



**Observatorio de Buenas Prácticas en Salud
Monografía de Apoyo a la Acreditación**

Elaboración y Gestión de documentos para el Proceso de Acreditación en Salud: Recomendaciones para Prestadores Institucionales

**Dra. Javiera Valdés P.
E.U Leonardo Jiménez Q.
E.U María Elena Álvarez A.**

**Unidad de Asesoría Técnica
Intendencia de Prestadores
Septiembre 2013**

Contacto: observatorio@superdesalud.gob.cl

Introducción

Un sistema de gestión de la información eficiente está asociado intrínsecamente a la implementación de buenas prácticas al interior de las organizaciones. Facilita el manejo y la distribución de grandes volúmenes de información y preserva adecuadamente la seguridad de los datos.

El Proceso de Acreditación en Salud a su vez, involucra la creación, y actualización de diversos documentos al interior de la Institución, asumiendo que la estandarización y registro de las actividades clínicas disminuyen la variabilidad en la atención y los cuidados, mejoran la calidad de los servicios prestados y facilita la atención a personal de nueva incorporación. Ningún documento constituye un fin en sí mismo, sino que es una más de las herramientas necesarias para la organización, evaluación y detección de áreas de mejora. Por ello, es fundamental rescatar el concepto de que no existen documentos universales y que cada Institución debe reflejar en ellos su realidad local, considerando infraestructura y recursos humanos, ya que podemos tener un sistema documental, por ejemplo de protocolos y procedimientos clínicos muy bien desarrollado, pero con bajos niveles de cumplimiento.

La gestión de documentos se entiende como un proceso que permite analizar, difundir y controlar sistemáticamente la información registrada, recibida, creada y utilizada por una organización en correspondencia con su misión, objetivos y procesos. Si aplicamos este concepto a la Instituciones de Salud, veremos que hay una gran diversidad de información, desde la que tiene relación directa con la asistencia clínica a aquella relacionada con aspectos más organizativos y/o administrativos, sin embargo considerando el contexto del Sistema de Acreditación en Salud, hemos orientado las siguientes recomendaciones con el objetivo de facilitar la elaboración de documentación, en relación a las exigencias establecidas en los diferentes Manuales de los Estándares de Acreditación vigentes.

Contenidos

	Página
1. Análisis de la situación inicial de los documentos	4
2. Atributos de un Sistema de Gestión documental	6
3. Identificación de los requisitos documentales	7
3.1 Requisitos inherentes a los procesos de atención en salud	8
3.2 Requisitos legales	12
3.3 Requisitos de otra índole	12
4. Diseño del Sistema de Gestión documental	14
5. Elaboración de los documentos	17
5.1 Formato de los documentos	18
5.2 Estructura de los documentos	20
Referencias	24
Figuras y Tablas	
Figura 1. Principales atributos a considerar para realizar un diagnóstico inicial de la situación documental	5
Figura 2. Características de un Sistema de Gestión de documentos (norma ISO 15489)	6
Figura 3. Ámbito de Acción y ejemplos de tipos de documentos clínicos	11
Figura 4. Información a incluir en las portadas de los documentos.	19
Tabla 1. Tipos de documentos utilizados para la estandarización y descripción de procesos y procedimientos asistenciales	9
Tabla 2. Ejemplo de “Listado maestro” de documentos requeridos para un Proceso de Acreditación, según Pauta de Cotejo del Manual para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada	16
Tabla 3. Simbología más frecuentemente utilizada en el algoritmo/diagrama de decisión	22

1. Análisis de la situación inicial de los documentos

El primer paso es considerar que el sistema de gestión de documentos que un Prestador Institucional escoja o defina debe asegurar que la información contenida en ellos este disponible en cualquier momento permitiendo (1,2):

-
- ✓ **Llevar a cabo de manera eficiente los procesos y actividades**
 - ✓ **Cumplir con la normativa legal y reglamentaria, tanto de la Institución como externa**
 - ✓ **Obtener información para las evaluaciones de las actividades**
-

El sistema de gestión de los documentos puede enmarcarse dentro de la política de Calidad que defina cada Organización ya que constituye uno de los procesos de soporte inherente a la implementación de un Programa de Gestión de Calidad en Salud. Al analizar las actividades realizadas en la Institución se identifican los circuitos documentales que van asociados a ellas. El diagnóstico inicial de la situación nos debe dar una idea precisa acerca de los principales atributos de la gestión documental de la Institución en cuanto a los tipos documentales que se elaboran y que utiliza cada Servicio y/o Unidad, las atribuciones que tiene cada Servicio/Unidad sobre cada documento , el soporte utilizado (papel/electrónico) , dónde y por cuánto tiempo se archivan si es pertinente

su archivo, dónde y cuándo se eliminan, quién o quienes tienen acceso a determinados documentos (**Figura 1**).

