



## NORMAS PARA LA ACREDITACIÓN DE DOCUMENTOS CLÍNICOS.

(Procedimientos, protocolos, manuales, guías de práctica clínica y otros).

### **COMISIÓN DE ACREDITACIÓN DE DOCUMENTOS CLÍNICOS.**

### **GRUPO NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y ASESORAMIENTO EN ÚLCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS.**

#### **I. INTRODUCCIÓN.**

Dentro del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP), la Comisión de Acreditación de Documentos Clínicos es la responsable de la certificación de documentos clínicos en el campo de úlceras por presión y heridas crónicas en sus diferentes áreas de conocimiento (prevención, abordaje clínico, cuidados específicos, etc), basados en las mejores evidencias científicas disponibles y criterios de calidad para su aplicación en la práctica clínica.

##### ► Objetivos y finalidad:

- Evaluar los diferentes documentos clínicos atendiendo a los criterios de calidad establecidos según su finalidad y ámbito de difusión.
- Establecer los niveles de acreditación apropiados según las características particulares de cada documento.

1

#### **II. TIPOS DE DOCUMENTOS.**

Los diferentes tipos de documentos a acreditar la Comisión deberán de ajustarse a la siguiente clasificación en alguno de sus epígrafes:

- A. Procedimientos.
- B. Protocolos.
- C. Guías de práctica clínica (GPC).
- D. Otros documentos:
  - Manuales para pacientes y cuidadores.
  - Trípticos informativos y divulgativos.
  - Material de información.
  - Carteles, pósters e infografías.

## **A. Procedimientos.**

Documento que contiene la descripción cronológica de los pasos que deben seguirse para realizar una actividad (1,2).

► ¿Para qué sirven los procedimientos?:

- Responden al ¿Cómo hacer?
- Sirven para dar uniformidad y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- Se utilizan también para medir si una actividad se ha realizado de forma correcta.
- Se convierten en "*lex artis*".
- Facilitan el adiestramiento y capacitación del personal de nueva incorporación ya que describen de forma detallada cómo se hace una actividad.

► ¿Qué elementos debe tener un procedimiento?

La estructura mínima que un procedimiento debe contener es:

- Objetivos.
- Materiales y recursos necesarios.
- Descripción del mismo.
- Las aclaraciones que sean necesarias.
- Pueden indicar el grado de evidencia que soporta cada paso.

2

► Evaluación.

La evaluación de los procedimientos se realizará según los criterios mínimos de estructura y calidad de los mismos.

## **B. Protocolos.**

Secuencia ordenada sobre un tema específico que permite definir una pauta de actuación unificada, consensuada entre los profesionales que van a utilizarla, eficiente y sencilla metodológicamente y que crea un formato de registro de datos que permite evaluar su aplicación y sus resultados, con el objeto de mejorar la calidad de la asistencia (2,3).

En resumen, responden a ¿qué hacer? Detallarían qué decisión tomar y cómo hay que seguir los procedimientos en una situación determinada.

Es la norma a alcanzar por consenso, según los recursos del centro donde se va a aplicar. Son de aplicación a nivel local.

Debe ser corto y realista, fácil de entender, recordar y sobre todo debe servir a los intereses de quienes los usan. Son más específicos que las GPC (4).

► Los protocolos se componen de (5-7):

- 1.- Denominación. Problema a tratar.
- 2.- Índice. Paginado.
- 3.- Definición del problema (¿qué es? y ¿en qué consiste?).
- 4.- Definición de la población diana (¿a quién se va a incluir?), así como criterios de inclusión y exclusión.
- 5.- Definición de la actividad a realizar (¿qué es lo que se va a hacer?).
- 6.- Recogida de información:
  - Datos subjetivos (¿qué información hay que recoger del paciente?).
  - Datos objetivos (¿qué es lo que hay que mirar en el paciente?).
- 7.- Plan de actuación (¿qué hacer? y ¿qué es lo que nunca hay que hacer?).
  - Diagnóstico.
  - Terapéutico.
  - Seguimiento.
  - Recomendaciones al paciente y familiares.
- 8.- Recursos necesarios.
- 9.- Organización y funcionamiento (¿a quién va dirigido?: profesionales y población; ¿quién ejecuta el protocolo?: tipo de profesional; ¿cómo se tiene que ejecutar?: normas organizativas y procedimientos de actuación; ¿dónde se tiene que ejecutar?; ¿cuándo hay que realizar esta actividad?).
- 10.- Sistema de registro. Variables o datos mínimos a recoger y cómo hacerlo. Debe incluir el modelo de registro de los datos.
- 11.- Evaluación del protocolo. (¿Quién realiza la evaluación?, ¿qué datos y elementos vamos a evaluar?, ¿cómo se recogen y evalúan los datos?, ¿cada cuánto tiempo?).
- 12.- Bibliografía: del protocolo y básica para ampliar conocimientos.
- 13.- Anexos. Si son necesarios.

