



**Salud**

Gobierno de la República



**HONDURAS**

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

**M21:2021**

---

**Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de  
Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de  
Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos**

---

**Septiembre 2022**



**Salud**

Gobierno de la República



**HONDURAS**

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

**M21:2021**

---

**Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de  
Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de  
Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos**

---

**Septiembre 2022**



## **Autoridades**

**Dr. José Manuel Matheu**

Secretario de Estado en el Despacho de Salud

**Dra. Nerza GloriaPaz**

Sub Secretaria de Redes Integradas de Servicios de Salud

**Dra. Suany Violeta Montalván**

Sub Secretaria de Proyectos e Inversiones

**Dra. Elvia María Ardón**

Directora General de Normalización

**Dr. Saúl Hernán Cruz**

Director de Redes Integradas de Servicios de Salud

**Dra. Iris Soveida Padilla**

Directora General de Vigilancia del Marco Normativo

**Dra. Isnaya Suyapa Nuila**

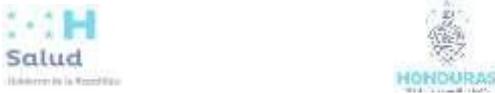
Directora de Desarrollo de Recursos Humanos en Salud

## Aprobación

Elvia María Ardón, Directora General de Normalización, mediante **RESOLUCIÓN No.16 – DGN – 2022 – M21:2021** del 23 de noviembre del 2022, me permito aprobar el Manual de Organización y funcionamientos de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos No Clínicos .

## Tabla de Contenido

|   |    |
|---|----|
| 1. Introducción   | 1  |
| 2. Objeto   | 1  |
| 3. Campo de Aplicación  | 1  |
| 4. Fundamento Legal   | 2  |
| 5. Acrónimos, Símbolos y Términos Abreviados  | 2  |
| 6. Términos y Definiciones  | 2  |
| 7. Documentos Relacionados  | 4  |
| 8. Contenido  | 4  |
| 8.1. Creación e integración de los CTN/ET/GT  | 4  |
| 8.2. Designación de los CTN/ET/GT   | 5  |
| 8.2.1. Los Comités técnicos de Normalización  | 5  |
| 8.2.2. Equipos de Trabajo   | 5  |
| 8.2.3. Grupos de Trabajo  | 5  |
| 8.2.4. Tabla 1 Ejemplo de designación   | 6  |
| 8.3 Organización de los CTN/ET/GT   | 6  |
| 8.4 Nombramiento de los Miembros  | 6  |
| 8.5 Funciones   | 7  |
| 8.5.1. De los CTN/ET/GT   | 7  |
| 8.5.2. De las Autoridades   | 7  |
| 8.5.3. Responsable de la Coordinación del CTN/ET/GT   | 7  |
| 8.5.4. Responsable del Secretariado del CTN/ET/GT   | 10 |
| 8.5.5. Miembros   | 12 |
| 8.5.6. Persona Técnico Normativo Asignada en los Departamentos<br>y Unidades Técnicas de la Dirección General de<br>Normalización | 13 |
| 8.6. Disposiciones para los Miembros  | 14 |
| 8.7. Convocatorias  | 15 |
| 8.8. Revisión y Análisis de la propuesta de proyecto de Documento<br>Normativo (B1)   | 15 |
| 8.8.1. Reuniones  | 15 |
| 8.8.2. Régimen de Asistencia  | 17 |
| 8.8.3. Estudio y aprobación de los proyectos de Documentos<br>Normativos  | 18 |
| 8.8.3.1. Primera Reunión  | 18 |
| 8.8.3.2 Reuniones Subsiguientes   | 19 |
| 8.9. Culminación de las actividades del CTN/ET/GT   | 22 |
| 8.10. Suspensión, disolución o reestructuración de un CTN/ET/GT   | 22 |
| 8.11. Reactivación de un CTN/ET/GT  | 22 |
| 9. Referencias Citadas  | 23 |
| 10. Bibliografía Consultada   | 23 |
| Anexos  | 25 |
| Anexo A Formato Declaración de Ética y Confidencialidad (F16-DGN)   | 25 |

|                 |  |                       |
|-----------------|--|-----------------------|
| <b>M21:2021</b> |    | <b>Página 1 de 26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01           |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:             |

## 1. Introducción

Como parte del ordenamiento en el proceso de emisión de documentos normativos y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 29, numeral 4 del Reglamento de Organización y Funciones de la Secretaría de Salud, la Dirección General de Normalización (DGN), ha establecido como una metodología para la elaboración y aprobación de documentos normativos la creación de Comités Técnicos de Normalización, Equipos de trabajo y Grupos de Trabajo quienes tienen la responsabilidad de estudiar y aprobar por consenso propuestas o proyectos de documentos normativos.

El presente manual, define cómo se crean, quiénes conforman, cómo se organizan, funcionan y disuelven los Comités Técnicos de Normalización, Equipos de trabajo y Grupos de Trabajo, así como las reglas a seguir durante el análisis y estudio de las propuestas o proyectos de documentos normativos no clínicos.

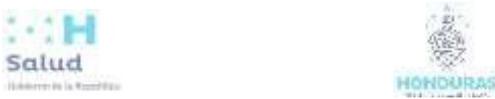
## 2. Objeto

Establecer las pautas generales para la creación, integración, organización, funcionamiento y disolución de los Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo (CTN/ET/GT) encargados de la revisión de proyectos de documentos normativos no clínicos.

## 3. Campo de Aplicación

Aplica a todos los miembros que integran los Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo (CTN/ET/GT) encargados de la revisión de proyectos de Documentos Normativos No Clínicos durante la integración, organización, funcionamiento y disolución de los mismos.

Se excluyen los Comités Técnicos de Reglamentación y los Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo (CTN/ET/GT) encargados de la revisión de Documentos Normativos Clínicos.

|                 |  |                              |
|-----------------|--|------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |    | Página <b>2</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                  |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                    |

#### 4. Fundamento Legal

Reglamento Interno de Organización y Funciones de la Secretaria de Salud en su artículo 29 numeral 4 “Son atribuciones y competencias de la DGN Definir y actualizar la metodología para la elaboración de la normativa legal, técnica y administrativa de aplicación en salud.”

