



# Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

## Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario



J.J. López-Picazo<sup>a,\*</sup>, N. Tomás-García<sup>a</sup>, J.E. Calle-Urra<sup>b</sup>, P. Parra-Hidalgo<sup>b</sup>  
y J.J. Valverde-Iniesta<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Calidad Asistencial, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Área 1 Murcia-Oeste, Murcia, España

<sup>b</sup> Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia, Subdirección General de Calidad Asistencial, Programa EMCA, Murcia, España

<sup>c</sup> Comité de Ética Asistencial, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Área 1 Murcia-Oeste, Murcia, España

Recibido el 3 de noviembre de 2014; aceptado el 2 de enero de 2015

Disponible en Internet el 24 de febrero de 2015

### PALABRAS CLAVE

Normas;  
Estudios de  
evaluación;  
Formularios de  
consentimiento;  
Acreditación

### Resumen

**Objetivo:** Describir la creación y funcionamiento de un sistema de acreditación de documentos de consentimiento informado (DCI) como intervención para mejorar su calidad formal y comprobar la mejora obtenida.

**Material y métodos:** Tras una evaluación externa de la calidad de los DCI en un hospital de Murcia (España), se consensaron los requisitos para los DCI y se diseñaron procedimientos de acreditación y uso. La efectividad se valoró comparando 2 evaluaciones externas del Programa EMCA (2011 y 2013), basadas en 19 criterios y muestras de 60 DCI para cada hospital público de la región.

**Resultados:** Para ser acreditado un DCI debería cumplir 24 criterios: los 19 utilizados en evaluaciones externas, más 3 sobre legibilidad y 2 sobre validez científico-técnica. Se acordó un formulario para implementar los contenidos de cada DCI, que serían revisados y aprobados con vigencia de 5 años.

Inicialmente se detectaron 8,2 defectos/DCI. La mejora obtenida fue del 89% (0,9 defectos/DCI), evidenciado mejoras significativas en 18 criterios y marcando *benchmark* para 16 de los 19 evaluados.

**Discusión:** La acreditación supuso una mejora sustancial de los DCI del hospital (obteniendo el mejor resultado en las evaluaciones externas de su servicio de salud) y garantiza su contenido, legibilidad y comprensión. Ello obliga a valorar la conveniencia de su extensión a otros hospitales, aunque no esté clara la bondad de disponer de DCI comunes. Sin embargo, esta mejora es estructural y no garantiza que la globalidad del proceso de información/consentimiento que soporta se realice adecuadamente, precisando estrategias complementarias para su medición y mejora.

© 2014 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [julioj.lopez-picazo@carm.es](mailto:julioj.lopez-picazo@carm.es) (J.J. López-Picazo).

**KEYWORDS**

Standards;  
Evaluation studies;  
Consent forms;  
Accreditation

**Introduction of an accreditation system for hospital informed consent forms****Abstract**

*Objective:* To describe an accreditation system for informed consent forms (ICF) in a tertiary hospital, as an intervention to improve their quality, and to check the improvements achieved. *Material and methods:* Following an external evaluation of the ICF quality in a public hospital in Murcia (Spain), an accreditation committee set the ICF requirements and associated procedures. Effectiveness is assessed by comparing two external evaluations carried out by the EMCA Program (2011 and 2013) and based on 19 criteria and a sample of 60 ICF for every public hospital in Murcia Region.

*Results:* To be accredited, every ICF must meet the 19 external criteria plus 5 based on legibility, readability and scientific and technical validity. A form to fill in the contents of every ICF was agreed, which would be reviewed, approved and validated for five years. Before the implementation, 8.2 defects/ICF were detected. The accreditation system obtained an 89% improvement (0.9 defects/ICF) and achieved significant improvements in 18 criteria, 16 of which are benchmarked.

*Discussion:* The accreditation system achieved a substantial improvement in the ICF (obtaining a better result in external evaluations) and guarantees their contents, legibility and readability. This system needs to be extended to other hospitals, since it is not clear whether common ICFs would be suitable. However, this improvement is structural and does not guarantee that the overall information/consent procedure is done properly, thus complementary strategies for measurement and improvement are required.

© 2014 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

**Introducción**

Proporcionar información a los pacientes sobre sus opciones terapéuticas y posibilidades diagnósticas, de forma que pueda ser comprendida y utilizada para involucrarlos en las decisiones sobre su atención es tanto un deber de los profesionales sanitarios<sup>1</sup>, como un derecho de los pacientes reconocido por la Ley<sup>2</sup>. Sin embargo, y a pesar de que esta debería ser una actividad importante en nuestro trabajo diario, muchos profesionales no suelen reconocer su trascendencia en el proceso de atención<sup>3</sup>. Por eso, mejorar la información para que los pacientes puedan ejercer libremente su capacidad de decisión sobre su salud debe ser un objetivo de primer orden en calidad asistencial, con evidente repercusión tanto en su salud como en la organización y funcionamiento del sistema.

El consentimiento informado es un proceso comunicativo cuyo fin es conseguir que el paciente reciba una información comprensible y adaptada a sus necesidades que le permita tomar una decisión libre sobre cualquier procedimiento que afecte a su salud<sup>2</sup>. Los documentos de consentimiento informado (DCI) tienen una gran importancia en el proceso de información médica, ya que dejan constancia documental y sirven de medio de apoyo para facilitar la transmisión de información al paciente<sup>4</sup>. Las ocasiones en que se deben utilizar y los requisitos que deben cumplir están recogidos en la legislación estatal o autonómica<sup>2,5</sup>. Garantizar su calidad es imprescindible en este contexto.

Los trabajos publicados a nivel nacional sobre calidad formal de los DCI obtienen altos niveles de cumplimiento para los datos administrativos, la descripción de la intervención y los riesgos, y bajos para aquellos criterios que valoran la

presencia en los documentos de las alternativas, los beneficios, la comprensión del documento y la posibilidad de ampliar la información<sup>6-11</sup>. La situación no difiere a nivel internacional, salvo para la presencia de los riesgos, que presenta también bajos niveles de cumplimiento<sup>12-14</sup>.

La variabilidad en el número y tipo de criterios utilizados, la falta de una definición explícita de los mismos, y el hecho de que parte de estos trabajos habían sido realizados con anterioridad a la publicación de la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente<sup>2</sup>, que clarifica algunos aspectos recogidos en la Ley General de Sanidad de 1986<sup>15</sup>, como el ámbito de las intervenciones en las que se debe obtener el consentimiento informado o los requisitos que estos documentos deben cumplir, llevó al programa EMCA de gestión de la calidad de la Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia<sup>16</sup> a diseñar, en el año 2007, los criterios de calidad formal de los DCI utilizados en los hospitales públicos de la Región de Murcia<sup>17</sup>, y realizó una primera evaluación en 2008. Los resultados en nuestro hospital, cuyos modelos de consentimiento informado eran elaborados individualmente por cada servicio, reflejaban una franca oportunidad de mejora que decidimos abordar. El objetivo de este trabajo es proponer una nueva metodología para la elaboración de los DCI basada en los criterios utilizados en el proyecto EMCA, y valorar 2 evaluaciones externas y las diferencias entre ambas que se atribuyen a esta nueva metodología.

**Material y método**

La experiencia se ha llevado a cabo en un hospital público de tercer nivel, situado en la Región de Murcia (España).

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1090948>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1090948>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)