

2. Requerimientos de interoperabilidad y estándares

Estándares		
Requerimientos	Preguntas asociadas	Equivalencia con HL7
<p>El sistema tiene la capacidad para operar sin problemas con sistemas que se adhieren a estándares reconocidos de intercambio semántico entre aplicaciones. Estos sistemas incluyen otros EHR, subcomponentes de un sistema EHR u otros sistemas (autorizados, no EHR).</p> <p>Todo ello hace referencia a estándares de terminología y catálogos como SNOMED CT, LOINC, CIE-10, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de recibir información utilizando estándares de intercambio semántico de información, que son propios del sistema y no reconocidos por entidades oficiales internacionales? • ¿Tiene el sistema la capacidad de recibir información utilizando estándares de intercambio de semántico de información reconocidos por estándares oficiales internacionales (SNOMED CT, LOINC, CIE-10, por ejemplo)?: <ul style="list-style-type: none"> ○ CIE-9 ○ CIE-10 ○ SNOMED-CT ○ LOINC ○ DICOM ○ CDA • ¿Tiene el sistema la capacidad de transmitir información utilizando estándares de intercambio semántico de información, que sean propios del sistema y no reconocidos por entidades oficiales internacionales? 	<p>TI.4.1</p> <p>TI.5.1</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de recibir información utilizando estándares de terminología y clasificación que sean reconocidos a nivel internacional (SNOMED CT, LOINC, CIE-10, por ejemplo)? Marcar cuales de los siguientes se están utilizando: <ul style="list-style-type: none"> ○ CIE-9 ○ CIE-10 ○ SNOMED-CT ○ LOINC ○ DICOM ○ CDA 	
<p>El sistema tiene la capacidad para operar sin problemas con sistemas que se adhieren a estándares reconocidos de intercambio entre aplicaciones. Estos sistemas incluyen otros sistemas EHR, subcomponentes de un sistema EHR u otros sistemas (autorizados, no EHR).</p> <p>Se hace referencia aquí a estándares de transferencia de información como HL7, FHIR, DICOM, CDA, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de recibir información utilizando estándares de intercambio de mensajería, que son propios del sistema y no reconocidos por entidades oficiales internacionales? • ¿Tiene el sistema la capacidad de recibir información utilizando estándares de intercambio de mensajería reconocidos por entidades oficiales internacionales (HL7, FHIR, por ejemplo)? • ¿Tiene el sistema la capacidad de transmitir información utilizando estándares de intercambio de mensajería, que son propios del sistema y no reconocidos por entidades oficiales internacionales? • ¿Tiene el sistema la capacidad transmitir información utilizando estándares de intercambio de mensajería reconocidos por entidades oficiales internacionales (HL7, FHIR, por ejemplo)? 	<p>TI.5.1</p>
<p>El sistema tiene la capacidad de operar con documentos estructurados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de operar con documentos estructurados? 	<p>TI.5.1.2</p>

<p>Un documento estructurado contiene etiquetas que identifican campos de texto y atributos de documento.</p> <p>Por ejemplo, Clinical Document Architecture (CDA), arquitectura clínica de documentos, de HL7, es un estándar basado en XML para el marcaje de documentos que especifica la estructura y semántica de documentos clínicos para el propósito de facilitar su intercambio en un entorno de interoperabilidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Sigue el sistema un estándar internacionalmente reconocido para operar con documentos estructurados, CDA por ejemplo? 	
<p>El sistema tiene la capacidad de operar con imágenes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de operar con imágenes? • ¿Sigue el sistema un estándar internacionalmente reconocido para operar con imágenes, DICOM por ejemplo? • ¿Sigue el sistema un estándar local o propio para operar con imágenes? • ¿Tiene el sistema la capacidad de gestionar imágenes en cualquier tipo de formato PNG, JPG, etc.? • ¿Tiene el sistema la capacidad de acceder a imágenes diagnosticas almacenadas en un PACS? • ¿Sigue el sistema un estándar internacionalmente reconocido para almacenar imágenes, DICOM por ejemplo? • ¿Sigue el sistema un estándar local o propio para almacenar imágenes? 	