#### 5. Acrónimos, Símbolos y Términos Abreviados

- 5.1 CTN: Comités Técnicos de Normalización
- 5.2 DGN: Dirección General de Normalización
- 5.3 ET: Equipos de Trabajo
- 5.4 GT: Grupos de Trabajo
- 5.5 IHSS: Instituto Hondureño de Seguridad Social
- 5.6 NHSS: Norma Hondureña del Sector Salud
- 5.1 UGDN: Unidad de Gestión de Documentos Normativo

#### 6 Términos y Definiciones

- 6.1 **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.”<sup>1, p.9</sup>
- 6.2 **Comisión:** miembros del CTN/ET/GT que en ausencia de quorum y liderados por una de las autoridades del CTN/ET/GT se reúnen para la revisión y discusión de una propuesta o proyecto de documento normativo.<sup>2, p.2</sup>
- 6.3 **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.”<sup>1, p.10</sup>

|          |  |                |
|----------|--|----------------|
| M21:2021 |                         | Página 3 de 26 |
|          | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01    |
|          | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:      |

- 6.4 **Equipo de trabajo:** “Conjunto de personas organizadas que trabajan juntas para lograr una meta, donde cada una hace una parte del trabajo (liderazgo compartido) el líder delega responsabilidades a sus miembros quienes se ayudan y respetan mutuamente, tomando las decisiones basadas en el consenso.”<sup>1, p.11</sup>
- 6.5 **Experto:** “Persona con conocimientos técnicos, científicos o prácticos acerca de un determinado tema que es invitado a una reunión de CTN/ET/GT para esclarecer una situación que impida la toma de decisiones.”<sup>2, p.2</sup>
- 6.6 **Grupo Pequeño de Trabajo:** parte de los miembros del CTN/ET/GT asignadas para la revisión de un tema específico que ha creado dudas o no se ha logrado el consenso.
- 6.7 **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) quien anima la expresión de ideas y promueve las decisiones basándose en el consenso.<sup>2, p.11</sup>
- 6.8 **Invitado a título personal:** Individuo con conocimientos técnicos, científicos o prácticos acerca de un determinado tema y que no representa a ninguna de las partes interesadas en un proceso de normalización.<sup>2, p.2</sup>
- 6.9 **Mayoría Simple:** es aquella que se consigue con más de la mitad de los votos de los miembros del CTN/ET/GT que componen la reunión. Por ejemplo: en una reunión con veinte miembros, la mayoría absoluta se obtiene con once votos.
- 6.10 **Miembro del CTN/ET/GT:** Representante de una entidad, organización o empresa interesada en el proceso de normalización, que participa en la discusión y análisis de una propuesta de proyecto de Documento Normativo (B1) y se desempeña según las reglas establecidas en este manual.<sup>2, p.2</sup>
- 6.11 **Quórum:** es el número de miembros que se necesita para que el CTN/ET/GT trate un tema o algunos asuntos y pueda tomar una determinación válida.
- 6.12 **Subsector:** Parte del sector salud con competencia en el tema de una Norma Hondureña del Sector Salud (NHSS). Los subsectores son: Secretaria de Salud (SESAL), Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), instituciones de educación superior y científica, colegios profesionales, empresa privada,

|                 |  |                       |
|-----------------|--|-----------------------|
| <b>M21:2021</b> |    | <b>Página 4 de 26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01           |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:             |

consumidores, organismos no gubernamentales y organismos internacionales de cooperación.

## **7 Documentos Relacionados**

- 7.1 Formato Registro de Asistencia (F06-DGN)
- 7.2 Formato Plan de Trabajo CTN/ET/GT (F07-DGN)
- 7.3 Formato Convocatoria a Reunión de Comité Técnico de Normalización, Equipo Técnico o Grupo De Trabajo (F08-DGN)
- 7.4 Formato Ayuda Memoria de Reunión CTN/ET/GT (F09-DGN)
- 7.5 Formato Acta de Entrega Comité Técnico de Normalización, Equipo o Grupo de Trabajo (F10-DGN)
- 7.6 Formato Cuadro para Revisión de Observaciones de etapas Intermedias (F11-DGN)
- 7.7 Formato Informe Técnico de Cumplimiento de los Principios de Normalización (F13-DGN)
- 7.8 Formato Acta de Cierre de CTN/ET/GT A (F14-DGN)
- 7.9 Formato Designación de Miembros Propietarios y Suplentes (F15-DGN)
- 7.10 Formato Declaración de Ética y Confidencialidad (F16-DGN)
- 7.11 Formato Acta de Cierre de CTN/ET/GT B (F17-DGN)
- 7.12 G01:2015 Guía Para Emitir Documentos Normativos
- 7.13 PC01:2019 Procedimiento para la Emisión y Actualización de Documentos Normativos

## **8 CONTENIDO**

### **8.1 Creación e integración de los CTN/ET/GT**

Los Comités técnicos, Equipos y Grupos de Trabajo (CTN/ET/GT) son creados y disueltos por la persona responsable de la Unidad de Gestión de Documentos Normativos (UGDN).

Están integrados por los representantes del subsector o las distintas instituciones/instancias u organizaciones interesadas en la elaboración y uso del

|          |  |                |
|----------|--|----------------|
| M21:2021 |                         | Página 5 de 26 |
|          | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01    |
|          | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:      |

documento normativo no clínico a emitir o que puedan verse afectadas con la implementación del mismo.

Inician funciones en la Etapa de Revisión de la propuesta de proyecto de Documento Normativo (B1), luego entran en un primer receso y se reactivan al término de la recepción de observaciones de la Etapa Intermedia específica según tipo de documento normativo. Eventualmente pueden reactivarse una segunda vez en la Etapa de Aprobación dependiendo de lo concluido en el ***Informe Técnico de Cumplimiento de los Principios de Normalización (F13-DGN)***.

## 8.2 Designación de los CTN/ET/GT

Los CTN/ET/GT son designados por la persona responsable de la Unidad de Gestión de Documentos Normativos (UGDN)

8.2.1 **Los Comités técnicos de Normalización:** se designan mediante las siglas CTN numerándolos en orden correlativo seguido del año de conformación y luego el nombre del anteproyecto de documento, separados por barras inclinadas.

8.2.2 **Equipos de Trabajo:** se designan mediante las siglas ET numerándolos en orden correlativo seguido del año de conformación y luego el nombre del anteproyecto de documento, separados por barras inclinadas.