► Criterios de evaluación de la calidad estructural de los protocolos (6,8,9).

- C1. Cumple con todas las características de la definición aceptada de protocolo.
- C2. Consta de un mecanismo para el registro de datos.
- C3. Está previsto de forma explícita algún mecanismo de evaluación del protocolo.
- C4. Contiene al menos un algoritmo.
- C5. Se acompaña de una hoja de anamnesis o de exploración específica del problema de salud que se protocoliza.
- C6. Tiene una extensión máxima de 20 hojas.
- C7. Contiene un índice con el número de página de cada uno de los apartados.
- C8. No presenta defectos relacionados con la legibilidad y buena calidad de las copias.
- C9. Incluye bibliografía relacionada con el tema.
- C10. Se adapta a un modelo estándar para su elaboración que se corresponde con las diferentes etapas del proceso de atención de enfermería.
- C11. Sigue una secuencia lógica de desarrollo en el tiempo similar a la del proceso de atención de enfermería.

### **C. Guías de práctica clínica (GPC).**

Conjunto de directrices, recomendaciones, instrucciones y/o afirmaciones desarrolladas de forma sistemática con el propósito de ayudar, guiar, asistir a profesionales y usuarios en la toma de decisiones, sobre la modalidad de asistencia-intervención sanitaria más apropiada-adecuada para una condición clínica específica y en unas circunstancias sanitarias concretas (10,11). En 2011, las GPC se definieron como el conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes (12)

► Tipos de Guías de Práctica Clínica:

1. GPC basadas en la opinión de expertos:

- Un experto con revisión por colegas.
- Un experto sin revisión.

2. GPC basadas en el consenso:

- Consenso entre profesionales (el más usado).
- Revisión de otras GPC (de los últimos 3 años).

3. GPC basadas en la evidencia.

- Basadas en pruebas, proceso sistemático de obtención y revisión crítica de la literatura.

► Los distintos apartados de una GPC son (13-15):

- Portada: título, fecha elaboración o actualización, institución.
- Páginas iniciales: editor responsable, autores, revisores, colaboradores, índice.
- Resumen de recomendaciones y algoritmos.
- Introducción: Iniciativa y apoyo. Financiación. Miembros del grupo de trabajo. Descripción del problema (datos epidemiológicos, consideraciones fisiopatológicas y clínicas, factores de riesgo...). Resultados. Pacientes y cuidadores implicados, temas clínicos, objetivos y alcance.
- Metodología: Estrategia de búsqueda de la literatura, fuentes bibliográficas, selección y revisión de la literatura, criterios de inclusión, síntesis de la evidencia, análisis económico, asignación de niveles de evidencia, áreas sin evidencia y metodología de consenso, elaboración de recomendaciones, consultas realizadas, informes de agencias de evaluación o guías relacionadas publicadas o en proceso de preparación.
- Recomendaciones de la guía: Clasificación de la evidencia, recomendaciones, referencias.
- Criterios de evaluación: indicadores, calendarios de revisión de la guía, recomendaciones para la investigación.

- Referencias y bibliografía.
- Apéndices. Detalles de gradación de la evidencia, pormenores de la estrategia de búsqueda, gráficos, tablas, algoritmos, material complementario ( póster, cartillas...).

► Sistema de evaluación para las GPC:

La valoración de las GPC se realizará según las recomendaciones establecidas en el Instrumento «AGREE II» para la Evaluación de Guías de Práctica Clínica (16).

