

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD**

ENERO 2021



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

CONTENIDO

CONTENIDO.....	2
1. PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA REVISIÓN DEL MANUAL.....	3
2. HOJA DE APROBACIÓN.....	3
CAPÍTULO I. GENERALIDADES.....	4
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. USO Y ACTUALIZACIÓN.....	4
3. OBJETIVOS DEL MANUAL.....	5
4. MARCO LEGAL.....	5
5. VIGENCIA.....	6
6. FICHA DEL PROCESO.....	6
CAPÍTULO II. CONTENIDO DEL MANUAL.....	8
1. NORMAS GENERALES DEL PROCESO.....	8
2. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS.....	9
2.1 ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS.....	9
NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.....	9
DIAGRAMA DE FLUJO.....	12
2.2 ELABORACIÓN, ADAPTACIÓN, ADOPCIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC).....	17
NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.....	17
DIAGRAMA DE FLUJO.....	27
3. ANEXO 1: SOLICITUD DE DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS DE SALUD.....	29
ANEXO 2: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS GPC.....	30
4. REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.....	32



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN



1. PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA REVISIÓN DEL MANUAL

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Dra. Silvia Mendoza de Ayala	Jefa de Departamento	Departamento de Normalización
Dr. Jonathan Hernández	Colaborador Tecnico en Salud II	Departamento de Normalización
Dr. William Adonay Sosa Díaz	Colaborador Tecnico en Salud II	Departamento de Normalización
Dra. Mery Cardoza de Parada	Colaborador Tecnico en Salud II	Departamento de Normalización
Dra. Ingrid Lisette Hugentobler G.	Colaborador Tecnico en Salud II	Departamento de Normalización
Dra. Ana Torres de Funes	Colaborador Tecnico en Salud II	Departamento de Normalización
Ing. Luis Asdrúbal Ovando M.	Colaborador Tecnico en Salud I	Departamento de Normalización
Dr. Roberto Quijada Cartagena	Colaborador Tecnico en Salud II	Departamento de Normalización
Dra. Carmen M. Salazar Amaya	Colaborador Tecnico en Salud II	Departamento de Normalización
Dr. Guillermo A. Garcia López	Colaborador Tecnico en Salud II	Departamento de Normalización
Dr. Luis Roberto Cerón Alas	Colaborador Tecnico en Salud II	Departamento de Normalización
Lic. Moises N. Díaz Amaya	Colaborador Tecnico en Salud I	Departamento de Normalización
Inga. Alicia B. Azucena Martínez	Jefa de Sección	Sección Desarrollo y Gestión de Procesos
Manual elaborado por:		
Ing. Jorge Alberto Baires O.	Analista de Desarrollo Institucional	Sección Desarrollo y Gestión de Procesos

2. HOJA DE APROBACIÓN

Dr. Renata M. de Vásquez Jefa de Departamento Gestión de Calidad Institucional	Dr. Jose Adán Martínez Alvarenga Jefe División Regulación, Normalización y Vigilancia	Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza Subdirector de Salud	Dr. Carlos E. Flamenco Rodríguez Jefe Unidad de Desarrollo Institucional
Revisó		Autorizó	Oficializó

	NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

CAPÍTULO I. GENERALIDADES

1. INTRODUCCIÓN

En cumplimiento a las Normas Técnicas de Control Interno Específicas del ISSS; así como para lograr la mayor eficiencia en las complejas operaciones del ISSS, es preciso establecer normas y procedimientos, los cuáles deben ser cumplidos por los responsables de su ejecución con la mayor fidelidad en todo momento.

Éste ha sido diseñado para ser un documento dinámico y como tal, deberá ser revisado para su actualización. Las revisiones y actualizaciones podrán ser hechas a iniciativa de los funcionarios del Instituto y deberán siempre conservar o mejorar la calidad, el control y la eficiencia de los procedimientos.

Debido a que este documento será el patrón bajo el cual operarán las dependencias del Instituto y contra el cual serán medidas en su eficiencia por las auditorías que se realicen, las revisiones y enmiendas del mismo serán permitidas solamente con la aprobación del Departamento de Gestión de Calidad Institucional.

Todos los cambios o adiciones que se aprueben serán parte integrante del documento y deberán ser incorporados a éste en los mismos formatos del original. El Instituto tendrá así un documento completo y permanentemente actualizado que servirá como base para sus operaciones.

2. USO Y ACTUALIZACIÓN

- a) Las jefaturas deberán mantener en buenas condiciones y poner a disposición del personal un ejemplar del documento para consulta y análisis del trabajo.
- b) El personal de nuevo ingreso deberá estudiar el documento como parte de su inducción y adiestramiento en el trabajo.
- c) Las jefaturas del Instituto podrán proponer revisiones y enmiendas, conservando o mejorando la calidad, el control y la eficiencia de los procesos.
- d) Posterior a las actualizaciones del documento, podrán realizarse revisiones y enmiendas del mismo, con la aprobación del Departamento Gestión de Calidad Institucional, solamente una vez al año o si hubiere cambios que lo ameriten, lo cual se deberá registrar en la hoja de actualizaciones incluida en este documento.



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

e) El Departamento de Gestión de Calidad Institucional será el responsable de enviar los documentos oficializados al usuario a través del medio que se estime conveniente y será publicado en la página web institucional.

3. OBJETIVOS DEL MANUAL

El manual ha sido diseñado para lograr los objetivos siguientes:

- Servir de guía para la capacitación y orientación del personal involucrado en el desarrollo de los diferentes procedimientos del Instituto, brindando los lineamientos específicos para mantener una administración adecuada de los servicios prestados.
- Lograr la mayor eficiencia, calidad y control en las complejas operaciones del Instituto, ahorrando tiempo y esfuerzo en la ejecución del trabajo, al evitar la duplicidad de funciones dentro de los procesos.

4. MARCO LEGAL

Para la elaboración de este manual se ha considerado el marco legal vigente en la Institución, el cual se detalla a continuación:

- **NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS PARA EL ISSS MAYO 2014**
 - ✓ **CAPÍTULO PRELIMINAR REGLAMENTO DE NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS**
 - Definición del Sistema de Control Interno Art. 2
 - Objetivos del Sistema de Control Interno Art. 3
 - Responsables del Sistema de Control Interno Art. 5
 - ✓ **CAPÍTULO III NORMAS RELATIVAS A LAS ACTIVIDADES DE CONTROL**
 - Documentación, Actualización y Divulgación de Políticas y Procedimientos Arts. 42, 43, 44, 45
 - Definición de Políticas y Procedimientos de Autorización y Aprobación Arts. 46, 47
 - Definición de Políticas y Procedimientos sobre Diseño y Uso de Documentos y Registros Arts. 48 y 49
 - ✓ **CAPÍTULO V NORMAS RELATIVAS AL MONITOREO**
 - Monitoreo Sobre la Marcha Art. 84

	NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

5. VIGENCIA

El presente **“Manual de Normas y Procedimientos Normalizar Procesos de Salud”** entrará en vigencia a partir de la fecha de su divulgación y sustituye a todos los documentos afines que han sido elaborados previamente.

6. FICHA DEL PROCESO

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO

IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO	
Nombre	Normalizar procesos de salud
Objetivo	Elaborar y actualizar documentos técnicos normativos y guías de práctica clínica de los procesos de salud, a solicitud de las autoridades y servicios clínicos diagnósticos, a fin de regular y estandarizar los procesos asistenciales de los diferentes niveles de atención de salud del ISSS.
Alcance	Desde la recepción de la solicitud de usuarios o caducidad del documento normativo hasta su divulgación al personal directa e indirectamente involucrados en los procesos de salud en los diferentes centros de atención.
Dueño / Propietario	Jefe Departamento de Normalización

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedor	Entrada	Procedimientos	Salida	Usuario/Cliente
-Jefe de Departamento de Normalización - -Autoridades y Jefaturas Institucionales - Coordinadores Institucionales de especialidad -Autoridades Ministeriales	Solicitud para elaborar o actualizar el documento	Elaborar y actualizar documentos técnicos normativos	Documento oficializado y divulgado	-Jefe de Departamento de Normalización -Autoridades y Jefaturas Institucionales - Coordinadores Institucionales de especialidad -Autoridades Ministeriales
-Subdirector de Salud -Jefaturas de Servicios Clínicos -Direcciones Locales -Coordinadores Institucionales de especialidad	Solicitud recibida, revisada y asignada	Elaborar, adaptar, adoptar y actualizar guías de práctica clínica	Documento oficializado y divulgado	-Jefe de Departamento de Normalización -Equipo Coordinador -Equipo Desarrollador

