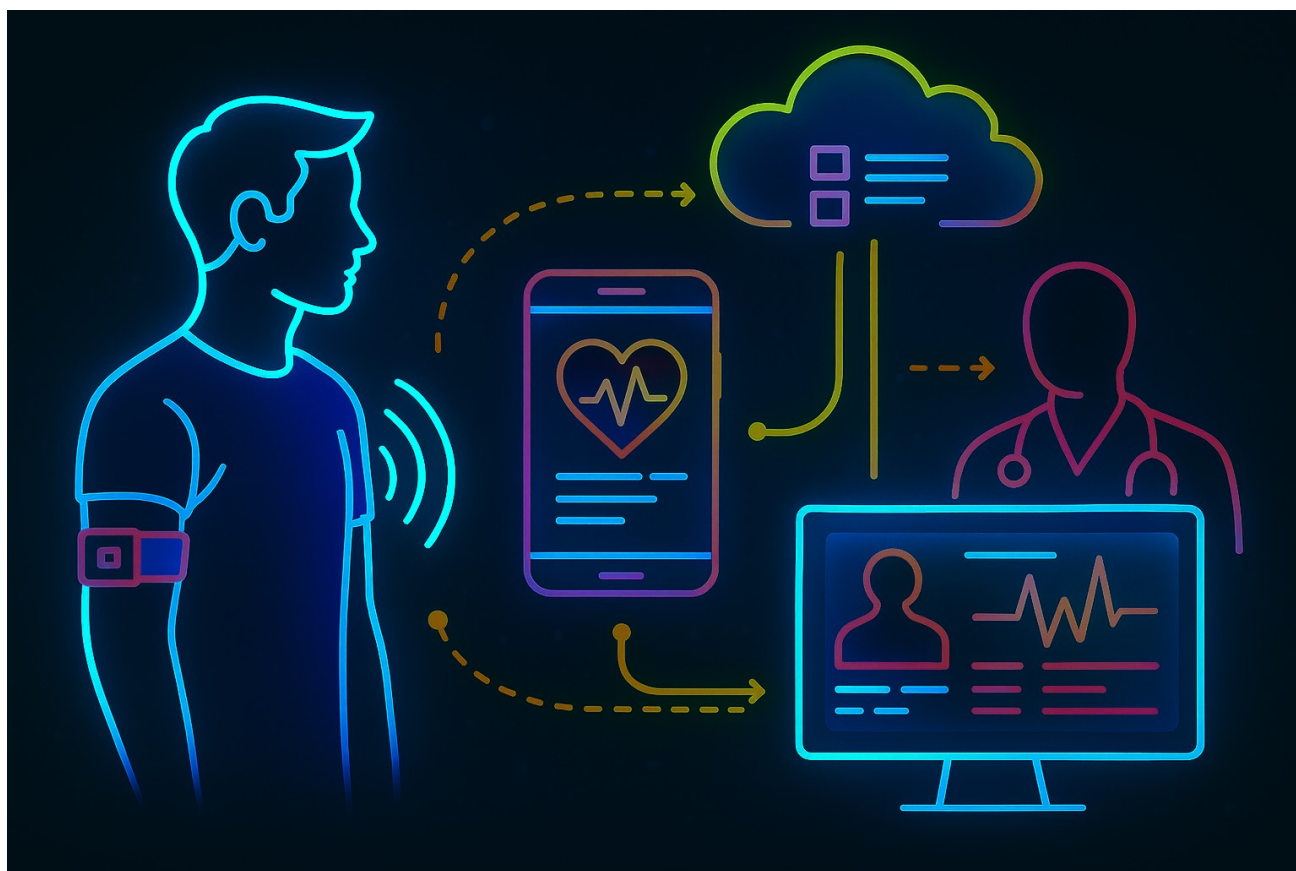


Guía técnica de integración de dispositivos para monitorización de pacientes en situación ambulatoria en el Servicio Gallego de Salud



XUNTA DE GALICIA

Edita:

Consellería de Sanidad.

Servicio Gallego de Salud.

Secretaría General Técnica

Lugar: Santiago de Compostela, Ano 2025

Autores:

Fernando Santos Guerra.

Técnico especialista en sistemas y tecnologías de la información.

Subdirección General de Sistemas y Tecnologías de la Información. Consellería de Sanidad.

Luis Ricardo López Pérez.

Técnico de gestión en sistemas y tecnologías de la información.

Subdirección General de Sistemas e Tecnologías da Información. Consellería de Sanidad.

Javier Quiles del Río

Técnico superior de sistemas y tecnologías de la información.

Subdirección de Sistemas y Tecnologías de la Información. Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza.

Coordinación:

Benigno Rosón Calvo.

Subdirector General de Sistemas y Tecnologías de la Información.

Consellería de Sanidad.

Guía técnica de integración de dispositivos para monitorización de pacientes en situación ambulatoria en el Servicio Gallego de Salud

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PERFIL DE INTEGRACIÓN.....	5
3. INTEGRACIÓN CON LAS NUBES DE PROVEEDORES.....	9
3.1. Conectores.....	9
3.2. Procesado de la información.....	9
3.3. Normalización de la información.....	10
3.4. Arquitectura de componentes en Sergas.....	10
4. PERFIL DE INTEGRACIÓN DE MONITORIZACIÓN AMBULATORIA DE PACIENTES....	11
4.1. Prescripción. Transacciones.....	11
4.2. Vinculación y consentimiento. Transacciones.....	20
4.3. Compartición de Datos de monitorización. Transacciones.....	32
5. ESPECIFICACIÓN DE TRANSACCIONES.....	34
5.1. Estructura de mensajes HL7.....	35
5.2. Estructura de mensajes FHIR.....	48
6. RESUMEN FINAL Y CONCLUSIONES.....	64
7. REFERENCIAS.....	66
8. ANEXO I – CATÁLOGO DE VARIABLES IDCO.....	67
9. ANEXO II – CATÁLOGO DE VARIABLES ADICIONALES.....	70

1. INTRODUCCIÓN

La telemonitorización de pacientes constituye un pilar esencial dentro de los nuevos modelos de atención sanitaria, al permitir el seguimiento continuo de pacientes fuera del entorno hospitalario mediante dispositivos conectados y sistemas de comunicación digitales. Esta práctica integra tanto datos generados de forma pasiva por dispositivos médicos (*wearables*, sensores implantables, etc.), como la información activamente reportada por el propio paciente.

El objetivo principal de este enfoque es habilitar una atención más proactiva y preventiva, anticipándose a posibles eventos clínicos mediante el análisis continuo de parámetros definidos. Este modelo resulta especialmente valioso en la gestión de enfermedades crónicas, hospitalización domiciliaria o en procesos de alta precoz.

Para ello, la telemonitorización se apoya en el ecosistema del *Internet of Medical Things* (IoMT), el cual permite la interconexión de múltiples dispositivos con los sistemas de información sanitarios, generando alertas automáticas y facilitando la toma de decisiones clínicas. Además, se sustenta en estándares de interoperabilidad como HL7 FHIR, IHE, SNOMED CT y las directrices de la asociación PCHAlliance para dispositivos médicos personales, que garantizan un intercambio seguro, estructurado y eficaz de los datos clínicos.

El tratamiento de la información en este contexto debe cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos, especialmente cuando los datos se almacenan o procesan en nubes gestionadas por terceros, asegurando en todo momento la confidencialidad y el respeto a los derechos digitales de los pacientes.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PERFIL DE INTEGRACIÓN

En un **perfil de integración** como el recogido en este documento, se describe un **flujo de trabajo** que describe la secuencia y las aplicaciones sobre las que se van a realizar todas estas acciones para el correcto desarrollo de un proceso asistencial. El modelo de referencia estándar IHE [1] (*Integrating the Healthcare Enterprise*) define una serie de perfiles para numerosos ámbitos de la actividad de las organizaciones sanitarias.

En el **proceso de atención** a pacientes que precisan incorporar un dispositivo que permite la medición de biomedidas, ya sea continua o con una frecuencia determinada, se establecen una serie de acciones que siguen una secuencia establecida, y que son realizados por uno o varios profesionales que realizan distintas funciones y que pueden trabajar en distintos centros utilizando distintos elementos tecnológicos, ya sean aplicaciones o dispositivos.

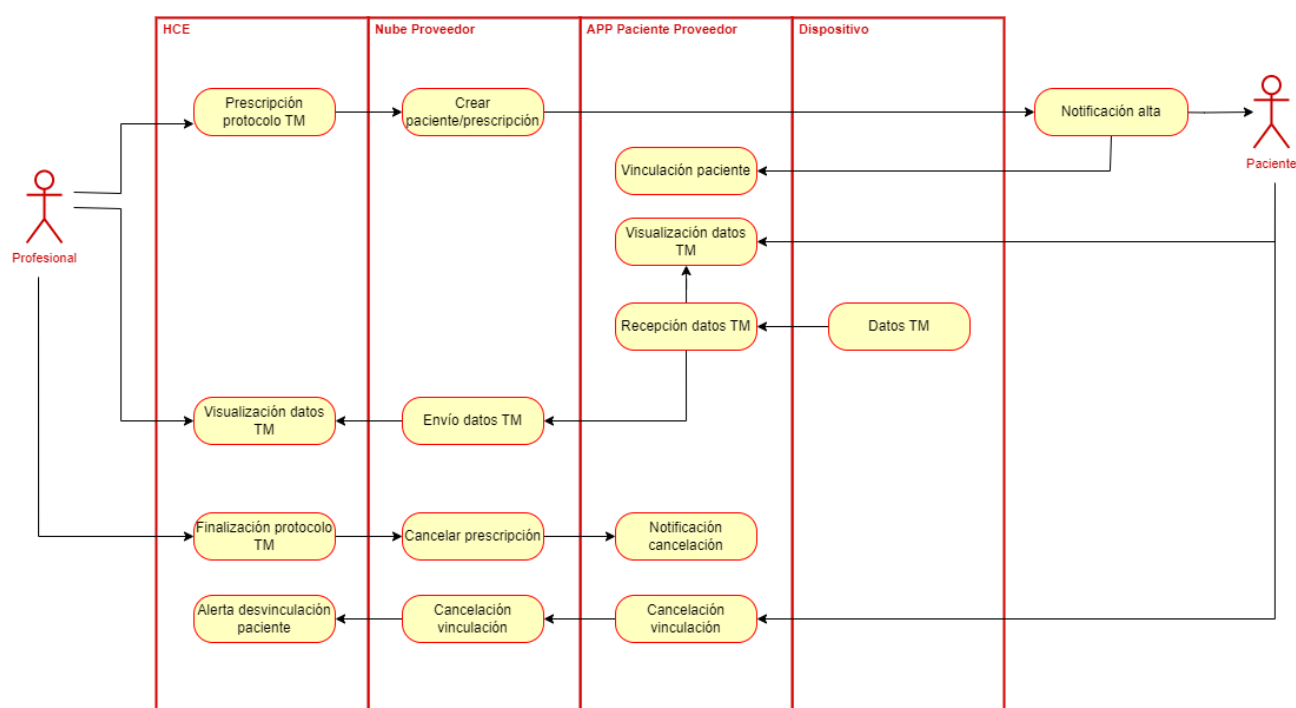
La interoperabilidad debe permitir que se pueda conocer el estado de avance del proceso de atención desde la aplicación que cada usuario utiliza habitualmente en su ámbito de actividad, como es para el profesional sanitario la Historia Clínica Electrónica, o una aplicación para dispositivos móviles (*App*) para el paciente. Esta *App* puede habitualmente estar instalada tanto en un ordenador personal o en el dispositivo móvil de tipo *smartphone* o *tablet*. La aplicación del paciente permitirá presentar al usuario la información necesaria para realizar en cada momento la acción correspondiente, de forma que es posible continuar los pasos a seguir en este proceso de forma ordenada y coordinada.

Esto permite que toda la información del proceso sea correctamente registrada desde y en el sistema adecuado, y por tanto el proceso completo podrá ser trazado y conocido por el paciente y por todos los profesionales que deben intervenir en el proceso de atención sanitaria.

Un factor fundamental para que se pueda orquestar este flujo de trabajo es que los distintos sistemas y dispositivos que intervienen estén correctamente integrados e intercambien información utilizando estándares de forma **interoperable**.

Dependiendo del funcionamiento del dispositivo y del fabricante o proveedor, algunos de los pasos descritos en este flujo pueden no aplicar. Por ejemplo, un dispositivo puede necesitar solamente integrar datos discretos de usuarios en su sistema, sin que sea necesario realizar la acción de entrega domiciliaria de dispositivos.

El flujo de trabajo general puede ser descrito según el siguiente diagrama:



En este diagrama podemos observar a modo de columnas los distintos elementos tecnológicos que intervienen en el proceso intercambiando información entre sí.

Se trata de distintas aplicaciones, sistemas de información o dispositivos que cubren funcionalidades distintas y que deben integrarse para que el flujo de trabajo completo pueda desarrollarse.

Esto es, a través de distintos mecanismos de interoperabilidad, se irá incorporando en cada etapa la información necesaria al sistema o dispositivo para que el usuario pueda realizar su actividad, y se irán enviando al resto de sistemas aquellos datos que serán necesarios para realizar las siguientes etapas en el o los sistemas correspondientes.

Los sistemas o actores tecnológicos que intervienen en este esquema serán:

- La Historia Clínica Electrónica que maneja el profesional sanitario.
- La Nube del Proveedor. Se trata de un sistema de información y una base de datos del proveedor del dispositivo donde se mantiene la información del paciente y del dispositivo médico que utiliza durante todo el tiempo de uso del mismo y que permite al proveedor asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo y realizar tareas de control y gestión de este.
- La *App* del Paciente proporcionada por el Proveedor.
- El Dispositivo de Medición suministrado por el Proveedor, que puede tener su propia interfaz, y estará habitualmente controlado con la *App* instalada en el móvil del paciente a través de una conexión inalámbrica *bluetooth*.

El diagrama refleja de forma resumida, las diferentes acciones que forman el flujo de trabajo en el proceso asistencial y que se realizarán entre el perfil profesional y el perfil paciente, que son:

1. El proceso de telemonitorización (en lo siguiente TM) comienza cuando un profesional facultativo del ámbito de atención primaria o del ámbito hospitalario solicita la activación de un servicio de TM para su paciente.

En esta fase inicial, el profesional realiza la prescripción del protocolo de TM desde la historia clínica electrónica (HCE) del paciente, provocando la creación de un protocolo de TM como primera entrada. Esta información se traslada a la nube del proveedor en forma de prescripción inicial, desencadenando desde la Historia Clínica Electrónica una notificación de alta que recibe el paciente. Algunos elementos clave a incluir en el protocolo son:

- a. Tipo de protocolo de TM.
- b. Equipo profesional responsable del seguimiento.
- c. Creación de cuenta en la *App* de paciente de la organización sanitaria y/o del proveedor.

- d. Centro de referencia asociado al paciente.
- e. Dispositivo de monitorización específico (tipo y proveedor).
- f. Posibilidad de envío del dispositivo al domicilio del paciente (entrega domiciliaria). En caso afirmativo, se deben incluir todos los datos necesarios para la entrega.

2. El paciente recibe todo el material necesario asociado a la prescripción del dispositivo. Esta entrega puede realizarse de diferentes maneras según la naturaleza del proveedor (en la organización sanitaria, en un domicilio particular, ...).

3. Una vez que el paciente tiene todo el material necesario, recibe instrucciones sobre cómo utilizar el dispositivo y realiza todos los pasos de configuración para cargar los datos recopilados en la nube del proveedor. Para ello, el paciente necesita crear una nueva cuenta en la plataforma en la nube del fabricante (en caso de que no la tenga ya) para que los datos estén disponibles para ser compartidos. Lo habitual será hacerlo a través de la aplicación móvil (*App*) del proveedor.

4. El siguiente paso es el proceso de vinculación de cuentas. Este proceso facilita la vinculación de la identidad del paciente en la HCE con su identidad en la nube del fabricante. Hay al menos dos maneras de realizar este paso:

5. Registro del consentimiento del paciente: El paciente autoriza la integración de sus datos de salud en su HCE. Este consentimiento se presenta desde la nube del fabricante al paciente como una acción voluntaria que el paciente debe aceptar (de forma activa) incluyendo el alcance de los datos definidos. Una vez otorgado, el dispositivo del paciente queda conectado y puede empezar a generar datos.

6. Conexión del paciente y carga de datos: Una vez conectado, se habilita el intercambio de información desde la nube del fabricante, a partir de los datos de TM leídos desde el dispositivo, hacia la HCE, quedando de esta forma accesibles de forma directa al profesional sanitario.

7. Eventos durante la duración de la prescripción. Durante el tiempo que dura la prescripción pueden ocurrir varios eventos:

- a. Cambio en los datos demográficos del paciente: Solo impacta cuando hay servicios adicionales como la entrega a domicilio.
- b. Fusión de datos de identificación del paciente.
- c. Revocación del consentimiento para compartir datos entre proveedor y servicio de salud a través de la HCE.
- d. Finalización o cancelación de la prescripción. Puede deberse a varias razones dentro de la organización sanitaria (cambio a otro protocolo de TM, fallecimiento, falta de adherencia al tratamiento, etc.).

8. Servicios adicionales como la entrega a domicilio: En los casos donde se incluyen los servicios de entrega a domicilio, también puede ser necesario compartir información adicional asociada, como órdenes de compra, estado de entrega, etc.

Dependiendo del tipo de integración de datos implementada entre la HCE y la Nube proveedor los datos se podrán recibir de manera pasiva (enfoque *push*) con envío automático de datos en segundo plano desde la Nube hacia la HCE, o de forma activa (enfoque *pull*) con una solicitud interactiva realizada por la HCE para recuperar y recibir la información. Ambos son ampliamente utilizados.

Cabe destacar que en la actualidad también existen casos en los que las organizaciones sanitarias no cuentan con un sistema de prescripción de protocolos o incluso carecen de un portal para pacientes, lo que condiciona, entre otros, el proceso de vinculación de cuentas y gestión de los consentimientos.

Otro aspecto importante del flujo de integración es la sincronización. Dependiendo del tipo de implementación de la comunicación, en el caso de que esta sea del tipo *pull*, puede interesar un enfoque síncrono (recepción de información en la propia transacción en la que se realiza la petición) o asíncrono para el envío de datos, que se realizará en una transacción posterior independiente de la de solicitud de datos, en un puerto o capa de datos diferente.

3. INTEGRACIÓN CON LAS NUBES DE PROVEEDORES

Actualmente muchos de los dispositivos de monitorización que utilizan los pacientes de los servicios de Salud están almacenando información en sistemas *cloud* que provee el propio proveedor de los dispositivos.

Se busca un conjunto de servicios para integrar la información de estos dispositivos en la plataforma de telemonitorización de pacientes de forma que esté disponible siempre en la Historia Clínica Electrónica para todos los profesionales.

3.1. Conectores

Existen dos conectores en el sistema HCE para integrar la información de las nubes de los proveedores:

- **FTP:** El proveedor dispone de un *middleware* que se instala en la organización que recoge la información y la va descargando y almacenando en un *filesystem*. Los mensajes remitidos serán HL7 ORU^R01.
- **WS (Web Service):** Los datos son remitidos directamente a un servicio web que los integrará en la plataforma. Este servicio web estará expuesto en la extranet a través de una pasarela de securización propia de la organización o directamente en la intranet. La información podrá ser remitida a través de HL7 FHIR o HL7 ORU^R01 (actualmente solo disponible HL7 ORU).

