**17. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAMIENTO DEL CERTIFICADO DE NECESIDAD DE EQUIPAMIENTO MÉDICO (CDNEM)**

1. **Propósito**
   1. Apoya el proceso de adquisición con recurso federal solicitado por las diferentes unidades de atención médica en el país, que justifique la necesidad de adquisición de equipo médico mediante una evaluación costo-beneficio del proyecto de inversión.
2. **Alcance**
   1. A nivel interno, el procedimiento es aplicable a las siguientes áreas de estructura del CENETEC: Dirección General, Dirección de Ingeniería Biomédica, Subdirección de Equipamiento Médico del Plan Maestro Sectorial, Subdirección de Análisis e Información de Equipo Médico, Departamento de Planeación Institucional de Equipo Médico.
   2. A nivel externo, el procedimiento es aplicable a los Establecimientos de atención a la salud pertenecientes a los Servicios Estatales de Salud, a los Hospitales Federales de Referencia, a los Institutos Nacionales de Salud y en general todo aquel establecimiento que otorgue servicios a través del Sistema de Protección Social en Salud.
3. **Políticas de operación, normas y lineamientos**
   1. La Dirección de Ingeniería Biomédica a través de la Subdirección de Equipamiento Médico del Plan Maestro Sectorial y del Departamento de Planeación Institucional de Equipo Médico, es la encargada de Emitir el Certificado de Necesidad de Equipo Médico.
   2. La emisión del Certificado de Necesidad de Equipo Médico se basa en el siguiente marco legal.
      1. Ley General de Salud: Artículo 77 BIS 30. Capítulo VI, Del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos.
      2. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud: Artículo 41.Corresponde al Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud:

Párrafo XII. Emitir los dictámenes y certificados de necesidad de equipo médico solicitados por unidades médicas o administrativas, en concordancia con el Plan Maestro de Equipamiento y el Plan Maestro de Infraestructura

* + 1. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud: Artículo 37. La planeación de nuevos establecimientos para la atención médica y la adquisición de nuevas tecnologías, para su inclusión en el Plan Maestro de Infraestructura, deberá sustentarse en el certificado de necesidad que será expedido por la Secretaría, en los términos que para el efecto establezca.
  1. El Certificado de Necesidad de Equipo Médico es requisito para que todo establecimiento público que otorgue servicios de atención en salud en México, pueda recibir los recursos económicos federales, destinados a la adquisición de equipo médico cuyo costo unitario sea igual o superior a un millón setecientos cincuenta mil pesos, en los siguientes casos:

1. Todos los establecimientos públicos de atención a la salud en el país, cuya fuente de recursos sea el Presupuesto de Egresos de la Federación y
2. Todos los establecimientos que otorguen servicios a través del Sistema de Protección Social en Salud.
   1. La emisión del Certificado de Necesidad por parte de CENETEC, no garantiza la asignación de recursos financieros por parte de la federación.
   2. La Solicitud del Certificado de Necesidad se presentará por parte de las Entidades federativas y las Unidades Médicas al CENETEC para los siguientes casos:
      1. Obra nueva.- Creación de infraestructura e incorporación de equipo nuevo por inexistencia, a fin de satisfacer las necesidades de servicios de salud (atención médica, salud pública o asistencia social) de la población y que requiere conformar una plantilla de personal, así como considerar los recursos financieros suficientes para la dotación del personal, el arranque y la operación garantizada.
      2. Sustitución.- Creación de nueva infraestructura (obra y/o equipo), para sustituir la existente que por deterioro o deficiencias no satisface las necesidades de servicios de salud de la población, pero sin modificación en la capacidad instalada (consultorios, camas, o equivalente) ni en la cartera de servicios. El inmueble existente debe dejar de funcionar o destinarse a otro tipo de actividades. No hay modificación alguna en materias de recursos humanos y presupuesto de operación.
      3. Fortalecimiento de Unidades Médicas.- Consiste en la creación de nueva estructura y/o dotación de equipamiento inexistente que implica aumentar la capacidad resolutiva en una unidad mediante la dotación de nuevos servicios y se refleja en la cartera ofertada.. En materia de recursos humanos significa garantizar el incremento de la plantilla de personal existente y el consecuente incremento en materia de presupuesto operativo.
      4. Ampliación: Consiste en la creación de nueva estructura física con o sin dotación de equipamiento que se refleja en incremento de metros cuadrados de construcción de una unidad de servicios de salud, a fin de mejorar la capacidad de atención de la población, lo cual implica el aumento del número de consultorios, o camas; el aumento en los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, o un aumento equivalente; pero sin modificación en la cartera de servicios ofrecidos. En materia de recursos humanos deberá esclarecerse si se requiere o no la contratación de personal adicional a la plantilla existente; en materia de presupuesto deberá esclarecerse si se incrementa o no el presupuesto operativo vigente y garantizarlo en el caso de requerirse.
   3. Los equipos que por su tecnología, costo y complejidad en la instalación requieren certificado de necesidad en primera instancia se enumeran a continuación, sin embargo no es limitativo para otras tecnologías.
      1. Equipo de Rayos X con Fluoroscopía y telemando
      2. Ultrasonido Doppler Avanzado
      3. Hemodinámia
      4. Angiógrafo
      5. Mastógrafo digital (con estereotaxia)
      6. Resonancia magnética nuclear
      7. Tomógrafo axial computarizado de 16 cortes en adelante
      8. Sistema de Densitometría Ósea de Cuerpo Completo
      9. Sistema de Litotripcia Extracorpórea
      10. Equipos de Medicina nuclear (PET-CT, SPECT-CT, Gamma cámara)
      11. Cirugía con estereotaxia
      12. Radio-cirugía
      13. Neuronavegación
      14. Equipos de Radioterapia (Acelerador lineal, Braquiterapia de alta tasa de dosis, Bomba de Cobalto)
      15. Citómetro de Flujo
      16. Equipos con tecnología emergentes
   4. Para que las Entidades Federativas soliciten incorporar acciones de Equipamiento Médico con un costo mayor a un millón setecientos cincuenta mil pesos[[1]](#footnote-1), deberán realizar el estudio técnico correspondiente descrito en la Solicitud diseñada para la obtención del Certificado de Necesidad de Equipo Médico y enviado vía oficial a la Dirección General del CENETEC.
   5. El CENETEC asesorará a la institución solicitante, durante todo el proceso de otorgamiento del CDNEM cuando ésta así lo requiera y a juicio del personal del CENETEC o bien por solicitud expresa del interesado, se organizarán reuniones de trabajo en las instalaciones de la unidad médica correspondiente o en las instalaciones del CENETEC.
   6. Durante todo el proceso podrá solicitarse información complementaria a la institución solicitante.
   7. No procederá la emisión del Certificado de Necesidad en los casos que la Unidad Médica se encuentre ya en un proceso de licitación, compra o adjudicación del equipo médico definido en la solicitud.
   8. El Certificado de Necesidad tendrá vigencia de un año.
   9. Se recomienda la consulta de las Cédulas de Especificaciones Técnicas (CET) producidas por CENETEC como documentos de referencia.
