

ELABORACIÓN DE HERRAMIENTAS PARA NORMALIZAR LA PRÁCTICA CLÍNICA 2025

**COMISIÓN DE ASISTENCIA
BASADA EN LA EVIDENCIA**



**HOSPITAL UNIVERSITARIO
VIRGEN DEL ROCÍO**

**MANUAL DE ELABORACIÓN DE HERRAMIENTAS
PARA LA NORMALIZACIÓN DE LA PRÁCTICA CLÍNICA.
VERSIÓN 03. ABRIL 2025.**

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores y los revisores declaran no tener conflicto de interés en la elaboración y revisión de este protocolo.

CITA SUGERIDA DEL DOCUMENTO

Comisión de Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia. Manual de elaboración de herramientas para la normalización de la práctica clínica. Versión 03. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Abril 2025.

MANUAL DE ELABORACIÓN DE HERRAMIENTAS PARA LA NORMALIZACIÓN DE LA PRÁCTICA CLÍNICA.

Título del documento: Manual de elaboración de herramientas para la normalización de la práctica clínica. Versión 03. Abril 2025.	
Responsables de su elaboración	• Allande Cussó, R. • Abdel-kader Martín, L. • Benot López, S. • Carrión Camacho, MR. • Delgado Pecellín, C. • Giménez-Miranda, L. • Medrano Ortega, FJ. • Paneque Sánchez-Toscano, I. • Parrilla Parrilla, J. • Sarmiento González-Nieto, V. • Vadillo González, JM. • Villalobos Vega, JC. Comisión de Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia. ccalidad.hvr.sspa@juntadeandalucia.es
Responsables de su aprobación	Comisión Central de Calidad
Fecha de aprobación	Abril 2025
Fecha prevista para su revisión y actualización	Abril 2030

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN4

INCORPORAR LA EVIDENCIA CIENTÍFICA A LOS DOCUMENTOS ELABORADOS8

1. Paso previo, búsqueda exploratoria8
2. Búsqueda sistemática9
3. Valoración de los estudios11
4. Presentación de las evidencias11
5. Lectura crítica11

PROTOCOLOS. CARACTERÍSTICAS DE CADA HERRAMIENTA13

1. Aspectos comunes13
2. Guías de Actuación Compartida (GAC)15
3. Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)19
4. Planes de Cuidados Estandarizados (PCE)24
5. Protocolos Clínicos28

GUÍAS Y VÍAS CLÍNICAS36

1. Guías de Práctica Clínica (GPC)36
2. Vías Clínicas39

DISEÑO DE LOS DOCUMENTOS43

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN POR LA CASBE45

ANEXOS46

ANEXO I. DISEÑO DE LOS DOCUMENTOS47

ANEXO II. NUEVE SOLUCIONES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE49

ANEXO III. NIVELES DE EVIDENCIA50

ANEXO IV. DIRECTORIO DE FUENTES DE INFORMACIÓN52

ANEXO V. EJEMPLO DE FICHA DE INDICADOR56

ANEXO VI. PARRILA DE EVALUACIÓN DE LA CASBE ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

INTRODUCCIÓN

La Atención Sanitaria Basada en la Evidencia (ASBE) trata de conseguir que el conocimiento científico se integre en la práctica clínica y en la organización de los servicios sanitarios. Si en las últimas décadas del siglo XX la toma de decisiones basadas en la evidencia se convertía en el estándar a conseguir, en el siglo XXI el paradigma sanitario será que las decisiones se toman de manera compartida por pacientes preparados y por clínicos y gestores. Actualmente podemos constatar que en sectores de la investigación científica existe la conciencia de que el objetivo de la ASBE (combinar la mejor evidencia científica con la experiencia clínica y con los valores y las expectativas de los pacientes, para ayudar a la toma de decisiones) se enfrenta a importantes retos que merecen ser objeto de investigaciones complementarias: la detección de tecnologías en desarrollo, la difusión del mejor conocimiento disponible, la implantación de los cambios para incorporar o retirar oportunamente las prácticas más eficientes o bien las ya obsoletas, la participación de las personas que interaccionan con el sistema de salud, sean consultantes, familiares o pacientes o la adecuada comunicación entre profesionales asistenciales, no asistenciales y de la gestión.

En el Hospital Universitario Virgen del Rocío se creó en 1997 la Comisión Hospitalaria de Guías de Práctica Clínica (GPC) que posteriormente, en 2004, cambió el nombre por el de Comisión de Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia (CASBE), al abrir la amplitud de sus funciones más allá de las GPC. Siendo su finalidad última la de promover en nuestro Hospital la utilización y producción de información que garantice una asistencia de calidad basada en criterios científicos, la CASBE se propone facilitar la formación en los métodos de la ASBE, promover la utilización de estos métodos en la práctica individual y colectiva, darles su lugar como forma de compartir conocimiento, hacer sitio a las incertidumbres y alcanzar acuerdos sobre las acciones más recomendables a emprender.

El presente documento, constituye una actualización de documentos anteriores elaborados en el seno de la Comisión de Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia y de la Comisión Central de Calidad del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Su principal objetivo se corresponde con su título: disminuir la variabilidad de la práctica clínica. La importancia de dicha disminución es enorme cuando una institución sanitaria y sus profesionales quieren realizar su actividad de forma eficiente, segura y satisfactoria para todas las personas

implicadas: personas que gestionan, profesionales, personas que son atendidas y sus familiares. Sólo es posible hacerlo mejor cuando se sabe lo que se hace, lo que va a requerir acuerdos sobre acciones en respuesta a los escenarios que es posible definir. Es necesario que esos acuerdos sean recogidos de forma explícita, que sean conocidos con detalle y reconocidos como valiosos por las personas que deben ejecutarlos, que el papel de cada persona que actúa sea adecuadamente tenido en cuenta y que los resultados de las acciones acordadas sean evaluados, gracias a que se han recogido unos indicadores mínimos imprescindibles.

Para que los acuerdos explícitos, que llamamos de forma genérica “protocolos”, sean considerados valiosos por los profesionales que deben cumplirlos, es muy importante que se basen en la mejor evidencia disponible. Para que sean adoptados es importante también que todos los grupos y sectores profesionales puedan participar de alguna forma en los acuerdos.

La disminución de la variabilidad de la práctica clínica tiene por tanto como requisito básico una guía de las acciones a realizar ante el mayor número de situaciones clínicas que sea posible definir en una vía de atención a personas que la requieren por una situación clínica concreta.

Este “Manual CASBE” pretende conseguir los siguientes objetivos:

- Contribuir a hacer más accesible la generación de protocolos de todo tipo que contribuyan a reducir la variabilidad en la práctica clínica en nuestro hospital. Por eso nos proponemos que sea fácil de consultar.
- Aportar recomendaciones para que los protocolos cumplan unos requisitos de calidad en su estructuración, legibilidad y presentación para que sean prácticos, adoptables y puedan consultarse con facilidad.
- Orientar a los profesionales en la elaboración o adaptación de documentos basados en la evidencia aportando criterios y recursos de consulta. Con ello buscamos que se consigan unos documentos para la estandarización de la práctica clínica que sigan unos criterios establecidos de calidad sin añadir unas exigencias que dificulten aún más la tarea de elaborar protocolos.
- Facilitar el acceso y la utilización de los diferentes protocolos que se elaboren para el apoyo a la toma de decisiones de los profesionales.

Aunque por simplificar se ha empleado la denominación genérica de protocolos, podemos diferenciar las herramientas que buscan reducir la variabilidad de la práctica clínica en los siguientes grupos:

- ☐ Protocolos, que comprenden a su vez:
 - Protocolos Clínicos,
 - Guías de Actuación Compartida (GAC)
 - Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)
 - Planes de Cuidados Estandarizados (PCE)
- ☐ Guías de Práctica Clínica
- ☐ Vías Clínicas

Todas estas herramientas pueden contribuir a:

- Mejorar los resultados de la atención sanitaria.
- Proporcionar claridad acerca de intervenciones o prácticas de dudosa eficacia o efectividad.
- Facilitar la toma y la calidad de las decisiones clínicas.
- Mantener actualizado el conocimiento de los profesionales.
- Mejorar la aportación de resultados de la investigación a la práctica.
- Disminuir la variabilidad de la práctica.
- Servir como instrumento de mejora de la calidad.
- Orientar la formación pregrado y postgrado.
- Orientar hacia nuevas áreas de investigación.

Pueden tener especial utilidad para:

- Proporcionar protección y seguridad legal y permitir una atención más justa y equitativa, en el caso de los Protocolos y Procedimientos.
- Prestar una asistencia integral, compartida y continuada entre ambos niveles asistenciales y mejorar las expectativas y seguridad de los pacientes y/o cuidadores, en el caso de las Guías de Actuación Compartida.
- Constituir el eslabón más avanzado en protocolos que facilitan el trabajo de enfermería, en el caso de los Planes de Cuidados Estandarizados.
- Especificar la coordinación de los distintos profesionales al definir las actividades del día a día en la atención del paciente y quién es el responsable de realizar cada actividad.

- Informar al paciente y familiares de lo que pueden esperar día a día, así como establecer un compromiso de la institución con su atención y cuidado, conociendo desde el inicio el momento del alta, en el caso de las Vías Clínicas.

El presente manual se centra, principalmente, en los cuatro tipos de herramientas del grupo de “Protocolos” (Apartado 3), y tratará sin profundizar las Guías de Práctica Clínica y las Vías Clínicas (Apartado 4). Existen apartados específicos para la incorporación de la evidencia científica a los documentos elaborados (Apartado 2), para las características de formato que deben tener los protocolos (Apartado 5), y para la metodología que utiliza la CASBE para la aprobación de los distintos tipos de documentos (Apartado 6). En los anexos (Apartado 7) estarán, como material de consulta, todo lo que no sea imprescindible en la primera lectura del manual.

INCORPORAR LA EVIDENCIA CIENTÍFICA A LOS DOCUMENTOS ELABORADOS

Aunque sistematizar las actividades sanitarias mejora la práctica clínica y reduce su variabilidad, hay que comprobar que se está al día en proporcionar la asistencia más segura y efectiva posible.

1. Paso previo, búsqueda exploratoria

Una vez decidido que se va a elaborar un protocolo un paso elemental, y que por serlo se omite a menudo, es buscar en las inmediaciones el mismo protocolo ya elaborado. A veces buscamos en *Medline*, cuando un protocolo muy semejante se encuentra en un repositorio de un hospital de un ámbito cercano, sea geográficamente o clínicamente hablando.