3.2. Procesado de la información

Se podrán recibir datos y/o documentos. En la mayoría de las integraciones siempre que sea posible se recibirán en el sistema HCE ambas opciones, tanto los informes que se visualizan en la nube del proveedor como los datos discretos para poder procesar y realizar análisis o explotación de los mismos:

- Los datos se procesan y se almacenan individualmente en la plataforma de telemonitorización. Estos datos pueden ser utilizados después para su carga en el *data lake* de la organización, permitiendo su posterior análisis y generación de informes, generación de alertas avanzadas para los profesionales, etc.
- Los documentos/informes se almacenan vinculados al paciente en el repositorio de informes y se harán accesibles para los profesionales y paciente a través del sistema de HCE.

3.3. Normalización de la información

Para garantizar la interoperabilidad y la coherencia semántica, se utilizará un **catálogo único de terminología clínica**, independiente del proveedor, basado en los siguientes estándares:

- IDCO (*Implantable Device Cardiac Observation*) para dispositivos cardioimplantables.
- SNOMED para el resto de variables clínicas, incluidos resultados de algoritmos como las glucométricas.

IDCO es un perfil de integración definido por **IHE** (*Integrating the Healthcare Enterprise*) dentro del dominio **Patient Care Device (PCD)**. Su objetivo es estandarizar la comunicación de datos procedentes de dispositivos cardíacos implantables (como marcapasos, desfibriladores o resincronizadores) hacia sistemas clínicos, utilizando estándares como **HL7** e **IEEE 11073-10103**.

Por su parte, **SNOMED** es una terminología clínica estandarizada y multilingüe que proporciona códigos únicos para representar conceptos médicos (diagnósticos, procedimientos, hallazgos, dispositivos, etc.). Se utiliza para interoperabilidad semántica, asegurando que los datos clínicos sean comprensibles y consistentes entre diferentes sistemas, como es la **HCE**, la mensajería **HL7** y los perfiles **IHE**.

3.4. Arquitectura de componentes en Sergas

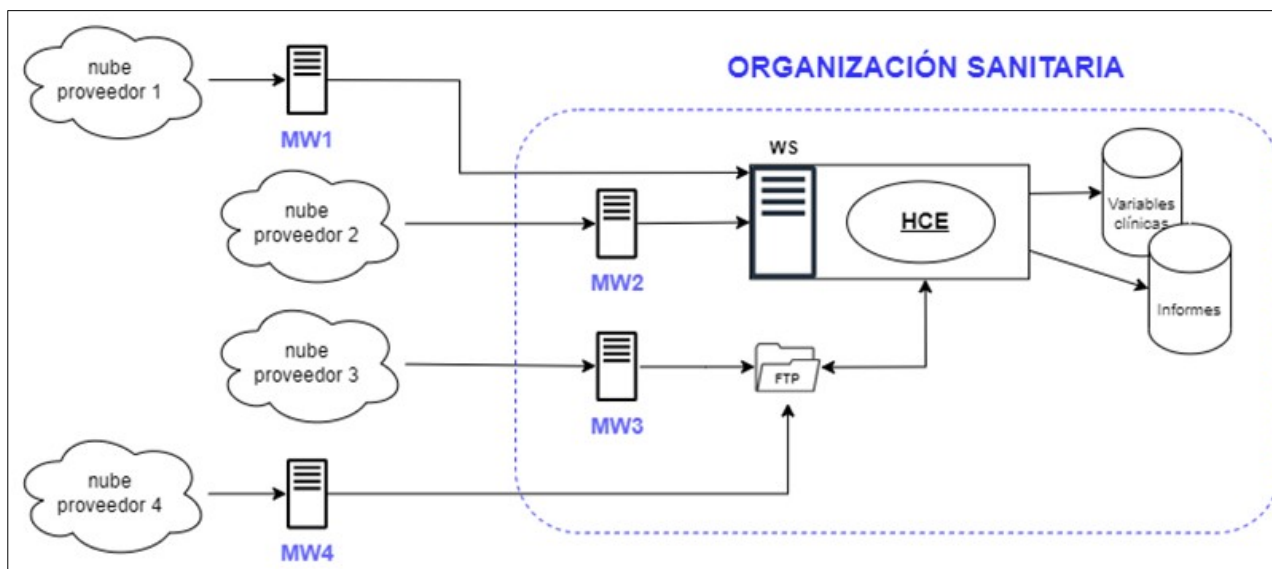
Los dispositivos de monitorización se integran con la plataforma de telemonitorización a través de alguno de los conectores disponibles tal y como se muestra en el diagrama

En este diagrama se representan las opciones posibles que un dispositivo de monitorización tiene para integrar sus datos en la plataforma TELEA. Los datos podrán remitirse en formato XML o HL7, según se entreguen al servicio web o al FTP, respectivamente.

El envío al servicio web se puede implementar mediante dos opciones: a través de un componente que será instalado en la propia intranet, esto es, la red interna del Sergas, (indicado en el gráfico como SOFTWARE DISPOSITIVO 2) que típicamente leerá los datos desde la nube del proveedor y los remitirá al servicio web de la plataforma de monitorización (TELEA) o bien desde algún servidor ubicado fuera de la red Sergas,

transmitiendo los datos a través de una conexión de internet segura hacia un servicio publicado en la extranet del Sergas (COREAP)

El uso del protocolo FTP sólo está disponible para componentes instalados dentro de la red del Sergas, por lo que los proveedores de los dispositivos deben también desplegar algún tipo de componente en la intranet que haga la función de pasarela o *middleware* para el envío de sus datos de monitorización (sería la opción SOFTWARE DISPOSITIVO 1).



4. PERFIL DE INTEGRACIÓN DE MONITORIZACIÓN AMBULATORIA DE PACIENTES.

Se definen a continuación las acciones que deben realizarse en cada una de las etapas que conforman **el flujo de trabajo programado para la monitorización ambulatoria de pacientes**, y en las que intervienen una o varias de las aplicaciones o sistemas de información identificados. En estos perfiles se definen varias transacciones de intercambio de información entre las aplicaciones, que utilizarán un estándar de referencia para implementar cada transacción.

4.1. Prescripción. Transacciones.

4.1.1 IOMT-01-Creación/Actualización (modificación) de una prescripción de dispositivos

Contexto clínico

Paciente en la consulta médica de un profesional para el seguimiento de una patología en la que se indica el uso de dispositivos que envían datos a la nube del proveedor. El proceso de vinculación de cuentas queda fuera del alcance de este caso de uso.

Descripción

Este caso de uso describe las acciones de creación y actualización de una prescripción de un dispositivo de monitorización que realizará envíos de datos de un paciente hacia la nube del proveedor. Ambas acciones serán iniciadas por un profesional sanitario.

Lo habitual en el tratamiento de las enfermedades de pacientes crónicos que van a ser monitorizados, es utilizar un protocolo donde se asigna un centro hospitalario y un equipo responsable que se encargará de revisar los datos de monitorización que los dispositivos prescritos generarán una vez sean asociados al paciente y activados. Este equipo será el responsable de establecer el centro y departamento responsables y de velar por el correcto uso de los dispositivos por parte del paciente, así como de tomar las medidas adecuadas en función de los datos que vayan generando los dispositivos.

En caso de que la organización sanitaria cuente con una gestión propia de cuentas de correo, la prescripción puede desencadenar la creación de un nuevo buzón de correo electrónico para que el paciente complete el registro en la nube del proveedor.

Para el caso de pacientes dependientes, podrá incluirse, opcionalmente, un listado de uno o varios cuidadores que actuarán en su nombre para la realización de ciertas acciones bajo el consentimiento del paciente (vinculación de cuentas, envío y consulta de datos monitorizados, ...).

Cada vez que se realice un cambio en la información de la prescripción, este debe ser comunicado al proveedor del servicio. Estos son los elementos de datos cuyas actualizaciones desencadenan un cambio en la prescripción:

- Correo electrónico del paciente.
- Código del centro.
- Departamento o servicio responsable.
- Profesional que realiza la prescripción.
- Cuidadores asociados al paciente.

Diagrama de caso de uso

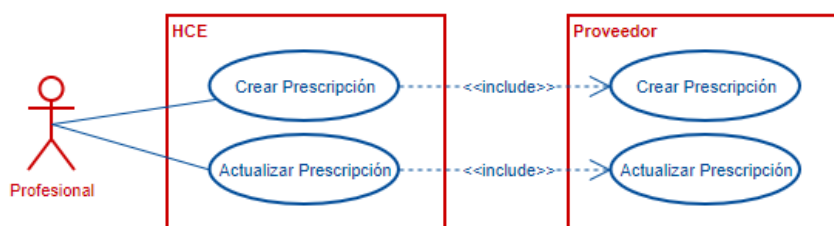
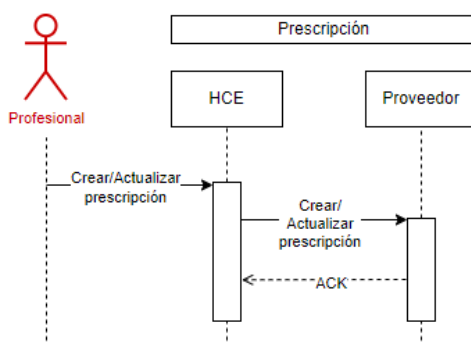


Diagrama de secuencia asociado



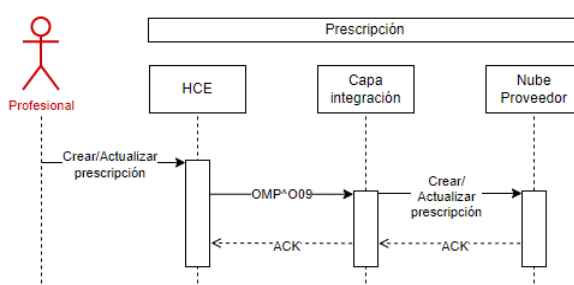
Mensajería HL7 involucrada

Mensaje	Descripción	Origen	Destino
OMP^O09	Creación/actualización de prescripción de dispositivos.	HCE	Proveedor

Recursos FHIR involucrados

Recurso	Origen	Destino
Bundle [ServiceRequest, Patient, Organization, Device]	HCE	Proveedor

Diagrama de secuencia con mensajería HL7



4.1.2 IOMT-02-Creación/Actualización de una prescripción con entrega domiciliaria

Contexto clínico

Paciente en la consulta médica de un profesional para el seguimiento de una patología que implica el uso de dispositivos que envían datos a la nube del proveedor. Dichos dispositivos y otro material adicional son susceptibles a ser entregados por un proveedor mediante un servicio de entrega domiciliaria.

Descripción

El servicio de entrega a domicilio está diseñado para ser utilizado en acuerdos con organizaciones sanitarias o instituciones con una gran base de pacientes, en las que los dispositivos son adquiridos por una entidad pagadora. El objetivo de este servicio es reducir citas innecesarias, ahorrando tiempo tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes, al evitar desplazamientos solo para recoger nuevos dispositivos. Este servicio se encarga de proporcionar el material necesario en el momento adecuado a los pacientes, en sus hogares o en una ubicación especificada. Para ello, se planifican las entregas de dispositivos, asegurando que el paciente nunca se quede sin ellos. Además, el servicio ofrece la posibilidad de automatizar el proceso de facturación de los dispositivos a organizaciones sanitarias, permitiendo el seguimiento de las prescripciones, dispositivos entregados y facturados.

Este caso de uso es una extensión del caso de uso anterior, relativo a la prescripción regular, añadiendo toda la información necesaria para realizar el servicio de entrega a domicilio.

El evento que añade una prescripción al servicio de entrega a domicilio puede producirse en un momento diferente al de la creación de la prescripción. En cualquier caso, es importante que incluya todos los datos necesarios para efectuar la entrega.

Es importante incluir en la prescripción:

- El dispositivo.
- Los datos de contacto del paciente.
- La cantidad inicial de dispositivos que el paciente tiene en el momento de la prescripción.
- La cantidad de dispositivos recurrentes que se deben entregar posteriormente.

Tanto en este caso de uso como en el anterior, debe asegurarse que se ha recibido una respuesta exitosa por parte del proveedor para validar internamente las prescripciones realizadas por el profesional. Cualquier error subyacente debe mostrarse al mismo para que pueda gestionarlo adecuadamente.

El servicio de entrega domiciliaria debe ser capaz de notificar a la organización sanitaria la entrega recurrente de material al paciente, para que se pueda hacer seguimiento de los dispositivos entregados.

Por otra parte, los elementos de datos cuyas actualizaciones desencadenan un cambio en la prescripción de entrega domiciliaria serán:

- Datos de contacto del paciente para la entrega:
 - Dirección del paciente.
 - Teléfono de contacto.

- Correo electrónico para notificaciones.
- Información asociada a la prescripción:
 - Código del centro.
 - Departamento o servicio responsable.
 - Referencia al dispositivo.

Diagrama de caso de uso

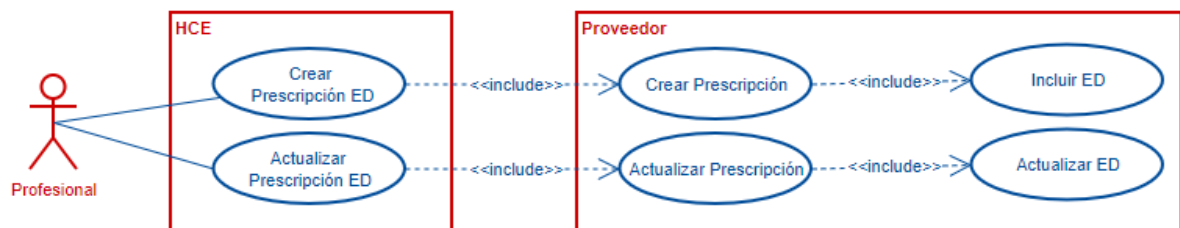
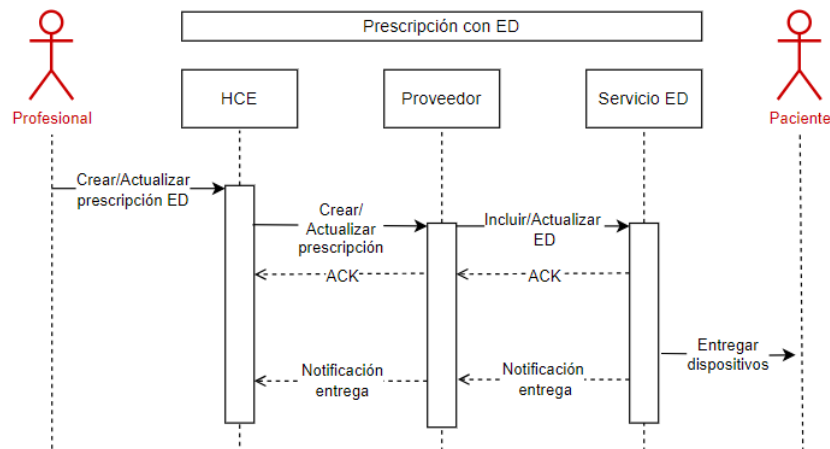


Diagrama de secuencia asociado



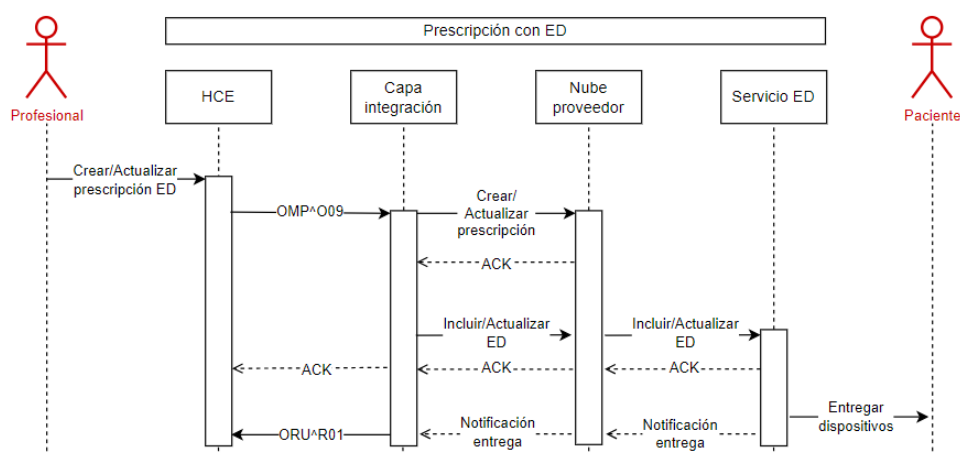
Mensajería HL7 involucrada

Mensaje	Descripción	Origen	Destino
OMP^O09	Creación/actualización de una prescripción de entrega domiciliaria.	HCE	Proveedor
ORU^R01	Estado de entrega a domicilio de dispositivos.	Proveedor	HCE

Recursos FHIR involucrados

Recurso	Origen	Destino
Bundle [SupplyRequest, Patient, Organization, Device, Location]	HCE	Proveedor
Task	Proveedor	HCE

Diagrama de secuencia con mensajería HL7



4.1.3 IOMT-03-Actualización de datos identificativos del paciente

Contexto clínico

El paciente se encuentra en un protocolo de TM con uso de dispositivos, y su identificador de paciente se modifica en la HCE.

Descripción

El profesional sanitario modifica el identificador del paciente a través de alguna acción administrativa, o algún otro dato identificativo crítico del paciente. En estos casos, la actualización debe notificarse junto con los datos modificados a la nube del proveedor, pues afecta de forma directa al flujo de datos intercambiados entre HCE y proveedor.

Diagrama de caso de uso

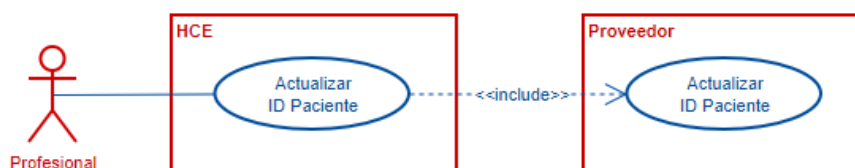
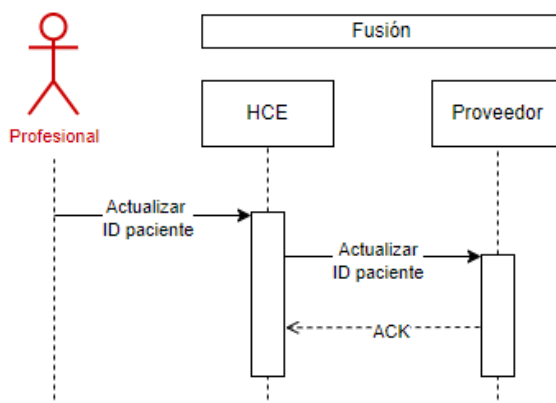


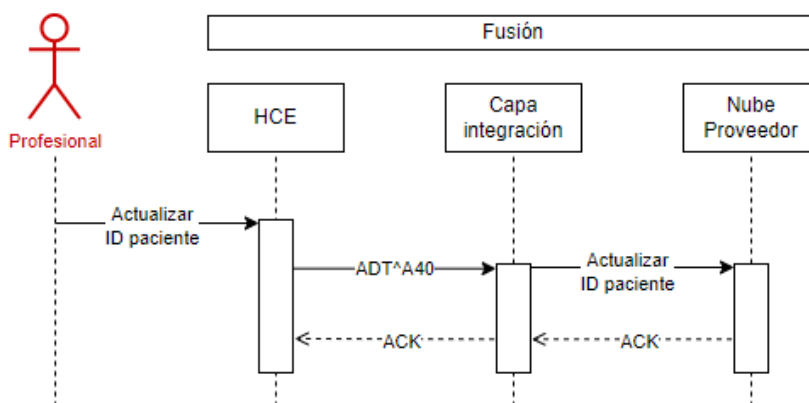
Diagrama de secuencia asociado



Mensajería HL7 involucrada

Mensaje	Descripción	Origen	Destino
ADT^A40	Fusión de identificadores del paciente.	HCE	Proveedor

Diagrama de secuencia con mensajería HL7



4.1.4 IOMT-04-Finalización de una prescripción de dispositivos

Contexto clínico

El paciente es dado de baja de la prescripción con dispositivos y el protocolo de TM se da por finalizado.

