

En los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, el análisis fue más directo y manejable y por ende más fácil de llevar a cabo, puesto que se pudieron tomar como referencia los procesos vividos en cada solicitud de Licencia, es así como las experiencias en el proceso proporcionaron un amplio panorama de los componentes internos, así como de algunos procesos externos relevantes. Este conocimiento permitió añadir valor a las sugerencias expuestas, ofreciendo una visión más clara y específica de las áreas de la Autoridad Sanitaria que necesitaban atención y mejora, no obstante, esta claridad y especificidad no se trasladan al mismo nivel al entorno de la autoridad sanitaria.

La falta de control sobre lo que sucede dentro de la autoridad sanitaria puede complicar la implementación efectiva de las estrategias. Los establecimientos de hemodiálisis pueden encontrar difícil prever y adaptarse a los cambios y decisiones que provienen de la autoridad sanitaria, ya que estos pueden ser impredecibles y fuera de su ámbito de influencia directa. Esta situación puede generar retrasos, confusión y posibles conflictos en el proceso de Licenciamiento, dificultando la coordinación y la ejecución eficiente de las estrategias planificadas.

La falta de información detallada y específica sobre los procesos internos de la autoridad sanitaria limita la capacidad de los establecimientos para hacer sugerencias bien fundamentadas y adaptadas a las necesidades reales del entorno regulatorio. Sin una comprensión profunda y detallada de estos procesos, las estrategias propuestas pueden no ser tan efectivas o pertinentes como podrían ser. Esto subraya la importancia de fomentar una comunicación más estrecha y una colaboración más activa entre los establecimientos de hemodiálisis y la autoridad sanitaria.

Aunque el mapa estratégico ofrece una herramienta valiosa para visualizar y plantear las estrategias propuestas por quien suscribe (Anexo 09), a pesar de la falta de

certeza sobre lo que se lleva a cabo en el entorno de la autoridad sanitaria representa una desventaja significativa pues no es seguro que la autoridad contemple las sugerencias dadas, así como, no se percibe la intención de mejorar el proceso por su cuenta propia. Esta incertidumbre puede complicar la implementación de las estrategias y limitar la capacidad de los establecimientos de hemodiálisis para adaptarse y responder eficazmente a los cambios regulatorios. Por lo tanto, es crucial buscar formas de mejorar la comunicación y la colaboración entre estos dos entornos para mitigar esta desventaja y asegurar un proceso de Licenciamiento más fluido y eficiente.

El mapa estratégico del caso de estudio es el resultado del análisis de un amplio panorama de los componentes internos y externos del tema investigado, se consideró las aportaciones de las vivencias y soportándolo con todos los ANEXOS para considerar cinco perspectivas fundamentales para orientar las estrategias tanto del entorno de la autoridad sanitaria como de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis; las cuales se establecieron cuidadosamente de acuerdo con la experiencia al realizar el proceso de Licenciamiento de las Unidades de Sustitución Renal, de tal forma que se abarcaron los aspectos críticos que influyen en el proceso de obtención de la Licencia Sanitaria, este análisis general otorgo un valor agregado a las sugerencias expuestas en el desarrollo de este trabajo.

La primera perspectiva es la de cumplimiento normativo (observancia legal). Este enfoque se centra en asegurar que tanto la autoridad sanitaria como los establecimientos de hemodiálisis cumplan con todas las regulaciones y requisitos legales. Al abordar esta perspectiva, el mapa estratégico identifica las normativas clave y traza un camino claro para que ambas partes puedan alinear sus prácticas con las exigencias legales, reduciendo riesgos de incumplimiento y sanciones, considerándose como una perspectiva importante dado que si las organizaciones aseguran y se adhieren al cumplimiento de las normas protegen a los clientes y a las partes interesadas, en el tema desarrollado se pretende proteger la salud de los pacientes que es lo más importante.

La segunda perspectiva es la de calidad del servicio. En este aspecto, se analizan

las estrategias necesarias para mejorar la calidad de los servicios de hemodiálisis, esto incluye la implementación de mejores prácticas, la capacitación del personal, y la adopción de tecnologías avanzadas. Al asegurar altos estándares de calidad, se mejora la experiencia del paciente y se cumple con los requisitos de la autoridad sanitaria, por lo que la relevancia de este punto se estima como la oportunidad de ser competitivo en los estándares de observancia legal, cumplimiento normativo, desempeño profesional con respeto y excelente servicio para el paciente, sobresaliendo ante otras las organizaciones privadas del mismo giro, siendo incluyente para participar en procesos licitatorios

La tercera perspectiva es la de eficiencia operativa. Esta perspectiva se enfoca en optimizar los procesos internos de los establecimientos de hemodiálisis y de la autoridad sanitaria para lograr una mayor eficiencia, lo cual puede implicar la reestructuración de procedimientos, la eliminación de redundancias y la mejora de la comunicación entre las distintas partes involucradas. Una operación más eficiente contribuye a una tramitación más rápida y efectiva de las Licencias Sanitarias motivo que hasta la actualidad aún sigue afectando, dado que aún no se han eliminado las ineficiencias que atrasan el proceso de licenciamiento, contribuyendo a que los establecimientos otorguen el servicio de hemodiálisis con riesgo sanitario

La cuarta perspectiva es la de colaboración y comunicación. Dado que la obtención de la Licencia Sanitaria es un objetivo común, es crucial que haya una comunicación fluida y una colaboración estrecha entre la autoridad sanitaria y los establecimientos de hemodiálisis. El mapa estratégico del caso de estudio incluye mecanismos y estrategias para fomentar la cooperación, tales como reuniones periódicas, plataformas de comunicación compartidas y acuerdos de colaboración. Resultando esta perspectiva muy importante para la elaboración del mapa estratégico, puesto que desde el 2018 a fecha actual la Autoridad Sanitaria no ha logrado entablar una comunicación de manera efectiva con los solicitantes y esto se estima dado a que aún permanecen muchos establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis sin Licencia Sanitaria por los tiempos tardíos de respuesta de la Comisión.

La quinta y última perspectiva es la de innovación y mejora continua. En un entorno en constante evolución, es fundamental que ambas partes se comprometan con la innovación y la mejora continua. Esta perspectiva se enfoca en la búsqueda de nuevas soluciones, la adopción de tecnologías emergentes y la implementación de mejoras basadas en la retroalimentación y los resultados de evaluaciones periódicas. La innovación no solo ayuda a cumplir con los requisitos actuales, sino que también prepara a las organizaciones para futuros desafíos y oportunidades, por ello se consideró para la realización del mapa estratégico del caso de estudio, esta perspectiva debido a que la innovación y mejora continua es un elemento importante para el proceso de licenciamiento sanitario, dado que es un proceso nuevo que se está implementando que pretende mejorar y garantizar que los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis optimizan el servicio para los pacientes sin riesgos sanitarios.

