



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS



SECRETARÍA DE SALUD

G01:2015

Guía para Emitir Documentos Normativos

SEPTIEMBRE 2015

Aprobación

Silvia Yolanda Nazar Hernández, Directora General de Normalización, mediante **RESOLUCIÓN No. DGN-06-2015** del 21 de Septiembre de 2015, me permito aprobar la ***“Guía para Emitir Documentos Normativos”***.



Dra. Edna Yolani Batres

Secretaria de Estado en el Despacho de Salud

Dr. Francis Rafael Contreras

Sub-Secretario de Regulación

Dra. Sandra Maribel Pinel

Sub-Secretaria de Redes Integradas de Servicios de Salud

Dra. Silvia Yolanda Nazar

Directora General de Normalización

Dra. Glady Paz Díaz

Directora General de Vigilancia del Marco Normativo

Dr. Billy Rolando González

Director General de Redes Integradas de Servicios de Salud

Contenido

1. Introducción	6
2. Antecedentes	7
3. Objeto.....	9
4. Alcance	9
5. Términos y Definiciones	9
6. Acrónimos, símbolos y términos abreviados	12
7. Documentos relacionados.....	12
8. Contenido	12
8.1. Diagnóstico previo a la elaboración de documentos normativos.....	12
8.2. Principios para generar un documento normativo	13
8.2.1. Redacción	13
8.2.2. Presentación.....	15
8.2.3. Contexto Normativo.....	16
8.2.4. Diseño de los Documentos Normativos	17
8.3. Tipos de Documentos Normativos	19
8.3.1. Documentos Normativos de Cumplimiento Obligatorio	20
8.3.1.1. Ley	21
8.3.1.2. Reglamento de Ley.....	23
8.3.1.3. Política.....	25
8.3.1.4. Acuerdo	28
8.3.1.5. Reglamento Técnico.....	29
8.3.1.6. Convenio	32
8.3.2. Documentos Normativos de Cumplimiento Voluntario.....	34
8.3.2.1. Norma Hondureña del Sector Salud.....	35
8.3.2.2. Guía	38
8.3.2.3. Guía de Práctica Clínica	40
8.3.2.4. Manual	43
8.3.2.5. Protocolo	45
8.3.2.6. Lineamientos.....	48
8.3.2.7. Instructivo	50
8.3.2.8. Procedimiento.....	52

8.4. Cuadro Comparativo de Documentos Normativos	54
8.5. Codificación de Documentos Normativos.....	55
9. Bibliografía	57
10. Anexos	58
A 1. Cuestionario Para Determinar El Tipo De Documento Normativo A Emitir	59
A 2. Esquema Comparativo Y Funcional De Los Documentos Normativos.....	62

1. Introducción

La Guía para Emitir Documentos Normativos es un instrumento, elaborado por la Dirección General de Normalización para contribuir a la estandarización de la estructura documental de la Secretaría de Salud, mediante la mejora, simplificación y calidad regulatoria del marco jurídico-administrativo que rige la gestión institucional.

Esta Guía forma parte de la estrategia de Regulación Base Cero de la Secretaría de Salud, y está enfocada a fortalecer el proceso de ordenamiento, homologación y contención de la normativa del sector salud.

2. Antecedentes

El documento denominado “Marco Conceptual Político y Estratégico de la Reforma del Sector Salud”, identificó como algunas de las limitantes para la implementación de la reforma planteada desde la década de los noventas, los siguientes aspectos:

- a. Incoherencia entre las funciones normativas y programáticas en los distintos niveles de atención, que se continúan desarrollando en la forma tradicional de verticalismo institucional.
- b. Indefiniciones relacionadas con el ejercicio del rol rector y para el desarrollo del proceso de separación de cada una de las funciones sustantivas del sistema (financiamiento, regulación, aseguramiento y provisión).
- c. Desequilibrio normativo, caracterizado por exceso de normas con poca aplicación, o ausencia de ellas en diversas áreas de gestión del sistema.
- d. Estamento legal insuficiente para permitir un sistema más descentralizado y para lograr la integración armónica de los subsistemas público y privado.

Para superar estas limitantes, el documento plantea entre otras las siguientes acciones:

- a. El desarrollo organizativo y funcional del nivel central de la Secretaría de Salud de acuerdo a la definición y separación interna de sus funciones.
- b. El desarrollo del marco político, legal así como de los procedimientos y normas, para ejecutar con efectividad la función de contratación de servicios de salud y su seguimiento.

Es entonces que en el proceso de reforma, mediante Decreto Ejecutivo Número 061-2013, se crea la Dirección General de Normalización como la entidad responsable de formular y actualizar el marco normativo de los procesos de atención en salud y el marco normativo sanitario que garanticen la calidad en salud.

Para cumplir con la actividad del fortalecimiento de la función de normalización, La Dirección General de Normalización, en el marco del Plan de los Cien Días de la Secretaría de Salud 2014, realizó el diagnóstico de la situación de los documentos normativos existentes en los programas de salud de la SESAL.

A continuación se detallan los resultados encontrados en la consolidación de información y el análisis de los documentos:

- a. Se inventariaron 138 documentos, de los cuales 4 son leyes, 1 reglamento de ley, 2 acuerdos ministeriales y 4 políticas. Solamente un 8% de la totalidad correspondían a documentos normativos.
- b. El 22.5 % de los documentos contienen lineamientos pero los mismos deben ser reformulados para cumplir con la estructura de un documento normativo.
- c. El 4.3% de los documentos podrían servir como base para elaboración de normas o reglamentos técnicos.
- d. El 20.3% de los documentos no fueron presentados o están a nivel de borrador por lo cual no fueron evaluados para su clasificación.
- e. El 44.9% de los documentos evaluados no son documentos normativos. Entre ellos se encontraron: Documentos informativos, guías metodológicas, manuales metodológicos, manuales de procedimientos, planes, protocolos clínicos, guías clínicas, procedimientos, diapositivas de Power Point, funciones, indicadores, reglamento interno de funcionamiento y recopilación de esquemas y formatos.

En lo que respecta a documentos del marco normativo sanitario, a diferencia del marco normativo de atención a las personas, el 100% de los documentos existentes fueron elaborados y aprobados respondiendo a lo establecido en las disposiciones administrativa-legales que rigen para tal fin, existiendo hasta la fecha un total de 37 documentos normativos aprobados y vigentes, 4 en proceso de aprobación y 29 identificados como mandato en el Código de Salud y en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario y que aún no han sido elaborados.

En base a lo identificado en el diagnóstico previo, la Dirección General de Normalización decide reorientar el control documental adoptando la estructura que se plantea en la presente guía.

3. Objeto

Brindar al sistema de salud hondureño, un instrumento que facilite el desarrollo y estandarización del marco normativo, haciéndolo simple, ágil y de fácil aplicación.

4. Alcance

La Guía para Emitir Documentos Normativos se utiliza para la emisión, que comprende desde el diagnóstico hasta la aprobación y publicación, de un documento normativo presentado ante la Dirección General de Normalización.

5. Términos y Definiciones

Para el propósito de este documento, los siguientes términos y definiciones aplican:

- 5.1. **Actualización:** Cambio o modificación en la versión de un documento, a través de la revisión y análisis de documentos internos y externos que sustenten el cambio.
- 5.2. **Búsqueda sistemática:** Recopilación de GPC existentes en relación a un tema específico.
- 5.3. **Campo de aplicación:** Delimitación de validez de un documento normativo, estableciendo el cuándo, dónde y sobre qué o quién se aplica. **SIN. Ámbito de aplicación, Alcance.**
- 5.4. **Código de Región Sanitaria:** Número asignado a cada región sanitaria departamental, de acuerdo al orden territorial y geográfico, según lo establece el Reglamento de Delegación, Organización y Competencias de las Regiones Sanitarias Departamentales.
- 5.5. **Código RUPS:** Número asignado a cada unidad prestadora de servicios de salud por parte del Área Estadística de la Salud de la SESAL.
- 5.6. **Comité técnico de normalización:** Conjunto multisectorial integrado por representantes del sector privado, instituciones de educación superior y científica, gobierno, colegios profesionales, consumidores, expertos y otros sectores involucrados en el tema, que establecen mediante consenso, parámetros fundamentales para la normalización de productos, procedimientos y servicios.
- 5.7. **Comité técnico de reglamentación:** Conjunto multisectorial integrado por representantes del sector privado, instituciones de educación superior y científica, gobierno, colegios profesionales, consumidores, expertos y otros sectores involucrados en el tema, que establecen mediante consenso, parámetros fundamentales para la reglamentación de productos, procedimientos y servicios.

