

Digitalización de historias clínicas y seguridad del proceso

Sabartés Fortuny (1)
Bernat Martínez-Hidalgo (2)
Rodríguez García (3)
López Mateo (4)
Porqueras Suárez 5)

RESUMEN

El objetivo de eliminar el papel en la gestión asistencial comportó en nuestro Departamento la digitalización de historias clínicas. El proceso de digitalización además de permitir el acceso electrónico a los datos de la historia clínica permite resolver un problema creciente de necesidad de espacio en el archivo. Se presentó el proyecto a la Comisión de Historia Clínica que acordó una serie de fases.

En lo referente a la seguridad física de los documentos, estos se guardaron en un dispositivo de almacenamiento a largo plazo con una capacidad inicial de 5Tb. Las copias de seguridad se realizaban diariamente contra dos dispositivos diferentes.

La seguridad lógica de los documentos generados era lo suficientemente elevada, ya que estos estaban encriptados con una clave triple DES de muy alto nivel y estaban dotados de un sistema de seguridad que comprobaba que estaban siendo manipulados en el entorno adecuado y por un usuario autorizado. Finalmente, la distribución de los documentos se realizaba mediante un servidor web conectado a la intranet.

Siguiendo adecuadamente todo este procedimiento de digitalización se consiguió aumentar el espacio del archivo y se consiguió a la vez un acceso inmediato a todos los datos de la historia clínica digitalizada.

La importancia de poder disponer de un grupo multidisciplinar fue clave para el éxito del proyecto. El análisis y diseño previo de la

1. Responsable de Documentación Médica. Departamento de Obstetricia, Ginecología y Reproducción. Institut Universitari Dexeus. Barcelona.
2. Director de Sistemas de Información. Departamento de Obstetricia, Ginecología y Reproducción. Institut Universitari Dexeus. Barcelona.
3. Responsable de la Unidad de Estadística y Epidemiología. Departamento de Obstetricia, Ginecología y Reproducción. Institut Universitari Dexeus. Barcelona.
4. Webmanager del Departamento de Obstetricia, Ginecología y Reproducción. Institut Universitari Dexeus. Barcelona.
5. Médico adjunto del Departamento de Obstetricia, Ginecología y Reproducción. Institut Universitari Dexeus. Barcelona.

Correo:

Ricard Sabartés Fortuny. Centro de Documentación Médica. Departamento de Obstetricia, Ginecología y Reproducción del Institut Universitari Dexeus. Gran vía Carles III 75. Barcelona 08028. Tel. 93 227 47 00 Ext. 22018. Fax: 934187832. E-mail: ricsab@dexeus.com

situación fue otro elemento decisivo. Los diferentes objetivos que se fijó la Comisión de Historia Clínica en su inicio se consiguieron.

Palabras clave:

Historia clínica, Digitalización, Archivo de historias clínicas, Historias clínicas pasivas

Digitalization of medical records and its security process

SUMMARY

Our Department was set the target of eliminating paper from healthcare management procedures, which meant that medical records had to be digitalized. Besides making it possible to access the information on medical records, the digitalization process solved the growing problem of filing space. The project was presented to the Medical Records Commission, which approved a number of stages to complete the process.

These records were saved on a long-term storage device with an initial capacity of 5Tb to ensure physical security. Daily backups were made on two different devices.

The logical security of the documents generated was sufficiently robust, as they were encrypted using a high-performance triple DES key. A security system was also put in place that checked whether they were being properly handled by authorized users only. Finally, the documents were distributed through a web server connected to our intranet.

The close monitoring of the digitalization process made it possible to increase file space and to ensure that all digitalized medical records were immediately accessible.

The fact that the project was set up by a multidisciplinary group was key to its success. Its prior analysis and design were also decisive. The various goals initially set by the Medical Records Commission were attained.

Key words:

Medical record, Digitalization, Medical record file, Passive medical records

INTRODUCCIÓN

Durante el verano del año 2007, el Departamento de Obstetricia, Ginecología y Reproducción del Institut Universitari Dexeus cambió su sede central a una nueva ubicación. Este hecho implicó la necesidad de innovar en distintos aspectos.

