



## Guía Implementación CDA R2 - Marco Argentino de Interoperabilidad en Salud

(c) USUARIA, HL7 ARGENTINA, HL7 INTERNATIONAL, 2015

**Tabla 1. Integrantes de la comisión redactora****Editor:**

Diego Kaminker - Editor Proyecto MAIS (x Usuaría)

**Coordinación:**

Belén Junquera - Hospital Alemán

**Participantes de la Comisión:**

Diego Waksman - Hospital Alemán  
Sabrina Carrizo - Hospital Alemán  
Celia Ferreiros - Hospital Alemán  
Federico Berns - Hospital Alemán  
Elizabeth Pugliese - Hospital Alemán  
Fernando Plazzotta - Hospital Italiano  
Fernando Campos - Hospital Italiano  
Dra. Ines Otegui - Fleni  
Marcelo Martinez - Fleni  
Natalia de Grazia - Swiss Medical Group  
Marcelo Cordeira - Swiss Medical Group  
Analía Berzosa - Swiss Medical Group  
Enrique Catalano - OMINT  
Ariel Bernachea - OMINT  
Myriam Cruz- OMINT  
Diego Jatempliansky - OMINT  
Fernando Pavia - Medicus  
Gustavo Sagasti - Farmacity  
Enrique Catalano - Clínica Santa Isabel  
Myriam Cruz - Clínica del Sol

**Dudas, mensajes, comentarios:**

Por favor dirigirlos a

Diego Kaminker: [diego.kaminker@kern-it.com.ar](mailto:diego.kaminker@kern-it.com.ar)

Belén Junquera: [bjunquera@hospitalaleman.com.ar](mailto:bjunquera@hospitalaleman.com.ar)

**Agradecimientos:**

Usuaría: Juan José Dellacqua

Forum IT Salud: Diego Waksman (Hospital Alemán), Daniel Luna (Hospital Italiano de Buenos Aires), Eduardo Del Piano (SMG), Gustavo Pepe (Medicus), Alejandro Bras Harriott (OMINT), Santiago Videla (Galeno)

**Tabla 2. Historia de Reuniones/Versiones**

| Reunión | Descripción de la discusión         | Versión |
|---------|-------------------------------------|---------|
| 1       | Definición de Alcance               | V0.1    |
| 2       | Aporte Documentos                   | V0.2    |
| 3       | Definición de Tipos de Documento    | V1      |
| 4       | Discusión Documentos/Ejemplos       |         |
| 5       | Discusión Documentos/Ejemplos       |         |
| 6       | Discusión Seguridad / Firma Digital |         |
| 7       | Hojas de Estilo / Transporte        |         |

**Nota: La información que no consta en este documento consta en las minutas de la reunión respectiva**

## INDICE DE CONTENIDOS

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1.     | INTRODUCCIÓN .....   | 6  |
| 1.1.   | Objetivo .....   | 6  |
| 1.2.   | Alcance .....  | 7  |
| 1.3.   | Metodología .....  | 8  |
| 1.4.   | Requerimientos de Conformidad .....                          | 8  |
| 1.5.   | Notación XPATH .....   | 8  |
| 1.6.   | Palabras Clave.....  | 8  |
| 1.7.   | Ejemplos en XML.....   | 9  |
| 1.8.   | Artefactos de la guía de implementación.....                 | 9  |
| 1.9.   | Identificación de los documentos conformes a esta Guía ..... | 10 |
| 1.10.  | Documentos de Referencia .....                               | 12 |
| 2.     | CABECERA DE LOS DOCUMENTOS CDA .....                         | 13 |
| 2.1.   | ClinicalDocument .....                                       | 14 |
| 2.1.1. | ClinicalDocument/typeld .....                                | 14 |
| 2.1.2. | ClinicalDocument/templated .....                             | 15 |
| 2.1.3. | ClinicalDocument/id .....                                    | 15 |
| 2.1.4. | ClinicalDocument/code .....                                  | 16 |
| 2.1.5. | ClinicalDocument/title.....                                  | 17 |
| 2.1.6. | ClinicalDocument/effectiveTime .....                         | 17 |
| 2.1.7. | ClinicalDocument/confidentialityCode .....                   | 18 |
| 2.1.8. | ClinicalDocument/languageCode .....                          | 19 |
| 2.1.9. | ClinicalDocument/setId y /versionNumber .....                | 20 |
| 2.2.   | Participantes .....  | 22 |
| 2.2.1. | ClinicalDocument/recordTarget .....                          | 22 |
| 2.2.2. | ClinicalDocument/Author .....                                | 25 |
| 2.2.3. | ClinicalDocument/Custodian .....                             | 28 |
| 2.2.5. | ClinicalDocument/legalAuthenticator .....                    | 29 |
| 2.2.6. | ClinicalDocument/participant (beneficiario).....             | 31 |
| 2.3.   | Otros elementos de la cabecera .....                         | 32 |
| 2.3.1. | ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order .....                 | 32 |
| 2.3.2. | ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent .....          | 33 |
| 2.3.3. | ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter .....     | 35 |
| 2.3.4. | ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument .....        | 37 |
| 3.     | CUERPO DEL DOCUMENTO (BODY).....                             | 39 |
| 3.1.   | StructuredBody .....   | 40 |
| 3.1.1. | Lineamientos Generales .....                                 | 40 |
| 4.     | PRESENTACION DE LOS DOCUMENTOS .....                         | 42 |
| 5.     | RESUMEN DE IDENTIFICADORES Y VOCABULARIO UTILIZADO.....      | 43 |
| 6.     | TEMAS PENDIENTES EN V1.00.....                               | 44 |

