



Guía de implementación CDA Mínimo HL7 V3 CDA-R2

Versión 2.2/ Agosto 2019
Equipo de Metadata

Control de Cambios

Fecha	Versión	Responsables	Cambios
Agosto 2019	2.2	Equipo de Metadata	<p>Tabla de resumen: Se modifican los campos effectiveTime, assignedAuthor.assignedPerson y AssignedAuthor.representedOrganization y se agregan los elementos assignedAuthor.id y assignedAuthoringDevice.softwareName (pág.10 y 11)</p> <p>Se modifican definiciones del AssignedAuthor y se agrega el campo assignedAuthoringDevice.softwareName (pág. 18)</p> <p>Se modifica la descripción del elemento time del autor (pág.18)</p> <p>Se incorpora Tabla de Times (pág. 33)</p> <p>Se modifica el formato del timestamp del low.value y high.value del encompassingEncounter.effectiveTime (pág. 22)</p> <p>Se modifica la definición del elemento patientRole.id (pág. 17)</p> <p>Se modifica el texto de descripción del atributo code (pág. 14)</p> <p>Se modifica el texto de descripción del elemento ConfidentialityCode (pág. 14)</p>

Índice de contenido

1.	Introducción	5
1.1	Antecedentes	5
1.2	Propósito	5
2.	Alcance	6
3.	Objetivo	6
4.	Sobre esta guía	6
5.	Consideraciones	6
5.1	Recomendaciones normativas	6
5.2	Notaciones seguidas en la guía	6
5.3	Acciones previas con OID	7
6.	HL7 CDA R2	8
6.1	Estructura de un CDA	9
6.2	Diseño del CDA	12
6.2.1	Elemento Raiz	12
6.2.2	Cabecal del CDA	13
	Elementos del Cabecal	13
	realmCode	13
	typeld	13
	id	13
	code	15
	effectiveTime	15
	confidentialityCode	15
	title	16
	languageCode	16
	recordTarget	17
	patientRole	17
	id	18
	patient	18
	author	18
	Time	19
	assignedAuthor	19
	assignedPerson	21
	representedOrganization	22
	custodian	22
	componentOf.ecompassingEncounter	23
6.2.3	Cuerpo del CDA	24

nonXMLBody	24
structuredBody	25
7. Referencias y Bibliografía	26
8. Anexo: Ejemplo de CDA	28
9. Anexo II: Relación CDA-XDS	32
10. Anexo III	33
11. Anexo IV: Tabla de Times	34

1. Introducción

1.1 Antecedentes

Dentro de las definiciones a considerar para el componente de la Historia Clínica Electrónica Nacional (HCEN), hacen parte de los elementos esenciales los documentos a ser intercambiables en los procesos de interoperabilidad. Estos documentos corresponden a los actos clínicos o eventos en salud que se registran en la institución prestadora de los servicios de salud, y que pueden ser compartidos o intercambiados acorde con la dinámica establecida y a las políticas de seguridad de la información del marco jurídico.

De esa manera, una de las tareas a desarrollar consiste en la definición de los documentos a intercambiar; y a su vez, el contenido de los mismos. En esta fase del proyecto el programa Salud.uy ha definido que utilizará para la estandarización de los documentos el estándar HL7 V3 CDA R2, resta la definición de los documentos que hacen parte de la HCEN.

Como documento, HL7 CDA consta de un cabezal y un cuerpo. Dentro del cabezal, se tiene la información genérica del documento (tipo de reporte, fecha, autor, paciente, entre otros). El cuerpo o body del documento HL7 CDA corresponde a la observación clínica propiamente dicha, la cual puede tener diferentes niveles de estructuras y de codificación acorde con las necesidades de interoperabilidad y las definiciones que se establezcan.

La presente guía define, para el marco del programa Salud.uy¹, los elementos mínimos de un documento HL7 CDA R2 a utilizarse dentro de la HCEN, este deberá ser la referencia dentro del intercambio de datos administrativos relativo a la identificación de personas en el dominio sanitario del Sistema de Salud de Uruguay. En su primera versión, se ha hecho la definición completa del cabezal o header del documento HL7 CDA; a futuro y cuando se cuenten con definiciones y consensos con relación a los tipos de documento a intercambiar se especificarán los detalles del cuerpo o body del documento.

1.2 Propósito

El propósito de esta guía de implementación es brindar una referencia nacional para el diseño de documentos CDA, colaborando con los efectores e implementadores a desarrollar aplicaciones que produzcan este tipo de documentos de forma estándar, así como utilizar las guías y estándares ya presentados por el programa Salud.uy y Agesic.

¹ Convenio Interinstitucional: http://www.Agesic.gub.uy/innovaportal/file/2325/1/acuerdo_msp_mef_Agesic.pdf.

2. Alcance

Este documento es una guía de implementación de un documento clínico HL7 CDA R2 para su uso en el dominio sanitario del Sistema de Salud de Uruguay.

3. Objetivo

Elaborar una guía de implementación, ajustada al estándar HL7 CDA R2, con referencia a los estándares y guías de referencia definidas por el programa Salud.uy, para su uso en acuerdos y proyectos de intercambio de información entre los diferentes actores del Sistema de Salud de Uruguay.

4. Sobre esta guía

La guía se estructura bajo la especificación internacional del estándar HL7, en especial HL7 Clinical Document Architecture (CDA) Release 2.0 y de la guía "Quick Start Guide for Simple CDA Release 2.0 Documents", tomando en cuenta las definiciones del modelo de referencia de persona dispuesto por Agesic. La guía hace una descripción de cada uno de los elementos constitutivos del documento HL7 CDA y su utilización para el caso uruguayo, partiendo desde los datos del cabezal y complementando con un cuerpo.

5. Consideraciones

5.1 Recomendaciones normativas

Uso de la notación XML y conocimiento de los componentes del RIM HL7 CDA, de igual manera es importante tener acceso a la Guía de identificación de personas y la Guía de OID de Salud.uy

5.2 Notaciones seguidas en la guía

La notación utilizada a continuación es la sugerida dentro de los documentos "Clinical Document Architecture (CDA) Release 2.0" y "Quick Start Guide for Simple CDA Release 2.0 Documents", por consiguiente los códigos de ejemplo se desplegarán con formato "Courier", y el color denotará la obligatoriedad del elemento o valor según la siguiente clasificación:

```
<ElementoRequerido requerido="Valorfijo" opcional="Valorvariable">  
<ElementoOpcional requerido=" Valorvariable" opcional="Valorvariable">
```

El texto narrativo aparecerá en formato "Times New Roman"

elemento cuando un element XML se discute en un texto narrativo

atributo cuando un atributo XML se discute en un texto narrativo

En el presente documento existen referencias a la normativa de HL7 CDA-R2, a otras partes de la especificación y a otros documentos externos al estándar internacional. Siguen el formato: [x], y la referencia se puede consultar en el apartado de Referencias y Bibliografía del mismo.