Combinando cada una de estas perspectivas, se consiguió realizar una herramienta estratégica (Anexo 9) que brinda el camino necesario para lograr la Autorización de la Licencia Sanitaria para la prestación del servicio de hemodiálisis sin contratiempos. Este enfoque integrado asegura que todas las áreas críticas sean abordadas, facilitando un proceso más coherente y coordinado. El mapa estratégico del caso de estudio no solo proporciona una guía clara y estructurada, sino que también promueve una comprensión compartida de los objetivos y responsabilidades, fomentando un entorno colaborativo y eficiente.

La estrategia basada en estas cinco perspectivas a nivel establecimiento de servicio de hemodiálisis nos ofrece los resultados deseados, el contar principalmente con el cumplimiento legal o normativo que es no incumplir por error, descuido, omisión o ignorancia, el cumplimiento nos otorga certeza jurídica en nuestro proceder, si lo componemos con la calidad del servicio es la oportunidad de diferenciar y asegurar la satisfacción de los consumidores en el tema es de nuestros pacientes, igualmente si añadimos la eficiencia operativa optimizamos los procedimientos internos y el servicio, al mismo tiempo se genera integración y colaboración mediante una eficiente comunicación, fomentamos la cooperación y mejoramos resultados en cualquier proceso, si además

suplimos con una mejora continua o innovación, podemos superar las expectativas, sin embargo, ante el presente caso de estudio se exhibe que no podíamos contar con la primera perspectiva que es la certeza jurídica, alterando el resultado de las otras 4 expectativas mencionadas. Mediante el mapa estratégico del caso de estudio (ANEXO 9) se proporciona un marco estructurado que permitió abordar los aspectos críticos del entorno de la autoridad sanitaria y de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, las cuales, se detallan cada uno de los aspectos críticos derivados de las perspectivas más destacadas (cumplimiento normativo, calidad del servicio, colaboración y comunicación e innovación y mejora continua) y su relevancia:

Responsabilidad Sanitaria: Este criterio se centra en el compromiso de ambas organizaciones para cumplir con las normativas y estándares de salud pública. La autoridad sanitaria y los establecimientos de hemodiálisis deben asegurar que sus operaciones y servicios estén alineados con las regulaciones vigentes para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes. Este enfoque incluye la implementación de prácticas que aseguren el cumplimiento de las leyes sanitarias y la adopción de protocolos que minimicen los riesgos para la salud.

Procesos Externos: Los procesos externos abarcan todas las interacciones y relaciones que las organizaciones mantienen con entidades externas, tales como proveedores, pacientes y otros actores del sistema de salud. Este criterio analiza cómo optimizar estas interacciones para mejorar la calidad del servicio y la eficiencia operativa. Se incluyen estrategias para fortalecer las relaciones con los proveedores de insumos médicos, mejorar la comunicación con los pacientes y colaborar con otras instituciones sanitarias para compartir mejores prácticas.

Procesos Internos: Este criterio se enfoca en la mejora y optimización de los procesos internos dentro de ambas organizaciones. Para los establecimientos de hemodiálisis, esto implica la revisión y perfeccionamiento de los procedimientos de atención al paciente, la gestión de recursos y la operación diaria de las unidades. Para la autoridad sanitaria, implica la evaluación y mejora de los procesos de regulación y

supervisión. La eficiencia en los procesos internos es crucial para asegurar una prestación de servicios de alta calidad y para cumplir con los requisitos necesarios para la obtención de la Licencia Sanitaria.

Perspectiva: Este criterio hace referencia a la visión estratégica y la alineación de los objetivos de ambas organizaciones. La cual asegura que tanto la autoridad sanitaria como los establecimientos de hemodiálisis compartan una visión común sobre la importancia de obtener la Licencia Sanitaria y trabajen juntos hacia ese objetivo. Esto incluye la formulación de una estrategia compartida, la definición de metas claras y la creación de un plan de acción conjunto que integre las prioridades y capacidades de ambas partes.

Aprendizaje y Crecimiento: Este criterio se centra en el desarrollo continuo y la mejora de las capacidades tanto del personal de los establecimientos de hemodiálisis como de la autoridad sanitaria. Implica la implementación de programas de capacitación y desarrollo profesional, la promoción de una cultura de aprendizaje continuo y la adopción de innovaciones tecnológicas. El objetivo es asegurar que el personal esté bien preparado y motivado para enfrentar los desafíos del entorno sanitario y para contribuir efectivamente al proceso de Licenciamiento.

Al considerar estos cinco criterios para alcanzar el objetivo de Licenciar los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis y agilizar el trabajo de la Autoridad Sanitaria, se elaboró el mapa estratégico del caso de estudio como una herramienta integral que podría guiar a ambas organizaciones a través del complejo proceso de obtención de la Licencia Sanitaria. La combinación de estos elementos proporciona un camino claro y bien definido, abordando tanto las responsabilidades sanitarias como los procesos internos y externos, la visión estratégica compartida y el aprendizaje continuo. Este enfoque integrado facilita la coordinación y la colaboración entre la autoridad sanitaria y los establecimientos de hemodiálisis, asegurando que todas las áreas críticas sean abordadas y que se trabaje de manera conjunta hacia el objetivo común de obtener la Licencia Sanitaria para la prestación del servicio de hemodiálisis.

El mapa estratégico desarrollado para guiar a la autoridad sanitaria y los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis se basa en la integración de objetivos clave y la exploración de diferentes alternativas estratégicas que, al combinarse, crean un camino lineal hacia la obtención de la Licencia Sanitaria. El análisis de las perspectivas y la formulación de estrategias tienen como objetivo principal alcanzar la certeza de cumplimiento y, finalmente, la autorización de la Licencia Sanitaria. Este proceso se inicia con dos objetivos fundamentales en cada entorno.

Para la autoridad sanitaria, el objetivo inicial es la Actualización del Marco Regulatorio. Este objetivo es crucial ya que un marco regulatorio actualizado y bien definido proporciona las bases legales y normativas necesarias para supervisar y regular efectivamente los servicios de hemodiálisis. La actualización del marco regulatorio incluye la revisión y mejora de las leyes, normativas y directrices que rigen la operación de los establecimientos de hemodiálisis, asegurando que estén alineadas con los estándares internacionales y las mejores prácticas en salud pública. Este objetivo también implica la creación de mecanismos para la evaluación continua y la actualización periódica de las regulaciones, lo que garantiza su relevancia y eficacia a lo largo del tiempo.

Para los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, el objetivo inicial es salvaguardar la salud del paciente. Este objetivo se centra en garantizar que todos los procedimientos y prácticas en los establecimientos estén orientados a proteger y mejorar la salud de los pacientes. Incluye la implementación de protocolos estrictos de seguridad, la adopción de tecnologías avanzadas de tratamiento, y la capacitación continua del personal para asegurar un cuidado de alta calidad. La salud del paciente es la prioridad máxima, y todas las estrategias deben contribuir a este objetivo fundamental.