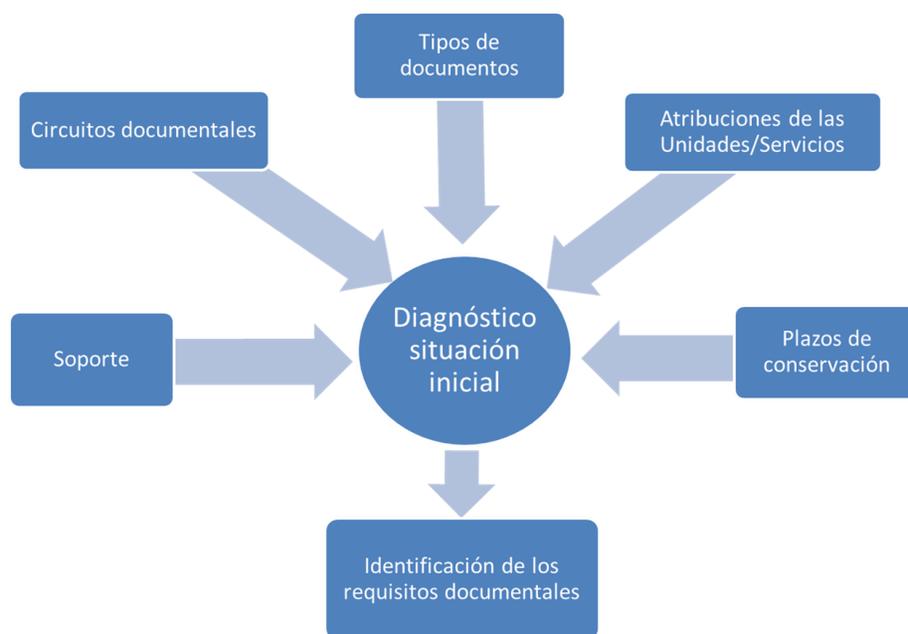
Como resultado de esta etapa obtenemos una visión global del sistema documental que lleva a cabo la Institución y es desde esta visión que podremos generar un plan de acción que permita cumplir con los requisitos necesarios para dar cuenta de una adecuada elaboración y gestión de los documentos.

En la perspectiva de un proceso de Acreditación esta tarea frecuentemente recae en los Encargados de Calidad, independientemente de el o los responsables de realizar el análisis inicial, es altamente

recomendable que el sistema de gestión se encuentre centralizado, lo que permitirá dar mayor uniformidad a los documentos, que la Institución maneje un lenguaje común y se detecten más fácilmente algunos puntos críticos y áreas de mejora. Esto por supuesto no implica que la elaboración de dichos documentos deba ser centralizada, lo que se persigue es que

exista una figura visible y que funcione como referente de la organización documental, que a su vez pueda ser la fuente de consulta de los profesionales y personal implicados en la elaboración de documentos clínicos que no siempre están familiarizados con el desarrollo de ellos.

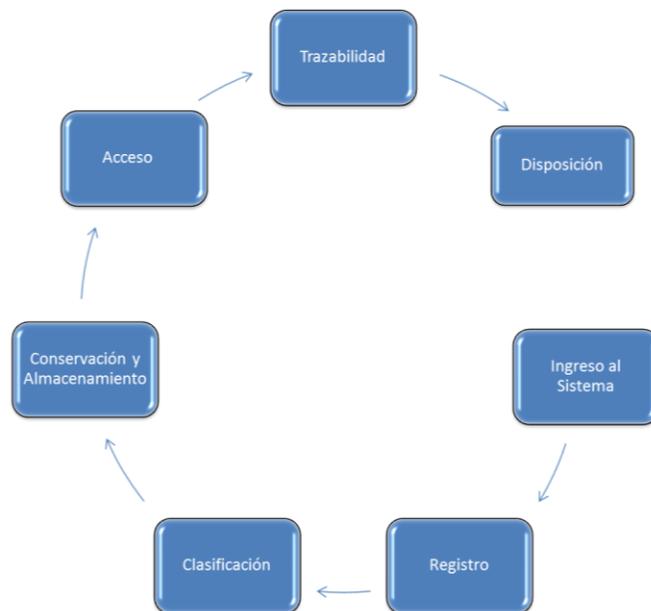
Figura 1. Principales atributos a considerar para realizar un diagnóstico inicial de la situación documental



2. Atributos un de un Sistema de Gestión documental

Un sistema de gestión documental ampliamente utilizado por diversas Organizaciones es aquel que utiliza como referente la Norma ISO 15489 (3), este sistema contempla siete procesos o fases, que pueden o no ser secuenciales. Lógicamente, a efectos de un proceso de Acreditación su adopción no es obligatoria, pero facilita el trabajo y da una visión global que permite un mayor orden y estructura, particularmente cuándo se manejan un gran número de documentos de contenidos diversos.

