

Guía de Mejores Prácticas para la Integración de Dispositivos Médicos y Registros Clínicos Bajo Estándares HL7 v2

Versión 1.0
Noviembre de 2021

Control de Versiones

| Fecha | Cambios | Responsables | Versión |
|----------------|-----------------------|--|---------|
| 08-07-2021 | Creación de Documento | Marcelo Cabello - Ingeniero CENS Jorge Mansilla - Ingeniero CENS Cesar Galindo - Comité Académico CENS | 0.9 |
| Noviembre 2021 | Release del Documento | Marcelo Cabello - Ingeniero CENS Jorge Mansilla - Ingeniero CENS | 1.0 |

Índice

| | |
|--|----|
| Convenciones de Formatos | 7 |
| Traducciones | 7 |
| Convención de Formatos y Tablas de Codificación | 7 |
| Obligatoriedad (OB) | 7 |
| Cardinalidad (Card) y Significado de las Llaves en el Estándar HL7 V.2 | 7 |
| Abreviaciones Encabezado Tablas | 8 |
| Contexto | 8 |
| Alcance | 8 |
| Introducción | 9 |
| IHE | 9 |
| ¿Qué es IHE? | 9 |
| ¿Por qué es necesario estar en conformance con IHE? | 10 |
| Interoperabilidad | 10 |
| ¿Cómo funciona el proceso IHE? | 10 |
| IHE y la Relación con los Estándares | 13 |
| Conformity Assessment y sus Beneficios | 13 |
| Certificaciones IHE | 14 |
| Dominios IHE | 14 |
| IHE IT Infrastructure Technical Framework (ITI) | 15 |
| Patient Demographics Query (PDQ) Profile | 15 |
| Patient Administration Management (PAM) Profile | 15 |
| Audit Trail Node (ATNA) Profile | 16 |
| Consistent Time (CT) Profile | 16 |
| Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) | 16 |
| Sharing Value Sets, Codes, and Maps (SVCM) Profile | 16 |
| IHE Patient Care Device Technical Framework (PCD) | 17 |
| Alert Communication Management (ACM) Integration Profile | 17 |
| Device Enterprise Communication (DEC) Profile | 17 |
| Implantable Device Cardiac Observation Profile (IDCO) | 18 |
| Infusion Pump Event Communication (IPEC) Integration Profile | 18 |
| Point-of-Care Infusion Verification (PIV) Profile | 18 |
| Pulse Oximetry Integration (POI) | 18 |
| Retrospective Data Query (RDQ) | 18 |
| Rosetta Terminology Mapping (RTM) | 19 |
| Personal Health Device Upload Profile (POU) | 19 |
| | 3 |

| | |
|--|-----------|
| Estándares Internacionales | |
| HL7 V2.x | 20 |
| FHIR | 20 |
| Consideraciones de Interoperabilidad en Dispositivos | 21 |
| Problemas de Instalación | 21 |
| Problemas con Sistemas Legacy | 21 |
| Perfiles PCD IHE | 22 |
| Perfil DEC | 22 |
| Perfil IDCO | 23 |
| Perfil IPEC | 25 |
| Transacciones IHE | 26 |
| Transacción PCD-01 | 26 |
| Alcance | 26 |
| Casos de Uso | 27 |
| Referencias | 27 |
| Comunicación de DOR con DOC | 27 |
| PCD-01 Intercambia Datos PCD (ORU^R01^ORU_R01) | 28 |
| Eventos Disparadores | 28 |
| Semántica de los Mensajes | 29 |
| Acciones Esperadas | 30 |
| Consideraciones de Seguridad | 30 |
| Transacción PCD-09 | 30 |
| Alcance | 30 |
| Casos de Uso | 31 |
| Referencias | 31 |
| Mensajes | 31 |
| Observaciones HL7 ORU | 32 |
| Eventos Disparadores | 32 |
| Semántica de los Mensajes | 33 |
| Segmento MSH – Cabecera del Mensaje (Message Header) | 33 |
| Segmento PID – Identificación del Paciente (Patient Identification) | 34 |
| Segmento PV1 – Información de la Visita del Paciente (Patient Visit) – Opcional | 36 |
| Segmento OBR – Solicitud de Observación (Observation Request) | 37 |
| Segmento OBX – Resultado de la Observación | 38 |
| Mapeo del Segmento OBX según la IEEE 1073.1.1.3 IDC | 40 |
| Segmento OBX con un Archivo PDF Encapsulado o una Referencia a un Reporte Externo (Opcional) | 41 |
| Segmento NTE – Notas y Comentarios (Opcional) | 42 |

| | |
|---|----|
| Acciones Esperadas | |
| Dispositivo Implantable – Cardíaco – Consumidor | 42 |
| Consideraciones de Seguridad | 42 |
| Transacción PCD -10 | 43 |
| Alcance | 43 |
| Casos de Uso | 43 |
| Referencias | 44 |
| Mensajes | 44 |
| Comunicar Datos de la Infusión | 44 |
| Eventos Disparadores | 45 |
| Semántica de los Mensajes | 45 |
| Acciones Esperadas | 45 |

1. Glosario

| Nomenclatura | Significado |
|----------------|--|
| HL7 | Es una organización sin fines de lucro que desarrolla estándares que permiten intercambiar información asociada a salud, eliminando la incompatibilidad entre sistemas de información, permitiendo mejor manejo de información entre sistemas heterogéneos independientemente de la tecnología con la cual estos han sido implementados. |
| HL7 V2 | Es uno de los Estándares Primarios de HL7 para el intercambio de datos en salud, siendo aquel que los dispositivos médicos o middleware tributarán la información al parser de CENS. |
| HL7 FHIR R4 | Es uno de los Estándares Primarios de HL7 el estándar de HL7 al cual el parser CENS transforma los mensajes recibidos y los envía a los Registros Clínicos Electrónicos. |
| IHE | Integrating Healthcare Enterprise es una Organización Internacional que nace de iniciativa de profesionales de la sanidad (incluyendo colegios profesionales de médicos) y empresas proveedoras de tecnologías para la salud, cuyo objetivo es mejorar la comunicación entre los sistemas de información que se utilizan en la atención al paciente. |
| ISO/IEEE 11073 | Grupo de normas que abordan la interoperabilidad de los dispositivos. |
| Middleware | Un tipo de software. A diferencia de otros programas informáticos, este sirve para interactuar con otros elementos del ordenador, como puede ser el sistema operativo, el hardware o aplicaciones. |
| Parser | Es un programa informático que analiza una cadena de símbolos de acuerdo a las reglas de una gramática formal. Se le conoce además como Traductor. |
| PDMS | Patient Data Management System |
| PHD | Personal Health Devices. |
| POCD | Point of Care Devices |
| POCT | Point of Care Devices for Tests |
| Semántica | Aspecto de la interoperabilidad que se ocupa de información intercambiada pueda ser interpretable de forma automática y reutilizable por aplicaciones que no intervinieron en su creación. Para conseguir una plena interoperabilidad es preciso que los diferentes sistemas de información o aplicativos manejen de una manera coordinada sus descripciones semánticas. |
| Sintáctica | Aspecto de la interoperabilidad que se ocupa del intercambio de documentos, asegurando que la información se transfiera en el formato correcto, pero sin valorarla. Permite, en caso de ser necesario, realizar traducciones entre formatos dependiendo de los que sean utilizados entre los distintos sistemas involucrados. |

2. Convenciones de Formatos

2.1. Traducciones

| | | |
|---|---|---|
| Technical Framework | : | Plan de Trabajo Técnico |
| Patient Care Device (PCD) | : | Dispositivo de Atención al Paciente |
| Device Observation Reporter (DOR) | : | Notificador de Observación de Dispositivos |
| Device Observation Consumer (DOC) | : | Consumidor de Observaciones de Dispositivos |
| Infusion Order Consumer (IOC) | : | Receptor de las Órdenes de Bombas de Infusión |
| Infusion Order Programmer (IOP) | : | Programador de las Órdenes de Infusión |
| Implantable Device Cardiac (IDC) | : | Dispositivo Cardíaco Implantable |
| Implantable Device - Cardiac - Observation (IDCO) | : | Observación de Dispositivo Cardíaco Implantable |
| Implantable Device-Cardiac-Reporter (IDCR) | : | Notificador del Implantable Cardíaco |
| Implantable Device-Cardiac-Consumer (IDCC) | : | Consumidor del Implantable Cardíaco |

2.2. Convención de Formatos y Tablas de Codificación

2.2.1. Obligatoriedad (OB)

La obligatoriedad hace referencia a si los datos de un campo deben y pueden o no estar presentes.

En la siguiente tabla se muestran las opciones disponibles, junto a su codificación y descripción:

| Código | Descripción |
|--------|-------------------------------------|
| R | Requerido |
| RE | Requerido pero puede estar en vacío |
| O | Opcional |
| C | Condicional |
| CE | Condicional, pero puede estar vacío |
| X | No soportado |

Codificación de acerca de la obligatoriedad de cada mensaje

2.2.2. Cardinalidad (Card) y Significado de las Llaves en el Estándar HL7 V.2

Hace referencia a cuántas veces se puede repetir un elemento.

Además, para la notación de los mensajes en HL7 v2.x, se utilizan llaves y paréntesis para especificar la cardinalidad.

En la siguiente tabla se muestran las combinaciones y cantidad de elementos para cada caso:

| Llaves | Obligatoriedad | Cardinalidad | Explicación |
|------------|----------------|---------------|-------------|
| Sin Llaves | Requerido | No repetitivo | 1 a 1 |
| [...] | Opcional | No repetitivo | 0 a 1 |
| {...} | Requerido | Repetitivo | 1 a muchos |
| {...} | Opcional | Repetitivo | 0 a Muchos |

2.2.3. Abreviaciones Encabezado Tablas

| Abreviación | Significado |
|-------------|---|
| Seq | Posición dentro de un segmento del mensaje HL7 v2 |
| DT | Data Type o tipo de dato |
| Len | Largo máximo de los datos contenidos en el campo |
| Opt | Obligatoriedad (OB) |
| Rep | Indica si el elemento es repetitivo o no |
| Min | Número mínimo de ocurrencias |
| Max | Número máximo de ocurrencias |

3. Contexto

En Chile, las empresas de DM tienen el importante desafío de integrar sus equipos con soluciones de Registros Digitales del sistema nacional de salud y de sus diferentes prestadores que componen la red. La indefinición de estándares para interoperar, así como también de estrategias nacionales a la hora de integrar información, hacen que las instalaciones de estos equipos y sus posibilidades de participar del mercado, sean más complejas y acotadas. En este contexto, la integración entre DM y Registros médicos/clínicos electrónicos se visualiza como una oportunidad única para toda la industria y en particular para potenciar un mejor servicio asistencial para los pacientes y profesionales de la salud.

CENS se propone diseñar y desarrollar un prototipo de un sistema de información que permita interoperar con dispositivos médicos, por medio del levantamiento de los requerimientos y capacidad tecnológica, incluyendo uso de estándares y buenas prácticas existentes en la industria chilena, que contribuyan a mejorar el proceso asistencial de pacientes con enfermedades crónicas.

4. Alcance

Esta guía de buenas prácticas se ha construido para que la industria de DM, pueda usarla como una referencia respecto a qué pasos se deben seguir para asegurar una conectividad interoperable y bajo estándares de sus sistemas con Registros Clínicos Electrónicos.

Además, entrega indicaciones de cómo estos usuarios deben integrar sus sistemas (middleware) o dispositivos médicos con el parser desarrollado por CENS, a fin de poder hacer el mapeo de los datos

que vienen en formato HL7 v2.x y crear los correspondientes recursos bajo el estándar HL7 FHIR para posteriormente estos ser enviados a los Registros Clínicos Electrónicos.



