



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

“ARQUITECTURA Y REQUISITOS DE
UNA HISTORIA CLÍNICA
ELECTRÓNICA OCUPACIONAL SEGÚN
LAS NORMAS ISO 18308:2011 E ISO
13606:2019”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN
MEDICINA OCUPACIONAL Y DEL MEDIO
AMBIENTE

DAVID ILICH SANCHEZ CALLE

LIMA - PERÚ

2024

ASESOR

Mg. Jonh Maximiliano Astete Cornejo

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

PRESIDENTE

Mg. Jesús Santiani Acosta

VOCAL

Mg. Lenin Romani Chang

SECRETARIO (A)

Mg. Maeg Arriola Escalante

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi amada esposa Carmen, cuyo amor, apoyo incondicional y comprensión han sido mi mayor fuente de fortaleza y motivación. Gracias por estar siempre a mi lado, por tu paciencia infinita y por creer en mí incluso en los momentos más difíciles. Sin ti, este logro no habría sido posible.

A mi querido hijo Mariano, quien ilumina mis días con su sonrisa y me inspira a ser mejor cada día. Eres mi mayor orgullo y la razón por la que nunca dejo de esforzarme. Espero que este trabajo te sirva como un ejemplo de dedicación y perseverancia.

Con todo mi amor y gratitud

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a Dios, por darme la fuerza, sabiduría y perseverancia necesarias para completar este proceso.

A mi querida esposa y a mi hijo, por su apoyo incondicional y paciencia infinita me han sostenido en los momentos más difíciles. Este logro también es vuestro, pues sin vosotros, este camino hubiera sido mucho más difícil.

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento al Dr. John Astete, por su invaluable guía, paciencia y conocimiento. Su dedicación y compromiso con mi formación han sido cruciales para la culminación de este proyecto. Gracias por creer en mí y por su apoyo constante.

A todos vosotros, mi más sincero agradecimiento.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Trabajo de Investigación Autofinanciado

DECLARACIÓN DE AUTOR

FORMATO PARA LA DECLARACIÓN DE AUTOR			
FECHA	07	07	2024
APELLIDOS Y NOMBRES DEL EGRESADO	SÁNCHEZ CALLE DAVID ILICH		
PROGRAMA DE POSGRADO	MAESTRÍA EN MEDICINA OCUPACIONAL Y DEL MEDIO AMBIENTE		
AÑO DE INICIO DE LOS ESTUDIOS	2011		
TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE GRADO	ARQUITECTURA Y REQUISITOS DE UNA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA OCUPACIONAL SEGÚN LAS NORMAS ISO 18308:2011 E ISO 13606:2019		
MODALIDAD DE TRABAJO DE GRADO (marcar)	<input type="checkbox"/> TESIS	<input checked="" type="checkbox"/> TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
Declaración del Autor			
La presente Tesis es un Trabajo de Investigación de Grado original y no es el resultado de un trabajo en colaboración con otros, excepto cuando así está citado explícitamente en el texto. No ha sido ni enviado ni sometido a evaluación para la obtención de otro grado o diploma que no sea el presente.			
Teléfono de contacto (fijo / móvil)	973110493		
E-mail	david.sanchez.c@upch.pe		



Firma del egresado
DNI: 41552489

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN	8
I. INTRODUCCIÓN	10
II. OBJETIVOS	12
III. DESARROLLO DE LOS TRABAJOS	13
3.1. TRABAJO 1: FUNDAMENTOS CONCEPTUALES Y NORMATIVOS DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS E HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS OCUPACIONALES	13
3.1.1 La Historia Clínica Electrónica	13
3.1.2 Interoperabilidad y Estándares Internacionales	20
3.1.3 El estándar HL7 de Interoperabilidad en Salud	23
3.2. TRABAJO 2: DISEÑO Y ARQUITECTURA DE UN SISTEMA DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA OCUPACIONAL BASADAS EN NORMAS INTERNACIONALES ISO	28
3.2.1 Normas de la Organización Internacional de Normalización ISO - (International Organization for Standardization)	28
3.2.2 Diseño y Arquitectura de una Historia Clínica Electrónica Ocupacional	45
3.3. TRABAJO 2: IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE APLICACIONES PRÁCTICAS, LECCIONES APRENDIDAS EN LA	