- 5.8. **Concordancia/Correspondencia:** Referencia del documento que ha servido como base para elaborar un documento normativo y del cual se ha tomado la mayoría de sus disposiciones.
- 5.9. **Consenso:** Acuerdo general caracterizado por la ausencia de oposición firme a las conclusiones esenciales, mantenida por alguna parte importante de los intereses afectados y por un proceso que implica la consideración de la opinión de todas las partes interesadas y la conciliación de cualquier posible posición divergente. El consenso no requiere necesariamente la unanimidad.
- 5.10. **Consulta pública:** Periodo de sesenta días calendario durante el cual se somete a consideración del público en general un proyecto de documento normativo que se encuentra en estudio por un comité técnico, para que se emitan comentarios u observaciones.
- 5.11. **Disposiciones abrogatorias:** Disposiciones que eliminan o abolen totalmente una o más disposiciones del ordenamiento jurídico.
- 5.12. **Disposiciones adicionales:** Disposiciones especiales que no pueden incluirse en ningún otro capítulo de la parte dispositiva, como ser: regímenes especiales, dispensas y excepciones.
- 5.13. **Disposiciones derogatorias:** Disposiciones que excluyen o eliminan parcialmente, una o más disposiciones del ordenamiento jurídico.
- 5.14. **Disposiciones finales:** Disposiciones que confirman, destacan o incluyen factores o enunciados que clarifican el objeto y el alcance de la ley o repercusiones que éstas puedan tener.
- 5.15. **Disposiciones transitorias:** Disposiciones que tienen como objeto, facilitar la transición al régimen jurídico previsto por una nueva disposición.
- 5.16. **Documento normativo de cumplimiento obligatorio:** Documento que genera obligaciones en su cumplimiento o ejecución y su inobservancia conlleva implicaciones legales.
- 5.17. **Documento normativo de cumplimiento voluntario:** Documento de libre aplicación.
- 5.18. **Documento normativo:** Documento que independientemente de su denominación contiene información relativa al ejercicio de actividades y competencias que una institución desarrolla o, a un tema determinado, pudiendo ser de cumplimiento voluntario u obligatorio, formulado con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo.
- 5.19. **Emisión:** Proceso a través del cual se expiden o autorizan documentos normativos, que comprende desde el diagnóstico hasta su publicación.
- 5.20. **Equipo conductor:** Grupo de técnicos normativos de la Secretaría de Salud que impulsan la formulación de una GPC.

- 5.21. **Equipo de integración:** Grupo de personas de las diferentes dependencias de la Secretaría de Salud que tienen competencia en el tema a abordar.
- 5.22. **Equipo de trabajo:** Conjunto de personas organizadas que trabajan juntas para lograr una meta, donde cada una hace una parte del trabajo (liderazgo compartido).
- 5.23. **Esquema Comparativo y Funcional de los documentos normativos:** comparación en relación a la naturaleza de su contenido con un enfoque estratégico-práctico.
- 5.24. **Evidencia científica:** Información explícita, sistémica y replicable generada a través de un conjunto de procesos y procedimientos reconocidos como científicos.
- 5.25. **Grupo de expertos:** Cuerpo consultivo conformado por personas reconocidas como fuentes confiables, que poseen conocimientos técnicos, científicos o prácticos acerca de un tema y que asesoran la preparación (en el caso de políticas) o validan las propuestas de documentos (en el caso de GPC).
- 5.26. **Grupo de trabajo:** Conjunto de personas asignadas de acuerdo a sus habilidades, conocimientos y competencias específicas para cumplir una determinada meta bajo la conducción de un líder (liderazgo único).
- 5.27. **Grupo intersectorial:** Conjunto de representantes de instituciones y organizaciones de diferentes sectores de la sociedad, interesados en un tema particular y que participan en busca de las mejores alternativas para solucionar un problema.
- 5.28. **Método AGREE:** Instrumento que evalúa el rigor metodológico y la transparencia con la cual se elaboran las GPC.
- 5.29. **Método GRADE:** Método sistemático y transparente para la clasificación de la calidad de la evidencia, que nos permite establecer el grado de confianza en relación a los efectos de una intervención.
- 5.30. **Notas al pie de página:** Anotaciones que sirven para introducir información adicional de interés al lector y que se colocan al pie de la página correspondiente.
- 5.31. **Objetivo:** Meta específica a la que se quiere llegar a través de un documento normativo.
- 5.32. **Objeto:** Materia o asunto de que se ocupa un documento normativo.
- 5.33. **Parte interesada:** Individuo, grupo u organización que forme parte de un convenio.
- 5.34. **Pregunta clínica PICO:** Pregunta estructurada con los elementos fundamentales (Problema del paciente, Intervención, Comparación y Resultados) para la búsqueda bibliográfica de evidencia.

- 5.35. **Recomendaciones:** Sugerencias basadas en la revisión sistemática de evidencia científica y una evaluación de los beneficios y riesgos de alternativas en la atención en salud.
- 5.36. **Referencia bibliográfica:** Conjunto de datos o elementos que permite la identificación de una publicación de la cual se extrae información.
- 5.37. **Referencias normativas:** Lista de documentos citados indispensables para la aplicación de la NHSS.
- 5.38. **Revisor externo:** Experto en el tema que revisa y ajusta la GPC.
- 5.39. **Validación:** Comprobación de la funcionabilidad de un documento en el entorno para el cual fue diseñado a través de revisión por expertos, puesta en práctica en el ámbito de aplicación y su ajuste.
- 5.40. **Validador:** Persona que prueba la funcionabilidad de un documento.
- 5.41. **Valoración de evidencia:** Evaluación del nivel y calidad de la evidencia científica.
- 5.42. **Verificación:** Proceso de comprobación de los datos obtenidos a través de la vigilancia del documento normativo.
- 5.43. **Vigilancia:** Proceso de monitoreo de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones establecidas en el documento normativo.

6. Acrónimos, símbolos y términos abreviados

- 6.1. **AGREE:** Appraisal of Guidelines Research and Evaluation.
- 6.2. **GPC:** Guía de Práctica Clínica.
- 6.3. **GRADE:** Grading of Assessment, Development and Evaluation.
- 6.4. **NHSS:** Norma Hondureña del Sector Salud.
- 6.5. **OHN:** Organismo Hondureño de Normalización.
- 6.6. **PICO:** Paciente, Intervención, Control, Outcome (Desenlace).
- 6.7. **RUPS:** Registro de Unidad de Prestadoras de Servicios.
- 6.8. **SESAL:** Secretaría de Salud.

7. Documentos relacionados

El presente documento es el marco para elaborar las guías y procedimientos específicos que desarrollan cada tipo de documento normativo.

8. Contenido

8.1. Diagnóstico previo a la elaboración de documentos normativos

El diagnóstico consiste en **un cuestionario** para determinar cuál es el documento normativo idóneo que se puede elaborar de acuerdo a los requerimientos. *(Ver Anexo A.1)*

Procedimiento para el Diagnóstico

- a. Identificar** y tener disponibles, todos los documentos normativos vigentes que se relacionen con la materia y el tema que desea normalizar. Se debe hacer un inventario de documentos normativos existentes a nivel nacional, en relación al tema.
- b. Contestar** detenidamente el cuestionario adjunto para determinar qué documento normativo puede emitir.
- c. Revisar** el resultado de sus respuestas, conforme a la información que aparece en la parte final del cuestionario.
- d. Determinar** qué documento normativo se puede elaborar de acuerdo a sus necesidades.

8.2. Principios para generar un documento normativo

Esta sección tiene por objeto señalar de forma simple y directa, algunos aspectos relevantes que deben considerarse en la generación de un documento normativo.

Se deben crear documentos normativos que:

- Tengan un diseño que facilite su lectura.
- Tengan un orden lógico.
- Puedan ser entendidos fácilmente en la primera lectura.

Un documento normativo se elabora teniendo un conocimiento claro de la audiencia a la que está dirigido y presentando la información que los lectores necesitan en un orden comprensible. Adicionalmente se debe cuidar el diseño del documento normativo, ya que éste ayuda a que la información y la comunicación sean lo más clara posibles.

Al escribir documentos normativos tome en cuenta las siguientes recomendaciones:

8.2.1. Redacción

- Use **palabras y frases simples**.

Por ejemplo, en lugar de escribir: “Durante el año 2005...”; puede usar “En 2005...”.

- Utilice **sólo** las **palabras necesarias**.

Por ejemplo, en lugar de escribir: “En pleno apego a lo establecido en los lineamientos aplicables y vigentes...”; puede usar “Conforme a los lineamientos vigentes...”.

- Sustituya oraciones complejas por **estructuras sencillas**.

Por ejemplo, “*de acuerdo a lo establecido en*” puede sustituirse por “*establecido en*”.

- **Evite escribir** oraciones y **párrafos muy extensos**.
- **Evite repetir texto** que ya incluyó en otro apartado de su documento o que forma parte de otros documentos normativos aplicables al mismo tema.

Por ejemplo, si usted está elaborando una NHSS y existe una guía que indica cómo se debe o no registrar cierta información, entonces, absténgase de transcribir (repetir literalmente) en la NHSS esta última información.

