

ORIGINAL

EVALUACIÓN DE UN ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL ESTADÍSTICO DE LA CALIDAD

Paula Asensio Villahoz (1) y Juan Antonio Vicente Virseda (2)

(1) Unidad de Codificación Clínica. Hospital Universitario "Río Hortega". Valladolid.

(2) Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales. UNED. Madrid.

RESUMEN

Fundamentos: La cumplimentación del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de hospitalización es obligatoria para todos los hospitales. Depende de un buen funcionamiento del Archivo de Historias Clínicas. El objetivo de este estudio es hacer una evaluación continua de la calidad del Archivo de Historias Clínicas con técnicas estadísticas de Diagramas de Control.

Métodos: De junio2005 a enero2009 se realizó una búsqueda retrospectiva de las altas pendientes de codificar en el CMBD de un hospital de tercer nivel. Se registraron en Excel las altas/Historias Clínicas: buscadas, encontradas, prestadas, con incidencias y no localizadas de cada mes/año estudiado. Se calculó el Índice de Eficacia Global, considerándose el valor del estándar de calidad 0,9. Y para conocer la calidad del proceso a lo largo de todo el periodo de estudio y en cada mes/año analizado, se aplicaron los test gráficos del Diagrama de Control de Shewhart y de Sumas Acumuladas (CUSUM).

Resultados: El Índice de Eficacia Global fue 0,95. Los mayores % de errores correspondieron a noviembre2008 con 55 (11,73%) y junio2008 con 14 (10,45%). En los Diagramas de Control destacan los valores anormalmente altos, obtenidos tras la estandarización, en julio2005 (7,42) y noviembre2008 (7,00). Y en CUSUM se observó un punto fuera de control al inicio, julio2005 (5,95), aunque hasta junio2007 la media (4,70%) se situó ligeramente por debajo de la media global (4,81%). Aumentando a partir de julio2007 (5,02%).

Conclusión: La calidad del Archivo ha ido variando a lo largo del tiempo, siendo más baja especialmente al final del estudio.

Palabras clave: Sistemas de Información. Codificación Clínica. Archivos de Historias Clínicas. Control de Calidad.

ABSTRACT

Evaluation of A Medical Records Archive through the Application of Statistical Methods for Quality Control

Background: In undertaking a Minimum Basic Data Set (MBDS) of hospital discharges has to be done for all hospitals. It depends on the good function of the Medical Records Archive. The objective of this study is the continuous evaluation of the quality of the Medical Records Archive via Control Diagrams statistical techniques arose.

Methods: From June2005 to January2009 a retrospective search of the discharges/Medical Records pending coding, from a tertiary care university hospital was carried out. The different categories of discharges/Medical Records were registered on an Excel spreadsheet under the following headings: searched for, found, completed/closed, pending and not located for each a particular month and year. The Overall Effectiveness Index was calculated, 0,9 being the standard quality value. Furthermore to assess the process quality over the entire length of the period studied and in each month and year, the Shewhart's Control Diagram and Cumulative Sum (CUSUM) graphic tests were applied.

Results: The Overall Effectiveness Index was 0,95. The majority of % errors corresponded to November2008 with 55 (11,73%) and June2008 with 14 (10,45%). In the Control Diagrams there are abnormally high values, obtained after standardization, in July2005 (5,95) and November 2008 (7,00). The CUSUM showed one point outside of the initial control (July2005 - 5,95), although until June2007, the average (4,7%) was slightly below the overall averages (4,81%) and then increases from July2007 on (5,02%).

Conclusion: The Archive quality has varied over time, demonstrating that it was especially lower at the end of the study.

Key words: Information Systems. Clinical Coding, Medical Records Department. Quality Control.

Paula Asensio Villahoz
Unidad de Codificación Clínica
Hospital Universitario "Río Hortega"
C/ Dulzaina, 2
47012. Valladolid
pasensiovi@saludcastillayleon.es

INTRODUCCIÓN

El establecimiento del sistema de información clínica, basado en la extracción de un mínimo número de datos básicos de cada alta hospitalaria es lo que constituye el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de hospitalización. El registro del CMBD, tanto de hospitalización como de los procedimientos ambulatorios especializados, es de obligada cumplimentación para todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud, en nuestro caso particular desde 1992¹. Este registro incluye diversos tipos de datos, siendo los de carácter clínico, es decir, diagnósticos y procedimientos realizados, los que se deben extraer para su codificación de la documentación clínica generada en el proceso asistencial finalizado y debe ser remitida al Archivo de Historias Clínicas. Una vez cumplimentado el CMBD se debe remitir trimestralmente a la correspondiente administración sanitaria y, de forma acumulativa, anualmente^{2,3}.

Sin entrar en el tema de la calidad de la codificación, que sería motivo de otro trabajo, esto supone que el personal codificador o la Unidad de Codificación Clínica debe acceder al 100% de las altas hospitalarias. Para ello es clave no sólo el adecuado trabajo de los profesionales clínicos que intervienen en el proceso asistencial como autores de la información clínica que debe figurar en la correspondiente documentación clínica, sino también de los circuitos de dicha documentación para su almacenamiento y custodia. Tales tareas son responsabilidad del Archivo de Historias Clínicas^{4,6}, por lo que el correcto funcionamiento del mismo es fundamental, además de para las otras funciones de la documentación e información clínica, para la cumplimentación del CMBD¹⁻³ por parte de una Unidad de Codificación Clínica.

La necesidad de desarrollar e implantar programas de control de calidad en los cen-

tros asistenciales y, más concretamente, en los diversos servicios o áreas clínicas, es indiscutible. Existen varios modelos de gestión de la calidad (Joint Commission⁷, ISO⁸, EFQM⁹) siendo preferentemente elegido uno u otro generalmente según las características de los diversos servicios o áreas clínicas a evaluar. En el caso concreto del Archivo de HC si bien son escasos los trabajos sobre el desarrollo de programas de control de calidad de los Archivos de Historias Clínicas¹⁰ sí están descritos varios indicadores de calidad^{4,6,11}.