CONTROL DEL PROCESO	
Puntos de control	Nº 1: Revisar requerimiento y definir tipo de documento
	Nº 3: Revisar e investigar sobre la temática de la solicitud
	Nº 6: Recibir y revisar documento



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

EVIDENCIAS DEL PROCESO

Registros	R1: Requerimiento
	R2: Plan de trabajo
	R3: Nota de Remisión

EVIDENCIAS DEL PROCESO

Documentos	D1: Documento operativo borrador
	D2: Solicitud de MINSAL
	D3: Documento homologado

RECURSOS MÍNIMOS PARA LA EJECUCIÓN Y CONTROL DEL PROCESO

Recursos y Tecnología

Tipo	Responsable
Computadora personal, laptop y cañón	Colaborador Técnico en Salud
Transporte	Colaborador Técnico en Salud
Área de trabajo (sala de reuniones)	Colaborador Técnico en Salud

Personas

Jefe Departamento Normalización
Colaborador Técnico en Salud
Equipo de Trabajo
Profesionales/Técnicos/Operativos (áreas específicas de trabajo)
Jefaturas Institucionales (Director General/Subdirector de Salud, Jefe de División y Jefe Departamento)
Directores/Jefes y Técnicos de Servicios Clínicos Diagnósticos
Equipo de Homologación (MINSAL, ISSS, Magisterio, Hospital Militar, entre otros)

	NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

CAPÍTULO II. CONTENIDO DEL MANUAL

1. NORMAS GENERALES DEL PROCESO

1. El Departamento de Normalización debe coordinar la elaboración o actualización de documentos técnicos normativos del área de salud (1º, 2º y 3º nivel de atención de salud).
2. El Jefe del Departamento de Normalización, debe priorizar los documentos técnicos normativos a elaborar o actualizar cada año, según solicitudes o caducidad de su vigencia, los cuales se incorporarán al Plan Anual de Trabajo.
3. La (s) "Adenda(s)" a documentos normativos deben ser realizadas cuando los requerimientos a la misma sean puntuales y tengan como máximo 5 modificaciones técnicas; caso contrario, se considerará una actualización del documento.
4. El Colaborador Técnico en Salud designado para la elaboración o actualización de documentos normativos, debe ser el coordinador del equipo técnico conformado para tal efecto.
5. Los documentos técnicos normativos elaborados deben ser revisados, validados y divulgados total o parcialmente por capítulos o secciones según el nivel de atención de salud, de acuerdo a los requerimientos definidos en este documento. Cada una de las etapas del proceso debe ser de forma presencial o virtual, de acuerdo a criterios técnicos y la capacidad tecnológica institucional.
6. Todo documento técnico normativo oficial debe poseer un expediente con requerimientos y comprobantes de elaboración (documento nuevo o a actualizar), revisión, validación, oficialización y divulgación, sean estos como resultado de intervenciones presenciales o virtuales con personal directa e indirectamente relacionado con el acto normativo.
7. El expediente o registros de documentos normativos, debe ser conformado por el Colaborador Técnico en Salud o responsable regulatorio y debe ser resguardado en el archivo del Departamento, por personal designado por el Jefe del Departamento de Normalización.



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

8. El Colaborador Técnico en Salud debe establecer evidencia de las reuniones de trabajo y convocatorias desarrolladas mediante listas de asistencia y de los acuerdos tomados cuando sea necesario.
9. La actualización de documentos regulatorios debe realizarse a solicitud de autoridades institucionales de salud y del Jefe del Departamento de Normalización.

2. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS

1. Elaboración o actualización de documentos técnicos normativos de salud.
2. Elaboración, adaptación, adopción y actualización de guía de práctica clínica (GPC).

2.1 ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS DE SALUD

NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Los documentos técnicos normativos (Normas, manuales de procedimientos, instructivos, lineamientos, adendas) relacionadas con las prestaciones de servicios de salud debe ser solicitada en el formulario "Solicitud de Documentos Técnicos Normativos de Salud" (anexo 1) por: Jefe de Departamento de Normalización, coordinadores institucionales de especialidad, autoridades y jefaturas institucionales o autoridades ministeriales.
2. El Jefe del Departamento de Normalización debe analizar la solicitud, la pertinencia y definir el tipo de documento a elaborar o actualizar.
3. El Jefe del Departamento de Normalización, debe designar al Colaborador(es) Técnico(s) en Salud y al equipo técnico para la elaboración o actualización de documentos técnicos normativos. Si procede la solicitud, el Colaborador Técnico en Salud asignado a este equipo, será el coordinador del mismo y debe revisar e investigar sobre la temática de la solicitud.
4. El Jefe del Departamento de Normalización debe recomendar, considerando la magnitud de los cambios a la versión oficial vigente, los tipos de productos resultantes de la elaboración o actualización de documentos técnicos normativos como: adenda, nueva edición del documento o mantener la vigencia del documento.



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

5. El Jefe del Departamento de Normalización debe gestionar el apoyo de las jefaturas de las áreas técnicas involucradas en la elaboración o actualización de documentos técnicos normativos, para que deleguen y garanticen la participación del personal del área de su competencia en las diferentes etapas del proceso a las que sean convocados.
6. Todo documento técnico normativo nuevo o actualizado, debe ser validado por personal operativo relacionado con el proceso y por el Jefe del Departamento de Normalización.
7. Posterior a la validación se debe realizar el proceso de oficialización, en el cual firman las Jefaturas del Departamento de Normalización, Jefatura de División, Subdirector de Salud y Director General.
8. El Colaborador Técnico en Salud debe dejar evidencia de todo el proceso normativo y de la divulgación del documento técnico normativo oficializado, este se debe dar a conocer por medio digital y cuando sea necesario de forma presencial de acuerdo a la naturaleza de lo normado y según la complejidad del mismo; en este último caso se coordinará con personal idóneo y deberá dejarse evidencia del proceso a través de un listado firmado por el personal participante el cual se resguarda en el archivo del departamento.
9. El archivo del departamento debe contener el expediente de cada documento técnico normativo el cual incluye: el documento oficializado original, listas de asistencia, acuerdos y demás documentos que se utilizaron en el proceso normativo.

Relativas a la homologación de documentos técnicos normativos de salud

10. La homologación de documentos normativos solicitada por las autoridades ministeriales de salud (MINSAL) debe contar con la aprobación de las autoridades del ISSS, para lo cual el Departamento de Normalización debe analizar el requerimiento y emitir su opinión en cuanto a la pertinencia de la homologación del documento, siendo necesario para ello hacer la consulta al área técnica pertinente.
11. Si procede la homologación del documento se realiza la conformación y nombramiento del "Equipo de homologación" los cuales estarán conformados por profesionales del área técnica correspondiente, de conformidad a lo dispuesto en nota por la Dirección General a sugerencia de la jefatura del Departamento de Normalización.



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

12. El jefe del Departamento de Normalización para la homologación de documentos normativos debe establecer una coordinación entre los equipos de homologación del ISSS y MINSAL. Los equipos de homologación deben tomar en cuenta que la normativa resultante debe ser aplicable a ambas instituciones. Durante la homologación debe verificarse que las disposiciones que se establezcan beneficien a la población que atienden las instituciones participantes, sin afectar a ninguna de ellas.
13. La convocatoria o invitación surgida de un ente ministerial para la elaboración o actualización de documentos normativos y dirigidos a profesionales o técnicos de salud del ISSS, que no cuenten con el nombramiento respectivo por parte de las autoridades institucionales a través de sus áreas regulatorias, no se considerarán como parte de un proceso oficial de homologación.
14. El equipo de homologación nombrado por las autoridades institucionales, debe de asistir a todas las reuniones o convocatorias requeridas en el proceso de elaboración del documento y constatarán que lo plasmado en el documento corresponde a los objetivos y alcances del ISSS.