## **Indice de Ejemplos**

|  |    |
|--|----|
| Ejemplo 1: ClinicalDocument/typeId .....                                       | 14 |
| Ejemplo 2: ClinicalDocument/templateId .....                                   | 15 |
| Ejemplo 3: ClinicalDocument/id .....   | 15 |
| Ejemplo 4: ClinicalDocument/code .....   | 16 |
| Ejemplo 5: ClinicalDocument/title .....  | 17 |
| Ejemplo 6: ClinicalDocument/effectiveTime .....                                | 17 |
| Ejemplo 7: ClinicalDocument/confidentialityCode .....                          | 18 |
| Ejemplo 8: ClinicalDocument/languageCode .....                                 | 19 |
| Ejemplo 9: ClinicalDocument/setId (Documento Original) .....                   | 21 |
| Ejemplo 10: ClinicalDocument/setId (Documento Corregido) .....                 | 21 |
| Ejemplo 11: ClinicalDocument/recordTarget .....                                | 24 |
| Ejemplo 12: ClinicalDocument/author (persona) .....                            | 27 |
| Ejemplo 14: ClinicalDocument/custodian .....                                   | 28 |
| Ejemplo 16: ClinicalDocument/legalAuthenticator .....                          | 30 |
| Ejemplo 17: ClinicalDocument/participant (beneficiario) .....                  | 31 |
| Ejemplo 18 : ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order .....                      | 32 |
| Ejemplo 19: ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent .....                | 34 |
| Ejemplo 20: ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter .....           | 36 |
| Ejemplo 21: ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument .....              | 38 |
| Ejemplo 22: Estructura general para el cuerpo estructurado del documento ..... | 41 |
| Ejemplo 28: Ejemplo de directiva de presentación .....                         | 42 |

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. Objetivo**

El objetivo de este documento es describir las restricciones a aplicar en la cabecera y cuerpo de los documentos CDA R2 que deberán transmitirse desde los diversos prestadores y/o aplicaciones generadoras de documentos hacia un repositorio documental para formar parte de una historia clínica documental y/o como documentación adicional para una liquidación de prestaciones.

## 1.2. Alcance

Este documento describe las restricciones a aplicar a los documentos CDA para cada uno de los siguientes tipos de documento, seleccionados como prioritarios por la Comisión a través de votaciones:

| NRO | DESCRIPCION                         | CODIGO LOINC |
|-----|-------------------------------------|--------------|
| 1   | EPICRISIS                           | 18842-5      |
| 2   | PROTOCOLO QUIRURGICO                | 34874-8      |
| 3   | HISTORIA CLINICA DE INGRESO         | 67852-4      |
| 4   | NOTA DE EVOLUCION / INTERCONSULTA   | 34112-3      |
| 5   | HOJA DE INDICACIONES                | 56447-5      |
| 6   | HOJA DE ENFERMERIA                  | 34746-8      |
| 7   | INFORME CLINICO DE PREADMISION      | 57830-2      |
| 8   | INFORME DE ANATOMIA PATOLOGICA      | 11526-1      |
| 9   | PROTOCOLO DE ANESTESIA              | 34750-0      |
| 10  | CONSENTIMIENTO INFORMADO            | 59284-0      |
| 11  | INFORME DE LABORATORIO              | 11502-2      |
| 12  | PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO          | 28570-0      |
| 13  | INFORME DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES | 18748-4      |
| 14  | INFORME DE ATENCION PREHOSPITALARIA | 52019-7      |

### 1.3. Metodología

Esta guía es un Perfil de Conformidad. El estándar en el que se ha basado esta guía es **HL7 Clinical Document Architecture. Release 2.0**.

### 1.4. Requerimientos de Conformidad

Los requerimientos de conformidad aparecen en esta guía en el siguiente formato siendo además numerados de manera consecutiva.

No se definen niveles de conformidad ya que todos los documentos deben cumplir las reglas definidas.

**RI:** Esto es un ejemplo de requerimiento de conformidad

### 1.5. Notación XPATH

Esta guía utiliza notación XPATH en los predicados de conformidad y en cualquier lugar que se indiquen elementos y atributos XML. El contexto implícito de estas expresiones es la raíz del documento. El propósito de usar esta notación es proporcionar un mecanismo para identificar las partes de un documento XML sobre los que aplicar las restricciones enumeradas.

NOTA: Ocasionalmente y de acuerdo al contexto, puede que no se exprese la raíz en el XPATH en aras de abreviar las expresiones.

### 1.6. Palabras Clave

Algunas aclaraciones sobre el significado de la utilización de los verbos “**debe**” y “**puede**” en la declaración de requerimientos:

- **Debe:** indica que esta regla es de cumplimiento obligatorio
- **Puede:** indica que se acepta la inclusión de determinado elemento en el documento



## 1.7. Ejemplos en XML

Los ejemplos XML que aparecen en este documento se incluyen con una fuente de tamaño fijo para facilitar su lectura y formateo. En general no se ofrecerá el contenido completo del fragmento y se incluirán puntos suspensivos para indicarlo.

```
<ClinicalDocument xmlns='urn:hl7-org:v3'>
...
</ClinicalDocument>
```

Dentro del documento, los elementos y atributos XML aparecerán con esta “fuente”.

Los valores literales de los atributos aparecerán con “*esta fuente*”.