La implantación de sistemas de control de calidad en el Archivo de Historias Clínicas es una necesidad intrínsecamente derivada del papel que éste tiene asignado dentro de las instituciones sanitarias^{4,6,10-11}. El indicador de calidad clave y primario es la disponibilidad, en tiempo y en lugar, de la documentación clínica o HC^{4,5,10-11}, indicador común para cualquier soporte y/o formato de la Historia Clínica^{12,13}. Si bien, teniendo en cuenta la ineficiente búsqueda bibliográfica, el control de calidad o la implantación de programas de control de calidad desde una perspectiva longitudinal, es decir, viendo cómo cambia la calidad en los Archivos de Historias Clínicas a lo largo del tiempo, es un tema poco estudiado. Sí existen múltiples estudios de tipo transversal en base al cálculo de diversos indicadores de calidad definidos para estos servicios o unidades^{4,6,10-11}. Igualmente existen muchos trabajos sobre la calidad de la información clínica recogida en la HC y/o sobre los diversos formatos de la HC o soportes de dicha información. Estos últimos temas, muy actuales ante la incorporación de las nuevas tecnologías de la información (TIC's) dentro de la asistencia sanitaria, conllevan la transformación de los tradicionales Archivos de Historias Clínicas en papel en Archivos de HC electrónicas, previo paso generalmente por la digitalización de la HC¹²⁻¹⁴.

Los Diagramas de Control y, en concreto,

el método de suma acumulada, es una técnica de control estadístico de la calidad utilizada originariamente en la industria^{15,16}. Se trata de una técnica estadística de análisis secuencial de datos con la que se puede ver, de forma rápida y gráficamente, cuánto se aparta una unidad de producto de un estándar previamente establecido, determinando el valor aceptable o inaceptable de tal desviación. Estos gráficos de control permiten monitorizar en forma continua las diferencias acumuladas de una característica cualitativa de un proceso determinado, que puede ser traducida en datos recogidos secuencialmente, permitiendo la detección precoz de desviaciones de un estándar establecido¹⁶⁻¹⁸. Las ventajas de estas pruebas secuenciales cuando se comparan con los métodos tradicionales de análisis de resultados son la independencia del tamaño muestral, una mayor potencia para detectar cambios transitorios en las tendencias, la continuidad del análisis en el tiempo y la posibilidad de realizar una evaluación rápida de los datos y una identificación rápida de las tendencias¹⁹.

Los problemas o dificultades de acceso a la documentación clínica versus información clínica para la cumplimentación del estándar: codificación del 99% de las altas hospitalarias del año, establecido para el CMBD anual por las correspondientes autoridades sanitarias como objetivo del hospital, hizo que nos planteáramos la evaluación de la calidad del Archivo de Historias Clínicas a través de técnicas estadísticas de Diagramas de Control como los de Shewhart y el Diagrama o Método de Suma Acumulada (CUSUM), como una forma de evaluación continua y externa de la calidad del Archivo de Historias Clínicas, puesto que el personal de ambas Unidades, Archivo de Historias Clínicas y Unidad de Codificación Clínica, son independientes o autónomas, aunque dentro del organigrama del hospital pertenezcan al mismo servicio, el Servicio de Admisión y Documentación Clínica.

El objetivo de este estudio es hacer una evaluación continua de la calidad del Archivo de Historias Clínicas con técnicas estadísticas de Diagramas de Control.

MATERIAL Y MÉTODOS

Durante el período comprendido entre junio de 2005 y enero del 2009 se realizó una búsqueda retrospectiva de las altas hospitalarias pendientes de codificar en el registro del CMBD de hospitalización de un hospital de tercer nivel, finalizado el trimestre en cuestión y hasta el cierre anual del mismo⁴, indistintamente de su estado en el registro, de su ubicación o localización en el momento de la búsqueda que había en el archivo. Se anotaron cada día/mes/año las circunstancias y/o problemas detectados cara a su acceso para su codificación en el plazo previamente establecido para la cumplimentación del CMBD y su envío a las correspondientes administraciones sanitarias. Esto suponía revisar una misma Historia Clínica varias veces y/o días, considerándose como oportunidades nuevas cada búsqueda, la cual finalizaba, como ya se ha dicho anteriormente, con la correspondiente codificación del alta hospitalaria.

Se realizó un registro continuo en una hoja de cálculo de Microsoft Excel de los resultados obtenidos sobre las historias clínicas/altas (HC) según los epígrafes: HC buscadas, HC encontradas, HC prestadas (altas mal gestionadas informáticamente), HC con incidencias (sobres vacíos, incompletos...) y HC que no se localizaron (pérdidas), de las múltiples muestras realizadas, correspondiendo cada muestra a un período mes/año concreto. Se realizó un análisis retrospectivo con el cálculo del Índice de Eficacia Global en primer lugar, considerándose el valor de 0,9 como límite inferior indicativo de control de calidad del Archivo de Historias Clínicas, siendo lo ideal el valor 1, es decir, el número HC buscadas es igual al número HC encontradas.

En segundo lugar, para conocer la calidad del proceso a lo largo de todo el período de estudio y en cada una de las muestras analizadas, se diseñó un test gráfico en el que la hipótesis nula (H_0) fue que el proceso estaba bajo control y la hipótesis alternativa (H_1) que no lo estaba, denominado Diagrama de Control de Shewhart. La construcción del diagrama se realizó representando la característica a medir, w , y las líneas siguientes:

$$LSC = \mu_w + k \cdot \sigma_w \text{ (Límite Superior de Control)}$$

$$LC = \mu_w \text{ (Línea Central o de proceso)}$$

$$LIC = \mu_w - k \cdot \sigma_w \text{ (Límite Inferior de Control)}$$

donde

$$\mu_w \text{ y } \sigma_w$$

son la media y desviación típica de la característica y k es la “distancia” entre los límites de control y la línea central, expresada en desviaciones estándares. Esta constante, usualmente tomará el valor 3. Cualquier valor obtenido que quede fuera de esos límites es indicativo de que el proceso objeto de estudio no está controlado. En nuestro caso se representa un Diagrama de Control de Atributos para controlar la fracción de disconformes (w), por no medirse de forma cuantitativa lo que se está controlando (localización de la HC/alta hospitalaria o el proceso está bajo control y no localización de la HC/alta hospitalaria o el proceso está fuera de control), siendo la fracción de disconformes o de errores del Archivo de Historias Clínicas (%):

$$w = \frac{HC \text{ No localizadas} + HC \text{ con Incidencias} + HC \text{ Prestadas}}{HC \text{ Buscadas}} \cdot 100$$