- Considere que **cualquier persona que lea el documento debe entenderlo** – incluso si no es profesional del derecho, experto en la materia o personal institucional con experiencia en el tema-. Escriba pensando en sus futuros lectores y recuerde que los documentos normativos se crean para ser cumplidos, por lo que hacer documentos confusos y complicados, los convierte en inservibles.
- **Use un lenguaje sencillo y cotidiano**. Utilice siglas, acrónimos y tecnicismos sólo cuando sea estrictamente necesario o bien, cuando ello facilite la lectura del documento.
- Siempre que sea posible, **incluya ejemplos** para facilitar la comprensión del documento.
- **Sea consistente, utilice los mismos términos en todo el documento**.
Recuerde, lo que son simples sinónimos para Usted, podrían no serlo para sus lectores. El uso de sinónimos puede causar confusión en un documento normativo.

Por ejemplo, evite utilizar “*servidores públicos*” y “*funcionarios públicos*” como si fuesen sinónimos.

- Recuerde que su documento sólo debe incluir lo estrictamente necesario, lo que **genere valor**. **Evite escribir por escribir**.

8.2.2. Presentación

- Incluya siempre, en un lugar visible al inicio del documento, la **fecha de emisión** o **modificación** de su documento, así como su **vigencia**.
- **Organice su documento de forma estructurada**, siguiendo un orden lógico en su contenido (de lo general a lo particular; de lo abstracto a lo concreto).

Por ejemplo:

Primero va: Introducción/ Objetivos.

Después: Contenido general.

Más adelante: Descripción de quién debe interpretar y vigilar el cumplimiento de su documento.

... ..

... ..

Al final: Anexos.

- **Agrupe y en su caso fusione aquellos párrafos** que tengan un propósito similar o idéntico.

Por ejemplo, los apartados de “Alcance” y “Personas que deben aplicar este documento” pueden fusionar su contenido en un solo apartado denominado “Alcance”.

- **Utilice subtítulos** o encabezados (Sección, Capítulo, Apartado) para facilitar al lector la ubicación de algún tema específico.
- **Utilice cuadros sinópticos y referencias gráficas** cuando sea posible. Una imagen puede dar más información y ser más fácil de entender que utilizar varios párrafos o páginas.
- **Numere las páginas y los apartados** para facilitar su ubicación.
- **Evite utilizar un documento normativo como “vehículo” para emitir otro.**

Por ejemplo:

Reglamento por el que se establecen las Políticas que definen los Lineamientos para...

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para...

Norma por la que se da a conocer el Manual de...

- En caso de que incluya un apartado de **artículos/disposiciones transitorias**, recuerde que **sólo debe contener las acciones previas o simultáneas que requiera el instrumento** para empezar a ser aplicado y cumplir con sus propósitos (disposiciones temporales para implementar gradualmente el nuevo documento normativo).
- **Evite nombrar un documento normativo tomando como texto literal el que aparece en la disposición de la cual deriva.**

Por ejemplo:

Si en un “Acuerdo” el artículo 8 menciona que “la Secretaría emitirá las disposiciones operativas para determinar los casos en que procederá una revisión...”; cuando emita el documento normativo que derive de dicho artículo 8, su denominación deberá corresponder a su naturaleza y contexto normativo, por ejemplo:

“Lineamientos para determinar los casos en que procederá una revisión...”

SI

Evite:

“Disposiciones operativas para determinar los casos en que procederá una revisión...” **NO**

8.2.3. Contexto Normativo

- Cuide la congruencia y consistencia de su documento, revise que no sea contradictorio con otros documentos normativos vigentes.
- Asegúrese que el tipo de documento normativo corresponde al contenido normativo que usted requiere (Ejemplo: Acuerdo, Lineamientos, NHSS, u otro).
- Recuerde que las **obligaciones o requisitos** que establezca su documento deben ser **claras, viables y factibles**, evite generar texto que se convierta en inservible.
- Por regla general, todo documento normativo debe prever los siguientes elementos vinculatorios: ¿quién?, ¿qué?, ¿cómo?, ¿cuándo? y ¿dónde?
 - Entre más a la izquierda se encuentre ubicado el documento normativo dentro del Esquema Comparativo y Funcional de los Documentos Normativos. (Ver Anexo 2) menor cantidad de elementos vinculatorios tendrá. Ejemplo:

En una Política:

“La Secretaría verificará la provisión de servicios de salud...”

(Define el “quién” y el “qué”).

- Entre más a la derecha se encuentre ubicado el documento normativo dentro del esquema Comparativo y Funcional de los Documentos Normativos. (Ver Anexo 2) mayor cantidad de elementos vinculatorios tendrá.

En unos Lineamientos:

“La Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo, dentro de los veinte días hábiles de cada trimestre, llevará a cabo dos verificaciones aleatorias conforme al Formato AJ-2, en las zonas sur y oriente, para evaluar la ejecución de las inspecciones sanitarias...”

(Define el “quién”, “cuándo”, “dónde”, “cómo” y “qué”).

- Verifique que sus facultades y atribuciones le permitan establecer las obligaciones o requisitos que impone el documento normativo que va a emitir.
- Sea consciente de las cargas que impone su documento, considere que cumplirlo no debe implicar para el personal invertir tiempo considerable en labores innecesarias.

8.2.4. Diseño de los Documentos Normativos

Con el fin de estandarizar la presentación de los documentos normativos que se publiquen, los ejemplares deben tener los siguientes elementos en el orden que se indica a continuación:

8.2.4.1. Formato de Presentación: Tipo de letra Calibri 12, alineación justificada, interlineado múltiple 1,15, títulos en Título 1, subtítulos Título 2, Viñeta tipo punto (•)

8.2.4.2. Cubiertas: Son las partes exteriores del documento encuadernado. Suelen ser de un material más duro que el de las hojas. Solamente deben contener:

8.2.4.2.1. Cubierta anterior.

8.2.4.2.1.1. En la parte superior se coloca el logo oficial de la Secretaría de Salud.

8.2.4.2.1.2. En la parte central se coloca el nombre y código del documento.

8.2.4.2.1.3. En la parte inferior se coloca el año y lugar de publicación

8.2.4.2.2. Cubierta posterior

8.2.4.2.2.1. En la parte inferior se colocan los logos de las agencias cooperantes

8.2.4.3. Anteportada o Portadilla: Es la primera página impresa donde se reproduce fielmente la información de la cubierta anterior. En la parte inferior del reverso de la anteportada se coloca los créditos de los gobiernos y agencias cooperantes para la publicación del documento.

8.2.4.4. Página de Autoridades: Es la página donde se enlistan los nombres y cargos de las autoridades en funciones pertenecientes a las instancias y dependencias de Secretaría de Salud a las que corresponde el documento.

8.2.4.5. Página de Aprobación: Es la página donde se coloca un párrafo que detalla:

- Instancia que aprueba el documento
- Número de resolución, decreto, acuerdo u oficio
- Código y título del documento.

8.2.4.6. Portada: Es la primera página del documento normativo en la que se describe el código y título del documento; además, dependiendo del tipo de documento, podrá contener el nombre de las instancias o dependencias que lo elaboró y fecha de publicación.

8.2.4.7. Cuerpo del documento: Son las páginas que contienen el prólogo, índice y las partes que componen el documento normativo según su naturaleza.

8.2.4.8. Página de agradecimientos: Es la página donde se reconoce a las diferentes instituciones y colaboradores externos a los comités técnicos, grupos o equipos de trabajo en la elaboración del documento normativo.

Las cubiertas, anteportada, página de autoridades y página de agradecimientos son elementos opcionales en la presentación final de los documentos normativos aprobados.

La numeración de las páginas de los documentos normativos encuadernados se inicia en la portada y termina en la última página del cuerpo del documento.

Una vez aprobados los documentos normativos, estos no pueden ser alterados, por lo que en la portada, contraportada y cuerpo del documento no se pueden incluir elementos de ninguna naturaleza.

8.3. Tipos de Documentos Normativos

Esta sección incluye los elementos a considerar para estructurar un documento normativo, incluyendo su definición, objeto, apartados básicos y complementarios, así como el proceso de emisión del mismo. Se recomienda consultar la Sección 8.2 Principios para generar un documento normativo que contiene recomendaciones de escritura, presentación y contenido que le ayudarán a emitir un documento con calidad.

Documentos normativos de cumplimiento obligatorio

Ley

Reglamento de ley

Política

Acuerdo

Reglamento técnico

Convenio

Documentos normativos de cumplimiento voluntario

Norma Hondureña del Sector Salud

Guía

Guía de Práctica Clínica

Manual

Protocolo

Lineamientos

Instructivo

Procedimiento

8.3.1. Documentos Normativos de Cumplimiento Obligatorio

8.3.1.1. Ley

Definición: Precepto jurídico dictado por el Congreso Nacional en el que se manda, prohíbe o permite acciones en relación a un tema.¹

Objeto: Establecer reglas, mantener el orden, proteger derechos y resolver controversias.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Objeto	Es la materia sujeto de regulación.
2	Campo de aplicación	Define las situaciones y personas a las que aplica la ley.
3	Autoridad competente	Define la instancia responsable de aplicar la ley.
4	Definiciones	Listado de definiciones de los términos empleados en la ley que se consideren necesarios para la comprensión de la misma.
5	Parte dispositiva	Precisa el contenido de la ley, incluyendo disposiciones relacionadas con su aplicación y observancia, pudiendo ser disposiciones orgánicas, procedimentales entre otras.
6	Parte final	Contiene disposiciones conclusivas pudiendo ser estas: disposiciones adicionales, transitorias, abrogatorias, derogatorias, finales.