## 1.8. Artefactos de la guía de implementación

| Fichero                               | Descripción  |
|---------------------------------------|--|
| MAIS_V0100_GUIA IMPLEMENTACION.PDF    | Esta guía de implementación  |
| MAIS_V0100_ANALISIS_INFORMACION.PDF   | Análisis de Información. Obligatoriedad / Vocabulario para cada elemento |
| MAIS_V0100_IDENTIFICADORES_TABLAS.PDF | Detalle de identificadores (OID) y Tablas de Vocabulario                 |
| MAIS_V0100_INDICE_EJEMPLOS.HTML       | Indice de Ejemplos   |

Los ejemplos que se proporcionan son conformes a los requerimientos y restricciones que se definen en esta guía.

### 1.9. Identificación de los documentos conformes a esta Guía

CDA proporciona un mecanismo para referenciar una plantilla o guía de implementación con un identificador asignado.

Según la nueva disposición del comité de documentos estructurados, el valor del atributo extension identifica la fecha de publicación de la plantilla. Para esta versión hemos identificado la extensión como '2015-03-01', por lo cual esta es el valor de extension fijo para todas las plantillas.

La tabla que se muestra a continuación define los identificadores asociados a cada una de las plantillas:

| NRO | DESCRIPCION                         | OID TEMPLATE                     |
|-----|-------------------------------------|----------------------------------|
| 1   | EPICRISIS                           | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.1  |
| 2   | PROTOCOLO QUIRURGICO                | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.2  |
| 3   | HISTORIA CLINICA DE INGRESO         | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.3  |
| 4   | NOTA DE EVOLUCION / INTERCONSULTA   | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.4  |
| 5   | HOJA DE INDICACIONES                | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.5  |
| 6   | HOJA DE ENFERMERIA                  | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.6  |
| 7   | INFORME CLINICO DE PREAMISION       | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.7  |
| 8   | INFORME DE ANATOMIA PATOLOGICA      | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.8  |
| 9   | PROTOCOLO DE ANESTESIA              | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.9  |
| 10  | CONSENTIMIENTO INFORMADO            | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.10 |
| 11  | INFORME DE LABORATORIO              | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.11 |
| 12  | PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO          | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.12 |
| 13  | INFORME DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.13 |
| 14  | INFORME DE ATENCION PREHOSPITALARIA | 2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.14 |

El siguiente ejemplo muestra como declarar formalmente conformidad de una instancia de un documento CDA a alguna de las plantillas definidas en esta guía:

```
<ClinicalDocument xmlns='urn:hl7-org:v3'>
...
  <templateId extension="2015-03-01" root="2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.1"/>
</ClinicalDocument>
```

NOTA: Dentro de esta guía nos referiremos indistintamente a los documentos que declaran su conformidad a la plantilla 'XXX' como "documentos de tipo XXX" o como "documentos que conforman a la plantilla 'XXX'".

### 1.10.Documentos de Referencia

| Documento | Descripción   |
|-----------|---|
| CDA R2.0  | Especificación R2 de CDA.   |
| RFC2806   | Documento que especifica los esquemas URL para identificar periféricos de telefonía.              |
| ISO-639-1 | Códigos ISO para la representación de idiomas.  |
| ISO-3166  | Estándar que codifica los nombres de países y áreas dependientes y sus principales subdivisiones. |

## 2. CABECERA DE LOS DOCUMENTOS CDA

Resumen de elementos recomendados para su indexación en el repositorio documental (metadatos)

Para más información, revisar el documento de análisis de información, especialmente en los datos que aplican a todos los documentos.

| DESCRIPCION  | XPATH EN INSTANCIA CDA (dentro de /<br>ClinicalDocument)                     |
|--|--|
| aplicación generadora del documento                        | /id/@root  |
| identificación del documento para la aplicación            | /id/@extension   |
| clasificación según LOINC                                  | /code/@code  |
| fecha del documento  | /effectiveTime/@value  |
| identificación de la familia de documentos                 | /setId/@extension  |
| versión del documento                                      | /versionNumber/@value  |
| identificador del paciente                                 | /recordTarget/patientRole/id/@extension                                      |
| identificador del firmante                                 | /legalAuthenticator/assignedEntity/id/<br>@extension                         |
| identificador del servicio del firmante                    | /legalAuthenticator/assignedEntity/<br>representedOrganization/id/@extension |
| nro. de carnet de afiliado                                 | /participant/associatedEntity/id/@extension                                  |
| identificador del plan medico                              | /participant/associatedEntity/<br>scopingOrganization/id/@extension          |
| aplicación generadora del identificador del<br>acto médico | /documentationOf/serviceEvent/id/@root                                       |
| identificador del acto médico                              | /documentationOf/serviceEvent/id/@extension                                  |
| fecha del acto médico                                      | /documentationOf/serviceEvent/effectiveTime/<br>@value                       |
| identificador del episodio o encuentro                     | /componentOf/encompassingEncounter/id[1]/<br>@extension                      |

## 2.1. ClinicalDocument

La raíz de todos los documentos a los que se aplica esta guía debe ser `ClinicalDocument` del espacio de nombres `urn:hl7-org.v3`.

```
<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>
```

### 2.1.1. ClinicalDocument/typeId

Este elemento **debe** estar presente. Identifica las restricciones que impone CDA R2.0 sobre el contenido de una instancia.