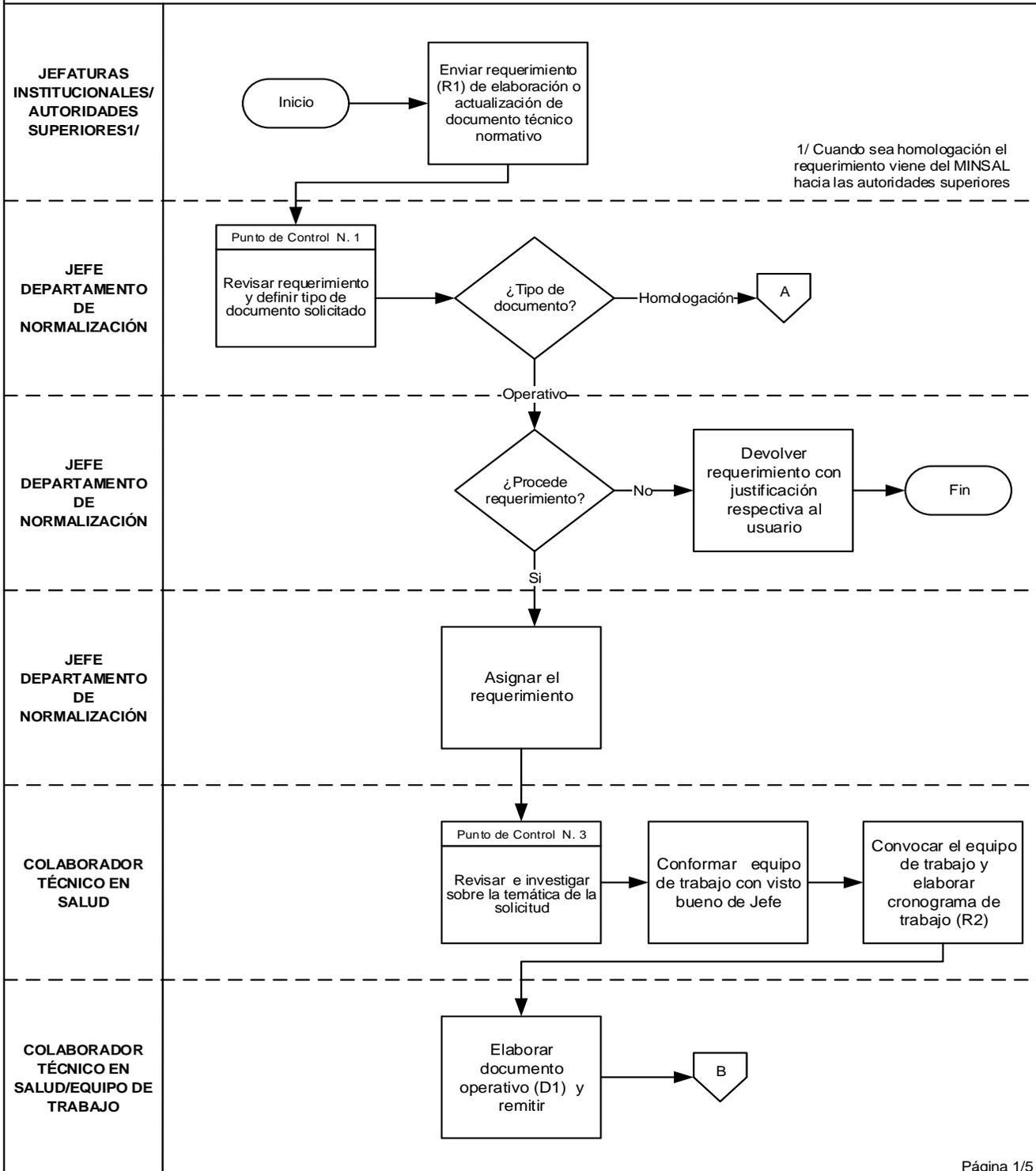


NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

DIAGRAMA DE FLUJO

PROCEDIMIENTO 2.1: ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS DE SALUD

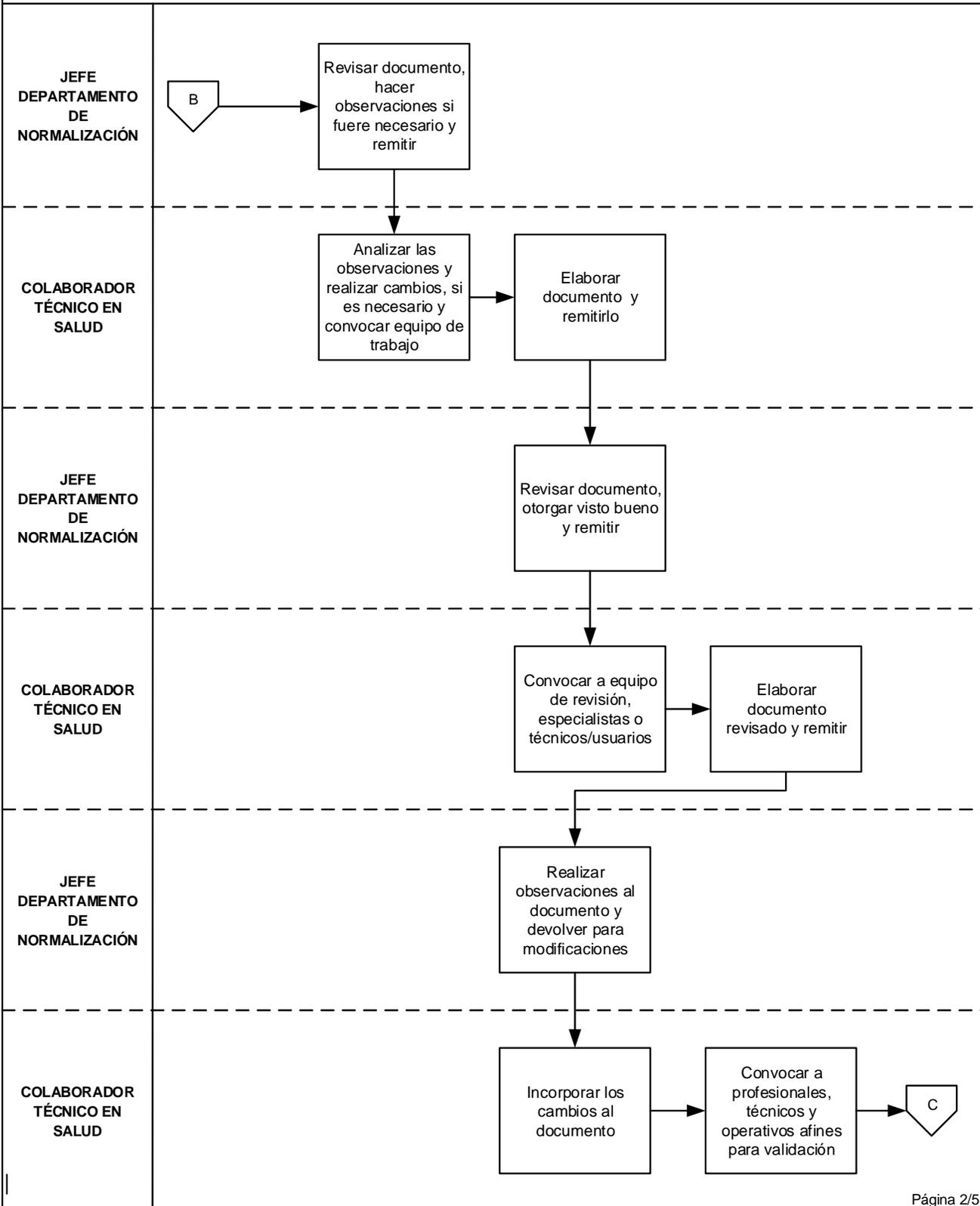




NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

PROCEDIMIENTO 2.1: ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS DE SALUD