	IMPLEMENTACIÓN DE ESTÁNDARES PARA HISTORIAS	
	CLÍNICAS ELECTRÓNICAS	50
	3.3.1 Implementación y Gestión del Cambio	50
	3.3.2 Estudios de Caso y Aplicaciones Prácticas	66
IV.	CONCLUSIONES	68
V.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	74
VI.	ANEXOS	80

RESUMEN

La Historia Clínica Electrónica (HCE) es un sistema digitalizado que reemplaza el registro en papel de la información médica, que permite almacenar datos en un repositorio electrónico centralizado, abarcando diagnósticos, tratamientos, resultados, y otros datos. En esta era digital, debemos abordar la gestión de la información de salud ocupacional a través de sistemas de Historia Clínica Electrónica Ocupacional (HCEO).

En la presente revisión, se analizará la importancia de establecer una arquitectura y requisitos basados en las normas ISO 18308:2011 e ISO 13606:2019 para desarrollar eficazmente una HCEO en entornos laborales. La norma ISO 18308:2011 establece estándares para la Arquitectura y Requisitos de la HCE, como pautas para el diseño, implementación y uso efectivo de sistemas de HCE; la norma ISO 13606:2019 amplía estos principios al proporcionar directrices técnicas para el intercambio de información de salud.

La justificación del estudio radica en la relevancia de la salud ocupacional para el bienestar de los trabajadores y cómo la implementación adecuada de la HCEO puede mejorarla. Se explora si aplicar estas normas internacionales a la HCEO es esencial y si beneficia la gestión de datos de salud de los trabajadores.

Los objetivos del estudio incluyen analizar la necesidad y efectividad de definir una arquitectura técnica y requisitos específicos basados en las normas ISO, revisar los estándares establecidos en estas normas, investigar las particularidades de la salud ocupacional, y proponer recomendaciones para su implementación.

La metodología se describe como descriptiva-proyectiva y se utilizarán técnicas como revisión documental y estudio de casos para recopilar información y datos relevantes. Se revisarán investigaciones publicadas en los últimos diez años, en fuentes gubernamentales y revistas indexadas. Los gastos asociados serán cubiertos por el investigador.

Palabras Claves

Historia Clínica Electrónica Ocupacional, Normas ISO para la Arquitectura de Datos en Salud, Informática en Salud Ocupacional.

ABSTRACT

The Electronic Health Record (EHR) is a digitized system that replaces the paper record of medical information, allowing data to be stored in a centralized electronic repository, covering diagnoses, treatments, results, and other data. In this digital era, we must address the management of occupational health information through Occupational Electronic Health Record (HCEO) systems.

In this review, the importance of establishing an architecture and requirements based on the ISO 18308:2011 and ISO 13606:2019 standards will be analyzed to effectively develop a HCEO in work environments. ISO 18308:2011 establishes standards for EHR Architecture and Requirements, as guidelines for the design, implementation and effective use of EHR systems; ISO 13606:2019 expands on these principles by providing technical guidelines for the exchange of health information.

The justification of the study lies in the relevance of occupational health for the well-being of workers and how the proper implementation of the HCEO can improve it. We explore whether applying these international standards to HCEO is essential and whether it benefits workers' health data management.

The objectives of the study include analyzing the need and effectiveness of defining a technical architecture and specific requirements based on ISO standards, reviewing the standards established in these standards, investigating the particularities of occupational health, and proposing recommendations for their implementation.

The methodology is described as descriptive-projective and techniques such as documentary review and case studies will be used to collect relevant information and data. Research published in the last ten years, in government sources and indexed journals, will be reviewed. Associated expenses will be covered by the researcher.