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R-1</u></b> | <p>El elemento <code>ClinicalDocument/typeId</code> <b>debe</b> estar presente.</p> <p>El elemento <code>ClinicalDocument/typeId</code> <b>debe</b> contener el valor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <code>@root='2.16.840.1.113883.1.3'</code></li> <li>• <code>@extension='POCD_HD000040'</code></li> </ul> |

#### Ejemplo 1: ClinicalDocument/typeId

```
<typeId extension='POCD_HD000040' root='2.16.840.1.113883.1.3'/>
```

### 2.1.2.ClinicalDocument/templateId

Este elemento identifica la plantilla que impone restricciones en el contenido de una instancia de documento. Debe informarse solamente un valor de los expresados en la sección 1.9

| Restricción      | Descripción   |
|------------------|---|
| <b><u>R2</u></b> | El elemento <i>ClinicalDocument/templateId</i> <b>debe</b> estar presente solamente una vez con alguno de los valores correspondientes a templates de esta guía.<br><br>@root= '<plantilla>'<br><br>@extension="2015-03-01" |

#### Ejemplo 2: ClinicalDocument/templateId

```
<templateId extension='2015-03-01' root='2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.2' />
```

### 2.1.3.ClinicalDocument/id

| Restricción      | Descripción   |
|------------------|---|
| <b><u>R3</u></b> | El <i>ClinicalDocument/id/@root</i> <b>debe</b> ser uno de los asignados por los responsables de las aplicaciones para identificadores de documentos. |

#### Ejemplo 3: ClinicalDocument/id

```
<id extension="15121" root="2.16.840.1.113883.2.10.1.2.1" />
```

## 2.1.4.ClinicalDocument/code

2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.8  
2.16.840.1.113883.2.10.24.1.1.8

| Restricción      | Descripción  |
|------------------|--|
| <b><u>R4</u></b> | <p>El elemento ClinicalDocument/code debe estar presente.</p> <p>ClinicalDocument/code/@code debe ser un valor apropiado del subconjunto LOINC descrito en el alcance.</p> <p>ClinicalDocument/code/@codeSystem debe ser el OID asignado a LOINC : "2.16.840.1.113883.6.1"</p> |

### Ejemplo 4: ClinicalDocument/code

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



### 2.1.5.ClinicalDocument/title

El elemento ClinicalDocument/title **debe estar** presente y contener el título utilizado localmente para el documento. Se deja a criterio de cada aplicación el contenido.

| Restricción      | Descripción   |
|------------------|---|
| <u><b>R5</b></u> | El título del documento <b>debe</b> estar presente. |

#### Ejemplo 5: ClinicalDocument/title

```
<title>INFORME DE LABORATORIO</title>
```

### 2.1.6.ClinicalDocument/effectiveTime

| Restricción      | Descripción   |
|------------------|---|
| <u><b>R6</b></u> | El elemento ClinicalDocument/effectiveTime del documento <b>debe</b> estar presente y su atributo @value <b>debe</b> contener la fecha y hora de creación del documento con precisión de segundos (yyyymmddhhmmss) y sin uso horario. |

#### Ejemplo 6: ClinicalDocument/effectiveTime

```
<effectiveTime value='20050303171504' />
```

### 2.1.7.ClinicalDocument/confidentialityCode

**Debe** estar presente con el valor por defecto indicado en la regla que se expresa a continuación.

| Restricción      | Descripción  |
|------------------|--|
| <b><u>R7</u></b> | <p>El elemento ClinicalDocument / confidentialityCode <b>debe</b> estar presente.</p> <p>El valor de su atributo @confidentialityCode <b>debe</b> ser "N".</p> <p>El valor de su atributo @codeSystem <b>debe</b> ser '2.16.840.1.113883.5.25'</p> |

#### Ejemplo 7: ClinicalDocument/confidentialityCode

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

### 2.1.8.ClinicalDocument/languageCode

Debe estar presente. Indica el lenguaje de redacción del documento.

| Restricción      | Descripción  |
|------------------|--|
| <b><u>R8</u></b> | El elemento <code>ClinicalDocument/languageCode</code> <b>debe</b> estar presente. |

| Restricción      | Descripción   |
|------------------|---|
| <b><u>R9</u></b> | El atributo <code>@code</code> del elemento <code>languageCode</code> <b>debe</b> estar presente con el valor "es-AR" (idioma español de Argentina) |

#### Ejemplo 8: ClinicalDocument/languageCode

|   |
|---|
| <code>&lt;languageCode code='es-AR'/&gt;</code> |
|---|

### 2.1.9.ClinicalDocument/setId y /versionNumber

Permiten la gestión de versiones y actualización de documentos ya existentes.

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R10</u></b> | <p>Cuando se trata de un documento original debe tener el elemento <i>setId</i> igual al identificador del procedimiento asociado al documento o al elemento <i>id</i> (se deja a criterio de cada aplicación), y el elemento <i>versionNumber</i> con el atributo <i>@value= "1"</i></p> <p>En caso de una corrección a un documento previamente enviado debe tener el elemento <i>setId</i> igual al elemento <i>setId</i> del documento original y el elemento <i>versionNumber</i> con el atributo <i>@value="2"</i> o superior.</p> |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R11</u></b> | <p>En caso de ser el atributo <i>versionNumber/@value</i> distinto de "1", debe incluirse un elemento <i>relatedDocument/parentDocument</i> expresando la relación del documento actual con el corregido con la nueva versión.</p> |

### **Ejemplo 9: ClinicalDocument/setId (Documento Original)**

```
...  
<id root="2.16.840.1.113883.2.10.1.4.2" extension="I910969-1"/>  
...  
<setId root="2.16.840.1.113883.2.10.1.4.3" extension="I910969"/>  
<versionNumber value="1"/>
```

### **Ejemplo 10: ClinicalDocument/setId (Documento Corregido)**

```
...  
<id root="2.16.840.1.113883.2.10.1.4.2" extension="I910969-2"/>  
...  
<setId root="2.16.840.1.113883.2.10.1.4.3" extension="I910969"/>  
<versionNumber value="2"/>
```

## 2.2. Participantes

Esta sección describe las restricciones aplicables a los elementos referidos a participantes dentro de la cabecera del CDA.