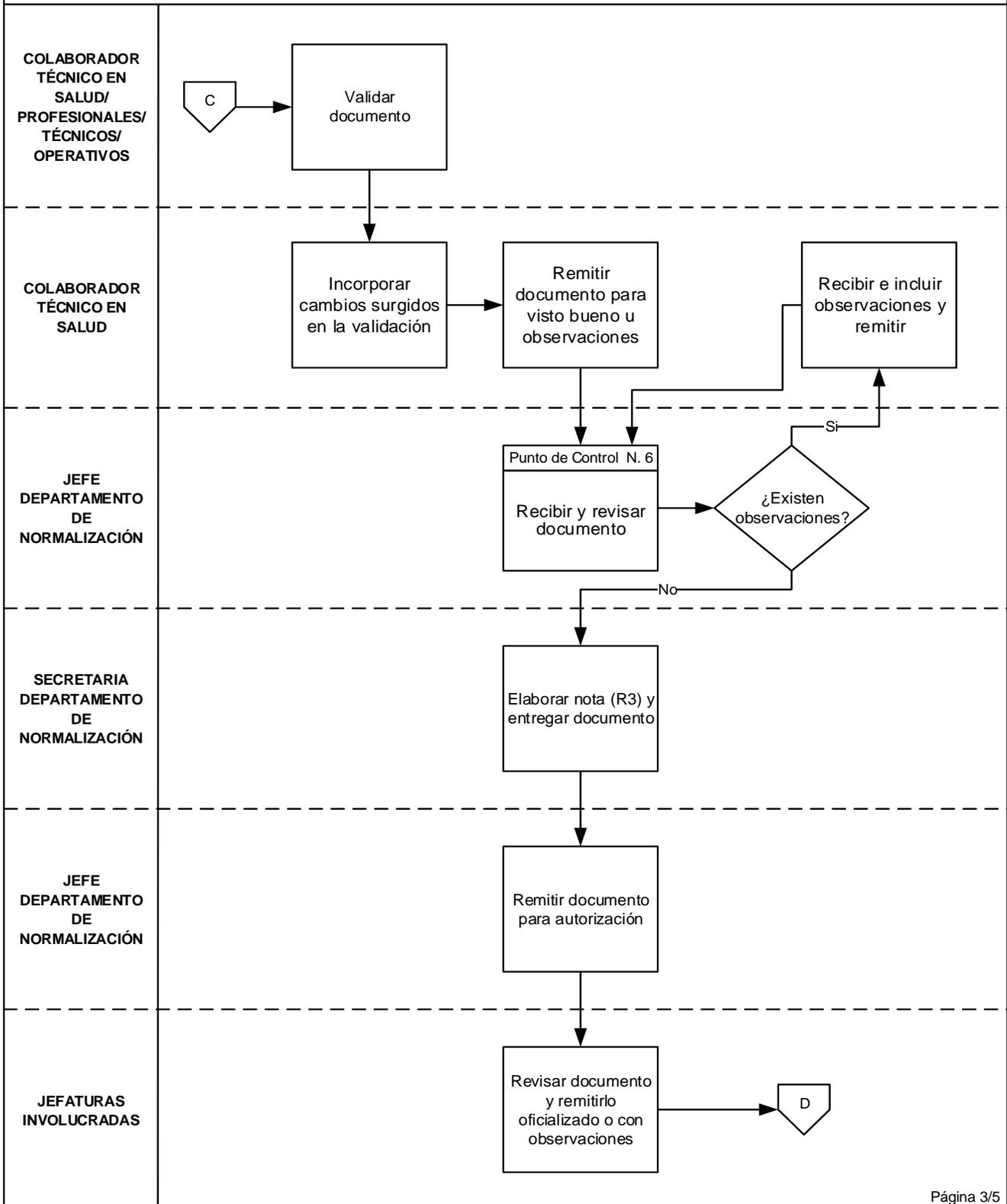




NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

PROCEDIMIENTO 2.1: ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS DE SALUD

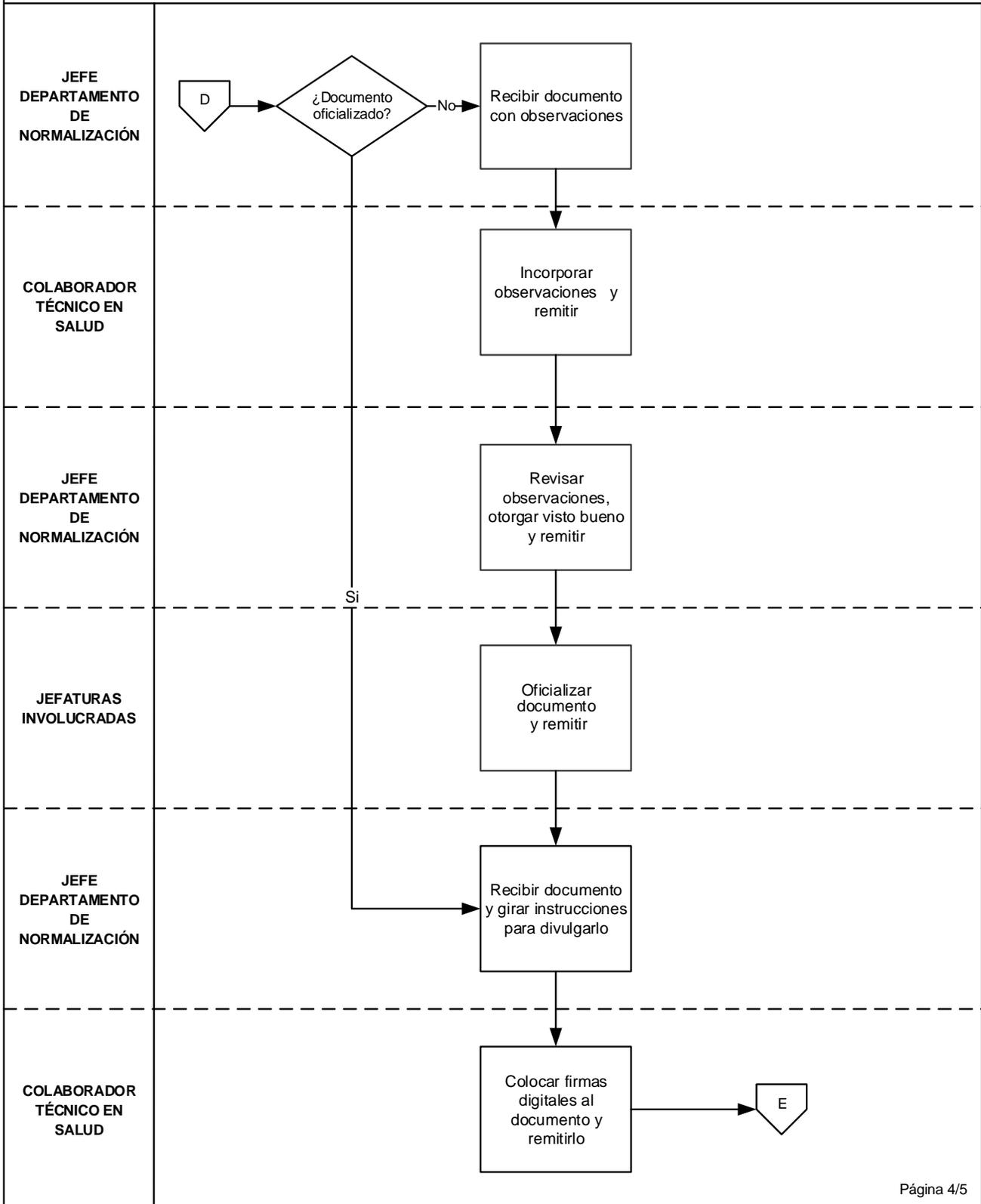




NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

PROCEDIMIENTO 2.1: ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS DE SALUD