Desde estos dos objetivos iniciales, el mapa estratégico traza un camino que se cruza y converge en el entorno de ambas organizaciones. Este camino incluye varias estrategias intermedias que son esenciales para alcanzar el objetivo final de certeza de cumplimiento y la obtención de la Licencia Sanitaria, mismas que se originaron del análisis realizado a la Matriz de TOWS (Anexo 8). Las principales estrategias incluyen:

Regular la Prestación del Servicio de Hemodiálisis: La regulación adecuada es esencial para asegurar que los servicios de hemodiálisis se proporcionen de manera segura y efectiva. Esto incluye la implementación de estándares de calidad, la inspección regular de los establecimientos y la aplicación de sanciones en caso de incumplimiento. La regulación también debe fomentar la transparencia y la rendición de cuentas en los servicios prestados.

Promover las Mejores Prácticas de Operación: Fomentar la adopción de mejores prácticas operativas en los establecimientos de hemodiálisis es crucial para mejorar la calidad del servicio. Esto incluye la implementación de protocolos basados en evidencia, la optimización de procesos internos y la adopción de tecnologías innovadoras. La promoción de mejores prácticas asegura que los pacientes reciban un cuidado de alta calidad y que los establecimientos operen de manera eficiente.

Establecer Programas de Educación en la Práctica de Hemodiálisis: La educación y capacitación continua son esenciales para mantener altos estándares de calidad en los servicios de hemodiálisis. Los programas de educación deben estar dirigidos tanto al personal de los establecimientos como a los pacientes, proporcionando conocimientos actualizados sobre las mejores prácticas, nuevas tecnologías y procedimientos de seguridad. La educación continua también ayuda a fomentar una cultura de mejora continua y adaptación a cambios en el entorno sanitario.

Predominar en el Conocimiento Normativo Sanitario: Es fundamental que tanto la autoridad sanitaria como los establecimientos de hemodiálisis mantengan un conocimiento profundo y actualizado de las normativas sanitarias. Esto incluye la comprensión de los requisitos legales, los estándares de calidad y las directrices operativas. Un conocimiento sólido de las normativas permite a las organizaciones asegurar el cumplimiento y adaptarse rápidamente a cambios regulatorios.

Relacionando estos cuatro objetivos y estrategias, se logra avanzar hacia uno de

los objetivos primordiales del mapa estratégico: la certeza de cumplimiento y la obtención de la Licencia Sanitaria Autorizada para la prestación del servicio de hemodiálisis. Este enfoque integrado asegura que todas las áreas críticas sean abordadas, facilitando un proceso coherente y coordinado que culmine en la autorización de la Licencia Sanitaria. La convergencia de los esfuerzos de la autoridad sanitaria y los establecimientos de hemodiálisis en estos objetivos estratégicos permite crear un entorno regulatorio y operativo robusto, centrado en la seguridad y bienestar de los pacientes, y alineado con los más altos estándares de calidad y cumplimiento normativo.

Capítulo V. Conclusiones y reflexiones

En el desarrollo de este caso de estudio, se deduce que el tratamiento de hemodiálisis es esencial para prolongar la vida de los pacientes de insuficiencia renal crónica, su enfermedad no solo afecta la capacidad de los riñones para filtrar desechos y líquidos del cuerpo, sino que también puede llevar a complicaciones graves como enfermedades cardiovasculares, anemia y alteraciones óseas. Sin un tratamiento de hemodiálisis adecuado y oportuno, la condición de los pacientes puede deteriorarse rápidamente, llevándolos a situaciones de emergencia médica, debido a que sin el funcionamiento operativo de estos establecimientos los pacientes con insuficiencia renal crónica, que no reciban un trasplante renal, quedarían desamparados sin un soporte de vida, puesto que al no tener acceso a este servicio originaría resultados devastadores para su salud, calidad de vida y en casos extremos, la muerte.

Los efectos directos sobre la salud de estos pacientes también tiene un impacto negativo en el sistema de salud pública en general, viéndolo desde este enfoque la insuficiencia renal crónica es un problema de salud pública grave en México y en el mundo considerando que el tratamiento de hemodiálisis es el soporte vital para mitigar esta enfermedad, por lo que es necesario garantizar el acceso adecuado y oportuno a este tratamiento para evitar que se agrave la carga sobre el sistema de salud al no existir establecimientos que se encuentren debidamente certificados, provocando establecimientos que practiquen la hemodiálisis con riesgo sanitario, por prácticas deficientes y de mala calidad, lo cual ocasionaría el aumento de los costos asociados a la atención de emergencias y complicaciones derivadas por la falta de hemodiálisis. Por consiguiente, este tratamiento no solo mejora la supervivencia de estos pacientes, sino que también les permite llevar una vida más activa, productiva económica y socialmente, por ende, la importancia de la hemodiálisis en la salud pública no puede subestimarse.

Una vez que los pacientes con insuficiencia renal crónica tienen acceso a un servicio de hemodiálisis de calidad, pueden controlar mejor su enfermedad, reducir la frecuencia de hospitalizaciones y complicaciones graves, así como, participar de manera más plena en sus actividades diarias y laborales. Por lo que es crucial que la COFEPRIS

aborde las deficiencias en su administración y agilice los trámites de Licenciamiento Sanitario para el servicio de hemodiálisis, considero que es importante implementar un sistema más eficiente y transparente que no solo beneficiaría la regulación sanitaria de los establecimientos de hemodiálisis, sino lo más importante, protegería la salud de los pacientes mexicanos, haciendo especial énfasis en los que dependen de este tratamiento en la Ciudad de México, es imperativo que se tomen medidas para mejorar la eficiencia de estos procesos y garantizar que todos los pacientes con insuficiencia renal crónica tengan acceso a un tratamiento de hemodiálisis seguro y de calidad, minimizando así el impacto de esta grave enfermedad que afecta a la salud pública.

La Reforma a la Fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud que se publicó el 21 de junio de 2018, representa el interés de las Autoridades Sanitarias por regular los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, sin embargo, dejó a estos establecimientos sin documentación válida que acredite su legal funcionamiento sanitario ante la carencia de lineamientos regulatorios de manera oportuna, debido a que mencionada Reforma entro en vigor en el Diario Oficial de la Federación al día siguiente de su publicación, es decir el 22 de junio de 2018, sin prevenir el tiempo de la gestión del trámite.

En añadidura a lo anterior, la deficiente administración de la COFEPRIS en los trámites para obtener la Licencia Sanitaria para los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis en la Ciudad de México ha provocado inseguridad e incertidumbre en estos establecimientos, debido a que quedaron vulnerables ante la Reforma por su posición de incumplimiento sanitario, lo cual podría causar clausura o exigencia de sanciones económicas por parte de la autoridad sanitaria, en apego al Decreto del 21 de junio de 2018, igualmente, la demanda del servicio de hemodiálisis ha ido en aumento y las instituciones públicas al no cubrir con el servicio de hemodiálisis han otorgado la oportunidad a empresas privadas para prestar el servicio subrogado, sin embargo, existen pros y contras para los empresarios dado que los establecimientos que prestan el servicio antes mencionado, se encuentran en estado de indefensión por operar sin la documentación de funcionalidad, debido a que las autoridades sanitarias están

demorando más tiempo en evaluar las solicitudes y en consecuencia alargando los tiempos de respuesta que inicialmente eran de 60 días hábiles después del ingreso del trámite.