Otros apartados o apartados complementarios: No Aplica.

¹ Definición basada en el artículo 1 del Código Civil: “La ley es una declaración de la voluntad soberana, que manifestada en la forma prescrita por la Constitución, manda, prohíbe o permite.”

Proceso de emisión:

No.	Etapas	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de ley.
2	Conformación del grupo intersectorial	Selección de los integrantes del grupo de trabajo encargado de la revisión de la propuesta.
3	Revisión	Estudio y adecuación de la propuesta de ley.
4	Aprobación	La propuesta de ley revisada se remite para su autorización.
5	Publicación	Publicación de la ley en el Diario Oficial La Gaceta.

8.3.1.2. Reglamento de Ley

Definición: Colección ordenada de reglas, dictada por la autoridad competente con valor subordinado a la ley.

Objeto: Lograr la aplicación de una ley pormenorizando lo previsto en la misma.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Objeto	Es la materia sujeto de regulación.
2	Campo de aplicación	Define las situaciones y personas a las que aplica el reglamento.
3	Definiciones	Listado de definiciones de los términos empleados en el reglamento que se consideren necesarios para la comprensión del mismo.
4	Parte dispositiva	Precisa el contenido del reglamento, el cual desarrolla en detalle las disposiciones definidas en la ley de la que se deriva. Las disposiciones del reglamento pueden ser orgánicas, procedimentales, infracciones y sanciones, entre otras.
5	Parte final	Contiene disposiciones conclusivas pudiendo ser estas: disposiciones adicionales, transitorias, abrogatorias, derogatorias, finales.

Otros apartados o apartados complementarios: No Aplica.

Proceso de emisión:

No.	Etapas	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de reglamento de ley.
2	Conformación del grupo intersectorial	Selección de los integrantes del grupo de trabajo encargado de la revisión de la propuesta.
3	Revisión	Estudio y adecuación de la propuesta de reglamento de ley.
4	Aprobación	La propuesta de reglamento de ley revisada se remite para su autorización.
5	Publicación	Publicación del reglamento de ley en el Diario Oficial La Gaceta.

8.3.1.3. Política

Definición: Directriz general o principio rector que rige la acción de los organismos del estado y de la sociedad civil frente a un área de interés, a través de la definición de lineamientos conceptuales y orientaciones generales para determinar acciones en campos que permitan incidir en la problemática dada.

Objeto: Establecer acciones y estrategias generales de carácter sectorial/nacional para abordar un problema en particular.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Resumen ejecutivo	Síntesis de los puntos más importantes que conforman la política.
2	Diagnóstico del sector	Análisis situacional basado en el estudio de datos pasados y presentes, internos y externos que proporcionan una base fundamental para la toma de decisiones y la elaboración de estrategias de acción. Los datos a analizar pueden ser: demográficos, económicos, culturales, sociales, institucionales, ambientales, tecnológicos, epidemiológicos entre otros de acuerdo al tema.
3	Marco jurídico	Análisis del marco jurídico y administrativo que regula al sector o grupo poblacional al cual se piensa incidir a través de la política.
4	Justificación	Es la argumentación que muestra en forma clara las bondades y ventajas de la ejecución de la política para resolver un problema, necesidad, potencialidad u oportunidad, en beneficio de las personas, grupos o comunidad. Incluye el impacto en el corto, mediano y largo plazo y explica las maneras como se dará solución al problema planteado.
5	Principios orientadores de la política	Ideas, valores y postulados fundamentales, de entendimiento universal, en los que se enfoca la política.

6	Objetivo general	Enunciado que orienta de manera global la política, formulado en términos de cambios esperados en la situación planteada.
7	Objetivos específicos	Enunciados que definen de manera precisa lo que se pretende alcanzar para lograr una acción pública válida que pueda solucionar el problema identificado. Cada objetivo específico debe partir del planteamiento del objetivo general y definir en sí mismo un resultado esperado concreto.
8	Parte sustantiva	Desarrolla los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> • Ejes: Temas predominantes que aborda la política que constituyen los pilares básicos de la misma. • Líneas de Acción: Ámbitos que se abordan para poner en práctica los ejes a nivel operativo. • Estrategias: Mecanismos a través de los cuales se da cumplimiento a las líneas de acción.
9	Financiación	Identificación de los mecanismos de financiación que permitan el cumplimiento de la política.
10	Mapa de competencias y responsabilidades	Caracterización de los diversos actores institucionales y sociales que tienen competencias y responsabilidades en cuanto al tema de la política.
11	Monitoria y evaluación	Descripción de los aspectos necesarios para comprobar el cumplimiento de los objetivos planteados: <ul style="list-style-type: none"> • Definición de indicadores cuantitativos /cualitativos. • Proceso de supervisión y medición periódica de las estrategias y líneas de acción.
12	Bibliografía	Listado de los documentos consultados para la elaboración de la política, tanto los citados en el texto como otras referencias a obras anteriormente no citadas.

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Anexos	<p>Información de soporte que puede incluir entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documento de diagnóstico ampliado. • Glosario. • Documentos de planificación, insumos, listado de participantes en el proceso, entre otros.

Proceso de emisión:

No.	Etapas	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de política.
2	Conformación del grupo de expertos	Selección de los integrantes del grupo de trabajo encargado de la revisión técnica de la propuesta.
3	Revisión	Estudio y adecuación de la propuesta de política.
4	Ratificación política	Socialización de la propuesta con autoridades superiores para su aval.
5	Conformación del grupo intersectorial	Identificación y convocatoria a los representantes de los sectores involucrados.
6	Jornada intersectorial	Presentación de observaciones a la propuesta por parte del grupo intersectorial.
7	Ajuste de la propuesta de política	Análisis de las observaciones a la propuesta y su ajuste.
8	Aprobación	La propuesta de política ajustada se remite para su autorización.
9	Publicación	Publicación física y electrónica de la política para su difusión respectiva.

8.3.1.4. Acuerdo

Definición: Instrumento emitido por servidores públicos facultados para definir o delegar funciones, atribuciones o determinar acciones específicas.

Objeto: Establecer acciones para regular situaciones específicas.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Motivación	Justificaciones jurídicas y técnico-científicas de la parte dispositiva del acuerdo. Cada una de ellas comienza por la palabra "CONSIDERANDO".
2	Atribuciones	Señala los ordenamientos jurídicos en que se sustentan las facultades de quien suscribe el acuerdo (incluyendo artículos, apartados e incisos según corresponda). Este apartado está precedido de la frase "POR TANTO".
3	Parte dispositiva	Contiene los enunciados que expresan los ordenamientos a los que se refiere el acuerdo. Este apartado está precedido de la palabra "ACUERDA".

Otros apartados o apartados complementarios: No Aplica.

Proceso de emisión:

No.	Etapas	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de acuerdo.
2	Conformación del equipo de integración	Selección de los integrantes del grupo de trabajo encargado de la revisión de la propuesta.
3	Revisión	Estudio y adecuación de la propuesta de acuerdo.
4	Aprobación	La propuesta de acuerdo revisada se remite para su autorización.
5	Publicación	Gestión de la publicación en Diario Oficial La Gaceta.

8.3.1.5. Reglamento Técnico

Definición: Documento que establece disposiciones técnicas acerca de bienes, servicios y sus procesos, cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicable a un bien, servicios y sus procesos.

Objeto: Establecer disposiciones que salvaguarden objetivos legítimos nacionales que incluyen entre otros los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Introducción/Informe	Indica las instituciones participantes en la elaboración o realización del estudio, la aprobación y oficialización del reglamento técnico.
2	Objeto	Establece los aspectos a tratar en el reglamento técnico, según lo definido en el título.
3	Ámbito de aplicación	Establece los límites de aplicabilidad de la materia cubierta por el reglamento técnico o partes de la misma.
4	Documentos a consultar	Proporciona una relación completa con otros documentos normativos obligatorios que se deben consultar para una correcta interpretación y aplicación del reglamento.
5	Definiciones	Contiene los conceptos de los términos empleados en el reglamento técnico que se consideren necesarios para la interpretación del mismo.
6	Contenido técnico	Conjunto de disposiciones que regulan los aspectos contemplados en el objeto del reglamento técnico, y que pueden abordar entre otros: clasificación y designación, especificaciones, requisitos, materias primas y materiales, muestreo, métodos de análisis,

		marcado y etiquetado, envase y embalaje.
7	Evaluación de la Conformidad	Establece el proceso para demostrar que el bien, servicio o proceso cumple con los requisitos establecidos en el reglamento técnico.
8	Vigilancia y verificación	Establece las autoridades competentes en el tema, para realizar la vigilancia y verificación de la aplicación del reglamento técnico.
9	Bibliografía	Referencias bibliográficas empleadas en la elaboración del reglamento técnico, incluyendo aquellas que justifiquen el apartarse de los parámetros técnicos incluidos en normas internacionales reconocidas.