Webs que pueden contener protocolos

- Ministerio de Sanidad: recursos sobre promoción de la salud y prevención en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/home.htm>
- Consejería de Salud
 - PiCuida: <https://www.picuida.es/>
 - Fundación Progreso y Salud: Protocolos y Guías de Práctica Clínica. En: <https://bvsspa.es/servicios/areas-tematicas/enfermeria/protocolos-y-guias-de-practica-clinica/>
- Servicio Andaluz de Salud:
 - Buscador de publicaciones en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/publicaciones>
 - Guías de buenas prácticas en cuidados, en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/el-sas/planes-marco-y-estrategias/estrategia-de-cuidados-de-andalucia>
- Hospital Virgen del Rocío:
 - Manuales clínicos: <https://manualclinico.hospitaluvrocio.es/>
 - Publicaciones: <https://hospitaluvrocio.es/publicaciones/>
 - Protocolos recogidos en la intranet del hospital

2. Búsqueda sistemática

Una vez que el equipo de trabajo **ha identificado el problema clínico** hay que utilizar una estrategia sistemática para transformarlo en una **pregunta clínica con formato PICO**:

Población. ¿Qué características epidemiológicas son relevantes en nuestra duda (sexo, edad, diagnóstico)?

Intervención. ¿Qué medida terapéutica o diagnósticas estamos pensando en utilizar?

Comparación. ¿Qué opciones terapéuticas, diagnósticas o causales se barajan y cómo se comportan cuando se comparan unas con otras? Habitualmente las comparaciones se realizan con las opciones que se consideran el patrón-oro o *gold-standard*.

Outcomes (medidas de resultado). Resultado clínico esperado (reducción de síntomas, mejora funcional, de calidad de vida, etc.).

En la **estrategia de búsqueda** deben quedar reflejados todos los pasos que vamos a realizar, de forma previa a la búsqueda. Básicamente hay dos elementos:

• **Identificación de los términos y descriptores de búsqueda.** Debemos trasladar la pregunta a términos que sean capaces de describir con la mayor fiabilidad posible.

- Lenguaje libre “text word” [Tw]: Palabras que aparecen en el título o en el abstract.
- Lenguaje controlado o estructurado con términos claves o Descriptores. Las grandes bases de datos utilizan un diccionario propio (thesaurus) para sistematizar mediante términos, denominados descriptores, los conceptos que aparecen en la bibliografía que contienen. Proporciona una búsqueda más sensible (nº de artículos recuperados sobre el total de datos almacenados). El thesaurus más conocido en el ámbito de ciencias de la salud es el Medical Subject Headings (MeSH) de la Biblioteca Nacional de Medicina de los EEUU (NLM), utilizado entre otras por la base de datos Medline (cuyo motor de búsqueda PubMed). También podemos utilizar para encontrar descriptores el DeCS: Descriptor en Ciencias de la Salud (español, inglés, portugués).

Una vez identificados todos los descriptores es necesario combinarlos mediante los operadores lógicos, llamados también operadores Booleanos:

- Y (AND): recupera los documentos que contengan todas las palabras introducidas.
 - (OR): recupera los documentos que contengan una o varias palabras introducidas.
 - NO (NOT): recupera los documentos que incluyen el primer término, pero no el siguiente al operador.
- Identificar el **diseño de estudio** más conveniente y las **bases de datos más pertinentes (metodología de búsqueda)**: No ir directamente a Google o a PubMed sin haber pasado antes por las fuentes prefiltradas de la evidencia. Recuerde que existen amanuenses de la evidencia que trabajan para nosotros. Se aconseja seguir las siguientes reglas:

Regla 1. Metabuscadores: “buscadores de buscadores”. Realizan búsquedas en varios motores de búsqueda simultáneamente y ofrecen los resultados más relevantes:

- *TRIPDATABASE*: busca evidencia científica.
- *Sumsearch*: información sobre salud.

Regla 2. Buscar estudios de síntesis o de investigación secundaria: son los que analizan en conjunto los resultados de los estudios primarios (Anexo IV).

- 1º Paso: Buscar Guías de Práctica Clínica.
- 2º Paso: Buscar Revisiones Sistemáticas.
- 3º Paso: Buscar Otras Publicaciones Secundarias.

Regla 3. Localizar Estudios Primarios.

- Si no ha encontrado lo que buscaba, no hay nada prefiltrado y, por tanto, hay que ir a una base de datos biosanitaria:
- *PubMed*. Pero no entre por la puerta principal, sino por la de atrás, “CLINICAL QUERIES”: es una búsqueda automática con filtros metodológicos.
- *EMBASE (Excerpta Medica dataBASE)*: base de datos biomédica y farmacológica de publicaciones y farmacovigilancia. Propiedad de la editorial Elsevier.
- *CINAHL (Cumulative Index of Nursing and Allied Literature Complete)*.

3. Valoración de los estudios

Idealmente los estudios de síntesis deben ser valorados de acuerdo a la calidad de su elaboración e incluso se podría llegar a exigir unos criterios de calidad para incluirlos en la selección. Esto puede ser preceptivo para la valoración de las GPC, a las que es altamente recomendable que se les aplique el instrumento AGREE II. Las revisiones sistemáticas con o sin metaanálisis tienen también instrumentos de valoración de su calidad que deberían aplicarse, AMSTAR II es un ejemplo. Sin embargo, en general, podemos permitirnos confiar en la calidad de los informes oficiales de evaluación de tecnologías sanitarias, de las revisiones Cochrane y de las GPC elaboradas por instituciones como NICE, SIGN, VATAF y otras que constan en el apartado de recursos. Un despliegue de los estudios en tablas con sus características, hallazgos, evaluación, limitaciones y conclusiones es lo adecuado.

4. Presentación de las evidencias

A continuación, a cada una de las recomendaciones del protocolo, debe adjuntarse la categoría de la calidad y la fuerza de la recomendación que le corresponda (Anexo II).

5. Lectura crítica

Saber leer con capacidad crítica es imprescindible para formarse en metodología de investigación, para poder leer artículos científicos pensando en su posible aplicación clínica y para hacer una correcta valoración de los estudios a incluir en un protocolo.

- CASPe (*Critical Appraisal Skills Programme*) en español: Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español – Materiales: <https://redcaspe.org/materiales/>
- Juan Bautista Cabello Lopez. Lectura Crítica De La Evidencia Clínica (2ª Ed.). Elsevier España, S.L.U. 2021. ISBN:9788491138839. Disponible en formato electrónico en *Clinical Key*. Acceso a través de la BVSSPA: <https://www.clinicalkey.es/#!/browse/book/3-s2.0-C20200017767>
- López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.

- Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or nonrandomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017;358:j4008.

- Enhancing the QUALity and Transparency of Health Research (<https://www.equator-network.org/>).

PROTOCOLOS. CARACTERÍSTICAS DE CADA HERRAMIENTA

Antes de entrar en cada tipo de protocolo conviene incidir en que hacer explícita y ordenar la actividad asistencial que se realiza constituye ya de por sí un paso importante para mejorar la asistencia sanitaria. Es por eso que los criterios de evaluación de cada tipo de protocolo sólo incluyen unos requisitos muy básicos de revisión de estudios.

Para considerar la aprobación de protocolos sin mayores exigencias de revisión de las evidencias, el protocolo debe suponer una continuidad de la actividad clínica tal y como se viene realizando (“tratamiento usual” es el término usado para el brazo control en algunos ensayos clínicos). Hay circunstancias que, sin embargo, hacen necesario que el protocolo o alguna de sus apartados esté claramente fundamentado en evidencias y en estos casos los requisitos de evaluación deben ser más exigentes.

1. Aspectos comunes

- 1.- Debe elaborarse de forma participativa y multidisciplinar. En el caso de que intervengan servicios o niveles diferentes la participación de los profesionales de cada grupo es imprescindible.
- 2.- Hacer una exploración de la literatura, la cual será bien una exploración básica o bien una revisión metodológicamente exigente según el proyecto que decidan sus autores. En principio puede bastar con explorar la literatura para confirmar que las acciones que recomienda el protocolo no estén obsoletas ni vayan en contra de las recomendaciones más actualizadas. Formalmente este punto se cumple mencionando las fuentes consultadas y adjuntando la bibliografía que se considere relevante.
- 3.- Será necesario seguir una metodología más estricta y una revisión de la literatura en profundidad en caso de que se den circunstancias como:
 - Se aborda una atención a una población con factores de riesgo, trastornos o patologías que previamente no se atendían en el centro sanitario.
 - Se publican evidencias sólidas que cuestionan o demuestran que una práctica habitual está obsoleta o el balance riesgo-beneficio es negativo. Los “DO NOT DO” constituyen un ejemplo.
 - El protocolo supone la incorporación de nuevos procedimientos, tecnologías, o modificaciones sustanciales en las ya existentes, y/o fármacos.

- Se modifican los criterios de inclusión o de exclusión de pacientes que se venían empleando.
- Se detraen recursos de otra actividad clínica ya implantada.
- Los cambios organizativos incluyen el aprendizaje de nuevas técnicas complejas por parte de profesionales no conocedores de las mismas.
- No hay acuerdo entre servicios / profesionales sobre aspectos concretos que se van a incluir en el protocolo
- Los aspectos éticos no han sido tenidos en cuenta previamente.
- Se solicita una aprobación que incluya la declaración de “Protocolo Basado en Evidencias” por parte de la CASBE.
- La organización sanitaria o las recomendaciones internacionales indican que hay que desarrollar una práctica clínica de la que carece el centro sanitario o que está poco desarrollada.

Si no se da ninguna circunstancia que haga preceptivo realizar una búsqueda sistemática de evidencias, es conveniente que esto se haga constar en el protocolo.

4.- Redactar los contenidos de acuerdo con la estructura que se recomienda para cada tipo de herramienta.

5.- Tomar en cuenta la seguridad tanto de las personas atendidas como de los profesionales y considerar la perspectiva de pacientes y familiares.

6.- Dar al documento el formato que se incluye en el Apartado 5 y en el Anexo I.

1.1. Lecturas recomendadas

- Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017.
- Berenguer J, Esteve M, Verdaguer A. La disminución de la variabilidad en la práctica asistencial: del marco teórico conceptual a la implementación y evaluación,. [DOI: 10.1016/S1134-282X\(04\)77697-6](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(04)77697-6).
- Rotaache del Campo R, Alonso Coello P, Jiménez Villa J. Medicina basada en la evidencia y práctica clínica. En: Atención primaria. Principios, organización y métodos en medicina de familia. Martín Zurro A, Cano Pérez JF, Gené Badía J, pag. 89-110. Barcelona: Elsevier, 2024. Disponible en formato electrónico en *Clinical*

Key. Con acceso a través de la BVSSPA, en: <https://www-clinicalkey-es.bvsspa.idm.oclc.org/#!/content/book/3-s2.0-B9788413821337000069?scrollTo=%23hl0001106>

2. Guías de Actuación Compartida (GAC)

2.1. Definición

Las GAC son instrumentos que orientan sobre actividades de coordinación de la continuidad asistencial que implican circuitos, trámites y material clínico para la mejor y más pronta gestión de los requerimientos terapéuticos en determinados procesos y/o problemas de salud específicos.