   10. Se cuenta con 15 días hábiles para Emitir el Oficio de Respuesta de Otorgamiento de Certificado de Necesidad Oficio de No Necesidad a partir que la información en la solicitud está completa y debidamente llena.
3. **Descripción del procedimiento**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Secuencia de Etapas** | **Actividad** | **Responsable** |
| 1. Recepción y turno de solicitud de Certificado de Necesidad de Equipo Médico (CDNEM) | * 1. Recibe solicitud oficial, de los Servicios Estatales de Salud, Institutos Nacionales u Hospitales Federales de Referencia a través de de control de gestión interna de CENETEC y turna. * Oficio y Cédula | Dirección General |
| 1. Recepción y turno de Solicitud de Certificado de Necesidad de Equipo Médico. | * 1. Recibe solicitud, y la turna para atención. * Oficio, Cédula | Dirección de Ingeniería Biomédica |
| 1. Recepción, registro y turno para Análisis | 1. Recibe la solicitud, la registra y la turna con instrucción para análisis.  * Oficio y Cédula | Subdirección de Equipamiento Médico del Plan Maestro sectorial |
| 1. Inicio de proceso de Análisis Técnico-Socioeconómico del Proyecto | 1. Recibe la solicitud, y verifica que esté llenada correctamente. 2. Analiza la información y consulta si es necesario con la Subdirección de Análisis de Información de Equipo Médico acerca de las especificaciones técnicas del equipo y emite opinión de la pertinencia del equipo médico.   Procede:  No: Comunica al área solicitante que deberá completar la información requerida en la solicitud o complementar la información vía correo electrónico.  Si: Continua con la siguiente actividad   * + Oficio y Cédula | Departamento de Planeación Institucional de Equipo Médico. |
| 1. Conclusión del Análisis | 1. Realiza la conclusión del análisis de acuerdo a la viabilidad del proyecto, la rentabilidad con base en la relación costo-beneficio y a los criterios establecidos en el apartado de políticas y se prepara el oficio de otorgamiento de CDNEM. 2. Integra la información técnica y económica para la adquisición del equipo, considera los aspectos demográficos, epidemiológicos, de cobertura, el nivel y el modelo de atención médica, los costos de inversión y operación, y la cuantificación de los beneficios.   Procede:  No: Continua con la siguiente actividad en el punto 6.2  Si: Continua con la siguiente actividad en el punto 6.1 | Departamento de Planeación Institucional de Equipo Médico |
| 1. Elaboración de respuesta al solicitante de Certificado de Necesidad de Equipo Médico. | 1. Elabora oficio respuesta de emisión del CDNEM para el equipo médico solicitado, asigna un número consecutivo, e identifica el año y turna para revisión  * Oficio de Certificado de Necesidad de Equipo Médico.  1. Elabora oficio de respuesta de No Procedencia del equipo médico solicitado y turna para revisión  * Oficio de No Procedencia. | Departamento de Planeación Institucional de Equipo Médico |
| 1. Revisión y Autorización del Oficio de Certificado de Necesidad de Equipo Médico | 1. Recibe y revisa el Oficio de Emisión o de no procedencia de CDNEM para su autorización y turna.   Procede:  No: Regresa a la actividad 6 para corrección  Si: Turna para revisión   * Oficio de Certificado de Necesidad de Equipo médico u Oficio de No Procedencia | Subdirección de Equipamiento Médico del Plan Maestro sectorial |
| 1. Visto bueno y autorización del oficio de Certificado de Necesidad de Equipo Médico | 1. Revisa el Oficio de otorgamiento de no procedencia de CDNEM para visto bueno y turna para firma   Procede:  No: Regresa a la actividad 7 para corrección  Si: Turna   * Oficio de Certificado de Necesidad de Equipo médico u Oficio de No Procedencia | Dirección de Ingeniería Biomédica |
| 1. Otorgamiento o No Procedencia del Certificado de Necesidad de Equipo Médico | 1. Recibe oficio de otorgamiento o de no procedencia de CDNEM 2. Firma Oficio para comunicar al solicitante sobre el otorgamiento del Certificado de Necesidad de Equipo Médico o No Procedencia y devuelve para su trámite  * Oficio de emisión o de No Procedencia de Certificado de Necesidad de Equipo Médico. | Dirección General |
| 1. Recepción de Oficio de Otorgamiento o No Procedencia del Certificado de Necesidad | 1. Recibe y turna para trámite Oficio de Otorgamiento o No Procedencia de CDNEM | Dirección de Ingeniería Biomédica |
| 1. Recepción de Oficio de Otorgamiento o No Procedencia del Certificado de Necesidad | 1. Recibe y turna para trámite Oficio de Otorgamiento o No Procedencia de CDNEM | Subdirección de Equipamiento Médico del Plan Maestro Sectorial |
| 1. Registro del Certificado de Necesidad de Equipo Médico | 1. Recibe Oficio de Otorgamiento o No procedencia de CDNEM para trámite a cargo de la Subdirección de Administración. 2. Se registra el Certificado de Necesidad Emitido con el número asignado en el punto 6.1 en el archivo histórico de Certificado de Necesidad de Equipo Médico   **TERMINA PROCEDIMIENTO** | Departamento de Planeación Institucional de Equipo Médico |