Key Words

Electronic Occupational Health Records, Health Data Architecture ISO Standards, Occupational Health Informatics

I. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación tiene como tema Arquitectura de Datos y Requisitos de una Historia Clínica Electrónica Ocupacional según las Normas ISO 18308 y 13606, necesarias para una correcta comunicación de datos o interoperabilidad de grado médico.

En la era digital, la gestión eficiente de la información médica ha evolucionado hacia la implementación de sistemas de HCE, optimizando la atención médica y promoviendo la colaboración interdisciplinaria(1–3). En el ámbito de la salud ocupacional, donde la vigilancia de la salud de los trabajadores es crucial, surge la pregunta: ¿Es necesario definir una arquitectura técnica y establecer requisitos específicos para la elaboración de una HCEO conforme a las normas ISO 18308:2011 e ISO 13606:2019?

La HCEO se propone como una solución integral para recopilar, almacenar y gestionar datos médicos y de salud ocupacional en el entorno laboral. La norma ISO 18308:2011 establece estándares precisos para la arquitectura y los requisitos de la HCE, y la ISO 13606:2019 amplía estos principios al proporcionar directrices técnicas para la gestión de la información de salud electrónica en general(4,5). Sin embargo, la aplicabilidad de estos estándares a la HCEO es un aspecto que requiere una evaluación exhaustiva. Dado que los entornos laborales presentan características y demandas únicas en comparación con la atención médica convencional, surge la interrogante sobre si la implementación de una arquitectura técnica y requisitos específicos según estas normas resulta realmente necesaria y beneficiosa en el contexto de la HCEO (6,7).

La justificación de este estudio radica en la importancia crítica de la salud ocupacional para la productividad y bienestar de los trabajadores, así como en el

potencial impacto positivo que la implementación adecuada de la HCEO podría tener en este ámbito. Comprender la necesidad y viabilidad de definir una arquitectura técnica y requisitos específicos para la HCEO, conforme a la norma ISO 18308:2011, podría impulsar mejoras sustanciales en la atención médica ocupacional y en la gestión de la información de salud de los trabajadores (4–6,8). Dado que la implementación de sistemas de HCE en entornos ocupacionales presenta desafíos y consideraciones únicas, este estudio se propone evaluar críticamente la necesidad y utilidad de definir una arquitectura técnica y requisitos específicos para la HCEO, tomando en cuenta tanto la norma ISO 18308:2011 como la ISO 13606:2019. Los resultados de esta investigación podrían orientar a las organizaciones de salud y a las entidades laborales en la toma de decisiones informadas respecto a la implementación de sistemas de HCEO, contribuyendo así a la mejora de la salud y seguridad en el lugar de trabajo en línea con estas normas internacionales (6,9,10).

Asimismo, esta investigación busca esclarecer si la aplicación de una arquitectura técnica y requisitos específicos, en línea con ambas normas, es esencial para el desarrollo efectivo y la funcionalidad óptima de la HCEO; si esta implementación puede generar beneficios tangibles en términos de atención médica ocupacional; y, si su cumplimiento promueve entornos laborales seguros y una eficiente gestión de datos de salud ocupacional.

II. OBJETIVOS

Objetivo General. -

- Analizar la necesidad y la efectividad de definir una arquitectura técnica y establecer requisitos específicos basados en las normas ISO 18308:2011 e ISO 13606:2019 para la elaboración de una Historia Clínica Electrónica Ocupacional, con el propósito de evaluar su impacto en la mejora de la atención médica y la gestión de la salud ocupacional.

Objetivos Específicos. -

- Revisar y analizar detalladamente los elementos y estándares establecidos en la norma ISO 18308:2011 e ISO 13606:2019 para la arquitectura y requisitos de la HCEO.
- Investigar y documentar las particularidades y demandas específicas del entorno de salud ocupacional en comparación con la atención médica general.
- Evaluar la viabilidad y la aplicabilidad de estos estándares internacionales en el diseño y desarrollo de una HCEO.
- Proponer recomendaciones para la implementación de la HCEO en entornos de salud ocupacional, considerando la aplicabilidad de las normas internacionales.