Siguiendo los lineamientos que esta guía, podrán crear los mensajes bajo el estándar HL7 v2.x en conformance a los perfiles levantados por la IHE (Integrating the Healthcare Enterprise).

Este documento además entrega aquellos elementos considerados internacionalmente para la integración de datos de sistemas, sugeridos por IHE y organizaciones normativas consideradas a nivel internacional.

En resumidas cuentas, el público objetivo de esta guía es:

Los interesados en integrar los sistemas de información sanitaria y los flujos de trabajo con otros sistemas de información o con dispositivos médicos.

Departamentos de tecnologías de la información de organizaciones de salud, ya sean públicas o privadas.

Personal técnico que participan en la iniciativa IHE y desean implementar sistemas bajo perfiles IHE.

Esta guía no considera aspectos de infraestructura o arquitectura informática ni especificaciones específicas para cada tipo de DM.

5. Introducción

5.1. IHE

5.1.1. ¿Qué es IHE?

“Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE) es una iniciativa global y sin ánimo de lucro con una matriz internacional, ramas en las tres regiones económicas principales (USA; Europa y Asia-Pacífico). Proporciona una metodología práctica que garantiza la interoperabilidad entre Sistemas de Información en Salud, dando como resultado un cuerpo de especificaciones técnicas y semánticas que IHE publica en los documentos llamados Marcos Técnicos.

IHE también organiza eventos (connectathon) de test de interoperabilidad a nivel internacional para que las empresas proveedoras puedan verificar y validar su cumplimiento de las especificaciones IHE. IHE está gobernada por un comité internacional encargado de la dirección estratégica y la coordinación de las actividades de desarrollo técnico de IHE. En Europa IHE está coordinado por IHE Europa.

5.1.2. ¿Por qué es necesario estar en conformance con IHE?

Los estándares se crean para ser utilizados en un rango muy amplio de procesos clínicos y contemplan por lo tanto muchas posibilidades y opciones. Para conseguir la interoperabilidad en un proceso o tarea clínica IHE define Perfiles de los estándares más utilizados y apropiados para la tarea en cuestión, de manera que las características necesarias para dar soporte a un proceso clínico concreto sean obligatorias en los productos que quieran obtener la declaración de conformidad para dicho Perfil. Los perfiles de IHE especifican la información que los sistemas deben intercambiar y las acciones que los sistemas receptores deben realizar al recibir dicha información. Sin embargo, no definen restricciones al diseño del sistema, lo que facilita su adopción.

5.1.3. Interoperabilidad

Según la norma ISO/IEC 2382-01, Vocabulario de Tecnologías de la Información, Términos Fundamentales, la interoperabilidad se define como “La capacidad de comunicar, ejecutar programas, o transferir datos entre distintas unidades funcionales de un modo que requiera un escaso o nulo conocimiento por parte del usuario sobre las características de dichas unidades”. Para IHE, los Sistemas de Información de Salud son interoperables si pueden intercambiar de una forma adecuada conjuntos de información relevante, los cuales se definieron previamente para el contexto de una situación clínica específica y poder realizar las acciones apropiadas con dicha información según se describe en las especificaciones IHE.

5.1.4. ¿Cómo funciona el proceso IHE?

En un primer paso del proceso de IHE, los usuarios definen y seleccionan los desafíos de interoperabilidad identificados en su trabajo clínico diario. Se escribe cuidadosamente una descripción de los procesos clínicos involucrados. En base a estos “Caso de Usos” descritos, los proveedores definen las especificaciones técnicas en la forma de “Perfiles de Integración” que proporcionan una solución a estos problemas de interoperabilidad. Un “Perfil IHE” incluye un caso de uso y la serie completa de procedimientos asociados, compuesta por diferentes pasos individuales, generando especificaciones técnicas detalladas sobre los estándares a usar y su implementación, asegurando de esta forma un flujo de información ininterrumpido entre aplicaciones para resolver las necesidades del caso de uso en cuestión.

Los Perfiles de Integración describen cómo los Sistemas de Información en Salud pueden dar soporte integrado para un flujo de trabajo claramente definido, dado que cada perfil aborda una necesidad concreta dentro de un dominio clínico. Los perfiles IHE se pueden usar para hacer una implementación paso a paso de sistemas en diferentes dominios y la construcción gradual de aplicaciones interoperables de eSalud.

En un segundo paso del proceso IHE, los proveedores que han implementado los Perfiles de IHE participan en un evento anual de pruebas, llamado Connectathon. Durante este, los sistemas participantes se conectan a en una misma red física para crear empresas sanitarias virtuales. Esto permite realizar pruebas exhaustivas entre sistemas de distintos proveedores usando los perfiles IHE. Todas las pruebas son evaluadas por observadores independientes.

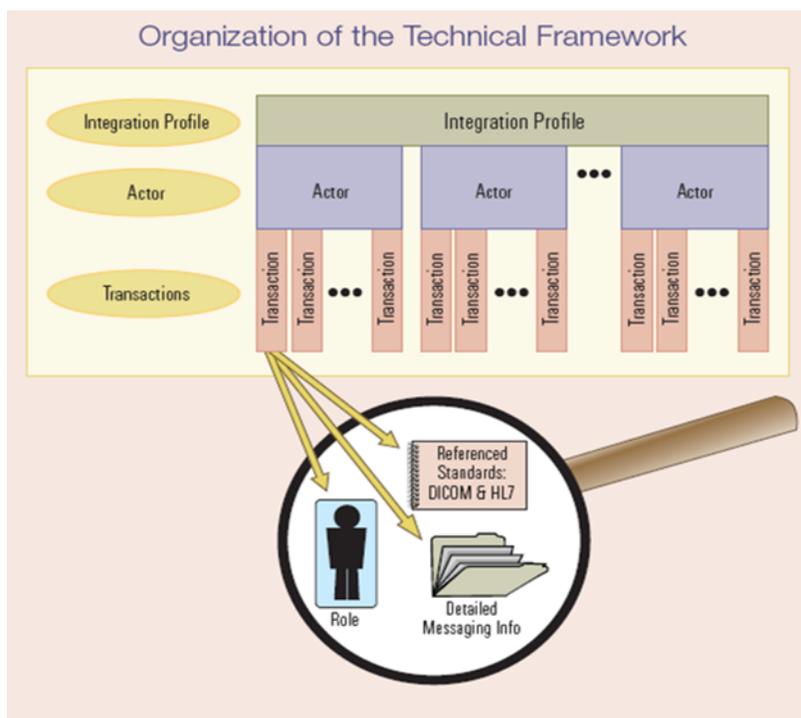
El fabricante de un sistema que ha superado con éxito todas las pruebas necesarias puede publicar una Declaración de Integración IHE o que cumple con los perfiles IHE.

Un tercer paso es la declaración de conformidad (IHE Conformity Assessment). El programa de “Conformity Assessment testing” está basado en un sistema de calidad ISO/IEC 17025 siguiendo el esquema IHE Conformity Assessment Scheme. El subconjunto de todos los perfiles IHE que pueden verificarse con este esquema se ha definido a partir del interés de usuarios e industria.

Los productos que se certifican deben ser productos disponibles comercialmente o que lo vayan a estar en los siguientes seis meses. Para solicitar la certificación, el fabricante debe haber pasado, en los dos años anteriores a la solicitud, las pruebas del Connectathon IHE para los perfiles elegidos. Una vez obtenida la certificación los laboratorios de acreditación, con la autorización de IHE internacional son los encargados de emitir el informe de conformidad (Conformity Assessment Report). Este informe se publica en la web de IHE Internacional.

IHE abarca diferentes dominios clínicos como Cardiología, Laboratorio y Radiología, así como también dominios horizontales como Infraestructura de Tecnologías de la Información y también Dominios clínicos transversales como Coordinación de la Atención del Paciente, que incluye la atención primaria. Las áreas de aplicación están en constante evolución en función de las necesidades de los usuarios. Los perfiles pueden cubrir diferentes aspectos, tales como la integración, el contenido clínico, el flujo de trabajo o la privacidad. Hay una lista actualizada disponible en www.ihe.net/Profiles.

El resumen de lo anterior se puede ver en la siguiente imagen:



Esquema de la estructura de un perfil IHE (fuente: IHE profiles, IHE Meeting 2016)

5.1.5. IHE y la Relación con los Estándares

El objetivo principal de IHE no es desarrollar estándares de base, sino definir una forma de **adoptar** dichos estándares de base ya existentes en salud, informática médica y la web. El rol de IHE es hacer posible la interoperabilidad de aplicaciones y dispositivos a través de un proceso abierto y transparente, que puede ser implementado de manera fácil. Por lo tanto, los perfiles se basan en estándares existentes que ya se utilizan en cada entorno sanitario. Algunos ejemplos de estándares existentes y ampliamente aceptados que son adaptados a casos de uso concretos gracias a los perfiles de IHE son HL7, DICOM IEF y W3C, entre otros.

Los perfiles de Integración especifican la forma en que determinadas partes de los estándares deben utilizarse para que los datos puedan transmitirse de una aplicación a otra en el contexto de un flujo de trabajo claramente definido. En el proceso IHE no se requiere que un Perfil de Integración completo se base en un único estándar, lo que en muchos casos sería imposible. Por el contrario, la mayoría de los perfiles especifican cómo combinar diferentes estándares de base.

5.1.6. Conformity Assessment y sus Beneficios

La información clínica contiene datos esenciales para prestar una atención óptima, ya sea en un hospital, proveedores sanitarios, en una red nacional o a un paciente en su domicilio. Es fundamental que los fabricantes de dispositivos y usuarios trabajen junto a las autoridades y organismos de normalización, para garantizar que los productos, sistemas y soluciones sean interoperables y así llevar al mercado soluciones de calidad que proporcionen una atención de salud de primer nivel.

Con el fin de reducir costos, atrasos en las implementaciones y otros riesgos asociados a la compra de productos, los fabricantes y clientes se resguardan en las certificaciones proporcionadas por IHE Conformity Assessment, con el fin de:

- Dar confianza al comprador de que los productos son efectivamente interoperables

- Reducir los esfuerzos en interoperabilidad y pruebas dentro de proyectos de eSalud de gran envergadura, adquiriendo productos ya certificados por IHE. De esta forma, el tiempo dedicado a pruebas puede concentrarse en aspectos específicos del proyecto

- Delegar en un laboratorio de pruebas acreditado la validación de productos antes de que estos se instalen en una organización, reduciendo los riesgos y el coste de despliegue

- Mejorar los resultados de los pacientes mediante una, mejor calidad de los productos

- Ganar credibilidad en el mercado global, distinguiendo a la empresa y sus productos

5.1.7. Certificaciones IHE

Con el Informe “Product Conformity Test Report” (Informe de conformidad de las pruebas del producto) IHE proporciona la base para la certificación. Estos Conformity Test Reports tienen validez legal internacional debido a que se encuentran bajo el estándar “ISO/IEC 17025 “Testing Laboratory Accreditation”.

Algunas organizaciones han añadido su propio proceso de certificación, en el que el “IHE Conformity Assessment Test Report” se utiliza como punto de partida para otorgar una certificación a nivel nacional o para usarse en un proyecto concreto. IHE proporciona certificaciones con diferentes enfoques y nivel de exigencia, que se complementan unos a otros:

La Connectathon es el nivel básico, está abierto a todos los implementadores y se concentra en las pruebas entre sistemas. Cuando estas pruebas son satisfactorias, IHE publica los resultados del fabricante para los perfiles específicos que se han probado

La Declaración de Integración del Producto (IHE Product Integration Statement) es una declaración emitida por el propio fabricante, donde declara que un producto se encuentra en conformance con determinados perfiles. Los responsables del contenido de dichas declaraciones de integración son los propios fabricantes

El Conformity Assessment, es específico de un producto concreto y tiene el nivel de rigor más alto

Solo pueden hacer referencia a IHE en sus productos los fabricantes que han aprobado las pruebas relativas a los perfiles de integración. Por otro lado, los productos que han obtenido el IHE Conformity Assessment pueden, además, publicitar el resumen de sus informes de pruebas y usar el logo de IHE Conformity Assessment.