Uno de los principales proyectos vinculados a la nueva ubicación fue el de eliminar progresivamente el papel en la gestión asistencial, lo que comportó la necesidad de abordar un nuevo objetivo: la digitalización de historias clínicas.

En la actualidad, el Departamento dispone de tres servicios: Servicio de Obstetricia, Servicio de Ginecología y Servicio de Medicina de la Reproducción. Una serie de Unidades: Unidad de Diagnóstico por la Imagen, Unidad de Citología, Unidad de Ecografía Obstétrica, Unidad de Ecografía de Medicina de la Reproducción y Unidad de Endoscopia. Asimismo el Departamento dispone de un Laboratorio de pruebas hormonales.

Por otro lado el Departamento se relaciona directamente con unos Servicios externos: Servicio de Anatomía Patológica, un Laboratorio general y un Servicio de Diagnóstico por la Imagen.

El Departamento de Obstetricia, Ginecología y Medicina de la Reproducción dispone de una página Web (www.dexeus.com), así como de una Intranet. Es importante destacar la existencia de una Unidad de Sistemas de Información propia que ha permitido desarrollar diferentes aplicativos en función de las características y necesidades del centro.

El proceso de digitalización, además de permitir el acceso electrónico a los datos de la historia clínica, permite resolver un problema creciente de necesidad de espacio en el archivo. Dado todo este contexto se acordó que se iniciara un proceso de digitalización de las historias clínicas sin movimiento en los últimos cinco años.

El archivo de historias clínicas del Departamento es un archivo en que se adjudica a cada paciente un número de historia clínica interno

siendo archivada la historia clínica por doble dígito Terminal (Figura 1).

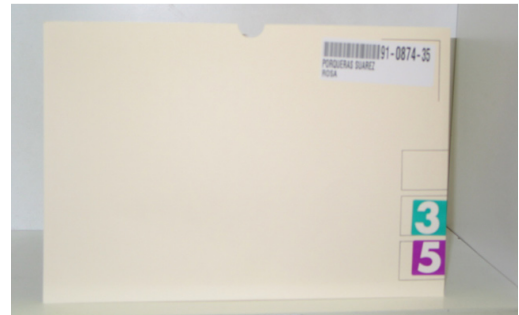


Figura 1: Historia clínica

En el año 2007 el archivo acumulaba 135.000 historias clínicas activas y 100.000 historias clínicas en un archivo pasivo externo.

Debido al problema del crecimiento del volumen del archivo activo (Figura 2: Archivo de historias clínicas), no solo en el número de historias clínicas sino también en el número de documentos que se incorporan progresivamente en ellas, el Centro se planteó un plan de actuación, antes del traslado del archivo a la nueva ubicación.



Figura 2: Archivo de historias clínicas

Como experiencia previa se había iniciado dos años antes la digitalización de 20.000 protocolos de Fecundación in Vitro, documento unificado de mayor sencillez estructural que la historia clínica (Figura 3: Protocolo de FIV digitalizado). La disponibilidad de estos protocolos a través de la Intranet propia del Departamento desarrollada por Sistemas de Información tuvo una valoración muy positiva.

Seleccionar texto 50%

NOMBRE: [] D.N.I.: []
 NOMBRE: [] D.N.I.: []
 N° CT: [] CICLO CT: A F. NACIMIENTO: 1960 FUR: 7-IV-96
 DOMICILIO: San D'Virgili LLERDA EMBRIONES: 149
 TELEF: [] TELEF. CONTACTO BCN: [] REACT: []

ANTECEDENTES: [] SEGUIMIENTO: []
 A. Fec (VI-IV): Pox FSH HMG. 26 ov 18/25 P 30 14°C
 ↳ sub + paco []
 20-IV-96 - 428 47 88 - 13/2 - 14