Dado que existen dos niveles asistenciales interdependientes que deben estar adecuadamente interconectados entre sí, el de la Atención Primaria y el de la Atención Especializada, de acuerdo a la Ley General de Sanidad, del 25 de abril de 1986, estas GAC han de ser algoritmos que definen las actividades de coordinación más eficientes a realizar para cada grupo de pacientes que presenten una condición clínica específica común.

Las GAC han de facilitar la captación e inclusión de la población diana en los circuitos que definan desde y con las unidades acordadas, así como el seguimiento de los criterios de actuación para la coordinación de los profesionales de cada nivel asistencial ante los requerimientos terapéuticos. En sus contenidos han de constar las intervenciones más efectivas con cada grupo específico de pacientes y están orientadas a conseguir la prestación de una asistencia integral, compartida y continuada entre ambos niveles asistenciales. Su objetivo es disminuir la variabilidad de la práctica clínica y mejorar las expectativas y seguridad de los pacientes y/o cuidadores.

Los modelos de intervención comunitaria constituyen una referencia de cualquier actuación compartida en la comunidad, que es el espacio de trabajo de la atención primaria a la enfermedad, de las intervenciones de prevención y promoción de la

salud, de la atención temprana, de la salud mental comunitaria y de las intervenciones psicosociales.

2.2. Pasos recomendados en la elaboración de una GAC

- 1.- Detectar necesidades y priorizar las guías a elaborar, por grupos de población, dentro de los acuerdos que se realicen en las Comisiones de Cuidados de Área.
- 2.- Crear un grupo de trabajo multidisciplinar compuesto por profesionales de ambos niveles asistenciales con experiencia en el área a desarrollar (enfermeras/os, médicas/os, enfermeras/os gestoras de casos de ambos niveles, trabajadoras sociales, etc.). Contarán con la asesoría de los directivos que formen parte de las Comisiones de Cuidados de Área y de otros profesionales del Hospital y del Distrito Sanitario cuando sea necesario.
- 3.- Definir y trasladar a la GAC lo más detalladamente posible las expectativas de la población diana respecto al tema seleccionado (una encuesta breve puede ser muy útil), los objetivos que se pretenden con su elaboración, los criterios de inclusión de las poblaciones dianas, los mecanismos de captación, los circuitos y los profesionales de referencia, el material necesario, las actividades de coordinación más frecuentes en cada nivel asistencial y las intervenciones concretas que sean necesarias especificar.
- 4.- Incluir los criterios de elección del procedimiento/acto asistencial del que trata la GAC, así como la definición del procedimiento/acto asistencial.
- 5.- Incluir un algoritmo de decisión, donde se visualicen claramente los profesionales que intervienen y los circuitos establecidos para la coordinación.
- 6.- En lo posible incluir la metodología utilizada para la revisión de la literatura y evidencia científica disponible y explicitar los niveles de evidencia, incluso si ello no es un criterio de aprobación.

En suma, las GAC deben constituir una pauta de actuación unificada, considerando las perspectivas de los dos niveles asistenciales y el consenso entre los profesionales que van a utilizarla. Además, debe ser un documento evaluable, eficiente y sencillo metodológicamente.

2.3. Estructura

- **Título**
- **Autores y revisores:** Los datos de autoría (nombre, categoría profesional, unidad a la que pertenece cada uno de los autores/revisores sin el cargo dentro de la misma, datos de contacto).
- **Fecha de elaboración y/o revisión**
- **Índice**
- **Introducción:** Identificar la situación actual del problema de salud y justificar la elaboración de la GAC.
- **Objetivos generales y específicos:** Describir claramente los beneficios esperados.
- **Población Diana:** Explicitar el grupo de población, priorizando **la atención a los pacientes** más frágiles o vulnerables con problemas de salud específicos o bien la de personas con requerimientos terapéuticos especiales para manejar su situación clínica. Incluir los criterios de inclusión y los criterios de salida.
- **Mecanismos de captación, circuitos y profesionales de referencia:** Recoger los aspectos más relevantes e instrumentos de valoración para la captación de pacientes y/o familia cuidadora, y describir los profesionales de referencia que intervienen en el proceso de atención y seguimiento del paciente desde que es incluido en el circuito.
- **Intervenciones terapéuticas concretas y específicas en cada nivel asistencial:** ¿Qué se hace? Priorizar y desarrollar las medidas e intervenciones recomendadas que suponen un beneficio para un grupo de pacientes en una situación concreta.
- **Cronología de actividades:** Describir cronológicamente las actividades consensuadas de coordinación en cada nivel asistencial: ¿cómo se hace, cuando y donde?, siguiendo una secuencia lógica de desarrollo en el tiempo.
- **Algoritmo de decisión:** Para visualizar claramente los profesionales que intervienen y los circuitos establecidos para la coordinación.
- **Estrategia de diseminación e implantación:** Incluir el plan de difusión e implantación de la GAC en los dos niveles asistenciales, utilizando

cronograma con fechas de presentación, las unidades de ambos niveles asistenciales implicadas, actividades de formación, material divulgativo, entre otros.

- **Evaluación:** Incluir el plan de evaluación de la GAC, con un listado de criterios para que la implementación de los circuitos específicos descritos en la GAC pueda ser auditada y monitorizada incluyendo una recogida mínima de datos en cada nivel de atención.

2.4. Evaluación de una GAC

Criterios de estructura para validación:

CRITERIOS	Puntuación
Describe criterios de inclusión de la población diana.	
Describe mecanismos de captación empleado.	
Describe algoritmos o circuitos.	
Describe profesionales de referencia.	
Describe actividades de coordinación más frecuentes en cada nivel asistencial y las intervenciones terapéuticas concretas que sean necesarias especificar.	
Describe niveles de evidencia de las intervenciones terapéuticas indicadas.	
Describe estrategias de diseminación e implantación de la GAC.	
Describe plan de evaluación.	
Se mantienen la estructura y estilo recomendados*.	
<i>* De obligado cumplimiento</i>	

Evaluación de los distintos criterios:

0	Ausente e incorrecto
1	Utiliza algún parámetro, el dato es correcto o captable. Se cumple el criterio, aunque no en toda su dimensión.
2	Utiliza un parámetro válido, que explica ampliamente los datos. Se cumple el criterio en todas sus dimensiones.

Evaluación global:

- ☐ Recomendable (superior a 75% y mantiene la estructura y estilo recomendados).
- ☐ Recomendable con modificaciones (entre 50% y 75%).
- ☐ No recomendable (inferior al 50%).

2.5. Lecturas recomendadas

- Ministerio de Sanidad. Acción comunitaria para ganar salud. O cómo trabajar en red para mejorar las condiciones de vida. Madrid, 2021.
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/local/e/strategia/herramientas/docs/Guia_Accion_Comunitaria_Ganar_Salud.pdf
- Estévez Morales MT, López Camacho C (Coord.). Grupo de trabajo de Cuidados Paliativos, Distrito Poniente - Hospital de Poniente. Guía de actuación compartida de cuidados paliativos. Segunda edición. El Ejido: Agencia Pública Sanitaria Poniente, 2018.
- Caja de Herramientas Comunitarias. Centro para la Salud y Desarrollo Comunitario de la Universidad de Kansas. <https://ctb.ku.edu/es>.

3. Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

3.1. Definición

El PNT se define como una secuencia pormenorizada de acciones que se deben llevar a cabo para cumplir cada etapa de un protocolo. Son normativos, surgen del consenso y generalmente se basan en los conocimientos científicos existentes, teniendo en cuenta los recursos del centro en el que se han de aplicar. Son estáticos, ayudan a los profesionales a llevar a cabo una tarea.

Según la Norma ISO 9000 un procedimiento es la “forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso”, define la secuencia de pasos para ejecutar una tarea y se centra en el cumplimiento de unas reglas (estipula “cómo hacer”).

En el PNT debe constar qué se hace, cómo se hace, quién lo hace y cómo se deja evidencia (registro) de haber realizado dicha actividad. Los PNT contienen las normas de calidad de proceso, que definen las responsabilidades y las acciones que se deben llevar a cabo, orientan hacia la consecución de objetivos que garanticen la satisfacción del paciente como receptor de cuidados y proporcionan al profesional la seguridad y confianza necesaria en el desarrollo de sus actuaciones. Constituyen un instrumento de trabajo preciso para conocer, controlar y mejorar el producto que

generamos en forma de servicio y un respaldo institucional, legal y científico. Se basan en dos grandes pilares: la experiencia de los profesionales que los elaboran, los pilotan y los aplican, y la revisión bibliográfica que recoge y adopta las recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica. Pueden destinarse a la descripción de actividades asistenciales y a la descripción de actividades de soporte, logística y gestión.

3.2. Elaboración de un PNT

- 1.- Formación del grupo de trabajo, que debe incorporar a una persona experta en metodología y análisis crítico de la literatura.
- 2.- Revisión bibliográfica para la búsqueda de evidencias y actualización de aquellas actividades que, debido a los avances de la ciencia, el desarrollo tecnológico o el distinto enfoque de un problema conocido han cambiado.

3.3. Estructura para la descripción de actividades asistenciales

- **Título**
- **Autores y revisores:** Los datos de autoría (nombre, categoría profesional, unidad a la que pertenece cada uno de los autores/revisores sin el cargo dentro de la misma, datos de contacto).
- **Fecha de elaboración y/o revisión**
- **Índice**
- **Principios:** ¿qué es?, descripción técnica y teórica del procedimiento, expresado con la mayor claridad y brevedad posible.
- **Indicaciones:** ¿para qué?, descripción del propósito o fin del procedimiento. Utilizar los verbos en infinitivo.
- **Personal:** ¿quién?, definición de los profesionales que intervienen en la ejecución del procedimiento.
- **Material:** ¿con qué?, descripción del material necesario para llevar a cabo el procedimiento.
- **Ejecución:** ¿cómo?, descripción secuencial de los pasos a seguir en el procedimiento.

- **Preparación del personal**
- **Preparación del paciente**
- **Procedimiento:** Los verbos han de enunciarse en infinitivo.
- **Consideraciones especiales:** hace referencia a aquellos aspectos que no queden recogidos en apartados anteriores y tienen especial relevancia y han de contemplarse, ya sea antes, durante o tras el procedimiento.
- **Registros:** donde se enumeran que registros se generan una vez que el procedimiento está en funcionamiento.
- **Bibliografía referenciada:** según las normas de Vancouver. Se incluirán todos aquellos documentos que hayan sido consultados o se mencionen en el procedimiento.
- **Anexos:** incluirá el listado de documentos asociados al procedimiento que ofrecen una explicación de las actividades descritas en el mismo cualquier otro material que facilite la comprensión del procedimiento.
- **Identificar las alertas de seguridad:** aspectos clave identificados en los procedimientos en los que hay que tener un especial cuidado y vigilancia en tanto que pueden suponer un riesgo evidente para el paciente. Se adjunta listado (Anexo III), de las nueve alertas de la OMS, pudiéndose identificar junto al ítem que consideremos se corresponde con alguna de ellas, reflejándose el nombre, el icono y el número correspondiente. Ej.: Lavado de manos **9** OMS.