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Concordancia/ Correspondencia	Referencia de la normativa o reglamentación que ha servido de base para la elaboración del reglamento técnico, siempre y cuando de dicha normativa o reglamentación se hayan tomado la mayoría de los requisitos considerados en la misma.
2	Símbolos y abreviaturas	Símbolos, abreviaturas y unidades, enunciadas en el reglamento técnico y su significado.
3	Anexos	Contenido adicional que puede ser de carácter dispositivo o informativo.
4	Notas al pie de página	Proporcionan información sin ser parte integral del reglamento técnico.
5	Transitorios	Apartado que puede contener entre otros: revisiones del reglamento técnico, métodos de análisis en donde no se cuente con la infraestructura para realizarlo, establecer tiempo prudencial para la entrada en vigencia de algún punto en específico del reglamento técnico.

Proceso de emisión:

No.	Etapa	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de reglamento técnico.
2	Comité	Conformación de comité técnico de reglamentación y revisión de la propuesta.
3	Consulta pública	Publicación de aviso de consulta pública de la propuesta de reglamento técnico y análisis de las observaciones generadas durante la misma, por parte del comité técnico de reglamentación.
4	Aprobación	La propuesta de reglamento técnico se remite para su autorización.
5	Publicación	Gestión de la publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

8.3.1.6. Convenio

Definición: Pacto vinculante entre dos o más partes sobre un asunto en particular.

Objeto: Establecer disposiciones en relación a cooperación, creación, transferencia, modificación o extinción de obligaciones, entre dos o más partes.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Declaraciones	Parte introductoria que incluye los antecedentes y una descripción detallada de las partes que suscriben el convenio.
2	Objeto	Describe la finalidad del convenio.
3	Cláusulas	Parte sustantiva del convenio que contiene disposiciones acerca de las responsabilidades de las partes, ejecución del convenio, solución de controversias, rescisión, vigencia y otros.

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Definiciones	Grupo de conceptos relacionados con las disposiciones, que facilitan la comprensión y aplicación del convenio.
2	Vigilancia y verificación	Señala los encargados conforme a sus atribuciones, de vigilar, verificar o evaluar el cumplimiento del convenio.
3	Anexos	Incluye los documentos complementarios para la aplicación del convenio.

Proceso de emisión:

No.	Etapa	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de convenio.
2	Revisión y negociación	Estudio y adecuación de la propuesta de convenio por las partes interesadas.
3	Suscripción	Firma del convenio por las partes interesadas.
4	Publicación (opcional)	Publicación física y electrónica del convenio para su difusión respectiva.

8.3.2. Documentos Normativos de Cumplimiento Voluntario

8.3.2.1. Norma Hondureña del Sector Salud

Definición: Documento establecido por consenso que provee para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de lograr un grado óptimo de orden en un contexto dado dentro sector salud.

Objeto: Ordenar o armonizar una actividad o sus resultados en un contexto dado.

Apartados Básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Prólogo	Texto en el cual se incluye la designación y nombre del comité técnico de normalización que preparó la NHSS y listado de las organizaciones que han participado en la elaboración de la misma.
2	Introducción	Proporciona información específica o comentarios respecto al contenido técnico del NHSS, y acerca de las razones para su elaboración.
3	Objeto	Texto en el cual se precisa, sin ambigüedad, los aspectos que se van a tratar, aunque hayan quedado claramente definidos por el título, siendo su función principal ampliar y complementar la información contenida en el título.
4	Campo de aplicación	Establece los límites de aplicabilidad de la materia cubierta por la NHSS o partes de la misma.
5	Referencias normativas	Proporciona una relación completa con otros documentos normativos que se deben consultar para una correcta interpretación y aplicación de la NHSS.
6	Términos y definiciones	Contiene el detalle acerca de cómo deben entenderse aquellas expresiones conceptuales utilizadas en la NHSS y que se consideran necesarias para la interpretación de la misma.
7	Acrónimos, símbolos y términos abreviados	Apartado que incluye las expresiones condensadas aceptadas internacional o nacionalmente para referirse a instancias orgánicas, unidades de medida,

		abreviaturas, entre otros, que son usadas en la NHSS y su significado.
8	Estructura	Apartado que especifica todas las características relevantes de los aspectos de productos, procesos o servicios contenidos en la NHSS, ya sea de manera explícita o por referencia, y los valores límites requeridos de las características cuantificables.
9	Bibliografía	Listado de los documentos consultados para la elaboración de la NHSS, tanto los citados en el texto como otras referencias a obras anteriormente no citadas.

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Muestreo	Específica los criterios y condiciones de selección, así como el método para conservar las muestras. Este apartado aplica para NHSS que requieran muestreo.
2	Métodos de ensayo	Proporciona todas las disposiciones respecto al procedimiento para determinar los valores de características, o para verificar la conformidad de los requisitos establecidos, y para asegurar la reproducibilidad de los resultados. Este apartado aplica para NHSS que requieran métodos de ensayo.
3	Marcado y etiquetado	Apartado que incluye las especificaciones y los datos necesarios para la correcta identificación y utilización del material o producto, incluyendo las condiciones correspondientes a los símbolos para manejo, transporte y uso. Este apartado aplica para NHSS que requieran marcado y etiquetado.
4	Complementarios	Apartado que incluye concordancia con otras NHSS, Normas Hondureñas OHN, o internacionales y anexos.

Proceso de emisión:

No.	Etapa	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de proyecto de NHSS.
2	Propuesta y preparatoria	Votación para decidir la pertinencia del tema, si es aceptada se convoca al comité técnico de normalización.
3	Comité	Estudio del proyecto de NHSS aceptado emitiéndose un proyecto consensuado.
4	Consulta	Consulta pública del proyecto consensuado y análisis de las observaciones generadas durante la misma, por parte del comité técnico de normalización.
5	Aprobación	El proyecto de NHSS se remite para su autorización previa verificación del cumplimiento de los principios de normalización (consenso, transparencia, representatividad, actualización y aplicabilidad).
6	Publicación	Publicación física y electrónica de la NHSS, para la difusión respectiva.
7	Actualización	La actualización de la NHSS se debe realizar dentro de un periodo no mayor a 5 años a partir de su publicación.

8.3.2.2. Guía

Definición: Documento que brinda orientaciones básicas para realizar una determinada actividad.

Objeto: Conducir, encaminar y dirigir una actividad para lograr un determinado fin.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Introducción	Breve descripción acerca del contenido de la guía, que explica los antecedentes o necesidades que justifican su emisión.
2	Objeto	Describe la finalidad de la guía.
3	Campo de aplicación	Define a las personas, áreas u organismos responsables de aplicar la guía. En algunos casos también define la demarcación geográfica en que será aplicable.
4	Términos y definiciones	Contiene el detalle acerca de cómo deben entenderse aquellas expresiones conceptuales utilizadas en la guía y que se consideran necesarias para la interpretación de la misma.
5	Acrónimos, símbolos y términos abreviados	Apartado que incluye las expresiones condensadas aceptadas internacional o nacionalmente para referirse a instancias orgánicas, unidades de medida, abreviaturas, entre otros, que son usadas en la guía y su significado.
6	Documentos relacionados	Documentos normativos de los cuales se origina o que se enlazan con la guía.
7	Cuerpo sustantivo	Es el contenido medular de la guía, en el que se precisan directrices para realizar una actividad. Esta sección puede incluir entre otros: Diagramas de Flujo, esquemas, ejemplos etc.

8	Bibliografía	Listado de los documentos consultados para la elaboración de la guía, tanto los citados en el texto como otras referencias a obras anteriormente no citadas.
---	--------------	--

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Anexos	Información de soporte que puede incluir entre otros: formatos, formularios, material auxiliar, etc.

Proceso de emisión:

No.	Etapas	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta y definición de equipo o grupo de trabajo.
2	Trabajo de equipo o grupo	Discusión y ajuste de la propuesta.
3	Validación y ajuste	Proceso en el cual se somete a validación el documento, se realiza el análisis de las observaciones generadas durante la misma y se ajusta el documento.
4	Aprobación	El documento se remite para su revisión y autorización, a la autoridad competente.
5	Publicación	Publicación física y electrónica de la guía, para la difusión respectiva.

8.3.2.3. Guía de Práctica Clínica

Definición: Conjunto de recomendaciones concretas, elaboradas sistemáticamente y basadas en la mejor evidencia científica disponible para ayudar a la toma de decisiones entre profesionales de la salud y pacientes, respecto a los cuidados en salud en circunstancias clínicas específicas (prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación).

