

# II Foro de Normalización en Salud

## SEMINARIO II: AENOR y CEN TC251



# AENOR

- AENOR es una entidad dedicada al desarrollo de la normalización y certificación en todos los sectores industriales y de servicios.
- Su objetivo es contribuir a mejorar la calidad y competitividad y proteger el medio ambiente
- Designada por orden del Ministerio de Industria y Energía (26 de febrero de 1986 – RD 1614/1985)
- Reconocida como entidad de certificación por el RD 2200/1995 en desarrollo de la ley 21/1992

# AENOR

- Los miembros (corporativos, adheridos, individuales, de honor) pueden participar en la labor normativa o promover nuevos campos de trabajo.
- AENOR es miembro de ISO e IEC y de CEN y CENELEC, así como de COPANT
- Las normas ISO no son obligatoriamente adoptadas por sus miembros, las CEN sí.
- Las normas se estudian y crean en los comités técnicos de normalización AEN/CTN

# AENOR - CEN

- AEN/CTN 139 Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la salud
  - SC1: Sistemas de información e historias clínicas
  - SC2: Terminología
  - SC3: Seguridad, privacidad y calidad
  - SC4: Tecnología para la interoperatividad
  - SC8: Sistemas y dispositivos para la tercera edad y la discapacidad
- CEN/TC 251 European Standardization of Health Informatics (4 WG)
- ISO/TC 215 Informática Sanitaria

# AENOR - CEN

- [www.aenor.es](http://www.aenor.es)
- [www.centc251.org](http://www.centc251.org)

# Norma Europea EN 13606

- Es una norma para la transferencia de información clínica entre sistemas de información distintos, soportando su interoperabilidad.
- Para su creación, se constituyó la “Task Force EHRCom” en el seno del TC251 WG1 del CEN.
- El trabajo de TF EHRCom consiste en revisar y actualizar la prenorma anterior ENV 13606, basándose en:
  - Otras normas (CEN ENV 12265, ISO/TS 18308)
  - Otros grupos de normalización (HL7, ISO)
  - Trabajos de investigación en el campo (openEHR, GEHR)

EN LA ELABORACIÓN DE LA NORMA SE DEPOSITAN MÁS  
DE 13 AÑOS DE EXPERIENCIA EN EL TEMA

# Características

- Atención continuada - Interoperabilidad
- Enfocada a las comunicaciones
- No especifica cómo debe ser la arquitectura del registro
- No especifica cómo deben ser las aplicaciones que accedan a él
- Tiene 5 partes:
  - Modelo de referencia
  - Especificación para el intercambio de arquetipos
  - Arquetipos de referencia y lista de términos
  - Características de seguridad
  - Modelos de intercambio
- Aproximación de doble modelo: información y conocimiento

# Información y Conocimiento

- **Información:** 150/100 mmHg. Juan Español sufre hipertensión.
- **Datos:** Información almacenada en un sistema
- **Conocimiento:** La medida de la presión arterial tiene dos valores: sistólica y diastólica. Cuando la presión arterial supera 145/85 según criterios...



# Problemas

Parte del conocimiento se incluye en el sistema

Sistólica	Diastólica
150	100
145	95
150	95

¿En qué unidades se hace la medida?  
(contexto mal definido)

¿Se debe guardar cómo se hizo la medida? (no hay adaptabilidad a los cambios en el conocimiento)

# Doble Modelo

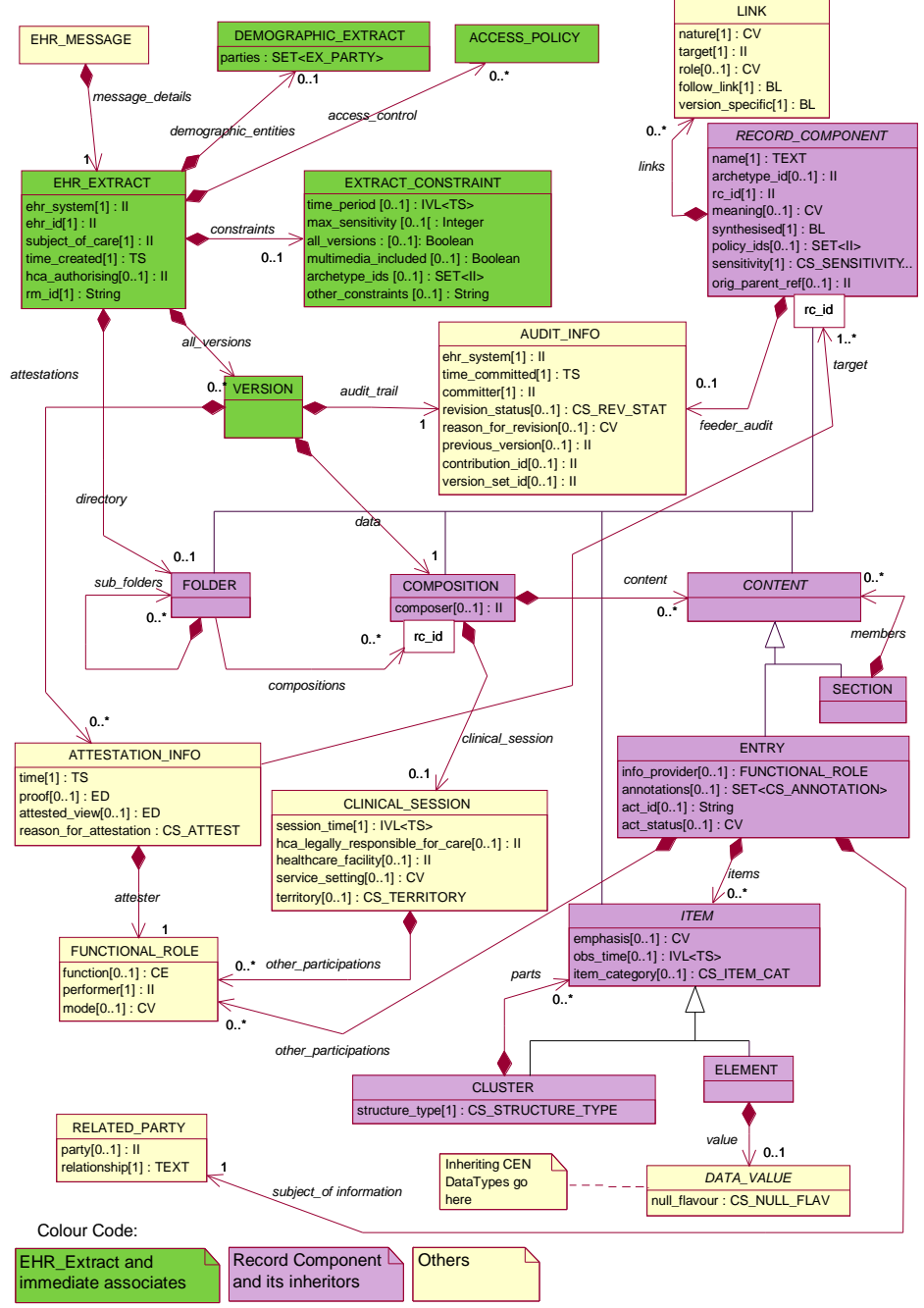
- Los sistemas quedan obsoletos en poco tiempo
- Solución: Aproximación de doble modelo (Modelo de Referencia y Modelo de Arquetipos)
- Modelo de Referencia: conceptos bien establecidos y que no variarán (versión, sesión, atestado, agente sanitario, ...)
- Modelo de Arquetipos: recoge los conceptos del conocimiento (presión arterial, análisis de sangre, tratamiento radioterápico, ...)
- Los sistemas se construyen basados en el modelo de referencia y capaces de manejar arquetipos

# Modelo de Referencia

Responde a los requerimientos de ISO/TS 18308 (con algunas modificaciones propuestas en la tesis doctoral de Dipak Kalra)

El extracto contiene:

- Políticas de acceso
- Datos demográficos
- Jerarquía de carpetas
- Datos versionados
- Información clínica
- Información de contexto



# Organización de la Información Clínica

Extracto (EHR\_EXTRACT)

Composición (COMPOSITION)

V 1.0

Sección (SECTION)

Entrada(ENTRY)

Grupo (CLUSTER)

Elem. (ELEMENT)

Elem. (ELEMENT)

Elem. (ELEMENT)

Elem. (ELEMENT)

Elem. (ELEMENT)

Entrada  
(ENTRY)

Fólder (FOLDER)