8.2.3 **Grupos de Trabajo:** se designan mediante las siglas GT numerándolos en orden correlativo seguido del año de conformación y luego el nombre del anteproyecto de documento, separados por barras inclinadas.

|                 |  |                              |
|-----------------|--|------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |    | Página <b>6</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                  |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                    |

#### 8.2.4 Tabla 1. Ejemplo de Designación

| UnidaddeTrabajo                 | Siglas | Ejemplo   |
|---------------------------------|--------|---|
| Comité Técnico de Normalización | CTN    | CTN/01/2014/Atención Integral a la Población en el Abordaje de la Infecciones de Transmisión Sexual-<br>Requisitos        |
| EquipodeTrabajo                 | ET     | ET/01/2019/ Manual de Organización y Funcionamiento de los Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo |
| Grupo de Trabajo                | GT     | GT/01/2018/Procedimiento para la Emisión y Actualización de Documentos Normativos   |

#### 8.3 Organización de los CTN/ET/GT

Están integrados por los representantes del subsector o las instancias, instituciones y organizaciones, interesadas en participar en el proceso de emisión y actualización de documentos normativos, los cuales serán nombrados por el Jefe inmediato en el caso de las instancias de la SESAL o el titular de la organización a la cual representen en el caso del subsector.

Están compuestos por un responsable de la Coordinación, un responsable del secretariado y el resto de los miembros, adicionalmente, para dar fe que durante todo el proceso se cumplan los Principios de normalización la persona técnica normativo asignada en los departamentos y unidades técnicas de la Dirección General de Normalización, participa en las reuniones en calidad de observador (con voz, pero sin voto) y asesor técnico.

Los organismos internacionales de cooperación externa pueden fungir como miembros con la salvedad de que actuarán con voz pero sin voto.

#### 8.4 Nombramiento de los Miembros

Las instituciones/instancias u organizaciones del subsector interesadas son responsables de delegar oficialmente a sus representantes, en función de su

|                 |  |                              |
|-----------------|--|------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |    | Página <b>7</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                  |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                    |

formación profesional y experiencia relacionada con el tema a normalizar.

El nombramiento de los miembros se efectúa vía correo electrónico en el formato Designación de Miembros Propietarios y Suplentes (F15-DGN) designando un propietario y un suplente. Esta designación puede hacerse hasta 3 días antes de la fecha fijada para la reunión de instalación.

## **8.5 Funciones**

Para la ejecución ordenada del trabajo de los CTN/ET/GT se definen a continuación las funciones de los mismos y las responsabilidades de los integrantes.

### **8.5.1. De los CTN/ET/GT**

8.5.1.1. Analizar y aprobar por consenso los proyectos de documentos normativos según etapa correspondiente.

8.5.1.2. Elaborar su Plan de trabajo.

8.5.1.3. Revisar las observaciones generadas de las etapas intermedias.

### **8.5.2 De las Autoridades**

Las autoridades del CTN/ET/GT son: el responsable de la coordinación y el responsable del secretariado. El primero se elige en la primera reunión y pertenece a una dependencia pública o privada, el segundo es un funcionario de la entidad que propone la elaboración del documento normativo o quien actúe en surepresentación.

### **8.5.3 Responsable de la Coordinación del CTN/ET/GT**

Ejerce sus funciones durante el tiempo requerido hasta finalizar el proceso de emisión de documento normativo del CTN/ET/GT. En caso de ausencia le sustituye su suplente.

8.5.3.1. Representar al CTN/ET/GT.

8.5.3.2. Coordinar las reuniones del CTN/ET/GT y actuar de moderador en las discusiones y controversias técnicas que se susciten.

|                 |  |                              |
|-----------------|--|------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |                         | Página <b>8</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                  |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                    |

- 8.5.3.3 Elaborar junto al Responsable del secretariado del CTN/ET/GT el plan de trabajo del CTN/ET/GT.
- 8.5.3.4 Dar seguimiento al plan de trabajo establecido.
- 8.5.3.5 Mantener los debates dentro del tema y nivel técnico que exija el mismo.
- 8.5.3.6 Incentivar la participación de las partes interesadas y hacer posible la consecución del consenso en la toma de decisiones.
- 8.5.3.7 Comunicar a la persona responsable de la UGDN si los representantes de una institución del Subsector, institución/instancia dejasen de asistir a dos o tres reuniones consecutivas sin justificación, llegasen tarde o solo a firmar la lista o llenar el registro electrónico de asistencia a dos o tres reuniones.
- 8.5.3.8 Consultar a expertos para resolver un determinado tema, en consenso con los miembros.
- 8.5.3.9 Conformar grupos pequeños de trabajo para la revisión de temas específicos si fueren necesario.
- 8.5.3.10 Aprobar en consenso con los miembros los informes técnicos de los pequeños grupos de trabajo conformados.
- 8.5.3.11 Aprobar en consenso con los miembros el proyecto consensuado de Documento Normativo (B2), Proyecto de Documento Normativo (B3) y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4).
- 8.5.3.12 Realizar junto al responsable del secretariado del CTN/ET/GT y la persona técnico normativo asignada en los departamentos y unidades técnicas de la Dirección General de Normalización la revisión final (edición y redacción) de la propuesta de proyecto consensuado de Documento Normativo (B2), Proyecto de Documento Normativo (B3) y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4) revisada y consensuada por los miembros.
- 8.5.3.13 Firmar junto al responsable del secretariado del CTN/ET/GT y la persona técnico normativo asignada en los departamentos y unidades

|          |  |                |
|----------|--|----------------|
| M21:2021 |                        | Página 9 de 26 |
|          | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01    |
|          | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:      |

técnicas de la Dirección General de Normalización, cada una de las hojas de: el proyecto consensuado de documento normativo (B2), Proyecto de Documento Normativo (B3) aprobado por consenso por los miembros del CTN/ET/GT y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4).