Descripción

El profesional, desde su acceso a la HCE, procede a finalizar la prescripción del paciente. Esto implica que la integración de datos también debe finalizar en ese momento, pues deja de hacerse seguimiento remoto del paciente. Para ello, el sistema

asociado a la HCE debe comunicar esta acción a la nube del proveedor, indicando el motivo de baja.

Diagrama de caso de uso

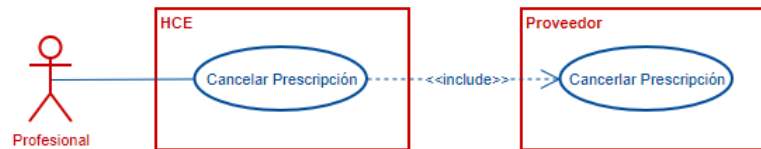
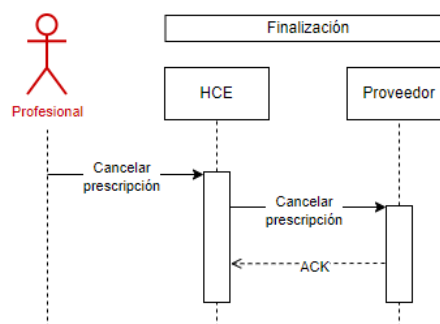


Diagrama de secuencia asociado



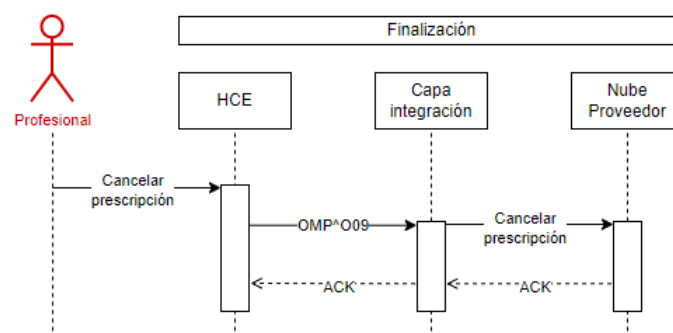
Mensajería HL7 involucrada

Mensaje	Descripción	Origen	Destino
OMP^O09	Finalización de una prescripción de dispositivos.	HCE	Proveedor

Recurso FHIR involucrado

Recurso	Origen	Destino
Service Request	HCE	Proveedor

Diagrama de secuencia con mensajería HL7



4.1.5 IOMT-05-Finalización de una prescripción con entrega domiciliaria

Contexto clínico

El paciente es dado de baja de una prescripción de dispositivos que incluye un servicio de entrega a domicilio que también se cancela. El protocolo de TM igualmente se finaliza.

Descripción

El profesional, desde su acceso a la HCE, procede a finalizar la prescripción del paciente. Esto implica la finalización de la integración de datos y la cancelación del servicio de entrega domiciliaria. Los principales motivos de baja deben estar tipificados y acordados con el proveedor (fallecimiento, alergia, retiro por no cumplimiento, ...).

Diagrama de caso de uso

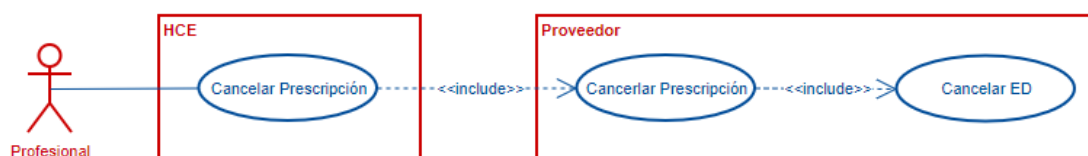
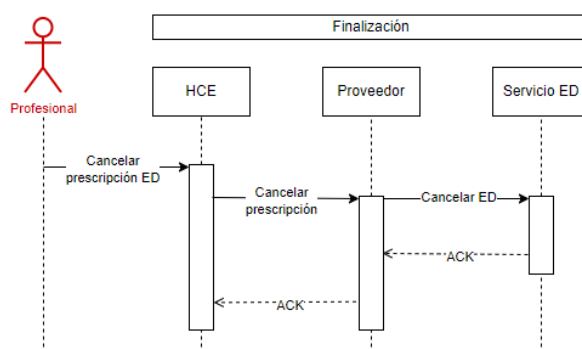


Diagrama de secuencia asociado



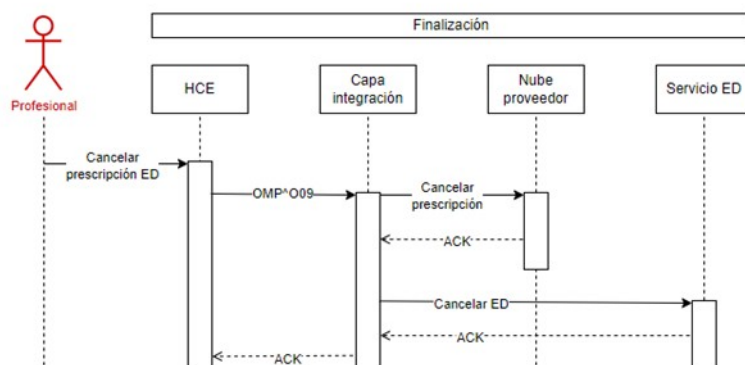
Mensajería HL7 involucrada

Mensaje	Descripción	Origen	Destino
OMP^O09	Finalización de prescripción con entrega domiciliaria.	HCE	Proveedor

Recurso FHIR involucrado

Recurso	Origen	Destino
Supply Request	HCE	Proveedor

Diagrama de secuencia con mensajería HL7



4.2. Vinculación y consentimiento. Transacciones.

Una de las barreras más complejas en el proceso de integración entre las nubes de proveedores de dispositivos y las HCE de las organizaciones sanitarias es cómo identificar y relacionar unívocamente a los pacientes en ambos sistemas.

Los proveedores suelen tener un enfoque centrado en el paciente donde los usuarios son propietarios de sus cuentas. Las cuentas suelen crearse utilizando un correo electrónico/contraseña e insertando datos personales básicos sin ninguna restricción o validación. Pueden ingresar su nombre, apellido y fecha de nacimiento, pero no hay garantía de su validez.

Por otra parte, en las organizaciones sanitarias los pacientes se identifican correctamente con datos personales contrastados y por otra parte, utilizando por otra parte, identificadores propios de la organización sanitaria.

El reto principal pasa por hacer coincidir esas cuentas de paciente-usuario en ambos sistemas generando la menor fricción posible para todas las partes interesadas.

Otro aspecto crítico es la recogida del consentimiento para el uso de datos de carácter personal. Como parte de diversas regulaciones vigentes actualmente, el **RGPD** (Reglamento General de Protección de Datos) o el **EEDS** (Espacio Europeo de Datos Sanitarios), los pacientes deben ser informados de:

- El conjunto de datos específicos que serán compartidos.
- Con quién se compartirán.
- Con qué propósito se utilizarán.

Es por ello que el paciente debe dar su consentimiento, prestando especial atención a posibles conflictos con otros sistemas y/o regulaciones, diseñados para entornos hospitalarios, asociados a proveedores que no tienen las mismas responsabilidades y

que están presentes en el ecosistema de dispositivos médicos de los pacientes y usuarios.

4.2.1 IOMT-06-Registro de cuenta en nube de proveedor

Contexto clínico

El paciente dispone de un dispositivo de monitorización y desea subir los datos recogidos por el mismo a la nube del proveedor.

Descripción

Para poder almacenar los datos en la nube del proveedor, es necesario que el paciente se registre en la misma usando un correo electrónico. Además, deben indicarse un conjunto de datos mínimos obligatorios que permitan identificarlo con posterioridad y asegurar su identidad. En ciertos casos será necesario también indicar un número de teléfono móvil para poder completar un segundo factor de autenticación.

Para completar el registro el paciente hará uso de un correo electrónico personal o bien, si dispone de él, de uno que le suministre la organización sanitaria. Esta segunda opción es la preferida para garantizar la protección de datos.

Una vez que el paciente hace uso de un dispositivo de monitorización, los datos que va recopilando se van cargando en la nube del fabricante para su almacenamiento y posible intercambio con los diferentes actores involucrados en la atención o supervisión del paciente.

La información recopilada por el dispositivo se puede cargar en la nube del proveedor a través de diversos mecanismos. Si el dispositivo no tiene conexión directa a internet, hará uso de algún dispositivo intermedio, como una App en un dispositivo móvil o un monitor domiciliario. Este dispositivo concentrará los datos y los enviará securizados a algún servidor seguro del fabricante.

Diagrama de caso de uso

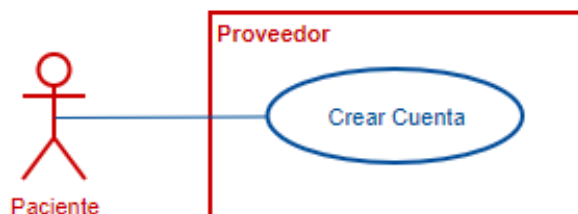
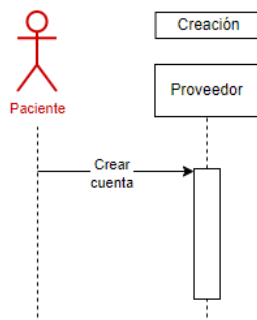


Diagrama de secuencia asociado



Mensajería HL7 involucrada

No aplica.

Recursos FHIR involucrados

No aplica.

Diagrama de secuencia con mensajería HL7

No aplica.

4.2.2 IOMT-07-Vinculación de cuentas y consentimiento de compartición vía OAuth

{CASO DE USO OPCIONAL Y NO IDÓNEO. SE ELIMINARÁ EN PRÓXIMAS VERSIONES}

Contexto clínico

El paciente está utilizando un dispositivo de monitorización y desea empezar a compartir los datos generados con la organización sanitaria. Para ello, el paciente dispone de una aplicación tipo “portal de paciente” que le permite, además de realizar una gestión activa de su salud, conectarse con aplicaciones de terceros (en este caso la nube del proveedor del dispositivo) para integrar los datos que se vayan subiendo, creando un vínculo entre ambos sistemas. Dicha acción la puede realizar el paciente o un cuidador autorizado si el primero no es capaz.

Descripción

Un paciente (o su cuidador asociado para el caso de pacientes dependientes) disponen de acceso a un portal de paciente proporcionado por la organización sanitaria. El acceso al portal garantiza la autenticación del paciente.

Este portal permite conectarse con proveedores externos a la organización mediante una integración **OAuth** (Open Authorization). Esta integración permite que una aplicación acceda de forma segura a los recursos de un usuario en otro sistema sin necesidad de conocer su contraseña, mediante el uso de tokens de autorización.

Una vez que el paciente (o su cuidador) se autentica en el portal, debe iniciar el proceso de vinculación con el fabricante. Este proceso permite acceder al portal del fabricante desde el propio portal del paciente e iniciar sesión con su cuenta del proveedor, enlazando así ambas cuentas. Durante este procedimiento, también se recoge el consentimiento —ya sea de forma explícita o implícita—, lo cual es un paso necesario para autorizar la cesión de datos.

Una vez completado el proceso, se comunica el resultado de la operación de vuelta hacia la organización sanitaria, indicando si la vinculación de identidades fue exitosa o si hubo algún tipo de impedimento (como una denegación del consentimiento).

Si la vinculación fue correcta, desde ese momento toda la información acordada que se vaya almacenando en la nube del proveedor será transmitida, en tiempo y forma, hacia la historia clínica mediante los canales de comunicación definidos para esa integración.

Diagrama de caso de uso

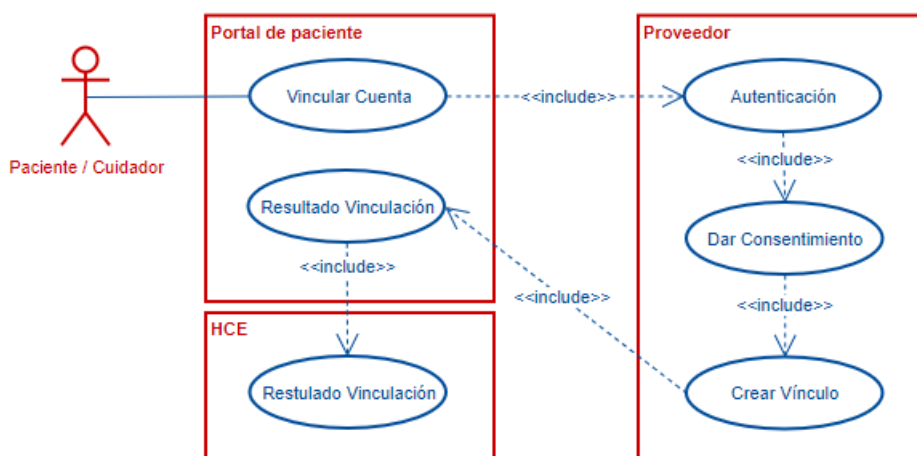
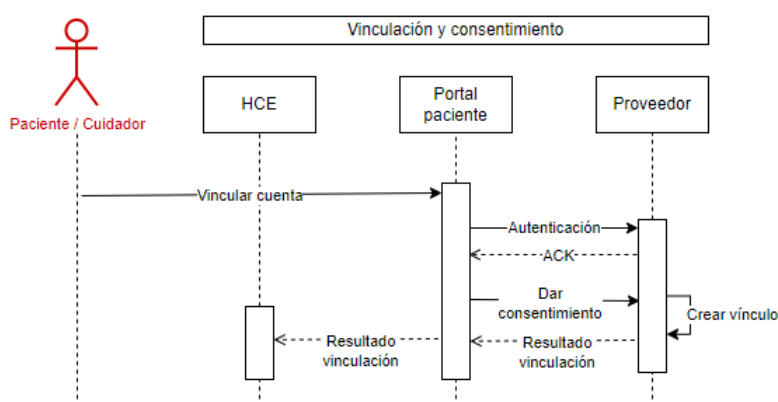


Diagrama de secuencia



Mensajería HL7 involucrada

No aplica.

Recursos FHIR involucrados

No aplica.

Diagrama de secuencia con mensajería HL7

No aplica.

4.2.3 IOMT-08-Vinculación de cuentas y consentimiento de compartición vía HL7

Contexto clínico

El paciente está utilizando un dispositivo de monitorización cuyos datos generados se desean compartir con la organización sanitaria. En este caso, la acción de vinculación irá asociada al proceso de prescripción del dispositivo por parte del profesional, sin necesidad de utilizar una aplicación específica de la organización sanitaria, como en el caso anterior.

Para ello, una vez completada la prescripción, el paciente recibirá una notificación relativa a la vinculación y tan solo tendrá que dar su consentimiento para empezar a compartir los datos con la organización sanitaria. Si es el cuidador el responsable de gestionar la conexión, debe ser el que reciba la notificación y de su consentimiento en nombre del paciente.

Descripción

Para poder implementar esta solución, la prescripción debe incluir los identificadores únicos de paciente en la nube del proveedor y en la organización sanitaria, con el objetivo de crear un vínculo entre ambos. Con esta información, el proveedor debe ser capaz de notificar al paciente el intento de vinculación y habilitar los medios para que este autorice, en última instancia, la compartición de información.

Una vez autorizada la vinculación, esta se comunicará a la organización sanitaria, quedando registrada en ambos sistemas. A partir de este momento, toda la información acordada que se vaya almacenando en la nube del proveedor será transmitida, en tiempo y forma, hacia la historia clínica mediante los canales de comunicación definidos para esa integración.

Algunos aspectos importantes a tener en cuenta durante el proceso:

- El id del paciente en la nube del fabricante será típicamente un correo electrónico.
- Si con la información recibida el proveedor no consigue identificar al paciente en su nube, debe retornarse un error al profesional o bien ofrecer al paciente los medios para completar el registro/vinculación/consentimiento con el nuevo identificador.
- La notificación al paciente podrá efectuarse mediante la entrega de un correo electrónico, el envío de una notificación *push* en la *App* del proveedor o mediante

cualquier otro medio que use el fabricante para comunicarse con el paciente. Esta notificación de consentimiento tendrá un plazo de validez y podrá reenviarse al paciente pasado un tiempo si no hay respuesta por su parte.

- El consentimiento asociado a la notificación debe mostrar claramente la tipología de los datos que se compartirán con la organización sanitaria.
- La respuesta al consentimiento debe notificarse siempre a la organización sanitaria, independientemente del valor del mismo, con el objetivo de mantener la trazabilidad del estado de vinculación entre ambos sistemas.

Por último, y de cara a un correcto funcionamiento, deben implementarse, al menos, los siguientes estados de conexión asociados al consentimiento de compartición:

Estado de conexión	Descripción
ConsentPending	Consentimiento pendiente de autorización.
ConsentGranted	Consentimiento otorgado.
ConsentRevoked	Consentimiento revocado.
Connected	Paciente conectado.