Esta guía utiliza notación **XPATH**. El propósito de usar esta notación es proporcionar un mecanismo para identificar las partes de un documento XML sobre los cuales se pueda aplicar las restricciones enumeradas.

Ocasionalmente y de acuerdo al contexto, puede que no se exprese la raíz en el **XPATH** con el fin de abreviar las expresiones.

5.3 Acciones previas con OID

Los OID son utilizados dentro de HL7 V3, para la identificación de vocabularios controlados, tipos de documentos o instancias de objetos específicas, entre otros. Los OID pueden ser asignados por una organización utilizando un OID raíz único llamado autoridad de Asignación. En Uruguay UNAOID de Agesic es el organismo que actúa como Autoridad de asignación, y le fue asignado el nodo raíz identificado como "2.16.858" generado directamente por ISO/ITU. La UNAOID realizó las definiciones dentro del nodo raíz, estas se pueden encontrar detalladas en el documento "*Especificación Técnica sobre Identificadores de Objetos*".

Arco OID	Descripción
2.16.858.0	Identificador de organizaciones
2.16.858.1	Identifica Personas
2.16.858.2	Identifica Objetos

Tabla 1: Arcos Principales UNAOID

A partir de estas definiciones, el programa Salud.uy generó la estructura para la asignación de los OID a requerirse en los procesos de interoperabilidad e identificación de catálogos del programa de HCEN. En el documento "**Guía para la Gestión de OID**", de Salud.uy (disponible en el repositorio de HCEN) se describe la adopción, utilización y asignación de los OID dentro de la HCEN, a nivel de organización, persona y objeto.

6. HL7 CDA R2

Un documento CDA es un objeto de información, definido y completo que puede incluir texto, imágenes, sonidos, y otro contenido multimedia. CDA como documento clínico, es la “documentación” de las observaciones y servicios clínicos principalmente; como documento electrónico un CDA tiene las siguientes características más relevantes:

- *Persistencia*: Un documento clínico debe continuar existiendo en estado inalterado, por un período de tiempo definido por requerimientos regulatorios locales.
- *Administración*: Un documento clínico es mantenido por una organización que está involucrada con su custodia.
- *Potencial de autenticación*: Un documento clínico es un conjunto de información que debe ser autenticada legalmente.
- *Plenitud*: La autenticación de un documento clínico aplica para todo el documento y no aplica para porciones del documento sin el contexto completo del mismo.
- *Legibilidad humana*: Un documento clínico es legible para un humano.
- *Contexto*: Un documento clínico establece el contexto por defecto para su contenido.

El alcance del CDA es la estandarización de los documentos clínicos para su intercambio. La definición de CDA no especifica la creación o gestión de documentos, únicamente el marcado para su intercambio. El formato de la información de los documentos clínicos fuera del contexto de intercambio no está incluido en esta especificación (p.e., el formato de datos usado para guardar documentos clínicos). Los documentos CDA pueden ser transmitidos en mensajes HL7 diseñados para transferir documentos clínicos. La especificación detallada para dichos mensajes está fuera del alcance del CDA, esta especificación no impone requerimientos a los mecanismos de intercambio de documentos CDA en los mensajes HL7.

Acorde a la semántica incluida dentro de un documento HL7 CDA R2, este puede tener diferentes niveles:

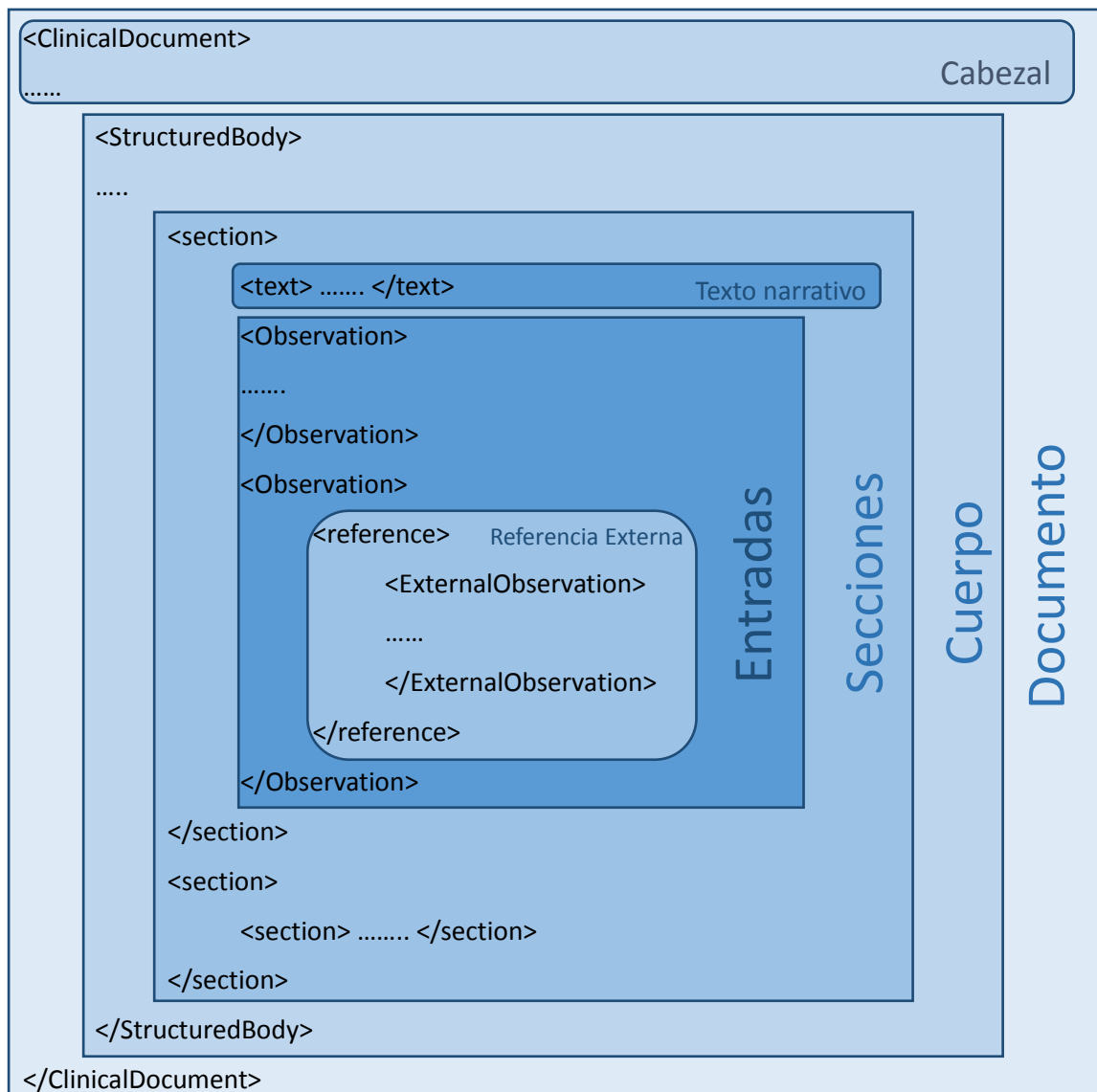
CDA nivel 1: Cuando únicamente se incluye codificación en los elementos del HEADER