3.4. Estructura para la descripción de actividades de soporte, logística y gestión

- **Título**
- **Autores y revisores:** Los datos de autoría (nombre, categoría profesional, unidad a la que pertenece cada uno de los autores/revisores sin el cargo dentro de la misma, datos de contacto).
- **Fecha de elaboración y/o revisión**
- **Índice**
- **Principios:** ¿qué es?, descripción técnica y teórica del procedimiento, expresado con la mayor claridad y brevedad posible.

- **Indicaciones:** ¿para qué?, descripción del propósito o fin del procedimiento. Utilizar los verbos en infinitivo.
- **Responsabilidad de aplicación y alcance:** indica quien debe seguir este procedimiento y en qué casos.
- **Definiciones:** algunos términos suelen ir acompañados de una explicación para evitar confusiones o dudas.
- **Descripción:** este apartado desarrolla el contenido o las instrucciones del procedimiento, claras y concisas.
- **Registros:** se deben detallar en este apartado todos los registros al que se hace referencia durante el procedimiento. Permite al responsable un control mayor de sus obligaciones y agiliza la búsqueda de todos los documentos necesarios.
- **Anexos:** todos aquellos que pudieran ser necesarios.

3.5. Validación clínica del PNT

El PNT será presentado a todos los miembros del equipo de trabajo para añadir sugerencias, corregir errores e incorporar las correcciones oportunas. El PNT se revisará según frecuencia pactada (nunca más de 5 años) o cuando aparezcan estudios concluyentes o relevantes que permitan modificar alguna actividad.

3.6. Evaluación de los PNT

Criterios de estructura para validación:

CRITERIOS	Puntuación
Están identificadas las personas que elaboran el PNT y la fecha de elaboración/revisión.	
Está identificado en todas las páginas del PNT, el título, edición, fecha y nº de página.	
El título está enunciado de forma clara y concisa.	
Están identificados todos los apartados que componen el PNT*.	
Están identificadas las alertas de seguridad (PNT asistencial).	
Se mantienen la estructura y estilo recomendados**.	
* Según el tipo de PNT asistencial o de soporte	
** De obligado cumplimiento	

Evaluación de los distintos criterios:

0	Ausente e incorrecto
1	Utiliza algún parámetro, el dato es correcto o captable. Se cumple el criterio, aunque no en toda su dimensión.
2	Utiliza un parámetro válido, que explica ampliamente los datos. Se cumple el criterio en todas sus dimensiones.

Evaluación global:

- ☐ Recomendable (superior a 75% y mantiene la estructura y estilo recomendados).
- ☐ Recomendable con modificaciones (entre 50% y 75%).
- ☐ No recomendable (inferior al 50%).

3.7. Lecturas recomendadas

- Comet Cortés P, Salcedo Fernández F. Guía metodológica para la elaboración de protocolos basados en la evidencia. Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Servicio Aragonés de Salud, 2009.
- Vigilancia de los determinantes de la salud. Análisis de los modelos organizativos y aspectos de homogeneización de la vigilancia en salud pública en el Sistema Nacional de Salud. Informes, estudios e investigación 2024. Ministerio de Sanidad, 2024.
- Estrategia en enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas del Sistema Nacional de Salud Informe de Evaluación y Líneas Prioritarias de Actuación. Ministerio de sanidad. Informes, estudios e investigación, 2021

4. Planes de Cuidados Estandarizados (PCE)

4.1. Definición

Los PCE son protocolos de enfermería en los que, tras una valoración integral, se obtiene un diagnóstico de enfermería y se definen las intervenciones estandarizadas que han demostrado evidencia, así como los criterios de resultado. En los PCE queda explícita la responsabilidad y actuación enfermera. Fijan indicadores que permiten valorar la calidad, estableciendo estándares de proceso y criterios de resultado. Son el instrumento de soporte para la práctica clínica enfermera.

Los PCE definen y describen las acciones que se han de llevar a cabo en una situación dada y tratan de sistematizar cuáles son y cómo se van a administrar los cuidados.

Aunque son estandarizados, en la práctica real se adaptan a las necesidades del paciente y se añaden o suprimen diagnósticos de enfermería, factores relacionados, criterios de resultados e intervenciones y actividades, por lo que acaban individualizándose siempre. En su elaboración se emplean los Sistemas Estandarizados de Lenguaje Enfermero (SELE): Clasificación de Diagnósticos de Enfermería NANDA-I, Clasificación de Resultados de Enfermería NOC para los criterios de resultado, y la Clasificación de Intervenciones de Enfermería NIC para las intervenciones de enfermería. Todas estas taxonomías deberán utilizarse en su versión más actualizada, en función de la fecha de diseño y desarrollo del PCE.

4.2. Elaboración de un PCE

- Seleccionar una categoría de pacientes con una patología prevalente y que sea fácilmente estandarizable.
- Formación de grupos de trabajo en el que participen enfermeras de la unidad de referencia.
- Asesoría continua por profesionales de enfermería expertos en metodología enfermera que dan validez teórica al PCE.

4.3. Estructura

- **Título**
- **Autores y revisores:** Los datos de autoría (nombre, categoría profesional, unidad a la que pertenece cada uno de los autores/revisores sin el cargo dentro de la misma, datos de contacto).
- **Fecha de elaboración y/o revisión**
- **Índice**
- **Definición del problema de salud:** breve descripción de la enfermedad y de su relevancia e impacto en la salud de los usuarios. Datos referidos a la prevalencia o incidencia de la enfermedad en la población en general.
- **Diagnósticos enfermeros:** respuestas humanas a situaciones de salud específicas o vitales que son susceptibles de ser abordadas mediante intervenciones de enfermería autónomas o en colaboración, codificados según taxonomía NANDA, incluyendo etiqueta diagnóstica, factores relacionados y características definitorias (diagnósticos reales) o factores de riesgo (diagnósticos de riesgo) seleccionados. Estos diagnósticos podrán ser focalizados en el problema, de riesgo, de síndrome, o de promoción de la salud, según lo estipulado por el grupo de trabajo de NANDA-I.
- **Criterios de resultados según taxonomía NOC:** incluyendo definición de los criterios de resultados. Indicadores y escalas tipo *Likert* para medir los indicadores propuestos en su situación basal, y en su situación final tras la aplicación del plan de cuidados estandarizado. Cada criterio NOC debe incluir el código específico según la clasificación NOC.
- **Intervenciones de enfermería según taxonomía NIC:** incluyendo definición de las intervenciones seleccionadas, descripción de las actividades sugeridas, tanto de las derivadas del diagnóstico enfermero, de las complicaciones posibles, como las derivadas de la hospitalización. Cada intervención NIC debe incluir el código específico según la clasificación NIC.
- **Bibliografía referenciada:** utilizada para la elaboración del plan de cuidados según las normas de Vancouver.

**La estructura también podrá incluir los requerimientos terapéuticos y las actividades derivadas de la hospitalización, según la aplicación del módulo de cuidados en uso en el hospital.*

4.4. Validación clínica del PCE

- Reunión con el equipo de enfermería y supervisor/a para revisar el PCE elaborado y añadir sugerencias, corregir errores e incorporar necesidades.
- Implantación en la práctica clínica del PCE.
- Revisión del PCE periódicamente, nunca más de 5 años y según establezca el/la supervisor/a con las enfermeras para introducir cambios basados en los resultados de la práctica clínica.

4.5. Evaluación de los PCE

Criterios de estructura para validación:

CRITERIOS	Puntuación
Están identificadas las personas que elaboran el PCE y la fecha de elaboración/revisión.	
Está identificado en todas las páginas del PCE, el título, edición, fecha y nº de página.	
Está descrito en el título el problema de salud.	
Breve descripción del problema o condición de salud, de su relevancia e impacto en la salud de los usuarios. Datos de prevalencia e incidencia de la enfermedad en la población en general.	
Utiliza taxonomía NANDA-I para la denominación de los problemas.	
Utiliza taxonomía NOC para medir los resultados.	
Uso de taxonomía NIC para la denominación de intervenciones.	
Está referenciada la bibliografía utilizada según las normas de Vancouver.	
Se mantienen la estructura y estilo recomendados*.	
* De obligado cumplimiento	

Evaluación de los distintos criterios:

0	Ausente e incorrecto
1	Utiliza algún parámetro, el dato es correcto o captable. Se cumple el criterio, aunque no en toda su dimensión.
2	Utiliza un parámetro válido, que explica ampliamente los datos. Se cumple el criterio en todas sus dimensiones.

Evaluación global:

- ☐ Recomendable (superior a 75% y mantiene la estructura y estilo recomendados).
- ☐ Recomendable con modificaciones (entre 50% y 75%).
- ☐ No recomendable (inferior al 50%).

4.6. Lecturas recomendadas

- Blog de enfermería y Salud "Cuidando". Guías de Práctica Clínica.
<https://www.cuidando.es/tema/guias-de-practica-clinica/>
- Bulechek, G., Butcher, H., Dochterman, J., & Wagner, C. (2024). Nursing interventions classification (NIC) (8th ed.). Elsevier.
- Chen WC, Lee TT. Exploring Nurse' Use of Digital Nursing Technology. Stud Health Technol Inform. 2024; 310:1392-3. <https://doi.org/10.3233/SHTI231210>
- Enfermería Basada Evidencias (EBE). Accesible en:
<https://ebevidencia.com/fuentes-de-informacion-bibliografica-en-enfermeria>

- Herdman H, Kamitsuru S & Lopes C.. Nanda-I International Nursing Diagnoses: Definitions & Classification, 2024-2026 (13th ed.). Thieme Medical Publishers, 2024.
- Moorhead S, Swanson E & Johnson, M. (2023). Nursing outcomes classification (NOC): Measurement of health outcomes (7th ed.). Elsevier, 2023.
- Visiers Jiménez L. Guía para la elaboración, presentación y evaluación de planes de cuidados estandarizados Enfermería Comunitaria, 2022; Accesible en: <http://ciberindex.com/p/ec/e13858>.

5. Protocolos Clínicos

5.1. Definición

Un protocolo clínico es un documento que recoge las normativas convenidas de actuación sobre los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos más adecuados, ante una persona con un problema de salud concreto. Son instrumentos normativos, de ámbito local, surgen del consenso y generalmente se basan en los conocimientos científicos existentes, teniendo en cuenta los recursos del centro en que se han de aplicar. No sustituye al juicio clínico, ni limita la práctica profesional y la atención centrada en las necesidades del paciente.

5.2. Elaboración

La elaboración de un protocolo incluye dos fases:

- 1) Fase de planificación o preparación, que consta a su vez de: identificar el problema de salud que hay que protocolizar, establecer un equipo y metodología de trabajo y fijar un cronograma.
- 2) Fase de elaboración del propio protocolo, seguido de una fase de puesta en práctica del documento resultante, y finalmente una monitorización y evaluación de resultados que permita la retroalimentación y futura revisión y actualización a la asistencia práctica.