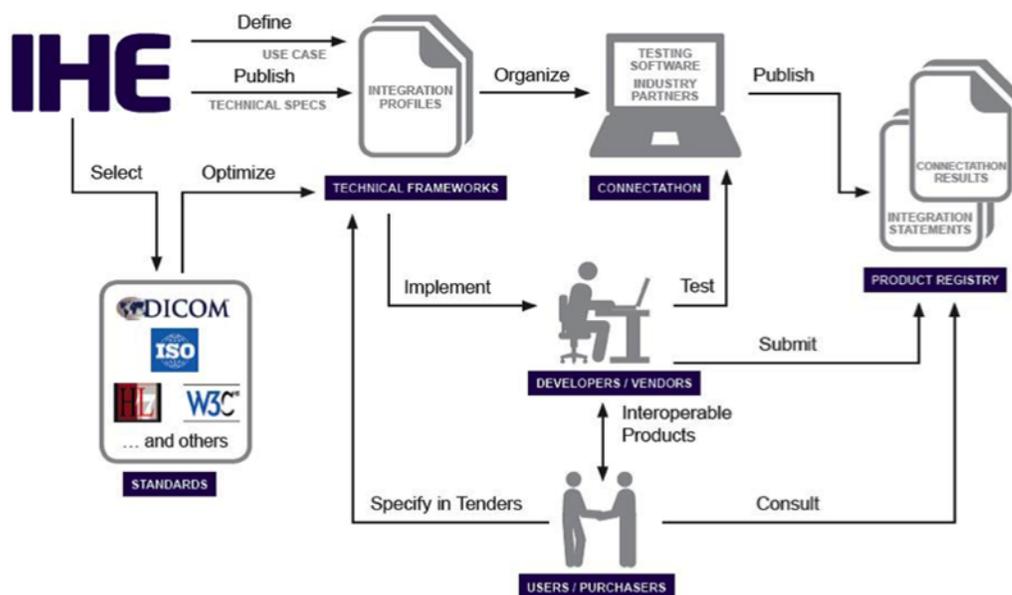
5.1.8. Dominios IHE

IHE se organiza en diferentes dominios¹ clínicos y de infraestructura tales como Cardiología, Laboratorio y Patología, Salud Pública, Radiología, Coordinación de la Atención del Paciente e Infraestructura IT, por nombrar sólo algunos. Cada Dominio genera sus propios documentos - que forman el Marco Técnico - en coordinación con los demás Dominios de IHE. Para cada Dominio hay un comité que revisa y publica nuevamente los documentos anualmente. En su primera versión, un Perfil². Se publica como borrador abierto y se encuentra abierto a recibir comentarios públicos. Una vez que se han recibido y revisado los comentarios, se republica el perfil, en la versión llamada “para implementación en pruebas”, es decir, para usar en el proceso de pruebas de IHE (Connectathon). Sólo si dichas pruebas tienen resultados satisfactorios, el Perfil se publica en versión final y se incorpora al marco técnico. Para más información consultar <http://www.ihe.net/Profiles/>.

Los perfiles simplifican el desarrollo de las integraciones y desde los estándares aceptados se desarrollan marcos técnicos concretos para casos de uso.

¹ <https://wiki.ihe.net/index.php/Domains>

² <https://wiki.ihe.net/index.php/Profiles>



Proceso para la creación de un perfil IHE

Existen varios perfiles y dominios tal cual como se mencionó antes, pero por temas de extensión, para esta guía solo explicaremos brevemente los perfiles que son atingentes para este proyecto.

5.1.8.1. IHE IT Infrastructure Technical Framework (ITI)

El dominio ITI (Infraestructura de Tecnologías de la Información) abarca los aspectos tecnológicos comunes a todos los dominios, como seguridad o identificación de pacientes.

5.1.8.1.1. Patient Demographics Query (PDQ) Profile

Proporciona los lineamientos para que múltiples aplicaciones distribuidas consulten un servidor de información del paciente para una lista de pacientes, basada en criterios de búsqueda definidos por el usuario, y recuperen la información demográfica de un paciente (y, opcionalmente, la información relacionada con la visita) directamente en la aplicación.

5.1.8.1.2. Patient Administration Management (PAM) Profile

Establece la continuidad e integridad de los datos de los pacientes y de la información adicional, como las personas relacionadas (cuidador principal, garante, pariente más cercano, etc.). Coordina el intercambio de información de registro y actualización de pacientes entre sistemas que deben ser capaces de proporcionar información actualizada sobre el estado y la ubicación de un paciente.

Este perfil es compatible con los casos de uso de la atención ambulatoria y de agudos, incluida la alimentación de la identidad del paciente, la admisión y el alta, y la gestión de traslados y encuentros, así como la notificación explícita y precisa de errores y el reconocimiento de solicitudes. de errores y el reconocimiento de la aplicación.

El perfil PAM admite dos escenarios de gestión de encuentros con pacientes: un único sistema central de un sistema central de registro de pacientes que sirva a toda la institución, o varios sistemas de registro de pacientes que colaboran como pares y que dan servicio a diferentes entornos clínicos de una institución.

5.1.8.1.3. *Audit Trail Node (ATNA) Profile*

Establecen las características de un Nodo Básico Seguro:

1. Describe el entorno de seguridad (identificación del usuario, autenticación, autorización control de acceso, etc.) asumido para el nodo para que los revisores de seguridad puedan decidir si esto coincide con sus entornos.
2. Define los requisitos básicos de auditoría para el nodo
3. Define los requisitos básicos de seguridad para las comunicaciones del nodo utilizando TLS o funcionalidad equivalente.
4. Establece las características de la comunicación de los mensajes de auditoría entre los Nodos Básicos Seguros y los nodos del Repositorio de Auditoría que recogen la información de auditoría.
5. Define un Actor de Aplicación Seguro para describir las configuraciones de productos que no pueden cumplir todos los requisitos de un Nodo Seguro.

5.1.8.1.4. *Consistent Time (CT) Profile*

Define mecanismos para sincronizar la base de tiempo entre múltiples actores y computadoras. Diversos perfiles de infraestructura, seguridad y adquisición requieren el uso de una base de tiempo consistente en múltiples computadoras. El Perfil CT provee una sincronización media de error de menos de 1 segundo. Las opciones de configuración pueden proporcionar una mejor sincronización. El Perfil CT especifica el uso del Protocolo de Tiempo de Red (NTP) definido en RFC1305.

5.1.8.1.5. *Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR)*

Define el intercambio de documentos mediante un sistema de mensajería. Esto permite el intercambio de documentos entre EHRs, PHRs y otros sistemas de TI de salud en ausencia de una infraestructura de intercambio de documentos como el Registro y Repositorios XDS.

5.1.8.1.6. *Sharing Value Sets, Codes, and Maps (SVCM) Profile*

Define una interfaz ligera a través de la cual los sistemas de salud pueden recuperar nomenclatura y mapeos uniformes administrados centralmente entre los sistemas de códigos basados en la especificación HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR).

5.1.8.2. IHE Patient Care Device Technical Framework (PCD)

El dominio IHE Patient Care Device (PCD) se formó en 2005 para abordar la integración de los dispositivos médicos en la empresa sanitaria, desde el punto de atención hasta la HCE, lo que podría dar lugar a mejoras significativas en la seguridad del paciente y la calidad de la atención. En 2006/2007 se desarrolló con éxito el primer perfil, que se probó en un Connectathon y se demostró en HIMSS '07, intercambiando información de signos vitales, monitores fisiológicos, ventiladores, bombas de infusión y estaciones de trabajo de anestesia con aplicaciones empresariales como los sistemas de información clínica. Esta integración a nivel empresarial se está ampliando activamente a la integración en el punto de atención, así como a las nuevas necesidades de integración del flujo de trabajo, como la gestión de la comunicación de alertas.

Este dominio posee varios perfiles de integración de los dispositivos de atención al paciente, los cuales se listan a continuación:

ACM : Alert Communication Management Integration

DEC : Device Enterprise Communication

SPD : Subscribe to Patient Data

IDCO : Implantable Device – Cardiac – Observation

IPEC : Infusion Pump Event Communication

PIV : Point of Care Infusion Verification

POI : Pulse Oximetry Integration

RDQ : Retrospective Data Query

RTM : Rosetta Terminology Mapping

POU : Personal Health Device Upload

5.1.8.2.1. Alert Communication Management (ACM) Integration Profile

El perfil ACM define la comunicación de alertas (alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y avisos) de los sistemas de notificación de alertas a los consumidores o a los sistemas de gestión de alertas y de los sistemas de gestión de alertas a los sistemas de comunicación de alertas.

5.1.8.2.2. Device Enterprise Communication (DEC) Profile

El perfil de integración DEC permite la comunicación de los datos de los dispositivos de atención al paciente, independientes de los proveedores y multimodales, a las aplicaciones de la empresa utilizando una semántica consistente. Esto se logra mediante el mapeo de datos PCD de sintaxis propietaria y semántica en una sola representación sintáctica y semántica para la comunicación con la empresa. Los datos PCD tienen un sello de tiempo con una hora empresarial consistente. Se proporcionan opciones para permitir a las aplicaciones filtrar datos PCD particulares de interés.

5.1.8.2.3. *Implantable Device Cardiac Observation Profile (IDCO)*

Los médicos cardiólogos siguen a los pacientes con dispositivos cardíacos implantables de múltiples fabricantes. Estos dispositivos se clasifican como marcapasos implantables, desfibriladores cardioversores, dispositivos de terapia de resincronización cardíaca y dispositivos de monitorización cardíaca implantables. Como parte del seguimiento del paciente se realiza un interrogatorio de un dispositivo cardíaco implantable (ya sea en la clínica o a distancia desde la residencia del paciente). Estos interrogatorios iniciales del dispositivo (solicitados o no) suelen ser realizados por el equipo de interrogación suministrado por el fabricante utilizando protocolos específicos del fabricante. Se recopila información sobre el dispositivo implantado (atributos, ajustes y estado), el paciente (datos demográficos y observaciones) y la terapia (entrega y resultados).

5.1.8.2.4. *Infusion Pump Event Communication (IPEC) Integration Profile*

El perfil IPEC se basa en la observación general informando en el perfil DEC. IPEC usa la misma forma general de interacciones entre los actores Device Observation Reporter y Device Observation Consumer.

5.1.8.2.5. *Point-of-Care Infusion Verification (PIV) Profile*

Apoya la transferencia electrónica de los parámetros de infusión desde un sistema de administración de medicamentos asistida por computadora de cabecera a una bomba de infusión, incluyendo bombas de propósito general, de jeringa o de analgesia controlada por el paciente.

Esta capacidad reducirá los errores globales del proceso al eliminar los errores de pulsación de teclas y al aumentar el uso de comprobación automática de la dosis facilitada por las bibliotecas de drogas a bordo en sistemas de "bomba inteligente".

Además de la reducción de los errores de administración de medicamentos, esta integración también puede aumentar la productividad de los cuidadores y proporcionar más información contextual sobre los datos de las infusiones.

5.1.8.2.6. *Pulse Oximetry Integration (POI)*

Especifica cómo los implementadores podrían usar la transacción DEC y PCD-01 existente para intercambiar conjuntos de observación de oximetría de pulso con sistemas de información clínica.