CDA nivel 2: Cuando se codifican las secciones del BODY del documento HL7 CDA R2

CDA nivel 3: Cuando se incluye semántica dentro de las secciones del BODY a nivel de entries del documento HL7 CDA R2

6.1 Estructura de un CDA

A continuación se detallan los mayores componentes o secciones que conforman un documento CDA R2:



La descripción anterior corresponde a un cuerpo estructurado, pudiendo existir versiones de documentos clínicos con cuerpo no estructurado, incorporando los tags (descripción en el punto 6.2.3): nonXMLBody, text.

A continuación, se muestran los elementos de metadata que se utilizan para describir el CDA.

Estos atributos se describen a continuación indicando nombre, descripción, tipo (R - requerido; O - Opcional) y comentarios (si aplica).

Tabla de resumen de elementos del CDA

Campo del CDA	Descripción	Tipo	Comentarios
clinicalDocument	Elemento raíz	R	
realmCode	Identifica las restricciones que impone CDA R2 sobre localización, audiencia y cobertura legal del documento	O	
typeld	Estructura fija del esquema del CDA normativo del HL7	R	
Id	Representa la identificación única del documento	R	Se especifica únicamente usando el root utilizando el Identificador de estructura del OID asignado a la institución de salud generadora del documento.
code	Representa a la clase o tipo del documento que refiere	R	Representa el eje 1 de la Ontología de Documentos, codificado en LOINC
effectiveTime	Representa la fecha de creación del documento	R	
confidentialityCode	Representa el valor de confidencialidad del documento	R	
title	Título local a darle al documento clínico generado	O	
languageCode	Representa el idioma en que el documento está redactado	O	
setId	Representa un identificador que es común sobre todas las revisiones de un documento	R/O	Es de uso obligatorio cuando el documento tiene más de una versión
versionNumber	Número entero utilizado para versionar las actualizaciones de un documento	R/O	Es de uso obligatorio cuando el documento tiene más de una versión
recordTarget	Representa la persona a la que pertenece ese documento clínico	R	

patientRole	Representa el rol de la persona objeto del documento	R	Sub-atributo de record-Target
Id	Identifica al paciente	R	Sub-atributo de patientRole
Patient	Datos personales del paciente	R	Sub-atributo de patientRole
administrativeGenderCode	Sexo del paciente	R	Sub-atributo de patient
birthTime	Fecha de nacimiento del paciente	O	Sub-atributo de patient
author	Representa al autor (persona o dispositivo) del documento clínico	R	
time	Indica el tiempo en que la persona o dispositivo comenzaron su participación como autor	R	Sub-atributo de author
assignedAuthor	Refiere al autor del documento y por lo tanto requiere un id para su identificación unívoca	R	Sub-atributo de author
id	Identifica al autor/dispositivo	R	Sub-atributo de assignedAuthor
assignedPerson	Refiere a los datos identificatorios del autor	R/O	Sub-atributo de assignedAuthor. Es de uso obligatorio en caso de que el autor sea una persona y opcional si es un dispositivo.
representedOrganization	Identifica a la organización que representa al autor/dispositivo	R	Sub-atributo de assignedAuthor
assignedAuthoringDevice.softwareName	Refiere al nombre del dispositivo	O	Sub-atributo de assignedAuthor para el caso dispositivos.
Id	Representa el identificador de la organización	O	Sub-atributo de representedOrganization
name	Indica el nombre de la organización	O	Sub-atributo de representedOrganization
custodian	Representa la organización que está a cargo de la conservación del documento	R	
assignedCustodian	Representa el rol de la institución que conserva el documento	R	Sub-atributo de custodian
representedCustodianOrganization	Refiere a los datos de identificación de la institución que conserva el documento	R	Sub-atributo de custodian
id	Representa el identificador de la organización que está a cargo de la conservación del documento	R	Sub-atributo de representedCustodianOrganization
name	Indica el nombre de la organización que está a cargo de la con-	O	Sub-atributo de representedCusto-

	servación del documento		dianOrganization
componen- tOf.ecompassingEncounter	Representa información relacionada con el encuentro del acto médico	R	
nonXMLBody	Contiene un elemento text, que tienen un atributo opcional mediaType que identifica la codificación de los datos encapsulados, e identifica un método para interpretar o presentar los datos.		
structuredBody	Contiene una o más elementos section, que a su vez pueden contener una cantidad de otros elementos tales como code, title, y text.		

6.2 Diseño del CDA

6.2.1 Elemento Raíz

ClinicalDocument debe ser la raíz del documento al que se aplica esta guía, conjuntamente con el "namespace" definido que debe figurar como **urn:hl7-org.v3**

Este elemento **debe** estar presente como se presenta en el ejemplo siguiente:

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
...
</ClinicalDocument>
```

```
clinicalDocument
classCode* : <= DOCCLIN
moodCode* : <= EVN
id* : II [1..1]
code* : CE CWE [1..1] <= DocumentType
title : ST [0..1]
effectiveTime* : TS [1..1]
confidentialityCode* : CE CWE [1..1]
<= x_BasicConfidentialityKind
languageCode : CS CNE [0..1] <= HumanLanguage
setId : II [0..1]
versionNumber : INT [0..1]
copyTime : TS [0..1] (Deprecated)
```

Ilustración 1- Clase clinicalDocument del CDA R-MIM

6.2.2 Cabezal del CDA

El cabezal identifica y clasifica el documento; proporciona información sobre la autenticación, el encuentro, el paciente y el proveedor, y establece el contexto del documento como un todo.

Los elementos requeridos del cabezal del CDA (CDA header) – identificador único global del documento, código de tipos de documento, fecha y hora, código de confidencialidad, paciente, autor y custodio del documento – soportan la recuperación a través de estos parámetros comunes sin requerir más refinamientos o restricciones.

Elementos del Cabezal

realmCode

El elemento ClinicalDocument/realmCode puede estar presente, e identifica las restricciones que impone CDA R2 sobre localización, audiencia y cobertura legal del documento. En general este elemento es utilizado para indicar políticas regionales o nacionales que se aplican sobre el contexto del documento.

Por defecto el valor de este elemento es "UV" universal, en caso de requerir restringir su alcance a Uruguay, se debe utilizar el valor en formato de codificación Alfa-2 de la norma ISO 3166-1.