Diagrama de caso de uso

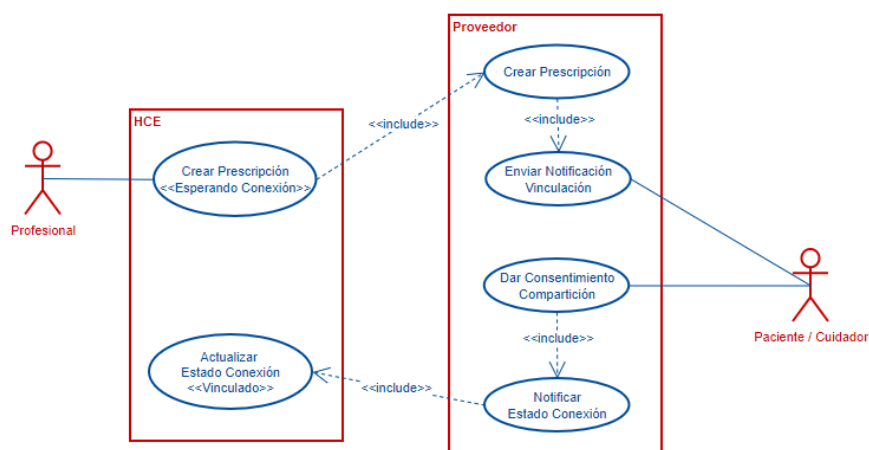
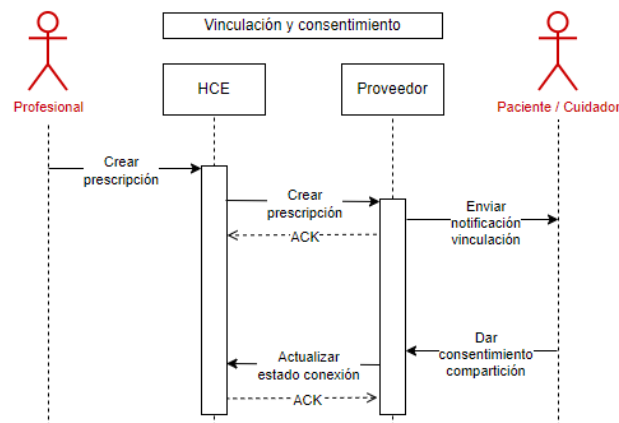


Diagrama de secuencia



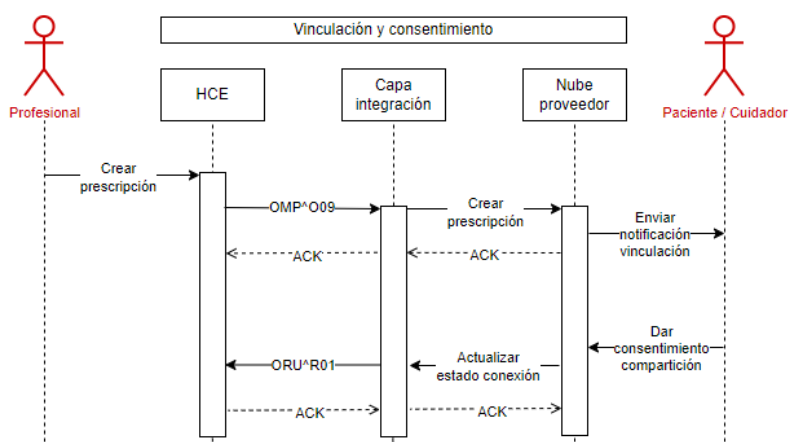
Mensajería HL7 involucrada

Mensaje	Descripción	Origen	Destino
OMP^O09	Creación de prescripción de dispositivos.	HCE	Proveedor
ORU^R01	Cambio del estado de conexión del paciente.	Proveedor	HCE

Recursos FHIR involucrados

Recurso	Origen	Destino
Bundle [ServiceRequest, Patient, Organization, Device]	HCE	Proveedor
Task	Proveedor	HCE

Diagrama de secuencia con mensajería HL7



4.2.4 IOMT-09-Desvinculación de cuentas desde organización sanitaria

Contexto clínico

El paciente tiene un dispositivo de monitorización y está compartiendo datos con la organización sanitaria. El paciente o el profesional descubren que han vinculado erróneamente al paciente desde la HCE con el usuario equivocado en el sistema de la nube del fabricante; por todo ello, la organización sanitaria necesita realizar la desvinculación desde la HCE.

Descripción

El profesional sanitario, desde la HCE, busca al paciente con dispositivo de monitorización vinculado y activa la operación de desvinculación con su cuenta de proveedor. La nube del fabricante verificará que este paciente está compartiendo datos con la HCE y procederá con la desvinculación.

Tras completar la acción se informará opcionalmente al paciente, vía notificación, de la desconexión de cuentas.

Diagrama de caso de uso

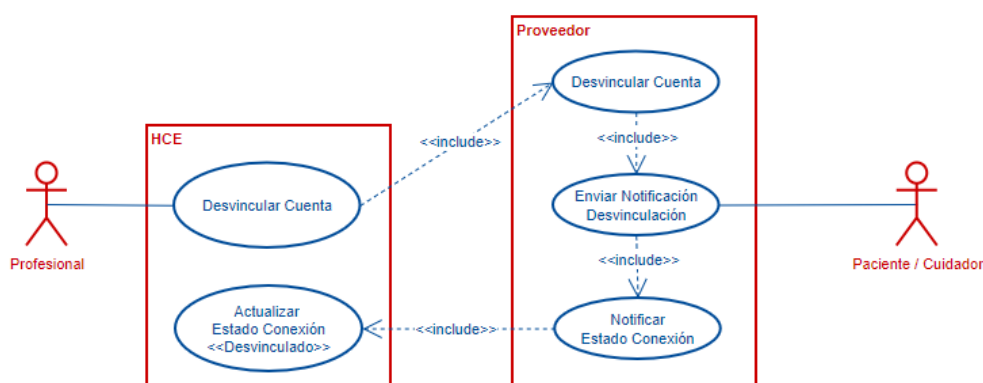
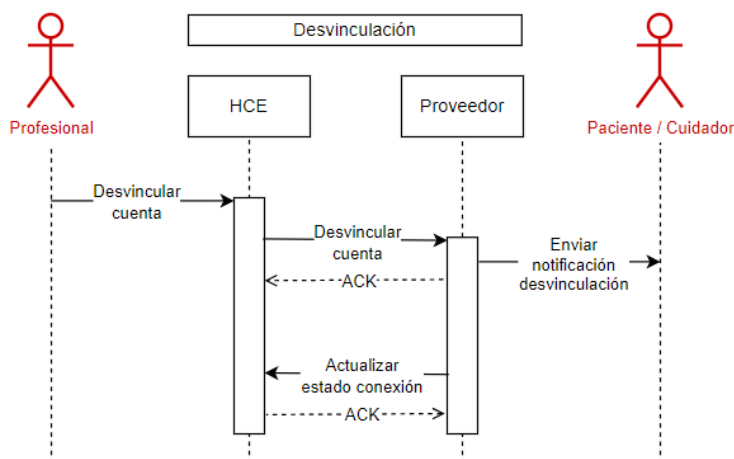


Diagrama de secuencia asociado



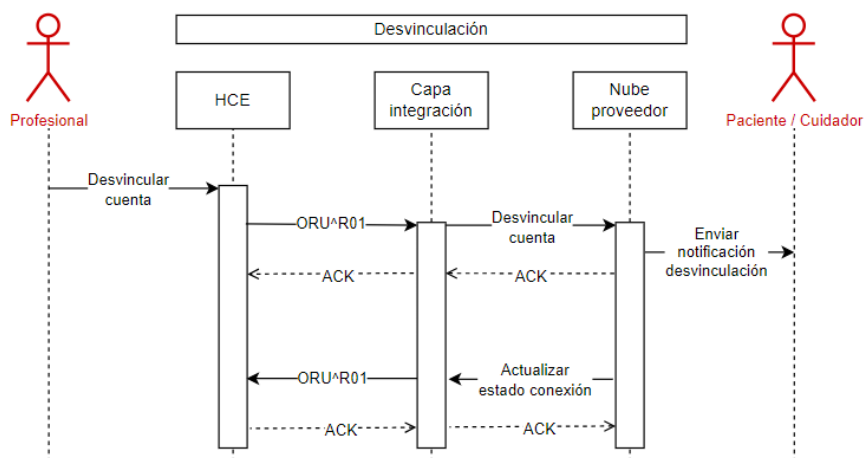
Mensajería HL7 involucrada

Mensaje	Descripción	Origen	Destino
ORU^R01	Cambio del estado de conexión del paciente.	HCE Proveedor	Proveedor HCE

Recurso FHIR involucrado

Recurso	Origen	Destino
Task	HCE Proveedor	Proveedor HCE

Diagrama de secuencia con mensajería HL7



4.2.5 IOMT-10-Borrado de cuenta en nube de proveedor

Contexto clínico

El paciente tiene un dispositivo de monitorización y está compartiendo los datos que genera con la organización sanitaria. El paciente decide eliminar la cuenta en la nube del fabricante; esto provocará que se dejen de compartir sus datos.

Descripción

Después de habilitar el intercambio de datos con la organización sanitaria, el paciente decide eliminar la cuenta de usuario en la nube del fabricante. El evento debe notificarse a la organización sanitaria para que pueda estar alineada con la situación.

Diagrama de caso de uso

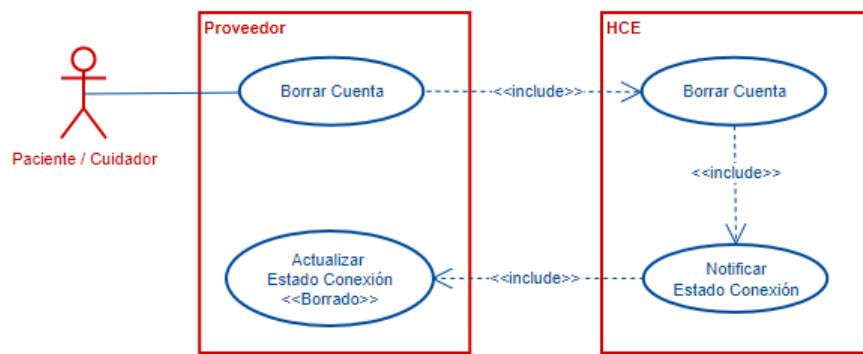
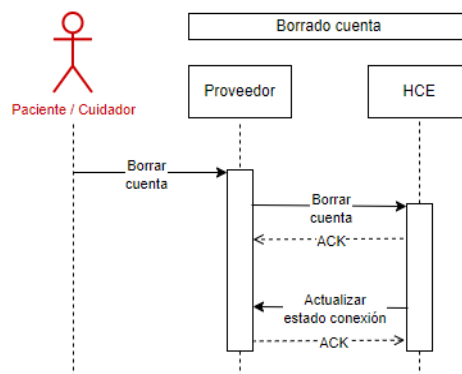


Diagrama de secuencia asociado



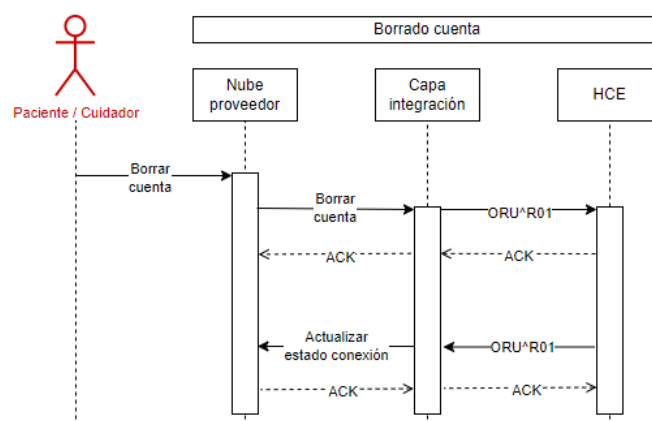
Mensajería HL7 involucrada

Mensaje	Descripción	Origen	Destino
ORU^R01	Cambio del estado de conexión del paciente.	Proveedor HCE	HCE Proveedor

Recurso FHIR involucrado

Recurso	Origen	Destino
Task	Proveedor HCE	HCE Proveedor

Diagrama de secuencia con mensajería HL7



4.2.6 IOMT-11-Revocación del consentimiento de compartición

Contexto clínico

El paciente está compartiendo los datos de su dispositivo de monitorización y decide dejar de compartir datos entre la nube del proveedor y la organización sanitaria.

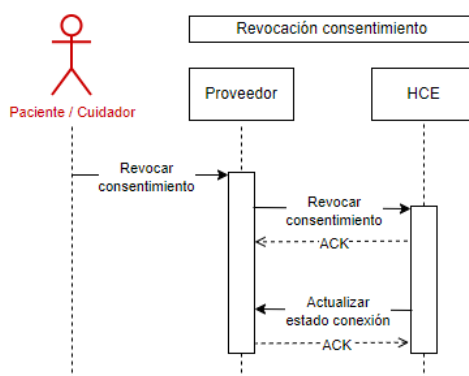
Descripción

El paciente, a través de su *App* o portal web del fabricante, decide revocar el consentimiento para compartir sus datos con la organización sanitaria. Esta acción debe ser informada a la organización sanitaria para que actualice el estado de la vinculación de forma coherente.

Diagrama de caso de uso



Diagrama de secuencia asociado



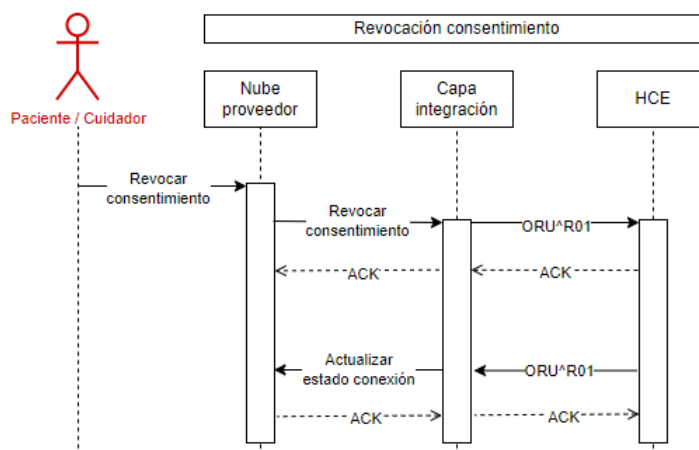
Mensajería HL7 involucrada

Mensaje	Descripción	Origen	Destino
ORU^R01	Cambio del estado de conexión del paciente.	Proveedor HCE	HCE Proveedor

Recurso FHIR involucrado

Recurso	Origen	Destino
Task	HCE	Proveedor
	Proveedor	HCE

Diagrama de secuencia con mensajería HL7



4.3. Compartición de Datos de monitorización. Transacciones.

Hay una variedad de estándares de interoperabilidad en los sistemas de la industria de la salud que se suelen utilizar, como son HL7v2 y FHIR.

Por otro lado, los proveedores de dispositivos clínicos que permiten telemonitorización tienden a exponer sus datos a través de las API de los consumidores, sin seguir esos estándares de atención médica. En esta guía de integración, se describen varios formatos de datos estándar tratando de cumplir con los escenarios de integración más comunes utilizando estándares y recomendaciones internacionales.

4.3.1 IOMT-12-Envío de datos desde la nube hacia la organización sanitaria

Contexto clínico

Al paciente se le asigna un protocolo para la prescripción de un dispositivo de monitorización.

El paciente también ha completado el proceso creación de cuentas en la nube, vinculación de cuentas y consentimiento de compartición de datos.

El dispositivo comienza a generar datos y a almacenarlos en la nube.

Descripción

Desde la nube del proveedor, la nueva información disponible para el paciente comenzará a enviarse a la historia clínica de forma pasiva (*push*)

Se enviarán las métricas e informes con la frecuencia y periodo predefinidos. También se pueden enviar los datos discretos de glucosa.

Estos casos de uso encajan dentro del perfil IHE DEC, donde se definen los siguientes actores y transacciones.

Como ejemplo, en el conjunto de aplicaciones y dispositivos (o ecosistema) de la empresa Abbott, el dispositivo sería el sensor CGM, el DOR sería el sistema Freestyle y el DOC serían los sistemas de la organización sanitaria.

Diagrama de caso de uso

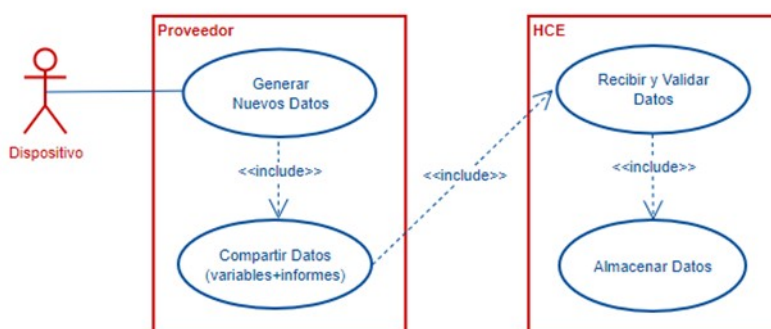
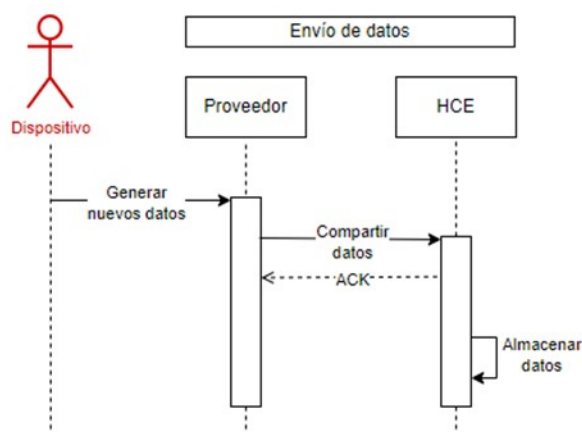


Diagrama de secuencia asociado



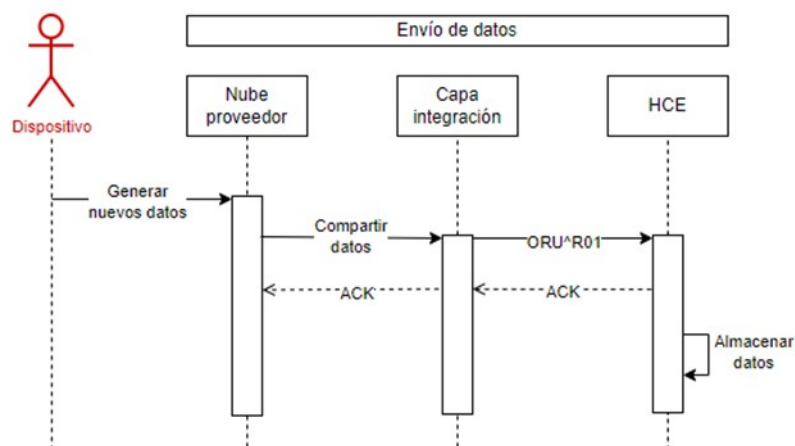
Mensajería HL7 involucrada

Mensaje	Descripción	Origen	Destino
ORU^R01	Resultado de observación del paciente.	Proveedor	HCE

Recursos FHIR involucrados

Recurso	Origen	Destino
Bundle [Patient, DocumentReference]	Proveedor	HCE

Diagrama de secuencia con mensajería HL7



5. ESPECIFICACIÓN DE TRANSACCIONES

Para la especificación de mensajería se contemplan dos posibilidades alternativas: utilizar **mensajes HL7 v2.5 o mensajes basados en FHIR versión 4**

Para la transmisión de mensajes HL7 se utilizarán llamadas a Web Services (WS, Servicios Web) utilizando el protocolo SOAP (v.1.1), con lo que los mensajes deben ir encapsulados en una capa SOAP envelope, dentro de un campo CDATA, siguiendo el siguiente esquema:

```

<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
  xmlns:es="es.sergas.hl7.canales">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <es:hl7Message>
      <es:HL7Message><![CDATA[mensajeHL7]]></es:HL7Message>
    </es:hl7Message>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
  
```

Para la implementación alternativa que utiliza el estándar FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) versión 4 ([R4](#)), siguiendo el paradigma RESTful sobre HTTP(S).

Todos los recursos se intercambian en formato JSON, conforme a las especificaciones definidas por HL7® FHIR R4. Cada recurso FHIR será accedido a través de una URL única, alojada en el servidor FHIR proporcionado por la organización.

5.1. Estructura de mensajes HL7

Esta sección describe todos los mensajes HL7 que la organización sanitaria puede intercambiar con el proveedor de dispositivos.

Los segmentos listados para cada tipo de mensaje son obligatorios; los segmentos entre corchetes son opcionales, y los segmentos que no aparecen se pueden ignorar.

Los ejemplos en esta sección se muestran únicamente en formato ER7, independientemente del formato final acordado en la implementación.

