

ORIGINALES BREVES

Aceptación de muestras por lotes: aplicabilidad en la evaluación de cartera de servicios de atención primaria

J.J. López-Picazo Ferrer

Unidad de Calidad. Gerencia de Atención Primaria de Murcia. INSALUD.

Objetivo. Determinar la aplicabilidad de la aceptación de muestras por lotes (LQAS) en la cartera de servicios de atención primaria, comparando sus resultados con los ofrecidos por la evaluación clásica.

Diseño. Se evalúa el cumplimiento de normas técnicas mínimas (NTM) del servicio de atención a diabéticos mediante metodología clásica (confianza, 95%; precisión, 5%; representatividad de área, muestra, 376 historias) y por LQAS (confianza, 95%; potencia, 80%; representatividad de equipo de salud –EAP–, definiendo un lote por NTM y EAP, muestra, 13 historias/EAP). Se valora el esfuerzo, la información obtenida y su operatividad.

Emplazamiento. Cuarenta y cuatro EAP de la Gerencia de Atención Primaria de Murcia.

Mediciones y resultados principales. Metodología clásica: el cumplimiento de NTM osciló entre 91,1% (diagnóstico, IC del 95%, 84,2-94,0) y un 30,0% (repercusión visceral, IC del 95%, 25,4-34,6). Se alcanzaron objetivos en 3 NTM (diagnóstico, historia y electrocardiograma).

LQAS: ninguna NTM fue aceptada en todos los EAP, siendo «01-diagnóstico» la más aceptada (42 EAP, 95,6%) y «07-funduscopia» la menos (24 EAP, 55,6%). En 9 EAP se aceptaron todas (20,4%), y en dos no se aceptó ninguna (4,5%). Datos analizables mediante diagramas de Pareto.

Conclusiones. La metodología clásica ofrece resultados precisos, pero no identifica en qué centros se localizan los incumplimientos (enfoque genérico). LQAS es preferible para evaluar NTM, y probablemente coberturas, porque: *a)* usa muestras pequeñas, que fomentan iniciativas internas de mejora de la calidad; *b)* es fácil y rápida de ejecutar; *c)* identifica EAP y criterios donde existe oportunidad de mejora (enfoque específico), y *d)* puede utilizarse operativamente para monitorizar.

Palabras clave: Aceptación de muestras por lotes (LQAS). Calidad. Atención primaria.

ACCEPTANCE OF SAMPLES IN LOTS: ITS APPLICABILITY TO THE EVALUATION OF THE PRIMARY CARE SERVICES PORTFOLIO

Objective. To determine the applicability of the acceptance of lot quality assurance sampling (LQAS) in the primary care service portfolio, comparing its results with those given by classic evaluation.

Design. Compliance with the minimum technical norms (MTN) of the service of diabetic care was evaluated through the classic methodology (confidence 95%, accuracy 5%, representativeness of area, sample of 376 histories) and by LQAS (confidence 95%, power 80%, representativeness of primary care team (PCT), defining a lot by MTN and PCT, sample of 13 histories/PCT). Effort, information obtained and its operative nature were assessed.

Setting. 44 PCTs from Murcia Primary Care Region.

Measurements and main results. Classic methodology: compliance with MTN ranged between 91.1% (diagnosis, 95% CI, 84.2-94.0) and 30% (repercussion in viscera, 95% CI, 25.4-34.6). Objectives in three MTN were reached (diagnosis, history and EKG). LQAS: no MTN was accepted in all the PCTs, «01-diagnosis» being the most accepted (42 PCT, 95.6%) and «07-Funduscopia» the least accepted (24 PCT, 55.6%). In 9 PCT all were accepted (20.4%), and in 2 none were accepted (4.5%). Data were analysed through Pareto charts.

Conclusions. Classic methodology offered accurate results, but did not identify which centres were those that did not comply (general focus). LQAS was preferable for evaluating MTN and probably coverage because: 1) it uses small samples, which foment internal quality-improvement initiatives; 2) it is easy and rapid to execute; 3) it identifies the PCT and criteria where there is an opportunity for improvement (specific focus), and 4) it can be used operatively for monitoring.

Key words: Acceptance of lot quality assurance sampling (LQAS). Quality. Primary care.

Correspondencia: Julio José López-Picazo.

Gerencia de Atención Primaria de Murcia. C/ Escultor Sánchez Lozano, 7, 2.º. 30005 Murcia.

Manuscrito aceptado para su publicación el 29-I-2001.