Limita la transacción existente para acomodar mejor el contenido de la observación de la medición de oximetría de pulso.

5.1.8.2.7. *Retrospective Data Query (RDQ)*

La consulta de datos retrospectivos (RDQ) consiste en consultas activadas por el usuario, específicas para cada paciente, a partir de los datos clínicos almacenados existentes (es decir, datos retrospectivos) con el fin de alinear esos datos en un marco temporal único con la resolución apropiada para apoyar las decisiones clínicas. También puede ser utilizada por los EMR y otros sistemas de información clínica para rellenar sus bases de datos.

5.1.8.2.8. *Rosetta Terminology Mapping (RTM)*

RTM tiene una aplicación general en los perfiles PCD del IHE.

El objetivo principal del conjunto de valores gestionados del Mapeo Terminológico de Rosetta (RTM) es armonizar el uso de los términos de la nomenclatura ISO/IEEE 11073-10101 existente por parte de los sistemas que cumplen con los perfiles PCD del IHE. El perfil RTM también especifica las unidades de medida y los valores enumerados permitidos para cada parámetro numérico a fin de facilitar la comunicación segura e interoperable entre dispositivos y sistemas. Se requiere el uso de RTM en los perfiles IHE-PCD.

La tabla Rosetta también está diseñada para servir como un repositorio temporal que puede utilizarse para definir nuevos términos de nomenclatura que actualmente no están presentes en la nomenclatura ISO/IEEE 11073-10101.

5.1.8.2.9. *Personal Health Device Upload Profile (POU)*

Describe un medio estandarizado de representar los datos de Dispositivos Personales de Salud (Personal Health Devices, PHD) como recursos de la especificación FHIR. Los PHD suelen ser utilizados por los pacientes en casa. Se prevé que el POU complemente cualquier perfil o actividad IHE que requiera que un paciente utilice PHD.

Ejemplos de PHD son los oxímetros de pulso, los manguitos de presión sanguínea y los monitores de glucosa. Los PHDs tienden a ser portátiles, a menudo funcionan con baterías y tienen recursos computacionales limitados. En ese sentido, estos dispositivos suelen utilizar protocolos binarios de baja huella que se conectan a un colector de datos local mediante una variedad de protocolos de redes personales, como Bluetooth®, ZigBee® y conexiones USB. Es posible que ni siquiera tengan un reloj para registrar la fecha y la hora en que se realiza una medición.

Los colectores son aplicaciones incorporadas en dispositivos como un decodificador conectado a un cable o a una red de área local, o un dispositivo móvil como un teléfono celular, una tableta o una computadora personal. Estas aplicaciones recogen datos de uno o más PHD y los envían al proveedor de servicios de salud, ya sea directamente o a través de un intercambio de información de salud.

Sin embargo, se están empezando a incorporar ciertos tipos de sensores en los teléfonos móviles y en los artículos de vestir relacionados, lo que permite la fusión del PHD y la unidad de colector en una sola entidad. Estos dispositivos pueden tomar la medida y crear recursos FHIR a partir de ella.

POU no especifica cómo se obtienen los datos de PHD, sino sólo cómo se representan en FHIR y se transmiten a algún punto final en el que se puede acceder a ellos para su uso. La transmisión a este punto final puede implicar "intercambios de información sanitaria" o puede ser directa.

5.1.9. Estándares Internacionales

5.1.9.1. *HL7 V2.x*

La mensajería HL7 v2.x define el formato, estructura y contenido de la transmisión de información durante determinados procesos dentro de las Instituciones de Salud. La homologación de estos

estándares en los distintos países permite generar normas específicas para cada caso de uso con facilidad de localización para cada uno de los distintos contextos que los países presentan.

El desarrollo de estas normas presenta libertad durante la estructuración de la arquitectura de cada uno de los mensajes, esto debido a que la estándar entrega libre elección sobre los datos contenidos para cada uno de los segmentos asociados a un determinado evento, generando el inconveniente de que se pueden generar diferencias en cada interpretación dada al estándar, aun cuando lo que se busca es la interoperabilidad entre los Sistemas Informáticos en Salud. Esto se soluciona sumando toda la información y datos contenidos en cada estándar junto con toda la información que cada país o institución requiere. Todo lo anterior queda definido, redactado y es accesible para quienes deben implementar estos estándares en las guías de implementación, las cuales describen en forma detallada toda la información necesaria para la aplicación de estos estándares junto con la estructura de cada mensaje que es homologado.

5.1.9.2. FHIR³

FHIR es el acrónimo de Fast Healthcare Interoperability Resources, que en castellano vendría a ser algo así como “Recursos de Interoperabilidad Rápida de Salud”. Pues bien, FHIR es el último estándar de interoperabilidad clínica que está desarrollando la “Health Level Seven” o más comúnmente conocida como “HL7”, la cual es una organización internacional nacida en EEUU de desarrollo de estándares globales para facilitar el intercambio electrónico de información sanitaria. En definitiva, su misión es lograr una interoperabilidad clínica real entre los diferentes sistemas de información presentes en las organizaciones de salud.

La implementación de los mensajes bajo estándar FHIR no es parte de esta guía, no obstante, se puede acceder a estos recursos a través del Demostrador WEB⁴ el cual contiene un traductor desde HL7 v2 a FHIR.

5.1.10. Consideraciones de Interoperabilidad en Dispositivos

En el caso de los dispositivos, es importante que los datos demográficos del paciente estén disponibles para el dispositivo a través de un Sistema de Información Clínica (SIC).

Es importante verificar que la información crítica esté disponible para su revisión en el dispositivo y que la información enviada desde el dispositivo al SIC sea correcta. Confirme que la información correcta se mantiene mediante la comprobación de la información asociada a las transacciones.

Es importante que los datos demográficos del paciente y la información de la orden enviada desde el SIC se registren correctamente en el dispositivo médico. Esta información, junto con los datos demográficos, información demográfica adicional del paciente y la información de la orden y el procedimiento, deben enviarse correctamente al dispositivo médico para que se realice la atención adecuada y se informe sobre ella. Asimismo, los datos devueltos al SIC deben ser capaces de proporcionar al Prestador la información adecuada.

5.1.11. Problemas de Instalación

Incluso con IHE, la instalación no es totalmente “plug & play”: los sistemas no se auto-configuran. La información necesaria, como la dirección IP y los puertos de la interfaz HL7, deben coordinarse entre

³ Página oficial de la especificación del estándar FHIR. <http://hl7.org/fhir/>

⁴ Acceso al Demostrador Parser de mensajería HL7v2 a FHIR. <http://web.devices.cens.cl>

el dispositivo médico y el SIC. Dado lo anterior, debe haber una coordinación previa de los parámetros a intercambiar y la frecuencia de las transacciones. La nomenclatura y las unidades de medida también tendrán que coordinarse y verificarse entre el SIC y los dispositivos médicos en conjunto con las tablas de asignación de terminología de Rosetta para estos casos. Es fundamental realizar pruebas funcionales de todos los escenarios factibles.

5.1.12. Problemas con Sistemas Legacy

Los perfiles de integración de IHE se construyen asumiendo que todos los sistemas relevantes soportan estos perfiles. Si algunos sistemas no son compatibles con los perfiles seleccionados, pero sí lo son con las normas en las que se basa el perfil (por ejemplo, HL7) todavía es posible obtener algún beneficio. Si el sistema no tiene siquiera un estándar internacional integrado, entonces debe pensar en cambiar ese sistema en el tiempo.

Todo lo anterior converge en la generación de Guías de Implementación de los estándares para que los sistemas puedan transmitir, almacenar y confirmar el envío de información bajo estándares definidos, que permiten generar interoperabilidad y disminuyen en gran cantidad los posibles errores durante la interacción entre los distintos sistemas, afianzando Instituciones que trabajan en función de la innovación tecnológica, requieren de una gran gestión de sus recursos y operan con sistemas de apoyo en la toma de decisiones.

6. Perfiles PCD IHE

El dominio de dispositivos de atención al paciente (PCD / Patient Care Device) es utilizado cuando al menos un actor, en un caso de uso, es un dispositivo médico centrado en el paciente, el cual se comunica con al menos otro actor, el cual puede ser otro dispositivo médico o un sistema de información.

El dominio PCD trabaja junto a otros dominios, tales como Radiología, Laboratorio o Cardiología, asegurando la relación de los diferentes casos de uso que implican dispositivos médicos dentro de una organización o establecimiento de salud.

El dominio PCD es el punto de intersección entre los vendedores de dispositivos médicos y proveedores de sistemas de información en salud, permitiéndoles definir conjuntamente especificaciones de interoperabilidad, denominados perfiles, los cuales se basan en estándares.

Dentro del dominio PCD, se pueden observar los siguientes perfiles:

DEC (Device Enterprise Communication)

IDCO (Implantable Device – Cardiac – Observation)

IPEC (Infusion Pump Event Communication)

ACM (Alert Communication Management)

PIV (Point-of-Care Infusion Verification)

De la anterior lista, solo se analizaron los 3 primeros (DEC, IDCO e IPEC), debido que son los que se utilizan en el actual proyecto.

6.1. Perfil DEC

El Perfil de Integración DEC permite la comunicación de datos entre Dispositivos de Atención al Paciente hacia sistemas de información, utilizando estándares y una semántica coherente. Esto se consigue mapeando los datos de origen, utilizando estándares tanto semánticos como sintácticos. Los datos llevan una marca de tiempo con el fin de poder seguirlos en cualquier momento.

La siguiente imagen muestra a los actores y transacciones involucrados en el perfil DEC:

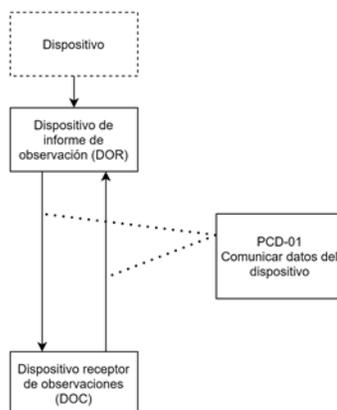


Diagrama del Perfil DEC⁵

6.2. Perfil IDCO

Hoy en día los cardiólogos hacen seguimiento de los pacientes que poseen dispositivos cardíacos implantables de múltiples fabricantes. Estos dispositivos se clasifican como marcapasos implantables, desfibriladores, dispositivos de terapia de resincronización cardíaca y dispositivos de monitorización implantables cardíaca. Como parte del seguimiento de los pacientes, se hace una consulta del dispositivo cardíaco implantado (ya sea en la clínica o a distancia, desde la residencia del paciente). La primera consulta del dispositivo (solicitadas o no solicitadas) suelen realizarse con equipos o plataformas proporcionados por el fabricante y utilizando protocolos y estándares, ya sean propietarios o públicos. Se recoge información sobre el dispositivo implantado (atributos, ajustes y estado), el paciente (datos demográficos y observaciones) y la terapia (suministro y resultados).

A fin de mejorar la eficiencia del flujo de trabajo, los departamentos de cardiología y electrofisiología requieren el acceso a la información de manera rápida, oportuna y fidedigna 24/7, por esta razón, es que la información debería estar disponible en un Registro clínico electrónico o un sistema de gestión de datos de los dispositivos médicos.

A fin de solucionar la anterior problemática, es que el perfil IDCO define un mapeo e intercambio de la información basada en estándares de datos en salud. Para esto se debe hacer consultas de la información al dispositivo y esta es enviada a los sistemas de información de salud.

⁵ https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework

El perfil IDCO especifica un mecanismo para el mapeo, la transmisión, el procesamiento y almacenamiento de los datos e informes asociados a las consultas de dispositivos cardíacos (observaciones).