Composición

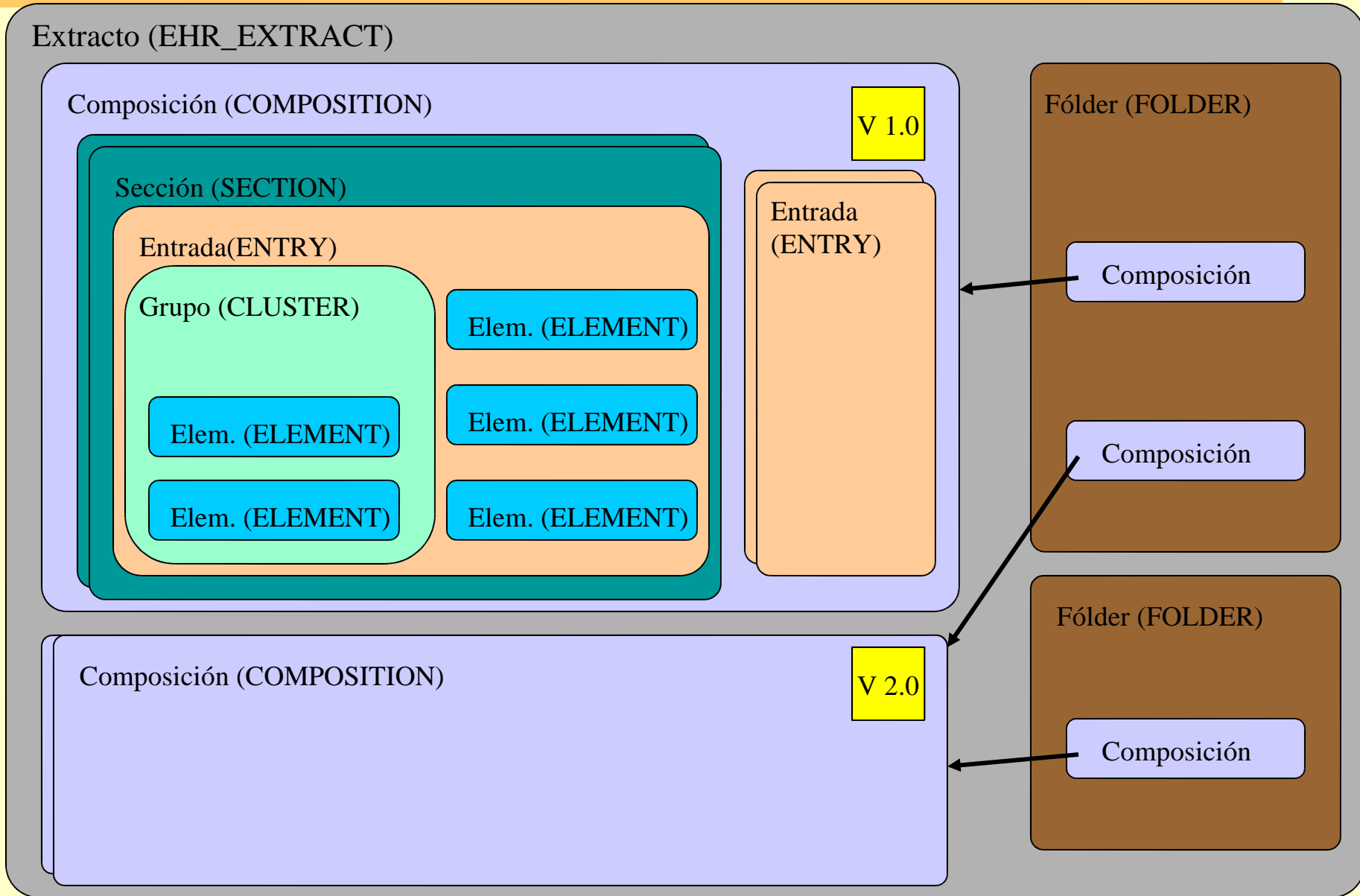
Composición

Fólder (FOLDER)

Composición

Composición (COMPOSITION)

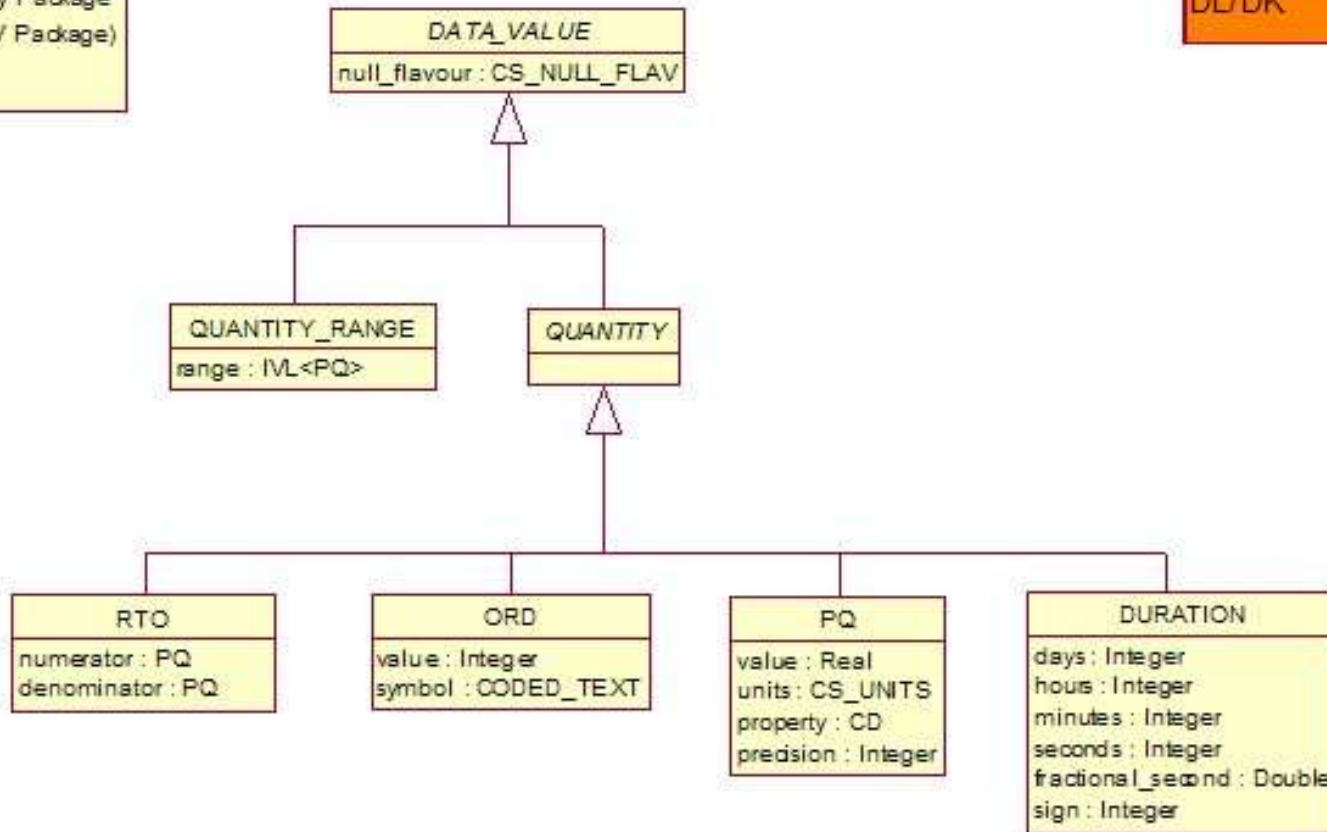
V 2.0



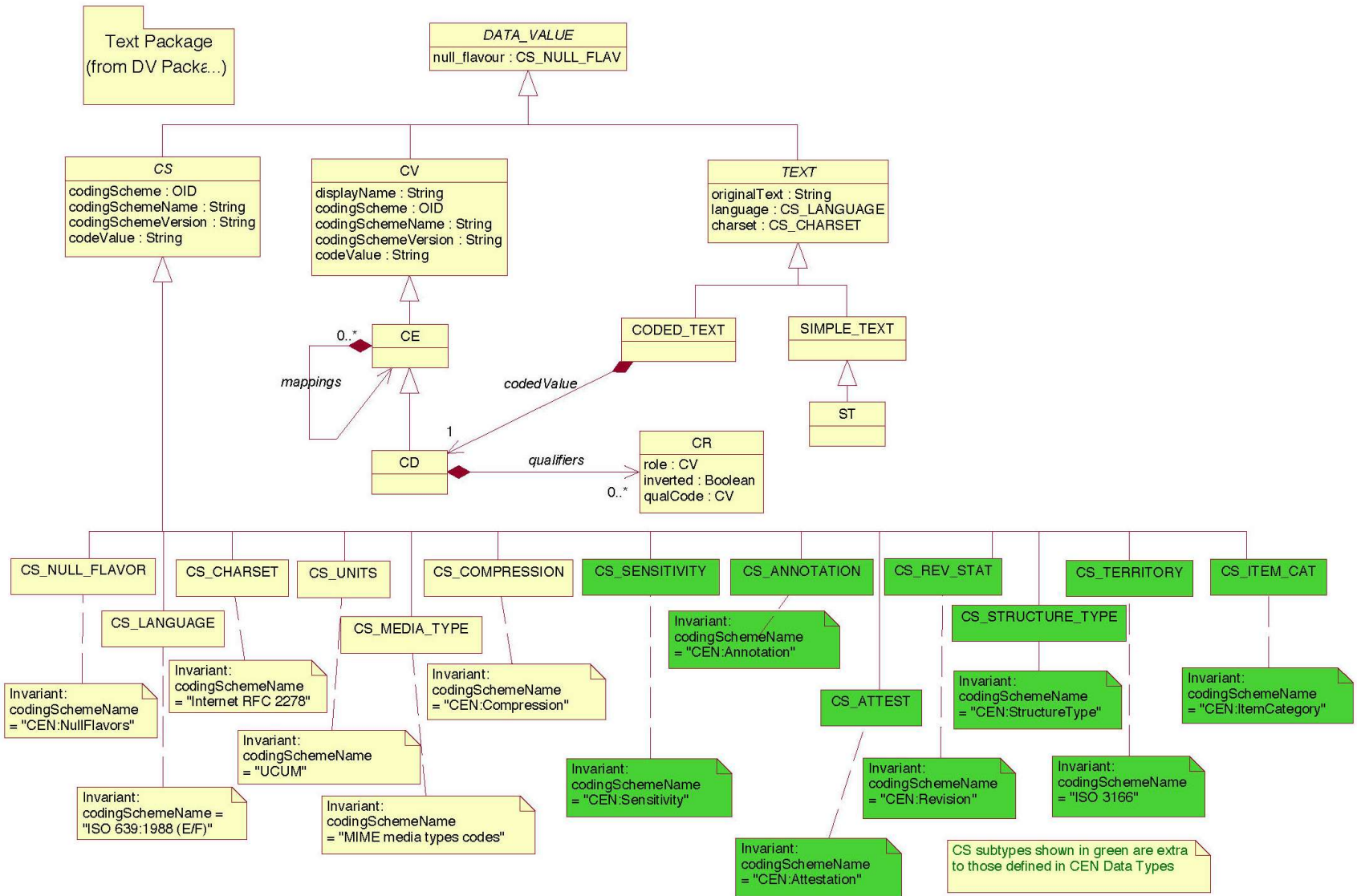
# Tipos de Datos (TS 14796): Cantidades

Quantity Package  
(from DV Package)