Es importante mencionar que la Licencia Sanitaria de hemodiálisis representa la autorización oficial otorgada por la COFEPRIS para que un establecimiento que presta el servicio para la práctica de hemodiálisis pueda operar sin representar ningún riesgo a la salud de sus pacientes. Esta autorización es un reflejo del cumplimiento estricto de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, que regula la práctica de la hemodiálisis, mencionada Norma establece los requisitos y estándares específicos que deben observarse para garantizar que el servicio se proporcione de manera segura y eficaz, pues el cumplimiento es esencial para garantizar la observancia legislativa y regulatoria, proporcionando un marco de seguridad y calidad que protege la salud de los pacientes y asegure la eficacia del tratamiento de hemodiálisis.

Obtener la Licencia Sanitaria es un proceso riguroso que implica demostrar el apego a una serie de criterios detallados que abarcan aspectos técnicos, operativos y administrativos del servicio de hemodiálisis. Estos criterios incluyen, pero no se limitan a:

- a) Calidad del equipo y tecnología.
- b) Capacitación del personal.
- c) Protocolos de higiene y seguridad.
- d) Atención al paciente.
- e) Infraestructura adecuada.
- f) Supervisión y evaluación continua para evitar cualquier riesgo sanitario.

Inició mi interés por desarrollar este caso de estudio, debido a la necesidad de obtener el Licenciamiento Sanitario para las Unidades de Sustitución Renal en donde trabajo y lograr la operación sin riesgo de sanciones administrativas o económicas, sin embargo, este proceso me demostró que la Licencia Sanitaria va más allá de la emisión de un simple papel, en realidad representa un filtro esencial para que los establecimientos

cumplan con buena praxis, realicen auto vigilancia constante, elaboren registros que identifiquen riesgos tanto en el tratamiento médico, en la infraestructura y personal de la salud profesional, por lo que el otorgamiento de una Licencia Sanitaria desde una perspectiva de salud pública significa abrir el candado que permite llevar a cabo la actividad de servicio de hemodiálisis la cual certifica la prestación del servicio en apego a la normatividad vigente y garantice la protección a la salud humana, evitando:

- a) Clandestinidad de los establecimientos.
- b) Uso de insumos en mal estado o caducos.
- c) Equipo sin mantenimiento correctivo y preventivo.
- d) Infraestructura e instalaciones insalubres, sin protocolos de seguridad e higiene.
- e) Personal de la salud sin acreditación académica.
- f) Bajo nivel de competencia profesional, sin actualizaciones o capacitaciones.

Cumplir con esta normativa es decisivo para garantizar que los servicios de hemodiálisis se proporcionen de manera segura y efectiva para la población con insuficiencia renal crónica, disminuyendo considerablemente el riesgo para la salud de los pacientes.

Con el Decreto publicado en el 2018 por la Secretaría de Salud, se crean diversos desafíos con dificultades en la implementación y por inexacta ejecución de los criterios para la obtención de las Licencias Sanitarias para los Establecimientos que prestan el Servicio de Hemodiálisis, dado que no se establecieron de manera oportuna los alcances y limitaciones del proceso de Licenciamiento, por lo que, para los empresarios con clínicas de hemodiálisis, el personal de la salud que están capacitados para ejercer este servicio y los pacientes con insuficiencia renal crónica, este proceso ha sido un gran problema de ajuste en apego a la Reforma señalada, principalmente por la falta de prevención, planeación, organización, integración, dirección y control, sobresaliendo la escasa comunicación de las autoridades sanitarias referente al tema.

Esta investigación, me permitió expresar que la autoridad sanitaria tardó

aproximadamente 4 años para dar a conocer los lineamientos regulatorios que permitirían iniciar la gestión del trámite de la solicitud de la Licencia Sanitaria para el servicio de hemodiálisis. Al publicarse estos lineamientos las empresas del sector público y privado se enfrentaron al escaso personal adscrito a la COFEPRIS que no tienen el perfil, ni el conocimiento necesario para evaluar a establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, dificultando la obtención de la Licencia, por consiguiente los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis que se encontraban con apertura antes de la Reforma, expresan su incertidumbre en torno a la interpretación de la modificación a la Ley General de Salud y los requisitos adicionales impuestos día a día por el servidor público que atiende el trámite, los cuales varían de acuerdo a su criterio del entendimiento a los cambios legislativos. Estos obstáculos han generado la necesidad de ajustar las operaciones y procedimientos de los mencionados establecimientos para lograr cumplir con los nuevos estándares impuestos, lo cual puede requerir inversiones significativas en infraestructura e instalaciones, capacitación del personal, entre otros.

Por lo que es notorio que, la situación sobresa la importancia crítica de una planificación adecuada y una comunicación clara entre las autoridades reguladoras, como la COFEPRIS y los establecimientos de salud, así como, es fundamental que las Reformas legislativas se implementen de manera que minimicen el impacto negativo en la atención médica, especialmente en servicios tan sensibles como es la hemodiálisis.

Para esto se requiere de una coordinación efectiva que asegure que los criterios y requisitos sean entendidos y aplicados correctamente desde el inicio, además es fundamental que los criterios establecidos en la Norma Oficial Mexicana (NOM) que regula actualmente la práctica de hemodiálisis conjuntamente haya sido alineada a la nueva Reforma legislativa, puesto que no se publicó en el Diario Oficial de la Federación modificación alguna a la NOM correspondiente en relación a la Reforma de la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, en donde esta última hace obligatorio contar con una Licencia Sanitaria de hemodiálisis para funcionar y no como lo menciona la NOM-003-SSA3-2010 para la práctica de hemodiálisis, la cual aún establece que es suficiente operar con un aviso de funcionamiento y de responsable sanitario autorizado por la

COFEPRIS. Es importante resaltar que ambos documentos (Licencia Sanitaria y Aviso de Funcionamiento) son legítimamente lícitos y efectivos en la Ciudad de México, sin embargo, para la operación de estos establecimientos presentan discrepancias en cuanto a los requisitos específicos, provocando desorganización.

Por consiguiente, es fundamental armonizar la Ley General de Salud y la NOM-003-SSA3-2010 para evitar discrepancias y confusiones en la aplicación de los requisitos regulatorios, así como, para simplificar y agilizar el proceso de obtención de la Licencia Sanitaria por lo que es crucial abordar estos desafíos con acciones coordinadas y claras, disipando la confusión significativa en los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis. Precizando en este caso de estudio que, es fundamental que la norma aplicable para la práctica de hemodiálisis esté alineada y sea coherente con el marco legal regulatorio en materia de salud, siendo la Ley General de Salud suprema a la NOM aplicable. Con esto se garantizaría una práctica uniforme y efectiva en el servicio de hemodiálisis, así como una mayor protección para los pacientes al asegurar que los establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis cumplan con los estándares mínimos de calidad y seguridad establecidos por la Ley General de Salud.

No cabe duda de que la revisión y actualización de las normativas también tienen un impacto directo en la protección de la salud pública, de tal forma que el unificar los criterios de evaluación, no solo simplificará el proceso de obtención de la Licencia Sanitaria, sino que también fortalecerá la capacidad de los establecimientos para cumplir con las normativas vigentes de manera efectiva y eficiente.