Introducción

La reforma de la atención primaria en nuestro país, inspirada en la Declaración de Alma-Ata¹ y concretada en la creación de la especialidad de medicina de familia y comunitaria^{2,3} e introducción de importantes cambios estructurales y organizativos⁴⁻⁶, ha ocasionado modificaciones sustanciales en la dinámica de trabajo del médico de familia. Durante esta última década uno de los hechos más destacables que ha podido tener implicaciones en la calidad de la atención es, probablemente, la creación de la cartera de servicios⁷ como un intento de medir el producto en atención primaria. Nace con vocación de catálogo de prestación de servicios que se ofertan, recogiendo una parte importante de los procesos asistenciales y actividades de promoción, prevención y curación o seguimiento de patologías, fundamentalmente crónicas. Crea el concepto de «normas técnicas mínimas» (NTM), entendidas como elementos de la atención mínimos, básicos, relevantes y de inexcusable cumplimiento para los proveedores de los servicios⁸. Constituye la primera referencia institucional expresa sobre calidad en atención primaria. Ha sido elaborado y actualizado mediante técnicas de consenso basadas en criterios científico-técnicos, con implicación de los profesionales^{8,9}.

La evaluación de la cartera conlleva, además de la necesaria acreditación de los programas y

TABLA 1. Normas técnicas mínimas del servicio de atención a pacientes diabéticos, condensadas del Manual de Procedimientos de INSALUD¹²

NTM	Enunciado	Aclaraciones	Excepciones
01—Diagnóstico	Diagnóstico con al menos uno de los siguientes criterios: a) glucemia al azar ≥ 200 mg/dl con signos y síntomas clásicos (polidipsia, poliuria, polifagia y pérdida de peso); b) glucemia basal plasmática ≥ 140 mg/dl en 2 o más ocasiones (120 mg/dl en sangre venosa o capilar), y c) glucemia a las 2 horas de la sobrecarga oral con 75 g de glucosa ≥ 200 mg/dl en 2 o más ocasiones	Se considera cumplido el criterio diagnóstico en pacientes con diagnóstico de diabetes previo (existencia de alguna referencia al diagnóstico, control o tratamiento de diabetes en los 6 meses siguientes a la apertura de la historia clínica. Se considera equivalente a la fecha de apertura de la historia clínica la primera fecha registrada en las hojas de evolución)	Embarazadas
02—Antecedentes	Anamnesis sobre: a) antecedentes familiares de diabetes; b) antecedentes personales de HTA, dislipemias y enfermedad cardiovascular, y c) hábitos tóxicos: tabaco y alcohol	Los antecedentes deben constar expresamente. No es válido si falta la referencia a uno de ellos, aunque consten resultados analíticos de colesterol. La ausencia o cuantía del consumo de alcohol y tabaco debe constar expresamente y de ambos	Ninguna
03—Historia de la enfermedad	Valoración que incluya, al menos, la edad de inicio y/o fecha de diagnóstico, el tipo de diabetes y los tratamientos previos en relación con la diabetes	Son válidas estimaciones aproximadas sobre el comienzo de la diabetes. Cumplido el criterio tratamientos previos cuando la inclusión en el servicio coincide con la realización del diagnóstico de inicio	Ninguna
04—Repercusión visceral	Anamnesis sobre síntomas de repercusión visceral al menos una vez al año: a) neuropatía; b) enfermedad microvascular —nefropatía, retinopatía—, y c) enfermedad macrovascular —ACV, coronarias, vascular periférica—	Debe constar en el último año anamnesis sobre, al menos, uno de los siguientes: a) neuropatía: parestesias, dolor neuropático, pérdida de fuerza; b) enfermedad microvascular: alteraciones visuales o edemas, y c) enfermedad macrovascular: dolor precordial, claudicación intermitente, focalidad neurológica	Ninguna
05—Exploración física	Exploración física al menos una vez al año, que incluya: peso, con una talla de referencia, medición de TA, auscultación cardíaca y pulsos periféricos, reflejos osteotendinosos, sensibilidad y examen de los pies	Debe constar el peso al menos una vez en el último año (salvo que el paciente esté inmovilizado en los dos últimos años) y la talla de referencia, si es posterior al momento en que el paciente cumplió 20 años. Debe constar, en el último año, la referencia expresa al resto de datos exploratorios exigidos, admitiéndose diferentes formas de expresión, siempre que sean inequívocas	Ninguna
06—Laboratorio	Estudio analítico básico anual, que incluya colesterol y triglicéridos, creatinina, sistemático de orina y hemoglobina glucosilada	Es válido un informe documentado, siempre que su expresión sea inequívoca (se considera no cumplido si constan solamente referencias genéricas «analítica normal» o «pendiente de resultados»)	Ninguna
07—Fondo de ojo	Tener realizado e informado un fondo de ojo al menos en una ocasión desde el inicio de la enfermedad y con una periodicidad mínima de 2 años	Es indiferente quién realice la exploración (médico de familia, oftalmólogo, endocrino, etc.)	Diabéticos tipo 1 con diagnóstico inferior a 5 años
08—Electrocardiograma	Tener realizado e informado al menos un ECG desde el diagnóstico de la enfermedad	Son válidos los ECG informados por atención especializada y expresiones como «ECG: normal» o similares	Ninguna
09—Control periódico	Tener realizado al menos un control (cada 2 meses en tratados con insulina, cada 3 meses si está con antidiabéticos orales y cada 6 si es exclusivamente dieta) que incluya: peso, síntomas de hipoglucemia, glucemia, adhesión al tratamiento y plan terapéutico (dieta, ejercicio y dosis/pauta fármaco/s)	Deben realizarse al menos el 50% de los controles o un número proporcional al tiempo desde el diagnóstico si éste es inferior al año. El peso se considera cumplido en inmovilizado o pacientes sin sobrepeso ni obesidad. Los síntomas de hipoglucemia no son necesarios en tratados exclusivamente con dieta. Plan terapéutico: válidas referencias del tipo: «seguir igual» o «misma pauta»	Ninguna
10—Educación sanitaria	Haber recibido consejo al menos una vez en el último año sobre consumo de tabaco y alcohol, dieta y ejercicio físico, así como información sobre su enfermedad, tratamiento y cuidados necesarios	No precisa recibir consejo sobre consumo de tabaco y/o alcohol si consta expresamente la ausencia del hábito	Ninguna