Version Merge2  
2004-01-20  
DL/DK

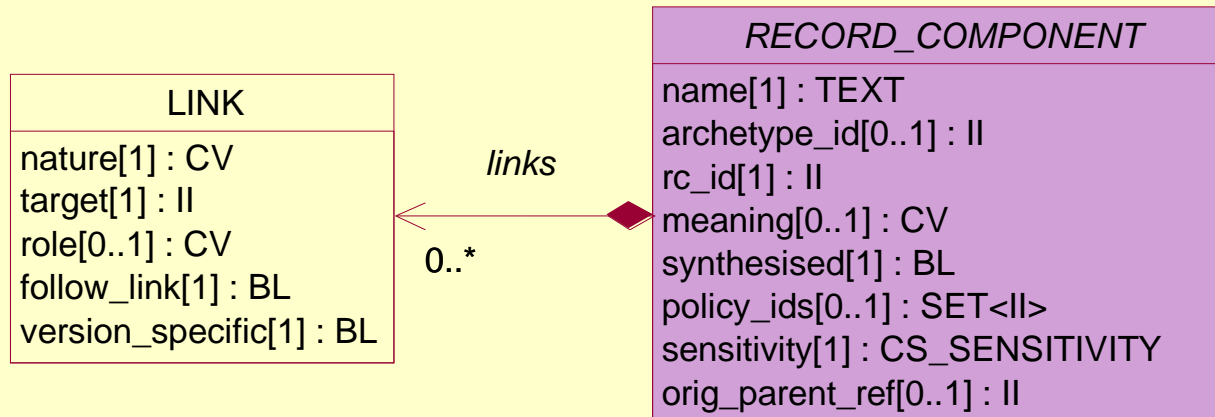


# Tipos de Datos (TS 14796): Texto



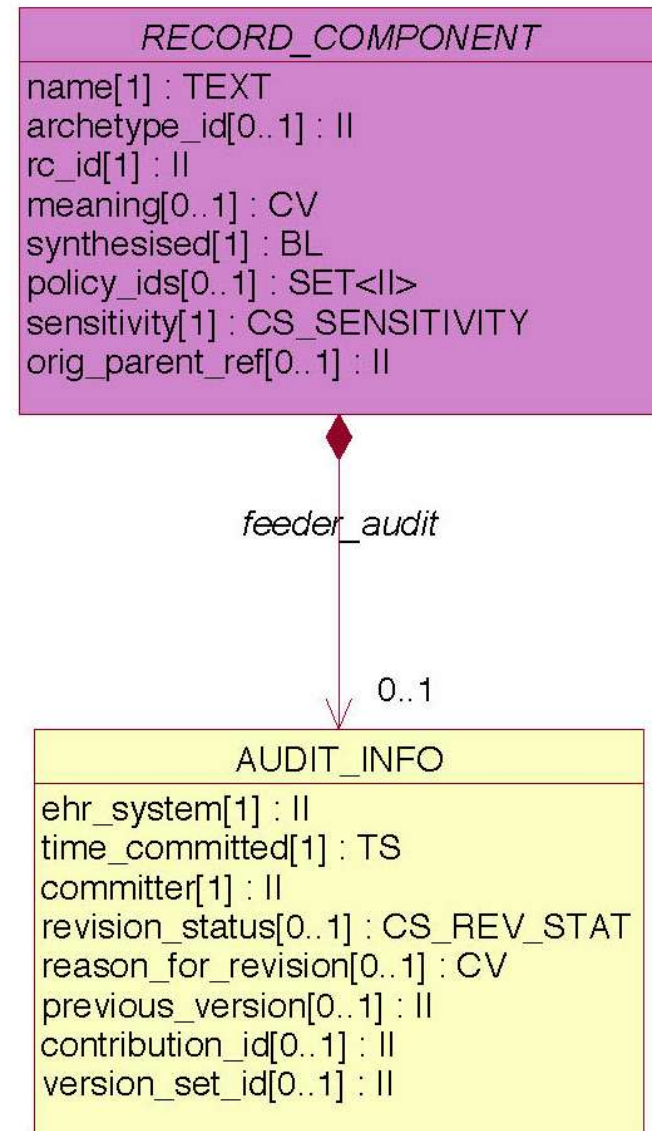
# Requerimientos de contexto: Componente

- Identificación única del componente
- Significado clínico del componente
- Soporte para las políticas de acceso
- Identificación del arquetipo en el que se basa
- Especificación del origen del componente:
  - Si se ha creado porque lo pide la norma
  - Si es copia de otro en el registro
- Soporte para enlaces con otros componentes (petición-resultado, causa-efecto, etc.)



# Requerimientos de contexto: Componente

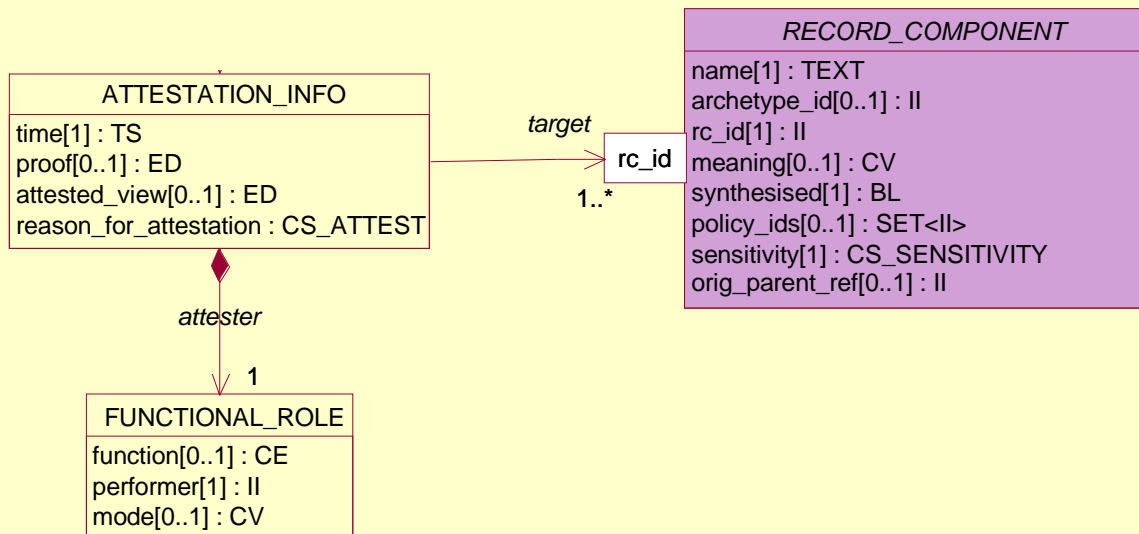
- Información sobre quién y cuándo ha creado el componente
- Indicación de si el componente se ha modificado, así como sobre el estado de la revisión y la razón de la misma
- Registrar todas las operaciones realizadas en una interacción:  
**CONTRIBUCIÓN**





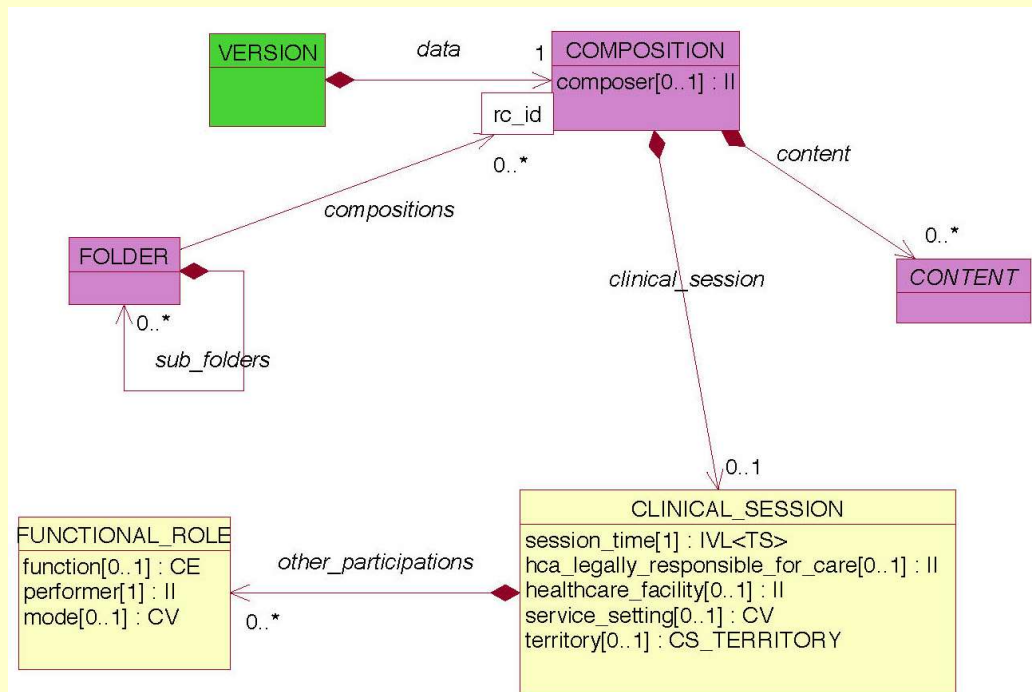
# Requerimientos de contexto: Componente

- Soporte para toda la información de atestado. Incluir los requerimientos legales de los distintos países
- Incluir la función del atestador en el momento de realizar la acción
- Un mismo atestado puede asociarse a más de un componente.