La siguiente imagen muestra a los actores y transacciones involucrados en el perfil IPEC. Pueden existir otros actores indirectamente involucrados, debido a que este perfil interactúa con otros perfiles, pero estos no necesariamente son mostrados.

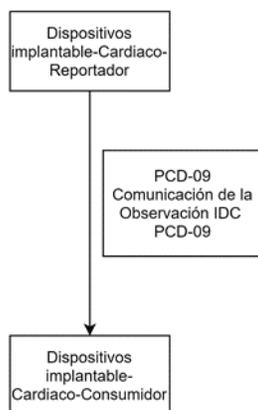


Diagrama del Perfil IDCO⁶

A continuación, se muestra el diagrama de secuencia del perfil IDCO:

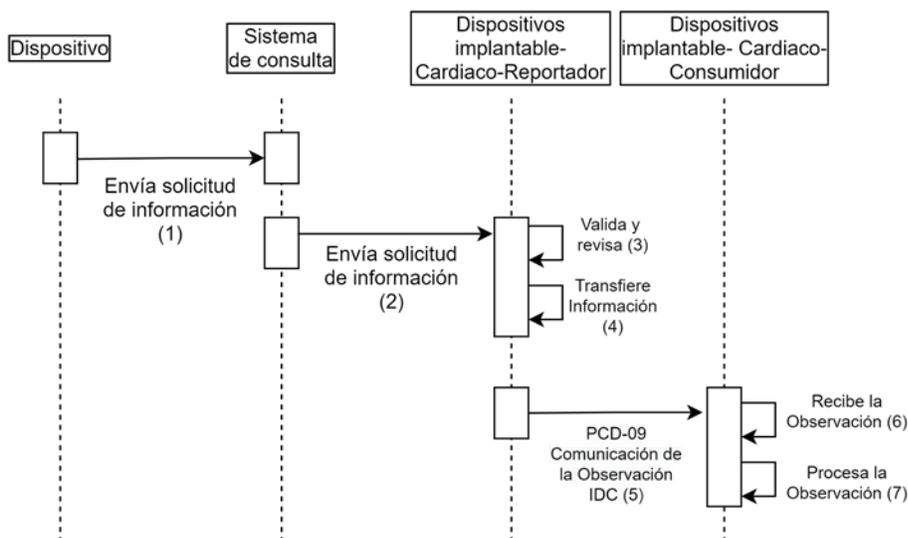


Diagrama de Secuencia⁷

⁶ https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework

⁷ https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework

6.3. Perfil IPEC

El perfil IPEC se basa en la información general de la observación del perfil DEC. La Comunicación de Eventos de la bomba de infusión utiliza la misma forma general de interacciones entre el del Notificador de Observaciones de los dispositivos y el consumidor de Observaciones de Dispositivos.

Los principales usos de este perfil son comunicar datos entre dispositivos y sistemas de información de salud, en el área de cuidados intensivos, entre los cuales podemos encontrar:

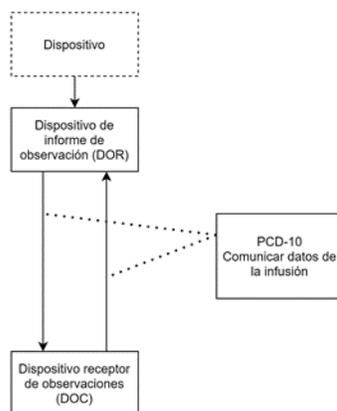
- Informar, registrar y actualizar datos fisiológicos para ayudar a los médicos a seguir el estado de los pacientes y realizar una la planificación de los cuidados

- Respuesta casi en tiempo real a eventos y situaciones clínica o técnicamente procesables

- Suministro de información para un registro de archivo de las observaciones del dispositivo, incluyendo eventos clínicos y/o técnicos

El perfil IPEC está diseñado para abordar el tercer elemento de la lista antes mencionada, notificación de eventos, específicamente eventos de la bomba de infusión. Define un medio para comunicar eventos significativos relacionados con la administración de medicamentos mediante bombas de infusión.

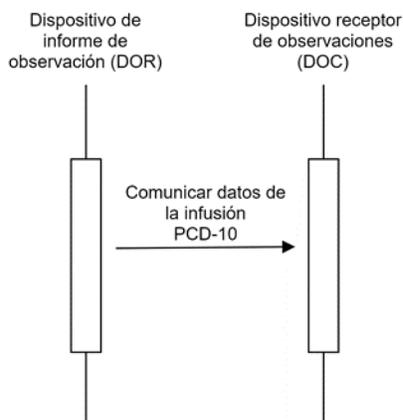
La siguiente imagen muestra a los actores y transacciones involucrados en el perfil IDCO. Pueden existir otros actores indirectamente involucrados, debido a que este perfil interactúa con otros perfiles, pero estos no necesariamente son mostrados.



Actores del Perfil IDCO⁸

⁸ https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework

Por otra parte, la imagen a continuación, muestra el diagrama de secuencia, en base a la interacción de los actores del perfil IPEC:



Actores y Transacciones Involucrados en el Perfil IPEC

6.4. Transacciones IHE

A continuación, se describen las transacciones involucradas en los perfiles de integración implicados en el intercambio de datos entre los dispositivos médicos y los RCE. Estas son las transacciones que se deben utilizar para los dispositivos pertenecientes al proyecto.

6.4.1. Transacción PCD-01

6.4.1.1. Alcance

Esta transacción es usada para comunicar datos entre Dispositivos de atención al paciente, por ejemplo:

Un dispositivo de reporte de observaciones a un dispositivo receptor de observaciones

6.4.1.2. Casos de Uso



Comunicación de Datos PCD⁹

| | |
|-------|---|
| Actor | Dispositivo de Informe de Observación (DOR) |
| Rol | Enviar Datos PCD a DOC |
| Actor | Dispositivo Receptor de Observaciones (DOC) |
| Rol | Recibir Datos PCD desde DOR |

6.4.1.3. Referencias

HL7 - HL7 Versión 2.6 Capítulo 7 Reporte de Observación (Observation Reporting)

HL7 - HL7 Versión 2.7 Capitulo 7 Reporte de Observación

ISO/IEEE 11073-10201 Modelo de Dominio de Información 410 (Domain Information Model 410)

ISO/IEEE 11073-10101 Nomenclatura

ISO/IEEE 11073-10102-2012 Nomenclatura

6.4.1.4. Comunicación de DOR con DOC

La transacción PCD-01 es usada para comunicar datos desde un Dispositivo de informe de observación (DOR) hacia un Dispositivo receptor de observaciones (DOC). El siguiente diagrama de secuencia muestra las posibles implementaciones de las transacciones.

⁹ https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework

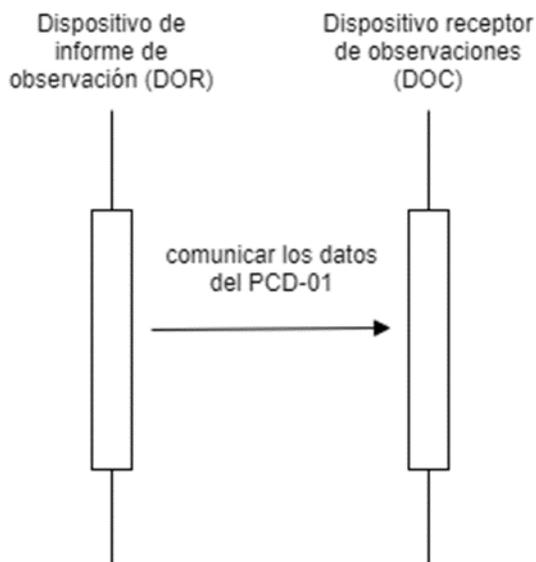


Diagrama de Interacción de la Comunicación de Datos PCD¹⁰

6.4.1.5. PCD-01 Intercambia Datos PCD (ORU^R01^ORU_R01)

| Segmento | Descripción | OB | Card | Capítulo HL7 |
|----------|---|----|--------|--------------|
| MSH | Cabecera del Mensaje | R | [1..1] | 2 |
| [UAC] | Credencial de Autenticación del Usuario | O | [0..1] | |
| { | --- Inicio de Resultados del Paciente | | | |
| [| --- Inicio Datos Paciente | | | |
| PID | Identificación del Paciente | R | [1..1] | 3 |
| [[NK1]] | Pariente Más Cercano | O | [0..3] | 3 |
| [PV1] | --- Inicio de la Visita | | | |
|] | --- Fin Datos del Paciente | | | |
| { | ---Inicio Orden de observación | | | |
| OBR | Solicitud de Observación | R | [1..1] | 7 |
| [[NTE]] | Comentarios y Notas | O | [0..1] | 2 |
| [[TQ1]] | Duración / Cantidad de Servicios | R | [1..1] | 4 |
| { | --- Inicio Observación | | | |
| OBX | Resultados de la Observación | R | [1..1] | 7 |
| [[NTE]] | Comentarios y Notas | O | [0..1] | 2 |
| }} | --- Fin de la Observación | | | |
| } | --- Fin de la Orden de Observación | | | |
| } | --- Fin Resultados del Paciente | | | |

6.4.1.6. Eventos Disparadores

El mensaje ORU^R01^ORU_R01 es una actualización no solicitada, iniciada por el DOR. El ORU^R01 puede enviarse sin una orden previa, ya que es habitual que, en un centro de atención de

¹⁰ https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework

salud, los datos de los dispositivos médicos se notifiquen sin que se haya generado una orden solicitud.

Aunque un DOR puede implementarse directamente en un dispositivo médico, es más frecuente que se implemente en middleware o dispositivo intermedio el cual controla e implementa el DOR.

En conclusión, el DOR envía reportes permanentemente en intervalos de tiempo definidos, los cuales pueden ir desde varias veces por minuto a un intervalo de 24 horas como máximo, siendo el más común, cada un minuto.

6.4.1.7. Semántica de los Mensajes

Refiérase al estándar HL7, específicamente a HL7 v2.6, capítulo 7.

De igual manera a continuación se muestra un ejemplo de un mensaje HL7 v2.6, el cual es un reporte de una observación, específicamente de un monitor fisiológico:

```
MSH|^~\&|PAT_DEVICE_PHILIPS_C|Philips|||20150122182658+0000||ORU^R01^ORU_R01|HP01221826
58686QQ000CND119COWS61|P|2.6|||AL|NE||8859/1|EN^English^ISO639||IHE_PCD_001^IHE
PCD^1.3.6.1.4.1.19376.1.6.1.1.1^ISO
PID|||HO2009001^^^MR||Hon^Albert^L||19610101|M
PV1|||HO Surgery^OR^1
OBR|1||201512218265601|69965^MDC_DEV_MON_PHYSIO_MULTI_PARAM_MDS^MDC|||20150122182656
OBX|1|ST|69965^MDC_DEV_MON_PHYSIO_MULTI_PARAM_MDS^MDC|1.0.0.0|||X|||e86c094f-f751-4acf-92b2-38f11c1f
6f57-Device
OBX|2|ST|70686^MDC_DEV_PRESS_BLD_NONINV_VMD^MDC|1.1.0.0|||X|||0600dc750001
OBX|3|ST|70675^MDC_DEV_PULS_CHAN^MDC|1.1.1.0|||X|
OBX|4|NM|150021^MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS^MDC|1.1.1.5|117|266016^MDC_DIM_MMHG^MDC|90-160|||X||201501
22115000
OBX|5|NM|150022^MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA^MDC|1.1.1.6|82|266016^MDC_DIM_MMHG^MDC|||X|
|20150122115000
OBX|6|NM|150023^MDC_PRESS_BLD_NONINV_MEAN^MDC|1.1.1.7|90|266016^MDC_DIM_MMHG^MDC|||X|
|20150122115000
```

Para el caso del perfil DEC y transacción PCD-01, el campo PID-3 es repetitivo y tiene cardinalidad de 1 a 3.