# 5.0 Diagrama de Flujo



# 6.0 Documentos de referencia

|  |  |
| --- | --- |
| **Documentos** | **Código** |
| Ley General de Salud, Art. 77 bis 30; del 27 de abril de 2010 | No aplica |
| Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud, Sección Tercera: del Plan Maestro de Infraestructura Artículo 37; del 13 de noviembre de 2008. | No aplica |
| Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; del 10 de enero de 2011 | No aplica |
| Políticas, Bases y lineamientos que deberán observar los servidores públicos de las unidades administrativas centrales y de los órganos desconcentrados de la secretaria de salud, en los procedimientos de contratación para la adquisición y arrendamiento de bienes muebles y, la prestación de servicios de cualquier naturaleza, con excepción de los servicios relacionados con la obra publica; del 15 de julio de 2008. | No aplica |
| Programa Nacional de Salud 2007-2012.   * Línea de acción 10.3 * Línea de acción 10.5 | No aplica |
| Manual de Organización Específico del CENETEC; 2012 | No aplica |
| Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud | No aplica |
| Reglas de Operación del contrato fideicomiso: Sistema de Protección Social en Salud; del 7 de octubre de 2010 | No aplica |

# 7.0 Registros

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Registros** | **Tiempo de conservación** | **Responsable de conservarlo** | **Código de registro o identificación única** |
| Original de Respuesta de CDNEM | 5 años | Subdirección de Equipamiento Médico del Plan Maestro Sectorial | No aplica |
| Cédula de CDNEM (formato electrónico en Blanco) | 5 años | Subdirección de Equipamiento Médico del Plan Maestro Sectorial | No aplica |
| Ejemplo de cédula CDNEM(formato electrónico) | 5 años | Subdirección de Equipamiento del Plan Maestro Sectorial | No aplica |

# 8.0 Glosario

**Certificado de Necesidad de Equipo Médico (CDNEM):** Es un instrumento de planeación para evaluar la necesidad de incorporar determinados recursos para la atención médica en lugar y tiempo, utilizando para ello, criterios médicos y epidemiológicos, de capacidad instalada en la región, demanda percibida, costo-beneficio, viabilidad operativa, financiera, y sus impactos en la salud de la población objetivo y es requisito para que todo establecimiento público que otorgue servicios de atención en salud en México, pueda recibir los recursos económicos federales, destinados a la adquisición de equipo médico cuyo costo unitario sea igual o superior a un millón setecientos cincuenta mil pesos, en los siguientes casos:

* Todos los establecimientos públicos de atención a la salud en el país, cuya fuente de recursos sea el Presupuesto de Egresos de la Federación y
* Todos los establecimientos que otorguen servicios a través del Sistema de Protección Social en Salud.

**Análisis Técnico del Equipo Médico**. Es el procedimiento que se realiza para determinar que las características técnicas y económicas del equipo son adecuadas para la realización de los procedimientos o intervenciones médicas proyectadas.

**Análisis Económico del Proyecto:** Es el procedimiento que permite identificar, cuantificar y valorar la contribución de un determinado proyecto, sus costos y beneficios sociales en un horizonte de tiempo. En consecuencia, si los beneficios son mayores que los costos, el proyecto es rentable socialmente.

**Instituciones Solicitantes:** Se refiere a los establecimientos de atención a la salud pertenecientes a los Servicios Estatales de Salud; los hospitales Federales de Referencia; los Institutos Nacionales de Salud y en general todo aquel establecimiento que otorgue servicios a través del Sistema de Protección Social en Salud. (Unidades de Atención Médica)

# 9.0 Cambios de esta versión

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Número de Revisión** | **Fecha de la actualización** | **Descripción del cambio** |
| No aplica | No aplica | No aplica |

# 10 Anexos

1. Cédula de Certificado de Necesidad (formato electrónico)
2. Ejemplo de oficio de otorgamiento de CDNEM
3. Ejemplo de llenado de Cédula (formato electrónico)

1. Monto sujeto a modificarse conforme a las “Políticas, Bases y lineamientos que deberán observar los servidores públicos de las unidades administrativas centrales y de los órganos desconcentrados de la secretaria de salud, en los procedimientos de contratación para la adquisición y arrendamiento de bienes muebles y, la prestación de servicios de cualquier naturaleza, con excepción de los servicios relacionados con la obra pública”, en vigencia. [↑](#footnote-ref-1)