Al mismo tiempo, es fundamental que la COFEPRIS garantice una gestión eficiente y eficaz en la regulación de la prestación del servicio de hemodiálisis para proteger la salud y el bienestar de quienes dependen de este servicio, por tal motivo la atención médica de los pacientes no puede verse comprometida por deficiencias en el proceso administrativo por causa de las autoridades sanitarias al no otorgar los documentos de funcionalidad sanitarios para operar, pues el retraso de la evaluación de solicitudes de Licencias Sanitarias incrementa el riesgo en México por la operación “ilegal” de

Establecimientos que otorgan el servicio de hemodiálisis en consecuencia de la falta de respuesta en el tiempo establecido en el Diario Oficial de la Federación, ocasionando que la evaluación de la solicitud de Licencia Sanitaria se encuentre en proceso por más de 5 años, enfatizando que la atención médica, en el caso de la insuficiencia renal crónica, no puede verse comprometida por deficiencias en la administración, debido a que la vida del paciente depende de un servicio adecuado y oportuno.

Los tiempos de respuesta son un aspecto fundamental durante el proceso de tramitación, debido a que los retrasos pueden afectar negativamente a los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis al no recibir las resoluciones correspondientes de parte de la COFEPRIS, pues se retrasa la apertura o la continua operación del establecimiento. Para impulsar el proceso de Licenciamiento de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, debieron establecer estrategias donde contemplen el crecimiento, perspectiva, los procesos internos, procesos externos y sobre todo la responsabilidad sanitaria para regular el servicio de hemodiálisis, considero que debieron prever las estrategias de cautela y criterios de evaluación antes de que entrada en vigor la Reforma.

En el desarrollo del presente caso de estudio resalta la necesidad emergente de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tome acciones pertinentes para agilizar la gestión de documentos en el proceso de tramitación de Licencias Sanitarias, pues las deficiencias existentes no garantizan que los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis operen de manera legal y segura, por lo que una planificación adecuada para actualizar el Marco regulatorio es lo que se debió realizar para promover las mejores prácticas de operación y optimizar los procesos de evaluación de solicitudes, descartando la pérdida de negocios por falta de documentación sanitaria. No obstante, la autoridad reguladora al no llevar a cabo la autorización de Reformas en apego al proceso administrativo, aún pueden corregir el proceso de Licenciamiento de los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis, en primera instancia es necesario se reduzcan los tiempos de respuesta existente, homologuen la regulación sanitaria, faciliten el acceso y proximidad de los solicitantes para

que estos mismos resuelvan dudas y acaten los estándares normativos y de calidad establecidos, para que después del ingreso de la solicitud de Licenciamiento con la documentación soporte completa, la evaluación de esta misma se agilice y se logre la emisión de Licencias Sanitarias en tiempo y forma Legal, las cuales asegurarán el cumplimiento de los requisitos documentales para trámites y garanticen que los establecimientos brindan el servicio de hemodiálisis sin riesgo sanitario.

Una gestión eficiente de documentos puede contribuir a mejorar el proceso de tramitación, debido a que permite la unificación de criterios de la normativa aplicable, como lo son la NOM-003-SSA3-2010 y el artículo 198 en su fracción V de la Ley General de Salud, dando seguimiento preciso a los trámites de obtención de Licencia Sanitaria y un mejor control de los plazos establecidos por la Ley General de Salud, garantizando así un mejor funcionamiento de los establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis y una atención médica de calidad, buscando el soporte de vida para los pacientes.

Finalizo revalidando que la deficiente administración de la autoridad sanitaria en los trámites de Licenciamiento para el servicio de hemodiálisis en la Ciudad de México representa un desafío significativo que requiere atención urgente para mejorar el acceso y la calidad de la atención para aquellos que dependen de este tratamiento que salvaguarda la salud del paciente, por esto mismo, me es importante recalcar que después de la publicación del Decreto que entró en vigor en 2018, aún el proceso administrativo que realizan las autoridades competentes muestra fallas e ineficiencia, existe al año actual retrasos en el trámite para el Licenciamiento de todos los establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis en la Ciudad de México, los cuales considero que no están lejos de reducirse o desaparecer, no obstante, lo existente es que no conocemos cuánto tiempo durará esta incertidumbre.

Referencias bibliográficas

Arce Moguel, F. E., García Chong, N. R., & Salvatierra Izaba, B. E. (2022). Los desafíos de la enfermedad renal crónica en México (2000-2018). México: Ecosur.

Apuntes de clases de la Maestría en Organizaciones de la Salud

CENETEC, S. d. S. (mayo, 2004). Guía Tecnológica No. 15: Sistema de Hemodiálisis. Recuperado de http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/15gt_hemodialis.pdf

Centro de Diagnóstico Angeles. (2009). Recuperado de <https://centrodediagnosticoangeles.com/>

COFEPRIS. (11 de febrero de 2022). EducaPRiS - 10/02/2022 - Modificaciones administrativas y técnicas a licencias. [Video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=gKw2clR1FGw>

COFEPRIS. (3 de febrero de 2022a). EducaPRiS - 03/02/2022 - Modificaciones al acuerdo de trámites y servicios [Video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=9XuZcbkVGO8>

COFEPRIS. (9 de septiembre de 2021). EducaPRiS Sesión 09/09/2021- Regulación sanitaria de establecimientos para servicios de hemodiálisis [Video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=xpZBU6ewde0>

COFEPRIS. <https://www.gob.mx/cofepris>

COFEPRIS-05-123-A - CONAMER. (Última modificación 2 de febrero de 2024). Recuperado de <https://catalogonacional.gob.mx/FichaTramite/COFEPRIS-05-123-A.html>

COFEPRIS-05-125-A - CONAMER. (26 de octubre de 2022). Recuperado de <https://catalogonacional.gob.mx/FichaTramite/COFEPRIS-05-125-A.html>

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx. (s.f.). Recuperado de <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos#:~:text=La%20COFEPRIS%20establecerá%20e%20implementará,la%20salud%20de%20la%20población.+>

Comunicado de prensa No 44/2023. (11 de mayo de 2023). Cofepris clausura Renal Center Life, establecimiento con servicio clandestino de hemodiálisis. Recuperado de <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-clausura-renal-center-life->

[establecimiento-con-servicio-clandestino-de-hemodialisis?state=published](#)

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (2024), México.

Diarios Oficial de la Federación, Edición del mes No. 21. (2022). México.

Establecimientos que Proporcionan Servicio de Atención Médica con Hemodiálisis (n.º 51) [Episodio de podcast de audio en Spotify]. (agosto, 2022). En COFEPRIS. https://open.spotify.com/episode/24Q0M5lQ1DrSLygPqpylch?go=1&sp_cid=47af11ace2ecae33da21be0409ee9e1c&utm_source=embed_player_p&utm_medium=desktop&nd=1&dlsi=fb11f727c94540a1

Frances, A. (2006). Estrategia y Planes para la Empresa con el cuadro de mando integral. México: Pearson Educación de México, Página. 98.