```
<realmCode code="UV"/>
```

```
<realmCode code="UY"/>
```

typeId

Este elemento es obligatorio y referencia a una estructura fija del esquema del CDA normativo del HL7 la cual debe ser incluida para dar conformidad al estándar CDA. Consta de dos atributos obligatorios, que se registran de la siguiente forma:

```
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040">
```

id

Este elemento representa la identificación única del documento, de carácter obligatorio. Este atributo identifica y distingue universalmente al documento del resto de los documentos. Esto permite que los documentos se muevan entre sistemas sin la colisión de la identificación dentro de esos sistemas.

El elemento id se especifica únicamente usando el root (raíz) utilizando el Identificador de estructura del OID asignado a la institución de salud generadora del documento.

La definición está basada en la realizada para el estándar del sistema de expediente Electrónico de Agesic, para el caso se identifica al documento usando el tipo de objeto "Historia Clínica Electrónica", como en el siguiente

ejemplo:

2.16.858.2.[IdOrganización].[67430].AAAAMMDDHHMMSS.[ConsecutivoInterno].[Aplicación]

```
<id root="2.16.858.2.10003153.67430.2015090105010.1012.5"/>
```

2.16.858.2	Objetos Uruguay
10003153	Id Cooperativa Médica de Rocha
67430	Objeto Documento Historia Clínica Electrónica
2015090105010	Fecha de creación del documento AAAAMMDDHHMMSS - ISO 8601:2004
1012	Consecutivo Interno generado en el HIS o aplicación que genera para el CDA
5	Id HIS o aplicación que genera el documento

code

Este elemento, de carácter obligatorio, representa a la clase o tipo del documento que refiere (ej: informe radiológico, nota de evolución, epicrisis, descripción operatoria, entre otros). La codificación usada y recomendada es LOINC, correspondiente al eje 1 de la Ontología de Documentos publicada por Salud.uy.

Los atributos necesarios son code y codeSystem, donde el code contiene la secuencia que indica el tipo de documento, y el codeSystem es el OID de la organización que definió la secuencia (LOINC- 2.16.840.1.113883.6.1). Para que sea legible para las personas, los elementos opcionales son codeSystemName y displayName.

```
<code codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" code="11526-1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="Informe de anatomía
      patológica"/>
```

effectiveTime

Este elemento, de carácter obligatorio, es la fecha de creación original del documento (fecha completa en que el documento empezó a existir).

Deberá coincidir con la fecha de creación del documento del id root.

La fecha y el tiempo están codificados según la norma ISO - 8601 en su forma extendida (yyyymmddhhmmss) y en horario local.

```
<effectiveTime value="20130830110830"/>
```

confidentialityCode

La confidencialidad es un componente contextual requerido en el esquema CDA, donde el valor expresado en el cabezal se asume para todo el documento, salvo que se cambien en algún valor anidado.

Posibles valores:

Confidencialidad normal:

```
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
```

Confidencialidad restringida:

```
<confidentialityCode code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
```

Confidencialidad muy restringida:

```
<confidentialityCode code="V" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
```

title

Este elemento describe un título local a darle al documento clínico generado, se recomienda utilizar el nombre del eje 2 de la Ontología de Documentos (tipo detallado de documento) por ejemplo:

```
<title>Informe de Papanicolaou</title>
```

languageCode

Este elemento representa el idioma en que el documento está redactado.

Contiene al atributo code y opcionalmente codeSystem. HL7 recomienda el uso de IETF (Internet Engineering Task Force) RFC 3066 para la codificación de los lenguajes. Deberá utilizarse una de las dos opciones que se muestran a continuación:

```
<languageCode code="es-UY"/>
```

```
<languageCode code="UY" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.121"/>
```

setId

Representa un identificador que es común sobre todas las revisiones de un documento. Tiene la misma estructura del elemento id. Es de uso obligatorio cuando el documento tiene **más de una versión**. En ese caso cambia en el id root la fecha y hora de generada la nueva versión y el consecutivo interno, mientras que el setId permanece igual al id de la primera versión.

```
<setId root="2.16.858.2.10003153.67430.2015090105010.1012.5"/>
```

versionNumber

Número entero utilizado para versionar las actualizaciones de un documento. Es obligatorio su uso cuando el documento tiene más de una versión.

Ejemplo de un documento v2:


```
<id root = "2.16.858.2.10003153.67430.2015090105010.1013.5"/>
```

```
<setId root="2.16.858.2.10003153.67430.2015090105010.1012.5"/>
```

```
<versionNumber value="2"/>
```

recordTarget

Representa la persona a la que pertenece ese documento clínico. Normalmente coincide con el sujeto sobre el que se está realizando la documentación de las pruebas/observaciones, entre otros; pero puede que no sea así, ej: una muestra de tejido, un feto, otros.

El elemento **recordTarget** de un documento se define en el encabezado y se propaga al resto del documento, donde NO puede ser modificado.