	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de implementar o configurar políticas para el almacenamiento de las imágenes acorde con periodos de tiempo? 	
<p>El sistema tiene la capacidad de operar con mensajes estructurados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de operar con mensajes estructurados? • ¿Siguió el sistema un estándar internacionalmente reconocido para operar con mensajes estructurados, HL7 por ejemplo? • ¿Siguió el sistema un estándar local o propio para operar con mensajes? • ¿Tiene el sistema un procedimiento de validación de la estructura/formato de un mensaje? (Por ejemplo, validación XML v1.0/1.1) 	<p>TI.5.1.3</p>
<p>El sistema tiene la capacidad integrarse y transportar los datos entre las diferentes aplicaciones o sistemas EHR que se adhieren a estándares reconocidos de intercambio de información. Estos sistemas incluyen otros sistemas EHR, subcomponentes de un sistema EHR u otros sistemas (autorizados, no EHR). Nos referimos aquí a estándares de mensajería y comunicación, como por ejemplo JSON, XML, Web services, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de recibir información utilizando estándares de intercambio, que son propios del sistema y no reconocidos por entidades oficiales internacionales? • ¿Tiene el sistema la capacidad de recibir información utilizando estándares de intercambio reconocidos por entidades oficiales internacionales? • ¿Tiene el sistema la capacidad de transmitir información utilizando estándares de intercambio que sean propios del sistema y no reconocidos por entidades oficiales internacionales? 	<p>TI.5.1</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de transmitir información utilizando estándares de intercambio reconocidos por entidades oficiales internacionales? 	
<p>Los estándares de interoperabilidad pueden cambiar a lo largo de su ciclo de vida; esos cambios a menudo se etiquetan con números de "versión". Los sistemas EHR necesitan controlar las distintas versiones de los estándares de intercambio que se utilizan dentro de una implementación de EHR y adaptarse a los cambios que surgen con cada versión.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de utilizar diferentes versiones de los estándares a la vez? • ¿Tiene el sistema la capacidad de integrarse con otros sistemas que usan versiones previamente soportadas de un estándar de interoperabilidad? • ¿Tiene el fabricante una política establecida de revisión e incorporación de nuevas versiones de estándares de una manera ágil y fiable? 	<p>TI.5.2</p>
<p>Interoperabilidad semántica: El control de versiones permite que existan varios conjuntos o versiones de la misma terminología y que se reconozcan claramente a lo largo del tiempo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Ofrece el sistema la capacidad de administrar datos utilizando diferentes versiones de terminologías (sean locales o estándar)? • ¿Ofrece el sistema la capacidad de actualizar terminologías (sean locales o estándar)? • ¿Mantiene el sistema las relaciones entre las versiones de una terminología para permitir la preservación de la interpretación a lo largo del tiempo? • ¿Ofrece el sistema la capacidad de recibir y armonizar datos y transmitir datos a otros sistemas que utilizan versiones diferentes conocidas de un estándar de terminología mientras se preserva el significado de esos datos? 	<p>TI.4.2</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Ofrece el sistema la capacidad de descatalogar terminologías que pasan a un estado obsoleto? • ¿Ofrece el sistema la capacidad de actualizar códigos individuales dentro de una terminología a un estado obsoleto? • ¿Ofrece el sistema la capacidad de actualizar los términos con su equivalente cuando se cambia la terminología, cuando el contenido de la terminología codificada está incorporado en los modelos clínicos (por ejemplo, plantillas y formularios personalizados)? • ¿Ofrece el sistema la capacidad de actualizar terminologías estándar utilizadas para ingresar contenido clínico (a través de plantillas, formularios personalizados, etc.)? • ¿Ofrece el sistema la capacidad de mantener un registro de auditoría o un historial de cambios del sistema al nivel de código individual, para las versiones utilizadas, las fechas implementadas y actualizadas para permitir la interpretación correcta de los datos históricos a lo largo del tiempo? 	
<p>Deben existir acuerdos de intercambio para especificar las reglas, responsabilidades, expectativas y métodos mediante los cuales el sistema interactúa con otros sistemas o aplicaciones para intercambiar información.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El sistema tiene descritos los acuerdos y especificaciones para el intercambio de información con terceros? • ¿Sigue el sistema los estándares establecidos (si los hay) en el acuerdo de intercambio con un tercero? 	<p>TI.5.4</p>

<p>El sistema debe ser capaz de mapear o traducir de una terminología a otra según sea necesario según los requisitos de interoperabilidad locales, regionales, nacionales o internacionales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de gestionar datos utilizando mapas terminológicos que pueden ser proporcionados por los servicios de mapas terminológicos (internos o externos)? • ¿Tiene el sistema la capacidad de actualizar mapas terminológicos utilizando servicios de terminología estándar (internos o externos)? • ¿Tiene el sistema la capacidad de generar informes de calidad técnica y de calidad de datos para que un usuario determine la validez de las asignaciones de terminología utilizando técnicas de asignación aprobadas? • ¿Tiene el sistema la capacidad para que un usuario mantenga mapas terminológicos personalizados utilizando técnicas de mapeo aprobadas donde los mapas terminológicos estándar formales no estén disponibles? • ¿Tiene el sistema la capacidad para que un usuario mantenga mapas terminológicos personalizados en mapas terminológicos estándares formales para respaldar el uso de datos históricos? 	<p>TI.4.3</p>
<p>Operación y monitorización</p>		
<p>Requerimientos</p>	<p>Preguntas asociadas</p>	<p>Equivalencia con HL7</p>