- 8.5.3.14 Firmar junto a los miembros el formato ***Acta de Entrega Comité Técnico de Normalización, Equipo o Grupo de Trabajo (F10-DGN)***.
- 8.5.3.15 Entregar a la persona responsable de la UGDN el Proyecto Consensuado de Documento Normativo B2, Proyecto de Documento Normativo B3 y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4) para continuación del proceso, así como los documentos adjuntos establecidos en el numeral 7.2.5.1. del Procedimiento para Emisión y Actualización de Documentos Normativos
- 8.5.3.16. Informar a los responsables de la aplicación del documento normativo la fecha de inicio y finalización de la etapa intermedia correspondiente.
- 8.5.3.17. Informar a los miembros del CTN/ET/GT sobre evaluaciones del cumplimiento de los principios de normalización.
- 8.5.3.18. Gestionar el retorno del proyecto de documento normativo (B3) a la etapa correspondiente según lo indica el ***Informe Técnico de Cumplimiento de los Principios de Normalización (F13-DGN)***.
- 8.5.3.19. Informar a Instituciones/instancias o personas el rechazo de sus observaciones en la etapa intermedia.
- 8.5.3.20. Entregar a la persona responsable de la UGDN los documentos establecidos en la etapa respectiva.
- 8.5.3.21. Emitir junto al responsable del secretariado del CTN/ET/GT “Correcciones Técnicas” cuando corresponda.
- 8.5.3.22. Cumplir y hacer cumplir las resoluciones adoptadas.
- 8.5.3.23. Asegurarse de que todos los aspectos de cualquier asunto tratado han sido tomados en cuenta.

|          |   |                 |
|----------|---|-----------------|
| M21:2021 |                 | Página 10 de 26 |
|          | Sub-Secretaría de Regulación,<br>Dirección General de Normalización   | Versión: 01     |
|          | Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos | Aprobado:       |

8.5.3.24. Autorizar la asistencia de personas que, sin ser miembros del CTN/ET/GT, podrían participar en reuniones específicas, en calidad de invitados a título personal, asesores u observadores, con voz pero sin voto.

#### 8.5.4 Responsable del Secretariado del CTN/ET/GT

Corresponde al responsable del secretariado la ejecución de las funciones administrativas de CTN/ET/GT de acuerdo con lo previsto en este manual y en el ejercicio de sus funciones debe mantener siempre una estricta neutralidad.

- 8.5.4.1. Elaborar junto al responsable de la coordinación del CTN/ET/GT el Plan de trabajo del CTN/ET/GT.
- 8.5.4.2. Preparar y organizar las reuniones del CTN/ET/GT.
- 8.5.4.3. Señalar fechas para las siguientes reuniones en consulta con los miembros del CTN/ET/GT.
- 8.5.4.4. Llevar el control de asistencia de los miembros del CTN/ET/GT.
- 8.5.4.5. Gestionar la firma de la persona titular de la instancia interesada y enviar convocatoria a los miembros desde la segunda reunión del CTN/ET/GT para la revisión de los proyectos de documento normativos no clínicos.
- 8.5.4.6. Registrar, recopilar, clasificar, distribuir y archivar la documentación relativa a los trabajos del CTN/ET/GT.
- 8.5.4.7. Enviar a los miembros del CTN/ET/GT según vía a su disposición : la convocatoria a siguiente reunión mediante el formato **Convocatoria a Reunión de Comité Técnico de Normalización, Equipo Técnico o Grupo De Trabajo (F08-DGN)**, además los formatos: **Registro de Asistencia (F06-DGN)**, **Plan de Trabajo CTN/ET/GT (F07-DGN)** ajustado a ese día, **Ayuda Memoria de Reunión CTN/ET/GT (F09-DGN)** y la última versión de la propuesta de proyecto de Documento Normativo (B1) revisado o cualquier recordatorio, de acuerdo o compromisos.

|                 |  |                 |
|-----------------|--|-----------------|
| <b>M21:2021</b> |    | Página 11 de 26 |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01     |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:       |

- 8.5.4.8. Proporcionar a los miembros los documentos técnicos necesarios para la realización de las reuniones.
- 8.5.4.9. Incluir en la Propuesta de Proyecto de Documento Normativo (B1) las modificaciones, adaptaciones o comentarios acordados por los miembros del CTN/ET/GT.
- 8.5.4.10. Preparar las ayudas memorias y agendas de cada reunión, con el fin de ponerlas a consideración de los miembros del CTN/ET/GT para su aprobación.
- 8.5.4.11. Incorporar al Proyecto Consensuado de Documento Normativo (B2) Proyecto de Documento Normativo (B3) y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4) las observaciones aceptadas por los miembros, emitidas durante la etapa correspondiente.
- 8.5.4.12. Aprobar en consenso con los miembros el proyecto consensuado de Documento Normativo (B2), Proyecto de Documento Normativo (B3) y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4).
- 8.5.4.13. Realizar junto al responsable de la coordinación del CTN/ET/GT y la persona técnico normativo asignada en los departamentos y unidades técnicas de la Dirección General de Normalización, la revisión final (edición y redacción) de la propuesta de proyecto consensuado de Documento Normativo (B2), Proyecto de Documento Normativo (B3) y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4) revisada y consensuada por los miembros.
- 8.5.4.14. Preparar el proyecto consensuado de documento normativo (B2), el Proyecto de Documento Normativo (B3) y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4) aprobado por consenso por los miembros del CTN/ET/GT.
- 8.5.4.15. Firmar junto al responsable de la coordinación del CTN/ET/GT y la persona técnico normativo asignada en los departamentos y unidades técnicas de la Dirección General de Normalización, cada una de las hojas de: proyecto consensuado de documento normativo (B2),

|          |  |                 |
|----------|--|-----------------|
| M21:2021 |    | Página 12 de 26 |
|          | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01     |
|          | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:       |

Proyecto de Documento Normativo (B3) aprobado por consenso por los miembros del CTN/ET/GT y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4).

- 8.5.4.16. Llenar y firmar el **Acta de Entrega de Comité Técnico de Normalización, Equipo o Grupo de Trabajo (F10 DGN)**.
- 8.5.4.17. Elaborar la lista de los responsables de la aplicación del documento normativo en la etapa intermedia respectiva.
- 8.5.4.18. Socializar con asesoría de la persona técnico normativo asignada en los departamentos y unidades técnicas de la Dirección General de Normalización, el Proyecto Consensuado de Documento Normativo (B2) a los responsables de la aplicación del mismo.
- 8.5.4.19.** Consolidar las observaciones emitidas durante la etapa intermedia en el **Cuadro para la Revisión de Observaciones de Etapas Intermedias (F11-DGN)**
- 8.5.4.20. Emitir junto al responsable de la coordinación del CTN/ET/GT “Correcciones Técnicas” cuando corresponda.