Al tratarse de muestras de tamaño variable, la variabilidad de cada una de ellas será distinta, lo cual implica el cálculo de límites de control específicos para cada una de las muestras (mes/año) según las fórmulas siguientes:

$$LSC = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}}$$

$$LC = \bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m x_i}{\sum_{i=1}^m n_i}$$

$$LIC = \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}}$$

Siendo x_i el número de HC con errores en el mes i , n_i el tamaño muestral de dicho mes y $k=3$, donde la desviación estándar es estimada utilizando los datos de la muestra. Al ser la característica a medir un porcentaje, si aplicando esta formulación el LSC fuera mayor que 1 se asumirá que $LSC=1$. Análogamente, si LIC es menor que 0, tomaremos el valor 0

Con objeto de obtener una representación gráfica más fácil de interpretar, se considera interesante graficar los valores muestrales estandarizados.

$$z_i = \frac{p_i - \bar{p}}{\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}}}$$

En esta situación, la Línea Central y los Límites de Control serán:

$$LSC = +3, LC = 0, LIC = -3$$

Dado que la no existencia de errores supone un índice de calidad máximo, se excluye como regla de control la existencia de puntos por debajo del LIC, y se aplican además como reglas de control las rachas de puntos por debajo de $+1/-1$ y $+2/-2$ sigmas, pues serán indicativas de cambios en la media del proceso, considerando pues las siguientes reglas:

- Punto por encima de +3 sigmas.
- 2 puntos de los últimos 3 por encima de +2/-2 sigmas.
- 4 puntos de los últimos 5 por encima de +1/-1 sigmas.
- 8 puntos por encima/debajo de la línea central.
- 14 puntos seguidos alternándose.

La primera regla de control será indicativa de una fracción de disconformes demasiado alta en uno o varios periodos, teniendo en cuenta la media general de todo el proceso. Con las tres siguientes se pretende detectar cambios en la media del proceso y con la última, analizar la aleatoriedad del proceso.

El no cumplimiento de una o más de las reglas de control consideradas, permite concluir que el proceso está fuera de control, es decir, que el Archivo de Historias Clínicas no cumple criterios de calidad.

Posteriormente, se realizan Diagramas o Gráficos de Sumas Acumuladas (CUSUM), que permiten detectar con mayor claridad los cambios en la media del proceso de análisis. El CUSUM incorpora directamente toda la información, representando las sumas acumuladas de las desviaciones de los valores muestrales respecto de un valor objetivo, en nuestro caso el promedio de errores del archivo de HC (fracción media de disconformes) a lo largo de todo el período. Suponiendo que el objetivo para la media del proceso es

$$\bar{p}$$

el gráfico de sumas acumuladas se formará representando la cantidad

$$SA_t = \sum_{i=1}^t (p_i - \bar{p})$$

respecto al número de orden (t) de la muestra. Si el proceso se mantiene bajo control en el objetivo

$$\bar{p}$$

la suma acumulada variará aleatoriamente respecto del valor cero. Sin embargo, si la media asciende a

$$p_1 > \bar{p}$$

se apreciará una tendencia ascendente en la suma acumulada SA_t . Por el contrario, si la media se desplaza a

$$p_2 < \bar{p}$$

se apreciará una tendencia decreciente en SA_t . Por consiguiente, una tendencia determinada (positiva o negativa) se considerará como una evidencia de que la media del proceso se ha desplazado debido a la presencia de alguna causa, es decir, no debida al azar. Para establecer formalmente que el proceso está fuera de control se ha seguido un procedimiento numérico de tal forma que, en cada toma de muestra se calculan los 2 valores siguientes:

$$S_t = \sum_{i=1}^t [p_i - (\bar{p} + F)] \quad T_t = \sum_{i=1}^t [p_i - (\bar{p} - F)]$$

donde: F es un parámetro de la carta de control que normalmente vale $A_0/2$ siendo A_0 el cambio que queremos detectar con prontitud y

$$F = f\sigma_w$$

considerando $f = 0,5$ bajo el planteamiento de detectar cambios del orden de

$$\sigma_w$$

Cuando algún valor S_i ó T_i cumple que $S_i > H$ ó $T_i < -H$

$$\text{donde } H = h\sigma_w \text{ y } h = 5$$

el proceso se considera fuera de control. Si S_i fuera negativo, se pone a 0, de igual forma si T_i fuera positivo, se pone a 0. Una vez corregido el proceso los contadores S_i y T_i se pondrían a 0.

RESULTADOS

De las 33.032 altas hospitalarias buscadas durante los 421 días de la evaluación de la actividad del Archivo de Historias Clínicas se localizaron 31.443, lo que significa un Índice de Eficacia (IE) Global de 0,95. El promedio de Historias Clínicas buscadas por día fue 78 y por mes 869.

De las 16.702 Historias Clínicas que estaban en el Archivo 222 figuraban informáticamente fuera del mismo (figuraban prestadas) y 14.963 estaban fuera de él. No se localizaron 708 (2,14%) y en 881 (2,67%) estaba mal gestionado su registro informático, incluyendo los casos de Historias Clínicas incompletas y/o vacías (incidencias) que no debían de haber sido admitidas para su archivado. Siendo el porcentaje total de errores detectados del 4,81%.

La distribución por años de los errores detectados en el Archivo de Historias Clínicas es la que se refleja en la figura 1,

donde se observan porcentajes de errores superiores al 6% al inicio y final del período analizado. Correspondiendo al año 2006 el menor % de errores (3,61%).