### 2.2.1. `ClinicalDocument/recordTarget`

Identifica al paciente objeto del informe.

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R12</u></b> | <b>Debe</b> haber exactamente un elemento <code>ClinicalDocument/recordTarget/patientRole</code> . |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R13</u></b> | <p>Para cada identificación del <code>patientRole (id)</code> el valor de <code>@extension</code> <b>debe</b> ser el identificador del paciente y root debe ser el OID de la aplicación u organización identificador</p> <p>Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nro. de Documento y OID del Tipo de Documento</li> <li>- Nro. de Afiliado y OID de la prepaga</li> <li>- Identificador Único de Paciente y OID del generador</li> <li>- Número de Historia Clínica y OID de la institución</li> </ul> |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R14</u></b> | El elemento <code>patient/birthtime</code> <b>debe</b> estar informado y debe contener la fecha de nacimiento del paciente con una precisión de año como mínimo. |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R15</u></b> | El elemento <code>patient/administrativeGenderCode</code> <b>debe</b> estar informado y debe pertenecer al vocabulario de HL7. |

## Ejemplo 11: ClinicalDocument/recordTarget

```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <!-- Identificador del Paciente #1: Tipo y Número de Documento -->
    <id extension="20000000" root="2.16.840.1.113883.2.10.24.4.1"/>
    <!-- Identificador del Paciente #2: Número de Historia Clínica
Prestador -->
    <id extension="29282" root="2.16.840.1.113883.2.10.24.2.1.9999.3"/>
    <addr use="HP">
      <!-- Domicilio del Paciente (Calle/Nro/Depto) -->
      <streetAddressLine>Callao 2378</streetAddressLine>
      <!-- Ciudad del Paciente
MAIS_Ref:#P10 -->
      <city>Del Viso</city>
      <!-- Provincia
MAIS_Ref:#P13 -->
      <state>Buenos Aires</state>
      <!-- Código Postal
MAIS_Ref:#P14 -->
      <postalCode>1195</postalCode>
      <!-- País
MAIS_Ref:#P21 -->
      <country>AR</country>
      <!-- Partido
MAIS_Ref:#P11 -->
      <county>Pilar</county>
      <!-- Departamento
MAIS_Ref:#P12 -->
      <additionalLocator>Del Viso</additionalLocator>
    </addr>
    <!-- Teléfono del Hogar del Paciente
MAIS_Ref:#P22-->
    <telecom value="tel:(5411)4444-4444" use="HP"/>
    <!-- Datos del Paciente -->
    <patient>
      <!-- Apellido y Nombres -->
      <name use="L">
        <!-- Primer Apellido
- MAIS_Ref:#P01-->
        <family>Funes</family>
        <!-- Segundo Apellido
- MAIS_Ref:#P02-->
        <family>Gonzalez</family>
        <!-- Primer Nombre
- MAIS_Ref:#P03-->
        <given>Alberto</given>
        <!-- Segundo Nombre
- MAIS_Ref:#P04-->
        <given>José</given>
      </name>
      <!-- Sexo
- MAIS_Ref:#P05-->
      <administrativeGenderCode code="M"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
      displayName="Femenino"/>
      <!-- Fecha de Nacimiento
- MAIS_Ref:#P06-->
      <birthTime value="20050501"/>
    </patient>
```



### 2.2.2.ClinicalDocument/Author

Representa al autor del documento. En el caso de los documentos tipo LAB se identifica como autor a la aplicación generadora (device) y se define como legalAuthenticator (firmante) al bioquímico responsable del informe.

Para el caso de otras aplicaciones, se incorpora directamente al profesional como assignedPerson

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R16</u></b> | El elemento <code>clinicalDocument/author</code> <b>debe</b> estar presente. |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R17</u></b> | El elemento <code>author/time</code> <b>debe</b> estar presente. Indica desde cuando el autor ha participado en la creación del documento. En general se corresponderá con la fecha de creación del documento. |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R18</u></b> | El elemento <code>assignedAuthor/id</code> <b>debe</b> estar presente. |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R19</u></b> | El elemento <code>assignedAuthor</code> <b>debe</b> contener un elemento <code>assignedPerson</code> |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R20</u></b> | El elemento <code>assignedAuthor/representedOrganization</code> <b>debe</b> estar presente, con <code>@root=</code> la organización generadora del documento |

| Restricción       | Descripción   |
|-------------------|---|
| <b><u>R21</u></b> | En caso de contener un elemento <code>assignedAuthor/assignedPerson</code> este debe estar identificado con el identificador de la persona en el efector. |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R22</u></b> | En caso de contener un elemento <code>assignedAuthor/assignedDevice</code> este debe estar identificado con <code>@root=</code> el identificador de la tabla de aplicaciones y con <code>@extension=</code> el identificador de la aplicación. |