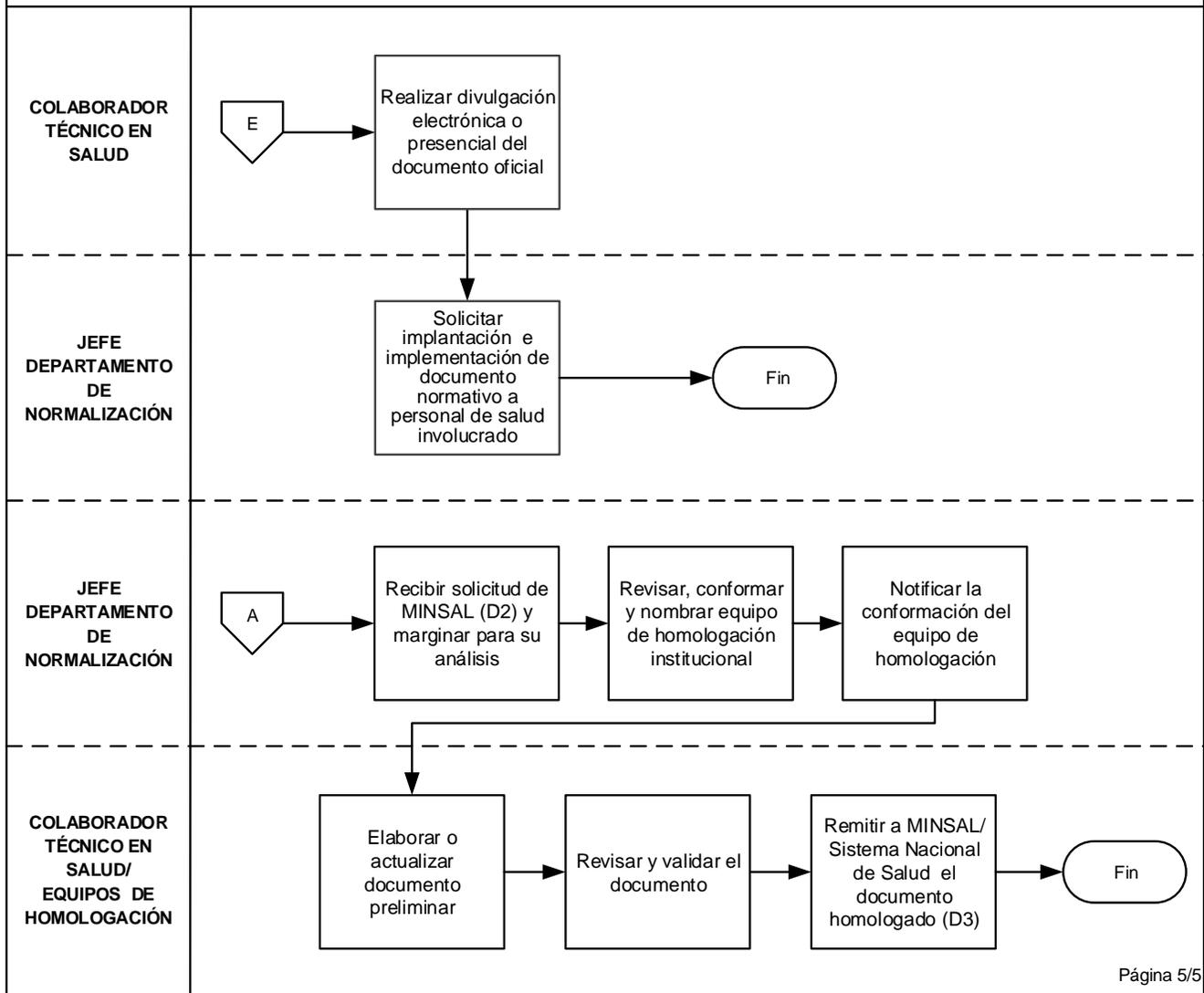




NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

PROCEDIMIENTO 2.1: ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS DE SALUD



	NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

2.2 ELABORACIÓN, ADAPTACIÓN, ADOPCIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)

NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

Normas relativas a la elaboración, adaptación, adopción y actualización de GPC

1. Para la elaboración, adaptación o actualización de las GPC, debe crearse y conformarse un equipo coordinador y equipos desarrolladores.
2. El equipo coordinador debe estar conformado por Colaboradores Técnicos en Salud del Departamento de Normalización asignados para la elaboración de GPC, el cual debe tener atribuciones a tiempo completo para cumplir con las actividades de coordinación, así como en el involucramiento directo en la elaboración de GPC.
3. El equipo coordinador debe encargarse de verificar que los integrantes del equipo desarrollador y otros involucrados en el proceso de elaboración de GPC completen el formulario Declaración de Conflicto de Interés GPC (anexo 2).
4. Cada representante del equipo coordinador debe verificar el funcionamiento efectivo y eficiente de los equipos desarrolladores de guías; de conformidad al plan de trabajo establecido para tal efecto elaborado por el Colaborador Técnico en Salud responsable de la GPC.
5. El jefe del Departamento de Normalización debe gestionar capacitaciones para que el equipo coordinador se encuentre preparado en metodologías actualizadas de GPC.
6. El equipo coordinador debe dar cumplimiento a las atribuciones permanentes en el desarrollo de la GPC, entre las que se encuentran:
 - a) Estandarizar y elaborar un plan de trabajo o proyecto que incluya las actividades para el desarrollo de una GPC.
 - b) Coordinar y cumplir con el proceso de la elaboración de GPC.
 - c) El coordinador que lidera el equipo desarrollador debe informar a sus miembros las actividades a desarrollar durante la elaboración de la GPC.
 - d) Coordinar las actividades de consultas técnicas y validación de la GPC.
 - e) Realizar convocatoria para el desarrollo de la GPC, incluyendo cuando fuere necesario implementar procesos de actualización.
 - f) Garantizar el resguardo de los documentos que dan evidencia de las acciones realizadas para el desarrollo de cada GPC.



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

- g) Entregar la GPC finalizada a jefatura de Departamento de Normalización para que proceda con su oficialización.
7. Los equipos desarrolladores de guías deben estar conformados por un máximo de 8 integrantes y un mínimo de 4, todos afines a la temática seleccionada en la elaboración de la GPC. Los casos excepcionales serán debidamente justificados por el equipo coordinador.
8. Para la conformación de los equipos desarrolladores es necesario que los integrantes reúnan las cualidades siguientes:
- a) Ética
 - b) Liderazgo
 - c) Disponibilidad
 - d) Interés en formación continua
 - e) Capacidad para trabajar en equipo
 - f) Trabajar en forma conjunta y eficiente
 - g) Comprometidos con el quehacer institucional
 - h) Compromiso con la visión, misión y valores institucionales
9. Los integrantes de los equipos desarrolladores deben poseer las competencias siguientes:
- a) Conocimiento de la formulación y estructura de preguntas clínicas.
 - b) Conocimiento para realizar búsqueda sistematizada, evaluación y selección de evidencia científica disponible.
 - c) Capacidad para formulación de recomendaciones clínicas.
 - d) Conocimiento de la estructura y objetivos de las GPC.
 - e) Conocimiento de metodología para elaboración de GPC basadas en evidencia.
 - f) Conocimiento en investigación científica.
 - g) Conocimientos y experiencia clínica de acuerdo al o los temas a desarrollar en una GPC.
 - h) Capacidad para sostener discusiones clínicas y lograr consensos.
 - i) Tener conocimientos o experiencia laboral en alguna de las siguientes áreas: Epidemiología, Economía de la Salud, Farmacoeconomía, Bioestadística, Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Metodología de la Investigación, Gestión y Administración en Salud Pública, Metodología GRADE para la creación de GPC.
10. El equipo desarrollador debe efectuar las actividades de elaboración de la GPC, tales como:



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

- a) Participar activamente en la elaboración o actualización de la GPC, atendiendo las convocatorias realizadas por el equipo coordinador.
- b) Analizar la bibliografía y evidencia científica existente.
- c) Definir los indicadores de la GPC (cuando aplique).
- d) Participar en actividades de validación y divulgación de la GPC.

Normas relativas a la actividad preliminar a taller de priorización de GPC

11. El Departamento de Normalización debe solicitar a directores de hospitales, directores de unidades médicas y jefatura del departamento de APS, temas que consideran relevantes para la elaboración de una guía de práctica clínica.
12. Desde cada dependencia deben sugerir hasta un máximo de 5 temas por centro de atención. La información sobre los temas seleccionados debe ser remitida al Departamento de Normalización.
13. Los temas recibidos deben ser depurados y cuando sea necesario agrupados por parte de colaboradores técnicos del Departamento de Normalización.
14. Se debe proceder a identificar, cuando estén disponibles, datos epidemiológicos, costos, consumos, entre otros, que se consideren necesarios para establecer un orden de aquellos temas con mayor representatividad o carga al interior del ISSS.
15. Una vez identificados los temas desde el Departamento de Normalización, se debe presentar informe a la Subdirección de Salud sobre los resultados, solicitando al mismo tiempo autorización para convocar a taller de priorización.

Normas relativas a la priorización para seleccionar temas de GPC

16. El Departamento de Normalización debe desarrollar una vez al año un taller de priorización por medio del cual se seleccionarán los temas de las GPC a elaborar en el año próximo, el cual se debe planificar el segundo semestre de cada año.
17. El Departamento de Normalización debe priorizar los temas de GPC a iniciarse el año siguiente. La elaboración de una GPC no condiciona a que los proyectos serán oficializados durante el mismo año.