Figura 2. Características de un Sistema de Gestión de documentos (norma ISO 15489)



Describiremos a grandes rasgos las características de cada fase:

- 1. Ingreso al Sistema:** Se establece la forma en la cual un documento comienza a formar “oficialmente” parte del Sistema: ejemplo, cuándo la Resolución administrativa ha sido firmada y se ha difundido según su distribución.
- 2. Registro:** Se deja constancia de la creación del documento y su distribución. Se debe confirmar su adecuada codificación para facilitar su recuperación.
- 3. Clasificación:** Basada en las actividades de la Institución de clasifica el tipo de documento: ejemplo, Gestión Clínica, Gestión de Calidad, etc.

4. Conservación y Almacenamiento: la Organización resguarda que los documentos y registros clínicos que contengan datos sensibles, deben conservarse en un entorno seguro, controlando la manipulación, protegiendo contra el acceso y destrucción no autorizados, así como su pérdida y deterioro. Se establecen también los períodos por los cuáles se almacenarán determinados documentos y lugar físico o respaldo electrónico. En caso de ser un circuito documental electrónico, el Prestador debe asegurar el respaldo de los datos y medidas de acceso a la información en caso de alguna falla en el sistema informático.

5. Acceso: Se establece a quién se permite llevar a cabo determinada función: creación, consulta, modificación, eliminación. Dependerá de los requisitos legales y de confidencialidad dentro de la Institución.

6. Trazabilidad: Se asegura que los documentos puedan ser localizados cuando se precisen y que se tenga conocimiento de su ubicación en toda la ruta documental.

7. Disposición: Distribución de los documentos dentro y eventualmente fuera de la Institución. Destino una vez finalizado el plazo de conservación.

3. Identificación de los requisitos documentales

Luego del análisis inicial procedemos a identificar los requisitos que se deben cumplir para crear y mantener los documentos (2). Estos requisitos estarán condicionados por factores internos propios de la gestión del Prestador y factores externos, como lo es el cumplimiento de la normativa legal vigente. Para un Prestador Institucional que desee acreditarse es fundamental considerar entre estos requisitos las exigencias en relación a la documentación del Estándar General aplicable.



Al identificar los requisitos documentales también comenzamos a establecer que formatos serán necesarios para desarrollar su contenido, cuáles serán los más adecuados dado el contexto de cada Prestador Institucional y en cuáles se habrá de trabajar más detalladamente, dado los objetivos de la Institución. A modo general podemos identificar tres áreas en relación a los requisitos documentales de los Prestadores Institucionales de Salud:

Requisitos inherentes a los procesos de asistencia en salud: Cualquier proceso que involucre la atención clínica conlleva riesgos importantes que pueden disminuirse con la utilización de documentos que estandaricen adecuadamente los procedimientos críticos con el fin de disminuir la variabilidad clínica. Además es posible estandarizar en base a la evidencia

científica disponible, con el fin de asegurar una óptima calidad técnica con los recursos disponibles (4). Esta premisa es uno de los fundamentos de la Medicina Basada en la Evidencia.

Requisitos legales: Toda Organización debe establecer su documentación cumpliendo con la normativa legal vigente. En el caso de los Prestadores Institucionales de Salud, hay requisitos establecidos en relación a ciertos documentos y registros clínicos, orientados a preservar la seguridad y confidencialidad de los datos.

Requisitos de otra índole: En el contexto de un proceso de Acreditación, la documentación debe ajustarse al modelo de gestión de calidad implementado por el Prestador y las exigencias establecidas en los diferentes Manuales de los Estándares de Acreditación en Salud (5).

3.1 Requisitos inherentes a los procesos de atención en Salud

La evidencia nos demuestra que personas con el mismo problema de salud con frecuencia reciben diferentes evaluaciones y tratamientos. Estas diferencias en el proceso de atención conducen a diferencias en los resultados clínicos y lógicamente variaciones en los costos. Lo recomendable es realizar lo que nos diga la mejor evidencia disponible a un costo que se considere adecuado, considerando el beneficio obtenido. La generación de documentos de consenso de prácticas clínicas (guías clínicas,

protocolos) es fundamental, como herramienta para estandarizar la atención y evaluar e implementar mejoras en la calidad asistencial.

Según el enfoque del contenido, la metodología de desarrollo y su aplicabilidad, contamos con diversos tipos de documentos, desde el aspecto más general o macro de un problema de salud en particular (Guía Clínica/Protocolo) hasta el enfoque más específico describiendo instrucciones (procedimiento). En este sentido es importante considerar la definición de los distintos tipos de documentos con el fin de organizar su elaboración (4,6).