En la tabla 1 se muestran todos los resultados derivados de la evaluación de la calidad del Archivo de Historias Clínicas efectuada, a través de los Diagramas de Control de Shewhart. Así, en las columnas 3 y 4, aparecen los datos correspondientes al número de errores de archivado detectados en los diferentes momentos o muestras y el tamaño muestral (n). Las columnas 5 a 8 muestran la estadística asociada al Diagrama de Control con límites variables y, en las últimas columnas, esta misma estadística con los valores estandarizados, que constituye la base para la construcción del Diagrama de Control estandarizado. Destacando de dicha tabla el % de errores obtenido en noviembre del 2008 con 55 errores de archivado (el 11,73%), junio del 2008 con 14 (10,45%), junio del 2007 con 20 (9,09 %), julio del 2005 con 147 (8,66 %), agosto de 2007 con 24 (8,45%), diciembre del

Figura 1
Errores en el Archivo de Historias Clínicas

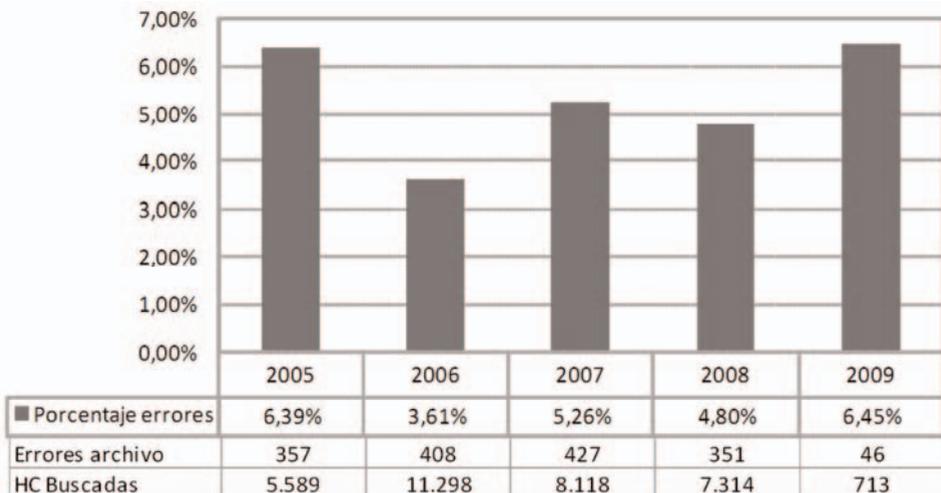


Tabla 1
Límites de control de los diagramas de Shewhart

Año	Mes	Errores	n	Diagrama de control				Diagrama de control estandarizado			
				% Errores	LIC	LC	LSC	% errores estandarizado	LIC	LC	LSC
2005	Junio	6	75	8,00%	0,00%	4,81%	12,22%	1,29	-3	0	3
2005	Julio	147	1.697	8,66%	3,25%	4,81%	6,37%	7,42	-3	0	3
2005	Agosto	2	62	3,23%	0,00%	4,81%	12,96%	-0,58	-3	0	3
2005	Octubre	196	3.534	5,55%	3,73%	4,81%	5,89%	2,04	-3	0	3
2005	Noviembre	6	221	2,71%	0,49%	4,81%	9,13%	-1,46	-3	0	3
2006	Enero	173	4.279	4,04%	3,83%	4,81%	5,79%	-2,35	-3	0	3
2006	Febrero	3	305	0,98%	1,13%	4,81%	8,49%	-3,12	-3	0	3
2006	Marzo	22	354	6,21%	1,40%	4,81%	8,22%	1,23	-3	0	3
2006	Abril	58	1.900	3,05%	3,34%	4,81%	6,28%	-3,58	-3	0	3
2006	Mayo	4	284	1,41%	1,00%	4,81%	8,62%	-2,68	-3	0	3
2006	Junio	11	282	3,90%	0,99%	4,81%	8,63%	-0,71	-3	0	3
2006	Julio	57	1.463	3,90%	3,13%	4,81%	6,49%	-1,63	-3	0	3
2006	Septiembre	4	362	1,10%	1,44%	4,81%	8,18%	-3,29	-3	0	3
2006	Octubre	59	1.404	4,20%	3,10%	4,81%	6,52%	-1,06	-3	0	3
2006	Noviembre	17	607	2,80%	2,20%	4,81%	7,42%	-2,31	-3	0	3
2006	Diciembre	0	58	0,00%	0,00%	4,81%	13,24%	-1,71	-3	0	3
2007	Enero	87	1.979	4,40%	3,37%	4,81%	6,25%	-0,86	-3	0	3
2007	Febrero	40	500	8,00%	1,94%	4,81%	7,68%	3,33	-3	0	3
2007	Marzo	22	338	6,51%	1,32%	4,81%	8,30%	1,46	-3	0	3
2007	Abril	52	1.138	4,57%	2,91%	4,81%	6,71%	-0,38	-3	0	3
2007	Mayo	40	569	7,03%	2,12%	4,81%	7,50%	2,47	-3	0	3
2007	Junio	20	220	9,09%	0,48%	4,81%	9,14%	2,97	-3	0	3
2007	Julio	72	1.469	4,90%	3,14%	4,81%	6,49%	0,16	-3	0	3
2007	Agosto	24	284	8,45%	1,00%	4,81%	8,62%	2,87	-3	0	3
2007	Octubre	52	1.254	4,15%	3,00%	4,81%	6,62%	-1,10	-3	0	3
2007	Noviembre	18	367	4,90%	1,46%	4,81%	8,16%	0,08	-3	0	3
2008	Enero	61	1.129	5,40%	2,90%	4,81%	6,72%	0,93	-3	0	3
2008	Febrero	15	406	3,69%	1,62%	4,81%	8,00%	-1,05	-3	0	3
2008	Marzo	3	38	7,89%	0,00%	4,81%	15,22%	0,89	-3	0	3
2008	Abril	34	1.322	2,57%	3,04%	4,81%	6,58%	-3,80	-3	0	3
2008	Mayo	17	359	4,74%	1,42%	4,81%	8,20%	-0,07	-3	0	3
2008	Junio	14	134	10,45%	0,00%	4,81%	10,36%	3,05	-3	0	3
2008	Julio	61	1.863	3,27%	3,32%	4,81%	6,30%	-3,10	-3	0	3
2008	Septiembre	9	306	2,94%	1,14%	4,81%	8,48%	-1,53	-3	0	3
2008	Octubre	62	1.038	5,97%	2,82%	4,81%	6,80%	1,75	-3	0	3
2008	Noviembre	55	469	11,73%	1,85%	4,81%	7,77%	7,00	-3	0	3
2008	Diciembre	20	250	8,00%	0,75%	4,81%	8,87%	2,36	-3	0	3
2009	Enero	46	713	6,45%	2,41%	4,81%	7,21%	2,05	-3	0	3