Hemodiálisis en centro, (2023), Individualización y desafíos para la hemodiálisis de la próxima década | Nefrología. Recuperado de <https://www.revistanefrologia.com/es-individualizacion-desafios-hemodialisis-proxima-decada-avance-S0211699523001443>

Información estadística del Instituto Mexicano del Seguro Social 2020. <https://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/memoria-estadistica-2020>

Ley de Infraestructura de la Calidad (2020), México.

Ley General de Salud, (1984), Publicada en el Diario Oficial de la Federación, 07 de febrero de 2024, Última Reforma DOF 01-04-2024, México.

Matriz de Análisis: FODA Cruzado - Cristo León. (19 de junio de 2021). Recuperado de <https://www.cristoleon.com/project/matriz-de-analisis-foda-cruzado/>

Mulder, P. (2017). Matriz TOWS. Recuperado (15 de mayo de 2024) de toolshero: <https://www.toolshero.es/estrategia/la-matriz-tows/>

Norma Oficial Mexicana NOM 0087 SEMANART protección ambiental salud ambiental residuos peligrosos biológico-infecciosos clasificación y especificaciones de manejo, Publicada en el Diario Oficial de la Federación, México.

Norma Oficial Mexicana NOM 016 SSA3 2020 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, México.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis, Publicada en el Diario Oficial de la Federación, México.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, Publicada en el Diario Oficial de la Federación, México.

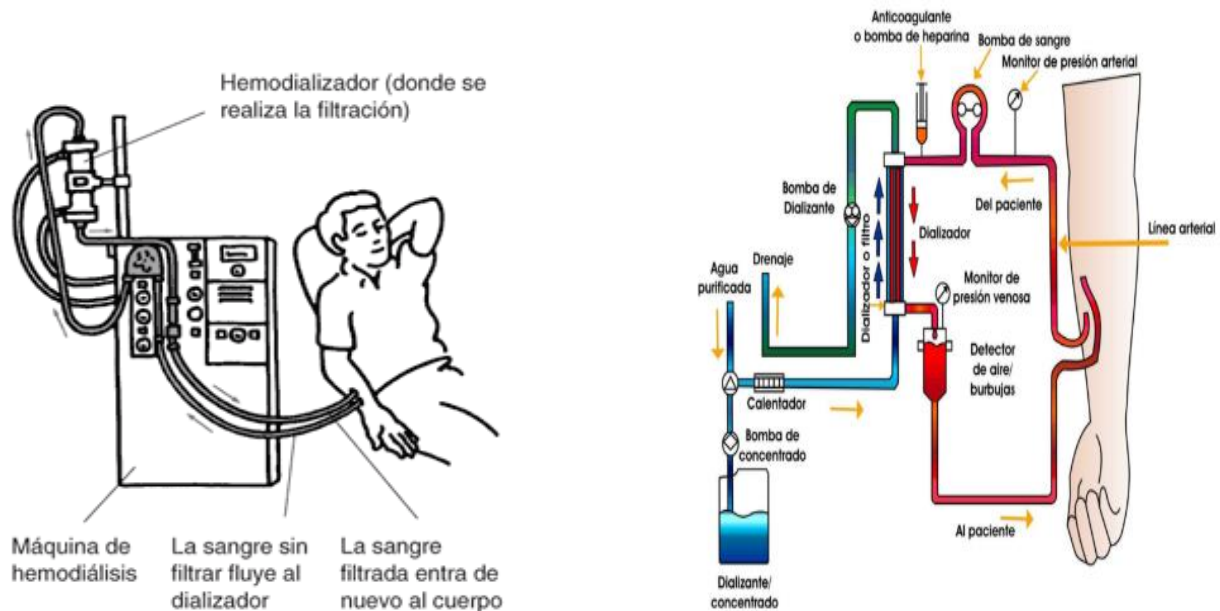
- PROGRAMA Nacional de Infraestructura de la Calidad 2024. (30 de enero de 2024). Recuperado de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5715491&fecha=30/01/2024#gsc.tab=0
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, (2018), México.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Servicios de Atención Médica, Publicado en el Diario Oficial de la Federación, 14 de mayo de 1986, Última Reforma DOF 17-07-2018, México.
- Reyes Ponce, A. (2004). Administración Moderna. México: Limusa
- Roncancio, G. (10 de noviembre de 2017). ¿Qué es un mapa estratégico y para qué sirve en una organización? Recuperado de <https://gestion.pensemos.com/que-es-un-mapa-estrategico-y-para-que-sirve-en-una-organizacion>
- Sigüenza, V., & Javier, A. (2015). Propuesta de un manual de procedimientos de control interno mediante el método coso para el departamento administrativo y contable de la empresa “Transportes Sigüenza Noritz”. <http://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/5040>
- Stuke, Robert E. Investigación con estudio de casos (2a ed.). (1999). Madrid: Morata. Recuperado de <https://www.uv.mx/rmipe/files/2017/02/Investigacion-con-estudios-de-caso.pdf>
- Tamayo y Orozco, J. A., Lastiri Quirós, H. S., Obrador Vera, G. T., Morales Buenrostro, L. E., Peña Rodríguez, J. C., Ramos Gordillo, J. M., ... Amato Martínez, J. D. (2016). La enfermedad renal crónica en México HACIA UNA POLÍTICA NACIONAL PARA ENFRENTARLA. México: Intersistemas.
- Tirado Gómez, L. L. (2011). Las unidades de hemodiálisis en México: una evaluación de sus características, procesos y resultados. SciELO, 53. Recuperado de https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011001000013#:~:text=La%20hemodiálisis%20es%20un%20tratamiento,través%20de%20la%20diálisis%20peritoneal.
- Treviño Becerra, A. (2020). Protección Renal. Colegio de Nefrólogos de México AC., 41(1). Recuperado de <https://cnm.org.mx/proteccion-renal/#:~:text=Según%20la%20Federación%20Internacional%20de,->

[3%%20en%20etapa%20avanzada](#)

Vaca Sigüenza, A. J. (2015). Propuesta de un Manual de Procedimientos de Control Interno Mediante el Método COSO para el Departamento Administrativo y Contable de la Empresa “Transportes Sigüenza Noritz” (Universidad del Azuay). Recuperado de <https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/5040/1/11479.pdf>

Anexos tablas, gráficos e imágenes

Anexo 1. Representación del sistema de hemodiálisis en paciente.



Imágenes de la SECRETARÍA DE SALUD, Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) 2004

“El sistema de hemodiálisis es un equipo médico cuya función es la de reemplazar la actividad fisiológica principal de los riñones en pacientes que sufren de insuficiencia renal crónica, removiendo agua y desechos metabólicos como urea, creatinina y concentraciones altas de potasio, así como iones y sales orgánicas del torrente sanguíneo. Todo esto se lleva a cabo mediante el proceso de hemodiálisis mediante el cual, la sangre del paciente se pone en contacto con una membrana semipermeable a través de la cual se lleva a cabo el proceso de difusión.”²

² http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/15gt_hemodialisis.pdf

Anexo 2. Artículo 18 de la ley general de salud legislación anterior a la vigente.