Basado en diversos documentos internacionales y en el manual de la *National*

*Institute for Clinical Excellence (NICE)*¹ se recomiendan los siguientes pasos:

- 1.- **Identificar el problema de salud:** se deben tener en cuenta algunas consideraciones, como si la enfermedad sigue un curso relativamente predecible y el proceso de cuidados se puede estandarizar, implica a un suficiente número de sujetos, áreas prioritarias de actuación, evidencias disponibles, variabilidad en la práctica clínica, información de pacientes que sugieran que es necesario una actuación, etc.
- 2.- El problema debe ser puesto en el **contexto epidemiológico** y en el ámbito local de aplicación, considerando los recursos disponibles.
- 3.- Formar un **equipo multidisciplinar**, que incluya clínicos y no clínicos, implicados en el manejo de dicha condición, recomendándose que un total de 6 a 10 sujetos constituyan el equipo, ya que grupos más numerosos resultan en la práctica difícil de manejar. Se debe elaborar un calendario de trabajo según tiempo y recursos disponibles y repartir las tareas dentro del grupo.
- 4.- **Implicar a pacientes y usuarios:** puede ser esencial para la planificación de mejoras en el servicio. Pueden establecerse diferentes mecanismos de participación: representación de pacientes en el equipo de trabajo, asociaciones de pacientes, reclamaciones, foros o encuentros con pacientes, etc.
- 5.- **Formular los objetivos:** claros, concretos, medibles y evaluables.
- 6.- Concienciar sobre la necesidad del protocolo y crear compromiso: establecer la **estrategia de difusión** para poder conocer el protocolo (comunicación, presentaciones o seminarios para los profesionales, pacientes, etc.).
- 7.- Recoger la información pertinente: **revisión exhaustiva y actualizada de la literatura** en relación con el problema de salud, y posibilidades diagnósticas (considerando su precisión, validez, sensibilidad, etc.), y terapéuticas, jerarquizada en función del nivel de evidencia; (A) al menos un ensayo aleatorizado y bien diseñado, en la población diana de la recomendación; (B) estudios no controlados, o ensayos controlados pero realizados en poblaciones diferentes; y (C) evidencia basada en opinión de expertos).
- 8.- También se puede considerar la experiencia de otras organizaciones y

¹ Developing NICE guidelines: the manual. NICE process and methods. Last reviewed: 29 May 2024.

Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20>

protocolos, y la propia información local. Si no existen suficientes evidencias sobre un área, el equipo deberá alcanzar puntos de consenso sobre las prácticas más adecuadas.

9.- **Establecer la situación basal de partida:** identificar las áreas de mejora y prioridades.

10.- **Elaboración del protocolo:** el documento elaborado deberá ser sencillo, accesible, conciso y no extenso, seguir una secuencia lógica que guíe a los profesionales a través del proceso, centrado en las necesidades del paciente, indicando las variaciones en el desarrollo de los cuidados y justificando dichas modificaciones. Puede presentar diferentes estructuras, como listado de indicaciones, algoritmo diagnóstico-terapéutico, normas de aplicación sistemática, etc.

11.- **Fase de prueba o piloto:** para ayudar a identificar y resolver problemas e introducir modificaciones que faciliten su puesta en práctica.

12.- **Implantación del protocolo:** mediante un programa de entrenamiento y familiarización de los profesionales o instrucciones sobre su desarrollo. Debe considerar un cronograma sobre su puesta en marcha, recursos, servicios implicados, organización, gastos y beneficios, etc.

13.- **Monitorizar variaciones en su aplicación.**

14.- **Revisión del protocolo:** evaluar, revisar y actualizar el protocolo, por lo que es importante medir y cuantificar los beneficios obtenidos sobre pacientes y profesionales, considerar información nueva adicional o controlar la calidad.

5.3. Estructura

- **Título**
- **Autores y revisores:** Los datos de autoría (nombre, categoría profesional, unidad a la que pertenece cada uno de los autores/revisores sin el cargo dentro de la misma, datos de contacto).
- **Fecha de elaboración y/o revisión:** Desde la fecha de elaboración y/o revisión no deben haber transcurrido más de 5 años.
- **Índice**

- **Justificación:** Exponer los motivos que justifican el protocolo. Aportar información sobre la situación actual del problema detectado: ¿Qué problema?, ¿Dónde? ¿A quién? ¿Cómo? y ¿Con que frecuencia ocurre?
- **Objetivos:** Responder a la pregunta: ¿Qué quiero conseguir con este protocolo? Pueden ser generales y específicos. Se recomienda comenzar con un verbo en infinitivo y definir en términos operativos. Ej. Reducir un problema y las complicaciones derivadas, incluyendo los beneficios para las personas (aumentar la calidad de vida, disminuir la morbilidad...) y beneficios para el personal y la organización (normalizar las actividades, reducir la variabilidad).
- **Ámbito de aplicación:** ¿Hacia qué profesionales y ámbito está orientado el protocolo?, ¿va dirigido a todos los profesionales del hospital, o a un servicio en concreto.
- **Población diana:** Explicitar el grupo de población al que se dirige, definir los criterios de inclusión y exclusión.
- **Metodología:**
 - **Establecer la/s preguntas/s** clínicas siguiendo el **formato PICO**. Permite estructurar de manera clara las preguntas que aborda el protocolo. Ejemplo:
 - **Población:** Pacientes adultos con hipertensión arterial.
 - **Intervención:** Tratamiento con inhibidores de la ECA.
 - **Comparador:** Comparado con bloqueadores de los receptores de angiotensina II.
 - **Outcomes (medidas de resultado):** Reducción de eventos cardiovasculares en un año.
 - **Establecer una estrategia de búsqueda sistemática de la literatura.** Detallar las bases de datos consultadas y los términos utilizados, adaptando la sintaxis a cada plataforma. En caso de tratarse de un tema novedoso con escasa literatura biomédica, documentar que la búsqueda no arrojó resultados relevantes. En tales casos, se recomienda ampliar la búsqueda a observatorios de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias o a guías de práctica clínica internacionales. Documentar adecuadamente los esfuerzos en la búsqueda, incluso si no arrojan resultados, es

esencial para demostrar el rigor y la exhaustividad del protocolo.

Ejemplos:

- PubMed: ("hypertension" AND "ACE inhibitors" AND "angiotensin receptor blockers") AND ("cardiovascular events" OR "outcomes"). Filtros: Idioma inglés, estudios en humanos, últimos 5 años, clinical trials.
- Embase: ('hypertension'/exp AND 'ace inhibitor'/exp AND 'angiotensin ii receptor antagonist'/exp) AND ('cardiovascular event'/exp OR 'treatment outcome'/exp). Filtros: Ensayos clínicos, publicaciones desde 2018.
- Cochrane Library: Hypertension AND ACE inhibitors AND Angiotensin receptor blockers. Filtros: Revisiones sistemáticas, meta-análisis.
- ClinicalTrials.gov: Hypertension AND ACE inhibitors AND Angiotensin receptor blockers. Filtros: Estudios completados con resultados disponibles.
- Observatorios: Consultar bases como las de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS), NICE (National Institute for Health and Care Excellence), CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health).
- **Valoración crítica de la evidencia**, con la ayuda de herramientas validadas (CASP, OSTEBA, SIGN, GRADE, etc).
- **Síntesis de la evidencia**. Ver anexos III y IV. En ellos se detallan los niveles de evidencia y las principales fuentes de información de la evidencia.
- **Plan de actuación**: Incluir diagramas, algoritmos u otros instrumentos de apoyo.
- **Indicadores de evaluación** (ver anexo V): Establecer indicadores para evaluar su cumplimiento.
- **Glosario/Definiciones**
- **Bibliografía**: Enumerar las referencias consecutivamente según el orden con que se menciona por primera vez en el texto, siguiendo el estilo de Vancouver.

- **Listado de Anexos**
- **Anexos**

5.4. Validación clínica del protocolo

El documento será presentado a todo el equipo que integra el área de trabajo, para añadir sugerencias. El protocolo se revisará según frecuencia pactada, nunca más de 5 años o cuando aparezcan estudios concluyentes o relevantes.

5.5. Evaluación de los Protocolos Clínicos

Criterios de estructura para validación:

CRITERIOS	Puntuación
Se detallan todas las personas que elaboran el protocolo y la fecha de elaboración/revisión.	
Está identificado en todas las páginas del protocolo, el título, edición, fecha y nº de página.	
El título está enunciado de forma clara y concisa.	
Está descrita la justificación y los objetivos.	
Describe el ámbito de aplicación.	
Describe la población diana.	
Las preguntas que aborda el protocolo están en formato PICO*.	
Describe la estrategia de búsqueda sistemática de la literatura.	
Está descrita la valoración crítica de la evidencia.	
Describe niveles de evidencia.	
Está descrito plan de actuación.	
Establece indicadores de evaluación.	
Se mantienen la estructura y estilo recomendados**.	
* PICO: Población. Comparación. Intervención. Outcome (medidas de resultado).	
** De obligado cumplimiento	

Evaluación de los distintos criterios:

0	Ausente e incorrecto
1	Utiliza algún parámetro, el dato es correcto o captable. Se cumple el criterio, aunque no en toda su dimensión.
2	Utiliza un parámetro válido, que explica ampliamente los datos. Se cumple el criterio en todas sus dimensiones.

Evaluación global:

- ☐ Recomendable (superior a 75% y mantiene la estructura y estilo recomendados).
- ☐ Recomendable con modificaciones (entre 50% y 75%).
- ☐ No recomendable (inferior al 50%).

5.6. Lecturas recomendadas

- Guía metodológica para la elaboración de protocolos basados en la evidencia.
Gobierno de Aragón. Disponible en: <http://www.iacs.es/wp-content/uploads/2018/07/guia-.pdf>

- Altarribas E, Cabrero AI, Casanova N, González M. Guía metodológica para la elaboración de protocolos basados en la evidencia. Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, 2009. Disponible en: <http://www.iacs.es/wp-content/uploads/2018/07/guia-.pdf>
- Developing NICE guidelines: the manual. NICE process and methods. Last reviewed: 29 May 2024. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20>
- Sánchez Ancha Y, González Mesa FJ, Molina Mérida O, Gil García M. Guía para la elaboración de protocolos. Biblioteca Las casas, 2011; 7(1). Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0565.php>
- Saura Llamas J, Saturno Hernández P, y Grupo de Evaluación y Mejora de los Protocolos Clínicos. Protocolos clínicos: ¿cómo se construyen? Propuesta de un modelo para su diseño y elaboración. Atención Primaria 1996; 18 (2), 94-6. Accesible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-protocolos-clinicos-como-se-construyen-propuesta-un-14307>
- The AGREE Collaboration. AGREE II instrument. Spanish version. Disponible en: <https://www.agreetrust.org>
- Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Guía de Diseño y mejora continua de Procesos Asistenciales Integrados. 2ª Edición,. 2009. 75-79. Disponible en: <https://juntadeandalucia.es/export/drupaljda/1337160945GuiaPAI20090717.pdf>.