```
<recordTarget>
```

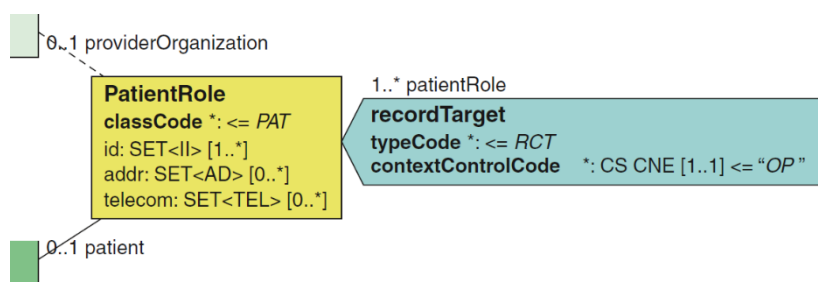


Ilustración 2 -Asociación recordTarget y clase patientRole del CDA R-MIM

patientRole

Representa el rol de la persona objeto del documento, por defecto el valor que tiene es "PAT"

```
<patientRole>
```

id

Este elemento identifica a la persona (paciente). La definición de los identificadores según el tipo de catálogo se puede consultar en el diccionario de "OID de Identificadores Nacionales" y "tabla de tipos de documentos que identifican personas" disponibles en el centro de recursos de HCEN.

Puede incluir uno o más identificadores. Se recomienda utilizar la Cédula de Identidad como dato principal.

```
<id root="2.16.858.2.10000675.68909" extension="12345678"/>
```

patient

En este elemento se deben dar los datos personales del paciente, siguiendo la pauta de elementos obligatorios para asegurar una correcta identificación del paciente descrita en la guía de identificación de personas.

```
<patient>
  <name>
    <given>Luis</given>
    <given>Carlos</given>
    <family>Lopez</family>
    <family>Gomez</family>
  </name>
  <administrativeGenderCode code="1" displayName="Masculino"
    codeSystem="2.16.858.2.10000675.69600" />
  <birthTime value="19541125"/>
</patient>
```

Son considerados obligatorios los campos: primer nombre, primer apellido y sexo.

Formato del atributo birthTime=AAAAMMDD

author

El elemento **author** se utiliza para representar al autor (persona o dispositivo) del documento clínico, que en general será el médico o profesional del equipo de salud que realice el acto.

En algunos casos, el rol o función del autor es inherente al **ClinicalDocument.code**, y puede también estar registrado en los atributos **Author.functionCode** o **AssignedAuthor.code**. Si se incluye cualquiera de estos atributos, deberían ser equivalentes o más especializados que el rol inherente en el **ClinicalDocument.code**, y no entrar en conflicto con éste, ya que el conflicto constituiría una situación ambigua.

```
<author>
```

La clase **author** requiere los elementos: **time** y **assignedAuthor**.

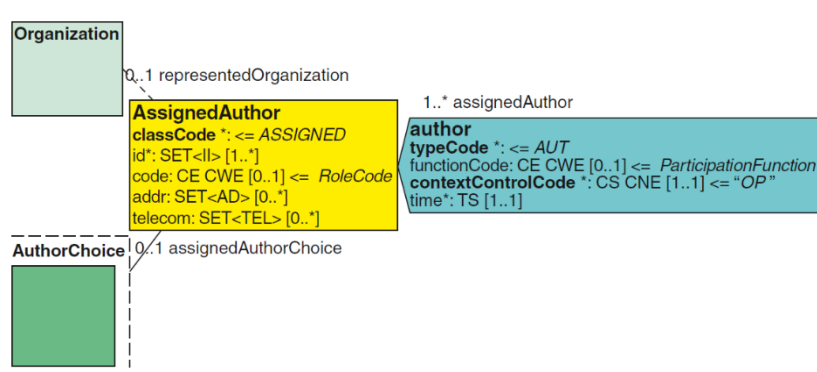


Ilustración 3 - Asociación del elemento author y la clase assignedAuthor del CDA R-MIM

Time

Indica el tiempo en que la persona o dispositivo comenzaron su participación como autor, este dato puede tener relevancia clínica.

Es un tipo de dato TS, al igual que el elemento anterior, y está basado en la norma ISO 8601.

Formato: AAAAMMDDHHMMSS

```
<time value="20130830113000"/>
```

assignedAuthor

El elemento **assignedAuthor** refiere al autor del documento. La definición de los identificadores según el tipo de catálogo se puede consultar en el diccionario de "OID de Identificadores Nacionales" y tabla de "resumen de identificadores para usuario y autor de uso frecuente" disponibles en el repositorio de HCEN.

Puede incluir uno o más identificadores.

Ejemplo:

```
<assignedAuthor>
  <id root="2.16.858.2.10000675.69586" extension="3456"/>
</assignedAuthor>
```

El elemento **assignedPerson** es obligatorio en caso de que el CDA sea generado por una persona.

El elemento **representedOrganization** es obligatorio en el caso de que el CDA sea generado tanto por una persona como por un dispositivo.

En caso de que el CDA sea generado por un dispositivo puede incluir también el elemento **assignedAuthoringDevice** con un elemento hijo **softwareName**.

```
<assignedAuthoringDevice>
  <softwareName>nombre del software</softwareName>
</assignedAuthoringDevice>
```


assignedPerson

El elemento **assignedPerson** refiere a los datos identificatorios del autor, como se especifica en el siguiente ejemplo:

```
<assignedPerson>
  <name>
    <suffix>Dr.</suffix>
    <given>Juan</given>
    <given>Carlos</given>
    <family>Rodriguez</family>
    <family>Gomez</family>
  </name>
</assignedPerson>
```

En el caso que el CDA tenga más de un autor se representará de la siguiente manera:

```
<author>
  <time value="2013083011300"/>
  <assignedAuthor>

    <assignedPerson>
      <name>
        <suffix>Dr.</suffix>
        <given>Juan</given>
        <given>Carlos</given>
        <family>Rodriguez</family>
        <family>Gomez</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </author>
  <author>
    <time value="2013083011300"/>
    <assignedAuthor>
      <id root="2.16.858.2.10000675.69586" extension="3456"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <suffix>Dr.</suffix>
        <given>Ana</given>
        <family>Pérez</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </author>
```

Son considerados obligatorios los campos: primer nombre y primer apellido.

representedOrganization

El elemento **representedOrganization** identifica a la organización que representa al autor, debe contener un elemento hijo **id** y puede tener un elemento opcional **name**.