## Ejemplo 12: ClinicalDocument/author (persona)

```

<author>

    <!-- Fecha de creación / Idéntica a fecha de documento-->
    <time value="201503171904+0300"/>

    <assignedAuthor>
        <!-- Tipo y Número de Matrícula del Médico -    MAIS_Ref:#A07--
    >
        <!-- Tipo y Número de Matrícula del Médico -    MAIS_Ref:#A08--
    >

        <id extension="99999" root="2.16.840.1.113883.2.10.24.7.1"/>
        <!-- Código de Especialidad y Subespecialidad-  MAIS_Ref:#A05--
    >
        <!-- Código de Especialidad y Subespecialidad-  MAIS_Ref:#A06--
    >

        <code code="CA" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.10.24.5"
displayName="Subespecialidad"/>

        <telecom use="WP" value="tel:555-555-1002"/>
        <assignedPerson>
            <name>
                <!-- Primer Apellido del Autor            -
MAIS_Ref:#A01-->
                <family>Sandoz</family>
                <!-- Segundo Apellido del Autor          -
MAIS_Ref:#A02-->
                <family>Balbuena</family>
                <!-- Primer Nombre del Autor
-    MAIS_Ref:#A03-->
                <given>Joaquin</given>
                <!-- Segundo Nombre del Autor
-    MAIS_Ref:#A04-->
                <given>Manuel</given>
            </name>
        </assignedPerson>
    </assignedAuthor>
</author>

```

### 2.2.3.ClinicalDocument/Custodian

Representa a la organización que genera y conserva los documentos originales.

| Restricción       | Descripción   |
|-------------------|---|
| <b><u>R23</u></b> | El elemento ClinicalDocument/custodian <b>debe</b> estar informado, su atributo @root debe ser el correspondiente a la organización que almacena el documento en forma definitiva (repositorio) |

#### Ejemplo 14: ClinicalDocument/custodian

```
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.2.10.1.1.4"/>
      <name>ORGANIZACION</name>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
```

### 2.2.5.ClinicalDocument/legalAuthenticator

Representa a la persona que se hace responsable legalmente de haber firmado el documento.

En este caso debe incluirse la identificación de la persona, la fecha en la que fue firmado el documento, y el área jerárquica a la que pertenece la persona.

| Restricción       | Descripción   |
|-------------------|---|
| <b><u>R24</u></b> | El elemento <code>legalAuthenticator</code> <b>debe</b> estar informado |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R25</u></b> | El elemento <code>legalAuthenticator</code> <b>debe</b> contener en el atributo elemento <code>@value</code> de su elemento <code>time</code> la fecha y hora de la firma con precisión de segundos. |

| Restricción       | Descripción   |
|-------------------|---|
| <b><u>R26</u></b> | El elemento <code>legalAuthenticator/signatureCode</code> <b>debe</b> estar presente y con el atributo <code>@code="S"</code> |

| Restricción       | Descripción   |
|-------------------|---|
| <b><u>R27</u></b> | El elemento <code>legalAuthenticator</code> <b>debe</b> contener un elemento <code>assignedEntity</code> con un elemento <code>id</code> cuyo atributo <code>@root</code> |

| Restricción       | Descripción   |
|-------------------|---|
| <b><u>R28</u></b> | El elemento <code>legalAuthenticator/assignedEntity / representedOrganization</code> <b>debe</b> estar presente con el identificador y nombre de la organización efectuar |

### Ejemplo 16: ClinicalDocument/legalAuthenticator

```
<legalAuthenticator>
  <time value="20060322221056"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.10.1.1.2" extension="4001"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <family>DE CRISTOFANO</family>
        <given>MIGUEL ANGEL</given>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.2.10.1.1.4"
        extension="365"/>
      <name>LABORATORIO CENTRAL</name>
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
```

### 2.2.6.ClinicalDocument/participant (beneficiario)

(@typeCode="BEN", associatedEntity(@classCode= "COVPTY")

Representa a la persona cubierta por el responsable de pago que se hace responsable financieramente por el procedimiento.

En este caso debe incluirse la identificación de la persona cubierta por el seguro de salud, la organización financiadora, y el número de carnet que lo identifica como asociado a la misma.

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R29</u></b> | <p>Numero de Afiliado en associatedEntity/id/extension</p> <p>Organización en associatedEntity/id/root</p> <p>Plan en scopingOrganization/id y name</p> <p>Cobertura en scopingOrganization/asOrganizationPartOf/id y name</p> |

### Ejemplo 17: ClinicalDocument/participant (beneficiario)

```

<!-- Numero de Afiliado y Cobertura -->
<participant typeCode="BEN">
  <associatedEntity classCode="COVPTY">

    <!-- Número de Afiliado
-   MAIS_Ref:#P19-->
    <id extension="998991" root="2.16.840.1.113883.2.10.24.2.1.9999.7"/>
    <!-- Apellido y Nombres del Titular -   MAIS_Ref:#P19-->
    <associatedPerson>

      <name> Funes Gonzalez Maria Marta</name>

    </associatedPerson>

    <scopingOrganization>
      <!-- Plan de Salud
-   MAIS_Ref:#P18 -->
      <id root="2.16.840.1.113883.2.10.24.2.2.9999.6" extension="3010"/>
      <name>PLAN DE SALUD HOSPITAL HOLANDES - PLAN 3010</name>
      <asOrganizationPartOf>
        <!-- Financiator
-   MAIS_Ref:#P17 -->
        <id root="2.16.840.1.113883.2.10.24.2.2.9999"/>
        <wholeOrganization>
          <name> PLAN DE SALUD HOSPITAL HOLANDES </name>
        </wholeOrganization>
        </asOrganizationPartOf>
      </scopingOrganization>

    </associatedEntity>

  </participant>

```

## 2.3. Otros elementos de la cabecera

### 2.3.1. `ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order`

Representa al pedido médico que generó el servicio cuyo resultado se expresa a través del documento. Este elemento es opcional.