Tabla 1. Tipos de documentos utilizados para la estandarización y descripción de procesos y procedimientos asistenciales

Tipo de documento	Características
Norma Técnica	<p>Documento de ámbito general.</p> <p>Contiene actividades obligatorias en relación a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de un determinado problema o situación de salud.</p> <p>Es de carácter normativo, generalmente elaborado por la Autoridad Sanitaria o por un grupo de expertos convocados por ella basándose en la evidencia disponible.</p>
Guía de Práctica Clínica	<p>Documento de ámbito general.</p> <p>Considera las acciones adecuadas para cada momento de la historia natural de la enfermedad.</p> <p>Son recomendaciones útiles tanto para el profesional como para el paciente y generalmente no tienen carácter normativo. Basadas en una síntesis sistemática del conocimiento.</p>
Programa	<p>Documento que puede ser de ámbito general o específico.</p> <p>Contiene actividades, metas y modelo de evaluación en relación con determinada situación.</p> <p>Sus actividades están calendarizadas y basadas en el consenso de expertos.</p>

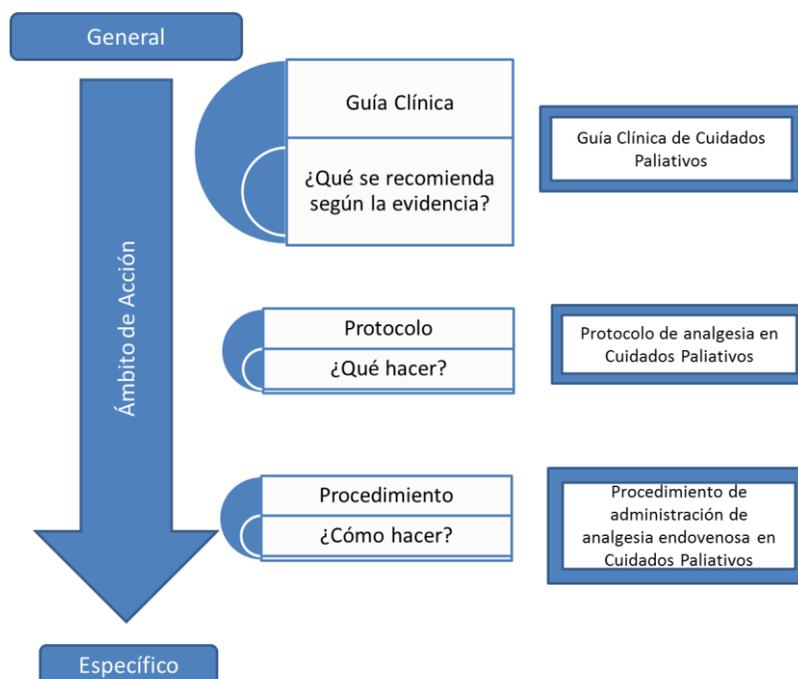
Tipo de documento	Características
Protocolo Clínico	<p>Documento de ámbito específico-local.</p> <p>Definen el cuidado de los pacientes en situaciones y un contexto específico.</p> <p>Generalmente tienen un carácter normativo local.</p> <p>Están basados en el consenso de un grupo de expertos a nivel local e idealmente complementados con la evidencia disponible.</p>
Procedimiento	<p>Documento de ámbito muy específico, habitualmente en directa relación a un Protocolo.</p> <p>Contiene las instrucciones detalladas para desarrollar cierta técnica.</p> <p>Están basados en el consenso y la experiencia local, de carácter normativo local.</p>
Algoritmo/Diagrama de decisión	<p>Documento de ámbito muy específico.</p> <p>Contiene en formato de diagrama de flujo una referencia visual para responder ante una situación.</p> <p>Están basados en el consenso, la experiencia local y la evidencia disponible.</p> <p>Muy útiles para orientar la toma de decisiones y las alternativas posibles de manera rápida.</p>

En general, la documentación requerida para un Proceso de Acreditación puede organizarse en forma de Protocolos y Procedimientos

En la siguiente figura se esquematiza cómo abordamos desde el ámbito más general al más específico un problema de salud, en este caso los Cuidados Paliativos. La Guía Clínica de Cuidados paliativos responde a la pregunta de qué recomienda la evidencia realizar en cada una de las etapas de la atención a pacientes que reciban estos cuidados, involucrará actividades de distintos niveles de atención y profesionales, preservando un abordaje integral del paciente. El Protocolo a su vez, se desarrolla en un contexto más específico, respondiendo a la pregunta qué hacer ante determinada situación, en este caso la analgesia en

pacientes con cuidados paliativos. Comprenderá por ejemplo los tipos de analgesia utilizados, las indicaciones, las contraindicaciones, lo que se evaluará en cada paciente, el instrumento utilizado para dicha evaluación y quién lo aplicará. Finalmente, el procedimiento tiene un ámbito de desarrollo muy específico y responde en este caso a la pregunta de ¿cómo realizar la administración de analgesia endovenosa en pacientes con cuidados paliativos?, por ende, describirá secuencialmente la técnica utilizada para la punción y administración de medicamentos.

Figura 3. Ámbito de Acción y ejemplos de tipos de documentos clínicos



3.2 Requisitos Legales

Como mencionamos previamente, toda organización debe ceñirse a las exigencias legales en cuanto al manejo y disposición de los datos contenidos en algunos documentos y registros clínicos. Estas exigencias no necesariamente están contenidas en los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación actuales, por lo que no son evaluables durante un Proceso de Acreditación. Sin embargo, existen instancias de fiscalización para velar que los Prestadores Institucionales cumplan con esta normativa.