```
<representedOrganization>
  <id root="2.16.858.0.2.16.86.1.0.0.21270104001"/>
  <!-- Identificador de la Organización definido por la UNAOID-->
  <name>Nombre del prestador de Salud</name>
</representedOrganization>
```

custodian

El elemento **custodian** representa la organización que está a cargo de la conservación del documento. El elemento **custodian** es la organización a cargo del cuidado y la seguridad del documento. Todos los documentos CDA tienen exactamente un elemento **custodian**.

La clase **custodian** contiene un elemento hijo requerido que es **assignedCustodian**, que a su vez requiere de **representedCustodianOrganization**, definido por un identificador **id** cuyo uso es obligatorio, y por otros elementos opcionales como **name**.

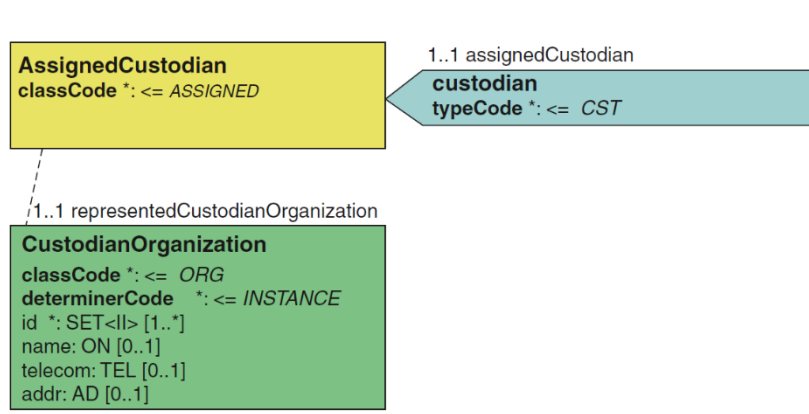


Ilustración 4 - Asociación custodian y clase assignedCustodian del CDA R-MIM

```

<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id root="2.16.858.0.2.16.86.1.0.0.21270104001"/>
      <!-- Identificador de la Organización definido por la UNAOID-->
      <name>Nombre del prestador de Salud</name>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>

```

componentOf.encompassingEncounter

Este elemento se puede usar para representar información relacionada con la interacción entre el paciente y el integrante del equipo de salud.

El elemento *encompassingEncounter.code* es usado para codificar en mayor detalle la actividad desarrollada en el encuentro (segundo eje de la ontología de documentos- ver guía) y el servicio donde se generó el documento (tercer eje de la ontología de documentos, ubicado en el *location.code*).

Incluye al elemento *effectiveTime* que identifica la fecha de duración o realización del evento (obligatorio), en donde se debe registrar la fecha/hora de inicio y fin del encuentro. El formato debe ser: AAAAMMDDHHMMSS.

```

<componentOf>
  <encompassingEncounter classCode="ENC">
    <!--Segundo Eje -->
    <code code="6431000179100" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName ="SNOMED CT"
      displayName="Informe de Papanicolaou"/>
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20170602122345"/>
      <high value="20170602123349"/>
    </effectiveTime>
    <location typeCode="LOC">
      <healthCareFacility classCode="SDLOC" >
    <!--Tercer Eje -->
    <code code="708183009" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName="SNOMED CT"
      displayName="servicio de anatomía patológica"/>
      </healthCareFacility>
    </location>
  </encompassingEncounter>
</componentOf>

```

6.2.3 Cuerpo del CDA

El cuerpo del CDA representa el contenido narrativo del documento clínico. El cuerpo es simplemente una parte del documento clínico asociado con la clase **ClinicalDocument** a través de la relación component, y es exactamente un cuerpo por cada documento CDA.

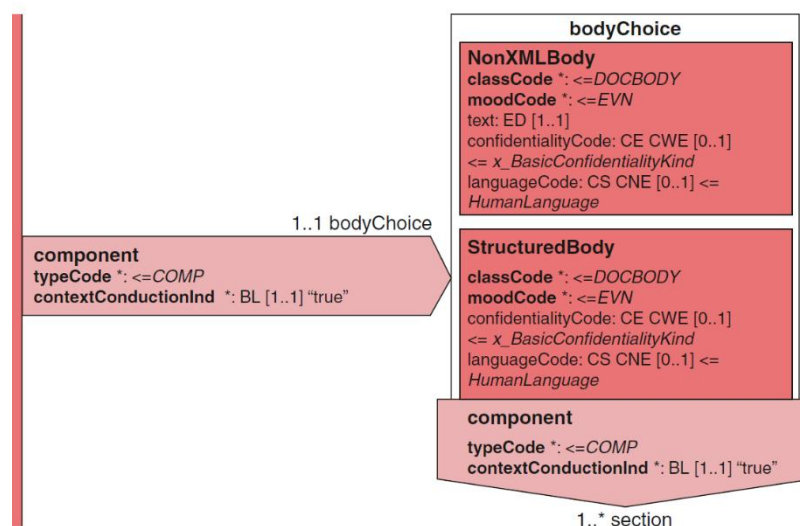


Ilustración 5 - CDA Body del CDA R-MIM

El cuerpo del CDA puede ser representado a través de un cuerpo estructurado (**structuredBody**) o uno no estructurado en XML (**nonXMLBody**). Un contenido XML estructurado siempre está insertado dentro de un elemento **structuredBody**, nunca como un archivo externo, el segundo se usa cuando el contenido es un archivo externo tal como una imagen TIFF, un documento MS RTF document, entre otros.

nonXMLBody

Un elemento **nonXMLBody** contiene un elemento **text**, que tienen un atributo opcional **mediaType** que identifica la codificación de los datos encapsulados, e identifica un método para interpretar o presentar los datos. Los valores preferidos para **mediaType** incluyen "image/gif", "image/tiff", "text/rtf", "application/pdf", "image/g3fax", "text/html", "image/jpeg", "image/png", y "text/plain", siendo este último su valor por defecto.

Un elemento **text** puede contener un elemento **reference** o **thumbnail**. El elemento **reference** tiene un atributo requerido: **value**, que contiene una URL apuntando al objeto externo. También puede contener un elemento op-

cional **useablePeriod** que puede declarar el período de tiempo durante el cual el objeto estará disponible en la URL.

Adicionalmente, el contenido narrativo puede incorporarse dentro del propio CDA. El atributo **representation** del tipo de datos ED permite indicar si el contenido es un texto, o una codificación en base 64. Representación en base 64 debe realizarse según codificación definida en RFC 2045.

Ejemplos componente con un elemento **nonXMLBody**:

- Contenido narrativo en el propio CDA

```
<component>
  <nonXMLBody>
    <textmediaType="text/rtf"
representation="B64">e1xVGhpcyyBCYXN1LLTY0IGVuY29kZWQgdGV4dC4NCydGY</text>
  </nonXMLBody>
</component>
```

- Contenido narrativo en archivo externo al CDA

```
<component>
  <nonXMLBody>
    <text><reference value="paciente.txt"/></text>
  </nonXMLBody>
</component>
```

structuredBody

Un elemento **structuredBody** contiene una o más elementos **section**, que a su vez pueden contener una cantidad de otros elementos tales como **code**, **title**, y **text**. En este caso, el elemento **text** puede contener un elemento **content** que se usa para agregar más granularidad a la parte textual, o agregar información adicional de formateo.