DECRETO por el que se reforma la Ley General de Salud, Publicada el 07 de mayo de 1997.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos. -
Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, presidente de los Estados Unidos Mexicanos,
a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A:

SE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTÍCULO 198. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

- I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;
- II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
- III. La aplicación de plaguicidas;
- IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y
- V. **Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.**

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades.

[Ve a Configuración para i](#)

Anexo 3. Comparación de la Reforma a la fracción v del artículo 198 de la ley general de salud.

Jueves 21 de junio de 2018

DIARIO OFICIAL

(Primera Sección)

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforma la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos. -
Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:
SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 198 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único. - Se reforma la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198.- Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a IV. ...

V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que presten servicios de hemodiálisis.

TRANSITORIO

Único. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.Ciudad de México, a 24 de abril de 2018.

Anexo 4. Norma oficial mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis, publicada en el diario oficial de la federación, México, “Vigente”.

NORMA Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MAKI ESTHER ORTIZ DOMINGUEZ, Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 40. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 43, 47 fracción IV y 51 párrafo primero de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 30. fracciones I, II y IX, 13 apartado A fracciones I, II y IX, 34, 45, 46, 48, 78, 79 y 81 de la Ley General de Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 70., 80., 90., 100. fracción I y 26 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 20. apartado A fracción I, 80. fracción V y 9 fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis.

CONSIDERANDO

Que con fecha 10 de octubre del 2008, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que en los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Que durante el periodo de Consulta Pública de 60 días naturales, que concluyó el 9 de diciembre del 2008, fueron recibidos en la sede del mencionado Comité, comentarios sobre el Proyecto de Norma Oficial Mexicana, razón por la que fue publicado el documento de respuesta a comentarios con fecha 20 de mayo del 2010, a que hace referencia el artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA3-2010, PARA LA PRACTICA DE LA HEMODIALISIS

6. Establecimientos

6.1. El procedimiento de hemodiálisis se llevará a cabo en hospitales que tengan licencia sanitaria o en unidades independientes o no ligadas a un hospital, que hayan presentado aviso de funcionamiento ante la autoridad sanitaria según corresponda, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos en esta norma.

6.2. Cuando se trate de pacientes ambulatorios estables a juicio del médico nefrólogo tratante, la hemodiálisis podrá llevarse a cabo en unidades independientes.

6.3. Los establecimientos mencionados en los puntos 6.1. y 6.2., deberán tener el siguiente personal:

6.3.1. Un médico nefrólogo que fungirá como responsable de la unidad de hemodiálisis;

6.3.2. Los médicos nefrólogos que sean necesarios, según la capacidad instalada y el poder de resolución del establecimiento de atención médica.

6.4. Los establecimientos mencionados en los puntos 6.1. y 6.2., de conformidad con lo establecido en la NOM-197-SSA1-2000, referida en el numeral 3.4. de esta norma, deberán tener como mínimo la siguiente infraestructura, equipamiento y suministros:

6.4.1. Un área de por lo menos 1.5 x 2.0 m para cada estación de hemodiálisis, misma que debe dar cabida a la maquina de hemodiálisis y un sillón o cama para el paciente. Esta área deberá considerarse como área gris;

Anexo 5. Proyecto de modificación de la norma oficial mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis, para quedar como norma oficial mexicana NOM-003-SSA3-2016.

DOF: 20/01/2017

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2016, Para la práctica de hemodiálisis.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JOSÉ MELJEM MOCTEZUMA, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o, fracciones I, II y IX, 13, apartado A, fracciones I, II y IX, 32, 34, 45, 46, 48, 78, 79 y 81, de la Ley General de Salud; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 41, 43, 47, fracción IV y 51, párrafo primero, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 7, 8, 9, 10, fracción I y 26, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8, fracción V y 9, fracción IV Bis, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, del siguiente:

PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA3-2010, PARA LA PRÁCTICA DE LA HEMODIÁLISIS, PARA QUEDAR COMO NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA3-2016, PARA LA PRÁCTICA DE HEMODIÁLISIS

El presente proyecto de norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético, en idioma español y con el sustento técnico correspondiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja número 7, 1er. piso, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, Ciudad de México, teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico jose.meljem@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y la Manifestación de Impacto Regulatorio estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité.

5. Disposiciones generales

5.1 De la organización y del funcionamiento de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis.

5.1.1 El procedimiento de hemodiálisis se debe llevar a cabo en establecimientos para la atención médica que cumplan con las disposiciones aplicables, así como presentar ante las autoridades sanitarias los trámites que correspondan

5.1.2 En el caso de hospitales deben contar con:

5.1.2.1 Licencia sanitaria, y

5.1.2.2 Aviso de responsable sanitario.

5.1.3 En unidades independientes fijas o no ligadas a un hospital se debe presentar:

5.1.3.1 Aviso de Funcionamiento, y

5.1.3.2 Aviso de Responsable Sanitario.

5.1.4 Ambos tipos de establecimiento podrán contar con equipos portátiles.

5.1.5 Cuando se trate de pacientes ambulatorios estables a juicio del médico nefrólogo tratante, la hemodiálisis podrá llevarse a cabo en unidades independientes.

5.1.6 Las personas físicas, morales, representante legal o la persona facultada para ello, respecto de las unidades de hemodiálisis, de los sectores público, social y privado, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad del cumplimiento de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

5.2 Del personal de salud.

5.2.1 Los establecimientos mencionados en los puntos 5.1.2 y 5.1.3, de esta norma, deben tener el siguiente personal:

5.2.1.1 Médico especialista en nefrología con cédula legalmente expedida por las autoridades educativas competentes en los términos que establece el punto 6.1.1.1, de esta norma;

5.2.1.2 Se debe contar con los médicos nefrólogos que sean necesarios, así como con personal profesional no nefrólogo, médico y de enfermería, según la capacidad instalada y el poder de resolución del establecimiento para la atención médica;

Como se observa en la Imagen, se presenta solo un extracto en donde la página número 2 (dos) de 9 páginas, se debe colocar la Clave SCIAN del establecimiento (COFEPRIS, 2024)

Servicios de Salud	
Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-07	Número de ingreso
Número de RUPA	

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite
--

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COT-MER
Comisión Organizadora
de México Regulatorio

Cofepris
Comisión Federal de
Protección y Vigilancia Alimentaria

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

3. Datos del establecimiento

Seleccione al sector que pertenece		☐ Público	☐ Social	☐ Privado
RFC:	Denominación o razón social:			
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:				
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN			
Número de licencia sanitaria:				
Nota: Si el espacio es insuficiente para las clave SCIAN adicione los renglones necesarios.				