A modo de resumen se detallarán los siguientes mensajes:

Mensaje	Descripción
OMP^O09	Creación/actualización/finalización de una prescripción.
ADT^A40	Fusión de identificadores del paciente.
ORU^R01	Resultados de observación del paciente. Actualización del estado de conexión del paciente. Actualización del estado de entrega a domicilio de dispositivos.

5.1.1 OMP O09 – Pharmacy treatment order

Este mensaje debe ser enviado para comunicar una prescripción de dispositivo. Si se va a utilizar también para el servicio de entrega a domicilio, entonces se deben completar todos los datos de entrega del paciente.

Este mensaje debe estar compuesto por los siguientes segmentos HL7:

OMP^O09^OMP_O09: Pharmacy/treatment Order Message

Segmentos	Descripción
MSH	Encabezado del mensaje (Message Header)
[	--- inicio PACIENTE
PID	Identificación del paciente (Patient Identification)
]	--- fin PACIENTE
{	--- inicio ORDEN
ORC	Orden común (Common Order)
[{	--- inicio TEMPORIZACIÓN
TQ1	Temporización / Cantidad (Timing/Quantity)

}}	--- fin TEMPORIZACIÓN
RXO	Orden de farmacia / Tratamiento (Pharmacy/Treatment Order)
{ RXR }	Vía de administración (Pharmacy/Treatment Route)
[[	--- inicio OBSERVACIÓN
OBX	Observación / Resultado (Observation/Result)
}}	--- fin OBSERVACIÓN
}	--- fin ORDEN

Solo los segmentos en negrita son los que se admiten en esta implementación.

Evento desencadenante:

Siempre que se cree, actualice o cancele una prescripción, debe enviarse este mensaje. Las diferentes operaciones se distinguirán mediante el campo **ORC.1**. Este campo indicará la operación según los valores de la tabla de control de órdenes:

NW: Nueva orden / solicitud de servicio.

XO: Modificación de orden / solicitud de servicio.

CA: Cancelación de orden / solicitud de servicio.

La indicación de entrega a domicilio se representa mediante el valor **HD** en el campo **RXO.6**.

Es importante destacar que, para validar un mensaje de prescripción con entrega a domicilio, **deben proporcionarse todos los campos** del ejemplo mencionado anteriormente.

5.1.1.1 Ejemplos

Prescripción de un dispositivo

```
MSH|^~&|TELEA|SERGAS|INTEGRATION_ENGINE|ABBOTT|20250710070431+0000||OMP^009|1752131071000|P|2.6
PID|1||999999^^^CAGA&2.16.724.4.12&ISO^PI^G&&ISO3166-2||LASTNAME^FIRSTNAME|MOTHER'S_LASTNAME|19911109|
F|||STREET&STREET_NAME&DWELLING_NUMBER^OTHER
DESIGNATION^CITY^PROVINCE^POSTAL_CODE^COUNTRY^ADDRESS_TYPE^OTHER DESIGNATION||
PHONE_NUMBER^^^mail@example.com^COUNTRY_CODE^|OTHER_PHONE_NUMBER^^^COUNTRY_CODE|
NATIONALITY_CODE^REGION|PATIENT_DEATH_DATETIME|DEATH_INDICATOR
PV1|1|||150011^HOSPITAL||^SERVICIO|||AREA SANITAREA
ORC|NW|123456||IP|||20250710070431+0000||
RXO|710898^SENSORGLUCOSA01^Sensor de glucosa|0|||CE^DELIVERY TO HOSPITAL
NTE|1|P|Prescripción del dispositivo
RXR|AP^Apply Externally (arm)^
```

Prescripción de una entrega domiciliaria

```
MSH|^~&|TELEA|SERGAS|INTEGRATION_ENGINE|ABBOTT|20250710100431+0000||OMP^009|1752141871000|P|2.6
PID|1||999999^^^CAGA&2.16.724.4.12&ISO^PI^G&&ISO3166-2||LASTNAME^FIRSTNAME|MOTHER'S_LASTNAME|19911109|
F|||STREET&STREET_NAME&DWELLING_NUMBER^OTHER
DESIGNATION^CITY^PROVINCE^POSTAL_CODE^COUNTRY^ADDRESS_TYPE^OTHER DESIGNATION||
PHONE_NUMBER^^^mail@example.com^COUNTRY_CODE^|OTHER_PHONE_NUMBER^^^COUNTRY_CODE|
NATIONALITY_CODE^REGION|PATIENT_DEATH_DATETIME|DEATH_INDICATOR
PV1|1|||150011^HOSPITAL||^SERVICIO|||AREA SANITAREA
ORC|XO|123456||IP|||20250710100431+0000||
```

```

RXO|710898^SENSORGLUCOSA01^Sensor de glucosa|6|||HD^HOME DELIVERY
NTE|1|P|Prescripción en HD
RXR|AP^Apply Externally (arm)^
OBX|1|NM|INITIAL_DEVICE_COUNT^Initial delivery count||7|||||F
OBX|2|TX|PREVIOUS_THERAPY^Previous therapy||Yes|||||F
OBX|3|TX|DELIVERY_ADDRESS||STREET&STREET_NAME&DWELLING_NUMBER^OTHER
DESIGNATION^CITY^PROVINCE^POSTAL_CODE^COUNTRY^ADDRESS_TYPE^OTHER DESIGNATION|||||F
OBX|4|NM|MATERIAL_REFERENCE^Material reference||1234567|||||F

```

Modificación de una entrega domiciliaria

```

MSH|^~\&|TELEA|SERGAS|INTEGRATION_ENGINE|ABBOTT|20250710120431+0000||OMP^009|1752149071000|P|2.6
PID|1||9999999^^^CAGA&2.16.724.4.12&ISO^PI^^^GA&&ISO3166-2||LASTNAME^FIRSTNAME|MOTHER'S LASTNAME|19911109|
F|||STREET&STREET_NAME&DWELLING_NUMBER^OTHER
DESIGNATION^CITY^PROVINCE^POSTAL_CODE^COUNTRY^ADDRESS_TYPE^OTHER DESIGNATION||
PHONE_NUMBER^^^mail@example.com^COUNTRY_CODE^|OTHER_PHONE_NUMBER^^^COUNTRY_CODE|||||||||
NATIONALITY_CODE^REGION|PATIENT_DEATH_DATETIME|DEATH_INDICATOR
PV1|1|||||150011^HOSPITAL||^SERVICIO|||||^AREA SANITAREA
ORC|XO|123456||IP|||20250710120431+0000||
RXO|710898^SENSORGLUCOSA01^Sensor de glucosa|6|||HD^HOME DELIVERY
NTE|1|P|Modificación de la dirección
RXR|AP^Apply Externally (arm)^
OBX|1|NM|INITIAL_DEVICE_COUNT^Initial delivery count||7|||||F
OBX|2|TX|PREVIOUS_THERAPY^Previous therapy||Yes|||||F
OBX|3|TX|DELIVERY_ADDRESS||STREET&STREET_NAME&DWELLING_NUMBER^OTHER
DESIGNATION^CITY^PROVINCE^POSTAL_CODE^COUNTRY^ADDRESS_TYPE^OTHER DESIGNATION|||||F
OBX|4|NM|MATERIAL_REFERENCE^Material reference||1234567|||||F

```

Baja de una entrega domiciliaria

```

MSH|^~\&|TELEA|SERGAS|INTEGRATION_ENGINE|ABBOTT|20250710130431+0000||OMP^009|1752152671000|P|2.6
PID|1||9999999^^^CAGA&2.16.724.4.12&ISO^PI^^^GA&&ISO3166-2||LASTNAME^FIRSTNAME|MOTHER'S LASTNAME|19911109|
F|||STREET&STREET_NAME&DWELLING_NUMBER^OTHER
DESIGNATION^CITY^PROVINCE^POSTAL_CODE^COUNTRY^ADDRESS_TYPE^OTHER DESIGNATION||
PHONE_NUMBER^^^mail@example.com^COUNTRY_CODE^|OTHER_PHONE_NUMBER^^^COUNTRY_CODE|||||||||
NATIONALITY_CODE^REGION|PATIENT_DEATH_DATETIME|DEATH_INDICATOR
PV1|1|||||150011^HOSPITAL||^SERVICIO|||||^AREA SANITAREA
ORC|CA|123456||IP|||20250710130431+0000||
NTE|1|P|Comentario de la baja
RXO|710898^SENSORGLUCOSA01^Sensor de glucosa|0|||HD^HOME DELIVERY
OBX|1|TX|CANCEL_REASON||CUMPLIMIENTO^Retirado por no cumplimiento

```

5.1.2 ADT A40 – Merge Patient Information – Patient identifier list

Este mensaje transfiere toda la información de un paciente (especificado en el segmento **MRG**) al paciente especificado en el segmento **PID**.

El paciente indicado en el segmento **MRG** es **eliminado de la base de datos**.

Este mensaje debe estar compuesto por los siguientes segmentos:

Segmento	Descripción
MSH	Message Header (<i>encabezado del mensaje</i>)
EVN	Event Type (<i>tipo de evento</i>)
PID	Patient Identification (<i>identificación del paciente</i>)
MRG	Merge Patient Information (<i>información del paciente fusionado</i>)

Evento desencadenante:

Siempre que se realice una **fusión de pacientes** en la historia clínica electrónica (HCE), se debe enviar este mensaje. La información contenida en el segmento **MRG** se transfiere íntegramente al paciente identificado en el segmento **PID**, borrando su paciente asociado a continuación.

5.1.2.1 Ejemplos

Fusión de NASIs

```
MSH|^~\&|EHR|HCO|INTEGRATION_ENGINE|ABBOTT|20051029123000||ADT^A40|000011|P|2.6|
PID|||0124384^^^CIP|||LASTNAME^FIRSTNAME|MOTHER'S LASTNAME|19911109|F|||
STREET&STREET_NAME&DWELLING_NUMBER^OTHER DESIGNATION^CITY^PROVINCE^POSTAL_CODE^COUNTRY^ADDRESS_TYPE^OTHER
DESIGNATION||PHONE_NUMBER^^^mail@example.com^COUNTRY_CODE^|OTHER_PHONE_NUMBER^^^^COUNTRY_CODE|T|||||||||
NATIONALITY_CODE^REGION|PATIENT_DEATH_DATETIME|DEATH_INDICATOR
MRG|03437^^^CIP|
```

5.1.3 ORU R01 – Unsolicited Observation Results

Este mensaje se emplea para dos finalidades principales dentro del proceso de integración:

- **Transmisión de resultados clínicos:** Permite enviar a la organización sanitaria las observaciones generadas por los dispositivos de monitorización del paciente, asegurando que los datos se integren en la HCE de forma estructurada y conforme a los estándares de interoperabilidad.
- **Comunicación de estados operativos:** Se utiliza para informar sobre cambios en la situación del dispositivo o del servicio asociado, como la confirmación de la conexión del paciente con la plataforma o el estado de la entrega domiciliar de material, garantizando la coherencia entre sistemas y la continuidad asistencial.

De este modo, un mismo tipo de mensaje puede aplicarse tanto a la transferencia de información clínica como a la actualización de estados administrativos y logísticos.

En este caso, los segmentos que componen el mensaje son (en negrita los obligatorios que marca el estándar):

Segmento	Descripción
MSH	Message Header (<i>cabecera</i>)
PID	Patient Identification (<i>identificación del paciente</i>)
ORC	Common Order (<i>orden común</i>)
OBR	Observation Request (<i>solicitud de observación</i>)
OBX	Observation/Result (<i>observación/resultado</i>)

Evento desencadenante:

Como se indicó anteriormente, este mensaje se utiliza en varios escenarios:

- Por un lado, para enviar datos procedentes de la nube, es decir, cuando se cargan nuevos datos a la nube para comunicar resultados de observaciones.
- Por otro, para trazar los estados de la conexión del paciente, es decir, para actualizaciones del estado de conexión utilizando la vinculación basada en prescripción, con o sin entrega domiciliar.

Tabla con los estados posibles de conexión asociados a una prescripción:

Estado de la conexión	Descripción
MatchFound_ConsentPending	El identificador del paciente coincide. Falta que el paciente otorgue el consentimiento.
MatchNotFound_SharingCode Sent	No se encontró el identificador del paciente. Se ha enviado un código de vinculación.
AlreadyConnected	El paciente ya estaba conectado.
ConsentGranted	Consentimiento otorgado; ahora está conectado.
ConsentDeclined	El paciente ha rechazado compartir los datos.
ReminderEmailSent	Sin acción del paciente después de 7 días. Se envió un correo recordatorio.
SharingCodeExpired	Sin acción del paciente después de 30 días. El código de vinculación caducó. Se necesita intervención.
ConsentRevoked	Consentimiento revocado tras haber sido concedido.

5.1.3.1 Ejemplos

Envío de observación del paciente

```
MSH|^~\&|LIBREVIEW|Abbott|TELEA|320013|20241111090007|ORU^R01^ORU_R01|f20257fa-5c08-4ebd-a7d3-c1c42d310622|P|2.5|||AL|NE|ESP|8859/1|ES|IHE_PCD_001^IHEPCD
PID|1||MODEL:FSL3/SERIAL:123^^^MDC^U~1001726^^^CAGA&2.16.724.4.12&ISO^PI^^^GA$ISO3166-2
OBR|1||1731312007062^TELEA|600001^MDC_SG_ENUM_SESS_TYPE_RemoteDeviceInitiated^MDC|||20241028225959|20241111225959|||||F
OBX|1|ST|300000^MDC_SG_GLUCOSA_PROMEDIO^MDC||171|mg/dL^miligram per deciliter^UCUM||||F||20241111225959
OBX|2|ST|300001^MDC_SG_COEFICIENTE_VARIACION^MDC||44.4|%^percent^UCUM||||F||20241111225959
OBX|3|ST|300009^MDC_SG_TIEMPO_RANGO^MDC||53|%^percent^UCUM||||F||20241111225959
OBX|4|ST|300006^MDC_SG_TIEMPO_HIPOGLUCEMIA_70^MDC||13|%^percent^UCUM||||F||20241111225959
OBX|5|ST|300007^MDC_SG_TIEMPO_HIPERGLUCEMIA_180^MDC||7|%^percent^UCUM||||F||20241111225959
OBX|6|ST|300008^MDC_SG_TIEMPO_HIPERGLUCEMIA_250^MDC||27|%^percent^UCUM||||F||20241111225959
OBX|7|ST|300012^MDC_SG_EVENTOS_HIPOGLUCEMICOS^MDC||0||||F||20241111225959
OBX|8|ST|300013^MDC_SG_EVENTOS_HIPERGLUCEMICOS^MDC||0||||F||20241111225959
OBX|9|ST|300010^MDC_SG_NUMERO_ESCANEOS^MDC||0||||F||20241111225959
OBX|10|ST|300003^MDC_SG_DIAS_USO_SENSOR^MDC||1|d^day^UCUM||||F||20241111225959
OBX|11|ST|300004^MDC_SG_DATOS_CAPTURADOS^MDC||0|%^percent^UCUM||||F||20241111225959
OBX|12|ST|300014^MDC_SG_GMI^MDC||0|%^percent^UCUM||||F||20241111225959
```

Actualización del estado de conexión del dispositivo del paciente

```
MSH|^~\&|EHR|HCO|INTEGRATION_ENGINE|ABBOTT|202410311643||OMP^O09|123464|P|2.6 PID|1||12345678^^^CIP_X^MR
ORC|RE|ORD7890|FOLIO7890 OBR|1||CONN789||20250604 OBX|1|CE|CONNECTION_STATUS^Connection status||
MatchNotFound_SharingCodeSent^Sharing Code sent
```

5.1.4 Descripción de segmentos

A continuación, se definen los segmentos obligatorios del mensaje ORU^R01. Para cada secuencia (SEC) se especifica su tamaño, el tipo de dato, si es requerida, requerida especial u opcional (R/RE/O), el número de veces que puede repetirse, el número de la tabla de referencia, una descripción, su valor y comentarios al respecto.

Destacar que los elementos requeridos especiales (RE) podrán convertirse en requeridos (R) si ambas partes (proveedor y servicio sanitario) lo acuerdan en la implementación.

El mensaje HL7 está formado por los siguientes segmentos:

Mensaje	Segmento	Obligatorio	Repetitivo	Descripción	Aclaración
ORU^R01	MSH	SÍ	NO	Cabecera (Message Header)	
	NTE	NO	NO	Notas y comentarios (Notes and Comments)	TELEA no procesa este segmento.
	PID	SÍ	NO	Información demográfica adicional (Patient Additional Demographic)	
	PD1	NO	NO	Información de visita (Patient Visit)	TELEA no procesa este segmento.
	PV1	SÍ	NO	Información de visita (Patient Visit Additional Information)	
	PV2	NO	NO	Grupo "ORDER OBSERVATION"	TELEA no procesa este segmento.
	ORC	NO	NO		TELEA no procesa este segmento.
	OBR	SÍ	NO		
	TQ1	NO	SÍ	Fecha y cantidad (Timing/Cuantity)	TELEA no procesa este segmento.
	OBX	SÍ	SÍ	Observaciones (Observation/Result)	

A continuación, se definen los segmentos obligatorios del mensaje ORU^R01. Para cada secuencia (SEC) se especifica su tamaño, el tipo de dato, si es requerida, requerida especial u opcional (R/RE/O), el número de veces que puede repetirse, el número de la tabla de referencia, una descripción, su valor y comentarios al respecto.

Los elementos requeridos especiales son aquellos que se enviarán en caso de que los sistemas los consideren relevantes.

5.1.4.1 Segmento MSH

Sec	Tam	Tipo de dato	Opc	Rep	Tabla	Descripción	Valor	Comentarios
1	1	ST	R			Field Separator		
2	4	ST	R			Encoding Characters	^~\&#	
3	180	HD	R	[1..1]		Sending Application		Sistema origen.
4	180	HD	RE	[0..1]		Sending Facility		Centro origen.

5	180	HD	RE	[0..1]		Receiving Application	TELEA	
6	180	HD	RE	[0..1]		Receiving Facility		Código de centro de referencia del paciente (ver tabla A).
7	26	TS	R			Date/Time Of Message	20211109141631	Ejemplo. Fecha con formato yyyyMMddhhmmss.
9	7	CM	R			Message Type	ORU^R01^ORU_R01	
10	20	ST	R			Message Control ID	1636467391000	Ejemplo. ID de mensaje. Como ID se utilizará la fecha de envío en milisegundos.
11	3	ST	R			Processing ID	P	Producción.
12	8	ID	R		0104	Version ID	2.5	
13	15	NM	RE			Sequence Number		TELEA no lo procesa.
15	2	ID	R	[1..1]	0155	Accept Acknowledgment Type	AL	
16	2	ID	R	[1..1]	0155	Application Acknowledgment Type	NE	
17	2	ID	RE	[0..1]		Country Code	ESP	
18	6	ID	RE	[0..1]	0211	Character Set	8859/1	
19	250	CE	R			Principal Language of Message	ES	
21	427	EI	RE	[0..N]		Principal Language of Message	IHE_PCD_001^IHE PCD	

Tabla A – Códigos de centro de referencia

Esta tabla contiene los códigos y descripciones asociados a los centros de referencia.