```
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section>
        .....
        .....
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
</component>
```

7. Referencias y Bibliografía

Las referencias a la normativa de HL7 CDA, Release 2.0 son de la forma:

CDA Release 2.0, Section X.x.x.x – Section Title;

AGESIC. (Enero de 2013). *Agencia de Gobierno Electrónico y Sociedad de la Información*.

Obtenido de <http://www.Agesic.gub.uy>

CDA - HL7. (Enero de 2013). *Clinical Document Architecture*. Obtenido de Health Level Seven International:

http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7

DNIC. (Enero de 2013). *Dirección Nacional de Identificación Civil*. Obtenido de

<https://www.minterior.gub.uy/webs/dnic/index.htm>

Guía para el desarrollo de documentos CDA. (Agosto de 2013). *HL7 Spain*. Obtenido de

Subcomité Técnico - V3-CDA HL7 Spain: <http://www.hl7spain.org/>

HL7. (Enero de 2013). *Health Level Seven International*. Obtenido de <http://www.hl7.org/>

IEC. (Enero de 2013). *International Electrotechnical Commission*. Obtenido de

<http://www.iec.ch/>

Información Geográfica Modelo de Direcciones Geográficas del Uruguay. (Enero de 2013).

Diccionario de Datos. Obtenido de IDE - AGESIC:

http://www.Agesic.gub.uy/innovaportal/file/2311/1/modelo_de_direcciones_geograficas_del_uruguay_ed01_00.pdf

Interoperabilidad. (s.f.). *IEEE*. Obtenido de Wikipedia:

<http://es.wikipedia.org/wiki/Interoperabilidad>

ISO 3166. (Enero de 2013). *International Organization for Standardization*. Obtenido de

http://www.iso.org/iso/iso-3166-1_decoding_table.html

ISO 5218. (Enero de 2013). *International Organization for Standardization*. Obtenido de

http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_5218:

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=36266

ISO 8601. (Enero de 2013). *International Organization for Standardization*. Obtenido de

http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_8601:

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40874

ISO 8824-1. (Enero de 2013). *International Organization for Standardization* . Obtenido de

http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=35684

LOINC. (agosto de 2013). *LOINC*. Obtenido de Estructura de códigos de documentos:

<http://loinc.org/discussion-documents/document-ontology/loinc-document-ontology-axis-values/subject-matter-domain>

Metadato Definiciones Comunes. (Enero de 2013). *AGESIC - Área de Tecnología - División Arquitectura y Normas*.

Metadato Modelo de Referencia Persona. (Enero de 2013). *Diccionario de Datos*. Obtenido de

AGESIC - Área de Tecnología - División Arquitectura y Normas.

MSP. (Enero de 2013). *Ministerio de Salud Pública*. Obtenido de <http://www.msp.gub.uy/>

Object Identifier. (Enero de 2013). *Object Identifier (OID) Repository*. Obtenido de <http://www.oid-info.com/>

RIM - HL7. (Enero de 2013). *Reference Information Model*. Obtenido de Health Level Seven International: <http://www.hl7.org/implement/standards/rim.cfm>

UNAOID. (Enero de 2013). *Unidad de Asignación de OID*. Obtenido de <http://www.Agesic.gub.uy/innovaportal/v/570/1/Agesic/oid.html?menuderecho=2>

Uruguay. (Enero de 2013). *República Oriental del Uruguay*. Obtenido de <http://www.uruguay.gub.uy/>

8. Anexo: Ejemplo de CDA

Estos ejemplos están basados en la documentación oficial de HL7, contruidos a partir de los ejemplos vistos hasta ahora en la presente guía.

Asimismo, en la carpeta donde se encuentra esta guía se depositan 4 ejemplos adicionales, con sus correspondientes hojas de estilos.

Ejemplo de elementos mínimos para CDA de Consulta Ambulatoria No Urgente - Consulta Externa - Policlínica:

```
<!--Elemento raíz-->

<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">

  <!--Estructura fija del esquema del CDA normativo de HL7-->

  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>

  <!--Identificador unívoco del documento-->

  <id
root="2.16.858.2.[IdInstitución].67430.[AAMDDHMMSS].[ConsecutivoInterno].[Nr
oHIS]"/>

  <!--Valores del eje 1 de la Ontología de Documentos, codificado en LOINC.
codeSystem y codeSystemName son valores fijos-->

  <code displayName="LOINCdescription" codeSystemName="LOINC"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" code="LOINCCode"> </code>

  <!--Título sugerido: eje 2 ontología de documentos-->

  <title>Título</title>

  <!--fecha de creación del documento-->

  <effectiveTime value="AAAAMDDHMMSS"/>

  <!--Nivel de confidencialidad: -->

  <confidentialityCode codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" code="valor">
</confidentialityCode>

  <!--Lenguaje del documento. Valor fijo.-->

  <languageCode code="es-UY"/>

  <!--En caso de versionado, id del doc v1-->
```

```
<setId
root="2.16.858.2.[IdInstitución].67430.[AAMDDHHMSS].[ConsecutivoInterno].[NúmeroHIS]"/>
```

```
<!--Número de versión. Número entero utilizado para versionar las
actualizaciones del documento-->
```

```
<versionNumber value="1"/>
```

```
<recordTarget>
```

```
<patientRole>
```

```
<!--Identificador del paciente dentro del catálogo, diccionario Salud.uy-->
```

```
<id root="OIDCatálogo" extension="ObjetodelCatálogo"/>
```

```
<patient> <!-- Datos que identifican al paciente -->
```

```
<name>
```

```
<given>Nombre1</given>
```

```
<given>Nombre2</given>
```

```
<family>Apellido1</family>
```

```
<family>Apellido2</family>
```

```
</name>
```

```
<!--Valor del catálogo de sexo, diccionario Salud.uy-->
```

```
<administrativeGenderCode displayName="Masculino"
codeSystem="2.16.858.2.10000675.69600" code="1"> </administrativeGenderCode>
```

```
<!--Fecha de nacimiento del paciente-->
```

```
<birthTime value="AAAAMDD"/>
```

```
</patient>
```

```
</patientRole>
```

```
</recordTarget>
```

```
<author>
```

```
<!--Tiempo en que el autor comienza su participación en el documento-->
```

```
<time value="AAAAMDDHHMSS"/>
```

```
<!--Autor del documento-->
```

```
<assignedAuthor>
```

```
<!--Identificador del autor dentro del catálogo, diccionario Salud.uy-->
```

```
<id root="OIDCatálogo" extension="ObjetodelCatálogo"/>
```

```

    <assignedPerson>
      <name>
        <given>Nombre1</given>
        <given>Nombre2</given>