- CT. ESPONTANEO CL: [] MP: [] - CICLO SINCRONICO DON
 - CT. HMG () * al * - CT. SUSTITUTIVO DON-OVOC
 - CT. SUSTITUTIVO FIV DI: [] - CT. SUSTITUTIVO DON-EMBR

| DIA CICLO | 12° | 13° | 14° | 15° | 16° | 17° | 18° | 19° |
|------------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| FECHA | 8-IV | 19-IV | 20-IV | 21-IV | 22-IV | 23-IV | 24-IV | 25-IV |
| LH 1 | (+) | (-) | | | | | | |
| 2 | (+) | (-) | | | | | | |
| E ₁ (pg/ml) | 25.2 | 25.2 | | | | | | |
| PRG (ng/ml) | | 1.59 | | | | | | |
| ECOG. D. | | 15 | | | | | | |
| I. | | | | | | | | |
| ENDOMETRIO | 6- | 8m | 6.5 | | | | | |
| TYO. HMG | OV | PN | HCB | | HCB | | HCB | |
| E. | | | | | | | | |
| P. | | | | | | | | |
| OBSERVACIONES | | | | | | | | |

FECHA DESCONGELACION: 20-IV-96 DESCARTADA POR: []
 FECHA y HORA TRANSFERENCIA: 21-IV-96 11:30h.
 CONTROL POST-TRANSFERENCIA: 2-V-96 REGLO: 2-V-96.
 FECHA LH/HCG ORINA B-HCG ECOGRAFIA
 1) 2.5%
 2)
 3)

DESCONGELACION 1:
 FECHA CONGELACION: 19-IV-96
 FECHA DESCONGELACION: 20-IV-96 HORA: 12:30 BIÓLOGO: C.C.

| EMBRIONES | ESTADIO | ASPECTO | COMENTARIOS | APTO TRANSFER |
|-----------|---------------|---------|-------------|---------------|
| 14000017 | 2c | 2c | → 2c | OK |
| 10 | 4c + 2c + 10c | 2c | → 2c | |
| 18 | 2c + 10c | 2c | → 2c | |
| 15 | 4c | 2c | → 2c | |
| 23 | 3c + 10c | 2c | → 2c | |
| 24 | 2c + 10c | 2c | → 2c | OK |
| 25 | 2c + 2c + 10c | 2c | → 2c | |
| 16 | 2c + 2c + 10c | 2c | → 2c | OK |

DESCONGELACION 2 / TRANSFER:
 DIA: 21-IV-96 HORA: 11:45 BIÓLOGO: C.C.

| EMBRIONES | ESTADIO | ASPECTO | COMENTARIOS | APTO TRANSFER |
|-----------|---------|------------|-------------|---------------|
| 11000018 | 2c | → 15c mhp | | |
| 24 | 2c | → 3c + 20c | | |

1 de 2

1. Objetivo principal:

El objetivo principal fue la digitalización de las historias clínicas con más de cinco años sin movimiento.

2. Objetivos secundarios:

- Rentabilizar el espacio, debido a un problema creciente de espacio en el archivo.
- Permitir el acceso electrónico a la historia clínica digitalizada desde la Intranet.
- Aumentar la calidad final del archivo a través de un sistema rápido de recuperación de información.
- Garantizar la conservación de la historia clínica en un formato PDF adecuado.
- Reducir los movimientos de historia clínica que se pudieran generar motivados por estudios de investigación, consultas u otros.
- Reducir el volumen de archivado en unas 31.000 historias clínicas.
- Reducir el tiempo y los recursos de búsqueda de historias clínicas pasivas.
- Permitir la consulta de la historia clínica desde cualquier punto de trabajo.
- Evitar posibles errores de archivado.
- No permitir la manipulación de datos, generando versiones si fuera preciso.

MATERIAL Y MÉTODOS

Como requisito previo se presentó el proyecto a la Comisión de Historia Clínica que inició una fase de análisis y discusión de las posibles soluciones. Se acordaron una serie de fases en el desarrollo del proyecto. Paralelamente se comunicó a todo el personal el inicio del proyecto.

Proceso de digitalización:

1. Selección

Como el objetivo era la digitalización de las historias clínicas sin movimiento en los últimos cinco años, se procedió a separar físicamente estas historias clínicas del resto del archivo activo.

2. Preparación de la documentación clínica

Figura 3: Protocolo de fecundación in Vitro (FIV) digitalizado

Un equipo de personal formado por documentalistas de la empresa externa preparaba la documentación clínica a través de la eliminación de grapas, sobres, post-its, etc.