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

18. Del taller de priorización se debe obtener como producto hasta un máximo de 2 temas por cada miembro del equipo coordinador (Colaboradores Técnicos en Salud activos para elaboración de GPC del Departamento de Normalización).
19. Para realizar la priorización, se deben tener en cuenta los criterios técnicos siguientes:
 - a) Intervenciones mayores que tengan impacto en el sistema de salud.
 - b) Intervenciones que mantengan indicadores de salud por debajo de las estimaciones esperadas.
 - c) Intervenciones clínicas de reciente introducción o aquellas en uso de cuestionada eficacia y/o efectividad.
 - d) Intervenciones en salud con variabilidad en la práctica clínica.
 - e) Intervenciones con alto impacto económico.
 - f) Intervenciones en salud con existencia de eventos adversos.
20. Se deben tomar en cuenta los siguientes criterios de priorización (cuando aplique), durante la planificación de temas para la elaboración de guías:
 - a) Magnitud: Frecuencia del problema o situación de salud dentro de daños estudiados.
 - b) Gravedad: Consecuencias del problema o situación de salud en tanto que puede causar muertes, discapacidad o invalidez permanente o temporal, que demanda servicios de salud de alta tecnología para su diagnóstico precoz y tratamiento oportuno.
 - c) Vulnerabilidad: Posibilidad que se tiene de modificar positivamente el problema o situación de salud, mediante diversas intervenciones. Este criterio está íntimamente relacionada con el estado del conocimiento del problema y las estrategias documentadas para impactar en él, la disponibilidad de métodos y técnicas efectivas, el desarrollo de tecnología apropiada, entre otros.
 - d) Tendencia: Se refiere al comportamiento que ha tenido el problema o situación de salud en un período de tiempo.
 - e) Costos: Se relaciona con el costo social y económico que genera el problema o situación de salud.
 - f) Equidad: Refiere la posibilidad de que al intervenir el problema, se promueva la reducción de las disparidades sociales en cumplimiento al enfoque de derechos y género.
 - g) Interés local o institucional: Es la importancia que muestra la comunidad o establecimiento hacia la solución del problema o situación de salud, su nivel de motivación y reflejo de su participación en esa solución.
 - h) Cobertura: La elaboración de la GPC emite recomendaciones que serán seguidas por un grupo numeroso de profesionales de la salud.



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

- i) Compromisos institucionales: Si el problema de salud está ubicado en ella, tanto en el ámbito nacional como internacional, tiene mayor posibilidad de ser transformado, pues hace factible la consecución de recursos.

Normas relativas al desarrollo del taller de priorización de GPC

21. El Colaborador Técnico en Salud en el taller de priorización debe tener como objetivo lograr un consenso sobre los temas que serán definidos para la elaboración de guías de práctica clínica del año siguiente. Los convocados al taller de priorización deben ser aquellos que hayan informado sobre temas a considerar para la elaboración de GPC.
22. El Jefe del Departamento de Normalización o quien este delegue debe convocar también jefaturas de departamento o servicio clínico, coordinadores institucionales y otras áreas clínicas que se considere pertinente, dependiendo de los temas identificados. Durante el taller de priorización se debe presentar los resultados obtenidos de los temas sugeridos.
23. El Colaborador Técnico en Salud debe solicitar a los asistentes emitir votación para establecer un orden de temas priorizados. El proceso de votación debe ser verificable por los asistentes y los resultados presentados en la misma sesión.
24. El Jefe del Departamento de Normalización debe determinar el enfoque de las guías (preventivo, diagnóstico, tratamiento, pronóstico, entre otros). De los temas elegidos para las guías a elaborar, se deben asignar hasta dos temas por Colaborador Técnico en Salud vinculado al proceso de elaboración de GPC.
25. El Colaborador Técnico en Salud debe de iniciar una guía por año, pudiendo sustituir un tema seleccionado, si se dan las condiciones del numeral 27. Para cada tema los asistentes deben definir un responsable clínico, que será el enlace durante el proceso de elaboración de la GPC.
26. El Colaborador Técnico en Salud debe presentar un resumen de la actividad de planificación a la Jefatura del Departamento de Normalización, para que esta última, informe a las instancias institucionales pertinentes la planificación anual de la elaboración de la GPC.
27. La jefatura del Departamento de Normalización durante la organización y desarrollo del proceso de elaboración de la GPC debe informar al Director del centro de



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

atención y a los solicitantes que el jefe del área clínica no respondió a tres convocatorias realizadas de manera consecutiva, por lo que el tema será reemplazado por uno alternativo, seleccionado en el taller de priorización.

Normas relativas a la aplicación de las recomendaciones clínicas

28. El Jefe del Departamento de Normalización debe notificar a las áreas responsables de monitoreo, evaluación y provisión de servicios de salud sobre las recomendaciones que se generen a partir de una GPC para que sea ejecutado por las áreas a quienes compete dichas funciones dentro de la institución.
29. El Jefe del Departamento de Normalización debe poner a disposición las GPC elaboradas, las cuales pueden ser utilizadas por cualquier dependencia, área de trabajo y especialidad que así lo decida dentro de la institución. El uso de esta GPC por parte de otra entidad o persona externa al ISSS, será bajo su responsabilidad.

Normas relativas a otras actividades vinculadas al desarrollo de la GPC

30. Si durante el desarrollo de las preguntas y recomendaciones de una GPC, se identifica una nueva tecnología sanitaria no disponible aún en el ISSS, será el líder del equipo coordinador de la GPC, quien notificará a la jefatura del Departamento de Normalización para que esta última solicite la inclusión en el proceso, de un técnico del Departamento de Regulación para la consecuente evaluación de tecnología sanitaria relacionada a dicha pregunta o recomendación.
31. De presentarse el caso anterior, la oficialización de una GPC se realizará hasta tener una resolución oficial del área responsable de la evaluación de tecnología sanitaria. Si una resolución de evaluación de tecnología sanitaria discrepa de la recomendación clínica incluida en la GPC, esta última debe ser modificada. Una copia de la evaluación realizada o respuesta oficial emitida por el área responsable, será incluida en el documento final de la GPC.
32. Las actualizaciones de las GPC dependerán de un calendario de actividades elaborado por la jefatura del Departamento de Normalización.



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

Normas relativas a la declaración de conflicto de interés

33. El Colaborador Técnico en Salud debe solicitar a los miembros de los equipos desarrolladores de la GPC completar una declaración de intereses específicos e inespecíficos, así como personales (económico y no económico) y no personales (económico y no económico).
34. El conflicto de interés no económico o conflicto de interés intelectual, debe manifestar un pronunciamiento público del profesional relacionado al tema objeto de discusión de la GPC. El conflicto de interés personal, económico y no económico debe ser de tipo familiar o personal y se debe presentar cuando el profesional se beneficia directamente de las prebendas o el bien, así como la responsabilidad moral o legal que posee sobre un área, departamento, organización o nexo familiar.
35. El interés personal debe incluir los beneficios económicos (en dinero o en especie) o de cualquier índole para el individuo o miembro del grupo, que implique relación con la industria y que está relacionado con el tema de la GPC.
36. En toda declaración de conflicto de interés debe incluirse los elementos imprescindibles tanto de los integrantes del equipo coordinador como de los integrantes del equipo desarrollador tales como:
 - a) Nombre completo y firma
 - b) Profesión
 - c) Lugar de trabajo
 - d) GPC en la cual participa
 - e) Resolución o resultado de evaluación del conflicto de interés.
37. Todos los profesionales, inclusive representaciones de sociedades de pacientes, sociedades médicas o comités específicos al tema, que participan en el diseño de GPC, en cualquiera de sus fases de desarrollo, así como todas las personas que participan en la colaboración experta y revisión externa de la guía, deben completar y firmar la declaración de conflicto de interés, haciendo referencia a las actividades y relaciones de los tres últimos años. Las personas convocadas a participar en la divulgación de la GPC, no deben presentar declaración de conflicto de interés.
38. Con la finalidad de garantizar la transparencia en el proceso de elaboración y validación de la GPC para no ser influenciado negativamente, no deben participar representantes de empresas privadas o industrias que manufacturen equipo médico o fármacos u otros proveedores de bienes o servicios.

	NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

39. La declaración de conflicto de interés debe ser revisada, analizada y valorada por el Colaborador Técnico en Salud. En el caso que se identifiquen potenciales conflictos de interés, la situación deberá resolverse y documentarse con las evidencias del caso.
40. La declaración de conflictos de interés debe ser completada cada vez que se inicie el proceso de elaboración. Para el proceso de actualización de una GPC, no se debe requerir nueva declaración de conflicto de interés, excepto en los casos en que los participantes no se hayan involucrado en la elaboración del documento sujeto de actualización.
41. Cuando el conflicto de interés es determinado al inicio del desarrollo de la GPC por los miembros del equipo desarrollador, los integrantes involucrados no deben participar en la etapa de la elaboración de la GPC con la cual tenga el conflicto de interés. La resolución al respecto debe ser dictaminada por la jefatura del Departamento de Normalización.
42. El Colaborador Técnico en Salud debe solicitar que en los casos que se identifique la posibilidad de que el conflicto de interés se haya desarrollado durante la elaboración de la GPC, tiene que ser requerido que se confirme si la declaración ha variado.
43. El equipo coordinador debe emitir un informe a la jefatura del Departamento de Normalización cuando encontrase algún conflicto de interés en el proceso siendo esta última la responsable de establecer la situación de participación.

Normas relativas al contenido de la GPC

44. El desarrollo de las GPC debe incluir la incorporación de la evidencia de mejor calidad disponible con el fin de contestar las preguntas de interés, así como la evaluación de tecnología sanitaria, cuando ésta se haya hecho durante la misma elaboración de la GPC.
45. Las etapas para desarrollar las GPC son:
 - a) Priorización y selección del tema
 - b) Jefatura de Departamento de Normalización, designa el coordinador de la GPC a elaborar y define el enfoque de la GPC a elaborar.
 - c) Coordinador de GPC establece el equipo desarrollador.
 - d) Identificación de evidencia disponible asociada al tema de interés.
 - e) Definición de modalidad de elaboración de GPC (novo, adopción o adaptación de GPC).



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

- f) Declaración de conflicto de interés.
- g) Evaluación del conflicto de interés.
- h) Proceso de capacitación de equipo desarrollador (cuando aplique).
- i) Formulación y validación del alcance y objetivos de la GPC.
- j) Formulación y validación de preguntas y desenlaces clínicos de la GPC.
- k) Búsqueda y valuación de la calidad de la evidencia científica que será utilizada en la GPC.
- l) Elaboración y valuación de recomendaciones y puntos de buena práctica.
- m) Validación de las recomendaciones.
- n) Evaluación de tecnología sanitaria (cuando aplique).
- o) Redacción del documento.
- p) Validación de la GPC.
- q) Remisión de la GPC a Jefatura de Departamento de Normalización para oficialización.
- r) Divulgación de la GPC.

46. Para la elaboración de la GPC deben utilizarse metodologías estandarizadas y reconocidas para este fin.

Normas relativas a la validación de la GPC

47. La validación de la GPC debe ser coordinada por el Jefe de Departamento de Normalización o a quien delegue y los equipos desarrolladores. Las guías deben ser validadas por profesionales y/u otras personas afines al tema de la GPC.

Normas relativas a la divulgación de la GPC

48. El Departamento de Normalización debe realizar la convocatoria para las actividades de divulgación de las GPC; así como la coordinación con el equipo desarrollador para llevar a cabo la divulgación de la GPC a quienes corresponda.

49. La implementación de la GPC debe estar a cargo de las autoridades del ISSS (nivel central y local), coordinador local y personal de salud involucrado en la atención de pacientes que requieran hacer uso de la GPC.



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

Normas relativas a la actualización de la GPC

50. La actualización de las GPC debe realizarse cada tres años después de su divulgación y si es necesario antes, según solicitud de profesionales afines al tema o necesidad de acuerdo a nuevos avances de la evidencia científica.

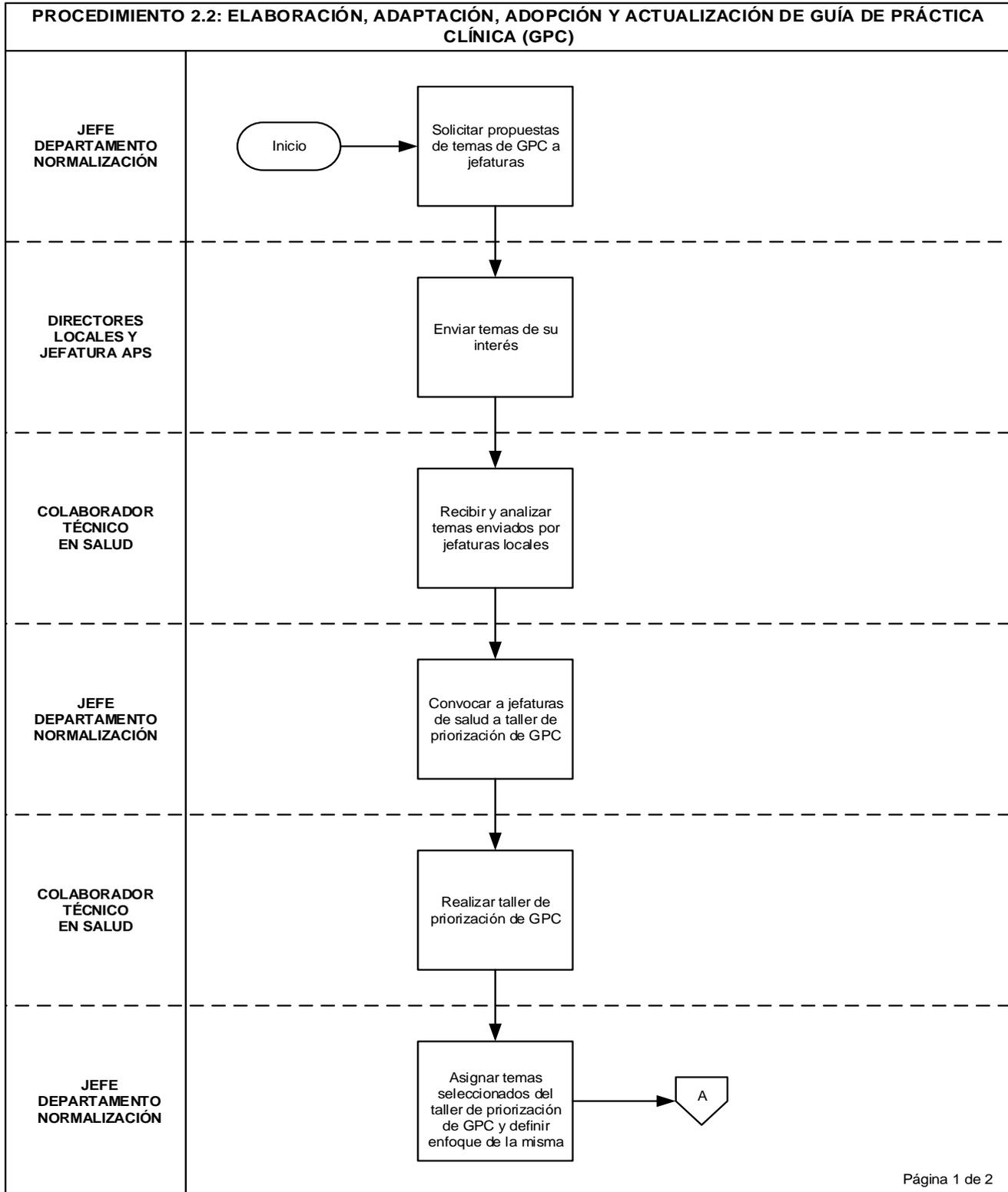
51. La vigilancia, monitorización, evaluación de la aplicación de la GPC y medición del cumplimiento de los objetivos debe ser realizada por las áreas institucionales a quienes compete ejecutar estas funciones.