La información que debe ir en estos campos se detalla a continuación:

```
PID|||123456^4^^REGISTRO-CIVIL^NI~^1234^1^FICHA-CLINICA^PT~^5544^2^MASTER-PATIENT-INDEX^PT|
|Escudero^Daniel^L|Cortes^L|19610101|M|||15 N Saguario^^Tucson^AZ^85701^^M
```

| Campo | Descripción |
|-----------|--|
| PID-3-1.1 | RUN del paciente |
| PID-3-1.2 | Entidad que asigna el número de identificación |
| PID-3-1.3 | Codificación del tipo de dato utilizado, por ejemplo RUT, Pasaporte, Identificador de paciente interno, etc. |
| PID-3-2.1 | Número de identificación de la ficha clínica |
| PID-3-2.2 | Nombre de la codificación utilizada o descripción |
| PID-3-2.3 | Codificación del tipo de dato utilizado, por ejemplo RUT, Pasaporte, Identificador de paciente interno, etc. |
| PID-3-3.1 | Identificador del MPI |
| PID-3-3.2 | Nombre de la codificación utilizada |
| PID-3-3.3 | Codificación del tipo de dato utilizado, por ejemplo RUT, Pasaporte, Identificador de paciente interno, etc. |

6.4.1.8. Acciones Esperadas

El mensaje ORU^R01^ORU_R01 se envía desde el DOR al DOC. Al recibirlo, el DOC valida el mensaje y responde con un acuse de recibo.

6.4.1.9. Consideraciones de Seguridad

Durante el desarrollo del perfil no se identificaron problemas de seguridad o privacidad. Si bien no hay controles de seguridad obligatorios, se sugiere a los implementadores a utilizar los perfiles de seguridad y privacidad que la IT¹¹ propone.

6.4.2. Transacción PCD-09



A continuación, se especifica la transacción PCD-09, la cual es utilizada por el Notificador del Implantable Cardiaco y el Consumidor del Implantable Cardiaco.

6.4.2.1. Alcance

La transacción “IDC Observation - PCD-09” asume la comunicación entre los Dispositivos notificador implantable cardiaco, enviando sin una previa solicitud, mensajes HL7 del tipo ORU a los Dispositivos consumidores implantables cardiacos.

6.4.2.2. Casos de Uso

| | |
|-------|--|
| Actor | Comunicación Observación IDC |
| Rol | Envía la Observación como un mensaje HL7 ORU al finalizar la observación. Este mensaje contiene los datos discretos de la observación y/o un documento PDF que contiene datos relacionados con la observación. |
| Actor | Dispositivos implantable-Cardiaco-Consumidor |

¹¹ https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol1.pdf

¹² https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework

| | |
|-----|--|
| Rol | Recibe el mensaje HL7 ORU, incluyendo alguna implementación para el procesamiento de los datos. Estas podrían ser por ejemplo, creación de reportes, integración de los datos en un sistema de información en salud y en caso de ser necesario, puede cotejar la información del paciente. |
|-----|--|

6.4.2.3. Referencias

HL7 Versión 2.6

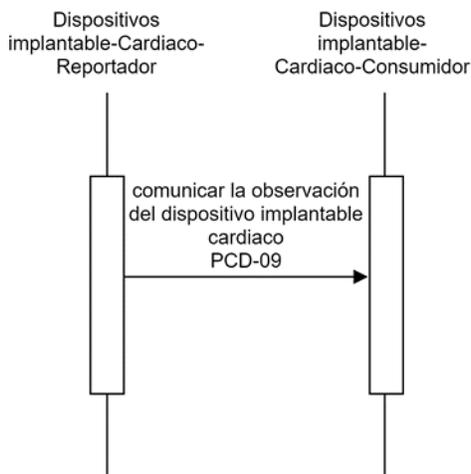
ISO 19005-1. Gestión de documentos - Formato de archivo de documentos electrónicos para su conservación a largo plazo - Parte 1: Uso de PDF (PDF/A)

UCUM: Unified Code for Units of Measure, Regenstrief Institute for Health Care, Indianapolis 2005. Version 1.6

IEEE 11073_10103 MDC_IDC Nomenclatura

6.4.2.4. Mensajes

La transacción PCD-09 utilizada se puede ver en el siguiente diagrama de secuencia¹³:



6.4.2.5. Observaciones HL7 ORU

Se trata de un mensaje estándar HL7 v2.6 de órdenes y observaciones no solicitadas que contiene las observaciones tomadas por el dispositivo implantado. La información es codificada utilizando la nomenclatura IDC de la IEEE 11073-10103.

¹³ https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework

6.4.2.6. Eventos Disparadores

| ORU | Mensajes de resultados de observaciones | Uso | Card | Capítulo HL7 |
|-----------|---|--------------------------------------|--------|--------------|
| MSH | Cabecera del mensaje | | [1..1] | 2 |
| {{ SFT }} | Información del software | | [0..1] | 2 |
| PID | Identificación del paciente | Información demográfica del paciente | [1..1] | 3 |
| [PV1] | Visita del paciente | | [0..1] | 3 |
| { | Inicio del grupo de datos de la observación | | [1..*] | |
| OBR | Solicitud de la Observación | Contexto Clínico | [1..1] | 7 |
| {{[NTE]}} | Sección de notas | Notas relacionadas con el OBR | [0..*] | |
| {OBX} | Resultados de la Observación | | [0..*] | 7 |
| {{[NTE]}} | Sección de notas | Notas relacionadas con OBX | [0..*] | |
| } | Fin del grupo de datos de la observación | | | |
| [DSC] | Enlace a otro documento | | [0..0] | 2 |

El Notificador del Implantable Cardíaco envía el mensaje HL7 ORU al Consumidor del Implantable Cardíaco después de consultar al dispositivo cardíaco implantado.

6.4.2.7. Semántica de los Mensajes

El mensaje es un mensaje ORU HL7 v2.6 no solicitado desde el Notificador del Implantable Cardíaco hacia el Consumidor del Implantable Cardíaco junto a su correspondiente mensaje de respuesta ACK. El contenido del mensaje (segmentos OBX) es un conjunto de observaciones o mediciones individuales codificadas en segmentos separados dentro del mensaje HL7 v2.6 OBX y con un documento PDF codificado, siendo este último opcional.

Para más información revisar la información del estándar HL7 v2.6.

La estructura del mensaje que se muestra a continuación es la estructura que se debe seguir para el envío de los mensajes ORU. Además, en las siguientes secciones se detalla la información y características para cada segmento contenido en el mensaje.

| ORU | Mensajes de Resultados de Observaciones | Uso | Card | Capítulo HL7 |
|-----------|---|--------------------------------------|--------|--------------|
| MSH | Cabecera del mensaje | | [1..1] | 2 |
| {{ SFT }} | Información del software | | [0..1] | 2 |
| PID | Identificación del paciente | Información demográfica del paciente | [1..1] | 3 |
| [PV1] | Visita del paciente | | [0..1] | 3 |

| | | | | |
|---------|---|-------------------------------|--------|---|
| { | Inicio del grupo de datos de la observación | | [1..*] | |
| OBR | Solicitud de la Observación | Contexto Clínico | [1..1] | 7 |
| {{NTE}} | Sección de notas | Notas relacionadas con el OBR | [0..*] | |
| {OBX} | Resultados de la Observación | | [0..*] | 7 |
| {{NTE}} | Sección de notas | Notas relacionadas con OBX | [0..*] | |
| } | Fin del grupo de datos de la observación | | | |
| [DSC] | Enlace a otro documento | | [0..0] | 2 |

6.4.2.8. Segmento MSH - Cabecera del Mensaje (Message Header)

| | Seq | DT | Len | Opt | Rep | Min | Max | Tbl |
|----------------------------------|------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|------|
| Campo separador | 1 | ST | 1 | R | False | 1 | 1 | |
| Caracteres codificadores | 2 | ST | 4 | R | False | 1 | 1 | |
| Aplicación que envía | 3 | HD | 227 | RE | False | 0 | 1 | 0361 |
| <i>Nombre de la APP</i> | 3.1 | IS | 20 | O | | 0 | 1 | 0300 |
| Organización que envía | 4 | HD | 227 | RE | False | 0 | 1 | 0362 |
| <i>Nombre de la organización</i> | 4.1 | IS | 20 | O | | 0 | 1 | 0300 |
| Aplicación que recibe | 5 | HD | 227 | RE | False | 0 | 1 | 0361 |
| <i>Nombre de la APP</i> | 5.1 | IS | 20 | O | | 0 | 1 | 0300 |
| Organización que recibe | 6 | HD | 227 | RE | False | 0 | 1 | 0362 |
| <i>Nombre de la Organización</i> | 6.1 | IS | 20 | O | | 0 | 1 | 0300 |
| Fecha y hora del mensaje | 7 | TS | 26 | R | False | 1 | 1 | |
| <i>Fecha y hora</i> | 7.1 | DTM | 24 | R | | 1 | 1 | |
| Tipo de mensaje | 9 | MSG | 15 | R | False | 1 | 1 | |
| <i>Código del mensaje</i> | 9.1 | ID | 3 | R | | 1 | 1 | 0076 |
| <i>Evento disparador</i> | 9.2 | ID | 3 | R | | 1 | 1 | 0003 |
| <i>Estructura del mensaje</i> | 9.3 | ID | 3 | R | | 1 | 1 | 0003 |
| ID de control de mensaje | 10 | ST | 20 | R | False | 1 | 1 | |
| ID de Procesamiento | 11 | PT | 3 | R | False | 1 | 1 | |
| ID de Procesamiento | 11.1 | ID | 1 | R | | 1 | 1 | 0103 |
| ID de Versión | 12 | VID | 971 | R | False | 1 | 1 | |
| ID de versión | 12.1 | ID | 5 | R | | 1 | 1 | 0104 |

6.4.2.9. Segmento PID – Identificación del Paciente (Patient Identification)

| Nombre | Seq | DT | Len | Opt | Rep | Min | Max | Tbl |
|--|------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|------|
| ID de Paciente | 1 | SI | 4 | O | | 0 | 1 | |
| Lista de Identificadores de paciente | 3 | CX | 250 | R | True | 1 | 4 | |
| <i>Número de identificación</i> | 3.1 | ST | 199 | R | | 1 | 1 | |
| <i>Autoridad que lo asigna</i> | 3.4 | HD | 227 | R | | 1 | 1 | 0363 |
| <i>Tipo de código de identificador</i> | 3.5 | ID | 5 | O | | 0 | 1 | 0203 |
| Nombre del paciente | 5 | XPN | 294 | RE | True | 1 | * | |
| <i>Apellido</i> | 5.1 | FN | 194 | O | | 0 | 1 | |
| <i>Nombre</i> | 5.2 | ST | 30 | O | | 0 | 1 | |
| <i>Segundo nombre o iniciales</i> | 5.3 | ST | 30 | O | | 0 | 1 | |
| <i>Sufijo (ejemplo:, JR o III)</i> | 5.4 | ST | 20 | O | | 0 | 1 | |
| Fecha y hora de nacimiento | 7 | TS | 26 | RE | False | 0 | 1 | |
| <i>Fecha y hora</i> | 7.1 | DTM | 24 | RE | | 1 | 1 | |
| Sexo administrativo | 8 | IS | 1 | RE | False | 0 | 1 | 0001 |
| Dirección del paciente | 11 | XAD | 513 | RE | True | 0 | * | |
| <i>Calle</i> | 11.1 | SAD | 184 | O | | 0 | 1 | |
| <i>Otra indicación de la dirección</i> | 11.2 | ST | 120 | O | | 0 | 1 | |
| <i>Ciudad</i> | 11.3 | ST | 50 | O | | 0 | 1 | |
| <i>Estado o provincia</i> | 11.4 | ST | 50 | O | | 0 | 1 | |
| <i>Código postal</i> | 115 | ST | 12 | O | | 0 | 1 | |
| <i>País</i> | 11.6 | ID | 3 | O | | 0 | 1 | 0399 |

PID-3.1 Lista de Identificadores de Paciente

El número identificador (ID Number) contiene un identificador único para el paciente, asignado por el Notificador del Implantable Cardíaco. El tipo de código a utilizar se puede ver en la tabla de más abajo. El primer identificador siempre será el modelo/número de serie del dispositivo implantado, con un identificador del tipo “U”. Esto será usado por el Consumidor del Implantable Cardíaco o repositorio de datos, para hacer el cruce entre el dispositivo y el registro del paciente.