GUÍAS Y VÍAS CLÍNICAS

1. Guías de Práctica Clínica (GPC)

1.1. Definición

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) se definen como “El conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones, sobre cuáles son las intervenciones más adecuadas para resolver un problema clínico en unas circunstancias sanitarias específicas” (*Institute of Medicine*, 1990).

Su finalidad consiste en ofrecer a los clínicos y usuarios directrices elaboradas sistemáticamente para la toma de decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada en situaciones específicas.

El proceso de elaboración *de novo* de una GPC es costoso, requiere de mucho tiempo y de recursos humanos, así como personal con experiencia en el desarrollo de guías, habilidades en búsqueda bibliográfica y en lectura crítica. La adaptación de GPC de alta calidad basadas en la evidencia parece una opción efectiva y eficiente para muchas organizaciones sanitarias. Esta adaptación podría prevenir la duplicación innecesaria de esfuerzos, aunque requiere también de experiencia, coordinación e infraestructura. Las experiencias que existen al respecto apuntan más bien hacia procesos de “actualización-adaptación e implementación”. La actualización incluye las etapas de búsqueda bibliográfica, evaluación crítica y síntesis. Además de la actualización del texto y recomendaciones, para la adaptación se requiere un conocimiento importante del contexto sanitario y la labor de la coordinación de diferentes niveles asistenciales. Por lo que en este documento no se va a tratar de la elaboración de GPC, ya que consideramos que los procesos de “actualización-adaptación e implementación” son más eficientes y se plasmarían en la elaboración de protocolos.

1.2. Adaptación e implementación de una guía de práctica clínica

Salvo en el caso de que los contextos en que la guía se ha elaborado y en que va a ser implantada sean casi idénticos, es necesario hacer una adaptación local cuando se quiere implantar una guía. Adaptar una GPC tiene una metodología propia que abordan diversas publicaciones metodológicas. La adaptación local de una GPC en algunos casos puede no requerir un gran esfuerzo en el caso de que el contexto en el que se genera la guía y el contexto en el que se aplica son semejantes. Una vez identificada la necesidad de cambio en la práctica y teniendo una GPC reciente, basada en una revisión sistemática o al menos elaborada por un grupo de consenso de alto prestigio y con apoyo institucional (Ministerio, Consejería de Salud, Sociedad Científica bien reconocida por el colectivo de profesionales), los pasos para hacer una adaptación local de una GPC pueden resumirse en:

- 1.- Constituir el equipo de trabajo, con profesionales de todas las áreas implicadas
- 2.- Confirmar que los contextos pueden considerarse suficientemente semejantes. Aquí hay que considerar las semejanzas y diferencias en nivel tecnológico del centro sanitario y del equipo de implantación, en infraestructuras de apoyo (transporte sanitario por ejemplo) y tener en cuenta los recursos de estructura, de flujo y acomodación de personas, la capacidad de colaboración de unidades clínicas que comparten la atención, la receptividad de los profesionales a los cambios, la aceptación previsible por las personas potencialmente usuarias, la prevalencia y demanda estimada, la disposición del nivel de decisión, etc
- 3.- Valorar la calidad de la guía mediante el instrumento AGREE II.
- 4.- Abrir lo máximo posible la participación de profesionales en esta tarea.
- 5.- Trasladar al protocolo las recomendaciones pertinentes de la guía que hayan sido consideradas válidas para el ámbito local.
- 6.- Si quedan aspectos considerados no válidos para la adaptación o que la guía no cubre se elaboran en base a la experiencia pudiendo hacer una revisión específica.

1.3. Evaluación de las GPC

Dada la complejidad de la elaboración de una guía de práctica clínica este manual no contiene normas respecto a los métodos ni criterios de validación. La CASBE se abre en cambio al apoyo metodológico de quienes quieran elaborar una guía.

La adaptación local de una guía de práctica clínica se valorará de acuerdo a los contenidos y al formato de un protocolo clínico.

1.4. Lecturas recomendadas

- Elaboración de guías de práctica clínica. 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 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [febrero 2018]. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf
- WHO handbook for guideline development. World Health Organization. ISBN 978 92 4 154844 1. (Enlace: Manual de la OMS para la elaboración de guías)
- National Institute for Health and Care Excellence: Guidelines - NCBI Bookshelf (nih.gov). Accesible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11822/>
- Song Y, Alonso-Coello P, Ballesteros M, Cluzeau F, Vernooij RWM, Arayssi T, y cols (RIGHT-Ad@pt Working Group). A Reporting Tool for Adapted Guidelines in Health Care: The RIGHT-Ad@pt Checklist. Ann Intern Med. 2022 May;175(5):710-719. doi: [10.7326/M21-4352](https://doi.org/10.7326/M21-4352). Herramienta en: RIGHT-Ad@pt checklist: A Reporting Tool for Adapted Guidelines in Health Care | Cochrane Iberoamérica
- Harrison MB, Légaré F, Graham ID, Fervers B. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. CMAJ. 2010;182(2):E78-84. doi: 10.1503/cmaj.081232.. - Lesniak W, Morbidoni L, Dicker D, Marín-León I. Clinical practice guidelines adaptation for internists – An EFIM methodology. Eur J Intern Med 2020;77:1–5. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2020.05.016>.
- Kokorin VA, González-Franco A, Cittadini A, Kalejs O, Larina VN, Marra AM, Medrano FJ, Monhart Z, Morbidoni L, Pimenta J, Lesniak W. Acute heart failure - an EFIM guideline critical appraisal and adaptation for internists. Eur J Intern Med. 2024;123:4-14. doi: [10.1016/j.ejim.2024.02.028](https://doi.org/10.1016/j.ejim.2024.02.028).

2. Vías Clínicas

2.1. Definición

Las vías clínicas son planes asistenciales de atención hospitalaria o ambulatoria que por su carácter organizativo y multidisciplinario permiten la estandarización de los cuidados para un grupo de pacientes con una misma patología y un curso clínico predecible. Las vías clínicas (*clinical o critical pathways*), también se denominan mapas de cuidados (*care maps*), vías de atención integrada (*integrated care pathways*), entre otros nombres.

Dicha herramienta coordina y ensambla las dimensiones de la calidad asistencial tanto los aspectos desde la perspectiva de los profesionales (calidad científico-técnica, optimización de la atención y coordinación entre profesionales sanitarios), como de los pacientes (información, participación y ajuste de las expectativas), y de los gestores (eficiencia, evaluación continua y gestión de costes). Las vías clínicas se consideran una herramienta de gestión clínica, para facilitar la atención sistemática y multidisciplinar del paciente, y no reemplaza el juicio clínico del profesional. Pueden desarrollarse para la atención antes, durante y/o después de la hospitalización y permiten la anticipación de los problemas asistenciales, la evaluación de los objetivos planteados, la comparación con los estándares de atención definidos previamente y la innovación en las soluciones.

Suelen desarrollarse para procedimientos médicos muy frecuentes, de alto riesgo o elevado coste o que requieren la cooperación de múltiples profesionales.

Su formato habitual es el de una matriz temporal: en el eje de las abscisas se representa el tiempo en divisiones por días o incluso horas y la ubicación del paciente, en el eje de las ordenadas se distribuyen todas las acciones e intervenciones cuidadosamente distribuidas (evaluaciones y asistencias, determinaciones o test de laboratorio, tratamientos médicos y cuidados de enfermería, medicación, actividad, fisioterapia, dieta, información y apoyo al paciente y/o familiar, criterios de ingreso o de alta).

2.2. Objetivos

- Especificar la coordinación de los distintos profesionales al definir las actividades del día a día en la atención del paciente y quién es el responsable de realizar cada actividad.
- Informar al paciente y familiares de lo que pueden esperar día a día, así como establecer un compromiso de la institución con su atención y cuidado ya que permiten la programación cuidadosa del ingreso, conociendo desde el inicio el momento del alta.
- Reducir la frecuencia de efectos adversos y costes derivados de la asistencia.

2.3. Elaboración de una vía clínica

- **Definición del equipo multidisciplinar de trabajo**, idealmente de 6-12 personas, con amplia experiencia, siendo su implicación clave para conseguir el éxito de la implantación. Aconsejable incluir un representante de la dirección y de la comisión de calidad del centro.
- **Criterios para la selección de procesos sobre los cuales diseñar vías clínicas**: procesos con resultados mejorables según criterios de frecuencia (gran volumen); relevantes (alto riesgo y coste); y con curso clínico predecible (con una variabilidad esperable baja, suponiendo una adecuada atención).
- **Premisas para su elaboración**, definiendo cómo se ha analizado la experiencia interna y la revisión crítica de la experiencia externa (método formal de consenso y evidencia científica). Valorar positivamente la combinación del consenso de los profesionales alcanzado con técnicas formales (Delphi, FOCUS-PDA, diagrama flujo...) y la revisión crítica de la evidencia (niveles de evidencia explícitos en los documentos). En caso de haberse realizado revisión de la evidencia incluir la metodología utilizada. Se deben explicitar la definición y los criterios de elección del procedimiento/acto asistencial.
- **Definición de pacientes**. Explicitar los criterios de inclusión, exclusión y salida.
- **Vía clínica provisional e indicadores para su evaluación**. Se deben incluir como mínimo los relativos a dimensiones esenciales de la calidad como efectividad, seguridad, satisfacción, eficiencia. Es necesario diseñar los folletos de información a los pacientes sobre la planificación de los cuidados. Presentar un plan de

información y cronograma para su implantación en las unidades implicadas. La implantación definitiva, requiere un tiempo adicional de unos seis meses desde el inicio.

- **Estudio piloto y vía clínica definitiva.** La vía clínica preliminar se aplicará a un pequeño grupo de pacientes cuyo tamaño muestral calcularemos con técnicas estadísticas. Los resultados de este estudio se evaluarán con los criterios clínicos habituales y mediante los indicadores diseñados a tales efectos. A partir de este análisis se realizarán los ajustes y correcciones con que concluirá el diseño de la vía clínica definitiva.

- **Impacto y reevaluación.** Monitorizar el impacto del instrumento mediante indicadores relativos al grado de cumplimiento, duración de la estancia, presencia de efectos adversos, grado de satisfacción y repercusión económica. Debe quedar establecida la periodicidad de monitorización, que será directamente proporcional al número de pacientes incluidos en la vía y complementarse con el registro de los incumplimientos o variaciones en un documento anexo. La vía clínica se revisará según frecuencia pactada (anualmente, cada 3 años y nunca más de 5 años) o cuando aparezcan estudios relevantes.