De existir debe contener un elemento **id**, y

- su atributo `@root` debe ser uno de los OIDs asignados a cada generador de pedidos.
- su atributo `@extension` debe ser el número de pedido.

| Restricción       | Descripción   |
|-------------------|---|
| <b><u>R30</u></b> | El documento puede contener un elemento <code>ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order</code> con un elemento <code>id</code> con <code>@root</code> con un OID dependiendo de la aplicación de origen del pedido y <code>@extension</code> correspondiente a la identificación del pedido. |

### Ejemplo 18 : `ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order`

```
<inFulfillmentOf>
  <order>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.10.1.2.3" extension="949391"/>
  </order>
</inFulfillmentOf>
```



### 2.3.2.ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent

Representa la actuación o prestación cuyo resultado se expresa a través del documento.

De existir:

2.3.2.1.Debe contener un elemento `id`, con atributo `@extension` el número de protocolo o servicio y `@root` debe ser uno de los OIDs asignados a cada aplicación generadora:

2.3.2.2.Debe contener un elemento `effectiveTime`, con atributo `@value` con la fecha de realización del servicio o `@low` y `@high` con el rango de fechas/horas

2.3.2.3.Debe contener un elemento `performer`, con un elemento `assignedEntity` con elemento `id` con el identificador de efector, dependiendo del tipo de documento

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R31</u></b> | El documento puede contener un elemento <code>ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent</code> con un elemento <code>id</code> con <code>@root</code> con un OID dependiendo de la aplicación de origen del pedido y <code>@extension</code> correspondiente a la identificación del pedido. |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R32</u></b> | El elemento ClinicalDocument/documentationOf / serviceEvent <b>debe</b> incluir un elemento effectiveTime con el atributo @value = la fecha de realización del servicio con precisión de segundos. |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R33</u></b> | El elemento ClinicalDocument/documentationOf / serviceEvent <b>debe</b> incluir un elemento performer/ assignedEntity/id con la identificación del efector en la organización o su número y tipo de matrícula médica |

### Ejemplo 19: ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent

```

<documentationOf typeCode="DOC">
  <serviceEvent classCode="OBS">

    <!-- Identificador del Estudio -->
    <id root="2.16.840.1.113883.2.10.24.7" extension="784838"/>
    <!-- Tipo de Estudio de AP -
    MAIS_Ref:#E13 -->
    <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.10.24.10"
    codeSystemName="LABORATORIO"
    code="H" displayName="HEPATOGAMA"/>
    <!-- Fecha de Realizacion
    - MAIS_Ref:#E11 -->

    <effectiveTime>
      <center value="20150120103000"/>
    </effectiveTime>
    <!-- Patologo
    - MAIS_Ref:#E14 -->
    <performer typeCode="PPRF">

      <functionCode code="BIO" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.10.24.7"
      codeSystemName="PARTICIPACION ESTUDIOS"
      displayName="BIOQUIMICO"/>
      <assignedEntity>
        <id/>
        <assignedPerson>
          <!-- Apellido y Nombre del Bioquimico -->
          <name>
            <family>SORLAN</family>
            <given>MONICA</given>
          </name>
        </assignedPerson>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </serviceEvent>
</documentationOf>

```

### 2.3.3.ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter

Indica el Episodio de Internación al que hace referencia el documento. Opcionalmente puede incluir la identificación de un sub-episodio si correspondiera.

Debe incluir la fecha de comienzo y la ubicación del paciente.

| Restricción       | Descripción   |
|-------------------|---|
| <b><u>R34</u></b> | En caso de pacientes internados, <b>puede</b> haber una instancia de <i>ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter</i> con un elemento id con la identificación del episodio hospitalario.. |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R35</u></b> | <b>Puede</b> contener un segundo elemento id para identificar de manera unívoca al sub-episodio de referencia. con <i>@root="2.16.840.1.113883.2.10.1.1.10"</i> y <i>@extension</i> correspondiente al número de sub-episodio de hospitalización |

| Restricción       | Descripción  |
|-------------------|--|
| <b><u>R36</u></b> | El elemento <i>ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter/effectiveTime</i> <b>debe</b> estar presente y contener la fecha de inicio del episodio con precisión de segundos en su atributo <i>@value</i> . |

| Restricción       | Descripción   |
|-------------------|---|
| <b><u>R37</u></b> | Debe contener un elemento <code>location</code> con la identificación de la ubicación del paciente durante el episodio en un elemento <code>healthCareFacility/name</code> , con el nombre del lugar físico de internación en el elemento <code>name</code> . |

### Ejemplo 20: `ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter`

```

<componentOf>
  <encompassingEncounter>
    <!-- Identificador Único del Episodio -
    MAIS_Ref:#E01 -->
    <id extension="9937012" root="2.16.840.1.113883.2.10.24.2.1.9999.8"/>
    <!-- Tipo de Episodio
    - MAIS_Ref:#E02 -->
    <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.10.24.7"
    codeSystemName="NOMENCLADOR" code="R"
      displayName="Internación (Rutina)"/>
    <effectiveTime>
      <!-- Fecha de Ingreso
    - MAIS_Ref:#E04 -->
      <low value="201409091904+0500"/>
      <!-- Fecha de Alta
    - MAIS_Ref:#E05 -->
      <high value="201409161904+0500"/>
    </effectiveTime>
    <!-- Condición de Egreso
    - MAIS_Ref:#E11 -->
    <dischargeDispositionCode code="01"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.12.112"
      displayName="Routine Discharge" codeSystemName="HL7 Discharge
    Disposition"> </dischargeDispositionCode>

    <!-- Ubicación al Alta
    - MAIS_Ref:#E10 -->
    <location>
      <healthCareFacility>
        <id root="2.16.540.1.113883.19.2" extension="1122"/>
        <location>
          <name> Sector 10 - Cama 1012 </name>
        </location>
      </healthCareFacility>
    </location>

  </encompassingEncounter>
</componentOf>