La Autoridad de Asignación será un nombre único del sistema del Notificador Implantable Cardíaco u organización propietaria que crea la observación y se codificará utilizando el término MDC_IDC Nomenclatura, MDC_IDC_DEV_MFG.

| Código | Descripción | Detalles | Uso |
|--------|--|--|-----|
| U | Modelo y número de serie de los dispositivos. IEEE 11073_10103 MDC_IDC_DEV_MODEL y MDC_IDC_DEV_SERIAL | El modelo y número de serie será concatenado y, por ende, será único. El formato del ID será el siguiente: "model:xxx/serial:yyy" Ejemplo: model:XZY987/serial:abc123 | R |
| SS | Número de seguro social del paciente | Si se sabe el número de seguro social, este debe incluirse | RE |

Para el caso del perfil IDCO y transacción PCD-09, el campo PID-3 es repetitivo y tiene cardinalidad de 1 a 4. La información que debe ir en estos campos se detalla a continuación:

```
PID|||MODEL:DEVICE-XT-DR-CDS54/SERIAL:ERDF475^^^MDT^U~123456^4^^REGISTRO-CIVIL
^NI~^1234^1^DEVICE-PLATFORM^PT~^5544^2^MASTER-PATIENT-INDEX^PT||Daza^Ines|Cant
alejo|19900201000000+0000|||^^^^^Chile
```

| Campo | Descripción | Observación |
|-----------|--|-------------|
| PID-3-1.1 | Modelo y número de serie del dispositivo | |
| PID-3-1.2 | Nombre de la codificación utilizada | |
| PID-3-1.3 | Codificación del tipo de dato utilizado, por ejemplo RUT, Pasaporte, Identificador de paciente interno, etc. | |
| PID-3-2.1 | RUN del paciente | |
| PID-3-2.2 | Entidad que asigna el número de identificación | |
| PID-3-2.3 | Codificación del tipo de dato utilizado, por ejemplo RUT, Pasaporte, Identificador de paciente interno, etc. | |
| PID-3-3.1 | Número de identificación de la plataforma del dispositivo | |
| PID-3-3.2 | Nombre de la codificación utilizada o descripción | |
| PID-3-3.3 | Codificación del tipo de dato utilizado, por ejemplo RUT, Pasaporte, Identificador de paciente interno, etc. | |
| PID-3-4.1 | Identificador del MPI | |
| PID-3-4.2 | Nombre de la codificación utilizada | |
| PID-3-4.3 | Codificación del tipo de dato utilizado, por ejemplo RUT, Pasaporte, Identificador de paciente interno, etc. | |

6.4.2.10. Segmento PV1 - Información de la Visita del Paciente (Patient Visit) - Opcional

| Nombre | Seq | Tipo de dato | Largo | Opt | Rep | Min | Max | Tbl |
|---|------|--------------|-------|-----|-------|-----|-----|------|
| Identificador de la visita del paciente | 1 | SI | 4 | O | False | 0 | 1 | |
| Tipo de paciente | 2 | IS | 1 | R | False | 1 | 1 | 0004 |
| Médico que lo atiende | 7 | XCN | 309 | O | True | 0 | * | 0010 |
| Número de identificación | 7.1 | ST | 15 | O | | 0 | 1 | |
| Apellido | 7.2 | FN | 194 | O | | 0 | 1 | |
| Nombre | 7.3 | ST | 30 | O | | 0 | 1 | |
| Segundo nombre o iniciales | 7.4 | ST | 30 | O | | 0 | 1 | |
| sufijo (ejemplo: JR or III) | 7.5 | ST | 20 | O | | 0 | 1 | |
| prefijo (Ejemplo: DR) | 7.6 | ST | 20 | O | | 0 | 1 | |
| Número de visita | 19 | CX | 250 | O | False | 0 | 1 | |
| Número identificador | 19.1 | ST | 15 | O | | 0 | 1 | |

Dado que se trata de una observación no solicitada y el IDCR no tendrá conocimiento de esta orden, es que este segmento es opcional.

La información del médico será almacenada en el campo PV1-7 por el IDCR y en caso de estar presente este campo y poseer datos, este dato será único para cada médico, bajo el contexto de los IDCR y IDCC.

El identificador de la visita, se almacena en el campo PV1-19 y este será generado por el IDCR en cada visita que se genere.

6.4.2.11. Segmento OBR – Solicitud de Observación (Observation Request)

El mensaje ORU puede incluir segmentos OBX para observaciones individuales. Se usa un segmento OBR para cada grupo o conjunto de observaciones hechas bajo un mismo contexto. Todas las fechas y horas de las observaciones reportadas deben coincidir con los datos del segmento OBR.

| Nombre | Seq | Tipo de dato | Largo | Opt | Rep | Min | Max | Tbl |
|---|------|--------------|-------|-----|-------|-----|-----|------|
| Identificador de la solicitud de la observación | 1 | SI | 4 | O | False | 0 | 1 | |
| Número de la orden | 2 | EI | 424 | O | False | 0 | 1 | |
| <i>Identificador de la organización</i> | 2.1 | ST | 199 | O | | 0 | 1 | |
| Número de la orden | 3 | EI | 424 | R | False | 1 | 1 | |
| <i>Identificador de la entidad</i> | 3.1 | ST | 199 | O | | 0 | 1 | |
| Identificador de servicio universal | 4 | CWE | 478 | R | False | 1 | 1 | |
| <i>Identificador</i> | 4.1 | ST | 20 | R | | 1 | 1 | |
| <i>Texto</i> | 4.2 | ST | 199 | O | | 0 | 1 | |
| Fecha y hora de la observación | 7 | TS | 26 | C | False | 0 | 1 | |
| <i>Fecha y hora</i> | 7.1 | DTM | 24 | R | | 1 | 1 | |
| Fecha y hora del fin de la observación | 8 | TS | 26 | O | False | 0 | 1 | |
| <i>Fecha y hora</i> | 8.1 | DTM | 24 | R | | 1 | 1 | |
| Resultado / Estado / fecha y hora | 22 | TS | 26 | C | False | 0 | 1 | |
| <i>Fecha y hora</i> | 22.1 | DTM | 24 | R | | 1 | 1 | |
| Estado de los resultados | 25 | ID | 1 | C | False | 0 | 1 | 0123 |

El campo OBR-2, número de orden, generalmente estará vacío, ya que es una orden no solicitada.

El campo OBR-3, número de orden, contendrá un identificador único para la observación generada por el IDCR

El campo OBR-25, estado de resultado, debe ser uno solo, y se puede obtener el código de la siguiente tabla:

| Valor | Descripción |
|-------|--|
| R | Resultados almacenados; Aún no han sido verificados |
| P | Preliminar: Existe un resultado preliminar, el resultado final aún no ha sido obtenido |
| F | Resultado Final; Resultado almacenado y verificado. Puede solo ser cambiado con un resultado corregido |
| C | Corrección del resultado |

6.4.2.12. Segmento OBX – Resultado de la Observación

Para el registro de observaciones o mediciones individuales, se debe crear un segmento OBX para cada uno de estos. Los segmentos OBX que se generen, deben estar precedidos por un segmento OBR, para establecer el contexto de las observaciones generadas por los dispositivos implantables.

| Nombre | Seq | Tipo de dato | Largo | Opt | Rep | Min | Max | Tbl |
|---|-----|--------------|-----------|-----|-----|-----|-----|------|
| Identificador secuencial de la observación | 1 | SI | 4 | R | No | 1 | 1 | |
| Tipo de dato | 2 | ID | 3 | R | No | 1 | 1 | 0125 |
| Identificador de la observación | 3 | CWE | 478 | R | No | 1 | 1 | |
| <i>Identificador</i> | 3.1 | ST | 20 | R | | 1 | 1 | |
| <i>Texto alternativo</i> | 3.2 | ST | 199 | O | | 0 | 1 | |
| <i>Nombre del sistema de codificación</i> | 3.3 | ID | 20 | R | | 1 | 1 | 0396 |
| <i>Identificador alternativos de la Observación</i> | 3.4 | ST | 20 | RE | No | 0 | 1 | |
| <i>Valor de la observación</i> | 3.5 | Varios | 9999 9 | RE | Si | 0 | * | |
| Aplicación de origen | 1 | ST | 10 | RE | | 0 | 1 | |
| Tipo de dato | | | | | | | | |
| Unidad | 6 | CWE | 478 | RE | No | 0 | 1 | |
| <i>Identificador</i> | 6.1 | ST | 20 | RE | | 0 | 1 | |
| <i>texto</i> | 6.2 | ST | 199 | O | | 0 | 1 | |
| Alertas de anormalidad | 8 | IS | 5 | O | Si | 0 | * | 0078 |
| Estado del resultado de la Observación | 11 | ID | 1 | R | No | 1 | 1 | 0085 |

| | | | | | | | | |
|---------------------------------|------|-----|-----|----|----|---|---|--|
| Fecha y hora de la observación | 14 | TS | 26 | RE | No | 0 | 1 | |
| <i>Fecha y hora</i> | 14.1 | DTM | 24 | RE | 0 | 0 | 1 | |
| Método de la observación | 17 | CWE | 478 | O | Si | 0 | * | |
| <i>Identificador</i> | 17.1 | ST | 20 | R | | 1 | 1 | |
| <i>texto</i> | 17.2 | ST | 199 | R | | 1 | 1 | |
| <i>Identificador del equipo</i> | 18 | EI | 424 | O | Si | 0 | * | |
| <i>Identificador</i> | 18.1 | ST | 199 | O | | 0 | 1 | |

El segmento OBX-1, Identificador (Set ID), contiene un número secuencial incremental.

El segmento OBX-2, tipo de datos (Value Type), contiene un código asociado a un tipo de dato específico.

En la siguiente tabla se puede ver una lista con los tipos de datos:

| Tipo de Dato (según IEEE 11073 MDC_IDC) | Código Tipo de Dato HL7 v2 |
|--|----------------------------|
| String (texto) | ST |
| Enumerated (lista de datos) | CWE or CNE |
| Date Time (fecha y hora) | DTM |
| Numeric (Números) | NM |
| Structured Numeric (números para ser comparados) | SN |

El campo OBX-3.2, Identificador de la Observación (Observation Identifier), contiene glosa referente al código.

El campo OBX-3.3, Identificador de la Observación (Observation Identifier), contiene el nombre del sistema de codificación.

El campo OBX-4 Identificador secundario de la Observación (Observation Sub-ID). Sirve para agrupar documentos relacionados con un episodio específico.