<p>Si el sistema transforma datos mediante un sistema de codificación o catálogo, debe mantener la versión original y todas las versiones previamente modificadas de la Entrada de registro, conservando cada instancia de versión sin alteraciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se aplican transformaciones a los datos de origen, ¿mantiene el sistema la versión original del registro sin tratar? • ¿Mantiene el sistema un registro identificable y consultable para cada versión/modificación realizada en los datos? 	<p>RI1.1.3.</p>
<p>El sistema debe disponer de mecanismos de planificación de eventos de reproceso de mensajes y operación de mensajes diferidas, es decir, puede que simplemente por requerimiento de negocio o para el desahogo del volumen de mensajería entrante y saliente de la plataforma, el sistema debe ser capaz de gestionar los mensajes que no han podido ser tratados en el momento. Por ejemplo, reprocesar registros de pacientes, sincronización de catálogos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema un mecanismo de tratamiento diferido de mensajes, un sistema de colas? • ¿El sistema cuenta con un planificador de eventos en relación a las colas de mensajería? • ¿Tiene el sistema un control de volumen o lotes de mensajes? 	
<p>Se debe contar con funciones de gestión del flujo de mensajería, incluida la gestión y la configuración de colas e interfaces del sistema.</p> <p>También son necesarias las funciones de implementación que utilizan reglas de negocio relacionadas con el flujo de información, por ejemplo, descartar mensajes no tratados al cabo de un cierto tiempo, reintentar o no el envío de un mensaje, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NOTA: si no se contesta afirmativamente al punto anterior, estas preguntas no aplican. • ¿Tiene el sistema un mecanismo para administrar y configurar las reglas de manejo del flujo de información? • ¿Tiene el sistema un mecanismo de alertas y notificaciones para eventos relativos a estas normas y reglas? • ¿Tiene el sistema la capacidad de determinar y actualizar la asignación de los recursos y/o establecer prioridades a la cola de flujo de información de acuerdo con las reglas establecidas y las necesidades puntuales que puedan surgir? 	<p>TI.7</p>

<p>ACLARACIÓN: Se refiere a la priorización del envío/recepción de mensajes de un cierto tipo o temática, de un cierto hospital, etc.</p>		
<p>El sistema debe poder trazar y monitorizar cualquier evento de intercambio de información con terceros, tanto de envío como de recepción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de determinar si la información transmitida a otro sistema ha sido recibida con éxito por ese otro sistema? • ¿Tiene el sistema la capacidad de informar a un tercero cuando ha sido incapaz de procesar adecuadamente la información recibida de éste? • ¿Tiene el sistema almacenado un registro de cada intercambio de datos (transacción) cuando transmite información con sistemas externos? • ¿Tiene el sistema la capacidad de enviar registros de información a terceros guardando el registro original sin alteraciones, con sus firmas, metadatos, origen, etc.? • ¿Registra el sistema la fecha, la hora, la entidad origen, tipo de mensaje, etc. de las transacciones de mensajería en los logs? • ¿Tiene el sistema un mecanismo habilitado para consulta y monitorización de estos logs? • ¿Tiene el sistema habilitado un mecanismo de alertas a nivel de monitorización del intercambio de información con terceros? • ¿Tiene el sistema la posibilidad de configurar el tiempo de persistencia de estos logs? • ¿Es el tiempo de persistencia de los logs definido en el sistema superior a un mes? • ¿Tiene el sistema habilitado un mecanismo de limpieza automática periódica de logs? 	<p>TI.5.1 RI.1.1.8 RI.1.1.9.1</p> <p>RI.1.1.1.1, punto 7</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema la capacidad de intercambiar información con dispositivos médicos (APPs, aparatos de medida, etc.)? • En caso afirmativo, ¿guarda el sistema un identificador único y unívoco del dispositivo con el que se comunica? 	
<p>Todo sistema de interoperabilidad debería contar con un proceso de monitorización extremo a extremo, no solo del estado del servicio, también del correcto funcionamiento de la mensajería interna. Esta monitorización nos indicará la salud funcional de nuestra solución.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema incorporada una herramienta de monitorización transversal de los “servicios” de la aplicación, es decir, de los distintos casos de uso funcionales de la aplicación? 	
<p>El sistema debe disponer de mecanismos de encolamiento y reprocesado de mensajes en caso de falla del sistema.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema un repositorio de mensajería donde se almacene la información hasta el restablecimiento de la comunicación entre los sistemas? • De contar con un sistema de encolamiento, ¿los mensajes almacenados tienen caducidad? • ¿Se cuenta con algún sistema de colas de reintento o restitución? • ¿Tiene el sistema un repositorio de mensajería no entregada? • En caso de que el mensaje no fuese entregado, ¿la solución contempla el reprocesado de los mensajes? 	
<p>Las actividades de interoperabilidad deben ser supervisadas y revisadas periódicamente. Deben generarse y distribuirse informes de seguimiento de</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el sistema mecanismos que permitan realizar informes con indicadores de seguimiento de la eficacia y calidad del intercambio de información con terceros? • ¿Están estos informes disponibles por defecto en el sistema? 	

indicadores para evaluar la calidad de la interoperabilidad implementada.		
Se debe evaluar la eficiencia de los mecanismos de interoperabilidad; en particular, deben tenerse mecanismos y métricas para evaluar la calidad de la información intercambiada con terceros.	<ul style="list-style-type: none">• ¿Tiene el sistema mecanismos que permitan evaluar la calidad de los datos intercambiados mediante mecanismos de interoperabilidad?• ¿Tiene el sistema métricas a este respecto?	