        <family>Apellido1</family>
        <family>Apellido2</family>
      </name>
    </assignedPerson>

    <representedOrganization>

      <id root="OID Prestador"/>
      <name>Nombre del Prestador</name>

    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>

<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>

      <id root="OID Prestador"/>

      <name>Nombre del prestador custodia del documento</name>

    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>

<componentOf>
  <encompassingEncounter classCode="ENC">

<!--Segundo Eje -->
    <code code="Valor del código del segundo eje de la ontología de
documentos" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"

<!--El codeSystem y codeSystemName son valores fijos -->
    codeSystemName ="SNOMED CT"
    displayName="Nombre del tipo detallado de documento"/>

    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">

```

```

<!--Fecha de inicio del encuentro -->
    <low value="AAAAMDDHHMSS"/>
<!--Fecha fin del encuentro -->
    <high value="AAAAMDDHHMSS"/>
</effectiveTime>
<location typeCode="LOC">
<!--Servicio -->
    <healthCareFacility classCode="SDLOC" >

<!--Tercer Eje -->

    <code code="Valor del código del segundo eje de la ontología de
documentos" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    <!--El codeSystem y codeSystemName son valores fijos -->
        codeSystemName="SNOMED CT"
        displayName="Nombre del servicio donde se genera el
documento"/>
    </healthCareFacility>
</location>
</encompassingEncounter>
</componentOf>

<!--Body -->
<component>
<!--CDA nivel 1 -->
    <nonXMLBody>

<!-- Ejemplo de body para CDA no estructurado nivel 1 -->
        <text mediaType="application/pdf" representation="B64">

<!-- Aquí va el body -->
        </text>
    </nonXMLBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

9. Anexo II: Relación CDA-XDS

En la siguiente tabla se encuentra la vinculación entre los elementos del CDA y el campo correspondiente en el XDS.

Elemento CDA	Campo XDS
<code><id root="2.16.858.2.XXXXX.67430.XXXXXXXXXXXXXX.X.X" /></code>	OID_Documento
<code><code displayName="nombre_tipo_documento" codeSystemName="LOINC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" code="cod_tipo_documento"></code></code>	ExtrinsicObject/ClassCode
<code><effectiveTime value="AAAAMDDHHmSS" /></code>	ExtrinsicObject/creationTime
<code><confidentialityCode codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" code="Cod. Confidencialidad"></confidentialityCode></code>	ExtrinsicObject/confidentialityCode
<code><languageCode code="es-UY" /></code>	ExtrinsicObject/languageCode
<code><setId root="2.16.858.2.X.XXXXX.XXXXXXXXXXXXXX.X.X" /></code>	OID_Documento
<code><patientRole></code> <code> <id root="OID_tipo de catálogo" extension="XXXXXXX" /></code> <code> <patient></code> <code> <name></code> <code> <given>PrimerNombre</given></code> <code> <given>SegundoNombre</given></code> <code> <family>PrimerApellido</family></code> <code> <family>SegundoApellido</family></code> <code> </name></code> <code> <administrativeGenderCode displayName="sexo" codeSystem="2.16.858.2.XXXXXX.XXXX" code="cod_sexo" /></code> <code> <birthTime value="AAAAMDD" /></code> <code> </patient></code> <code></patientRole></code>	ExtrinsicObject/sourcePatientInfo
<code><author></code> <code> <assignedAuthor></code> <code> <id root = ...></code> <code> <assignedPerson></code> <code> ...</code> <code> </assignedPerson></code> <code> </assignedAuthor></code> <code></author></code>	ExtrinsicObject/Author
<code><Author></code> <code> <assignedAuthor></code> <code> <representedOrganization></code> <code> <id root="2.16.858.0.X.XX.XX.X.X.XXXXXXXXXX" /></code> <code> <name>nombre_Institución</name></code> <code> </representedOrganization></code> <code> </assignedAuthor></code> <code></Author></code>	ExtrinsicObject/authorInstitution
<code><componentOf></code> <code> <encompassingEncounter classCode="ENC"></code> <code> <code code="cod_documento_especifico " codesystem = "2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName = "SNOMED CT" displayName = " nombre_documento_especifico " /></code> <code> </encompassingEncounter></code> <code></componentOf></code>	ExtrinsicObject/TypeCode
<code><effectiveTime xsi:type="IVL_TS"></code> <code> <low value="AAAAMDDHHMMSS" /></code> <code></effectiveTime></code>	ExtrinsicObject/serviceStartTime

<pre><effectiveTime xsi:type="IVL_TS"> <High value="AAAAMDDHHMMSS"/> </effectiveTime></pre>	ExtrinsicObject/serviceStopTime
<pre><componentOf> <encompassingEncounter classCode="ENC"> <location typeCode="LOC"> <healthCareFacility classCode="SDLOC" > <code code="cod_servicio_especifico" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT" displayName="nombre_servicio_especifico"/> </healthCareFacility> </location> </encompassingEncounter> </componentOf></pre>	ExtrinsicObject/PracticeSettingCode

Por más información ver la guía de XDS, disponible en el Repositorio de HCEN.

10. Anexo III

En la siguiente tabla se encuentra la vinculación entre los ejes de la ontología de documentos elementos del CDA y el campo correspondiente en el XDS.

Ontología	Descripción	Elemento CDA	Campo XDS	O/R
Eje 1	Tipo de documento general	Code	ClassCode	R
Eje 2	Tipo de documento detallado	componentOf/encompassingEncounter/code	TypeCode	R
Eje 3	Servicio	componentOf/encompassingEncounter/location/code	PracticeSettingCode	R

Por más información ver las guías de Ontología de Documentos y XDS, disponibles en el Repositorio de HCEN.

11. Anexo IV: Tabla de Times

Elemento/atributo	Descripción	Aclaración
effectiveTime	Fecha de creación del documento	
Autor.time	Indica el tiempo en que la persona o dispositivo comenzó su participación como autor	Menor a fecha de creación del documento y mayor o igual a componentOf.effectiveTime.low
componentOf.effectiveTime.low	Fecha de inicio del encuentro	Menor a fecha de creación del documento
componentOf.effectiveTime.high	Fecha fin del encuentro	Menor a fecha de creación del documento y mayor a componentOf.effectiveTime.low