2008 con 20 (8%), junio del 2005 con 6 (8%), febrero del 2007 con 40 (8%) y marzo del 2008 con 3 errores (el 7,89%).

Con la representación gráfica de los correspondientes Diagramas de Control: Diagrama de Control con límites de control variable (figura 2) y Diagrama de Control estandarizado (figura 3) se ve como el proceso no está bajo control puesto que hay valores fuera de los Límites de Control. Destacando aquí los valores anormalmente altos, obtenidos tras la estandarización, en los meses de julio de 2005 (7,42) y noviembre de 2008 (7,00). También se sobrepasa el LSC en los meses correspondientes a febrero de 2007 (3,33) y junio de 2008 (3,05).

Se observó además un comportamiento no aleatorio de los valores alrededor de la línea central. En concreto, en el año 2006, a excepción del mes de marzo todos los valores se situaron por debajo de la línea

central, mientras que durante 2007 tendieron a situarse por encima. Esto se traduce en 13 puntos que violan las reglas de control (tabla 2). Destacando por último la existencia de una alta variabilidad en los datos.

En la representación del Diagrama de Sumas Acumuladas (figura 4) se puede observar como la media del proceso ha ido variando a lo largo del tiempo, pudiendo delimitar 4 zonas temporales. En las dos primeras zonas, donde el gráfico muestra una tendencia descendente, se observa una continua mejora en la proporción de errores del Archivo de Historias Clínicas. Siendo los valores de las sumas acumuladas en la zona 1 mayores que 0, lo que indica que en este tramo la calidad del Archivo fue menor que la media del proceso, mientras que en la zona 2 la calidad fue mayor, con valores menores que 0. En las zonas 3 y 4 la calidad disminuye paulatinamente, mostrando así el gráfico una tendencia ascendente, man-