### 8.5.5 Miembros

Son funciones de los miembros de los CTN/ET/GT:

- 8.5.5.1. Asistir regularmente a las reuniones convocadas.
- 8.5.5.2. Designar al responsable de la coordinación del CTN/ET/GT.
- 8.5.5.3. Aprobar la agenda y plan de trabajo del CTN/GT/ET.
- 8.5.5.4. Acordar la hora, fecha y lugar de las reuniones del CTN/ET/GT.
- 8.5.5.5. Firmar el **Registro de Asistencia (F06-DGN)** en cada reunión o formato digital a su disposición.
- 8.5.5.5. Emitir comentarios en relación a las ayudas memoria para su aprobación.
- 8.5.5.6. Analizar los respaldos y evidencias existentes en relación a los planteamientos de la propuesta de proyecto de Documento Normativo (B1).

|          |  |                 |
|----------|--|-----------------|
| M21:2021 |    | Página 13 de 26 |
|          | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01     |
|          | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:       |

8.5.5.7. Aprobar en Consenso el proyecto consensuado de Documento Normativo (B2), Proyecto de Documento Normativo (B3) y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4) según el procedimiento específico de emisión del documento respectivo.

8.5.5.8. Participar en los grupos pequeños de trabajo conformados por el responsable de la coordinación del CTN/ET/GT y remitir los informes técnicos solicitados.

**8.5.5.9. Firmar *Acta de entrega Comité Técnico de Normalización, Equipo o Grupo de Trabajo (F10 DGN), Acta de Cierre de CTN/ET/GT A (F14- DGN) y Acta de Cierre de CTN/ET/GT B (F17-DGN).***

8.5.5.10. Revisar y aprobar las observaciones generadas de las etapas intermedias.

**8.5.5.11. Realizar las acciones determinadas en el *Informe Técnico de Cumplimiento de los Principios de Normalización (F13-DGN).***

8.5.5.12. Mantener la confidencialidad respecto a los datos e informaciones de naturaleza reservada a los que pudieran tener acceso en cumplimiento de sus funciones, debiendo firmar el formato ***Declaración de Ética y Confidencialidad (F16-DGN) Anexo A.***

**8.5.6 Persona Técnico Normativo Asignada en los Departamentos y Unidades Técnicas de la Dirección General de Normalización**

8.5.6.1. Apoyar los CTN/ET/GT asignados en relación a la gestión de los mismos, asesoramiento técnico en la elaboración del plan de trabajo, revisión y asesoramiento técnico de la ayuda memoria, redacción y estructura del documento.

8.5.6.2. Realizar Inducción en normalización a los miembros del CTN/ET/GT asignado.

8.5.6.3. Realizar junto al responsable de la coordinación y el secretariado del CTN/ET/GT la revisión final (edición y redacción) de la propuesta de proyecto consensuado de Documento Normativo (B2), Proyecto de

|                 |  |                 |
|-----------------|--|-----------------|
| <b>M21:2021</b> |    | Página 14 de 26 |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01     |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:       |

Documento Normativo (B3) y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4) revisada y consensuada por los miembros.

- 8.5.6.4. Firmar junto al responsable de la coordinación y el secretariado del CTN/ET/GT, cada una de las hojas de: proyecto consensuado de documento normativo (B2), Proyecto de Documento Normativo (B3) aprobado por consenso por los miembros del CTN/ET/GT y el Proyecto de Documento Normativo Modificado (B4)
- 8.5.6.5. Asesorar al responsable del secretariado del CTN/ET/GT la presentación del Proyecto Consensuado de Documento Normativo (B2) a los responsables de la aplicación del mismo.
- 8.5.6.6. Verificar la transparencia del proceso y el cumplimiento de los Principios de Normalización, durante el acompañamiento del proceso de elaboración del documento normativo en los CTN/ET/GT.
- 8.5.6.7. Informar al responsable de la UGDN irregularidades en el desarrollo de las actividades del CTN/ET/GT y la ausencia de algún miembro durante dos o tres reuniones consecutivas, sin causa justificada.

## **8.6. Disposiciones para los Miembros**

- 8.6.1. Los miembros deben ser colaboradores, con capacidad de argumentación y comunicación.
- 8.6.2. Los miembros cesan en sus funciones por:
  - 8.6.2.1. Decisión de la entidad que representa.
  - 8.6.2.2. Falta de participación activa en los trabajos o por ausencia injustificada mayores al 25% del total de las reuniones.
  - 8.6.2.3 Incumplimiento de lo establecido en este manual.
  - 8.6.2.4 Si por alguna circunstancia un miembro del CTN/ET/GT deja de pertenecer a la entidad a la cual representa y su participación ha sido productiva, el responsable de la coordinación puede solicitar al CTN/ET/GT, que permita continuar su participación como miembro a título personal con voz pero sin voto.

|          |  |                 |
|----------|--|-----------------|
| M21:2021 |    | Página 15 de 26 |
|          | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01     |
|          | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:       |

8.6.2.5 El miembro suplente reemplaza al titular cuando este último no pueda asistir a las reuniones, ejerciendo la representación de la entidad que lo designó. No obstante, ambos miembros pueden asistir a una misma reunión, si así lo desean, correspondiendo en dicho supuesto el derecho a voto al miembro titular.

## 8.7 Convocatorias

Las reuniones son convocadas por la persona titular de la instancia interesada y enviadas por el responsable del Secretariado del CTN/ET/GT utilizando el formato **Convocatoria a Reunión de Comité Técnico de Normalización, Equipo Técnico o Grupo De Trabajo (F08-DGN)** remitido o comunicado electrónicamente con al menos 3 días de antelación a la fecha prevista y a la que se unirá la agenda del día con los temas aprobados en la reunión anterior.