**D. Otros Materiales.**

En este apartado se incluirían aquellos documentos, trípticos, pósteres, carteles, infografías, hojas para pacientes, etc que vayan a ser usados como material de apoyo o con fines divulgativos e informativos.

5

### **III. VALIDEZ DE LA ACREDITACIÓN.**

Hay que tener en cuenta que, por regla general, se considera que la actualización de una GPC debe realizarse cada 3 años (17), aunque otras recomendaciones ponen los límites en 1 –para temas que precisan de una actualización más constante- y 5 años; en consecuencia la validez de la acreditación otorgada por el GNEAUPP para el documento –específicamente GPC y protocolos- se establece para un máximo de 3 años.

Una vez transcurrido este período, el documento ha de ser revisado y actualizado por sus autores para poder ser revalidada su acreditación.

Para el resto de documentos –procedimientos y otros materiales-, dependiendo de su estructura y contenido, se establece un período máximo de validez de 5 años.

### **IV. NIVELES DE ACREDITACIÓN.**

Los niveles establecidos para la acreditación de documentos serán:

- I. Muy recomendado.
- II. Recomendado (con condiciones o modificaciones).
- III. No recomendado.

Sólo recibirán certificado acreditativo por parte del GNEAUPP, aquellos documentos clínicos que se ajusten a los niveles I y II.

## **V. PROCESO DE ACREDITACIÓN.**

Los pasos o fases del proceso de acreditación de cualquier documento serán:

- Envío por parte de los autores del material en formato electrónico a la dirección de contacto abajo reseñada, especificando el tipo de documento (procedimientos, protocolos, etc) para el que solicitan la acreditación.
- Por parte de la Comisión se confirmará la recepción del material a la mayor brevedad posible, para lo cual es imprescindible que los autores establezcan una persona y una dirección de contacto –correo electrónico o teléfono-.
- El documento será valorado individualmente por cuatro evaluadores de la Comisión de Acreditación de Documentos Clínicos del GNEAUPP, que en un período máximo de 3 meses, remitirá a los autores un informe con los correspondientes comentarios y sugerencias sobre el material.
- Si procede realizar algún tipo de modificación, los autores deberán remitir de nuevo el documento para su acreditación final.
- Dicha acreditación se comunicará por escrito a los autores, otorgándose certificado oficial al efecto.
- Si no existe denegación escrita por parte de los autores, dicho material será publicado en la página Web del GNEAUPP, para una mayor difusión.

## **VI. IMÁGENES COOPORATIVAS.**

6

El uso de diseños e imágenes corporativas, en sus diferentes soportes, debe ajustarse a la normativa vigente de cada organización u organismo dependiente de la administración pública, para cualquiera de sus niveles.

## BIBLIOGRAFIA.

1. Tomás AM. Conceptos básicos para la elaboración de planes de cuidados. Enf Clin 1994; 4 (1): 28-35.
2. Alcaide JR, Andrés B, Arias S, Díaz IM, Martínez MM, Merino M et al. Guía para la elaboración de protocolos y procedimientos enfermeros. Comunidad de Madrid. Atención Especializada. Servicio Madrileño de Salud. Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, 2012 [consultado 23/05/2019]. Disponible en: <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017377.pdf>
3. Guarda A, Marquet R. Protocolización de actividades. En: Jiménez J (ed). Programación y protocolización de actividades. Barcelona: Doyma, 1990; 37-47.
4. García-Caballero M. ¿Qué son las GPC? Diferencias con protocolos, Algoritmos y Vías Clínicas. En: García-Caballero M. Guías de Práctica Clínica en la asistencia médica diaria. Málaga: Universidad de Málaga. 2003. p35-41.
5. Sánchez Y, González FJ, Molina O, Guil M. Guía para la elaboración de protocolos. Biblioteca Lascasas, 2011; 7(1). [consultado 23/05/2019]. Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0565.php>
6. Grupo de trabajo de Enfermería Basada en la Evidencia de Aragón. Guía metodológica para la elaboración de protocolos basados en la evidencia. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, 2009. [consultado 22/05/2019]. Disponible en: <http://www.iacs.es/wp-content/uploads/2018/07/guia-.pdf>
7. Saura J, Saturno P et al. Protocolos clínicos: ¿Cómo se construyen? Propuesta de un modelo para su diseño y elaboración. Aten Primaria 1996; 18 (2): 91-96.
8. Saura J, Saturno PJ, Gascón JJ, López MJ, Gaona JR, Llor B et al. Evaluación de la calidad de los denominados “protocolos clínicos” de atención primaria elaborados en la Comunidad Autónoma de Murcia. Aten Primaria 1999; 23: 204-210.
9. Llor B, Saturno PJ, Gascón JJ, Saura J, López MJ, Sánchez M et al. ¿Los protocolos de enfermería siguen los requisitos de calidad estructural? Resultados de una evaluación multicéntrica en atención primaria de salud. Enf Clin 2002; 12 (1): 22-28.
10. Woolf SH. Practice guidelines: a new reality in medicine. Arh Intern Med 1990; 150: 1811-8.
11. Institute of Medicine (US) Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines; Field MJ, Lohr KN, editors. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Washington (DC): National Academies Press (US); 1990.

12. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines; Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, et al., editors. Washington (DC): [National Academies Press \(US\)](#); 2011.

13. Viana C, Rotaeché R. Elaboración y diseño de una GPC. Planificación. Guías Clínicas 2007; 7 Supl 1: 5. [consultado 14/05/2019]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias2/fmc/planificacion.pdf>

14. Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [consultado 21/05/2019]. Disponible en: [https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual\\_gpc\\_completo.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf)

15. Araujo M, Brenner P. Pauta para la elaboración, aplicación y evaluación de Guías de Práctica Clínica. Ministerio de Salud, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud: Chile; 2002. [consultado 13/05/2019]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/6d054172ffd27defe04001011f010ee8.pdf>

16. Instrumento Agree II Instrumento para la evaluación de Guías de práctica Clínica. Mayo 2009. [consultado 14/05/2019]. Disponible en: [http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias\\_Practica\\_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf](http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf)

17. Hernández E, Verdú J. Evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica españolas sobre úlceras por presión. Gerokomos 2012;23(1):30-34.

## **COMISIÓN DE ACREDITACIÓN DE DOCUMENTOS CLÍNICOS DEL GNEAUPP. INTEGRANTES.**

### **José Antonio Esperón Güimil.**

Enfermero. Subdirector de Procesos de Enfermería. Xestión Integrada de Pontevedra e O Salnés.

Máster universitario en Gestión integral e investigación de las heridas crónicas. Universidad de Cantabria.

Doctorando del Programa de Doctorado Interuniversitario Cuidados Integrales y Servicios de la Salud. Universidad de Jaén.

Miembro del Comité Científico de Galicia del Centro Español para los Cuidados de Salud basados en la Evidencia (CECBE).

Miembro Comité Director GNEAUPP.

### **Juan Francisco Jiménez García.**

Enfermero de Práctica Avanzada en Heridas Crónicas Complejas. Distrito Sanitario Poniente de Almería.

Máster universitario en Gestión integral e investigación de las heridas crónicas. Universidad de Cantabria.

Doctorando Universidad de Almería.

Miembro Comité Director GNEAUPP.

### **Manuel Rodríguez Palma.**

Enfermero (PhD. MScN. RN). Enfermero especialista en Enfermería Geriátrica.

Doctor por la Universidad de Alicante.

Máster en Ciencias de la Enfermería. Universidad de Alicante.

Residencia de Mayores "José Matía Calvo". Cádiz.

Miembro Comité Director GNEAUPP.

9

### **Teresa Segovia Gómez.**

Enfermera jubilada.

Exresponsable Unidad Multidisciplinar de Úlceras por presión y Heridas crónicas. Hospital Universitario Puerta del Hierro. Madrid.

Miembro Comité Director GNEAUPP.

### **Dirección de Contacto:**

Manuel Rodríguez Palma

e-mail: [manolo.rpalma@gmail.com](mailto:manolo.rpalma@gmail.com)

Ref. Acreditación Documentos Clínicos. GNEAUPP.