Figura 2
Diagrama de Control con límites de control variables

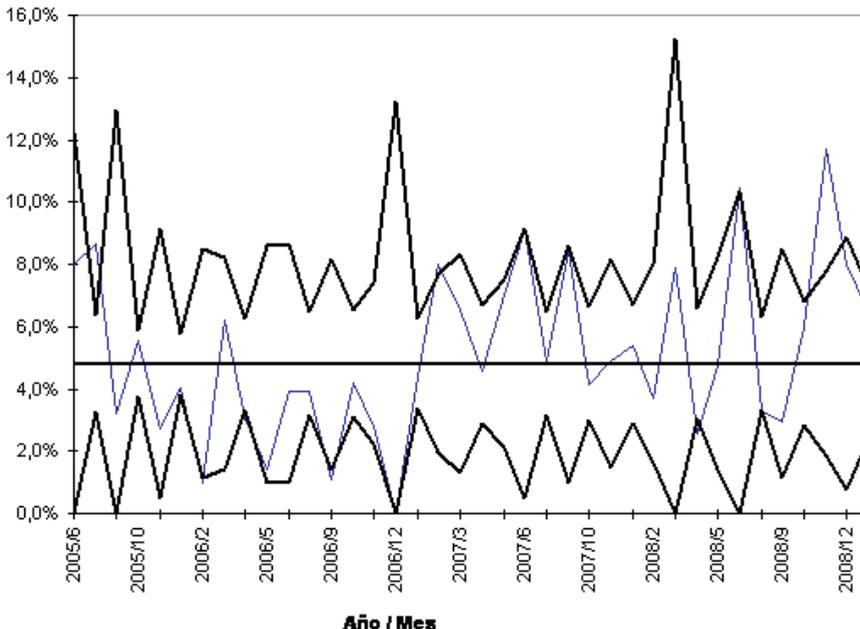


Figura 3
Diagrama de Control estandarizado

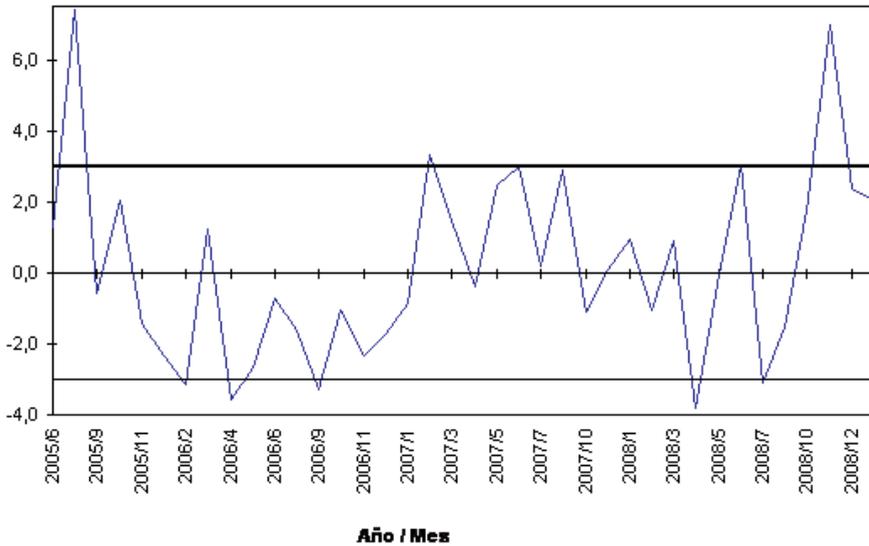


Tabla 2
Violaciones de las reglas

Año/Mes	Violaciones de puntos
2005/7	Mayor que +3 sigma
2005/10	2 puntos de los últimos 3 por encima de +2 sigma
2006/2	2 puntos de los últimos 3 por debajo de -2 sigma
2006/4	2 puntos de los últimos 3 por debajo de -2 sigma
2006/4	4 puntos de los últimos 5 por debajo de -1 sigma
2006/5	2 puntos de los últimos 3 por debajo de 2 sigma
2006/5	4 puntos de los últimos 5 por debajo de -1 sigma
2006/9	4 puntos de los últimos 5 por debajo de -1 sigma
2006/10	4 puntos de los últimos 5 por debajo de -1 sigma
2006/11	2 puntos de los últimos 3 por debajo de -2 sigma
2006/11	4 puntos de los últimos 5 por debajo de -1 sigma
2006/12	4 puntos de los últimos 5 por debajo de -1 sigma
2006/12	8 puntos consecutivos por debajo de la línea central
2007/1	8 puntos consecutivos por debajo de la línea central
2007/2	Mayor que +3 sigma
2007/6	2 puntos de los últimos 3 por encima de +2 sigma
2007/6	4 puntos de los últimos 5 por encima de +1 sigma
2007/8	2 puntos de los últimos 3 por encima de +2 sigma
2008/6	Mayor que +3 sigma
2008/11	Mayor que +3 sigma
2008/12	2 puntos de los últimos 3 por encima de +2 sigma
2009/1	2 puntos de los últimos 3 por encima de +2 sigma
2009/1	4 puntos de los últimos 5 por encima de +1 sigma
17 puntos violan las reglas de control.	

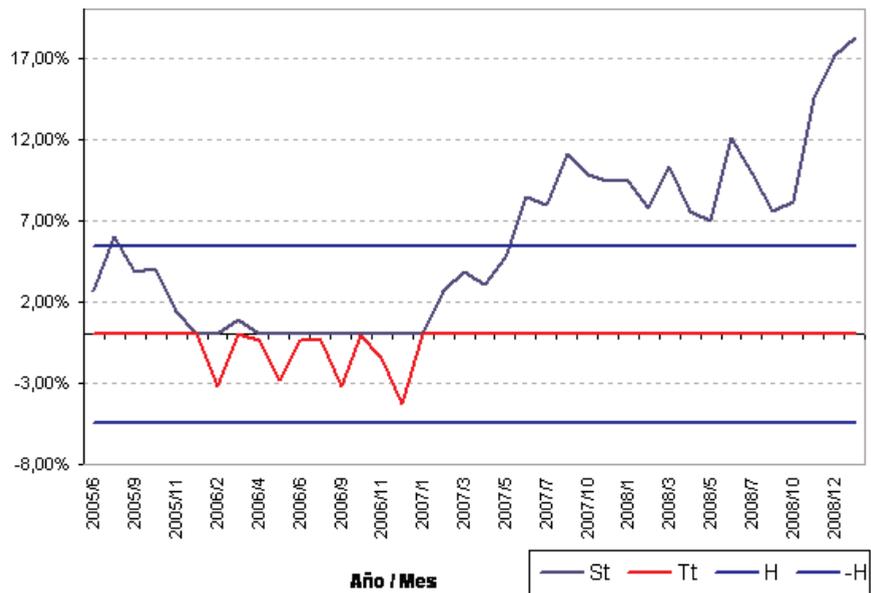
Tabla 3
Valores de los parámetros del test CUSUM

Año	Mes	Errores	n	% Errores	SA _t	S _t	T _t
2005	Junio	6	75	8,00%	3,19%	2,65%	0,00%
2005	Julio	147	1697	8,66%	7,04%	5,95%	0,00%
2005	Agosto	2	62	3,23%	5,46%	3,83%	0,00%
2005	Octubre	196	3534	5,55%	6,19%	4,02%	0,00%
2005	Noviembre	6	221	2,71%	4,10%	1,38%	0,00%
2006	Enero	173	4279	4,04%	3,33%	0,07%	0,00%
2006	Febrero	3	305	0,98%	-0,50%	0,00%	-3,21%
2006	Marzo	22	354	6,21%	0,91%	0,86%	0,00%
2006	Abril	58	1900	3,05%	-0,85%	0,00%	-0,35%
2006	Mayo	4	284	1,41%	-4,25%	0,00%	-2,86%
2006	Junio	11	282	3,90%	-5,16%	0,00%	-0,37%
2006	Julio	57	1463	3,90%	-6,08%	0,00%	-0,37%
2006	Septiembre	4	362	1,10%	-9,78%	0,00%	-3,16%
2006	Octubre	59	1404	4,20%	-10,39%	0,00%	-0,06%
2006	Noviembre	17	607	2,80%	-12,40%	0,00%	-1,47%
2006	Diciembre	0	58	0,00%	-17,21%	0,00%	-4,27%
2007	Enero	87	1979	4,40%	-17,63%	0,00%	0,00%
2007	Febrero	40	500	8,00%	-14,44%	2,65%	0,00%
2007	Marzo	22	338	6,51%	-12,74%	3,80%	0,00%
2007	Abril	52	1138	4,57%	-12,98%	3,02%	0,00%
2007	Mayo	40	569	7,03%	-10,76%	4,69%	0,00%
2007	Junio	20	220	9,09%	-6,48%	8,43%	0,00%
2007	Julio	72	1469	4,90%	-6,39%	7,98%	0,00%
2007	Agosto	24	284	8,45%	-2,75%	11,07%	0,00%
2007	Octubre	52	1254	4,15%	-3,41%	9,87%	0,00%
2007	Noviembre	18	367	4,90%	-3,32%	9,42%	0,00%
2008	Enero	61	1129	5,40%	-2,73%	9,47%	0,00%
2008	Febrero	15	406	3,69%	-3,84%	7,81%	0,00%
2008	Marzo	3	38	7,89%	-0,76%	10,35%	0,00%
2008	Abril	34	1322	2,57%	-3,00%	7,57%	0,00%
2008	Mayo	17	359	4,74%	-3,07%	6,95%	0,00%
2008	Junio	14	134	10,45%	2,57%	12,04%	0,00%
2008	Julio	61	1863	3,27%	1,03%	9,96%	0,00%
2008	Septiembre	9	306	2,94%	-0,84%	7,55%	0,00%
2008	Octubre	62	1038	5,97%	0,32%	8,17%	0,00%
2008	Noviembre	55	469	11,73%	7,24%	14,54%	0,00%
2008	Diciembre	20	250	8,00%	10,43%	17,19%	0,00%
2009	Enero	46	713	6,45%	12,07%	18,28%	0,00%