2.4. Estructura

- **Matriz temporal:** muestra la secuencia de actuaciones e intervenciones cuidadosamente distribuidas (evaluaciones y asistencias, determinaciones o test de laboratorio, tratamientos médicos y cuidados de enfermería, medicación, actividad, fisioterapia, dieta, información y apoyo al enfermo y/o familiar, criterios de ingreso o de alta) de los profesionales implicados.
- **Hoja de verificación de las actividades:** se encuentran descritas en la matriz temporal y deben ser marcadas una vez realizadas. Debe permitir revisar el cumplimiento de las actividades planificadas y no planificadas, así como el responsable de cada actividad para lo cual debe incluir un apartado de firmas.
- **Hoja de variaciones de la vía:** permite reflejar las desviaciones en lo planificado y en las hojas de verificación y las soluciones adoptadas para cada caso en concreto.
- **Encuesta de satisfacción:** mide la calidad percibida del paciente/familia.

- **Hoja de evaluación de la vía clínica e indicadores de calidad y de resultados:** grado de cumplimiento de la vía, duración de la estancia (efectividad), aparición de efectos adversos (seguridad), grado de satisfacción y/o impacto económico (eficiencia), e incluirá el estándar de referencia para cada uno de ellos.
- **Hoja de información a pacientes/familiares:** hoja de información iconográfica para el paciente sobre el ingreso y al alta: cuidados, actividad, medicación, dieta, información.
- **Otros documentos:** hoja de tratamiento normalizado, glosario de términos.

2.5. Evaluación de la Vías Clínicas

No existen instrumentos validados y consensuados para la evaluación de la calidad metodológica de una vía clínica. Las vías clínicas remitidas a la CASBE deberán tratarse de planes asistenciales de atención hospitalaria o ambulatoria que, por su carácter organizativo y multidisciplinario, permitan la estandarización de los cuidados para un grupo de pacientes con una misma patología y un curso clínico previsible. Su formato habitual es el de una matriz de tareas-tiempo, cuyas columnas contienen las divisiones por días y horas y cuyas filas identifican los principales componentes de los cuidados. La validez de las vías clínicas aprobadas por la CASBE es local, ya que sólo sirven para un escenario clínico concreto.

2.6. Lecturas recomendadas

- Aspland E, Gartner D, Harper Paul. Clinical pathway modelling: a literature review. Health Syst (Basingstoke). 2019;10(1):1–23. [doi: 10.1080/20476965.2019.1652547](https://doi.org/10.1080/20476965.2019.1652547)
- Büscher A, Kugler J. The effectiveness of clinical pathways in inpatient settings - an umbrella review. J Public Health (Berl.) (2024). <https://doi.org/10.1007/s10389-024-02227-w>.

DISEÑO DE LOS DOCUMENTOS

- **Portada general con título:** Tipo de documento (ej. “Protocolo clínico”, “Procedimiento normalizado de trabajo”, ...) seguido del nombre del proceso.

- **Título principal:**

- Título del documento.
- Apartado con los responsables de su elaboración; elegir entre:
 - Profesional/es (se indicarán apellidos e inicial del nombre).
 - Dirección o Servicio / Unidad de Gestión Clínica (si procede).
 - Nombre del Grupo de Trabajo.
 - Comisión Hospitalaria.
 - Dirección de correo electrónico (con una es suficiente)
- Fecha de aprobación.
- Fecha prevista para su revisión y actualización.

- **Encabezado de página:** debe aparecer en todas las páginas del documento.

- En la parte izquierda incluir el anagrama de la Consejería de Salud y Consumo.
- En la parte derecha indicar:
 - Título del documento.
 - La versión del documento y el mes y año de su aprobación o revisión.
 - Quién lo ha aprobado: Dirección o Servicio / Unidad de Gestión Clínica, Grupo de Trabajo o Comisión.

- **Pie de página:** en la parte derecha: Hospital Universitario Virgen del Rocío y la Unidad de Gestión Clínica, Comisión, etc. Indicar el número de página.

- **Márgenes** que por defecto establece el procesador de texto y siempre **justificar** el texto.

- **Tipo de letra:**

- Portada general con título: letra Arial 16, mayúscula y en negrita.
- Título principal o nombre del documento: letra Arial 14 mayúscula y en negrita.
- Títulos secundarios: letra Arial 12 mayúscula y en negrita (como ejemplos, cuando se haga referencia al Índice, Introducción...).
- Texto: letra Arial 11. Interlineado: 1,5.
- Encabezado y pie de página: Arial 9.

Para resaltar conceptos, epígrafes, se podrá utilizar tipo de letra en negrita o cursiva, así como las entrecomillas con cursiva para copias literales extraídas de otros textos.

- **Numeración y viñetas:** Se utilizarán las incluidas en el procesador de texto. Se recomienda el uso de la numeración cuando se haga referencia a la secuencia a seguir en la ejecución de un determinado procedimiento.

Ver Anexo I

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN POR LA CASBE

Una función de la CASBE es la evaluación de los productos basados en la evidencia elaborados por los Servicios y/o Unidades, mediante el siguiente proceso:

- 1) Remitir a la Secretaría de la Comisión Central de Calidad el producto elaborado (ccalidad.hvr.sspa@juntadeandalucia.es).
- 2) La Comisión Central de Calidad, envía el producto a la secretaría de la CASBE.
- 3) La CASBE evalúa y, a la mayor brevedad posible, envía los resultados de la evaluación a la Secretaría de la Comisión Central de Calidad, con las recomendaciones sugeridas (Anexo VI).

Para la evaluación de GAC, PCE, PNT y Protocolos Clínicos, la CASBE ha diseñado una parrilla que identifica criterios de estructura descritos en la literatura, con la que evalúa el cumplimiento de los mismos. La adaptación local de una guía de práctica clínica se valorará de acuerdo a los contenidos y al formato de un protocolo clínico.

ANEXOS

ANEXO I. DISEÑO DE LOS DOCUMENTOS	47
ANEXO II. NUEVE SOLUCIONES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	49
ANEXO III. NIVELES DE EVIDENCIA	50
ANEXO IV. DIRECTORIO DE FUENTES DE INFORMACIÓN	52
ANEXO V. EJEMPLO DE FICHA DE INDICADOR	56
ANEXO VI. PARRILA DE EVALUACIÓN DE LA CASBE	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

ANEXO I. DISEÑO DE LOS DOCUMENTOS

 Junta de Andalucía Consejería de Salud y Consumo SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	 Hospital Universitario Virgen del Rocío
PORTADA GENERAL CON TÍTULO. “TIPO DE DOCUMENTO...”. SEGUIDO DEL PROCESO O EL PERFIL PATOLÓGICO DEL PACIENTE AL QUE SE HACE MENCIÓN. Letra arial 16, negrita y en mayúscula. Interlineado 1,5 líneas	

TÍTULO PRINCIPAL: LETRA ARIAL 14 MAYÚSCULA Y NEGRITA

Título del documento: versión 0x Letra arial 11 negrita	
Responsables de su elaboración	Apellidos, Iniciales del nombre Unidad a la que pertenecen No hace falta poner categoría profesional Incluir dirección de correo electrónico de contacto
Responsables de su aprobación	Apellidos, Iniciales del nombre Unidad a la que pertenecen
Fecha de aprobación	Mes/año
Fecha prevista para su revisión y actualización	Mes/año

ANEXO II. NUEVE SOLUCIONES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

En mayo de 2007 año la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentó nueve 'Soluciones para la Seguridad del Paciente' con el objetivo de reducir el daño derivado de la atención sanitaria a nivel global. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/es/galerias/descargas/Introduccixn_a_las_Soluciones_en_Seguridad_del_Paciente_xresumenx.pdf

Las nueve soluciones concebidas se basan en intervenciones y acciones que han reducido los problemas relacionados con la seguridad del paciente en algunos países, y se difunden ahora de manera accesible para que los Estados Miembros de la OMS puedan usarlas y adaptarlas a fin de reformular los procedimientos de asistencia al enfermo y hacerlos más seguros.

Las Soluciones para la Seguridad del Paciente se centran en los siguientes aspectos:

1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos.
2. Identificación de pacientes.
3. Comunicación durante el traspaso de pacientes.
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto.
5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos.
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos.
8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección.
9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones.

Identificación de Alertas de seguridad (ICONOS)

La estrategia "Higiene de manos" para fomentar el lavado de manos y uso correcto de guantes, es una recomendación de la OMS y una solución de la Estrategia para la seguridad del paciente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, además tiene una identificación específica. Por tanto, se identificaría  9 OMS

△ Triángulo que identifica características de calidad relacionadas con la seguridad del paciente. Cuando el triángulo lleve un superíndice numérico se refiere al criterio concreto de las recomendaciones de la OMS "Soluciones para la seguridad del paciente".

ANEXO III. NIVELES DE EVIDENCIA

Para decidir qué artículos son más adecuados a la hora de responder a la pregunta que se plantea se necesita valorar el nivel de evidencia que pueden aportar los artículos. Son útiles las escalas de clasificación que diferencian los distintos niveles de evidencia en función del rigor científico del diseño del estudio.

Aunque hay diferentes sistemas de clasificación, uno de los más conocidos y utilizados en nuestro medio es el sistema de la **Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)**, para describir niveles de evidencia y grados de recomendación, de mayor a menor:

Grado de Recomendación	Niveles de Evidencia
A. Existe buena evidencia en base a la investigación para apoyar la recomendación.	Ia. La evidencia científica procede de metaanálisis de ensayos clínicos controlados y aleatorizados. Ib. La evidencia científica procede de al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado.
B. Existe moderada evidencia en base a la investigación para apoyar la recomendación.	IIa. La evidencia científica procede de al menos un estudio prospectivo controlado, bien diseñado y sin aleatorizar. IIb. La evidencia científica procede de al menos un estudio cuasi-experimental, bien diseñado. III. La evidencia científica procede de estudios descriptivos no experimentales, bien diseñados como estudios comparativos, de correlación o de casos y controles.
C La recomendación se basa en la opinión de expertos o en un panel de consenso.	IV. La evidencia científica procede de documentos u opiniones de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades de prestigio.

Grado de recomendación X: Existe evidencia de riesgo para la intervención.

El **sistema GRADE** (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) es una herramienta que permite evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones en el contexto de desarrollo de GPC, revisiones sistemáticas o evaluación de tecnologías sanitarias. Actualmente, más de 70 instituciones como la OMS,

la Colaboración Cochrane o el National Institute of Clinical Excellence (NICE) se adhieren o utilizan GRADE en la realización de sus recomendaciones.