## 8.8 Revisión y Análisis de la propuesta de proyecto de Documento Normativo (B1)

### 8.8.1 Reuniones

- 8.8.1.1. Las reuniones tienen una duración máxima de 3 horas.
- 8.8.1.2. Las reuniones se realizan en un local designado por los miembros del CTN/ET/GT.
- 8.8.1.3. Las reuniones son convocadas por la persona titular de la instancia interesada, a excepción de la convocatoria a la primera reunión que la realiza el titular de la Dirección General de Normalización.
- 8.8.1.4. En la primera reunión se procede a elegir al responsable de la coordinación del CTN/ET/GT sobre la base del conocimiento en el tema de estudio y por simple mayoría. El responsable de la coordinación del CTN/ET/GT puede formar parte del sector público o privado; una vez elegido se posesiona y ejerce su función inmediatamente.
- 8.8.1.5. El quórum para llevar a cabo una reunión de CTN requiere al menos la presencia de (4) cuatro representantes del subsector salud convocados.

|                 |  |                               |
|-----------------|--|-------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |    | Página <b>16</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                   |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                     |

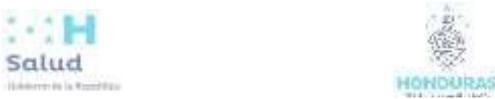
- 8.8.1.6. El quórum para llevar a cabo una reunión de ET/GT requiere al menos la presencia de (4) cuatro representantes de diferentes Instituciones / Instancias convocadas.
- 8.8.1.7. En caso de no alcanzar el quórum requerido, la reunión iniciará 30 minutos después de la hora convocada; transcurridos los treinta (30) minutos y de no existir el quorum necesario, los concurrentes se constituirán en una comisión, siempre y cuando se cuente con la presencia de una de las autoridades del CTN/ET/GT, y sus resoluciones serán informadas en la siguiente reunión.
- 8.8.1.8. Una vez instalado el CTN/ET/GT se publica en la página electrónica de la SESAL los datos del responsable de la coordinación y responsable del Secretariado del CTN/ET/GT.
- 8.8.1.9. La inasistencia a las reuniones del CTN/ET/GT sin justificación se entiende como aceptación a las resoluciones tomadas.
- 8.8.1.10. Al final de cada reunión se acuerda la fecha y la hora de la siguiente reunión, haciéndose constar en la ayuda memoria respectiva. Se sugiere que los miembros del CTN/ET/GT definan la frecuencia de las reuniones, así como los días y horarios más apropiados para los participantes.
- 8.8.1.11. Si un miembro desea ser anfitrión de una de las reuniones del CTN/ET/GT debe manifestarlo a los demás miembros, quienes deciden al respecto. Para poder actuar como anfitrión el solicitante debe asegurar que cuenta con toda la logística y condiciones para el desarrollo de la reunión.
- 8.8.1.12. Los miembros pueden, previa autorización del responsable de la coordinación, asistir a una reunión acompañados como máximo de dos expertos con voz pero sin voto en los temas incluidos en la agenda del día.
- 8.8.1.13. El responsable de la coordinación del CTN/ET/GT puede invitar como observadores, con voz pero sin voto, a aquellas entidades o personas que hayan remitido observaciones, comentarios o propuestas de modificación a los temas incluidos en la agenda del día.

|                 |  |                 |
|-----------------|--|-----------------|
| <b>M21:2021</b> |    | Página 17 de 26 |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01     |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:       |

- 8.8.1.14. Evitar en lo posible la cancelación o aplazamiento de una reunión una vez que se haya convenido.
- 8.8.1.15. Si la agenda y los documentos de trabajo no están disponibles dentro del tiempo requerido, entonces el responsable de la secretaría del CTN/ET/GT tiene la potestad de considerar la cancelación de la reunión, previo acuerdo con el responsable de la coordinación.
- 8.8.1.16. Se podrá cancelar una reunión debido a motivos de fuerza mayor o cuando no se tiene quórum.

### **8.8.2 Régimen de Asistencia**

- 8.8.2.1. En caso que el miembro titular o suplente no puedan asistir a una determinada reunión del CTN/ET/GT debe comunicar vía electrónica o cualquier otro medio al responsable de la coordinación del CTN/ET/GT, con una anticipación de veinticuatro (24) horas, para que su ausencia sea considerada como justificada en la ayuda memoria de esa reunión. En caso de fuerza mayor el miembro puede notificar vía telefónica e igualmente se considera justificada en la ayuda memoria de esa reunión.
- 8.8.2.2. Si los representantes de una institución del Subsector, institución/instancia dejasen de asistir a dos reuniones consecutivas sin justificación, llegasen tarde o solo a firmar la lista o registro electrónico de asistencia a dos o tres reuniones, el responsable de la Coordinación del CTN/ET/GT comunica a la persona responsable de la (UGDN), quien cursará una comunicación escrita invitándolos a asistir o a cumplir con el horario establecido. Si aun con esto no se hiciesen presentes o no cumplieren con el horario de la reunión, e la persona responsable de la Unidad de Documentos Normativos UGDN envía una comunicación escrita al funcionario de la Institución/instancia que designó a los miembros, comunicándole la ausencia prolongada de sus representantes y solicitando nueva designación si fuese necesario.

|          |  |                 |
|----------|--|-----------------|
| M21:2021 |    | Página 18 de 26 |
|          | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01     |
|          | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:       |

8.8.2.3. Si los miembros titular y suplente no pueden asistir a una reunión, la institución del subsector, institución /instancia que representan, designa de preferencia un reemplazo por escrito para esa reunión siempre y cuando, este informado del tema agendado, cuenta con los mismos derechos y obligaciones que los miembros titular y suplente.

8.8.2.4. Los miembros del CTN/ET/GT deben firmar o llenar el Registro de Asistencia (F06-DGN) a las reuniones por la vía que esté disponible.

### **8.8.3 Estudio y aprobación de los proyectos de Documentos Normativos**

#### **8.8.3.1 Primera Reunión**

8.8.3.1.1 La persona responsable de la UGDN remite a los miembros la convocatoria y la Propuesta de Proyecto de documento normativo B1 a ser estudiado. En las subsiguientes reuniones el responsable del secretariado del CTN/ET/GT hace llegar a los miembros la convocatoria, la agenda, la ayuda memoria de la reunión anterior, el último borrador del anteproyecto y otros documentos necesarios para la reunión siguiente.

8.8.3.1.2 Se realiza la presentación de cada uno de los miembros del CTN/ET/GT.

8.8.3.1.3 La persona técnico normativo asignada en los departamentos y unidades técnicas de la Dirección General de Normalización, realiza una inducción en Normalización (Principios de normalización, Procedimiento para la Emisión y Actualización de Documentos Normativos y el Manual de Organización y Funcionamientos de Los CTN/ET/GT.