Objeto: Orientar las conductas clínicas apoyando a los profesionales de la salud en el proceso de toma de decisión para estudiar, tratar, o intervenir a los pacientes de una determinada forma.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Contraportada	Parte introductoria que contempla los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> • Participantes, validadores, revisores externos • Observaciones (agradecimientos, derechos de autor) • Forma de citar el documento • Insumos fundamentales para elaboración de la GPC • Declaración de intereses
2	Objeto	Enunciado que define el propósito de la GPC.
3	Alcance	Establece los límites de aplicabilidad de la materia cubierta por la GPC.
4	Justificación	Destaca la relevancia del tema y la necesidad de la GPC.
5	Descripción del problema	Apartado que contiene los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> • Epidemiología básica de la enfermedad. • Consideraciones fisiopatológicas. • Consideraciones clínicas. • Factores de riesgo y pronóstico.
6	Resumen	Parte que describe en forma condensada el contenido y utilización de la guía, comprendiendo lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Población diana • Evidencias • Preguntas clínicas • Relevancia • Beneficios sanitarios esperados

		<ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones • Declaración de intereses.
7	Acrónimos, símbolos y términos abreviados	Apartado que incluye las expresiones condensadas aceptadas internacional o nacionalmente para referirse a instancias orgánicas, unidades de medida, abreviaturas, entre otros, que son usadas en la GPC y su significado.
8	Términos y definiciones	Conceptos que facilitan la comprensión y aplicación de la GPC.
9	Introducción	Apartado que contiene los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> • Situación actual: contexto nacional, estructura del sistema de salud, perfil de la enfermedad • Tipos de formatos de uso de la GPC.
10	Metodología	Descripción del proceso de elaboración de la GPC en sus aspectos más relevantes: <ul style="list-style-type: none"> • Preguntas Clínicas PICO. • Proceso de búsqueda de la bibliografía. • Modalidad de extracción y síntesis de los datos. • Formulación de recomendaciones. • Criterios de inclusión para la evidencia generada.
11	Herramientas de aplicabilidad	Apartado que puede contener algoritmos, esquemas, gráficos, tablas.
12	Cuerpo sustantivo	Es el contenido medular de la GPC en el que se precisan aspectos como: <ul style="list-style-type: none"> • Síntesis de evidencia • Recomendaciones • Referencias.
13	Bibliografía	Listado de los documentos consultados para la elaboración de la GPC, tanto los citados en el texto como otras referencias a obras anteriormente no citadas.

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Mecanismo de evaluación de la GPC	Detalle de indicadores sugeridos para la evaluación del cumplimiento de la GPC.
2	Anexos	Información de soporte que puede incluir entre otros: Formatos, formularios, material auxiliar, entre otros.

Proceso de desarrollo-adaptación de las Guías de práctica clínica:

No.	Etapa	Descripción
1	Diseño de la guía de construcción	Definición del proceso de adaptación de GPC mediante el método ADAPTE.
2	Valoración interna y externa por pares de la guía de construcción	Consulta a expertos del tema que se va a tratar para definir la pertinencia de la GPC.
3	Priorización de los tópicos	Definición del objeto y alcance de la guía, así como los tópicos, temas o áreas a abordar en la GPC.
4	Definición de preguntas clínicas PICO	El equipo conductor y grupo de expertos determinan las preguntas utilizando la metodología PICO.
5	Conformación del grupo de desarrollo de la GPC	Definición de los diferentes integrantes de acuerdo con el tema a desarrollar.
6	Búsqueda sistemática de GPC existentes sobre los tópicos escogidos	Búsqueda y selección de GPC relacionadas al tema.
7	Análisis crítico de la GPC para la adaptación (método AGREE)	Las GPC seleccionadas se califican con el método AGREE.
8	Revisión y actualización de la evidencia de las GPC	Búsqueda sistemática de la evidencia científica más actualizada.
9	Valoración de la evidencia según método GRADE	Graduación de la evidencia con la metodología GRADE.
10	Establecimiento de las recomendaciones	Elaboración de las recomendaciones que responden a las preguntas formuladas en la GPC.
11	Validación y ajuste	Evaluación de la GPC aplicando el método AGREE por expertos nacionales e internacionales y su ajuste correspondiente.
12	Aprobación	La GPC se remite para su autorización a la autoridad sanitaria competente.
13	Publicación	Publicación física y electrónica de la GPC, para la difusión respectiva.

8.3.2.4. Manual

Definición: Instrumento que detalla y precisa, de forma ordenada y sistemática, las funciones, atribuciones, procedimientos o actividades de una organización o área, conforme a objetivos institucionales.

Objeto: Describir detalladamente las funciones, procesos o actividades de una institución.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Introducción	Breve descripción de la visión general del documento que explica los antecedentes o necesidades que justifican su emisión.
2	Objeto	Enunciados que establecen la finalidad del documento.
3	Campo de aplicación	Define a las personas, áreas u organismos responsables de aplicar el manual y de vigilar su cumplimiento. En algunos casos también define la demarcación geográfica en que será aplicable.
4	Acrónimos, símbolos y términos abreviados	Apartado que incluye las expresiones condensadas aceptadas internacional o nacionalmente para referirse a instancias orgánicas, unidades de medida, abreviaturas, entre otros, que son usadas en el manual y su significado.
5	Términos y definiciones	Conceptos que facilitan la comprensión y aplicación del manual.
6	Documentos relacionados	Documentos normativos de los cuales se origina o que se enlazan con el manual.
7	Cuerpo sustantivo	Es el contenido medular del manual, en el que se precisan las actividades, los responsables, los plazos o tiempos que aplican, entre otros. Esta sección puede incluir funciones, procedimientos, diagramas de flujo, entre otros.

8	Anexos	Información de soporte que puede incluir formatos, formularios, material auxiliar, entre otros.
---	--------	---

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Fundamento legal	Señala los ordenamientos jurídicos en que se sustenta la emisión del manual (incluyendo artículos, apartados e incisos según corresponda).
2	Bibliografía	Listado de los documentos consultados para la elaboración del manual, tanto los citados en el texto como otras referencias a obras anteriormente no citadas.

Proceso de emisión:

No.	Etapas	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta y definición del equipo de trabajo.
2	Trabajo de equipo	Discusión y ajuste de la propuesta.
3	Revisión	Revisión del manual por el jefe inmediato superior quien hace observaciones al mismo.
4	Validación y ajuste	Proceso en el cual se somete a prueba el manual, se recopilan y analizan las observaciones, ajustándose el documento.
5	Aprobación	La propuesta final se remite para su revisión y autorización a la autoridad competente.
6	Publicación	Publicación física y electrónica del manual, para la difusión respectiva.

8.3.2.5. Protocolo

Definición: Documento de consulta rápida que describe en resumen el conjunto de procedimientos técnico-médicos necesarios para la atención de una situación específica de salud, consensado entre los profesionales y que se adapta al entorno y a los medios disponibles. Puede derivarse de una guía de práctica clínica.

Objeto: Estandarizar la práctica profesional en salud basada en evidencia ante determinada situación.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Introducción	Visión general del contenido del protocolo.
2	Justificación	Exposición de las causas o motivos de la necesidad del protocolo, que aporta información sobre la situación actual del problema detectado.
3	Objetivo general	Enunciado que orienta de manera global el propósito del protocolo.
4	Objetivos específicos	Enunciados que definen de manera precisa lo que se pretende alcanzar con la aplicación del protocolo, que parten del objetivo general y definen en sí mismos un resultado concreto.
5	Alcance	Establece los límites de aplicabilidad de la materia cubierta por el protocolo (población diana, usuarios, niveles de atención).
6	Acrónimos, símbolos y términos abreviados	Apartado que incluye las expresiones condensadas aceptadas internacional o nacionalmente para referirse a instancias orgánicas, unidades de medida, abreviaturas, entre otros, que son usadas en el protocolo y su significado.
7	Términos y Definiciones	Conceptos que facilitan la comprensión y aplicación del protocolo.
8	Metodología	Descripción del proceso de elaboración del protocolo

		<p>en sus aspectos más relevantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fuentes bibliográficas y proceso de búsqueda, bases de datos consultadas. • Modalidad de extracción y síntesis de los datos. • Formación de equipos de trabajo: equipo conductor, ejecutor y de revisión. • Método de validación.
9	Aspectos generales	<p>Apartado que puede desarrollar de manera breve aspectos como:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Definición del tema. b) Clasificación internacional de la enfermedad y clasificación de la gravedad c) Etiología d) Fisiopatología de la enfermedad e) Factores de riesgo f) Criterios de severidad y signos de alarma g) Diagnóstico diferencial
10	Cuerpo sustantivo	<p>Es el contenido medular del protocolo en el que se precisan aspectos como: procedimientos, diagnóstico, tratamiento u otro.</p>
11	Herramientas de aplicabilidad	<p>Apartado que puede contener elementos o instrumentos que resulten necesarios y que faciliten la aplicabilidad del protocolo, pueden ser algoritmos, flujogramas, cuestionarios, tablas u otros.</p>
12	Bibliografía	<p>Listado de los documentos consultados para la elaboración del protocolo, tanto los citados en el texto como otras referencias a obras anteriormente no citadas.</p>

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Referencia y respuesta	Define los criterios por los cuales un paciente debe ser referido a otro nivel de atención y cuando este debe retornar a su centro de atención de origen.
2	Recursos necesarios	Descripción de lo necesario para aplicar el protocolo. a) Talento humano b) Medicamentos c) Material y equipo clínico/diagnóstico, u otros.
3	Anexos	Información de soporte que puede incluir formatos, formularios, material auxiliar, entre otros.