Responsable sanitario o responsable de operación		Horario de operaciones del establecimiento																							
RFC:		<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> </table>		D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM															
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM															
CURP (opcional):		Fecha de inicio de operaciones:																							
Nombre(s):		DD / MM / AAAA																							
Primer apellido:																									
Segundo apellido:																									
		En caso de solicitud de licencia sanitaria de radioterapia, especifique:																							
		☐ Braquiterapia ☐ Teleterapia																							

Anexo 7. Metodología de la investigación apoyada en FODA

FODA		FACTORES INTERNOS	FACTORES EXTERNOS
ASPECTOS POSITIVOS	FORTALEZAS	a) Se cuenta con el Personal de la Salud, altamente calificado en Nefrología y con experiencia en el Servicio de Hemodiálisis que previene riesgos y sanciones en la Práctica del Servicio. b) Trabajo empresarial con observancia en la normatividad actual, cumpliendo con las Disposiciones existentes. c) Habilidad para simplificar los procesos, para el logro de resultados. d) Personal con Dominio Jurídico en espera activa de los lineamientos de la Autoridad Sanitaria, para operar en apego a la Reforma del 2018. e) Práctica en resolución de problemas de ámbito legal-sanitario	OPORTUNIDADES
			a) En la Ciudad de México existe el crecimiento en la demanda del Servicio de Hemodiálisis, por lo que crece la necesidad del Servicio. b) Las instituciones de Salud Pública no cubren el Servicio de Hemodiálisis debido al aumento de pacientes con el padecimiento de Enfermedad Renal Crónica, otorgando la oportunidad de prestar el servicio subrogado a las empresas de Salud Privadas. c) Operar sin la documentación de Funcionalidad Sanitaria en el Servicio de Hemodiálisis ha evitado suspender el tratamiento médico de los pacientes, siendo su soporte de vida. d) Las Autoridades Sanitarias muestran interés por regular los Establecimientos que prestan el Servicio de Hemodiálisis. e) La Dependencias de Gobierno de México, están trabajando para actualizar el Servicio de Hemodiálisis ante las necesidades reales del Paciente, buscando otorgar el servicio sin Riesgo Sanitario.
ASPECTOS NEGATIVOS	DEBILIDADES	a) Decreto del 2018 de la Secretaría de Salud no establece los alcances y limitaciones del proceso de Licenciamiento Sanitario para los establecimientos que prestan el Servicio de Hemodiálisis. b) Entra en vigor la Reforma al Decreto del 21 de Junio de 2018, al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación sin tener establecidos los lineamientos regulatorios. c) Incremento de Riesgo Sanitario en México, por la Operación de Establecimientos que otorgan el Servicio de Hemodiálisis sin Licencia Sanitaria para operar. d) Discrepancias en las evaluaciones sanitarias reguladas para el funcionamiento de las Unidades de Hemodiálisis. e) Pérdida de negocio de algunos establecimientos de Servicio de Hemodiálisis, por no cumplir con los requisitos licitatorios, debido a que se encuentra en evaluación su solicitud de Licencia Sanitaria desde hace más de 5 años.	AMENAZAS
			a) Riesgo latente de sanción administrativa (clausura) y sanción económica (multa) por parte de la Autoridad Sanitaria, por incumplimiento al decreto del 2018. b) Los Establecimientos que Prestan el Servicio de Hemodiálisis se encuentran en estado de indefensión ante el incumplimiento Sanitario por no contar con los lineamientos regulatorios para el proceso de Licenciamiento. c) Incertidumbre en México, ante la Reforma sin actualizar la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010 Para la práctica de Hemodiálisis. d) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no abarca los lineamientos para hacer frente a la obligatoriedad de la Reforma con Prevención, Planeación, Organización, Integración, Dirección y Control, permitiendo el riesgo sanitario. e) La Reforma a la Fracción V del Artículo 198 de la Ley General de Salud que entró en Vigor el 22 de Junio de 2018, dejó a todos los establecimientos que prestan el servicio de hemodiálisis sin documento válido para su funcionalidad sanitaria, ante la carencia de lineamientos regulatorios.

Anexo 8. Matriz de tows (foda cruzado)

FACTORES EXTERNOS		FACTORES INTERNOS	
		Fortalezas (F)	Debilidades (D)
Factores Externos (FE) dados por el entorno	2. Oportunidades (O)	a) Se cuenta con el Personal de la Salud, altamente calificado en Nefrología y con experiencia en el Servicio de Hemodiálisis que previene riesgos y sanciones en la Práctica del Servicio. b) Trabajo empresarial con observancia en la normatividad actual, cumpliendo con las Disposiciones existentes. c) Habilidad para simplificar los procesos, para el logro de resultados. d) Práctica en resolución de problemas de ámbito Legal-Sanitario. e) Personal con Dominio Jurídico en espera activa de los lineamientos de las Autoridad Sanitaria para operar en apego a la Reforma del 2018.	1. Decreto del 2018 de la Secretaría de Salud no establece los alcances y limitaciones del proceso de Licenciamiento Sanitario para los establecimientos que prestan el Servicio de Hemodiálisis. 2. Entra en vigor la Reforma al Decreto del 21 de Junio de 2018, al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación sin tener establecidos los lineamientos regulatorios. 3. Incremento de Riesgo Sanitario en México, por la Operación de Establecimientos que otorgan el Servicio de Hemodiálisis sin Licencia Sanitaria para operar. 4. Discrepancias en las evaluaciones sanitarias reguladas para el funcionamiento de las Unidades de Hemodiálisis. 5. Pérdida de negocio de algunos establecimientos de Servicio de Hemodiálisis, por no cumplir con los requisitos licitatorios, debido a que se encuentra en evaluación su solicitud de Licencia Sanitaria desde hace más de 5 años.
	4. Amenazas (A)	3. Englobar un excelente servicio de hemodiálisis, con cobertura competente, salvaguardando la salud del Paciente. 4. Garantizar que las empresas prestadoras del servicio cuenten con los recursos necesarios para garantizar la prestación del Servicio de Hemodiálisis de acuerdo con los requerimientos establecidos. 5. Evitar riesgos o eventos que contravengan en la atención médica de los pacientes, mediante estrategias de prevención sanitaria. 6. Crear un canal de comunicación entre la Autoridad Sanitaria y los Solicitantes de la Licencia, para dar atención y asesoría referente a la evaluación de su trámite. 7. Trabajo conjunto entre las Dependencias de Gobierno y los principales establecimientos que prestan el servicio de Hemodiálisis para mejorar la calidad de la atención de la salud en la medida adecuada.	1. Previo a la aprobación de Reformar una Ley, proporcionar iniciativas de cuándo y cómo se llevará a cabo antes de que se autorice para su entrada en vigor. 2. Contratación de Personal por parte de la Autoridad Sanitaria para la agilización de la gestión y delimitación de lineamientos a seguir ante la Reforma de una nueva observancia legal. 3. Otorgar las herramientas necesarias de manera oportuna, para evitar el cierre de Establecimientos que Presten el Servicio de Hemodiálisis por falta de documentación de operación Sanitaria. 4. Asignación de funciones y actividades al personal adscrito en la Comisión para dar productividad en la Vigilancia Sanitaria de los Establecimientos que Prestan el Servicio de Hemodiálisis. 5. Demostración del cumplimiento Sanitario con Evidencia documentada con la oportunidad de constatar la aplicación normativa con la Licencia Sanitaria.
		Estrategia FO	Estrategia DO
		Estrategia FA	Estrategia DA

Anexo 9. Mapa estratégico del Caso de estudio.