En particular, nos referimos a lo que implica el resguardo de los datos sensibles que pueda contener la historia clínica, interconsultas, informes, etc. , por ello se hace necesario que al momento de plantear un sistema de gestión y elaboración de documentos se considere en detalle la ley 20.584 de 2012, que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, la cual establece el marco normativo para documentos como la Ficha Clínica y el consentimiento informado entre otros. Esta ley cuenta además con Reglamentos específicos. El texto completo de la ley y sus Reglamentos puede encontrarse en:

<http://bcn.cl/19a15> y en

http://www.leychile.cl/Consulta/nav_vinc_reglamento?idNorma=1039348&tipoParte=0&idParte=&fechaVigencia=2012-10-01&clase_vinculacion=REGLAMENTO

3.3 Requisitos de otra índole

Consideraremos dentro de estos requisitos, los exigibles por el actual Sistema de Acreditación en Salud.

Dentro de los diferentes Manuales de los Estándares de Acreditación vigentes podemos observar que se solicitan diversos documentos en relación a distintas actividades desarrolladas por un Prestador Institucional de Salud, todas ellas intrínsecamente asociadas a situaciones relevantes para la seguridad del paciente y también de los profesionales y personal involucrado en la asistencia en salud. Será de utilidad clasificar el tipo de documento requerido para facilitar la organización y elaboración de ellos. Si consideramos su contenido y orientación, podemos distinguir tres grupos en cuanto a los documentos exigibles durante un proceso de Acreditación:

Documentos relacionados con la Gestión de

Calidad: Describen las actividades enmarcadas en

la Política de Calidad del Prestador. Incluyen todos aquellos documentos que la definen (Programa,

Plan) así como las actividades que se realizan para preservar una adecuada calidad de las atenciones en todas sus dimensiones. Ejemplo: programas de inducción y capacitación del personal en temas relevantes para la seguridad del paciente.

Documentos relacionados con la Gestión Clínica: Describen protocolos y/o procedimientos clínicos con el fin de estandarizar las atenciones de mayor riesgo o críticas para la seguridad del paciente. Ejemplos: instalación y manejo de vías venosas

centrales, evaluación y manejo del dolor agudo, medidas de prevención de infecciones intra-hospitalarias.

Documentos relacionados con la Gestión Interna de la Organización: Describen protocolos y/o procedimientos administrativos y/o logísticos orientados a asegurar una adecuada calidad de la atención, como lo puede ser el procedimiento mantenimiento preventivo de equipos o el plan de evacuación en caso de emergencia.

Es importante identificar los documentos y contenidos que serán exigibles según el Estándar de Acreditación aplicable e interiorizarse de los Elementos Medibles que menciona la Pauta de Cotejo correspondiente en relación a cada documento, ya que en algunas características se solicitan contenidos específicos en relación directa a los procedimientos o complementando la información de su desarrollo.

En general cuando en el contexto de un proceso de Acreditación se habla de documentos **“institucionales”** la intención es evidenciar el adecuado conocimiento por parte de la Dirección o Gerencia del Prestador para así asegurar la difusión de dicha información al interior de la Organización por los conductos regulares establecidos, y que esta sea avalada explícitamente por la jefatura. En el caso de los Prestadores Institucionales de la red Pública al documento se le confiere el carácter de institucional cuándo se le ha otorgado esta naturaleza a través de un acto administrativo como lo puede ser una Resolución, Memo u Ordinario, emitido y firmada por el/la Director(a). En el caso de Prestadores de la red privada, no se cuenta con la figura legal de este acto administrativo (contemplado en la ley 19.880 de 2003 de Procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado), entonces al documento se le confiere el carácter de institucional con la debida firma del Director o Gerente a través del acto administrativo que el propio Prestador haya definido e implementado.

Es importante recordar, que tal cómo se señala en las Pautas de Cotejo de los diferentes Manuales de Acreditación, el período de vigencia de los documentos es de hasta 5 años de antigüedad desde la fecha del proceso de Acreditación (5).