protocolos que sustentan cada uno de los servicios^{10,11}, una doble faceta que se repite cada

año¹². Por una parte, se evalúa en cada EAP la cobertura de cada uno de los servicios, a partir de

los registros de incluidos existentes en cada centro de salud o de muestreos efectuados sobre las

TABLA 2. Niveles de cumplimiento exigidos y número de historias necesario (total y que deban cumplir el criterio) para las 10 NTM del servicio de diabetes. Nivel de significación, 5%; potencia, 80%

NTM	Niveles de cumplimiento		Número de historias necesario	
	Estándar (%)	Umbral (%)	Tamaño muestra	Cumplimientos
01—Diagnóstico	90	65	13	9
02—Antecedentes	80	50	13	8
03—Historia de la enfermedad	85	55	12	8
04—Repercusión visceral	55	20	11	3
05—Exploración física	60	25	12	4
06—Laboratorio	60	25	12	4
07—Fondo de ojo	55	20	11	3
08—Electrocardiograma	65	30	12	5
09—Control periódico	65	30	12	5
10—Educación sanitaria	75	40	11	5

historias clínicas. Por otra, y con representatividad de gerencia de atención primaria (GAP), se comprueba el cumplimiento de las NTM de 2 servicios elegidos por el INSALUD.

Dejando al margen la discusión acerca del diseño, construcción y medición de las NTM y su cuestionable validez como criterios de calidad de la atención¹³, la evaluación efectuada parece poco útil para ayudarnos a mejorar la actuación frente a nuestros pacientes al ceñirse su representatividad a la globalidad de una gerencia más o menos extensa, y no a cada uno de los EAP o de los profesionales que la conforman¹⁴.

Por otra parte, asistimos a una difusión cada vez mayor de técnicas de evaluación rápida extraídas de la industria^{15,16}, entre las que figura la metodología de la aceptación de muestras por lotes (Lot Quality Acceptance Sampling, LQAS)^{17,18} y su aplicación en el ámbito de la salud^{19,20}. Estas técnicas, hoy aún infrautilizadas²¹, han demostrado ser muy útiles si renunciamos a tener una estimación del nivel de cumplimiento de los indicadores y nos centramos en el conocimiento de la existencia o no de unos niveles de cumplimiento preestablecidos^{22,23}. El presente estudio nace con el objetivo de comprobar la aplicabilidad de estas técnicas —LQAS— en la

cartera de servicios de atención primaria y de valorar la operatividad de la información así obtenida, comparándolas con los resultados que ofrece la evaluación clásica.

Material y método

La GAP de Murcia forma parte del territorio gestionado por el INSALUD y abarca cuatro de las 6 áreas de salud de la Región de Murcia. En 1998, año en que se efectúa el estudio, desarrollaron en ella su actividad 45 EAP, atendiendo a un total de 670.287 habitantes reconocidos.

Características del servicio elegido para evaluar

En el año 1998 el INSALUD decidió valorar, entre otros, el cumplimiento de NTM del servicio de atención a pacientes con diabetes mellitus, cuya población diana en la GAP se estima en 32.852 individuos (6% de los mayores de 14 años¹²), contando con un total de 17.624 pacientes incluidos (cobertura, 53,6%) en los 44 EAP donde se lleva a cabo.

La tabla 1 detalla las 10 NTM con que cuenta este servicio¹², así como las excepciones y aclaraciones que han de contemplarse en cada una de ellas.