Código	Descripción
000000	No especificado
150011	C.H.U. A CORUÑA
150130	C.H.U. DE FERROL
150200	C.H.U. DE SANTIAGO
150336	H. PUBLICO DA BARBANZA
150341	H. PUBLICO VIRXE DA XUNQUEIRA
270018	C.H.U. DE LUGO
270095	H. PUBLICO DA MARIÑA
270109	H. PUBLICO DE MONFORTE
320013	A.S. OURENSE, VERIN E O BARCO
360182	HOSPITAL POVISA
360340	C.H.U. DE PONTEVEDRA
360353	H. PUBLICO DO SALNES
360368	C.H.U. DE VIGO

Tabla 0104 – Versión HL7

Esta tabla contiene las distintas versiones de la mensajería HL7 utilizada.

Valor	Descripción
2.0	Release 2.0
2.0D	Demo 2.0
2.1	Release 2. 1
2.2	Release 2. 2
2.3	Release 2. 3
2.3.1	Release 2. 3.1
2.4	Release 2.4
2.5	Release 2.5
2.5.1	Release 2.5.1
2.6	Release 2.6

Tabla 0155 – Condiciones de acuse de recibo

Valor	Descripción
AL	Always
ER	Error/reject conditions only
NE	Never
SU	Successful completion only

Tabla 0211 – Conjunto de caracteres

Valor	Descripción
8859/1	The printable characters from the ISO 8859/1 Character set
8859/15	The printable characters from the ISO 8859/15 (Latin-15)
8859/2	The printable characters from the ISO 8859/2 Character set
8859/3	The printable characters from the ISO 8859/3 Character set
8859/4	The printable characters from the ISO 8859/4 Character set
8859/5	The printable characters from the ISO 8859/5 Character set
8859/6	The printable characters from the ISO 8859/6 Character set
8859/7	The printable characters from the ISO 8859/7 Character set
8859/8	The printable characters from the ISO 8859/8 Character set
8859/9	The printable characters from the ISO 8859/9 Character set
ASCII	The printable 7-bit ASCII character set
BIG-5	Code for Taiwanese Character Set (BIG-5)
CNS 11643-1992	Code for Taiwanese Character Set (CNS 11643- 1992)
GB 18030-2000	Code for Chinese Character Set (GB 18030-2000)
ISO IR14	Code for Information Exchange (one byte)(JIS X 0201-1976)
ISO IR159	Code of the supplementary Japanese Graphic Character set for information interchange (JIS X 0212-1990)
ISO IR87	Code for the Japanese Graphic Character set for information interchange (JIS X 0208-1990)
KS X 1001	Code for Korean Character Set (KS X 1001)
UNICODE	The world wide character standard from ISO/IEC 10646-1-1993
UNICODE UTF- 16	UCS Transformation Format, 16-bit form
UNICODE UTF- 32	UCS Transformation Format, 32-bit form
UNICODE UTF-8	UCS Transformation Format, 8-bit form

5.1.4.2 Segmento PID

Sec	Tam	Tipo de dato	Opc	Rep	Tabla	Descripción	Valor	Comentarios
1	4	SI	O			Set ID – Patient ID	1	
3	20	CX	R	[1..N]		Patient ID (Internal ID)	MODEL:AAAAA/ SERIAL:BBBBB^^^M DC^U~1150020^^^C AGA&2.16.724.4.12&I SO^PI^^^GA&&ISO3 166-2	Ejemplo. Ver tabla PID.3
5	250	XPB	O	[0..N]		Patient Name (Nombre y primer apellido de paciente)	SALGADO^SIMON	
6	80	XPB	RE	[0..1]		Mother's Maiden Name (Segundo apellido de paciente)	MIGUENS	
7	26	TS	RE	[0..1]		Date/Time of Birth (Fecha de nacimiento)	19761219	TELEA no lo procesa.
8	1	IS	RE	[0..1]		Sex (Sexo)	M	TELEA no lo procesa.
10	250	CE	RE	[0..1]	0005	Race (Raza)		TELEA no lo procesa.
11	106	XAD	RE	[0..1]	0289	Patient Address (Dirección de paciente)	CALLE&ANCOSTA(DA)&004^^36035^36^36 391^^M^ALBORES- PEQUEÑO^3603506^d 139372	TELEA no lo procesa.
12	4	IS	RE	[0..1]	0296	County Code (País)		TELEA no lo procesa.
13	40	XTN	RE	[0..2]	0002	Phone Number – Home (Teléfono de contacto)	^PRN^PH^^^^^^^^^9 86354133	TELEA no lo procesa.
15	250	CE	RE	[0..1]	0006	Primary Language (Idioma principal)		TELEA no lo procesa.
16	250	CE	RE	[0..1]		Material Status (Estado conyugal)		TELEA no lo procesa.
17	250	CE	RE	[0..1]		Religion (Religión)		TELEA no lo procesa.
18	250	CX	RE	[0..1]		Patient Account Number (ID para emisión de facturas)		TELEA no lo procesa.
20	25	DLN	RE	[0..1]		Driver's License Number – Number (Número de licencia de conducción)		TELEA no lo procesa.
21	250	CX	RE	[0..1]		Mother's Identifier (Identificador de madre)		TELEA no lo procesa.
22	250	CWE	RE	[0..1]	0189	Ethnic Group (Grupo étnico)		TELEA no lo procesa.
23	250	ST	RE	[0..1]		Birth Place (Lugar de nacimiento)		TELEA no lo procesa.
24	1	ID	RE	[0..1]	0136	Multiple Birth Indicator (Indicador de parto múltiple)		TELEA no lo procesa.
25	2	NM	RE	[0..1]		Birth Order (Orden de nacimiento)		TELEA no lo procesa.
26	250	CWE	RE	[0..1]	0171	Citizenship (Ciudadanía)		TELEA no lo procesa.
27	250	CWE	RE	[0..1]	0172	Veterans Military Status (Indicador de veteranía militar)		TELEA no lo procesa.
28	250	CWE	RE	[0..1]	0212	Nationality (Nacionalidad)		TELEA no lo procesa.
29	26	TS	RE	[0..1]		Patient Death Date and Time (Fecha de exitus)		TELEA no lo procesa.

30	1	ID	RE	[0..1]		Patient Death Indicator (<i>Indicador de exitus</i>)		TELEA no lo procesa.
31	1	ID	RE	[0..1]	0136	Identify Unknown Indicator (<i>Indicador de identidad desconocida</i>)		TELEA no lo procesa.
32	20	IS	RE	[0..1]	0445	Identify Reability code (<i>Indicador de fiabilidad de identidad</i>)		TELEA no lo procesa.
33	26	TS	RE	[0..1]		Last Update Date/Time (<i>Fecha de última actualización</i>)		TELEA no lo procesa.
34	241	HD	RE	[0..1]		Last Update Facility (<i>Centro de última actualización</i>)		TELEA no lo procesa.
35	250	CE	RE	[0..1]	0446	Species Code (<i>Clasificación taxonómica</i>)		TELEA no lo procesa.
38	250	CE	RE	[0..2]	0429	Production Class Code (<i>Tipo de producción</i>)		TELEA no lo procesa.
39	250	CWE	RE	[0..1]	0171	Tribal Citizenship (<i>Ciudadanía tribal</i>)		TELEA no lo procesa.

Tabla UDT01 – Tabla personalizada (*user-defined table*) relativa al uso del id interno (PID.3):

Elemento 1

IDENTIFICADOR [PID.3.1]	Autoridad asignadora [PID.3.4]			Código tipo de identificador [PID.3.5]
	[PID.3.4.1]			
Modelo/Número de serie	MDC			U

Elemento 2

IDENTIFICADOR [PID.3.1]	Autoridad asignadora [PID.3.4]			Código tipo de identificador [PID.3.5]	Jurisdicción de asignación	
	[PID.3.4.1]	[PID.3.4.2]	[PID.3.4.3]		[PID.3.9.1]	[PID.3.9.3]
CIP-SNS	MS	2.16.724.4.41	ISO	HC	ESP	ISO3166_1
CIP	CAGA		ISO	JHN	GA	ISO3166_2
NIF	MI	1.3.6.1.4.1.19126.3	ISO	NNESP	ESP	ISO3166_1
NIE	MI	2.16.840.1.113883.2.19.10.3	ISO	NNESP	ESP	ISO3166_1
Pasaporte	MI	2.16.840.1.113883.2.19.10.5	ISO	PPN	ESP	ISO3166_1
Tarjeta residencia	MI	2.16.840.1.113883.2.19.10.6	ISO	SS	ESP	ISO3166_1
CIP europeo	TSE		ISO	HC	EU	ISO3166_1
Número Seguridad Social Titular	SS	1.3.6.1.4.1.19126.4	ISO	SS	ESP	ISO3166_1
Número Seguridad Social Propio	ESP	1.0.3166.1.2	ISO	PN	ESP	ISO3166_1
NHC (depende de cada hospital)	HIS		L,M,N	PI	Código centro	99010
NASI	CAGA	2.16.724.4.12	ISO	PI	GA	ISO3166_2

5.1.4.3 Segmento PV

Sec	Tam	Tipo de dato	Opc	Rep	Tabla	Descripción	Valor	Comentarios
1	4	SI	O	[1..1]		Set ID – Patient Visit	1	
2	1	ID	R	[1..1]	0004	Patient Class	I	Ejemplo. Hospitalizado.
3	12	PL	RE	[0..1]		Assigned Patient Location (Localización asignada)	EOB1^URGZ^URGZ^ HOSPITALDACOSTA ^^^U,ENF. OBRURXENCIAS	TELEA no lo procesa.
19	15	CX	RE	[0..1]		Visit Number (Episodio)		TELEA no lo procesa.
44	26	TS	RE	[0..1]		Admit Data/Time (Fecha de Admisión)	20211109141631	TELEA no lo procesa.
51	1	IS	RE	[0..1]	0326	Visit Indicator (Indicador de visita)		TELEA no lo procesa.

Tabla 0004 – Tipos de paciente (Estado Paciente)

Valor	Descripción
E	Emergency (Urgencias)
I	Inpatient (Hospitalizado)
O	Outpatient (Paciente externo)
N	Not Applicable (No aplica - para mensajes no asociados a un episodio)
U	Unknown (desconocido)
P	Preadmit (Pre-admisión)

Tabla 0326 – Indicador o nivel de visita.

Valor	Descripción
A	Account level (nivel de cuenta)
V	Visit level (nivel de visita)

5.1.4.4 Segmento OBR

Sec	Tam	Tipo de dato	Opc	Rep	Tabla	Descripción	Valor	Comentarios
1	4	SI	R	[1..1]		Set ID OBR	1	
2	427	EI	RE	[1..1]		Placer Order Number		TELEA no lo procesa.
3	427	EI	R	[1..1]		Filler Order Number	1636467391000^TELEA	ID unívoco de mensaje para TELEA (se corresponde a la fecha de envío en milisegundos).
4	705	CWE	R	[1..1]	Tabla B	Universal Service Identifier	Id1^Observacion 1^LN	Código que identifica la observación / prueba / batería solicitada. Véase Tabla B.
5	2	ID	X	[0..0]		Priority – OBR		TELEA no lo procesa.

6	24	DTM	X	[0..0]		Requested Date/Time		TELEA no lo procesa.
7	24	DTM	R	[1..1]		Observation Date/Time	20211109141631	Fecha de inicio con formato yyyyMMddhhmmss.
8	24	DTM	R	[1..1]		Observation End Date/Time	20211109141631	Fecha de fin con formato yyyyMMddhhmmss.
25	1	ID	O	[1..1]	0123	Result Status	F	Resultado completo/final.

Tabla UDT02 – Tabla personalizada relativa a la codificación del origen de la transmisión.

HEMODIALIZADORES	OBR.4 (universal service identifier)
Iniciada por el paciente	500000^MDC_HD_ENUM_SESS_TYPE_RemotePatientInitiated^MDC
SENSORES GLUCOSA y BOMBAS INSULINA	OBR.4 (universal service identifier)
Iniciada por el paciente	600000^MDC_SG_ENUM_SESS_TYPE_RemotePatientInitiated^MDC
Iniciada por el dispositivo	600001^MDC_SG_ENUM_SESS_TYPE_RemoteDeviceInitiated^MDC

Tabla 0123 – Estado del Resultado

Valor	Descripción
C	Corrección de resultados transmitidos previamente
F	Resultados finales: resultados almacenados y verificados
I	Muestra en laboratorio, aún no procesada.
P	Resultados preliminares
R	Resultados almacenados, aún no verificados
S	Procedimiento programado, no hecho
Y	No hay orden registrada para esta prueba
Z	No hay registro de este paciente

5.1.4.5 Segmento OBX

Sec	Tam	Tipo de dato	Opc	Rep	Tabla	Descripción	Valor	Comentarios
1	4	SI	R	[1..1]		Set ID OBX	1,2,3,...	Se enviarán tantos Ids como apariciones del segmento.
2	3	ID	C	[1..1]	0125	Value Type = NA	ST ED...	Datos de cadena. Se usa para transmitir números.
3	705	CWE	R	[1..1]	Tabla C	Observation identifier	Id1^Variable 1^LN	ID de variable clínica. Ver Tabla C
4	20	ST	R	[1..1]		Observation Sub-ID	{1,2,3...}	1 o un valor incremental si se envían múltiples OBX.3.
5	99999	Varies	C	[1..N]		Observation Value		Valor de la medida. Para el caso de <u>enumerados o informes PDF</u> ver ejemplo final.
6	705	CWE	C	[1..1]	Tabla C	Units	ppm	Unidades.
8	5	IS	RE	[0..1]	0078	Abnormal Flags	N	TELEA no lo procesa.
11	1	ID	RE	[0..1]	0085	Observation Result Status	F	Resultado completo/final.

14	24	DTM	RE	[0..1]		Date/Time of the Observation	20211109141631	Fecha de medición con formato yyyyMMddhhmmss.
16	80	XCN	O	[1..1]		Responsible Observer	1150020^SALGAD O MIGUENS^SIMON	TELEA no lo procesa.
18	22	EI	O	[1..1]		Equipment Instance Identifier	00-22-58-36-75-71	MAC dispositivo.

Tabla 0125 – Tipos o formatos de valores.

Valor	Descripción
AD	Dirección
CK	ID compuesto con dígito de control
FT	Texto formateado
PN	Nombre de la persona
ST	Datos de cadena. Se usa para transmitir números
TM	Hora
TS	Marca de tiempo
TX	Texto
ED	Informe PDF codificado en base 64 (dato encapsulado)

Tabla 0078 – Marcas anormales

Valor	Descripción
L	Inferior a la normal baja
H	Superior a la normal alta
LL	Inferior al límite inferior de alarma
HH	Mayor que o límite superior de alarma
<	Inferior al mínimo absoluto de escala de instrumental
>	Superior al máximo absoluto de escala de instrumental
N	Normal (para resultados no numéricos)
A	Anormal (para resultados no numéricos)
AA	Muy anormal (para resultados no numéricos, análogo a límite de alarma para numéricas)
U	Subida significativa
D	Bajada significativa
B	Mejor—usar cuando la dirección no es relevante
W	Peor—usar cuando la dirección no es relevante
S	Susceptible. Indica sólo para susceptibilidades microbiológicas.
R	Resistente. Indica sólo para susceptibilidades microbiológicas.
I	Intermedio. Indica sólo para susceptibilidades microbiológicas.
MS	Moderadamente susceptible. Indica sólo para susceptibilidades microbiológicas.
VS	Muy susceptible. Indica sólo para susceptibilidades microbiológicas.

Tabla 0085 – Estados del resultado de la observación

Valor	Descripción
D	Eliminar la observación transmitida previamente
F	Resultados completos / finales (ingresados y verificados)
I	Muestra en laboratorio - resultados pendientes
R	Resultados ingresados - no verificados
S	Resultados parciales

Tabla UDT03 – Tabla personalizada con codificación de variables por dispositivo (identificador + unidad).

Ver anexos.

- ANEXO I – CATÁLOGO DE VARIABLES IDCO.
- ANEXO II – CATÁLOGO DE VARIABLES ADICIONALES.

5.2. Estructura de mensajes FHIR

La interfaz utiliza el estándar FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) versión 4 ([R4](#)), siguiendo el paradigma RESTful sobre HTTP(S). Todos los recursos se intercambian en formato JSON, conforme a las especificaciones definidas por HL7® FHIR R4.

Cada recurso FHIR será accedido a través de una URL única, alojada en el servidor FHIR proporcionado por la organización.

Esta sección describe todos los recursos FHIR que la organización sanitaria puede intercambiar con el proveedor de dispositivos médicos a través de este estándar de interoperabilidad que amplía y mejora el modelo HL7.

Todos los recursos listados para cada tipo de intercambio son obligatorios y deben contener todos los campos requeridos según el perfil de implementación acordado.

A modo de resumen se detallarán los siguientes recursos:

Recurso	Descripción
Bundle [ServiceRequest, Patient, Organization, Device]	Creación/actualización de una prescripción de dispositivos.
Bundle [SupplyRequest, Patient, Organization, Device, Location]	Creación/actualización de una prescripción con entrega domiciliaria.
ServiceRequest	Finalización de una prescripción de dispositivos.

SupplyRequest	Finalización de una prescripción con entrega domiciliaria.
Task	Estado de conexión del paciente. Estado de entrega a domicilio de dispositivos.
Bundle [Patient, Device, Observation, DocumentReference]	Resultados de observación del paciente.

5.2.1 Creación de una prescripción de dispositivos

Para registrar una nueva prescripción de dispositivos, se enviará un Bundle de tipo transaction al servidor FHIR. Este Bundle incluirá todos los recursos necesarios para representar la prescripción de forma completa:

- **ServiceRequest:** Representa la solicitud clínica del dispositivo prescrito. Incluye información sobre el motivo de la prescripción y el dispositivo solicitado.
- **Patient:** Contiene los datos del paciente al que se prescribe el dispositivo.
- **Organization:** Representa el servicio prescriptor, el hospital y área sanitaria.
- **Device:** Describe el dispositivo médico prescrito.

Definición de recursos FHIR:

<https://hl7.org/fhir/R4/bundle.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/servicerequest.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/patient.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/organization.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/device.html>

Método: POST

Recurso	Campo	Descripción
ServiceRequest	status	Estado de la solicitud (ej: active).
	intent	Intención de la solicitud (ej: order).
	code.text	Descripción de la solicitud (ej: prescripción de sensor).
	subject.reference	Referencia al paciente.
	authoredOn	Fecha de creación de la solicitud.
	requester.reference	Organización que realiza la solicitud (ej:

		Servicio de Endocrinología).
	note.text	Comentario clínico sobre la prescripción.
Patient	identifier	NASI. Identificador único del paciente en el sistema del SERGAS.
	telecom	Información de contacto: teléfono y correo electrónico.
Organization	name	Nombre de la organización (Área, Hospital, Servicio).
	partOf	Relación jerárquica entre organizaciones (ej: hospital dentro del área).
Device	manufacturer	Fabricante del dispositivo médico.
	modelNumber	Número o código de modelo del dispositivo.
	type.text	Tipo de dispositivo (ej: sensor de glucosa).