```

### 2.3.4.ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument

En caso de tratarse de una versión corregida de un documento previamente enviado, debe incluirse este elemento para identificar de manera expresa el documento que se desea reemplazar.

| Restricción       | Descripción   |       |  |             |  |             |   |             |  |
|-------------------|---|-------|--|-------------|--|-------------|---|-------------|--|
| <b><u>R38</u></b> | <p>En caso de versiones corregidas de un documento (ClinicalDocument/versionNumber/@value&lt;&gt;"1", debe existir un elemento <i>relatedDocument/parentDocument</i> con elementos <i>id</i>, <i>setId</i> y <i>versionNumber</i> del documento original.</p> <p>El atributo @typeCode debe estar valuado según esta tabla:</p> <table> <tr> <th>Valor</th><th>Tipo de Relación con el Documento Original</th></tr> <tr> <td><i>APND</i></td><td>El documento actual es un anexo al documento original.</td></tr> <tr> <td><i>RPLC</i></td><td>El documento actual reemplaza al documento original</td></tr> <tr> <td><i>XFRM</i></td><td>El documento actual es una transformación del documento original</td></tr> </table> | Valor | Tipo de Relación con el Documento Original | <i>APND</i> | El documento actual es un anexo al documento original. | <i>RPLC</i> | El documento actual reemplaza al documento original | <i>XFRM</i> | El documento actual es una transformación del documento original |
| Valor             | Tipo de Relación con el Documento Original  |       |  |             |  |             |   |             |  |
| <i>APND</i>       | El documento actual es un anexo al documento original.  |       |  |             |  |             |   |             |  |
| <i>RPLC</i>       | El documento actual reemplaza al documento original   |       |  |             |  |             |   |             |  |
| <i>XFRM</i>       | El documento actual es una transformación del documento original  |       |  |             |  |             |   |             |  |

### **Ejemplo 21: ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument**

```
<relatedDocument typeCode="RPLC">

  <parentDocument>

    <id root="2.16.840.1.113883.2.10.1.4.2" extension="I910969-1"/>
    <setId root="2.16.840.1.113883.2.10.1.4.3" extension="I910969"/>
    <versionNumber value="1"/>

  </parentDocument>

</relatedDocument>
```

### **3. CUERPO DEL DOCUMENTO (BODY)**

Los tipos de documento a generarse deben estar estructurados es decir, contener información procesable, utilizando XML según las restricciones del CDA R2.0 y las que incorpora esta guía de implementación para los tipos de documentos que restringe.

***NOTA: En realidad cada efector o aplicación puede definir la estructura interna (narrative body) de su reporte o documento como lo requiera, mientras se mantenga dentro del estándar CDA R2, pero se informan en esta guía los que ya han sido definidos a efectos de brindar lineamientos generales con los contenidos consensuados por la comisión.***

### **3.1.StructuredBody**

#### **3.1.1.Lineamientos Generales**

El cuerpo estructurado será el único componente del documento clínico generado.

El elemento `structuredBody` debe contener uno o más componentes (expresados como elementos `component`)

Cada componente comprenderá una sección narrativa (expresada a través de un elemento `section`)

Cada sección contendrá

- un código proveniente de LOINC
- un título (elemento `title`)
- un texto narrativo (elemento `text`)

Dentro del elemento `text` podrán utilizarse las diversas herramientas de presentación brindadas por CDA R2 (párrafos, listas, negrita, itálica, etc.).

Adicionalmente podrán incluirse dentro de la sección elementos `entry` a efectos de hacer referencias específicas a imágenes u otros objetos multimedia (incluyendo un elemento de tipo `observationMedia`)



## Ejemplo 22: Estructura general para el cuerpo estructurado del documento

```
<ClinicalDocument..>
... (elementos de la cabecera)
  <component>
    <structuredBody>
      <component>                                TANTOS COMO SEA NECESARIO
        <section>
          <code>
          <title>TITULO DE LA SECCION</title>
          <text>
            ... (texto narrativo de la sección)
          </text>
        </section>
      </component>
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
```

#### 4. PRESENTACION DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos deben contener la directiva xml-stylesheet apuntando a la hoja de estilo que debe utilizarse para presentar los documentos. El nombre de la hoja de estilo debe ser cda~~nn~~mm.xml

~~nn~~=Identificador del generador

~~mm~~=Versión de la hoja de estilo a aplicar para este documento

y la referencia debe incluir la ruta completa para obtener la hoja de estilo.

Nota: CUALQUIER DOCUMENTO DEBE PODER VISUALIZARSE UTILIZANDO LA HOJA DE ESTILOS GENERICA ADJUNTA A LOS EJEMPLOS DE LA GUIA SIN PERDER CONTENIDO CLINICO

##### **Ejemplo 28: Ejemplo de directiva de presentación**

```
<?xml-stylesheet  
type="text/xml" href="http://www.hospitalitaliano.org.ar/HL7/cdaxsl/  
cda34301.xml"?>
```

## **5. RESUMEN DE IDENTIFICADORES Y VOCABULARIO UTILIZADO**

El resumen de tablas e identificadores (OIDs) definidos en esta guía se adjunta en el documento MAIS\_V0100\_IDENTIFICADORES\_TABLAS.PDF

**6. TEMAS PENDIENTES EN V1.00**

- Votación sobre contenidos mínimos a nivel de sección por tipo de documento
- Armonización final de ejemplos con ANALISIS de INFORMACION
- Definición de transporte y firma digital