Metodología de la evaluación clásica

Esta evaluación debe ser efectuada con una confianza del 95% y una precisión del 5%¹², lo que exige revisar 376 historias clínicas²⁴ una vez corregido el nú-

mero obtenido para poblaciones finitas, según indica el INSALUD.

Las historias clínicas son seleccionadas mediante muestreo aleatorio estratificado proporcional al número de incluidos en el servicio en cada uno de los EAP. La evaluación del cumplimiento de las NTM se lleva a cabo en dependencias de la GAP (centralizada) por un grupo evaluador constituido por un representante de cada EAP y personal de la GAP, de tal forma que nadie evalúa las historias procedentes de su EAP. Este grupo repasa en común los contenidos de la evaluación (NTM, con excepciones y aclaraciones) antes de comenzar, para mejorar la fiabilidad de los resultados. La evaluación realizada es, entonces, de carácter retrospectivo, iniciativa externa y obtención de datos de forma cruzada.

Metodología de la evaluación mediante LQAS

Aprovechando la evaluación del servicio de diabetes, se emprendió una evaluación paralela del servicio aplicando la metodología LQAS de tal forma que se obtuviera representatividad de cada uno de los 44 EAP implicados.

Mediante LQAS²² se evalúa una muestra de un lote de un producto determinado, con el fin de aceptar o rechazar la totalidad de éste. Esta decisión se toma en función de la probabilidad de encontrar un número determinado de defectos, asumiendo que en el lote existe un determinado nivel de cumplimiento de los criterios que se evalúan. Para el estudio hemos seguido este procedimiento:

1. Definir los lotes donde comprobaremos el cumplimiento, uno para cada

TABLA 3. Resultados de la evaluación clásica y de la evaluación alternativa mediante LQAS

NTM	Evaluación clásica		Evaluación LQAS	
	Cumplimiento obtenido		Ocasiones en que se rechaza el lote	
	Estimación (%)	IC del 95% ^a (%)	Número	% ^b
01—Diagnóstico	91,1	84,2–94,0	2	4,5
02—Antecedentes	69,6	65,0–74,2	15	34,1
03—Historia de la enfermedad	81,6	77,7–85,5	7	15,9
04—Repercusión visceral	30,0	25,4–34,6	19	43,2
05—Exploración física	49,9	44,8–55,0	16	36,4
06—Laboratorio	51,5	46,4–56,6	11	25,0
07—Fondo de ojo	31,9	27,2–36,6	20	45,4
08—Electrocardiograma	62,1	57,2–67,0	10	22,7
09—Control periódico	56,9	51,9–61,9	12	27,3
10—Educación sanitaria	68,5	63,8–73,2	12	27,3
Global	—	—	124	28,2

^aIC del 95%: intervalo de confianza del 95%.

^bSobre el total de lotes analizados (44 lotes para cada NTM, uno por EAP).