3. Expurgo

Se procedió a elaborar un documento de destrucción autorizada de documentación clínica basada en la legislación actual para definir la tipología de los documentos a destruir. La Comisión de Historia Clínica consensuó el orden en que toda la documentación clínica debía ser digitalizada e incorporada al archivo digital. El documento fue aprobado por la Comisión de Historia Clínica. Previamente a la digitalización se procedió a la aplicación del expurgo.

La importancia de esta fase, aunque costosa, se basaba en poder disminuir el tiempo posterior de escaneo y por lo tanto el volumen, así como poder definir un fichero adaptado a las necesidades del usuario.

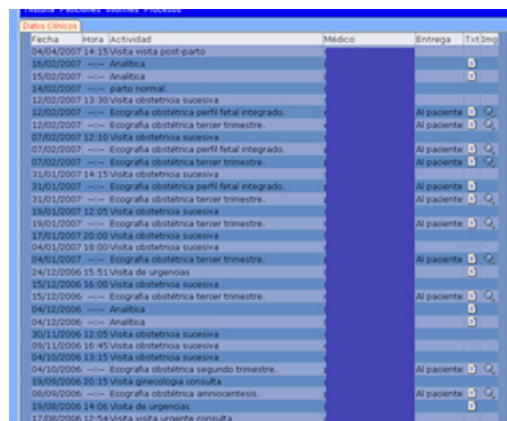
4. Digitalización

A fin de poder digitalizar las 35.00 historias clínicas se acordó crear un equipo técnico. El equipo técnico estaba formado por 3 documentalistas, 2 equipos informáticos, un escáner de elevada potencia y un sistema de lectura de código de barras.

Previamente a iniciar el proceso de digitalización se procedió a realizar una prueba interna que permitió disponer de un coordinador del proyecto con criterios claros para poder formar adecuadamente al equipo de documentalistas. También definió las características de la herramienta de visualización para el usuario. Se optó por el formato PDF ya que dispone de muchas posibilidades tales como color, posibilidad de indexación, lugar de ubicación del fichero final en el directorio específico y aspectos de seguridad.

5. Consulta electrónica

En el momento de la digitalización, la Intranet del Departamento disponía de una serie de aplicaciones mediante las cuales a través del número de identificación de cada paciente se podía acceder a datos clínicos de diversa índole (Figura 4: Datos clínicos).



| Fecha | Hora | Actividad | Médico | Entrega | TstZms |
|------------|-------|--|--------|-------------|--------|
| 04/04/2007 | 14:15 | Visita visita post parto | | | |
| 16/02/2007 | | Analítica | | | |
| 15/02/2007 | | Analítica | | | |
| 14/02/2007 | | parto normal | | | |
| 12/02/2007 | 13:30 | Visita obstetrica sucesiva | | | |
| 12/02/2007 | | Ecografía obstetrica perfil fetal integrado. | | Al paciente | |
| 12/02/2007 | | Ecografía obstetrica tercer trimestre. | | Al paciente | |
| 07/02/2007 | 12:10 | Visita obstetrica sucesiva | | Al paciente | |
| 07/02/2007 | | Ecografía obstetrica perfil fetal integrado. | | Al paciente | |
| 07/02/2007 | | Ecografía obstetrica tercer trimestre. | | Al paciente | |
| 31/01/2007 | 14:15 | Visita obstetrica sucesiva | | | |
| 31/01/2007 | | Ecografía obstetrica perfil fetal integrado. | | Al paciente | |
| 31/01/2007 | | Ecografía obstetrica tercer trimestre. | | Al paciente | |
| 19/01/2007 | 12:05 | Visita obstetrica sucesiva | | Al paciente | |
| 19/01/2007 | | Ecografía obstetrica tercer trimestre. | | Al paciente | |
| 17/01/2007 | 20:00 | Visita obstetrica sucesiva | | | |
| 04/01/2007 | 18:00 | Visita obstetrica sucesiva | | | |
| 04/01/2007 | | Ecografía obstetrica tercer trimestre. | | Al paciente | |
| 24/12/2006 | 15:51 | Visita de urgencias | | | |
| 15/12/2006 | 16:00 | Visita obstetrica sucesiva | | | |
| 15/12/2006 | | Ecografía obstetrica tercer trimestre. | | Al paciente | |
| 04/12/2006 | | Analítica | | | |
| 04/12/2006 | | Analítica | | | |
| 30/11/2006 | 12:05 | Visita obstetrica sucesiva | | | |
| 09/11/2006 | 16:45 | Visita obstetrica sucesiva | | | |
| 04/10/2006 | 13:15 | Visita obstetrica sucesiva | | | |
| 04/10/2006 | | Ecografía obstetrica segundo trimestre. | | Al paciente | |
| 19/09/2006 | 10:15 | Visita ginecologia consulta | | | |
| 08/09/2006 | | Ecografía obstetrica amniocentesis. | | Al paciente | |
| 19/08/2006 | 14:06 | Visita de urgencias | | | |
| 17/08/2006 | 12:54 | Visita visita urgente consulta | | | |