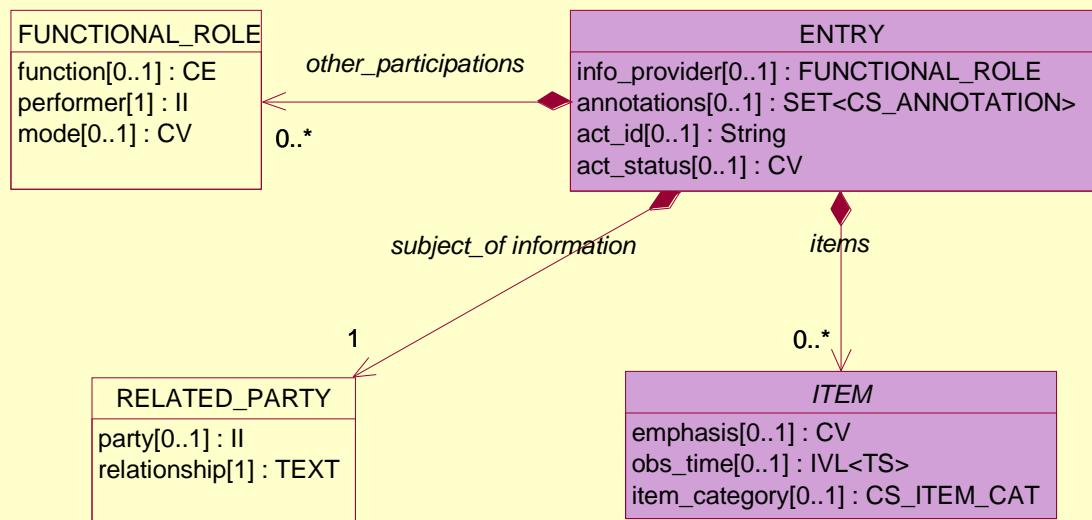
# Requerimientos de contexto: Composition

- Corresponde a una interacción con el sistema
- Cúando y dónde tuvo lugar la actividad
- Bajo qué jurisdicción
- Quién era el clínico al cargo
- Si hubo más participantes



# Requerimientos de contexto: Entry

- Corresponde a una “afirmación” clínica sobre una observación
- Puede contener información estructurada
- Representa observaciones clínicas, inferencias o acciones planificadas
- La información puede no referirse al paciente
- Puede ser necesario identificar a otros participantes
- Se puede añadir la certeza con la que se da la información, si corresponde o no al estado actual del paciente (objetivo,prognosis, negación,...)



# Ejemplo (prEN 13606-1:2004, Anexo D)

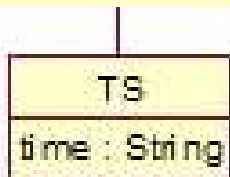
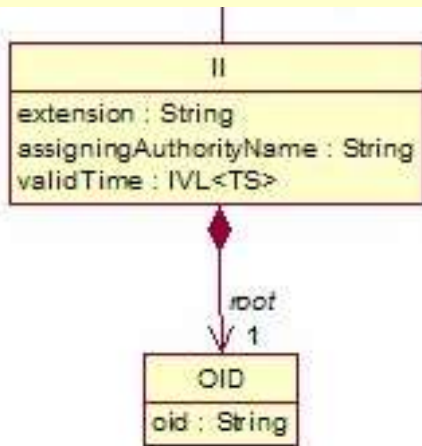
- Mujer que acude para una revisión en la semana 28 de embarazo (12/07/96 13:42) realizada por Dr. D. Kalra):
  - Tiempo de gestación: 27 semanas
  - Síntomas: Mareo, acidez
  - Examen abdominal (feto):
    - Presentación abdominal
    - Ritmo cardiaco regular de 140ppm(sonicaid)
  - Presión sanguínea: 100/60 mmHg

# Ejemplo (I)

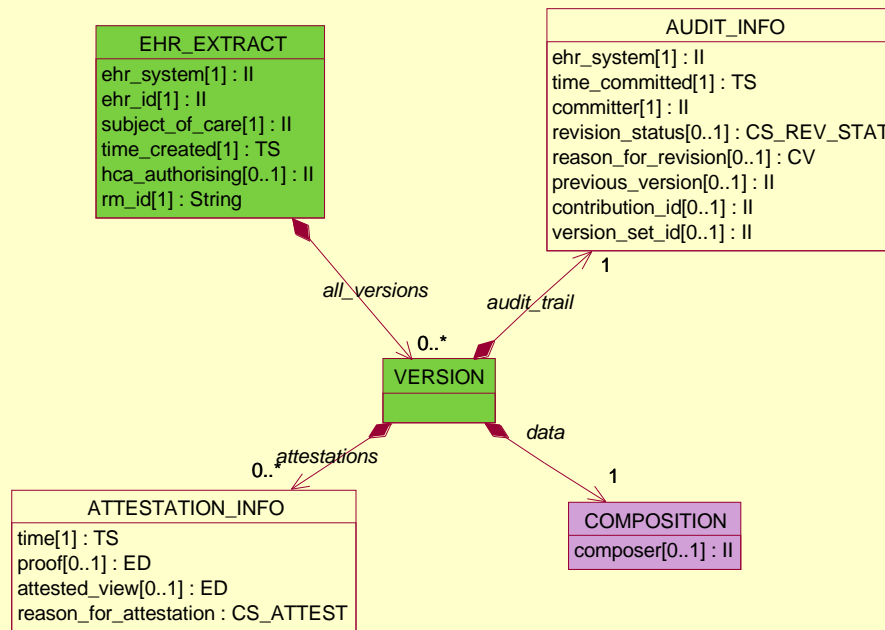
## EHR\_EXTRACT

```
ehr_system [1]: II
ehr_id [1]: II
subject_of_care [1]: II
time_created [1]: TS
hca_authorising [0..1]: II
rm_id [1]: String
```

- ehr\_system.extension=Whittington
- ehr\_system.assigningAuthorityName=NHS
- ehr\_id.extension=WH.1234
- ehr\_id.assigningAuthorityName=NHS
- subject\_of\_care.extension=9876543
- subject\_of\_care.assigningAuthorityName=NHS
- time\_created=16/02/2005 17:32
- rm\_id=EN13606-1.0



# Ejemplo (II)



- VERSION (AUDIT\_INFO):
  - ehr\_system.extension=Whittington
  - ehr\_system.assignedAuthorityName=NHS
  - time\_committed=12/07/1996 13:42
  - committer.extension=KALRA194
  - committer.assignedAuthorityName=NHS

# Ejemplo (III)

## RECORD\_COMPONENT

name [1]: TEXT  
archetype\_id [0..1]: II  
rc\_id [1]: II  
meaning [0..1]: CV  
archetype\_root [1]: BL  
synthesised [1]: BL  
policy\_ids [0..1]: SET<II>  
sensitivity[1]: CS\_SENSITIVITY

## COMPOSITION

composer [0..1]: II

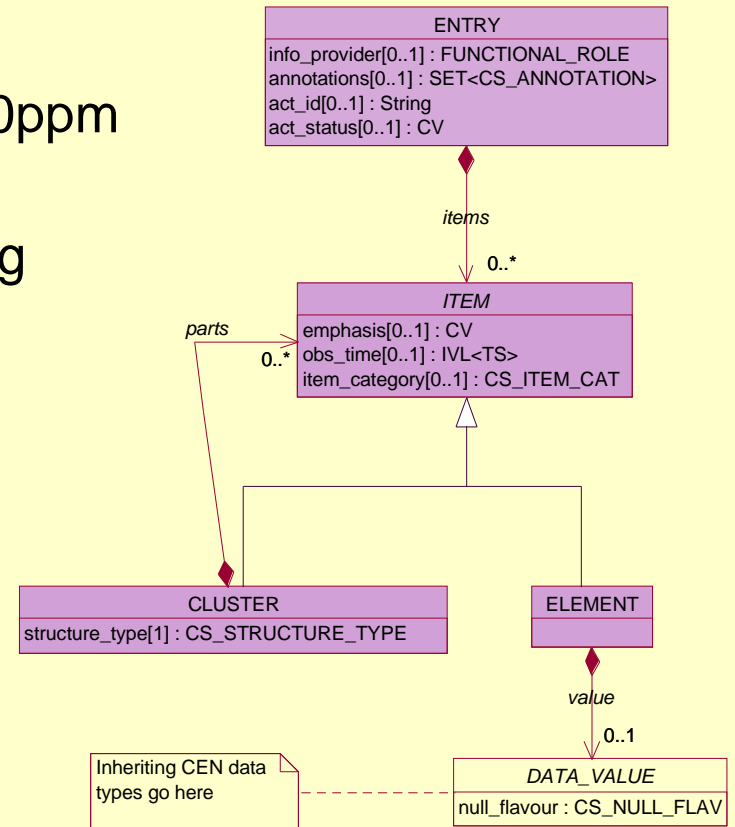
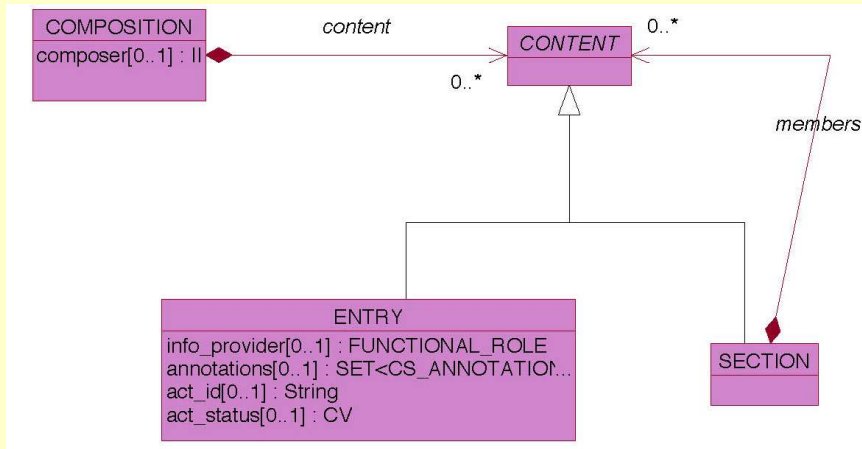
## CV

displayName : String  
codingScheme : OID  
codingSchemeName : String  
codingSchemeVersion : String  
codeValue : String

- name=Revisión semana 28
- rc\_id.extension=0003
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.codingScheme=1234567890
- meaning.codingSchemeName=CEN
- meaning.codingSchemeVersion=1.1
- meaning.codeValue=CENarch-xvwyz
- meaning.displayName= Revisión semana 28 de gestación
- archetype\_root=TRUE
- sensitivity=Clínica
- composer.extension=KALRA194
- composer.assigningAuthorityName=NHS