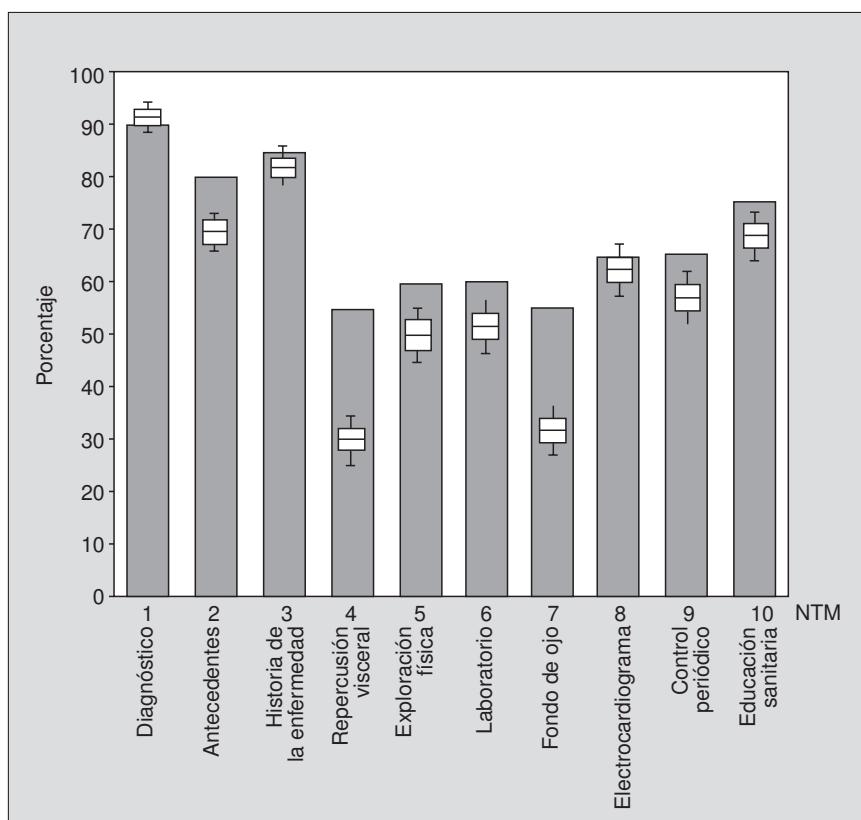


Figura 1. Porcentajes de cumplimiento obtenidos en la evaluación clásica, representados en forma de diagrama de «cajas y bigotes». La amplitud de la caja señala el error estándar y los bigotes el intervalo de confianza del 95%. Las barras indican el objetivo pactado.

NTM del servicio de diabetes (10 lotes) y para cada EAP, lo que arroja un total de 440 lotes.

2. Establecer el estándar (nivel de cumplimiento deseado) y el umbral (mínimo cumplimiento aceptable) para cada lote.

Como estándar usamos el nivel de cumplimiento pactado ese año para cada NTM en el contrato de gestión asistencial establecido entre INSALUD y la GAP. El umbral fue decidido por la comisión de calidad de la GAP. Ambos valores se recogen, para cada NTM, en la tabla 2.

3. Concretar los riesgos alfa y beta que asumimos al clasificar cada lote (llamados en este contexto riesgo del productor y del consumidor, respectivamente). Para el estudio, quedaron fijados un nivel de significación del 5% y una potencia del 80%.

4. Usando las tablas propuestas por Lemeshow¹⁹, establecemos el tamaño de la muestra necesario en cada lote y el número de historias que deben cumplir el criterio para aceptarlo (tabla 2).

Por tanto, se precisa evaluar 13 historias de cada EAP (tabla 2), lo que implica un total de 572. Para alcanzar este número se extraen aleatoriamente, en los EAP donde ha sido necesario, el número de historias que completen las previamente seleccionadas en el muestreo de la evaluación clásica. Para evaluar cada NTM, se selecciona aleatoriamente el número de historias necesario (11-13, según las exigencias de cada lote; tabla 2) del total de evaluadas para cada EAP.

Comparación de los resultados obtenidos

Se compara la información obtenida por cada una de las metodologías ensayadas, haciendo énfasis en el esfuerzo necesario y la operatividad de los resultados obtenidos.

Resultados

Los niveles de cumplimiento obtenidos mediante la evaluación clásica han oscilado entre el 91,1% para la NTM 01 (diagnóstico) y el 30,0% para la NTM 04 (repercusión visceral). Las estimaciones puntuales para cada NTM y sus intervalos de confianza del 95% se recogen en la tabla 3. En la figura 1 se comparan con los objetivos de cumplimiento pactados.

En la evaluación mediante LQAS la aceptación de los diferentes lotes (niveles de cumplimiento exigidos para las diferentes NTM) se ha distribuido de forma heterogénea (tabla 3), siendo la NTM 01 (diagnóstico) la más cumplida (42 EAP, 95,5%) y la NTM 07 (fondo de ojo) la menos (24 EAP, 54,5%). Ninguna NTM ha sido aceptada en la totalidad de los EAP. La media de NTM que no han superado los requisitos exigidos ha sido de 2,8 por EAP (mediana, 2,5), estando los extremos representados, de una parte, por los 9 EAP (20,4%) donde se aceptaron la totalidad de ellas y, de otra, por los 2 (4,5%) donde no se aceptó ninguna. Las figuras 2 y 3 representan los datos obtenidos en forma de diagramas de Pareto, enfocados en el análisis de los incumplimientos por NTM y por EAP, respectivamente.

Discusión

Esfuerzo evaluativo

La eficiencia de la metodología LQAS ha sido demostrada en el ámbito de la salud en repetidas ocasiones^{25,26} debido a su facilidad de aplicación, sobre todo tras la aparición de tablas prediseñadas para elegir los tamaños muestrales necesarios y el número decisional^{19,23} y a la rapidez de su ejecución^{27,28}.

En este estudio se ha precisado evaluar un 52% más de historias aplicando la metodología LQAS que la clásica (572 frente a 376,