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

DIAGRAMA DE FLUJO



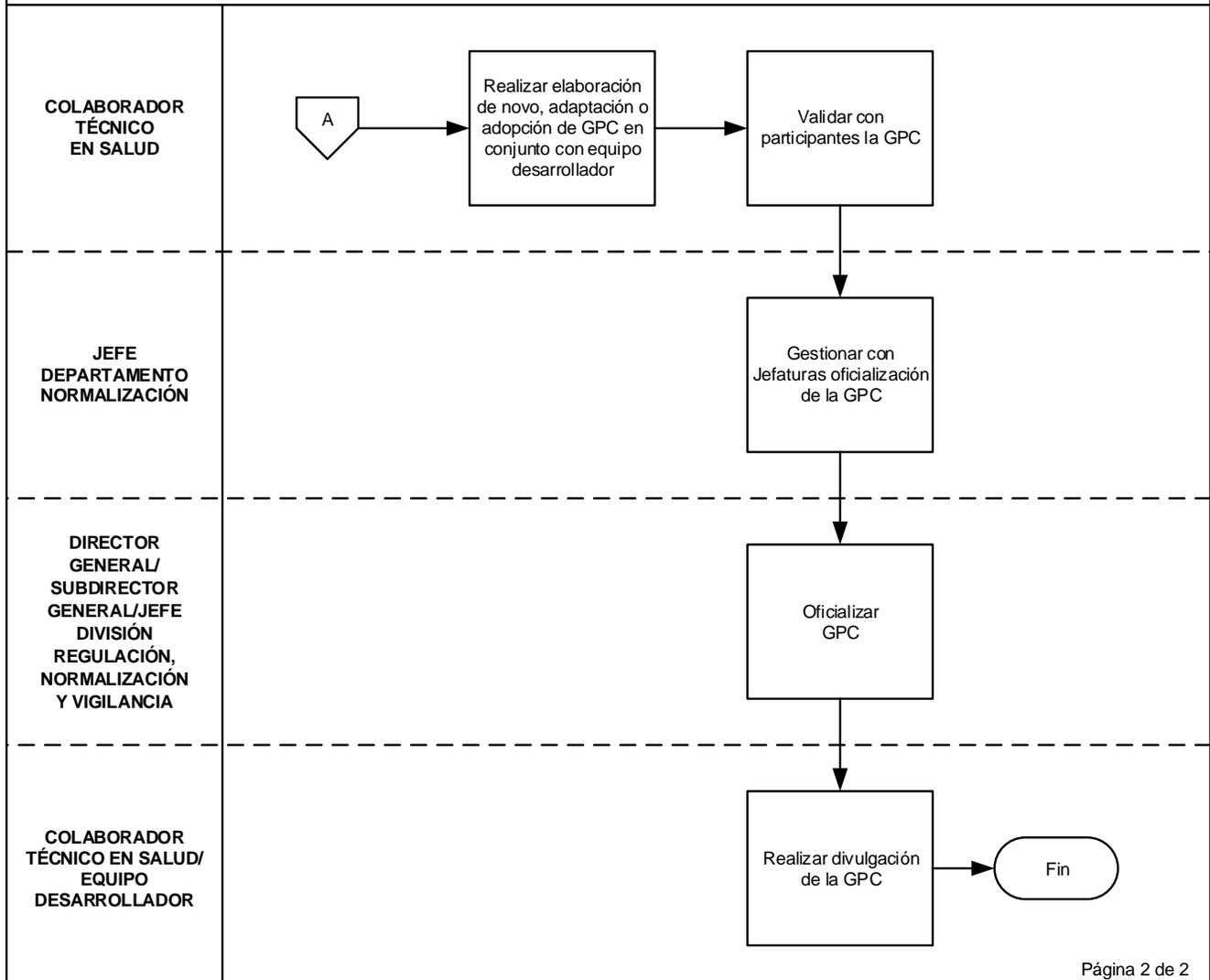
Página 1 de 2



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

PROCEDIMIENTO 2.2: ELABORACIÓN, ADAPTACIÓN, ADOPCIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)





NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

3. ANEXO 1: SOLICITUD DE DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS DE SALUD



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

SOLICITUD DE DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS DE SALUD

1. Información general

- ✓ Nombre del solicitante (nombre completo) _____
- ✓ Cargo institucional (escribir dependencia) _____
- ✓ Teléfono de contacto _____
- ✓ Correo de contacto _____

2. Tipo de solicitud

- Actualización de documento
- Elaboración de documento
- Homologación

3. Documento anterior y año de elaboración:

4. Describir de manera corta proceso a regular:

5. El objetivo del documento regulatorio será solventar la siguiente problemática:

Sin más que agregar por el momento, me suscribo:

F: _____

Nota: La pertinencia de la solicitud y su priorización serán determinadas por la jefatura del Departamento de Normalización

Form. 514201-024-11-20



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

ANEXO 2: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS GPC



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS GPC

Un conflicto de intereses, hace referencia a toda situación en la que los intereses personales, directos o indirectos, de la administración, de los empleados u otros interesados, pueden estar enfrentados con la Institución, o en alguna medida interfieren con sus deberes y motivan un actuar contrario al recto cumplimiento de sus obligaciones. Estas situaciones en las que se contraponen los intereses personales a los intereses del ISSS, pueden llegar a generar un beneficio económico, político o comercial a una de las partes, ocasionando un desequilibrio con la otra, o incluso pueden llegar a generar una falta de integridad; afectando la transparencia, equidad y responsabilidad institucional.

Comprendo mi responsabilidad en participar en la elaboración de esta Guía de Práctica Clínica, para lo cual presento este formulario de Declaración de Conflictos de Interés y acepto los resultados que a partir de éste se obtengan.

Declaración de conflicto de Interés (Información de los últimos tres años)	Condición	
¿Tiene usted o alguien de su familia algún interés financiero o comercial con fabricantes o proveedores de bienes o servicios relacionados con la Guía de Práctica Clínica para la cual se ha solicitado su colaboración?	Si	No
¿Ha trabajado usted o alguien de su familia, en los últimos tres años, o han mantenido algún otro tipo de relación profesional o comercial con alguna organización o empresa que sea fabricante o proveedor de bienes o servicios relacionados con la Guía de Práctica Clínica para la cual se ha solicitado su colaboración?	Si	No
¿Ha recibido regalos, colaboración financiera, patrocinio u honorarios como ponente, investigador o estudiante, de parte de representantes de la industria asociados con el tema de esta Guía de Práctica Clínica?	Si	No
¿Tiene usted o alguien de su familia, conflictos de interés de índole no económico que pueden ser significativos en relación a su participación en la elaboración de esta Guía de Práctica Clínica?	Si	No
¿Alguna otra circunstancia que pudieran afectar su objetividad o independencia en el proceso de elaboración de esta Guía de Práctica Clínica?	Si	No

Form. 514201-025-11-20



NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

Si para alguna de las anteriores, usted respondió de manera afirmativa, por favor describa brevemente la situación:

Nombre:

Firma:

Fecha:

Dependencia (servicio clínico – centro de atención):

Profesión:

Guía de Práctica Clínica en la que participa:

Apartado sólo para Equipo Coordinador de GPC:

Resolución: _____

Evaluadores:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

	NOMBRE DEL PROCESO: NORMALIZAR PROCESOS DE SALUD
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

4. REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

VERSIÓN 2.0

CREACIÓN DEL DOCUMENTO:

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por
Acuerdo Dirección General N° 2003-05-0859	Departamento de Desarrollo Institucional	Jefe del Proceso de Normalización y Estandarización
Fecha: Mayo 2003	Fecha: Enero 2004	Fecha: Enero 2004

REGISTROS DE ACTUALIZACIONES:

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Acuerdo Consejo Directivo 2007-0782. JUN	Licda. Evellin Yolanda Lozano Ibarra	Dr. José Eduardo Avilés Flores	1.0
Fecha: Junio 2007	Fecha: Febrero 2009	Fecha: Febrero 2009	
MODIFICACIÓN: Actualización de normativa y procedimientos.			

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Acuerdo Consejo Directivo 2019-2232. OCT	Ing. Jorge Baires	Dr. José Adan Martínez Alvarenga	2.0
Fecha: Septiembre 2020	Fecha: Enero 2021	Fecha: Enero 2021	
MODIFICACIÓN: Se fusionaron los procedimientos: Elaboración o modificación de documentos técnicos normativos, validación y elaboración final de documentos técnicos normativos, divulgación de documentos técnicos normativos, actualización de documentos técnicos normativos del Manual de Normas y Procedimientos Normalización y Estandarización de Febrero 2009 en sustitución se diseñó el procedimiento elaboración o actualización de documentos técnicos normativos. Además se fusionó el Instructivo de elaboración, adaptación, adopción y actualización de la guía de práctica clínica de Diciembre 2018 y se cambió a un procedimiento, por lo que se le dará de baja al Instructivo de los documentos vigentes.			