Proceso de emisión:

No.	Etapas	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de protocolo, revisando y actualizando la evidencia científica.
2	Conformación del grupo de expertos	Selección de los integrantes del grupo de trabajo encargado de la revisión técnica de la propuesta.
3	Validación por expertos	Revisión de la propuesta de protocolo por los expertos.
4	Prueba práctica	Se realiza prueba en campo del protocolo validado, según nivel de atención que corresponda.
5	Ajustes a la propuesta	Incorporación a la propuesta de las observaciones realizadas por personal operativo de la institución donde se probó el protocolo.
6	Aprobación	El protocolo se remite para su autorización a la autoridad sanitaria competente.
7	Publicación	Publicación física y electrónica del protocolo, para la difusión respectiva.

8.3.2.6. Lineamientos

Definición: Instrumento por el que se determinan términos, límites y características que deben observarse para actividades o procesos.

Objeto: Ordenar o armonizar una actividad o sus resultados en un contexto dado.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Introducción	Presentación de los lineamientos por el autor.
2	Objeto	Enunciados que establecen la finalidad del documento.
3	Campo de aplicación	Establece los límites de aplicabilidad de la materia cubierta por los lineamientos.
4	Marco de referencia	El sustento legal, técnico o científico en el cual se basan los lineamientos.
5	Parte sustantiva	Descripción general y específica de los términos, elementos o directrices que se aplican de manera uniforme en todas las etapas de una actividad o proceso.
6	Bibliografía	Listado de los documentos consultados para la elaboración de los lineamientos, tanto los citados en el texto como otras referencias a obras anteriormente no citadas.

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Anexos	Otros documentos, diagramas, dibujos, fotos, entre otros, que auxilien o complementen los lineamientos.
2	Términos y definiciones	Contiene el detalle acerca de cómo deben entenderse aquellas expresiones conceptuales utilizadas en los lineamientos y que se consideran necesarias para la interpretación de los mismos.
3	Acrónimos, símbolos y términos abreviados	Incluye las expresiones condensadas aceptadas internacional o nacionalmente para referirse a instancias orgánicas, unidades de medida, abreviaturas, entre otros, que son usadas en los lineamientos y su significado.

Proceso de emisión:

No.	Etapa	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de lineamientos.
2	Conformación del equipo de trabajo	Selección del equipo de trabajo, encargado de la revisión de la propuesta.
3	Revisión y ajuste	Etapa donde se estudia la propuesta de lineamiento, ajustándose el mismo.
4	Aprobación	Los lineamientos se remiten para su autorización a la autoridad sanitaria competente.
5	Publicación	Publicación física y electrónica de los lineamientos, para la difusión respectiva.

8.3.2.7. Instructivo

Definición: Serie de instrucciones detalladas, agrupadas y organizadas que precisan la manera de realizar una tarea.

Objeto: Orientar la ejecución de una tarea en forma detallada, clara y precisa.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Objeto	Enunciado que establece la finalidad del instructivo.
2	Alcance	Establece los límites de aplicabilidad de la tarea cubierta por el instructivo.
3	Términos y definiciones	Contiene el detalle acerca de cómo deben entenderse aquellas expresiones conceptuales utilizadas en el instructivo y que se consideran necesarios para la interpretación de los mismos.
4	Acrónimos, símbolos y términos abreviados	Apartado que incluye las expresiones condensadas aceptadas internacional o nacionalmente para referirse a instancias orgánicas, unidades de medida, abreviaturas, entre otros, que son usadas en el instructivo.
5	Documentos relacionados	Documentos de los cuales se origina o que se enlazan con el instructivo.
6	Contenido (parte sustantiva)	Descripción detallada de las instrucciones o pasos para el cumplimiento de la tarea (por ejemplo: llenado de fichas, de ejecución de ensayos de laboratorio y otros).

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Anexos	Información de soporte que puede incluir formatos, formularios, material auxiliar, entre otros.
2	Bibliografía	Listado de los documentos consultados para la elaboración del instructivo, tanto los citados en el texto como otras referencias a obras anteriormente no citadas.

Proceso de emisión:

No.	Etapa	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de instructivo y definición del equipo de trabajo.
2	Trabajo de equipo	Discusión y ajuste de la propuesta de instructivo.
3	Revisión	Revisión del instructivo por el jefe inmediato superior donde se hacen observaciones al mismo.
4	Validación y ajuste	Proceso en el cual se somete a prueba el documento, se recopilan y analizan las observaciones, ajustándose el instructivo.
5	Aprobación	El instructivo se remite para su revisión y autorización a la autoridad competente.
6	Publicación	Publicación física y electrónica del instructivo, para la difusión respectiva.

8.3.2.8. Procedimiento

Definición: Es la sucesión cronológica de actividades que precisan de manera sistemática la forma de realizar una función.

Objeto: Ordenar en forma sistemática la información o instrucciones para mejorar la ejecución del trabajo.

Apartados básicos:

No.	Apartado	Descripción
1	Introducción	Visión general del procedimiento que explica los antecedentes o necesidades que justifican su emisión.
2	Objeto	Se define el propósito final que se persigue con la implantación del procedimiento.
3	Campo de aplicación	Define los límites de aplicabilidad que tiene el procedimiento.
4	Términos y definiciones	Contiene el detalle acerca de cómo deben entenderse aquellas expresiones conceptuales utilizadas en el procedimiento y que se consideran necesarios para la interpretación de los mismos.
5	Acrónimos, símbolos y términos abreviados	Apartado que incluye las expresiones condensadas aceptadas internacional o nacionalmente para referirse a instancias orgánicas, unidades de medida, abreviaturas, entre otros, que son usadas en el procedimiento.
6	Documentos relacionados	Documentos normativos de los cuales se origina o que se enlazan con el procedimiento.
7	Contenido	Descripción secuencial de las actividades y diagramas de flujo.

Otros apartados o apartados complementarios:

No.	Apartado	Descripción
1	Bibliografía	Listado de los documentos consultados para la elaboración del procedimiento, tanto los citados en el tex-

		to como otras referencias a obras anteriormente no citadas.
2	Anexos	Información de soporte que puede incluir formatos, formularios, material auxiliar, entre otros.

Proceso de emisión:

No.	Etapa	Descripción
1	Preliminar	Elaboración de una propuesta de procedimiento y definición del equipo de trabajo.
2	Trabajo de equipo	Discusión y ajuste de la propuesta de procedimiento.
3	Revisión	Revisión del procedimiento por el jefe inmediato superior donde se hacen observaciones al mismo.
4	Validación y ajuste	Proceso en el cual se somete a prueba el procedimiento, se recopilan y analizan las observaciones, ajustándose el mismo.
5	Aprobación	El procedimiento se remite para su revisión y autorización a la autoridad competente.
6	Publicación	Publicación física y electrónica del procedimiento, para la difusión respectiva.

8.4. Cuadro Comparativo de Documentos Normativos

Apartados	Documentos Normativos													
	Obligatorios					Voluntarios								
	Ley	Reglamento de Ley	Política	Acuerdo	Reglamento Técnico	Convenio	Norma Honorearia del Sector Salud	Guía	Guía Práctica Clínica	Manual	Protocolo	Lineamientos	Instructivo	Procedimiento
Objeto	■	■			■			■						
Ámbito/Campo de Aplicación	■	■			■			■						
Términos y definiciones	■	■			■			■						
Acronimos, Símbolos, abreviaturas y términos abreviados					■			■						
Introducción o informe					■			■						
Parte sustantiva o dispositiva	■	■		■	■			■						
Revisión Bibliográfica			■		■			■						
Anexos			■		■			■						
Parte Final	■	■												
Documentos a consultar					■			■		■				■
Evaluación de la Conformidad					■									
Resumen Ejecutivo				■				■						
Diagnóstico del Sector			■											
Marco Jurídico			■											
Justificación			■					■						
Principios Orientadores			■					■						
Objetivo General			■					■						
Objetivos Específicos			■					■						
Financiación			■											
Mapa de Competencias y Responsabilidades			■											
Monitoria y Evaluación			■											
Autoridad Competente	■													
Motivación				■										
Atribuciones				■										
Contenido Técnico					■									
Mecanismos de Vigilancia y verificación					■									
Concordancia o Correspondencia					■									
Nota a pie de página					■									
Transitorios					■									
Declaraciones					■									
Clausula					■									
Contraportada								■						
Prologo								■						
Referencias Normativas								■						
Herramientas de Aplicabilidad								■						
Muestreo								■						
Métodos de Ensayo								■						
Suplementario/Complementario								■						
Marcado y Etiquetado								■						
Metodología								■						
Estructura								■						
Mecanismos de evaluación de GPC								■						
Cuerpo Sustantivo								■						
Fundamento Legal								■						
Referencia y respuesta								■						
Recursos Necesarios								■						