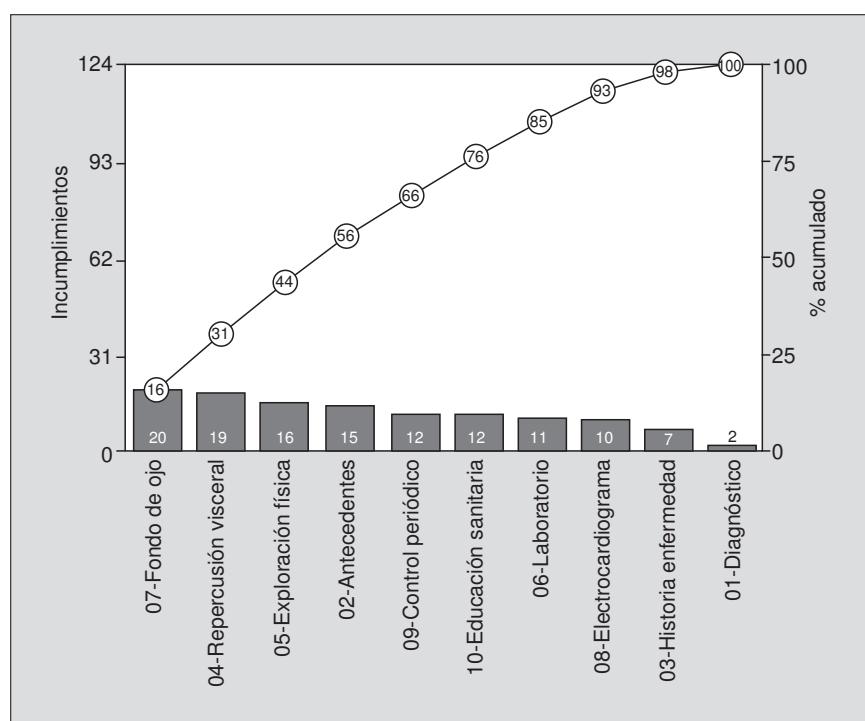


Figura 2. Diagrama de Pareto enfocado en las NTM incumplidas. Las barras representan el número de EAP donde se incumplió una determinada norma. La línea, el porcentaje acumulado de incumplimientos.

tabla 2). Sin embargo, se han obtenido datos referidos a 44 EAP y no sólo a nivel de área. En áreas que contaran con 29 EAP o menos (situación habitual, pues la GAP de Murcia es la más extensa del INSALUD) hubiera sido necesario revisar menos de 376 historias y, por tanto, el esfuerzo global hubiera sido inferior. Además, la posibilidad de efectuar mediciones y reevaluaciones en cada EAP se ve fuertemente favorecida con el uso de LQAS (revisión de 13 historias frente a unas 370²⁴), estimulándose así la iniciativa interna para la puesta en marcha e implementación de ciclos de evaluación y mejora, considerada generalmente como más efectiva²⁹⁻³¹ que la externa.

Análisis de resultados

La evaluación según la metodología clásica indica que sólo en 3 de las 10 NTM evaluadas se ha al-

canzado el objetivo esperado (fig. 1). Son precisamente éstas (01 -diagnóstico-, 03 -historia de la enfermedad- y 08 -electrocardiograma-) las que conforman los lotes menos rechazados mediante el análisis por LQAS, como se evidencia en la figura 2. Por el contrario, las NTM que en el análisis clásico quedan más lejos del cumplimiento de objetivos (07 -fondo de ojo-, 04 -repercusión visceral- y 05 -exploración física-) son las destacadas como más problemáticas por LQAS.

Por otra parte, la evaluación clásica no aporta ninguna información acerca de los centros en donde se localizan los incumplimientos (para hacerlo manteniendo el nivel de confianza y la amplitud del intervalo estimado debería ampliarse la revisión a unas 5.000 historias²⁴), mientras que usando LQAS es posible identificar y ordenar los centros en función del número de lotes que son