Figura 4
Sumas acumuladas porcentaje de errores



Figura 5
Diagrama CUSUM porcentaje de errores



teniéndose por lo general su valor menor que la media del proceso en la zona 3 (valor de suma acumulada < 0) para pasar a ser mayor (valor suma acumulada > 0) en la zona 4.

En la tabla 3 se muestran los cálculos del Diagrama CUSUM. En la sexta columna figuran las sumas acumuladas representadas en la figura 4, y las dos últimas columnas corresponden al test destinado a evaluar los cambios significativos en la media del proceso, donde los Límites de Control serán $H=5,43$ para la serie S_t y $-H=-5,43$ para T_t , suponiendo, tal y como se expone en el apartado material y método $h=5$ y $f=0,5$.

Y al aplicar el test CUSUM en su representación gráfica (figura 5), se observó un punto fuera de control al inicio de la serie (5,95), concretamente en julio de 2005, si bien hasta junio de 2007 la media se situó ligeramente por debajo de la media global (4,70% frente a 4,81%), valor considerado como objetivo (target) del test realizado. A partir de julio de 2007 se apreció un cambio estadísticamente significativo en la media (5,02%), dado que todos los puntos de la serie S_t están por encima del límite de control, siendo más acusado este efecto al final del periodo.

DISCUSIÓN

La necesidad de tener que acceder al total de las altas hospitalarias, y en un plazo límite de tiempo, hace que sea necesaria una monitorización de dicha actividad, para ver las posibles desviaciones ante las posibles interferencias que puedan existir a lo largo del tiempo y que nos acercan o alejan de los objetivos de calidad establecidos. Tal y como se muestra en las representaciones gráficas de las sumas acumuladas se puede observar cómo existen dos tendencias claras a lo largo del periodo de estudio en cuanto a la calidad de la actividad del Archivo de Historias Clínicas, una primera de clara mejora progresiva de la calidad y otra de un

empeoramiento progresivo siendo mayor al final del periodo, lo que se puede deber primero, y entre otras cosas, a una mayor estabilidad del personal, con la consiguiente formación y adiestramiento, y a la existencia de una situación laboral conocida sin grandes cambios (no cambios drásticos en metodología e infraestructuras); y segundo, el mayor empeoramiento coincide con el traslado a un nuevo centro, dónde el Archivo pasaba a ser ya de HC digitalizada, para el Área de Hospitalización e informatizado para el Área de Consultas Externas. Existiendo un tiempo dónde la incorporación de nuevo personal, ajeno incluso a la institución, además de la implantación de nuevas tecnologías, con lo que ello conlleva^{12,13}, y el mantenimiento de la actividad habitual del centro, que hacía necesario la coexistencia de dos soportes diferentes de la documentación clínica, digitalizado y en papel, hacía difícil el desarrollar un programa de control de calidad dentro de su actividad regular¹⁴. Incluso la generalización de la informatización del informe de alta, no supuso una mejora de la calidad del Archivo de Historias Clínicas. Aunque con ello la Unidad de Codificación Clínica ya disponía de una fuente de información para su labor, codificándose entonces sólo lo reflejado en él, y no lo existente en todo el episodio asistencial como era lo habitual.

Por todo lo dicho, se podría intuir que la media de calidad del proceso varía a lo largo del periodo considerado, si bien, tal y como se ha explicado anteriormente, los Gráficos de Shewhart no son los más adecuados para analizar esto, pudiéndose dar el caso en que un proceso esté bajo control y sin embargo la media del proceso experimente cambios estadísticamente significativos.

La adecuación del método de sumas acumuladas (CUSUM) para el control de calidad de un Archivo de Historias Clínicas lo determina el hecho de que estas representaciones, como ya se ha demostrado

en múltiples aplicaciones incluso dentro del campo de la Medicina¹⁹⁻²⁵, nos permiten detectar cambios referidos a alejamientos de un estándar de calidad que no son posible evidenciar con el tratamiento en bloque de los datos; pudiendo así investigar las posibles causas, analizarlas y establecer medidas correctoras, tanto de forma retrospectiva como prospectiva^{19-20,24-25}, ya que se trata de conseguir que la calidad del Archivo de Historias Clínicas, a través de la monitorización continua del cumplimiento de unos estándares de calidad, se mantenga constante a lo largo del tiempo.

Hay que decir que en el estudio se ha considerado como error o fallo tanto el no localizar la HC, que ésta tenga incidencias o que esté mal gestionada informáticamente, sin hacer distinción del tipo concreto de error detectado. Esto que puede suponer el inconveniente de la no ponderación en función del tipo de error, atribuyendo así una importancia diferente a cada uno, puede ser objeto de posteriores estudios.