El campo OBX-5, valor de la observación (Observation Value), representa el valor actual de la observación. En caso que el valor OBX-2 es del tipo CWE, entonces:

- El campo OBX-5.1 debe ser un código numérico, el cual está definido en el anexo D.3 "enumerations" o anexo E.3 'vendor enumerations' del documento de la IEEE 11073-10103.
- El campo OBX-5.2 debe ser un <identificador_numerico>_<codigo_numerico> tal cual está definido en el anexo D.3 "enumerations" o el anexo E.3 "vendor enumerations" del documento de la IEEE 11073-10103.
- El campo OBX-5.3, debe ser un MDC para referenciar al estándar de comunicación de dispositivos médicos (IEEE 11073-1010x).

El campo OBX-6, Unidad (Unit), contiene la unidad de medida, la cual codificará bajo la nomenclatura MDC_IDC (basada en UCUM) para la observación asociada.

El campo OBX-8, anomalía de los resultados (Abnormal Flags), contiene información que hace referencia al estado de normalidad de un resultado.

| Valor | Descripción | Comentarios |
|-------|--|-----------------------------|
| NI | Sin información | Sin valor en el campo OBX-5 |
| NAV | Temporalmente no disponible, pero se espera que esté disponible después | Sin valor en el campo OBX-5 |
| OFF | Medición numérica está disponible, pero ha sido desactivada por el usuario | Sin valor en el campo OBX-5 |
| > | Sobre el rango de medición del equipo | |
| < | Bajo el rango de medición del equipo | |

El campo OBX-11, estado del resultado de la observación (Observation Result Status).

El campo OBX-14, Fecha y Hora de la observación (Date/Time of Observation).

El campo OBX-18, Identificador de equipo (Equipment Instance Identifier), es un identificador único para el equipo responsable de generar la observación.

6.4.2.13. *Mapeo del Segmento OBX según la IEEE 1073.1.1.3 IDC*

La norma especificada en la "IEEE 11073_10103 MDC_IDC", para identificadores de observación (OBX-3), cada término es discreto, auto descriptivo y se asigna a un segmento OBX. Consulte la norma "IEEE 11073_10103 MDC_IDC" para obtener información sobre la nomenclatura IDC.

6.4.2.14. Segmento OBX con un Archivo PDF Encapsulado o una Referencia a un Reporte Externo (Opcional)

Adicionalmente, las observaciones o análisis extras pueden ser anexados en un archivo PDF encapsulado, el cual contiene la información o una referencia externa al archivo.

| Nombre | Seq | Tipo de dato | Largo | Opt | Rep | Min | Max | Tbl |
|--|------|--------------|-----------|-----|-------|-----|-----|------|
| ID del segmento OBX | 1 | SI | 4 | R | Falso | 1 | 1 | |
| Tipo de dato | 2 | ID | 2 | R | Falso | | 1 | 0125 |
| Identificador de la Observación | 3 | C W E | 478 | R | Falso | 1 | 1 | |
| <i>Identificador</i> | 3.1 | ST | 20 | R | | 1 | 1 | |
| Texto | 3.2 | ST | 199 | R | | 1 | 1 | |
| <i>Nombre del código de sistema</i> | 3.3 | ID | 20 | R | | 0 | 1 | 0396 |
| Sub-ID de la Observación | 4 | ST | 20 | RE | False | 0 | 1 | |
| Valor de la observación | 5 | ED | 999 99 | R | True | 1 | * | |
| <i>Aplicación de origen</i> | 5.1 | ST | 10 | RE | | 0 | 1 | |
| <i>Tipo de dato</i> | 5.2 | ST | 10 | RE | | 0 | 1 | |
| <i>Codificación</i> | 5.4 | ST | 10 | RE | | 0 | 1 | |
| <i>Datos</i> | 5.5 | ED | * | RE | | 0 | 1 | |
| Estado del resultado de la observación | 11 | ID | 1 | R | False | 1 | 1 | 0085 |
| Fecha y hora de la observación | 14 | TS | 2 | RE | False | 0 | 1 | |
| <i>Tiempo</i> | 14.1 | D T M | 24 | R | | 1 | 1 | |

El campo OBX-2 hace referencia a si el PDF viene encapsulado o es una referencia. En el caso de ser una referencia, el valor del campo OBX-2 debe ser "RP" y en caso de venir encapsulado, el valor debe ser "ED".

El valor del campo OBX-3 es un ID de reporte, del sistema de codificación LOINC, y el valor de este debe ser "18750-0^Cardiac Electrophysiology Report^LN".

El campo OBX-4 en caso de poseer algún valor, el PDF adjunto puede contener información de un evento específico o un grupo de eventos, los cuales están relacionados por el sub-ID, el cual debe ser el mismo para todos.

El campo OBX-5 hace referencia al documento externo, en caso de ser especificado en el campo OBX-2.

- OBX-5.1 Si se envía un PDF encapsulado, el componente Tipo de datos tendrá el valor "Aplicación".
- OBX-5.2 Si se envía un PDF encapsulado, el componente "Subtipo" debe tener el valor "PDF".
- OBX-5.3 Debe estar en blanco.
- OBX-5.4 Si se envía un PDF encapsulado, el componente codificación debe tener el valor "Base64".
- OBX-5.5 Si se envía un PDF encapsulado el componente Data contiene el PDF encapsulado codificado en Base64-Codificado PDF/A, de acuerdo a la ISO 19005-1.

6.4.2.15. Segmento NTE – Notas y Comentarios (Opcional)

| Nombre del Elemento | SEQ | DT | Largo | Obligatoriedad | CARD | Ex. Values |
|-----------------------|-----|----|-------|----------------|--------|------------|
| ID del segmento | 1 | SI | 4 | O | [0..1] | 1 |
| Origen del comentario | 2 | CX | 20 | O | [0..1] | L |
| Comentario | 3 | FT | 65536 | O | [0..*] | |

El campo NTE-3 contiene algunas notas y comentarios necesarios, que no son incluidos como parte de una observación.

6.4.2.16. Acciones Esperadas

6.4.2.16.1. Dispositivo Implantable – Cardíaco – Consumidor

Un Notificador del Implantable Cardíaco debe retornar un mensaje de acuse de recibo estándar de HL7 hacia el dispositivo creador de la observación.

6.4.2.17. Consideraciones de Seguridad

Este perfil no requiere el uso de ATNA. Existen varias implementaciones para este perfil que no requieren la transmisión de datos a través de redes públicas, tales como comunicación entre instituciones, VPN, etc. Sin embargo, cuando una red pública es utilizada, ATNA es una opción segura de transmisión de datos sobre estas redes. Es recomendable que el Notificador del Implantable Cardíaco se agrupe con el nodo seguro del perfil ATNA, a fin de asegurar la comunicación de los datos enviados sobre redes no seguras.

6.4.3. Transacción PCD -10

Esta sección corresponde a la transacción de PCD-10 (Communicate Infusion Event Data). Communicate Infusion Event Data es usado por los actores DOR y DOC.

6.4.3.1. Alcance

Esta transacción es utilizada para comunicar datos de los eventos de Infusión desde Un notificador de observaciones de dispositivos (DOR) a un consumidor de observaciones de dispositivos (DOC):

6.4.3.2. Casos de Uso¹⁴



| | |
|-------|--|
| Actor | DOR |
| Role | Envía datos de la Infusión al DOC |
| Actor | DOC |
| Role | Recibe los datos de la Infusión desde el DOR |

¹⁴ https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework

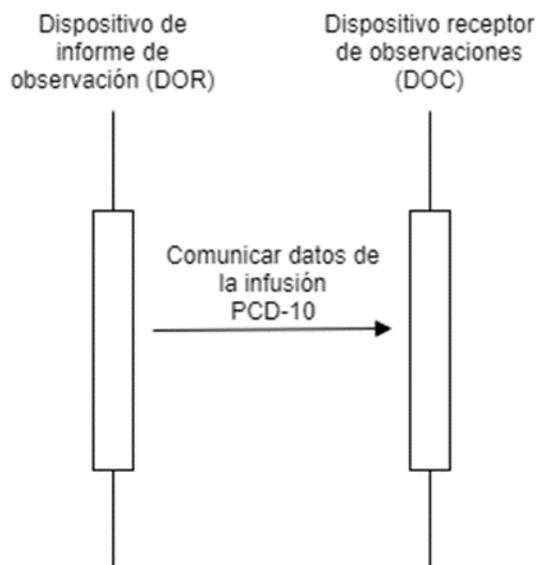
6.4.3.3. Referencias

HL7 Versión 2.6, Capítulo 7, Reporte de observaciones

ISO/IEEE 11073-10101 Nomenclatura

IEEE P11073-10101a Nomenclatura

6.4.3.4. Mensajes¹⁵



6.4.3.5. Comunicar Datos de la Infusión

Los mensajes del evento son generados por la bomba de infusión o un Gateway durante la ejecución de una terapia de infusión. Ejemplos de estos eventos son el inicio de la infusión o el cambio de velocidad. Esta información se envía desde un DOR a un DOC.

Tenga en cuenta que mientras un sistema está fuera de línea, todos los eventos deben ser almacenados en el buffer y luego comunicados cuando la comunicación se establece de nuevo. Las marcas de tiempo de los eventos deben indicar cuándo se produjo el evento, no cuándo se comunicó.

¹⁵ https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework

6.4.3.6. *Eventos Disparadores*

El mensaje ORU^R42^ORU_R01 es una actualización no solicitada, iniciada por el DOR. El mensaje ORU^R42 puede ser enviado con o sin una orden de solicitud, ya que es habitual que en un entorno clínico se notifiquen los datos del dispositivo sin que se haya tramitado una orden específica en el sistema de información (es decir, la notificación es el resultado de una "orden permanente" de supervisión en una situación clínica concreta).

6.4.3.7. *Semántica de los Mensajes*

Consultar el estándar HL7®, para el mensaje ORU de HL7 v2.6, capítulo 7 en general la semántica de los mensajes.

La estructura del mensaje ORU^R42^ORU_R01 provee la jerarquía para mapear datos a varios segmentos OBX.

Véase además el "Mapeo de la nomenclatura ISO/IEEE a HL7 OBX-3" en el PCD TF-2: Apéndice A.1, a fin de obtener más información sobre las reglas de mapeo.

Para el caso del perfil IPEC y transacción PCD-10, el campo PID-3 es repetitivo y tiene cardinalidad de 1 a 3.

La información que debe ir en estos campos se detalla a continuación:

```
PID|||123456^4^^REGISTRO-CIVIL^NI~^1234^1^FICHA-CLINICA^PT~^5544^2^MASTER-PATIENT-INDEX^PT||Parada^Ingrid^^^^^L|Espinoza^^^^^^L|19610201000000-0600|M|||||||||||||||||
||||N
```

| Campo | Descripción | Observación |
|-----------|--|-------------|
| PID-3-1.1 | RUN del paciente | |
| PID-3-1.2 | Entidad que asigna el número de identificación | |
| PID-3-1.3 | Codificación del tipo de dato utilizado, por ejemplo RUT, Pasaporte, Identificador de paciente interno, etc. | |
| PID-3-2.1 | Número de identificación de la plataforma | |
| PID-3-2.2 | Nombre de la codificación utilizada o descripción | |
| PID-3-2.3 | Codificación del tipo de dato utilizado, por ejemplo RUT, Pasaporte, Identificador de paciente interno, etc. | |
| PID-3-3.1 | Identificador del MPI | |
| PID-3-3.2 | Nombre de la codificación utilizada | |
| PID-3-3.3 | Codificación del tipo de dato utilizado, por ejemplo RUT, Pasaporte, Identificador de paciente interno, etc. | |

6.4.3.8. *Acciones Esperadas*

El mensaje ORU^R42^ORU_R01 es enviado desde el DOR al DOC. Una vez recibido el mensaje, el DOC valida los mensajes y envía un acuse de recibo, tal cual como se define en el PCD TF-2: apéndice G.1.