8.8.3.1.4 Los miembros del CTN/ET/GT firman el formato Declaración de Ética y Confidencialidad (F16-DGN) Anexo A y Eligen al responsable de la coordinación del CTN/ET/GT.

|                 |  |                               |
|-----------------|--|-------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |    | Página <b>19</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                   |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                     |

8.8.3.1.4. Ese día se acuerda el día y hora de las subsiguientes reuniones y se define el plan de trabajo a seguir para el cumplimiento de lo encomendado.

### **8.8.3.2 Reuniones Subsiguientes**

- 8.8.3.2.1. Previo a la segunda reunión, el responsable de la coordinación y el responsable del secretariado del CTN/ET/GT con el acompañamiento y asesoría de la persona técnico normativo asignada en los departamentos y unidades técnicas de la Dirección General de Normalización, elaboran una propuesta de plan de trabajo y ayuda memoria de la reunión.
- 8.8.3.2.2. El responsable del secretariado del CTN/ET/GT envía vía electrónica, Ayuda Memoria de Reunión CTN/ET/GT (F09-DGN) de la reunión, Convocatoria a Reunión de Comité Técnico de Normalización, Equipo Técnico o Grupo De Trabajo (F08-DGN), Registro de Asistencia F06-DGN, Plan de Trabajo CTN/ET/GT (F07-DGN) y Propuesta de Proyecto de Documento Normativo (B1)
- 8.8.3.2.3. Durante la segunda reunión los miembros del CTN/ET/GT aprueban el plan de trabajo e inician la discusión de la propuesta de proyecto de Documento Normativo (B1).
- 8.8.3.2.4. En cada reunión las autoridades y los miembros del CTN/ET/GT realizan la revisión y aprobación de la agenda, la ayuda memoria de la reunión anterior, y plan de trabajo. Seguidamente se procede a la revisión, análisis y discusión del anteproyecto de documento normativo, la discusión comienza con los puntos incluidos en la agenda.
- 8.8.3.2.5. El responsable del secretariado del CTN/ET/GT conserva las versiones del anteproyecto de documento normativo discutidas

|                 |  |                               |
|-----------------|--|-------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |                         | Página <b>20</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                   |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                     |

en cada reunión las cuales no deberán modificarse una vez concluida la reunión correspondiente.

- 8.8.3.2.6. Los temas no incluidos en la agenda, o que no hayan sido sometidos a los miembros con la suficiente antelación para permitir su estudio, pueden ser discutidos, pero no ser objeto de toma de decisiones. No obstante, estos temas pueden ser objeto de una votación por correspondencia.
- 8.8.3.2.7. En cuanto a la modalidad de las reuniones, los documentos en estudio serán enviados por el responsable del secretariado del CTN/ET/GT con anterioridad para la revisión por parte de los miembros, quienes en la siguiente reunión presentan los comentarios respectivos.
- 8.8.3.2.8. Los asistentes presentan sus observaciones al responsable de la coordinación, por escrito o en forma oral al documento en estudio, sustentadas sobre la base de los principios y teorías científicas técnicas y legales.
- 8.8.3.2.9. El responsable de la coordinación pone a consideración las observaciones siguiendo la estructura del documento en estudio para que se tome la decisión correspondiente. Las decisiones se toman por consenso de los miembros presentes.
- 8.8.3.2.10. En caso de no existir consenso sobre uno o varios temas, el responsable de la Coordinación encomienda su revisión a un grupo pequeño de trabajo formado por parte de los miembros del CTN/ET/GT y posterga la decisión acerca del mismo a la siguiente reunión. Este grupo presenta al responsable de la coordinación el informe de la revisión del tema encomendado, el mismo que es puesto a consideración de los miembros para su aprobación.
- 8.8.3.2.11. Si después de conocer y analizar el informe del grupo pequeño de trabajo no se obtiene el consenso, se procede a la votación,

|          |  |                 |
|----------|--|-----------------|
| M21:2021 |                         | Página 21 de 26 |
|          | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01     |
|          | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:       |

- 8.8.3.2.12. adoptándose los acuerdos por mayoría simple de los votos presentes y representados, no considerando las abstenciones. Si una institución perteneciente al Subsector salud, Institución/instancia tuviera varios asistentes en la reunión, a efectos de votación sólo dispone de un voto. En la ayuda memoria se hace constar la relación nominal de las instituciones del Subsector salud, instituciones/instancias que se abstienen o votan negativamente en cada votación.
- 8.8.3.2.13. Un acuerdo ya adoptado no debe ser discutido nuevamente, a menos que 3 instituciones del Subsector salud, instituciones/instancias se pronuncien por su revisión y medien razones de tipo técnico claramente sustentadas.
- 8.8.3.2.14. Todos los acuerdos tomados en reunión, relacionados directamente con el desarrollo de los trabajos o la aprobación del proyecto de documento normativo se consigna en la ayuda memoria que el responsable del secretariado debe redactar de cada reunión celebrada.
- 8.8.3.2.15. En las reuniones de CTN/ET/GT se analizan, únicamente, las observaciones que impliquen modificaciones de fondo de los proyectos de documento normativo. Las relacionadas con la redacción y con otros aspectos de forma se solucionan internamente por el responsable del secretariado.
- 8.8.3.2.16. El responsable del secretariado pone a consideración de los miembros las observaciones recibidas en consulta pública de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para la Emisión y Actualización de Documentos Normativos PC01-2019.
- 8.8.3.2.17. De cada reunión se levanta una ayuda memoria, utilizando el **formato Ayuda Memoria de Reunión CTN/ET/GT (F09-DGN)**.

|                 |  |                               |
|-----------------|--|-------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |                         | Página <b>22</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                   |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                     |

### **8.9 Culminación de las actividades del CTN/ET/GT**

Los CTN/ET/GT cesan en sus funciones con la aprobación del documento normativo.

### **8.10 Suspensión, disolución o reestructuración de un CTN/ET/GT**

8.10.1. La decisión sobre la disolución de un grupo pequeño de trabajo corresponde al responsable de la coordinación del CTN/ET/GT una vez finalizado el trabajo que dio origen a su creación.