4. Diseño sistema de gestión de los documentos

En esta etapa se plantean y establecen las actividades necesarias para que el sistema de gestión y elaboración de los documentos esté acorde a los requisitos que hemos identificado. **Lo recomendable es elaborar un Manual de gestión y elaboración documental que describa: (2)**

1. Las características de los documentos utilizados por el Prestador Institucional, en este sentido se puede realizar un cuadro de clasificación según sus funciones: gestión de calidad, gestión clínica, gestión interna.
2. La designación de responsabilidades: Quién elabora, quién aprueba, quién revisa y quién actualiza un determinado tipo de documento.
3. Los formatos utilizados (electrónico, papel o ambos) que aseguren una adecuada difusión y disponibilidad de los documentos.
4. Un calendario de conservación para los distintos tipos de documentos, ejemplo: conservación de fichas clínicas por 15 años.
5. El mecanismo por el cual se harán institucionales los documentos, qué actualizaciones requerirán de un nuevo acto administrativo y cuáles no. En el contexto del Sistema de Acreditación actual, cambios menores a los documentos, como puede ser un cambio de formato o logo, no requieren de un nuevo acto administrativo de institucionalización. Sin embargo cualquier otro cambio que genere a su vez cambios en la aplicabilidad del procedimiento sí lo requieren, como puede ser cambios en los responsables, en el alcance, en las referencias, etc.
6. Los responsables de supervisar la actualización de los documentos disponibles
7. Una tabla de acceso y medidas de seguridad para documentos que contengan datos sensibles.
8. El mecanismo por el cuál se evaluará la gestión de los documentos (indicador y período de evaluación).
9. Un calendario de trabajo que programe las tareas previstas considerando los plazos de un proceso de Acreditación.

Es recomendable que exista un listado “maestro” con todos los documentos que son necesarios para enfrentar un proceso de Acreditación , que incluya a los responsables de cada documento, el lugar físico donde deben encontrarse (o Punto de verificación según cada Pauta de Cotejo), la codificación, la fecha de elaboración y la fecha de revisión, entre otras características. Este listado maestro idealmente debe estar centralizado y gestionado desde la Unidad de Calidad, desde dónde se distribuirá a las Unidades o Servicios implicados. **(Tabla 2).**

Tabla 2. Ejemplo de “Listado maestro” de documentos requeridos para un Proceso de Acreditación, según Pauta de Cotejo del Manual para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada (5).

Clasificación:	Tipo Documento	Contenido adicional*	Responsable	Disposición	Fecha Elab	Fecha Rev	Codificación	Carácter documento
Gestión Clínica								
1. Evaluación pre-anestésica para anestesia regional y general	Procedimiento	No	Dr. XXXXX	PQ	15/01/2013	15/01/2014	PO-01	Institucional
				PQ Gine				
				CMA				
2. Atención de Enfermería	Protocolo que incluya:	No	E.U XXXXX	PQ	En elaboración		PR-01	--
				UPC				
Instalación catéter urinario	procedimiento						PO-02	--
Manejo de pacientes en ventilación mecánica	procedimiento						PO-03	--
Manejo de traqueotomía y tubo endotraqueal	procedimiento						PO-04	--
Instalación y manejo de vías venosas periféricas	procedimiento						PO-05	--
Administración de medicamentos ev	procedimiento						PO-06	--
Inmunizaciones y cadena de frío	procedimiento						PO-07	--
3. Reanimación cardiopulmonar avanzada	protocolo	No	Equipo UCI	PQ	20/03/2013	20/09/2013	PR-02	--
				UPC				
4. Vigilancia de eventos adversos asociados a la atención	Protocolo que incluya:	EA y Centinela Sistema de vigilancia	E.U XXXX	Dirección	En elaboración		PR-03	Institucional
				PQ				
				UPC				
Reporte de Eventos Adversos	procedimiento						PO-08	

*Información adicional a la solicitud en el procedimiento ** Toda la información contenida en la tabla es referencial

5. Elaboración de los documentos

Como mencionamos un documento que contiene un protocolo o procedimiento clínico no es un fin en sí mismo. Si bien las estructuras o formatos recomendados facilitan su elaboración, lo importante es que el contenido sea claro y de cuenta de los requisitos que se esperan cumplir.

La elaboración de los documentos requeridos para un proceso de Acreditación no es una tarea que pueda realizarse a puerta cerrada a cargo del equipo de Calidad. Es una actividad en la cual debe involucrarse profesionales de todos los Servicios implicados, ya que la difusión y cumplimiento de lo establecido en los documentos depende en importante medida en que estos sean elaborados en base al consenso y considerando el contexto local. Frecuentemente, una de las mayores dificultades con la que se encuentran responsables o Encargados de calidad de una Institución es el desafío de involucrar y motivar al personal, en tal sentido es importante que la participación de las autoridades sea activa y visible, para lograr una convocatoria exitosa. La manera en cómo se organiza y materializa el trabajo, dependerá de las características de cada Prestador. Es recomendable en una primera etapa difundir un calendario de

trabajo que incluya la designación de los responsables de cada Servicio de la elaboración de determinado documento (para este fin también podrá servir el “Listado maestro”). Este responsable deberá contar con capacidad técnica y/o científica, sobre el problema o situación de salud que será abordado, además, el apoyo institucional al responsable debe ser explícito. Es fundamental planificar en base a un análisis realista de los tiempos que puede consumir cada tarea, considerando que para todos los profesionales implicados esta tarea constituirá un esfuerzo adicional.