# Ejemplo (IV)

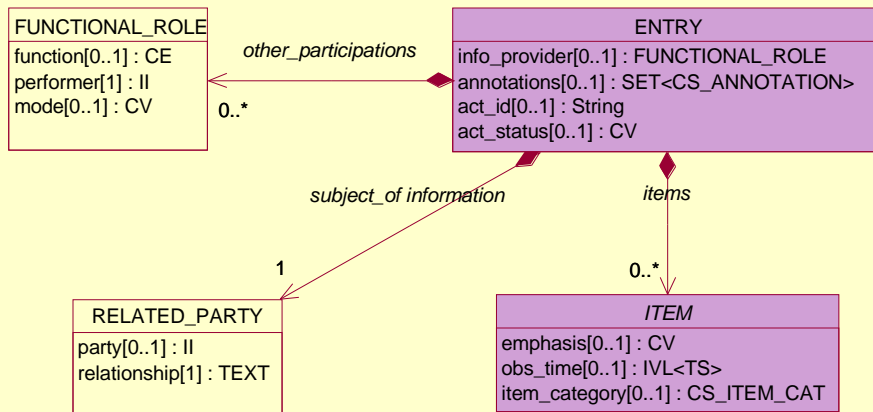
- E (e) – Tiempo de gestación: 27 semanas
- E (e e) – Síntomas: Mareo, acidez
- S (E E) – Examen abdominal (feto):
  - E (e e) • Presentación abdominal
  - E (e e e) • Ritmo cardiaco regular de 140ppm (sonicaid)
- E (e e) – Presión sanguínea: 100/60 mmHg





# Ejemplo (V)

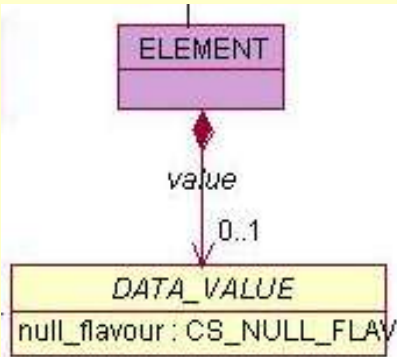
- ENTRY 1:
  - name=Gestación
  - rc\_id.extension=0004
  - rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
  - meaning.codingScheme=1234567890
  - meaning.codingSchemeName=CEN
  - meaning.codingSchemeVersion=1.1
  - meaning.codeValue=CENarch-xvwyza
  - meaning.displayName= Gestación del embarazo
  - archetype\_root=TRUE



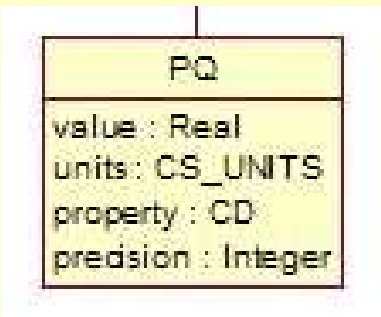
- sensitivity=Clínica
- subject\_of\_information.relationship=Paciente

# Ejemplo (VI)

- ELEMENT 1.1: (27 semanas de gestación)

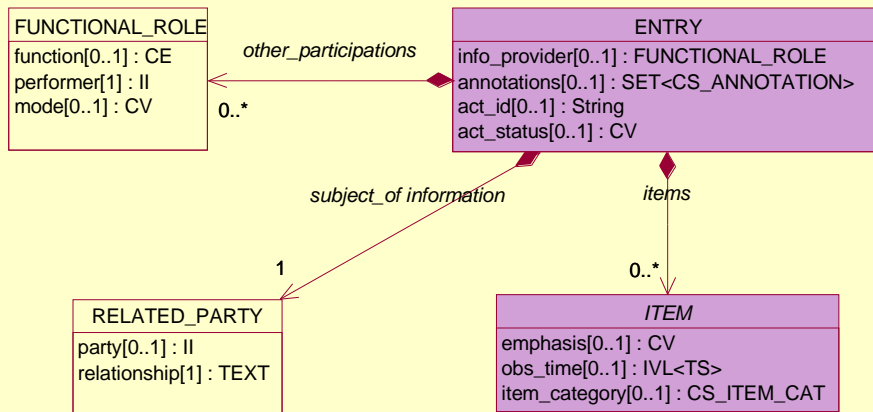


- name=Evaluación de la gestación
- rc\_id.extension=0005
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.codingScheme=1234567890
- meaning.codingSchemeName=CEN
- meaning.codingSchemeVersion=1.1
- meaning.codeValue=CENarch-xvwyzAA
- meaning.displayName= Evaluación de la gestación en semanas
- archetype\_root=FALSE
- sensitivity=Clínica
- value.PQ.value=27
- value.PQ.units= Semanas
- value.PQ.property= tiempo



# Ejemplo (VII)

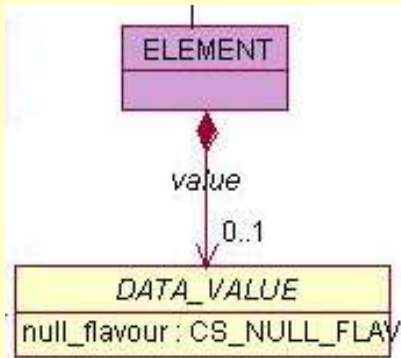
- ENTRY 2:
  - name=Síntomas expuestos
  - rc\_id.extension=0006
  - rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
  - meaning.codingScheme=1234567890
  - meaning.codingSchemeName=CEN
  - meaning.codingSchemeVersion=1.1
  - meaning.codeValue=CENarch-xvwyzB
  - meaning.displayName= Síntomas durante el embarazo



- archetype\_root=TRUE
- sensitivity=Clínica
- subject\_of\_information.relationship=Paciente

# Ejemplo (VIII)

- ELEMENT 2.1 (mareo):

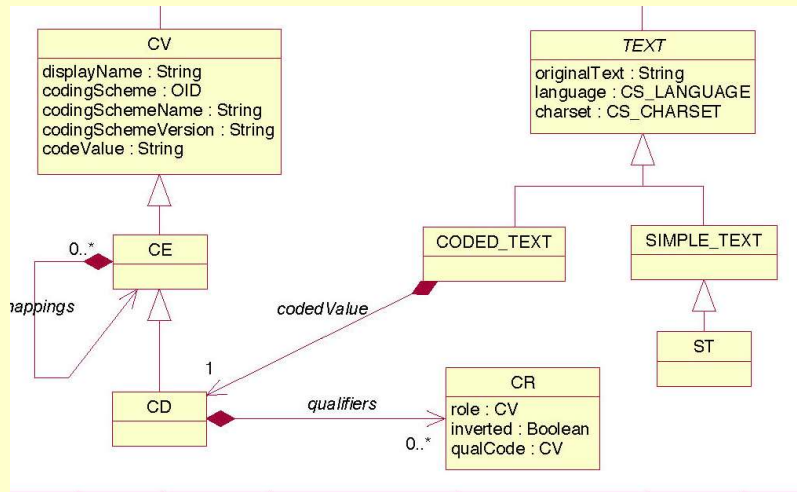
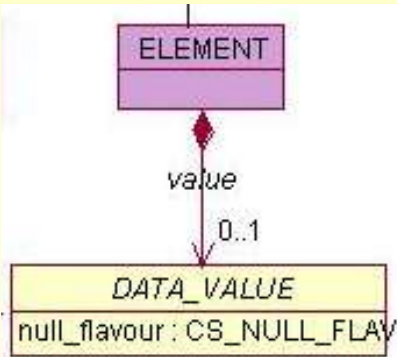


- name=Síntoma
- rc\_id.extension=0007
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.codingScheme=1234567890
- meaning.codingSchemeName=CEN
- meaning.codingSchemeVersion=1.1
- meaning.codeValue=CENarch-xvwabcA
- meaning.displayName= Descripción de un síntoma
  
- archetype\_root=FALSE
- sensitivity=Clínica
- value.ST.displayName=Siento mareo todo el tiempo

# Ejemplo (IX)

- ELEMENT 2.2 (acidez):

- name=Síntoma
- rc\_id.extension=0008
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- ...
- value.CODED\_TEXT.codingScheme=ICD-12
- value.CODED\_TEXT.codingSchemeName=Int. Class. Diseases
- value.CODED\_TEXT.codingSchemeVersion=12

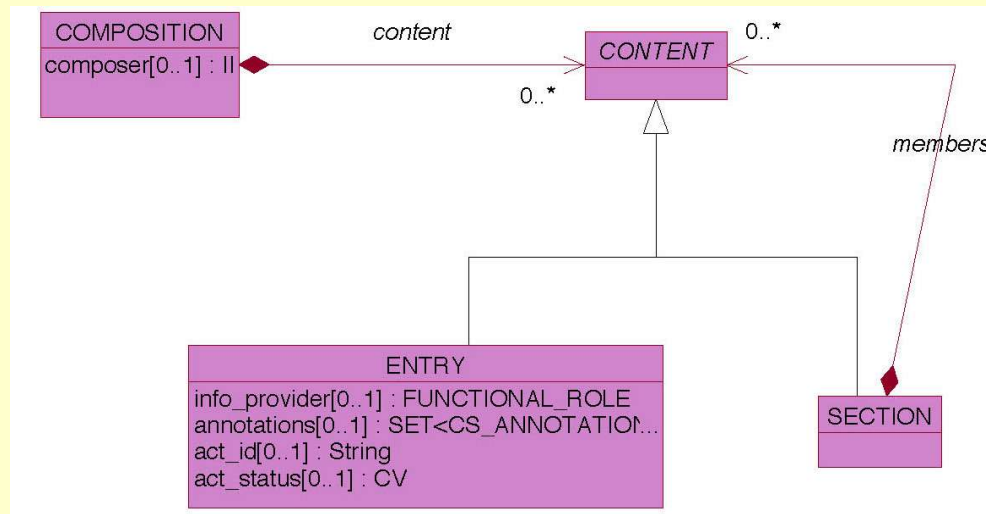


- value.CODED\_TEXT.codeValue= D1234
- value.CODED\_TEXT.DisplayName=Refl ujo esofágico
- value.CODED\_TEXT.originalText= Acidez

# Ejemplo (X)

- SECTION 3:

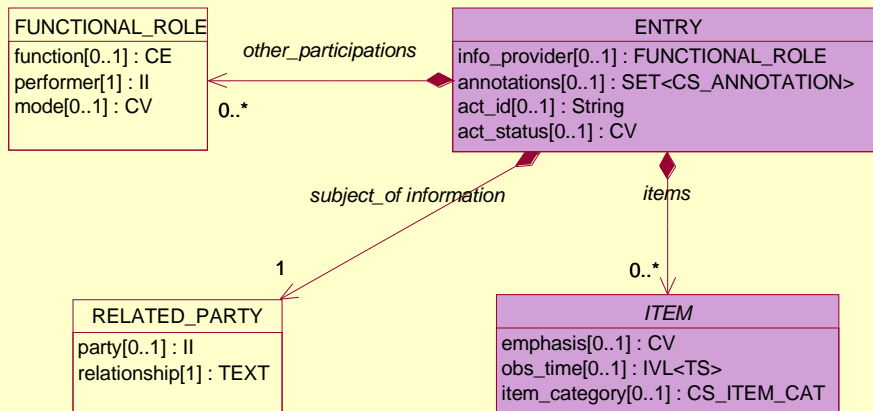
- rc\_id.extension=0010
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- name = Examen Abdominal
- archetype\_root = FALSE
- sensitivity = Clínica



# Ejemplo (XI)

- ENTRY 3.1:

- name=Presentación abdominal
- rc\_id.extension=0011
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.codingScheme=1234567890
- meaning.codingSchemeName=CEN
- meaning.codingSchemeVersion=1.1
- meaning.codeValue=CENarch-xvwyzF
- meaning.displayName= Posición del feto

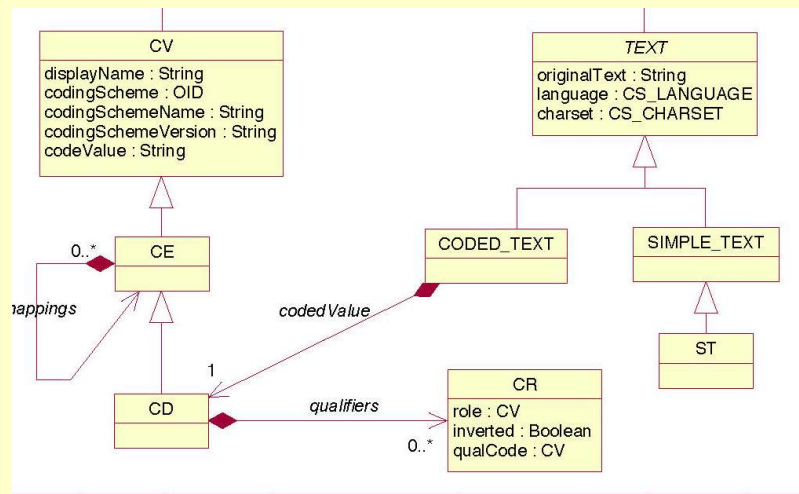
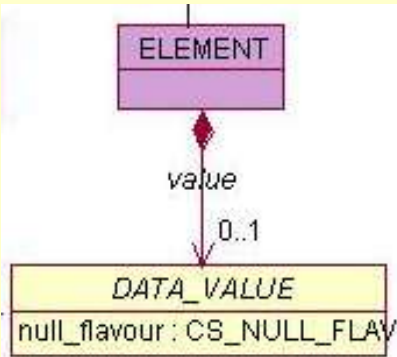


- archetype\_root=TRUE
- sensitivity=Clínica
- subject\_of\_information.relationship=Feto

# Ejemplo (XII)

- ELEMENT 3.1.1 (longitudinal):

- name=Orientación
- rc\_id.extension=0012
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.displayName = Orientación del feto
- ...
- value.CV.codingScheme=CTV3
- value.CV.codingSchemeName=NHS Términos Clínicos



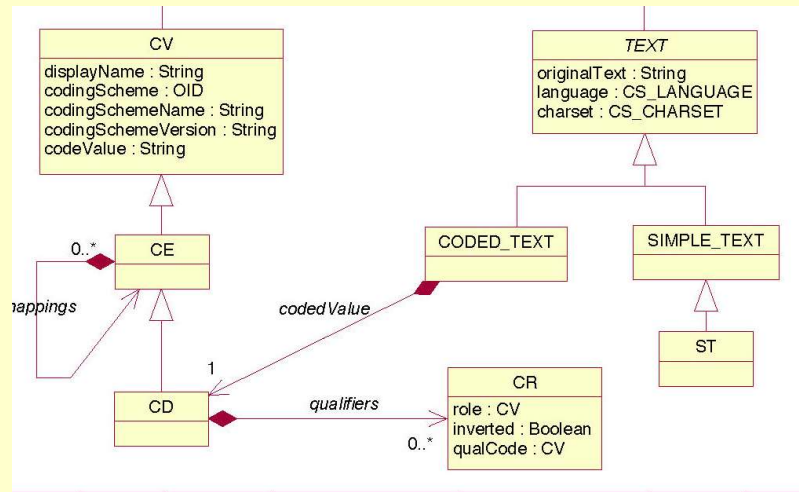
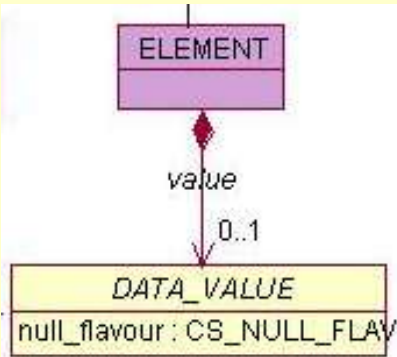
- value.CV.codingSchemeVersion=1.0
- value.CV.codeValue= 635284
- value.CV.DisplayName=Longitudinal



# Ejemplo (XIII)

- ELEMENT 3.1.2 (cefálica):

- name=Presentación
- rc\_id.extension=0013
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.displayName = Presentación del feto
- ...
- value.CV.codingScheme=CTV3
- value.CV.codingSchemeName=NHS Términos Clínicos

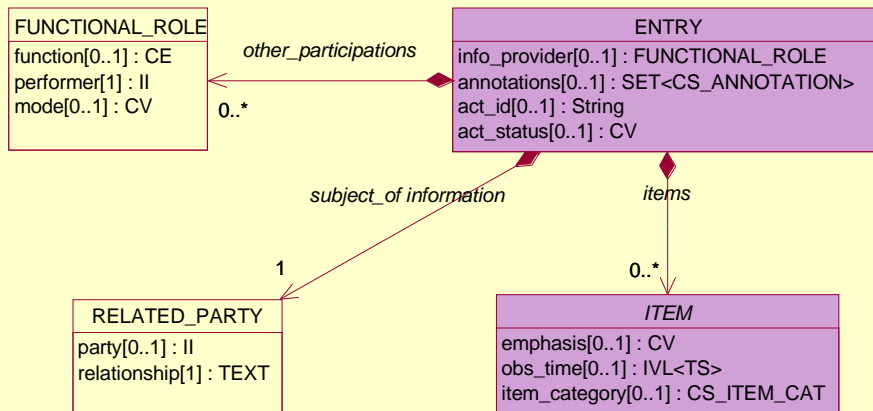


- value.CV.codingSchemeVersion=1.0
- value.CV.codeValue= 635288
- value.CV.DisplayName=Cefálica

# Ejemplo (XIV)

- ENTRY 3.2:

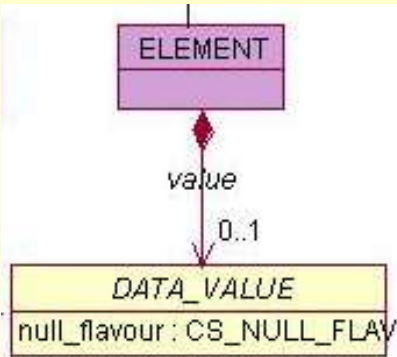
- name=Estado cardiaco
- rc\_id.extension=0021
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.codingScheme=1234567890
- meaning.codingSchemeName=CEN
- meaning.codingSchemeVersion=1.1
- meaning.codeValue=CENarch-xvwyzH
- meaning.displayName= Evaluación cardiaca del feto



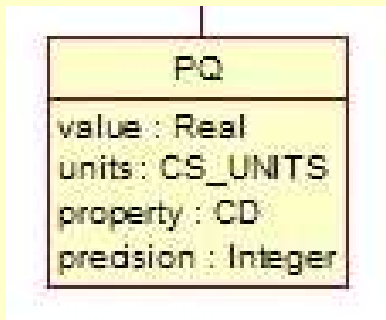
- archetype\_root=TRUE
- sensitivity=Clínica
- subject\_of\_information.relationship=Feto

# Ejemplo (XV)

- ELEMENT 3.2.1 (frecuencia):



- name=Frecuencia Cardiaca
- rc\_id.extension=0023
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.displayName = Frecuencia cardiaca
- ...