Clasificación de Calidad de la Evidencia en el Sistema GRADE

Calidad de la evidencia científica	Diseño del estudio	Disminuir la calidad si	Aumentar la calidad si
Alta	ECA	Limitación en el diseño: Importante (-1) Muy importante (-2)	Asociación: - Evidencia científica de una fuerte asociación ($RR > 2$ o $< 0,5$ basado en estudios observacionales sin factores de confusión) (+1). - Evidencia científica de una muy fuerte asociación ($RR > 5$ o $< 0,2$ basado en estudios sin posibilidad de sesgos) (+2) Gradiente dosis respuesta (+1) Todos los posibles factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado (+1)
Moderada		Inconsistencia (-1)	
Baja	Estudios observacionales	Evidencia directa: Alguna (-1) incertidumbre Gran (-2) incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa	
Muy baja	Otros tipos de diseño	Datos imprecisos (-1) Sesgo de notificación: Alta probabilidad de (-1)	

Implicaciones de los grados de recomendación del sistema GRADE

Implicaciones de una recomendación fuerte		
Pacientes	Clínicos	Gestores / Planificadores
La inmensa mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estarían	La mayoría de los pacientes deberían recibir la intervención recomendada.	La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones.
Implicaciones de una recomendación débil:		
Pacientes	Clínicos	Gestores / Planificadores
La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante de ellas no.	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y que el profesional sanitario tiene que ayudar a cada paciente a llegar a la decisión más consistente con sus valores y preferencias.	Existe necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés.

ANEXO IV. DIRECTORIO DE FUENTES DE INFORMACIÓN

AGENCIAS DE EVALUACIÓN

- La red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: REDETS:
<https://redets.sanidad.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo=buscaTipos&tipod=1>

Está integrada por las siguientes agencias y servicios:

- AETSA. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
<http://www.aetsa.org/>
- Instituto de Salud Carlos III. <http://www.isciii.es/>
- UETS. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Comunidad de Madrid.
<http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/unidad-evaluacion-tecnologias-sanitarias-uets>
- OSTEBA. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Servicio Vasco de Salud.
<http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85pkoste17/es/aa39aModuloWar/solicitud/maint?locale=es>
- AVALIA-T. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de la Agencia Gallega de Conocimiento en salud. <https://acis.sergas.gal/cartafol/Que-facemos>
- IACS. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. <https://www.iacs.es/>
- AQUAS. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.
<https://aquas.gencat.cat/ca/inici>
- Servicio Canario de Ciencias de la Salud
<http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/organica.jsp?idCarpeta=993a9b1d-7aed-11e4-a62a-758e414b4260>
- AATM. Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas. Empresa pública sin ánimo de lucro, adscrita al Servicio Catalán de la Salud, creada en mayo de 1994, por Acuerdo del Gobierno de la Generalitat de Catalunya. <http://www.aatm.es/>
- CDA-AMC. Canada's Drug Agency. <https://www.cda-amc.ca/>
- HTA. Health Technology Assessment. Programa de Evaluación de Tecnologías de la Salud del NIHR (Instituto Nacional de Investigación en Salud) del reino unido evalúa la efectividad y el valor económico de nuevas tecnologías de la salud.
<https://www.bvsspa.es/profesionales/bbdd-y-otros-recursos/recursos/health-technology-assessment-database-hta>

- HSTAT. Health Services Technology Assessment. Centro Nacional de Información sobre Investigación de Servicios de Salud y Tecnología de Atención de la Salud (NI-CHSR) en la Biblioteca Nacional de Medicina de la Universidad de Yale. <https://library.medicine.yale.edu/find/title/hstat-health-servicestechnology>
- INAHTA. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. La Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. <https://www.inahta.org>
- Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas: BRISA <https://redetsa.bvsalud.org/brisa/>

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

- National Guideline Clearinghouse (NGC). <http://www.guideline.gov/>
- Guías de práctica clínica basadas en la evidencia de la Universidad de Ontario. (RNAO). Canadá. Tienen traducción en español: <http://www.evidenciasencuidados.es/>
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). <http://www.nice.org.uk>
- GuíaSalud. Iniciativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Cataloga guías de práctica clínica basadas en la evidencia realizadas en España, las somete a un riguroso control de calidad con una herramienta propia tipo Agree. <http://www.guiasalud.es/home.asp>
- Fisterra. Permite el acceso en español. http://www.fisterra.com/recursos_web/castellano/c_guias_clinicas.asp
- International Guideline Library (GIN). <http://g-i-n.net/international-guidelines-library>
- United States Preventive Services Taskforce. <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/>
- WHO Guidelines. <https://www.who.int/publications/who-guidelines>

REVISIONES SISTEMÁTICAS

- Biblioteca Cochrane Library Plus. <http://www.bibliotecacochrane.com/>
- Clinical Evidence. <http://www.bmj.com/specialties/clinical-evidence>
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Forma parte del National Institute for Health Research de New York. <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>
- ***Elaboración de Revisiones Sistemáticas.***

- Biblioteca de la Universidad de Navarra.
<https://biblioguias.unav.edu/revisionessistematicas/inicio>
- Knowledge Synthesis Methods - Quantitative Methods
<https://whatreviewisrightforyou.knowledgetraslation.net/site/methods>
- **Registro de Revisiones Sistemáticas.**
- PROSPERO. International Prospective Register of Systematic Reviews.
<https://www.crd.york.ac.uk/prospero>

RESÚMENES DE PRÁCTICA BASADA EN LA EVIDENCIA

- Dynamed. <https://www.dynamed.com>
- Centro Colaborador español del Instituto Joanna Briggs. Permite acceder a los resúmenes de práctica basada en la evidencia. Best Practice Information Sheet.
<http://es.connect.jbiconnectplus.org/Default.aspx>
- CDC. Prevention Guidelines Database. Centro para el control y prevención de enfermedades. <https://wonder.cdc.gov/wonder/prevguid/prevguid.html>

BASES DE DATOS

- PUBMED. US National Library of Medicine National Institutes of Health. Contiene literatura científica sobre ciencias de la salud. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- EMBASE. Contiene literatura científica en biomedicina.
<http://www.embase.com/home>
- IME. Índice Médico Español. Contiene producción científica publicada en España en biomedicina. <https://indices.csic.es/>
- TRIP Database. Base de datos de búsqueda de evidencia clínica.
<http://www.tripdatabase.com/>

BASES DE DATOS ESPECÍFICAS DE ENFERMERÍA.

- CUIDEN®. Base de Datos Bibliográfica de la Fundación Index que incluye producción científica sobre Cuidados de Salud en el espacio científico Iberoamericano, tanto de contenido clínico-asistencial en todas sus especialidades y de promoción de la salud, como con enfoques metodológicos, históricos, sociales o culturales.
<http://www.index-f.com/new/cuiden/>
- CUIDATGE. Base de datos bibliográfica producida por el Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI) Campus Catalunya de la Universidad Rovira i

Virgili. Contiene referencias publicadas en catalán y castellano desde el año 1993 hasta hoy en día. <http://teledoc.urv.es/cuidatge/>

- ENFISPO. Catálogo de artículos de selección de revistas en español disponible en la Biblioteca de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad Complutense de Madrid. <http://alfama.sim.ucm.es/isishtm/enfispo.asp>
- CINAHL. Facilita acceso a prácticamente todas las revistas sobre enfermería, fisioterapia y terapia ocupacional publicadas en inglés, a las publicaciones de la American Nurses' Association y la National League for Nursing. <https://www.ebscohost.com/nursing/products/cinahl-databases/cinahl-complete>

OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN.

- **Registro de Ensayos Clínicos.**
 - CTIS. Clinical Trials Information System. <https://euclinicaltrials.eu>
 - REEC. Registro español de estudios clínicos. <https://www.reec.aemps.es>
 - ISRCTN Registry. The UK's Clinical Study Registry. <https://www.isrctn.com>
- **Revisiones de Estudios Cualitativos.**
 - The Campbell Collaboration. <https://www.campbellcollaboration.org>
- **Funcionamiento de Sistemas Sanitarios.**
 - Health Systems Evidence. <https://www.healthsystemsevidence.org>
- **Temas resumidos críticamente (CATs):**
 - BestBETs - Browse Critical Appraisals. <https://bestbets.org/database/browse-critical-appraisals.php>
 - OTCats. <https://www.otcat.com>
 - Critically Appraised Topics | Children's Mercy Kansas City. <https://www.childremsmc.org/health-care-providers/evidence-based-practice/critically-appraised-topics/>
 - CAT Bank Renaissance School of Medicine at Stony Brook University. <https://renaissance.stonybrookmedicine.edu/pedrescurriculum/cat-bank>
 - Psicoevidencias: <https://www.psicoevidencias.es/>
- **Banco de preguntas:**
 - Preevid, respuestas basadas en la evidencia-MurciaSalud, es un recurso alojado en la biblioteca virtual de la comunidad de Murcia. <https://www.murciasalud.es/preevid.php>

ANEXO V. EJEMPLO DE FICHA DE INDICADOR

Los indicadores son unidades de medida que nos permiten saber si se están consiguiendo los objetivos. Constan de un dato numérico, cuantificable y concreto. Para cada objetivo debe haber, al menos, un indicador que lo mida. **EJEMPLO: Objetivo:** Disminuir el número de personas con dependencia que padecen deshidratación. **Indicador:** Nº de personas con dependencia deshidratadas/Nº total de personas con dependencia.

Los indicadores según el tipo de datos que utilizan pueden ser de:

- *Estructura:* Existencia del protocolo (SI/NO).
- *Proceso:* % de pacientes con informes de continuidad de cuidados en Historia Clínica.
- *Resultado:* Prevalencia de lesiones por presión.

Cuadro con Ejemplo

Nombre del indicador	Evaluación del dolor mediante la escala EVA
Área del indicador	Hospitalización
Criterio de Calidad	Todos los pacientes deben ser sometidos a un estudio del dolor y ser evaluados cuando este se presenta.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de pacientes con evaluación del dolor mediante escala EVA una vez por turno}}{\text{N.º de pacientes ingresados en unidades de hospitalización}} \times 100$
Explicación de términos	La Escala Visual Analógica (EVA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma.
Población	Pacientes ingresados en unidades de hospitalización de adultos. Criterios de exclusión: pacientes sin capacidad cognitiva conservada (demencia, retraso mental, desorientación, sedación).
Tipo de indicador	Proceso
Fuente de datos	Historia clínica de pacientes
Responsable de la medición	Unidad de calidad
Periodicidad de la medición	Semestral
Estándar	80%
Comentarios/Bibliografía	

ANEXO VI. PARRILA DE EVALUACIÓN DE LA CASBE

 Junta de Andalucía Consejería de Salud y Consumo SERVICIO ANDALUZ DE SALUD
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO – UNIDAD DE CALIDAD COMISIÓN: ASISTENCIA SANITARIA BASADA EN LA EVIDENCIA SECRETARIO/A: REVISION DE DOCUMENTOS
Referencia: CASBE _____ Tipo de documento: Título (versión): Fecha de Recepción: dd/mm/aa Fecha de Revisión: dd/mm/aa Evaluadores:
Evaluación global: 1. Recomendable sin modificaciones 2. Recomendable con modificaciones (sin necesidad de nuevo envío a la CASBE) 3. Recomendable con modificaciones (precisa de una 2ª revisión por la CASBE) 4. No recomendable
Interés del documento para el hospital: 1. Máximo (prioritario) 2. Elevado 3. Medio 4. Escaso
Sugerencias específicas relacionadas con el formato o la metodología
El Secretario de la Comisión 1