Ejemplo de Bundle para registrar una prescripción de un dispositivo médico:

```
{
  "resourceType": "Bundle",
  "type": "transaction",
  "entry": [
    {
      "fullUrl": "urn:uuid:patient-1",
      "resource": {
        "resourceType": "Patient",
        "id": "patient-1",
        "identifier": [
          {
            "system": "https://sergas.gal/paciente/nasi",
            "value": "12345678"
          }
        ],
        "telecom": [
          {
            "system": "phone",
            "value": "612345678"
          },
          {
            "system": "email",
            "value": "paciente@correo.com"
          }
        ]
      }
    },
    {
      "request": {
        "method": "POST",
        "url": "Patient"
      }
    },
    {
      "fullUrl": "urn:uuid:organization-area",
      "resource": {
        "resourceType": "Organization",
        "id": "organization-area",
        "name": "Área Sanitaria de Santiago de Compostela",
        "type": [
          {
            "coding": [
              {
                "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/organization-type",
                "code": "prov",

```

```

        "display": "Healthcare Provider"
    }
    ]
}
],
},
"request": {
    "method": "POST",
    "url": "Organization"
}
},
{
    "fullUrl": "urn:uuid:organization-hospital",
    "resource": {
        "resourceType": "Organization",
        "id": "organization-hospital",
        "name": "Complejo Hospitalario Universitario de Santiago",
        "identifier": [
            {
                "system": "https://sergas.gal/organizacion/codigo",
                "value": "150200"
            }
        ],
        "type": [
            {
                "coding": [
                    {
                        "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/organization-type",
                        "code": "prov",
                        "display": "Healthcare Provider"
                    }
                ]
            }
        ],
        "partOf": {
            "reference": "urn:uuid:organization-area"
        }
    },
    "request": {
        "method": "POST",
        "url": "Organization"
    }
},
{
    "fullUrl": "urn:uuid:organization-service",
    "resource": {
        "resourceType": "Organization",
        "id": "organization-service",
        "name": "Servicio de Endocrinología",
        "partOf": {
            "reference": "urn:uuid:organization-hospital"
        }
    },
    "request": {
        "method": "POST",
        "url": "Organization"
    }
},
{
    "fullUrl": "urn:uuid:device-fsl3",
    "resource": {
        "resourceType": "Device",
        "id": "device-fsl3",
        "manufacturer": "Abbott",
        "modelNumber": "SENSORGLUCOSA01",
        "type": {
            "text": "Sensor de glucosa"
        }
    },
    "request": {
        "method": "POST",
        "url": "Device"
    }
},
{

```

```

    "fullUrl": "urn:uuid:servicerequest-device-1",
    "resource": {
      "resourceType": "ServiceRequest",
      "id": "servicerequest-device-1",
      "status": "active",
      "intent": "order",
      "code": {
        "text": "Prescripción de sensor de glucosa"
      },
      "subject": {
        "reference": "Patient/patient-1"
      },
      "authoredOn": "2025-07-24",
      "requester": {
        "reference": "Organization/organization-service",
        "display": "Servicio de Endocrinología"
      },
      "note": [
        {
          "text": "Paciente con diabetes tipo 1. Se prescribe sensor de glucosa."
        }
      ],
      "request": {
        "method": "POST",
        "url": "ServiceRequest"
      }
    }
  ]
}

```

5.2.2 Creación de una prescripción con entrega domiciliaria

Para registrar una nueva prescripción con entrega domiciliaria, se enviará un Bundle de tipo transaction al servidor FHIR. Este Bundle incluirá todos los recursos necesarios para representar la prescripción de forma completa:

- **SupplyRequest:** Representa la solicitud de suministro del dispositivo médico prescrito. Incluye información sobre el dispositivo solicitado, la cantidad y el motivo clínico de la solicitud.
- **Patient:** Contiene los datos del paciente al que se prescribe el dispositivo.
- **Organization:** Representa el servicio prescriptor, el hospital y área sanitaria.
- **Device:** Describe el dispositivo médico prescrito.
- **Location:** Representa la dirección a la que se enviará el dispositivo médico.

Definición de recursos FHIR:

<https://hl7.org/fhir/R4/bundle.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/supplyrequest.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/patient.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/organization.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/device.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/location.html>

Método: POST

Recurso	Campo	Descripción
SupplyRequest	status	Estado de la solicitud de suministro.
	authoredOn	Fecha en que se redactó la solicitud.
	occurrenceDateTime	Fecha prevista de entrega.
	extension.supplyrequest-patient	Referencia al paciente.
	item.reference	Referencia al dispositivo solicitado.
	quantity.value	Cantidad solicitada.
	basedOn.reference	Referencia a la ServiceRequest que origina esta solicitud.
	requester.reference	Organización que solicita el suministro.
	note.text	Comentario sobre la entrega domiciliaria.
	extension.prior-therapy-flag	Si hubo terapia previa.
	extension.home-delivery	Indica si se solicita entrega a domicilio.
	extension.initial-quantity-delivered	Cantidad inicial autorizada para entrega.
	extension.material-reference	Código interno del material solicitado.
	extension.commercial-reference	Referencia comercial del producto.
	extension.deliver-to	Dirección de entrega (referencia a Location).
Patient	identifier	NASI. Identificador único del paciente en el sistema del SERGAS.
	telecom	Información de contacto: teléfono y correo electrónico.
Organization	name	Nombre de la organización (Área, Hospital, Servicio).
	partOf	Relación jerárquica entre organizaciones.
Device	manufacturer	Fabricante del dispositivo médico.
	modelName	Número o código de modelo del dispositivo.
	type.text	Tipo de dispositivo.
Location	name	Nombre del lugar de entrega (domicilio del paciente).
	address	Dirección completa del domicilio del paciente.

Ejemplo de Bundle para registrar una prescripción de entrega a domicilio de un dispositivo:

```
{
  "resourceType": "Bundle",
  "type": "transaction",
  "entry": [
    {
      "fullUrl": "urn:uuid:patient-1",
      "resource": {
        "resourceType": "Patient",
        "id": "patient-1",
        "identifier": [
          {
            "system": "https://sergas.gal/paciente/nasi",
            "value": "12345678"
          }
        ],
        "telecom": [
          {
            "system": "phone",
            "value": "612345678"
          },
          {
            "system": "email",
            "value": "paciente@correo.com"
          }
        ]
      }
    },
    {
      "request": {
        "method": "POST",
        "url": "Patient"
      }
    }
  ],
  {
    "fullUrl": "urn:uuid:organization-area",
    "resource": {
      "resourceType": "Organization",
      "id": "organization-area",
      "name": "Área Sanitaria de Santiago de Compostela",
      "type": [
        {
          "coding": [
            {
              "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/organization-type",
              "code": "prov",
              "display": "Healthcare Provider"
            }
          ]
        }
      ]
    }
  ],
  {
    "request": {
      "method": "POST",
      "url": "Organization"
    }
  }
],
  {
    "fullUrl": "urn:uuid:organization-hospital",
    "resource": {
      "resourceType": "Organization",
      "id": "organization-hospital",
      "name": "Complejo Hospitalario Universitario de Santiago",
      "identifier": [
        {
          "system": "https://sergas.gal/organizacion/codigo",
          "value": "150200"
        }
      ],
      "type": [
        {
          "coding": [
            {
              "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/organization-type",
```

```

        "code": "prov",
        "display": "Healthcare Provider"
    }
    ]
}
],
"partOf": {
    "reference": "urn:uuid:organization-area"
}
},
"request": {
    "method": "POST",
    "url": "Organization"
}
},
{
    "fullUrl": "urn:uuid:organization-service",
    "resource": {
        "resourceType": "Organization",
        "id": "organization-service",
        "name": "Servicio de Endocrinología",
        "partOf": {
            "reference": "urn:uuid:organization-hospital"
        }
    },
    "request": {
        "method": "POST",
        "url": "Organization"
    }
},
{
    "fullUrl": "urn:uuid:device-fsl3",
    "resource": {
        "resourceType": "Device",
        "id": "device-fsl3",
        "manufacturer": "Abbott",
        "modelNumber": "SENSORGLUCOSA01",
        "type": {
            "text": "Sensor de glucosa"
        }
    },
    "request": {
        "method": "POST",
        "url": "Device"
    }
},
{
    "fullUrl": "urn:uuid:location-home",
    "resource": {
        "resourceType": "Location",
        "id": "location-home",
        "name": "Domicilio del paciente",
        "description": "Dirección de entrega del paciente",
        "address": {
            "line": ["Calle Falsa 123"],
            "city": "Santiago de Compostela",
            "postalCode": "15705",
            "country": "ES"
        }
    },
    "request": {
        "method": "POST",
        "url": "Location"
    }
},
{
    "fullUrl": "urn:uuid:supplyrequest-1",
    "resource": {
        "resourceType": "SupplyRequest",
        "id": "supplyrequest-1",
        "status": "active",
        "authoredOn": "2025-07-24",
        "occurrenceDateTime": "2025-07-30",
        "item": {
            "reference": "urn:uuid:device-fsl3"
        }
    }
}

```

```

    },
    "quantity": {
      "value": 2
    },
    "basedOn": {
      "reference": "ServiceRequest/servicerequest-1"
    },
    "requester": {
      "reference": "urn:uuid:organization-service"
    },
    "note": [
      {
        "text": "Entrega domiciliaria solicitada para paciente con movilidad reducida."
      }
    ],
    "extension": [
      {
        "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/supplyrequest-patient",
        "valueReference": {
          "reference": "urn:uuid:patient-1"
        }
      },
      {
        "url": "https://sergas.gal/fhir/StructureDefinition/prior-therapy-flag",
        "valueBoolean": true
      },
      {
        "url": "https://sergas.gal/fhir/StructureDefinition/home-delivery",
        "valueBoolean": true
      },
      {
        "url": "https://sergas.gal/fhir/StructureDefinition/initial-quantity-delivered",
        "valueInteger": 1
      },
      {
        "url": "https://sergas.gal/fhir/StructureDefinition/material-reference",
        "valueString": "123456"
      },
      {
        "url": "https://sergas.gal/fhir/StructureDefinition/commercial-reference",
        "valueString": "112345"
      },
      {
        "url": "https://sergas.gal/fhir/StructureDefinition/deliver-to",
        "valueReference": {
          "reference": "urn:uuid:location-home"
        }
      }
    ]
  },
  "request": {
    "method": "POST",
    "url": "SupplyRequest"
  }
}
]
}

```

5.2.3 Finalización de una prescripción de dispositivos

Para realizar la baja de una prescripción de dispositivos, se enviará un mensaje FHIR mediante una operación PATCH sobre el recurso ServiceRequest correspondiente. Esta operación actualizará su estado a revoked, indicando que la solicitud ha sido cancelada o anulada. Además, se añadirá el motivo de la baja y la fecha de baja.

Definición de recursos FHIR:

<https://hl7.org/fhir/R4/servicerequest.html>

Método: PATCH

Recurso	Campo	Descripción
ServiceRequest	status	Estado actualizado del recurso. En este caso: "revoked" (revocado).
	statusReason.text	Motivo de la revocación (ej: FALLECIMIENTO).
	extension. fecha-de-baja	Fecha de la baja.

Ejemplo de ServiceRequest para registrar una finalización de una prescripción de un dispositivo:

```
PATCH /ServiceRequest/servicerequest-1
Content-Type: application/json-patch+json
[
  {
    "op": "replace",
    "path": "/status",
    "value": "revoked"
  },
  {
    "op": "add",
    "path": "/statusReason",
    "value": {
      "text": "FALLECIMIENTO"
    }
  },
  {
    "op": "add",
    "path": "/extension/-",
    "value": {
      "url": "http://example.org/fhir/StructureDefinition/fecha-de-baja",
      "valueDateTime": "2025-07-23T13:45:00+00:00"
    }
  }
]
```

5.2.4 Finalización de una prescripción con entrega domiciliaria

Para realizar la baja de la entrega a domicilio de un dispositivo, se enviará un mensaje FHIR mediante una operación PATCH sobre el recurso SupplyRequest correspondiente. Esta operación actualizará su estado a cancelled, indicando que la solicitud ha sido cancelada o anulada. Además, se añadirá el motivo de la baja y la fecha de baja.

Definición de recursos FHIR:

<https://hl7.org/fhir/R4/supplyrequest.html>

Método: PATCH

Recurso	Campo	Descripción
SupplyRequest	status	Estado actualizado del recurso. En este caso: "cancelled".
	extension.supplyrequest-status-reason	Motivo de la cancelación (ej: ANULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN ASOCIADA).
	extension.fecha-de-baja	Fecha de la baja.

Ejemplo de SupplyRequest para registrar una finalización de una prescripción de una entrega domiciliaria:

```
PATCH /fhir/SupplyRequest/supplyrequest-1
Content-Type: application/json-patch+json
[
  {
    "op": "replace",
    "path": "/status",
    "value": "cancelled"
  },
  {
    "op": "add",
    "path": "/extension/-",
    "value": {
      "url": "http://example.org/fhir/StructureDefinition/supplyrequest-status-reason",
      "valueString": "FALLECIMIENTO"
    }
  },
  {
    "op": "add",
    "path": "/extension/-",
    "value": {
      "url": "http://example.org/fhir/StructureDefinition/fecha-de-baja",
      "valueDateTime": "2025-07-23T13:45:00+00:00"
    }
  }
]
```

5.2.5 Estado de conexión del paciente / Estado de entrega a domicilio de dispositivos

Para llevar a cabo la gestión de los estados de conexión de un dispositivo, se utilizará el recurso Task. Se enviará al servidor FHIR un recurso Task asociado al ServiceRequest correspondiente, indicando el estado, el motivo del estado, una descripción y la fecha de la modificación del estado.

Definición de recursos FHIR:

<https://hl7.org/fhir/R4/task.html>

Método: POST

Recurso	Campo	Descripción
Task	id	Identificador único del Task.
	status	Estado actual del Task.
	statusReason.text	Motivo de estado actual (para describir estado de conexión).
	intent	Intención del Task. En este caso, será "plan" o "order".
	code.text	Descripción del tipo de tarea.
	for.reference	Referencia al paciente relacionado con la tarea.
	focus.reference	Recurso relacionado con la tarea (ej: ServiceRequest).
	authoredOn	Fecha en la que se creó la tarea.
	lastModified	Fecha de la última modificación del estado de la tarea.
	note[].text	Comentarios adicionales sobre el estado, acciones realizadas o contexto.

Ejemplo de Task para registrar un cambio de estado de conexión o de entrega a domicilio:

```
{
  "resourceType": "Task",
  "id": "account-connection-task-1",
  "status": "requested",
  "statusReason": {
    "text": "ConsentGranted"
  },
  "intent": "plan",
  "code": {
    "text": "Account Connection"
  },
  "for": {
    "reference": "Patient/patient-1"
  },
  "focus": {
    "reference": "ServiceRequest/servicerequest-1"
  },
  "authoredOn": "2025-07-24T13:00:00+02:00",
  "lastModified": "2025-07-24T13:00:00+02:00",
  "note": [
    {
      "text": "Consent granted; it's now connected."
    }
  ]
}
```

5.2.6 Resultados de observación del paciente

Para el envío de los datos recuperados de los dispositivos médicos, se enviará un Bundle que contiene los siguientes recursos:

- **Patient:** con la información del paciente al que pertenecen los datos.
- **Device:** con los datos del dispositivo que ha generado la información.
- **Observation:** para el envío de glucométricas, niveles de glucosa e insulina.
- **DocumentReference:** para adjuntar un archivo PDF con el resumen de los datos registrados por el dispositivo.

Definición de recursos FHIR:

<https://hl7.org/fhir/R4/bundle.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/patient.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/device.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/observation.html>

<https://hl7.org/fhir/R4/documentreference.html>

Método: POST

Recurso	Campo	Descripción
Patient	id	ID interno del paciente (patient-1) usado en las referencias.
	identifier.value	NASI del paciente.
	identifier.system	Sistema de identificación (https://sergas.gal/paciente/nasi).
Device	id	ID interno del dispositivo.
	modelNumber	Modelo del dispositivo.
	manufacturer	Nombre del fabricante.
Observation	id	ID de la observación.
	status	Estado de la observación.
	code.coding.system	Sistema de codificación (https://sergas.gal/fhir/codes).
	code.coding.code	Código de la observación.
	code.coding.display	Descripción del código.
	subject.reference	Referencia al paciente (Patient/patient-1).
	device.reference	Referencia al dispositivo (Device/device-1).
	effectiveDateTime	Fecha y hora de la medición.
	valueQuantity.value	Valor medido.
	valueQuantity.unit	Unidad de medida.

	valueQuantity.system	Sistema de unidades (http://unitsofmeasure.org).
	valueQuantity.code	Código de la unidad.
DocumentReference	id	ID del doc clínico (documentreference-1).
	status	Estado del documento.
	type.coding.system	Sistema de codificación (http://loinc.org).
	type.coding.code	Código del tipo de documento (ej: application/pdf).
	type.coding.display	Descripción del tipo.
	subject.reference	Referencia al paciente (Patient/patient-1).
	context.period.start	Inicio del periodo clínico.
	context.period.end	Fin del periodo clínico.
	content.attachment.contentType	Tipo MIME del contenido (ej: application/pdf).
	content.attachment.data	Contenido codificado del documento PDF.

Ejemplo de Bundle para enviar datos recuperados por un dispositivo médico de monitorización:

```
{
  "resourceType": "Bundle",
  "type": "transaction",
  "entry": [
    {
      "fullUrl": "urn:uuid:patient-1",
      "resource": {
        "resourceType": "Patient",
        "id": "patient-1",
        "identifier": [
          {
            "system": "https://sergas.gal/paciente/nasi",
            "value": "12345678"
          }
        ]
      }
    },
    {
      "request": {
        "method": "POST",
        "url": "Patient"
      }
    }
  ],
  {
    "fullUrl": "urn:uuid:device-1",
    "resource": {
      "resourceType": "Device",
      "id": "device-1",
      "modelNumber": "FSL3-2025",
      "manufacturer": "Abbott"
    },
    {
      "request": {
        "method": "POST",
        "url": "Device"
      }
    }
  }
],
}
```

```

{
  "fullUrl": "urn:uuid:observation-glucosa-1",
  "resource": {
    "resourceType": "Observation",
    "id": "observation-glucosa-1",
    "status": "final",
    "code": {
      "coding": [
        {
          "system": "https://sergas.gal/fhir/codes",
          "code": "MDC_SG_GLUCOSA",
          "display": "Glucosa"
        }
      ]
    },
    "subject": {
      "reference": "Patient/patient-1"
    },
    "device": {
      "reference": "Device/device-1"
    },
    "effectiveDateTime": "2025-07-24T08:30:00+02:00",
    "valueQuantity": {
      "value": 112,
      "unit": "mg/dL",
      "system": "http://unitsofmeasure.org",
      "code": "mg/dL"
    }
  },
  "request": {
    "method": "POST",
    "url": "Observation"
  }
},
{
  "fullUrl": "urn:uuid:observation-coef-var-1",
  "resource": {
    "resourceType": "Observation",
    "id": "observation-coef-var-1",
    "status": "final",
    "code": {
      "coding": [
        {
          "system": "https://sergas.gal/fhir/codes",
          "code": "MDC_SG_COEFICIENTE_VARIACION",
          "display": "Coeficiente de Variación"
        }
      ]
    },
    "subject": {
      "reference": "Patient/patient-1"
    },
    "effectivePeriod": {
      "start": "2025-07-20T00:00:00+02:00",
      "end": "2025-07-24T23:59:59+02:00"
    },
    "valueQuantity": {
      "value": 39.5,
      "unit": "%",
      "system": "http://unitsofmeasure.org",
      "code": "%"
    }
  },
  "request": {
    "method": "POST",
    "url": "Observation"
  }
},
{
  "fullUrl": "urn:uuid:documentreference-1",
  "resource": {
    "resourceType": "DocumentReference",
    "id": "documentreference-1",
    "status": "current",
    "type": {

```

```

    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "application/pdf",
        "display": "PDF Document"
      }
    ],
    "subject": {
      "reference": "Patient/patient-1"
    },
    "context": {
      "period": {
        "start": "2025-07-20T00:00:00+02:00",
        "end": "2025-07-24T23:59:59+02:00"
      }
    },
    "content": [
      {
        "attachment": {
          "contentType": "application/pdf",
          "data": "JVBERi0xLjQKJcfs..."
        }
      }
    ],
    "request": {
      "method": "POST",
      "url": "DocumentReference"
    }
  }
}

```

6. RESUMEN FINAL Y CONCLUSIONES

A la vista de la evolución de los dispositivos médicos personales para monitorización de parámetros bioquímicos y fisiológicos, y de la importancia creciente de la gestión de la información clínica y asistencial, se hace necesario mejorar y ampliar las capacidades de conectividad y de integración directa de la información entre los dispositivos y los sistemas de historia clínica electrónica, habilitando plataformas que permiten realizar un intercambio de datos entre estos elementos de forma segura, controlada y estandarizada.