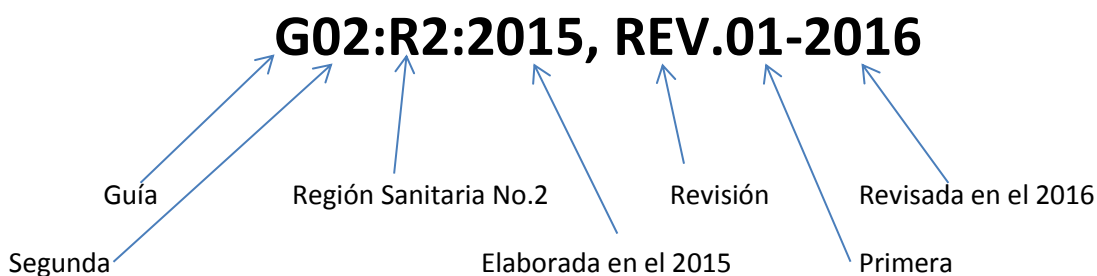
8.5. Codificación de Documentos Normativos

Para facilitar el control, identificación y organización de los documentos normativos, se les asigna un código alfanumérico. Este código consta de los siguientes grupos de letras y números:

- Tipo de documento (grupo de letras).
- Numero secuencial de documento (grupo de números).
- Código RUPS (grupo de números) o Código de Región Sanitaria Departamental (grupo de letras y números, aplicable según sea el caso).
- Año de elaboración (grupo de números).
- Numero de revisión (grupo de números).
- Año de revisión (grupo de números).



Ejemplo:



Tipo de documento normativo		Numero secuencial de documento normativo	Código RUPS o Código de Región Sanitaria Departamental	
Ley	L	Número secuencial de 2 o más dígitos.	Código RUPS (Registro de Unidades Prestadoras de Servicio).	
Reglamento de ley	RL		Código numérico asignado a las unidades prestadoras de salud por parte del Área Estadística de la Salud (dependencia de la UGI).	
Política	PA			
Acuerdo	AC			
Reglamento técnico	RT			
Convenio	CN			
Norma Hondureña del Sector Salud	NHSS			Código Región Sanitaria Departamental
Guía	G			Atlántida R01
Guía de Práctica Clínica	GPC			Colón R02
Protocolo	PT			Comayagua R03
Manual	M			Copán R04
Procedimiento	PC		Cortés R05	
Lineamientos	LN		Choluteca R06	
Instructivo	IN		El Paraíso R07	
			Francisco Morazán R08	
			Gracias a Dios R09	
		Intibucá R10		
		Islas de la Bahía R11		
		La Paz R12		
		Lempira R13		
		Ocatepeque R14		
		Olancho R15		
		Santa Bárbara R16		
		Valle R17		
		Yoro R18		
		Metropolitana DCFMO R0801		
		Metropolitana SPSCO R0501		
Año de elaboración.		Número de revisión.	Año de revisión.	
Número secuencial de 4 dígitos indicativo del año de emisión de elaboración del documento.		Número secuencial de 2 dígitos indicativo del número de revisiones realizadas al documento.	Número secuencial de 4 dígitos indicativo del año de revisión del documento.	

9. Bibliografía

1. Subsecretaría de la Función Pública, Unidad de Mejora de la Política de Mejora de la Gestión Pública. Guía para Emitir Documentos Normativos, 3ra. Edición. México, D.F. 2011.
2. Gobierno del Estado de México, Secretaría de Finanzas. Manual del Lenguaje Ciudadano, Estado de México, 2007.
3. Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, Resolución 149-2005. Anexo 1 RTCA 01.01.01:05 Guía para la Redacción y Presentación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos. Managua, Nicaragua. 2005.
4. Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, Resolución 162-2006. Anexo 2, Procedimiento para Elaborar, Adoptar y Aprobar Reglamentos Técnicos y los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad Centroamericanos. San José, Costa Rica. 2006.
5. Organismo Hondureño de Normalización. Directivas OHN parte 1: Procedimiento Consolidados para el Trabajo Técnico de Normalización, 1era. Edición, Tegucigalpa, Honduras. 2007.
6. Organismo Hondureño de Normalización. Directivas OHN parte 2: Reglas para la Redacción y Estructuración de Normas Nacionales, 1era. Edición, Tegucigalpa, Honduras. 2007.
7. Secretaría de Estado de Justicia. Instrucciones de Codificación de Documentos, GCA-INS-PRO-01-01 V1.0, Madrid, España. 2010.
8. Caja Costarricense del Seguro Social. Manual Metodológico para la Construcción de un Manual de Procedimientos en la DDSS. M.GM.DDSS.006 versión 1. San José, Costa Rica, 2012.
9. Secretaría de Relaciones Exteriores. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos, México D.F. 2004.
10. Secretaría de Relaciones Exteriores. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Organización, México D.F. 2005.
11. Instituto Nacional de Estadística y Geografía, Guía Técnica para Elaborar Manuales Operativos. Aguascalientes, México. 2013.
12. Caja Costarricense del Seguro Social. Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento del Cáncer de Mama. San José, Costa Rica. 2012.

10. Anexos

A 1. CUESTIONARIO PARA DETERMINAR EL TIPO DE DOCUMENTO NORMATIVO A EMITIR

<p>1. ¿Cuál es el propósito del documento que desea elaborar?</p> <p><i>(Escoger UNA sola opción y marcarla con X)</i></p>	a) Mandar, prohibir o permitir acciones en relación a un tema	
	b) Lograr la aplicación de una ley pormenorizando lo previsto en la misma	
	c) Establecer acciones y estrategias generales de carácter sectorial/nacional para abordar un problema en particular	
	d) Definir funciones, acciones o atribuciones específicas de carácter institucional	
	e) Establecer disposiciones técnicas y operativas que salvaguarden objetivos legítimos nacionales (seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente)	
	f) Establecer pactos entre dos o más instituciones para colaborar en algún asunto en particular	
	g) Ordenar o armonizar actividades o sus resultados estableciendo reglas, directrices o características	
	h) Brindar orientaciones básicas para realizar una determinada tarea	
	i) Orientar las conductas clínicas de los profesionales de la salud a través de recomendaciones basadas en evidencia científica, desarrolladas de forma sistemática para la ejecución de una actividad	
	j) Describir detalladamente las funciones, procesos o actividades de una institución	
	k) Estandarizar la práctica profesional en salud a través de una síntesis de información consensuada que detalla los pasos a seguir ante un problema asistencial específico	
	l) Ordenar o armonizar una actividad o sus resultados a través de acciones específicas que determinan la forma, lugar y modo para llevar a cabo una actividad	
	m) Orientar la ejecución de una tarea en forma detallada, clara y precisa a través de pasos a seguir	
n) Ordenar en forma sistemática y cronológica las actividades, los tiempos, la utilización de recursos, las metodologías de trabajo y control para desarrollar una función		
<p>2. Mencione la problemática que da origen a la necesidad de elaboración de su documento, los objetivos que perseguiría el mismo y alcance requerido.</p>	Problemática:	
	Objetivos del instrumento:	Alcance:

3. ¿Existe algún documento normativo vigente que normalice el mismo tema? (Marcar con X)		SI <i>Pase a la pregunta 4</i>		NO	
Si YA EXISTE un documento normativo	4. Explique por qué es insuficiente				
	5. Si el documento que pretende elaborar, normaliza el mismo tema que también rigen otros documentos vigentes, especifique entonces: (Marcar con X)	Su documento:	SI	NO	Especifique el nombre del(os) documento(s) y su fecha de emisión:
		a) ¿Abroga a otro? (<i>elimina el documento normativo existente y emite uno nuevo</i>)			
		b) ¿Deroga disposiciones de otro? (<i>elimina total o parcialmente artículos o apartados específicos de un documento normativo</i>)			
c) ¿Modifica otro?					

RESULTADOS

El resultado del diagnóstico con base a sus respuestas, es:	
Preguntas	
1.	Si su respuesta corresponde al CUADRO SOMBREADO , usted deberá elaborar un DOCUMENTO NORMATIVO DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO . Si su respuesta se ubica en el CUADRO NO SOMBREADO , usted deberá elaborar un DOCUMENTO NORMATIVO DE CUMPLIMIENTO VOLUNTARIO .
2.	La respuesta a esta pregunta le ayudará a clarificar la necesidad de elaborar un nuevo documento así como para planificar el contenido del mismo.
3.	Si su respuesta es SI, pase a la pregunta 4. Si la respuesta es NO, puede elaborar un documento normativo.
4 y 5.	Las respuestas a las preguntas 4 y 5 le ayudarán a decidir si lo que se requiere es abrogar, derogar o modificar un documento normativo vigente .

A 2. ESQUEMA COMPARATIVO Y FUNCIONAL DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS