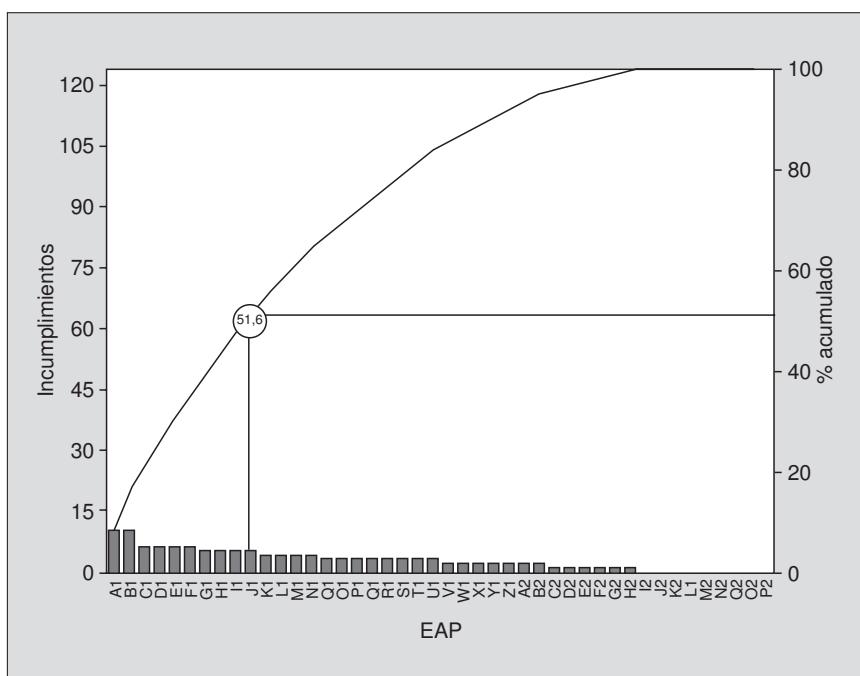


Figura 3. Diagrama de Pareto enfocado en los EAP. Las barras representan el número de NTM que incumple un EAP (nombre codificado). La línea, el porcentaje acumulado de incumplimientos. Nótese que 10 de los EAP son responsables de más de un 50% de los incumplimientos.

aceptados o rechazados en él (fig. 3). Es, precisamente, la bondad del método LQAS a la hora de identificar bolsas de incumplimiento en zonas pequeñas y/o heterogéneas inmersas en el seno de unidades mayores, una de las características más valoradas por los diferentes autores³²⁻³⁵. Su uso en el análisis de la cartera de servicios evita realizar evaluaciones basadas en un enfoque global: éstas corren el riesgo de ser ineficientes para identificar problemas de calidad¹⁴, ya que han demostrado escasa sensibilidad y especificidad por reducir su análisis a un común denominador³⁶. Al identificar los centros y criterios donde existen problemas se facilita, como apunta Valadez³⁷, la decisión acerca de dónde y sobre qué actuar para mejorar.

Los resultados obtenidos apoyan firmemente la aplicabilidad de LQAS para evaluar y mejorar los resultados en la cartera de servicios de atención primaria, tanto

en el cumplimiento de NTM como, probablemente, para el análisis de coberturas. Entre las ventajas reconocidas podemos destacar: a) el uso de muestras pequeñas, que fomenta la aparición de ciclos de evaluación y mejora de iniciativa interna; b) su simplicidad y rapidez de aplicación; c) la factibilidad para detectar deficiencias en áreas o situaciones concretas (carácter específico, señalando dónde está y cuál es el problema), frente al espíritu genérico que posee la evaluación clásica de cartera de servicios, y d) su utilidad para monitorizar los criterios de forma operativa. Entre sus inconvenientes figuran: a) el renunciar a conocer una estimación precisa de los fenómenos que mide, y b) no ofrecer suficientes garantías en cuanto a especificidad y valor predictivo positivo³⁸, aunque sí en sensibilidad y valor predictivo negativo. Esta situación, que facilitaría catalogar como problemáticos lotes que re-

almente no lo son, podría resolverse usando esquemas de doble muestreo, como ya indican algunos autores^{25,33}.

Agradecimientos

Este trabajo ha podido ser realizado gracias a la colaboración de la Comisión de Calidad de la Gerencia de Atención Primaria de Murcia (INSALUD) y del equipo evaluador de cartera de servicios.

Bibliografía

1. OMS. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud. La declaración de Alma-Ata. Serie «Salud para todos» n.º 1. Ginebra: OMS, 1978.
2. RD 2015/78. Decreto de creación de la especialidad de medicina de familia y comunitaria. BOE del 29 de agosto de 1978.
3. RD 3303/78. Decreto sobre regulación de la formación de médicos en la especialidad de medicina de familia y comunitaria. BOE del 3 de febrero de 1979.
4. RD Ley 36/1978 sobre gestión institucional de la Seguridad Social. BOE del 18 de noviembre de 1979.
5. RD 137/84. Decreto sobre estructuras básicas de salud. BOE del 1 de febrero de 1984.
6. Ley General de Sanidad. Ley 14/1986, del 25 de abril. BOE 102 del 29 de abril de 1986.
7. INSALUD. Cartera de servicios de atención primaria. Madrid: Servicio de Documentación y Publicaciones del Instituto Nacional de la Salud, 1995.
8. INSALUD. Normas técnicas mínimas. Madrid: Servicio de Documentación y Publicaciones del Instituto Nacional de la Salud, 1993.
9. Aguilera M, Madero R, Vega L, Abad A. Cartera de servicios de atención primaria. Estudio de concordancia entre observadores. Madrid: Servicio de Documentación y Publicaciones del Instituto Nacional de la Salud, 2000.
10. Lleras S. Evaluación de programas de salud. Guía metodológica para equipos de atención primaria. Madrid: Servicio de Documentación y Publicaciones del Instituto Nacional de la Salud, 1992.

11. INSALUD. Programación de salud en atención primaria. Madrid: Servicio de Documentación y Publicaciones del Instituto Nacional de la Salud, 1994-1996.
12. INSALUD. Manual de procedimiento para la evaluación de cartera de servicios. Madrid: Servicio de Documentación y Publicaciones del Instituto Nacional de la Salud, 1993.
13. Joint Commission Accreditation. Características de los indicadores clínicos. Control de Calidad Asistencial 1991; 3: 65-74.
14. Sannazaro PJ, Mills DH. A critique of the use of generic screening in quality assessment. *JAMA* 1991; 265: 1977-1981.
15. Richards LE, LeCava JJ. Business statistics. Why and when (2.^a ed.). Nueva York: McGraw-Hill, 1993.
16. Kume H. Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. Bogotá: Norma, 1992.
17. Farnum NR. Acceptance sampling. En: Farhum NR, editor. Modern statistical quality control and improvement. Belmont: Duxbury Press, 1994.
18. Schilling EG. Acceptance sampling in quality control. Nueva York: Marcel Decker, 1982.
19. Lemeshow S, Hosmer DW, Klar L, Lwanga SK. Adequacy of sample size in health studies. Willshire: WHO/John Wiley & Sons, 1992.
20. Valadez JJ. Assessing child survival programs in developing countries. Testing lot quality assurance sampling. Boston: Harvard University Press, 1991.
21. Reinke WA. Applicability of industrial sampling techniques to epidemiologic investigations. Examination of an underutilized resource. *Am J Epidemiol* 1991 Nov 15; 134: 1222-1232.
22. Saturno PJ. Planes de monitorización. Muestreo para la aceptación de lotes. En: Tratado de calidad asistencial en atención primaria. Vol. II. Madrid: Dupont Pharma, 1997; 270-303.
23. Corbella Jané A, Grima Cintas P. Lot sampling plans in the measure of quality of care indicators. *Int J Qual Health Care* 1999; 11: 139-145.
24. Fleiss JL. Statistical methods for rates and proportions. Nueva York: J. Wiley-Interscience, 1981.
25. Lemeshow S, Taber S. Lot quality assurance sampling: single- and double-sampling plans. *World Health Stat Q* 1991; 44: 115-132.
26. Jutand M, Salamon R. La technique de sondage par lots appliquée à l'assurance qualité (LQAS). Méthodes et applications en santé publique. *Rev Epidemiol Santé Publique* 2000; 48: 401-408.
27. Galvao L, Kaye K. Using lot quality assessment techniques to evaluate quality of data in a community-based health information system. *Trop Doct* 1994; 24: 149-151.
28. Valadez JJ, Brown LD, Vargas WV, Morley D. Using lot quality assurance sampling to assess measurements for growth monitoring in a developing country's primary health care system. *Int J Epidemiol* 1996; 25: 381-387.
29. Saturno PJ, Imperatori B, Corbella T. Garantía de calidad en atención primaria: opciones y resultados del programa ibérico. Barcelona: Libro de comunicaciones al X Congreso de la semFYC, 1990.
30. Marquet Palomer R. Garantía de calidad en atención primaria de salud. Monografías clínicas en atención primaria. Barcelona: Doyma, 1993.
31. Davins J. Las oportunidades de mejora o problemas de calidad. Definición y métodos de identificación. En: Tratado de calidad asistencial en atención primaria. Vol. II. Madrid: Dupont Pharma, 1997; 17-45.
32. Lanata CF, Stroh G Jr, Black RE, Gonzales H. An evaluation of lot quality assurance sampling to monitor and improve immunization coverage. *Int J Epidemiol* 1990; 19: 1086-1090.
33. Lanata CF, Black RE. Lot quality assurance sampling techniques in health surveys in developing countries. Advantages and current constraints. *World Health Stat Q* 1991; 44: 133-139.
34. Singh J, Jain DC, Sharma RS, Vergheese T. Evaluation of immunization coverage by lot quality assurance sampling compared with 30-cluster sampling in a primary health centre in India. *Bull World Health Organ* 1996; 74: 269-274.
35. Murthy BN, Radhakrishna S, Venkatasubramanian S, Periannan V, Lakshmi A, Joshua V et al. Lot quality assurance sampling for monitoring immunization coverage in Madras City. *Indian Pediatr* 1999; 36: 555-559.
36. Saturno Hernández PJ, Gascón Cánovas JJ. Validez de la utilidad terapéutica y el valor intrínseco como indicadores de calidad de la prescripción farmacéutica: análisis de los tratamientos en casos de resfriado común. *Aten Primaria* 1997; 19: 400-406.
37. Valadez JJ, Transgrud R, Mbugua M, Smith T. Assessing family planning service-delivery skills in Kenya. *Stud Fam Plann* 1997; 28: 143-150.
38. Sandiford P. Lot quality assurance sampling for monitoring immunization programmes: cost-efficient or quick and dirty? *Health Policy Plan* 1993; 8: 217-223.