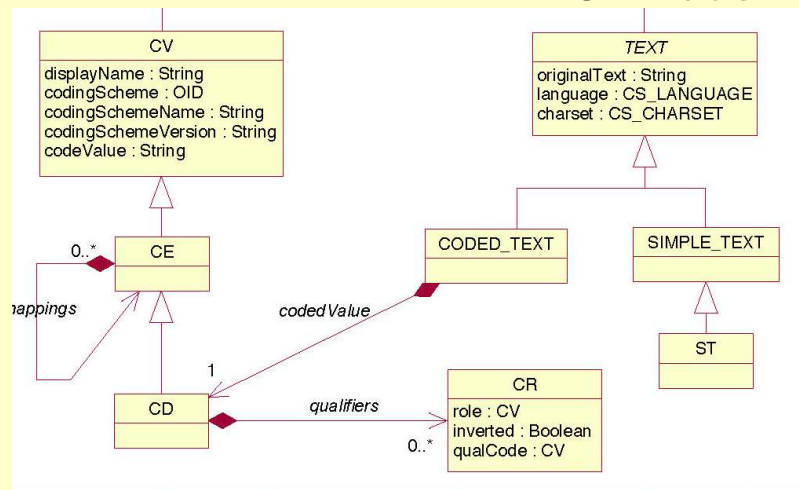
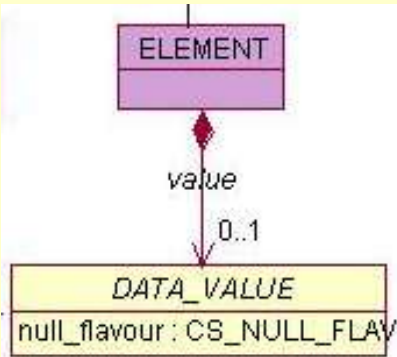


- value.PQ.value=140
- value.PQ.units= Latidos por minuto
- value.PQ.property= frecuencia

# Ejemplo (XVI)

- ELEMENT 3.2.2 (ritmo):

- name=Ritmo
- rc\_id.extension=0025
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.displayName = Descripción del ritmo cardiaco
- ...
- value.CV.codingScheme=CTV3
- value.CV.codingSchemeName=NHS Términos Clínicos

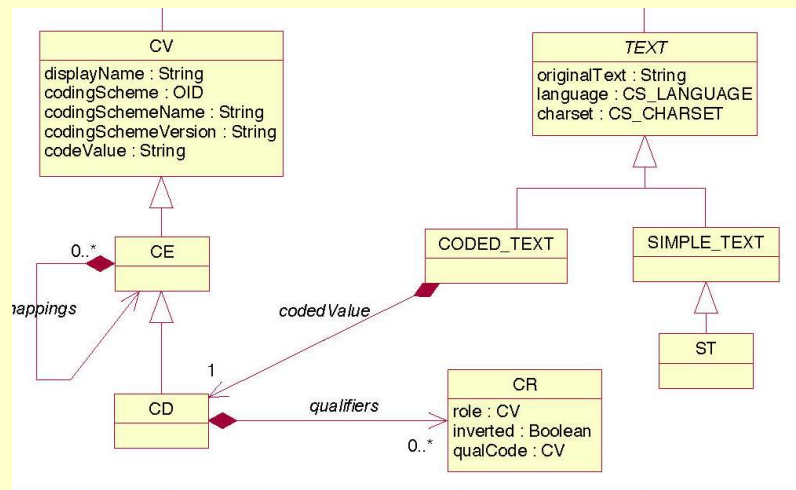
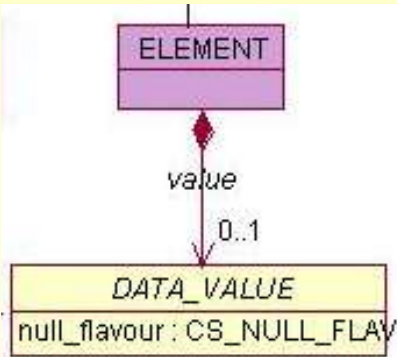


- value.CV.codingSchemeVersion=1.0
- value.CV.codeValue= 635700
- value.CV.DisplayName=Regular

# Ejemplo (XVII)

- ELEMENT 3.2.3 (dispositivo):

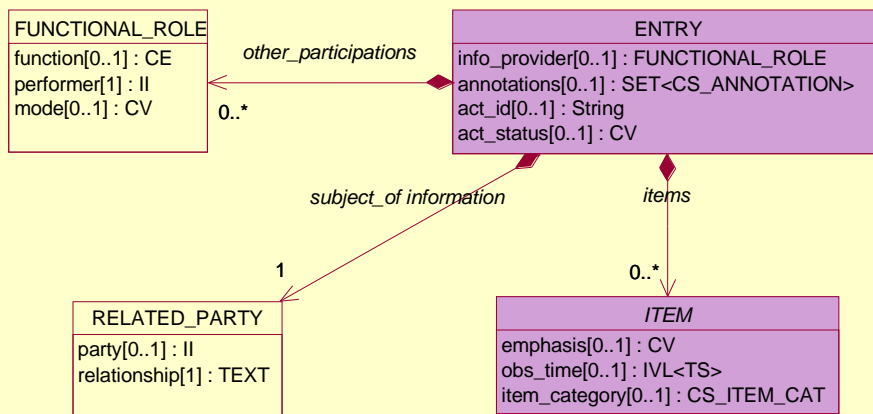
- name=Dispositivo usado
- rc\_id.extension=0026
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.displayName = Dispositivo utilizado en la medición de la frecuencia cardiaca
- ...
- value.CV.codingScheme=CEN DEV REG
- value.CV.codingSchemeName=CEN device registry



- value.CV.codingSchemeVersion=6.8
- value.CV.codeValue= 5621
- value.CV.DisplayName=Sonicaid doppler deluxe

# Ejemplo (XVIII)

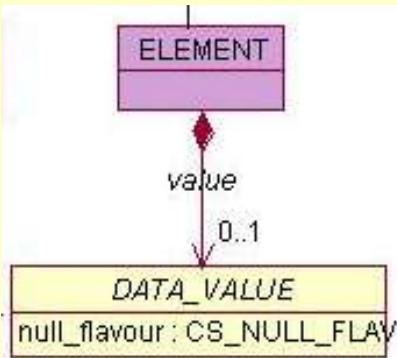
- ENTRY 4:
  - name=Presión sanguínea
  - rc\_id.extension=0041
  - rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
  - meaning.codingScheme=1234567890
  - meaning.codingSchemeName=CEN
  - meaning.codingSchemeVersion=1.1
  - meaning.codeValue=CENarch-xvbnh
  - meaning.displayName= Medida presión sanguínea



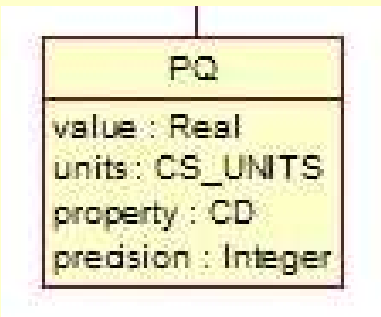
- archetype\_root=TRUE
- sensitivity=Clínica
- subject\_of\_information.relationship=Paciente

# Ejemplo (XIX)

- ELEMENT 4.1: (sistólica)

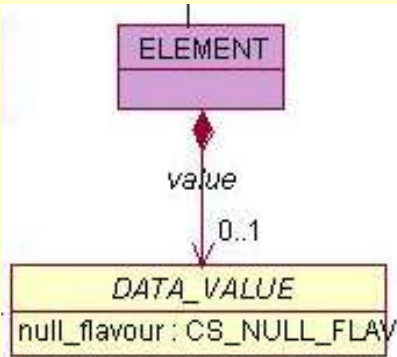


- name=Sistólica
- rc\_id.extension=00045
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.codingScheme=1234567890
- meaning.codingSchemeName=CEN
- meaning.codingSchemeVersion=1.1
- meaning.codeValue=CENarch-xvbnhS
- meaning.displayName= Medida de la presión sistólica
  
- archetype\_root=FALSE
- sensitivity=Clínica
- value.PQ.value=100
- value.PQ.units= mm Hg
- value.PQ.property= presión

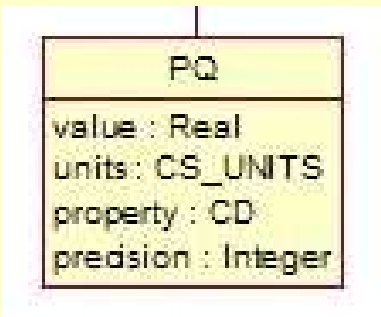


# Ejemplo (XX)

- ELEMENT 4.2: (diastólica)



- name=diastólica
- rc\_id.extension=00048
- rc\_id.assigningAuthorityName=NLONDON-NHS
- meaning.codingScheme=1234567890
- meaning.codingSchemeName=CEN
- meaning.codingSchemeVersion=1.1
- meaning.codeValue=CENarch-xvbnhD
- meaning.displayName= Medida de la presión diastólica
- archetype\_root=FALSE
- sensitivity=Clínica
- value.PQ.value=60
- value.PQ.units= mm Hg
- value.PQ.property= presión





# Arquetipos

- Modelos de conceptos del dominio
- Restringen las opciones disponibles en el modelo de referencia
- También sirven, en tiempo de ejecución, para dar valores por defecto y validar las modificaciones hechas por el usuario (opciones)

# ¿Cómo funcionan?

Concepto del dominio:

## Medida de presión arterial

Presión sistólica (mmHg)

Presión diastólica (mmHg)

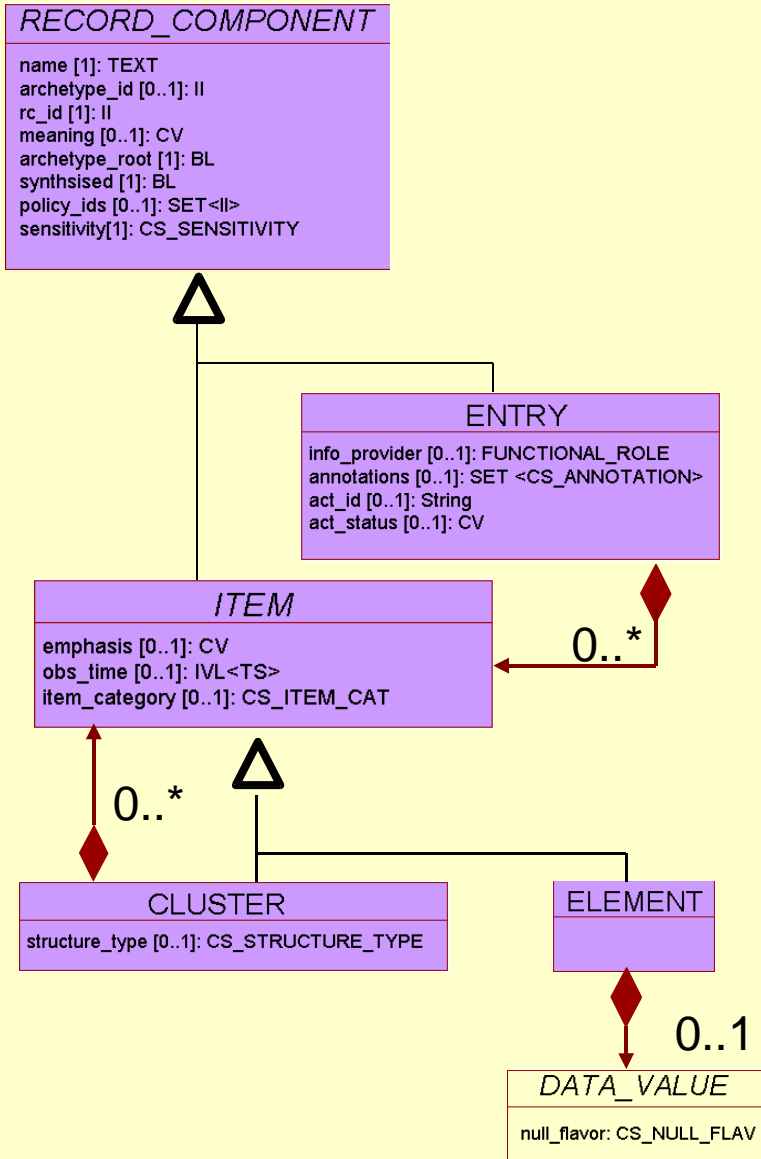
Método:

Posición del paciente (tumbado/sentado)

Instrumento utilizado

Manguito empleado

# Ejemplo I



## Entry:

-name: Medida presión arterial

-meaning: Medida presión arterial de un paciente

**Element:** (obligatorio)

- name: Presión sistólica

- value: PQ (physical quantity):

- Unidades: mmHG

**Element:** (obligatorio)

- name: Presión diastólica

- value: PQ(physical quantity):

- Unidades: mmHG

**Cluster:** (opcional)

-name: Método

**Element:** (opcional)

-name: posición paciente

-value: texto codificado

-opciones: sentado/tumbado

**Element:** (opcional)

-name: Instrumental usado

-value: texto

**Element:** (opcional)

-name: Tipo de manguito

-value: texto codificado

# Ejemplo II

Definición de términos

Element:

name: [at0001]

value: PQ

...

[Castellano]

[at0001]: “Presión diastólica”

...

[English]

[at0001]: “Diastolic  
pressure”

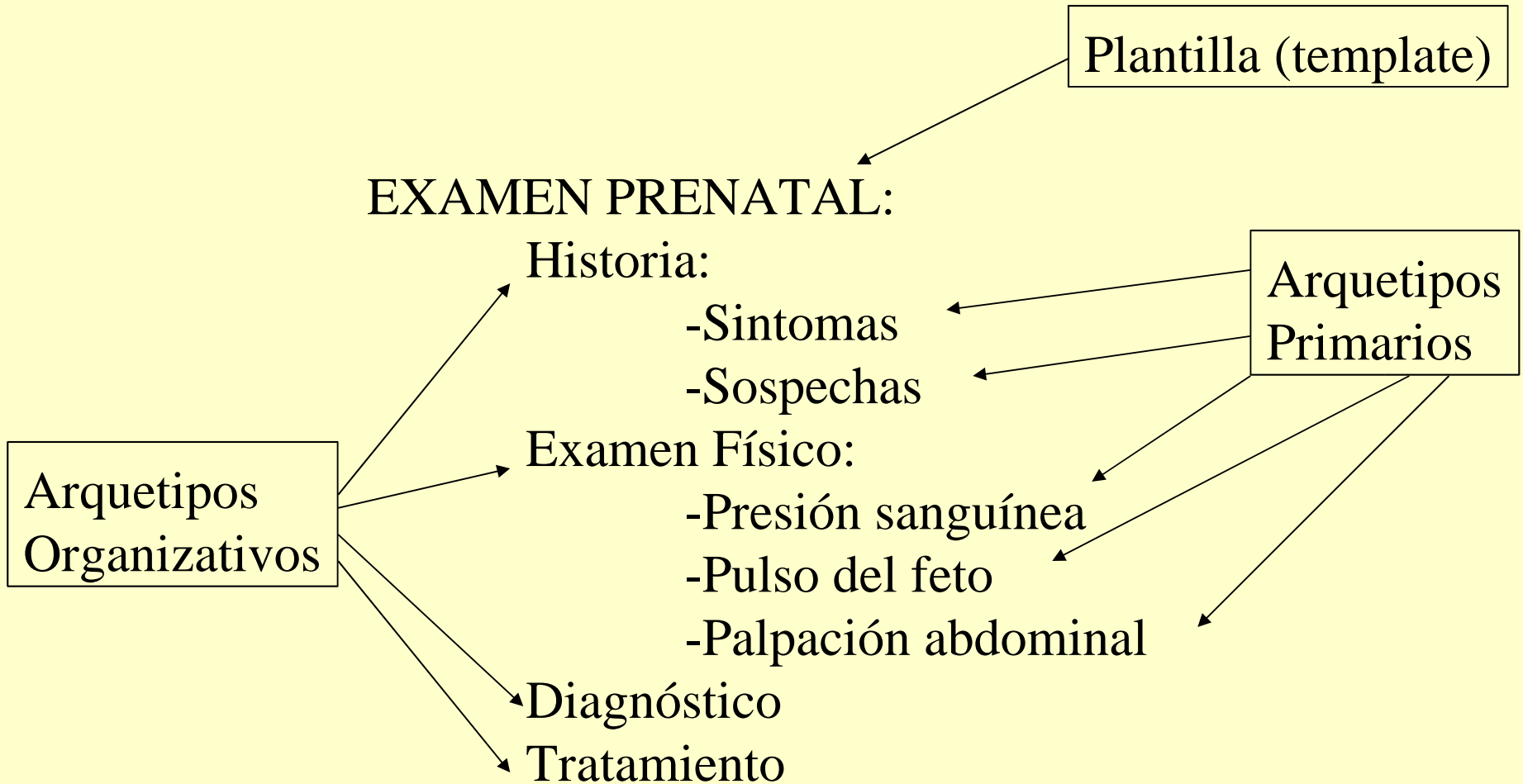
...

[SNOMED]

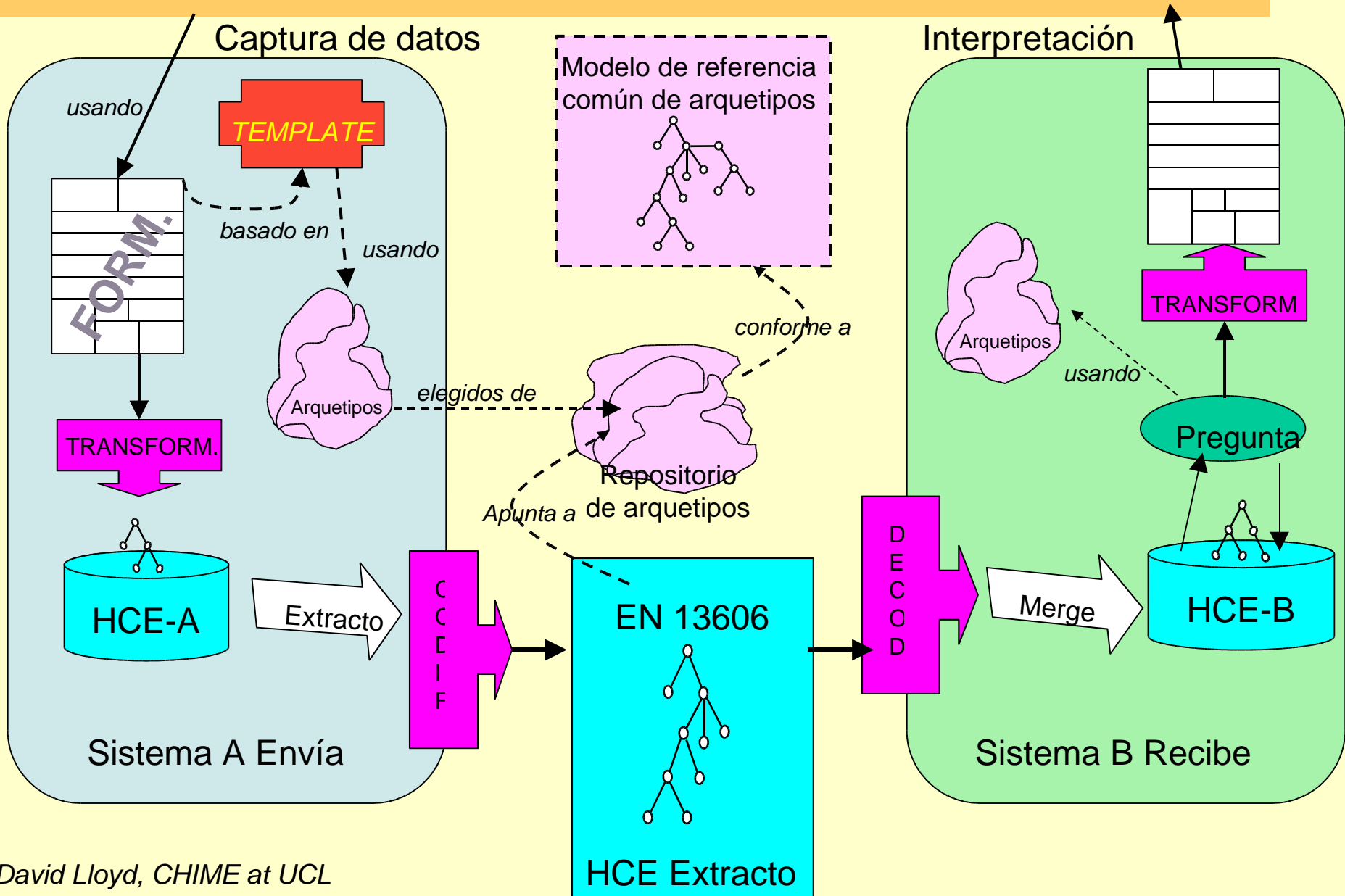
[at0001]: 613000245

Enlaces a terminologías

# Tipos



# Modelo de comunicación



David Lloyd, CHIME at UCL

FIN

Gracias por su atención