Las guías de interoperabilidad permiten alcanzar estos objetivos, definiendo a nivel técnico y funcional un esquema de implementación y de intercambio de información transparente y accesible para todos los proveedores de dispositivos y para las organizaciones sanitarias que necesitan mantener una gestión controlada de toda la información asociada a los pacientes a los que se presta una asistencia sanitaria de calidad.

Los estándares de referencia internacionales como HL7, FHIR e IHE resultan fundamentales para mantener esta operativa de forma que sea replicable y trasladable a todos los dispositivos de mercado y a los sistemas de información clínica, asegurando la calidad de la información, un ahorro en costes de implementación y validación, y una reducción del tiempo de puesta en marcha de la integración entre sistemas, por lo que resulta beneficioso para todos los agentes la utilización y difusión de este tipo de guías de interoperabilidad.

7. REFERENCIAS

1. Marcos técnicos de interoperabilidad IHE. [Technical Frameworks - IHE International](https://www.ihe.net/resources/technical_frameworks/).
https://www.ihe.net/resources/technical_frameworks/
2. REGLAMENTO (UE) 2016/ 679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/ 46/ CE (Reglamento general de protección de datos). <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>
3. Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2025-80382>
4. HL7v2: [HL7 Standards Product Brief - HL7 Version 2 Product Suite | HL7 International](https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185).
https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185
5. FHIR CGM: [Home - Continuous Glucose Monitoring v0.1.0](https://build.fhir.org/ig/HL7/cgm/). <https://build.fhir.org/ig/HL7/cgm/>
6. Guías interoperabilidad del Servicio Gallego de Salud.
<https://www.sergas.es/Tecnoloxia/documentacion-especificacions-tecnicas?idioma=es>
7. Guía de interoperabilidad de dispositivos electromédicos de la Sociedad Española de Informática Sanitaria. <https://seis.es/recomendaciones-integracion-em/>

8. ANEXO I – CATÁLOGO DE VARIABLES IDCO

Actualmente, la mayoría de los proveedores que se integran mediante protocolo de transmisión FTP están relacionados con dispositivos de seguimiento cardíaco (cardioimplantables). Todos ellos siguen el estándar **IDCO** (perteneciente a IHE) para el envío de información, que se describirá brevemente en el apartado siguiente.

Se contemplan las siguientes variables para este tipo de dispositivos:

CARDIOIMPLANTABLES	OBX.3 (observation identifier)	OBX.6 (units)
Fecha y hora de la transmisión	721025^MDC_IDC_SESS_DTM^MDC	
Tipo de transmisión	721026^MDC_IDC_SESS_TYPE^MDC	
Tipo de dispositivo	720897^MDC_IDC_DEV_TYPE^MDC	
Código del fabricante	720900^MDC_IDC_DEV_MFG^MDC	
Modelo del dispositivo	720898^MDC_IDC_DEV_MODEL^MDC	
Número de serie del dispositivo	720899^MDC_IDC_DEV_SERIAL^MDC	
Fecha de implante	720901^MDC_IDC_DEV_IMPLANT_DT^MDC	
Código NBG de modo de estimulación de marcapasos	730752^MDC_IDC_SET_BRADY_MODE^MDC	
Frecuencia mínima de estimulación	730880^MDC_IDC_SET_BRADY_LOWRATE^MDC	{beats}/min^heartbeats per minute^UCUM
Frecuencia máxima de seguimiento	731136^MDC_IDC_SET_BRADY_MAX_TRACKING_RATE^MDC	{beats}/min^heartbeats per minute^UCUM
Frecuencia máxima del sensor	731200^MDC_IDC_SET_BRADY_MAX_SENSOR_RATE^MDC	{beats}/min^heartbeats per minute^UCUM
Frecuencia de histéresis	730944^MDC_IDC_SET_BRADY_HYSTRATE^MDC	{beats}/min^heartbeats per minute^UCUM
Duración de impulso ventrículo izquierdo	730051^MDC_IDC_SET_LEADCHNL_LV_PACING_PULSEWIDTH^MDC	ms^milliseconds^UCUM
Amplitud de impulso ventrículo izquierdo	729987^MDC_IDC_SET_LEADCHNL_LV_PACING_AMPLITUDE^MDC	V^volts^UCUM
Duración de impulso auricular	730048^MDC_IDC_SET_LEADCHNL_RA_PACING_PULSEWIDTH^MDC	ms^milliseconds^UCUM
Amplitud de impulse auricular	729984^MDC_IDC_SET_LEADCHNL_RA_PACING_AMPLITUDE^MDC	V^volts^UCUM
Duración de impulso ventrículo derecho	730049^MDC_IDC_SET_LEADCHNL_RV_PACING_PULSEWIDTH^MDC	ms^milliseconds^UCUM
Amplitud de impulse ventrículo derecho	729985^MDC_IDC_SET_LEADCHNL_RV_PACING_AMPLITUDE^MDC	V^volts^UCUM
Sensibilidad auricular	729536^MDC_IDC_SET_LEADCHNL_RA_SENSING_SENSITIVITY^MDC	mV^millivolts^UCUM
Sensibilidad VD	729537^MDC_IDC_SET_LEADCHNL_RV_SENSING_SENSITIVITY^MDC	mV^millivolts^UCUM
Sensibilidad VI	729539^MDC_IDC_SET_LEADCHNL_LV_SENSING_SENSITIVITY^MDC	mV^millivolts^UCUM
Tipo de zona de terapia programada	731648^MDC_IDC_SET_ZONE_TYPE^MDC	
Intervalo de detección de la zona de terapia	731840^MDC_IDC_SET_ZONE_DETECTION_INTERVAL^MDC	ms^milliseconds^UCUM
Fecha de la medida de la batería	721216^MDC_IDC_MSMT_BATTERY_DTM^MDC	
Estado de la batería	721280^MDC_IDC_MSMT_BATTERY_STATUS^MDC	
Umbral de aviso de RRT	721600^MDC_IDC_MSMT_BATTERY_RRT_TRIGGER^MDC	

Estimación de batería restante	721472^MDC_IDC_MSMT_BATTERY_REMAINING_LONGEVITY^MDC	mo^months^UCUM
Voltaje actual de la batería	721344^MDC_IDC_MSMT_BATTERY_VOLTAGE^MDC	V^volts^UCUM
Fecha de última carga de condensador	721664^MDC_IDC_MSMT_CAP_CHARGE_DTM^MDC	
Tiempo de carga de condensador	721728^MDC_IDC_MSMT_CAP_CHARGE_TIME^MDC	s^seconds^UCUM
Energía de carga de condensador	721792^MDC_IDC_MSMT_CAP_CHARGE_ENERGY^MDC	J^joules^UCUM
Porcentaje de estimulación de ventrículo izquierdo	737792^MDC_IDC_STAT_CRT_LV_PERCENT_PACED^MDC	%^percent^UCUM
Porcentaje de estimulación de aurícula	737520^MDC_IDC_STAT_BRADY_RA_PERCENT_PACED^MDC	%^percent^UCUM
Porcentaje de estimulación de ventrículo derecho	737536^MDC_IDC_STAT_BRADY_RV_PERCENT_PACED^MDC	%^percent^UCUM
Porcentaje de secuencias AP-VP	737552^MDC_IDC_STAT_BRADY_AP_VP_PERCENT^MDC	%^percent^UCUM
Porcentaje de secuencias AS-VP	737568^MDC_IDC_STAT_BRADY_AS_VP_PERCENT^MDC	%^percent^UCUM
Porcentaje de secuencias AP-VS	737584^MDC_IDC_STAT_BRADY_AP_VS_PERCENT^MDC	%^percent^UCUM
Porcentaje de secuencias AS-VS	737600^MDC_IDC_STAT_BRADY_AS_VS_PERCENT^MDC	%^percent^UCUM
Porcentaje de TRC estimulada	737808^MDC_IDC_STAT_CRT_PERCENT_PACED^MDC	%^percent^UCUM
Fecha inicio contadores recientes	737937^MDC_IDC_STAT_TACHYTHERAPY_RECENT_DTM_START^MDC	
Fecha fin contadores recientes	737938^MDC_IDC_STAT_TACHYTHERAPY_RECENT_DTM_END^MDC	
Choques entregados recientes	737824^MDC_IDC_STAT_TACHYTHERAPY_SHOCKS_DELIVERED_RECENT^MDC	
Choques anulados recientes	737856^MDC_IDC_STAT_TACHYTHERAPY_SHOCKS_ABORTED_RECENT^MDC	
ATP entregadas recientes	737888^MDC_IDC_STAT_TACHYTHERAPY_ATP_DELIVERED_RECENT^MDC	
Fecha inicio contadores totales	737921^MDC_IDC_STAT_TACHYTHERAPY_TOTAL_DTM_START^MDC	
Fecha fin contadores totales	737922^MDC_IDC_STAT_TACHYTHERAPY_TOTAL_DTM_END^MDC	
Choques entregados totales	737840^MDC_IDC_STAT_TACHYTHERAPY_SHOCKS_DELIVERED_TOTAL^MDC	
Choques anulados totales	737872^MDC_IDC_STAT_TACHYTHERAPY_SHOCKS_ABORTED_TOTAL^MDC	
ATP entregadas totales	737904^MDC_IDC_STAT_TACHYTHERAPY_ATP_DELIVERED_TOTAL^MDC	
Fecha inicio estadísticas auriculares	737665^MDC_IDC_STAT_AT_DTM_START^MDC	
Fecha fin estadísticas auriculares	737666^MDC_IDC_STAT_AT_DTM_END^MDC	
Porcentaje de carga de TA/FA	737696^MDC_IDC_STAT_AT_BURDEN_PERCENT^MDC	%^percent^UCUM
Duración del episodio más largo de cambio de modo	737680^MDC_IDC_STAT_AT_MODE_SW_MAX_DURATION^MDC	s^seconds^UCUM
Número de cambios de modo	737744^MDC_IDC_STAT_AT_MODE_SW_COUNT^MDC	
Estado del canal auricular	721984^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_RA_LEAD_CHANNEL_STATUS^MDC	
Estado del cable VD	721985^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_RV_LEAD_CHANNEL_STATUS^MDC	
Estado del cable VI	721987^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_LV_LEAD_CHANNEL_STATUS^MDC	
Impedancia cable AD	722432^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_RA_IMPEDANCE_VALUE^MDC	ohm^ohms^UCUM
Impedancia cable VD	722433^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_RV_IMPEDANCE_VALUE^MDC	ohm^ohms^UCUM
Impedancia cable VI	722435^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_LV_IMPEDANCE_VALUE^MDC	ohm^ohms^UCUM

	E^MDC	
Detección cable auricular	722048^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_RA_SENSING_INTR_A MPL^MDC	mV^millivolts^UCUM
Detección cable VD	722052^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_RV_SENSING_INTR_A MPL^MDC	mV^millivolts^UCUM
Detección cable VI	722060^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_LV_SENSING_INTR_A MPL^MDC	mV^millivolts^UCUM
Voltaje de umbral cable AD	722176^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_RA_PACING_THRESHO LD_AMPLITUDE^MDC	V^volts^UCUM
Voltaje de umbral cable VD	722177^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_RV_PACING_THRESHO LD_AMPLITUDE^MDC	V^volts^UCUM
Voltaje de umbral cable VI	722179^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_LV_PACING_THRESHO LD_AMPLITUDE^MDC	V^volts^UCUM
Anchura de umbral cable AD	722240^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_RA_PACING_THRESH OLD_PULSEWIDTH^MDC	ms^milliseconds^UCUM
Anchura de umbral cable VD	722241^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_RV_PACING_THRESHO LD_PULSEWIDTH^MDC	ms^milliseconds^UCUM
Anchura de umbral cable VI	722243^MDC_IDC_MSMT_LEADCHNL_LV_PACING_THRESHO LD_PULSEWIDTH^MDC	ms^milliseconds^UCUM

9. ANEXO II – CATÁLOGO DE VARIABLES ADICIONALES

Para el resto de los dispositivos que no son cardioimplantables y no utilizan IDCO se han definido hasta el momento el siguiente conjunto de variables que tendrán una correspondencia con SNOMED en el servidor terminológico de la organización:

HEMODIALIZADORES	OBX.3 (observation identifier)	OBX.6 (units)
Nº de serie del monitor	200000^MDC_HD_NUM_SERIE^MDC	
Nº de sesión	200001^MDC_HD_NUM_SESION^MDC	
Duración de la sesión	200002^MDC_HD_DURACION_SESION^MDC	min^minute^UCUM
Peso perdido	200003^MDC_HD_PESO_PERDIDO^MDC	g^gram^UCUM
Volumen de reinfusión	200004^MDC_HD_VOL_REINFUSION^MDC	mL^mililiter^UCUM
Bolo dializante, nº de bolos usados	200005^MDC_HD_NUM_BOLO_DIALIZANTE^MDC	
Parada UF	200006^MDC_HD_PARADA_UF^MDC	
Volumen de sangre procesada	200007^MDC_HD_VOL_SANGRE_PROC^MDC	L^liter^UCUM
Flujo de sangre (Qb) media	200008^MDC_HD_FLUJO_SANGRE_MEDIA^MDC	mL/min^mililiter per minute^UCUM
Nº de lote de línea de sangre	200009^MDC_HD_NUM_LOTE_LINEA_SANGRE^MDC	
Nº de lote del cassette	200010^MDC_HD_NUM_LOTE_CASSETTE^MDC	
Nº de lote de bolsa de dializado	200011^MDC_HD_NUM_LOTE_BOLSA_DIAL^MDC	
Nº de lote del dializador	200012^MDC_HD_NUM_LOTE_DIAL^MDC	
Presión arterial	200013^MDC_HD_PA^MDC	mmHg^millimeter of mercury^UCUM
Presión venosa	200014^MDC_HD_PV^MDC	mmHg^millimeter of mercury^UCUM
Flujo	200015^MDC_HD_FS^MDC	mL/min^mililiter per minute^UCUM
Presión sistólica	200016^MDC_HD_TAS^MDC	mmHg^millimeter of mercury^UCUM
Presión diastólica	200017^MDC_HD_TAD^MDC	mmHg^millimeter of mercury^UCUM
Frecuencia cardiaca	200018^MDC_HD_PPM^MDC	beats/min^heartbeats per minute^UCUM
Alarma suspensiva	200019^MDC_HD_ALARMA_SUSPENSIVA^MDC	
Alarma bloqueante	200020^MDC_HD_ALARMA_BLOQUEANTE^MDC	

SENSORES DE GLUCOSA	OBX.3 (observation identifier)	OBX.6 (units)
Glucosa promedio	300000^MDC_SG_GLUCOSA_PROMEDIO^MDC	mg/dL^miligram per deciliter^UCUM
Coeficiente de variación	300001^MDC_SG_COEFICIENTE_VARIACION^MDC	%^percent^UCUM
Tiempo en uso del sensor	300002^MDC_SG_TIEMPO_USO_SENSOR^MDC	%^percent^UCUM
Días de uso del sensor	300003^MDC_SG_DIAS_USO_SENSOR^MDC	d^day^UCUM
Porcentaje datos capturados	300004^MDC_SG_DATOS_CAPTURADOS^MDC	%^percent^UCUM
Tiempo en hipoglucemia < 54 mg/dL	300005^MDC_SG_TIEMPO_HIPOGLUCEMIA_54^MDC	%^percent^UCUM
Tiempo en hipoglucemia < 70 mg/dL	300006^MDC_SG_TIEMPO_HIPOGLUCEMIA_70^MDC	%^percent^UCUM
Tiempo en hiperglucemia > 180 mg/dL	300007^MDC_SG_TIEMPO_HIPERGLUCEMIA_180^MDC	%^percent^UCUM
Tiempo en hiperglucemia > 250 mg/dL	300008^MDC_SG_TIEMPO_HIPERGLUCEMIA_250^MDC	%^percent^UCUM
Tiempo en rango	300009^MDC_SG_TIEMPO_RANGO^MDC	%^percent^UCUM
Nº promedio de escaneos	300010^MDC_SG_NUMERO_ESCANEOS^MDC	
Nº controles glucosa diarios	300011^MDC_SG_NUMERO_CONTROLES_GLUCOSA^MDC	
Nº de eventos hipoglucémicos	300012^MDC_SG_EVENTOS_HIPOGLUCEMICOS^MDC	
Nº de eventos hiperglucémicos	300013^MDC_SG_EVENTOS_HIPERGLUCEMICOS^MDC	
GMI	300014^MDC_SG_GMI^MDC	%^percent^UCUM
Glucosa	300015^MDC_SG_GLUCOSA ^MDC	mg/dL^miligram per deciliter^UCUM
Raciones hidratos de carbono	300020^MDC_SG_RHC^MDC	
Informe PDF	300100^MDC_SG_INFORME^MDC	

BOMBAS DE INSULINA	OBX.3 (observation identifier)	OBX.6 (units)
Insulina basal total diaria	400000^MDC_BI_INSULINA_BASAL_TOTAL_DIARIA^MDC	
Insulina bolo total diaria	400001^MDC_BI_INSULINA_BOLO_TOTAL_DIARIA^MDC	
Insulina total diaria	400002^MDC_BI_INSULINA_TOTAL_DIARIA^MDC	
Insulina bolo corrección automática total diaria	400003^MDC_BI_INSULINA_BOLO_AUTOMATICO_TOTAL_DIARIA ^MDC	
Insulina	400005^MDC_BI_INSULINA^MDC	

MULTIPARAMÉTRICOS	OBX.3 (observation identifier)	OBX.6 (units)
Informe de espirometría rápida	500000^MDC_MT_INFORME_ESPIRO_RAPIDA^MDC	
Informe de espirometría básica	500001^MDC_MT_INFORME_ESPIRO_BASIC^MDC	
Informe de espirometría avanzada	500002^MDC_MT_INFORME_ESPIRO_AVANZADA^MDC	
Informe ITB (índice tobillo-brazo)	500010^MDC_MT_INFORME_ITB^MDC	
Foto dermatológica	500015^MDC_MT_FOTO_DERMATOLOGICA^MDC	



XUNTA
DE GALICIA

CONSELLERÍA
DE SANIDADE