En relación a la estructura de los documentos, si analizamos la Pauta de Cotejo de los Estándares de Acreditación, y considerando las definiciones previas, las necesidades de documentos pueden estructurarse perfectamente en Protocolos y Procedimientos. Se facilita la tarea de elaboración y a su vez su gestión posterior si desde la Unidad de Calidad se distribuye el formato estándar que utilizará toda la Institución, el cual incluye los contenidos específicos para cada tipo de documento.

5.1 Formatos de los documentos

No existe un formato universal para cada documento, lo importante a efectos de la Acreditación es que éste contenga efectivamente lo que se evaluará. Por lo tanto cada Prestador Institucional puede desarrollar o adaptar formatos de acuerdo a sus necesidades. Por otra parte es importante que la opción por cada formato sea acorde a la amplitud del tema que se quiera desarrollar. A modo de ejemplo, cuándo se deba desarrollar el “Sistema de vigilancia de eventos adversos asociados a la atención de Salud” probablemente se requerirá de un Protocolo y dentro de él podrán especificarse los procedimientos asociados como podría ser “Procedimiento de reporte”. Por ende, algunos Protocolos contarán con uno o más procedimientos y en otras situaciones el

cumplimiento de determinada característica sólo exigirá la existencia del procedimiento. En general, en todos aquellos puntos críticos para la seguridad del paciente, cuyo abordaje deba ser más amplio, es recomendable la elaboración de un Protocolo.

Independiente de la elección del tipo de documento a desarrollar, es de utilidad establecer criterios uniformes para la información contenida en la primera página o de presentación del documento que facilite su identificación y gestión. Un formato bastante utilizado, pues está orientado a cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad es el de la estructura de los documentos de la norma UNE-EN-ISO-9001 de 2008 (7). La estructura puede ser adaptada pero se sugiere que al menos se incluya la siguiente información en la **PORTADA del documento**

Figura 4. Información a incluir en las portadas de los documentos.

<p>Identificación del Prestador Institucional</p> <p>Identificación de la Unidad/Servicio al cuál pertenece el documento</p>	<p>Identificación del Protocolo/Procedimiento: Nombre: Protocolo de XXXXX Codificación: PR-01 Dos letras mayúsculas como por ejemplo: PR (Protocolo) PO(Procedimiento Obligatorio para Acreditación) y luego 2 números que representan orden correlativo Número de Edición: (o versión) 1 de 1 Número de páginas y páginas totales: pág 1 de 9</p>
--	---

Documento Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha elaboración XX/XX/2013	Fecha revisión XX/XX/2013	Fecha aprobación XX/XX/2013
Modificaciones: (que cambió en el documento desde la última versión)		
Distribución: (Servicios/Unidades dónde se puede encontrar el documento)		

Es recomendable además que el pie de página de todo el documento contenga la fecha, número de edición, página y páginas totales y codificación.

5.2 Estructura de los documentos

Protocolo:

Como los Protocolos responden a la pregunta de **¿qué hacer?** ante una situación o patología específica, el documento debe detallar una pauta de actuación que haya sido consensuada, y que se sustente metodológicamente en la revisión de evidencia, así como definir el formato de registro de datos que permita la evaluación de su aplicación con el fin de la mejora continua.

Como hemos visto, los Protocolos responden a un ámbito específico de acción, idealmente deben ser precisos, realistas y fáciles de entender, de recordar y sobretodo útiles para quienes los utilizarán.

Se recomienda que un Protocolo contenga (4,8-10):

1. **Introducción breve:** definición y magnitud del problema o situación a protocolizar
 2. **Objeto/Objetivo:** lo que la aplicación del Protocolo pretende lograr, responden de manera general a la pregunta ¿qué queremos conseguir con este Protocolo?, por ejemplo: Disminuir la variabilidad en los cuidados de enfermería, Prevenir la aparición de eventos adversos asociados a la cirugía.
 3. **Alcance:** distinguimos entre:
 - **Ámbito de Aplicación:** hacia que profesionales/personal está orientado el Protocolo y en qué ámbito, ¿va orientado a todos los profesionales o sólo a los de una Unidad/Servicio en específico?
 4. **Definiciones:** Si es pertinente se incluye aquella terminología que necesite ser explicada por ser particular del Protocolo, siglas o abreviaturas frecuentemente utilizadas.
 5. **Actividades a realizar:** se desarrollan secuencialmente todas las actividades y procedimientos pertinentes al Protocolo. En
- **Población de Aplicación:** si corresponde a un Protocolo Clínico, ¿es aplicable a todos los pacientes?, ¿existen criterios de inclusión y/o exclusión?

este punto además se explicitan las responsabilidades y los profesionales que intervienen en cada una de las etapas del Protocolo, el material utilizado, los registros generados o requeridos.

6. **Evaluación:** Debemos responder a las preguntas de cuándo, cómo y qué se evalúa, y además quién evaluará. Se describe el indicador que se utilizará y su respectiva fórmula matemática. Además, si así se requiere, se explicita el umbral de cumplimiento

7. **Referencias:** Toda aquella información que se utilizó como evidencia para la realización del Protocolo. Además toda documentación que influya directamente en el Protocolo, de manera de identificar fácilmente la necesidad de actualizar el Protocolo.