Como recomendación se puede decir que desde una unidad externa al Archivo de Historias Clínicas, como es la Unidad de Codificación Clínica, y a través de la incorporación de técnicas de control estadístico de calidad, como las utilizadas en este trabajo, de fácil implantación y que ya se han mostrado eficaces para monitorizar diversas actividades en otros servicios o unidades clínicas¹⁹⁻²³, se puede llevar a cabo un control continuo de la calidad de la actividad del Archivo de Historias Clínicas. La incorporación de las nuevas TIC's en los centros asistenciales, y por consiguiente en los diversos servicios o unidades clínicas¹²⁻¹³, y en nuestro caso concreto la implantación de la HC electrónica, que supondrá el manejo electrónico de los datos, hará que mejoren los resultados de los diversos indicadores de calidad, alcanzando o a lo sumo aproximándonos más a los estándares preestablecidos, pero ello no eliminará la

necesidad del desarrollo de programas de control de calidad cara a la obtención de un proceso de calidad, en definitiva a la consecución de una asistencia sanitaria e investigación de calidad. Ya que no hay que olvidar los diferentes aspectos o atributos de la calidad.

Como conclusión podemos decir que la calidad del Archivo de Historias Clínicas no se mantiene constante a lo largo del tiempo, siendo ésta una cualidad deseable en cualquier proceso. La evaluación continua o monitorización según unos estándares de calidad predeterminados con técnicas estadísticas de control de calidad como las utilizadas en este estudio hace que podamos detectar los momentos a partir de los cuales el proceso se desvía de esos estándares, es decir, que no está bajo control, permitiéndonos así el análisis y la identificación de los posibles factores que contribuyen a dicha desviación y la consiguiente implantación de medidas para su corrección.

BIBLIOGRAFÍA

1. Secretaria General para el Sistema Nacional de Salud. Resolución 1/92 sobre el establecimiento de un CMBD al alta hospitalaria. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1992.
2. Boletín Oficial de Castilla y León. Decreto 28/2007, de 15 de marzo, por el que se establece el Sistema de Información de Enfermedades Asistidas, se regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) al alta hospitalaria y procedimientos ambulatorios especializados y se crea el Registro del CMBD de la Comunidad de Castilla y León. BOCyL núm 57 de 21/03/2007.
3. Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación. Manual de Procedimiento del Conjunto Mínimo Básico de Datos. Valladolid: Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León; 2008.
4. López Domínguez O. El Servicio de Admisión y Documentación Clínica. En: Gestión de pacientes en el hospital. Madrid: Olalla ediciones; 1997. p. 85-134.
5. Moreno Vernis M. El archivo de historias clínicas. En: Gestión de pacientes en el hospital. López Domínguez O. Madrid: Olalla ediciones; 1997. p. 253-337.

6. Tejero Álvarez M. Documentación Clínica y Archivo. Madrid: Ediciones Díaz de Santos SA; 2004.
7. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Estándares internacionales de acreditación de Hospitales. Barcelona: Joint Commission International Accreditation Fundación Avedis Donabedian; 2001.
8. AENOR. UNE-EN ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos. Madrid: Asociación Española para la Normalización y la Certificación; 2001.
9. European Foundation for Quality Management. European Excellence Model. Brussels 2000. Disponible en : <http://www.efqm.org>.
10. Tejedor Fernández M, Aljama Alcántara M, Delgado Jiménez C, Morilla Aceijas F, Paz León U, Ruiz Tárraga R. Programa de calidad en un archivo de historias clínicas. Papeles Médicos 2001; 11(3): 107-112.
11. Yetano J, López Arbeloa P. La calidad y el servicio de documentación clínica. Med Clin (Barc). 1993; 101:301-2.
12. Ramos López JM, Cuchí Alfaro M, Sánchez Molano MA. Archivo de historias clínicas Digitalizado, solución previa a la Historia Clínica Electrónica. Papeles Médicos 2009; 18 (2): 4-10.
13. Häyrynen K, Saranto K, Nykänen P. Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: a review of the research literature. Int J Med Inform. 2008 May; 77(5): 291-304. Epub 207 Oct 22.
14. Lorenzoni L, Da Cas R, Aparo UL. The quality of abstracting medical information from the medical record: The impact of training programmes. Int J Qual Health Care. 1999 Jun; 11(3):209-13.
15. Ishikawa K. Guía de Control de Calidad. New Cork: UNIPUB; 1985.
16. Peña D, Prat A. Cómo controlar la calidad. Manuales IMPL. Madrid: Ministerio de Industria y Energía; 1986.
17. British Standards Institution. Guide to data analysis and quality control using cusum techniques. Uses and value of cusum charts in business, industry, commerce and public service. London: BSI; 2003.
18. Williams SM, Parry BR, Schlup MMT. Quality control: an application of the cusum. BMJ 1992; 304(6838): 1359-60.
19. Baptista Macaroff WM, Castroman Espasandín P. Utilización del método de suma acumulada (cusum) para la evaluación continua de la calidad de la analgesia en una Unidad de Dolor Agudo Postoperatorio. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2007; 54 (1): 11-6.
20. Morton AP, Whitby M, McLaws ML, Dobson A, McElwain S, Looke D et al. The application of statistical process control charts to the detection and monitoring of hospital-acquired infections. J Qual Clin Pract. 2001 Dec; 21(4):112-7.
21. Barrington KJ, Denson-Lino J, Bloch R, Finer NN. Sequential analysis for control in the neonatal intensive care unit. J Pediatr. 2001 Dec; 139(6): 778-84.
22. Grigg OA, Farewell VT, Spiegelhalter DJ. Use of risk-adjusted CUSUM and RSTRT charts for monitoring in medical contexts. Stat Methods Med Res. 2003 Mar; 12(2):147-70.
23. Ioli P, Rauek S, Santamarina R, Gonorazky S. Cómo mejorar el control de los riesgos perioperatorios en endarterectomía carotídea. Aplicación del Método de Suma Acumulativa (CUSUM). Rev Neurol Arg. 2007; 32(1):35-9.
24. Noyez L. Control charts, Cusum techniques and funnel plots. A review of methods for monitoring performance in healthcare. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2009; 9: 494-9.
25. Biau DJ, Porcher R. A method for monitoring a process from an out of control to an in control state: Application to the learning curve. Stat Med. 2010 Aug 15; 29 (18):1900-9.