Figura 4: Datos clínicos

La Comisión de Historia Clínica acordó que el archivo digitalizado se incorporara en el aplicativo de la Intranet como historia vinculada a los datos del paciente.

La incorporación fue automatizada a través de un software específico desarrollado por el Departamento de Sistemas de Información.

También se definieron aspectos de seguridad evitando las opciones de guardar e imprimir documentos y definiendo los perfiles de los usuarios autorizados para la consulta. Paralelamente se inició el proyecto de historia clínica electrónica.

De la misma forma que en las fases de preparación y expurgo, todos los casos especiales se remitieron al Centro de Documentación Médica que procedía a su resolución.

6. Auditoría

Paralelamente y posteriormente al proyecto de digitalización se llegó a un acuerdo con la Unidad de Estadística, para definir conjuntamente con Documentación Médica los criterios de auditoría interna.

Diariamente se contrastaban listados de historias digitalizadas con historias clínicas que se habían entregado para esta finalidad. También se realizaron controles de calidad para evitar errores (selección de historias clínicas o de volúmenes de forma aleatoria)

Una vez finalizado el proyecto se contrastaron los listados generados durante la digitalización con los movimientos de las historias clínicas finales.

Finalmente se solicitó un listado definitivo a la empresa externa de custodia posterior para contrastarlos definitivamente.

7. Custodia y seguridad

Debido a una legislación actual, aún poco concreta y que no resuelve determinados aspectos de conservación de la historia clínica, la Dirección del centro optó por conservar la documentación clínica una vez digitalizada.

Se acordó conservarla en un Sistema de almacenamiento totalmente pasivo que abaratara el coste de custodia, ya que las historias no deberían tener ningún tipo de movimiento.

Las 35.000 historias clínicas digitalizadas fueron recogidas por una empresa externa de custodia de archivo pasivo para su inventariado y almacenamiento pasivo total.

En lo referente a la seguridad física de los documentos y de acuerdo a la legislación actual¹, estos se guardaron en un dispositivo de almacenamiento a largo plazo con una capacidad inicial de 5Tb. Este dispositivo estaba configurado de modo que soportaba el error de varios discos a la vez y estos eran reemplazables en caliente sin pérdida de servicio.

Las copias de seguridad se realizaban diariamente contra dos dispositivos diferentes, uno es un disco de alta capacidad y el otro un sistema de cinta que semanalmente se enviaba a un centro externo.

En lo referente a restricciones de seguridad se debe mencionar que la seguridad lógica de los documentos generados era lo suficientemente elevada, ya que estos estaban encriptados con una clave triple DES de muy alto nivel y estaban dotados de un sistema de seguridad que comprobaba que estaban siendo manipulados en el entorno adecuado y por un usuario autorizado.

Este sistema obligaba al usuario a estar conectado a la red informática del centro ya que el sistema lo reconocía como usuario autorizado ya que sino el documento aparecía en blanco.

Finalmente, la distribución de los documentos se realizaba mediante un servidor web conectado a la intranet al cual se accedía mediante conexiones seguras (https), añadiendo así un nivel más de seguridad.

RESULTADOS

Siguiendo adecuadamente todo este procedimiento de digitalización se consiguió aumentar el espacio del archivo y se consiguió a la vez un acceso inmediato a todos los datos de la historia clínica digitalizada (Figura 5: Historia clínica digitalizada).

1. El volumen de historias clínicas digitalizadas fue de 35.000 historias.
2. El tiempo invertido fue de 3 meses, a un volumen de 530 historias clínicas diarias digitalizadas.
3. Una preparación y expurgo previos permitieron realizar un rápido escaneo, obteniendo además un fichero adecuado a las necesidades del usuario final.
4. Las pruebas piloto previas permitieron iniciar el proyecto con seguridad y criterios claros, así como con personal adecuadamente formado.



Figura 5: Historia clínica digitalizada

Continuamos pensando que la legislación actual de la historia clínica no resuelve bien aspectos claves de conservación de la historia clínica que nos garantice el optar por su destrucción^{2,3,4}.

DISCUSIÓN

Como principales conclusiones del trabajo se destacan:

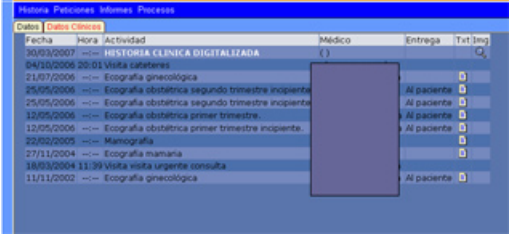
1. La importancia de poder disponer de un grupo multidisciplinar en el que intervieran los diferentes agentes implicados en el proceso de digitalización fue clave para el éxito del proyecto.
2. El análisis y diseño previo de la situación antes de iniciar el proyecto fue otro elemento decisivo.
3. La orientación del proyecto dentro de otro proyecto global como es la historia clínica electrónica permitió dar una orientación más general al proyecto.
4. Dentro del análisis previo fue decisivo valorar la inversión que suponía el proyecto en relación al ahorro de espacio y gastos de custodia.
5. Los diferentes objetivos que se fijó la Comisión de Historia Clínica en su inicio se consiguieron.

Como ventajas de la digitalización de historias clínicas destacamos:

1. Rentabilizar el espacio del archivo
2. Agilizar el acceso a la historia clínica desde cualquier punto
3. Favorecer la rápida recuperación de la información
4. Garantizar la conservación de la historia clínica en un formato adecuado
5. Reducir los movimientos de historia clínica
6. Disminuir el volumen del archivado
7. Disminuir el tiempo y recursos de búsqueda de historias clínicas
8. Permitir la consulta de la historia clínica desde cualquier punto de trabajo
9. Evitar posibles errores de archivado
10. No permitir la manipulación de los datos
11. Aumentar la calidad final del archivo a través de un sistema rápido de recuperación de información.

Como inconvenientes más destacados:

1. Necesidad de preparación de la documentación clínica
2. Necesidad de conservación de la historia clínica en papel una vez digitalizada.



| Fecha | Hora | Actividad | Médico | Entrega | Trx (mg) |
|------------|-------|---|--------|-------------|----------|
| 30/03/2007 | | HISTORIA CLINICA DIGITALIZADA | () | | |
| 04/10/2006 | 20:01 | Visita catatena | | | |
| 21/07/2006 | | Ecografía ginecológica | | Al paciente | |
| 26/05/2006 | | Ecografía obstétrica segundo trimestre incipiente | | Al paciente | |
| 25/05/2006 | | Ecografía obstétrica segundo trimestre incipiente | | Al paciente | |
| 12/05/2006 | | Ecografía obstétrica primer trimestre | | Al paciente | |
| 12/05/2006 | | Ecografía obstétrica primer trimestre incipiente | | Al paciente | |
| 22/02/2005 | | Mastografía | | | |
| 27/11/2004 | | Ecografía mamaria | | | |
| 18/03/2004 | 11:39 | Visita visita urgente consulta | | | |
| 11/11/2002 | | Ecografía ginecológica | | Al paciente | |

Figura 6: Visualización de la Historia Clínica digitalizada.

Bibliografía

1. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, 14 de diciembre de 1999, núm. 298, p. 43088-43099
2. Guies tècniques de l'Institut Català de la Salut. Gestió, conservació i destrucció de documents. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2006
3. Generalitat de Catalunya. Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. DOGC 2000-1-11;(3308):464.
4. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado nº 274 (15/12/2002).
5. Maza E, Navarro P, Serra A, Rovira M. Digitalización de las historias clínicas pasivas. Nuestra experiencia en el archivo central de historias clínicas del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Pap Med. 1996; 4(2):12-14.