8. **Tabla de cambios:** tabla que resume la edición del documento, con la respectiva fecha y las modificaciones realizadas.

9. **Autores:** profesionales que trabajaron en la elaboración del documento.

Cuándo el contenido de un documento requiera ser desarrollado en el formato de **Procedimiento** por su ámbito específico y porque se entregarán instrucciones respondiendo a la pregunta de ¿cómo hacer?, **el formato es por lo general más abreviado**, no se hace necesaria una introducción y **se pueden utilizar cada uno de los ítemes mencionados en la estructura de un Protocolo orientados específicamente a la realización de dicho Procedimiento**. En el desarrollo propiamente tal del procedimiento se describe secuencialmente su realización, explicitando los recursos materiales necesarios y las fases, ya que en muchos de los procedimientos clínicos se requiere de una valoración previa del paciente, la preparación de material y la preparación del paciente para su correcta ejecución. Todo ello, debe de tenerse en cuenta al momento de describir el procedimiento, ya que la descripción debe ser lo suficientemente detallada como para no dar lugar a posibles interpretaciones y responder a las preguntas de qué, quién, cuándo, cómo y con que se realiza el procedimiento. En esta etapa es muy útil describir a través de algoritmos/diagramas de decisión. (4,9).

Tabla 3. Simbología más frecuentemente utilizada en el algoritmo/diagrama de decisión

Símbolo	Significado
	Indica el sentido o dirección desde una actividad a otra
	Se utiliza para el Inicio y el fin de un procedimiento
	Se utiliza para representar un punto de decisión
	Representa la actividad que debe ser realizada en esta etapa
	Representa un documento, ya sea la generación de un registro o el requerimiento de cierto documento para una actividad
	Se utiliza para representar el almacenamiento de datos en una base de datos.

Finalmente nos parece importante mencionar que así como en la elaboración de los documentos es fundamental la participación de profesionales validados entre sus pares, también lo será en la difusión de la información, particularmente en todos aquellos procedimientos clínicos. Si existen cambios en las prácticas habituales de una Unidad o Servicio, éstas deben ser adecuadamente fundamentadas y justificadas en pos de una mejora de la seguridad de la práctica asistencial tanto para el paciente como para los profesionales implicados. La adopción de nuevas prácticas es un proceso complejo que se ve influenciado por muchos factores, por ende es necesario dar tiempos adecuados para ello, aunque es muy recomendable establecer metas, que en un principio apuntarán sólo al conocimiento del contenido de un determinado documento, para posteriormente evaluar su cumplimiento según el indicador que se haya establecido.

Referencias

1. García-Alcina, M. La serie de normas ISO 30300 y otros productos ISO de gestión de documentos. Revista Española de Documentación Científica. 2013; 36: enc001. Disponible en: <http://redc.revistas.csic.es>.
2. Asociación Española de Documentación e Información. Documentos de Trabajo N°2: Serie ISO 20200: Sistema de Gestión para los documentos. 2011. Disponible en: <http://www.sedic.es/DT-n2-SEDIC-ISO30300.pdf>
3. Alonso JA, García-Alcina M, Lloveras R. La norma ISO 15489: un marco sistemático de buenas prácticas de gestión documental en las organizaciones. Revista de biblioteconomía i documentació. 2007;47:41-70. Disponible en: <http://eprints.rclis.org/12263/>
4. OPS/Ministerio de Salud de la Nación. Argentina. Estandarización de Procesos Asistenciales, Calidad en la Gestión Clínica. 2007; 1. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/pngcam/pdf/EPA.pdf>
5. Superintendencia de Salud. Intendencia de Prestadores. Manual del Estándar general de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada.2009. Disponible en: <http://www.supersalud.gob.cl/normativa/571/w3-article-4530.html>
6. Ministerio de Salud, República de Chile. División de Planificación y Presupuesto, Departamento de Calidad de Prestadores, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Requisitos Básicos para la Elaboración de Guías Clínicas y Protocolos del Ministerio de Salud. Disponible en: <http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/a1eab2e3c443d9a8e04001011f017985.pdf>
7. Norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Disponible en: <http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp?tipo=N&codigo=N0042135&PDF=Si4>.
8. Sánchez Y. González F; Molina M et al. Guía para la elaboración de protocolos. Biblioteca Lascasas.2011; 7. Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0565.php>

9. Boone K. The CDA TM Book. Springer 2011;1. Disponible en:
<http://link.springer.com/book/10.1007/978-0-85729-336-7/page/1>

10. American College of Cardiology Foundation and American Heart Association. Methodologies and Policies from the ACC\AHA Task Force on Practice Guidelines. 2010;1. Disponible en:
http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamah-public/@wcm/@sop/documents/downloadable/ucm_319826.pdf