8.10.2. La personal responsable de la (UGDN) puede decidir la suspensión, disolución o reestructuración de un CTN/ET/GT cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

8.10.2.1. Manifiesta desviación de sus actividades con respecto a los fines señalados al CTN/ET/GT.

8.10.2.2. No haberse reunido el CTN/ET/GT en 4 reuniones consecutivas, sin causa justificada.

8.10.2.3. Incumplimiento sistemático de este manual.

8.10.2.4. Reiterada e injustificada falta de cumplimiento de los plazos señalados para la terminación de los trabajos programados en el plan de trabajo.

8.10.2.5. Cuando razones importantes de reorganización así lo aconsejen.

8.10.3. La persona responsable de la (UGDN) comunica al responsable de la coordinación del CTN/ET/GT la suspensión, y dentro del plazo de un mes, el responsable del secretariado del CTN/ET/GT puede elevar un escrito razonado ante el responsable de la coordinación de la UGDN, quien resuelve en un plazo de 15 días.

### **8.11 Reactivación de un CTN/ET/GT**

Cuando exista una razón justificada, la persona responsable de la (UGDN) puede reactivar mediante convocatoria un CTN/ET/GT cuya actividad haya sido suspendida temporalmente.

|                 |  |                               |
|-----------------|--|-------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |                         | Página <b>23</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                   |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                     |

## 8 Referencias Citadas

1. SECRETARIA DE SALUD DE HONDURAS. G01:2015 Guía para emitir Documentos Normativos, Honduras C. A. 2015.
2. COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA. Reglamento Interno de los comités técnicos de reglamentación (CTR). Honduras C.A. 2017.

## 9 Bibliografía Consultada

1. SECRETARIA DE SALUD DE HONDURAS G01:2015. Guía para emitir Documentos Normativos, Honduras C. A. 2015.
2. COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA. Reglamento Interno de los comités técnicos de reglamentación (CTR). Honduras C.A. 2017.
3. ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (AENOR); Reglamento de los Comités Técnicos de Normalización; España 2016.
4. BUSINESS ALLIANCE FOR SECURE COMMERCE. Políticas Código de Confidencialidad, Ética y Conducta. [en línea] 2017 pp. 4-6.[ Consulta el 17 Mayo 2021] Disponible en <https://web.bascbogota.com/sites/default/files/RG-POL-001%20POLITICAS%20CODIGO%20DE%20CONFIDENCIALIDAD%2C%20ETICA%20Y%20CONDUCTA.pdf>.
5. COMISIÓN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN TÉCNICA Y CALIDAD. Manual de Organización y Funcionamiento de los Comités Técnicos De Normalización, Managua Nicaragua. 2013.
6. FONDO DE DESARROLLO PARA LA NORMALIZACIÓN, CALIDAD, CERTIFICACIÓN Y METROLOGÍA. Normativa para la Conformación y Funcionamiento de los Comités y Subcomité Técnicos de Normalización; Caracas, Venezuela. Mayo 2014.
7. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC); Reglamento Del Servicio de Normalización de Icontec; Colombia. 2016.
8. ORGANISMO HONDUREÑO DE NORMALIZACIÓN. Directivas OHN – Parte 1: Procedimientos consolidados para el trabajo técnico de normalización, 3ª Edición, Honduras, 2017.

|                 |  |                               |
|-----------------|--|-------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |                         | Página <b>24</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                   |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                     |

9. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL PARA LA NORMALIZACIÓN (ISO); Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo; Ginebra Suiza. 2016. pp. 34-35.
10. ORGANISMO DE ACREDITACIÓN NACIONAL DE PARAGUAY; Compromiso de: Confidencialidad y Código de Ética (FOR073); Paraguay, 2009.
11. SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN ESTADÍSTICA Y GEOGRÁFICA; Reglas para la integración y operación de los Comités Técnicos Especializados de los Subsistemas Nacionales de Información; México. 2017.

|                 |  |                               |
|-----------------|--|-------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |                         | Página <b>25</b> de <b>26</b> |
|                 | <b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b>  | Versión: 01                   |
|                 | <b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b> | Aprobado:                     |

## Anexos

### Anexo A Formato Declaración de Ética y Confidencialidad (F16-DGN)

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <p><b>Secretaria De Estado En El Despacho De Salud Subsecretaria De Regulación Dirección General De Normalización</b><br/> <b>Tegucigalpa, Honduras C. A.</b><br/> <b>Tel. 22371945, 22370821, 223713</b><br/> <b>E- mail: <a href="mailto:dgnormalizacion@gmail.com">dgnormalizacion@gmail.com</a></b><br/> <b>Declaración de Ética y Confidencialidad</b></p> |  |
|---|---|---|

Yo: (Nombre y apellido)..... Como Representante de: (nombre) de la institución/Instancia)..... me comprometo a: No revelar a terceros información tal como: datos de carácter personal de los miembros del (Nombre del CTN/ET/GT)....., estadísticas institucionales que no hayan sido publicadas, documentos no autorizados, confidenciales o de uso restringido a los que tenga acceso durante el proceso de elaboración de (nombre del documento normativo)

1. Mantener mi independencia de criterio profesional y los principios de integridad y honestidad durante el proceso de elaboración de (nombre del documento normativo)
2. No generar durante el proceso de elaboración de (nombre del documento normativo) conflictos personales, laborales, políticos, religiosos, gremiales, raciales o de identidad Sexual.
3. Me excusaré de participar en la discusión o votación en aquellos casos, en los que pudiera presentarse un conflicto de intereses.
4. No emplear las redes sociales para realizar manifestaciones, difundir información o imágenes que puedan tener un impacto negativo en el (Nombre del CTN/ET/GT).....

En consecuencia, declaro que estoy de acuerdo con todo lo manifestado y firmo la presente Declaración de Ética y Confidencialidad

En (Lugar)..... Fecha.... (Día)..... (Mes)..... (Año).....

-----

Firma del representante

|                 |  |                               |
|-----------------|--|-------------------------------|
| <b>M21:2021</b> |     | Página <b>26</b> de <b>26</b> |
|                 | <p align="center"><b>Sub-Secretaría de Regulación,<br/>Dirección General de Normalización</b></p>  | Versión: 01                   |
|                 | <p align="center"><b>Manual de Organización y Funcionamiento de Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo, Encargados de Revisión de Proyectos de Documentos Normativos No Clínicos</b></p> | Aprobado:                     |