III. DESARROLLO DE LOS TRABAJOS

3.1 TRABAJO 1: Fundamentos Conceptuales y Normativos de las Historias Clínicas Electrónicas e Historias Clínicas Electrónicas Ocupacionales

3.1.1 La Historia Clínica Electrónica

En la actualidad, la gran cantidad de datos que se genera en el sector salud puede ser abrumadora, y considerada excesiva por los profesionales que no la consideran relevante en la atención con los pacientes; esto nos hace generar una pregunta: ¿Por qué es necesario generar documentación? La generación de documentación es esencial por muchas razones. Primero, proporciona un registro detallado y accesible de procesos, decisiones y acciones, lo que facilita la revisión y la rendición de cuentas. Segundo, sirve como una fuente valiosa de información para la capacitación y la referencia, comprender rápidamente procedimientos y estándares. Tercero, en contextos legales, la documentación es esencial como evidencia de las prácticas y operaciones llevadas a cabo por una organización.

Según la OPS/OMS existen funciones principales que aplican a la generación de datos en el sector de la salud, los cuales se describen en el siguiente cuadro (11):

Función	Descripción
Asistencial	El registro de todos los datos de los diferentes encuentros en salud permite asegurar la continuidad del proceso de atención de los pacientes.
Docente	Facilita el aprendizaje a través de los casos clínicos y de estudio.

Legal Brinda evidencia del cumplimiento de normativas y procedimientos.

Administrativa Permite gestionar el manejo administrativo, financiero y económico de la atención de salud.

Investigación Es fuente de datos para la elaboración de nuevos estudios.

Los sistemas de salud y las Historias Clínicas Electrónicas (HCE) deben adoptar estándares internacionales para garantizar la interoperabilidad y permitir la compartición de datos entre diversas instituciones. La generación de datos ahora debe incluir aspectos emocionales y socioambientales, además de la información médica tradicional, ampliando así el alcance de lo que se debe documentar. Las HCE necesitan manejar una variedad de tipos de datos, desde texto e imágenes hasta señales biológicas, para estar disponibles en el momento y formato correctos para los profesionales de la salud (11).

Historia Clínica Electrónica Ocupacional: Conceptos y Aplicaciones:

La Historia Clínica Electrónica (HCE), también conocida como Registro Electrónico de Salud, es un sistema integral de información digital que almacena de manera segura y estructurada todos los datos relevantes para la atención de la salud de los pacientes. Esta herramienta digital es fundamental para la modernización de los sistemas de atención médica y para la mejora de la calidad y eficiencia de los servicios de salud (12).

Los Sistemas de Historias Clínicas Electrónicas son cada vez más importantes para fortalecer la salud en América Latina y el Caribe, aunque su adopción sigue siendo limitada. La terminología alrededor de las Historias Médicas Electrónicas, Historias Clínicas Electrónicas, y sus sistemas y arquitectura puede ser complicada. Aunque la ISO ofrece recomendaciones, las definiciones varían entre países. Entender estas definiciones es necesario para la implementación exitosa de la HCE, que, cuando se usan correctamente, pueden mejorar la eficiencia y la calidad del cuidado de la salud, pero también presentan desafíos técnicos, financieros y humanos (5,13).

Términos utilizados	Términos Encontrados en la Literatura	Descripción Breve
Historia Clínica Electrónica	Electronic Medical Record (EMR) ó Electronic Health Record (EHR)	Registro electrónico de un individuo centralizado en una ubicación y bajo cierto proveedor informático. (EHR) Registro Electrónico de Salud longitudinal y centrado en el paciente, que integra y comparte datos entre varios Registros Médicos Electrónicos (EMR) y sistemas de Planificación de Recursos Empresariales (ERP) en diferentes

			ubicaciones de atención médica para asegurar la continuidad de la atención.
Sistema de Historias Clínicas Electrónicas	Electronic Health Record System (EHR-S)	Health System	Un sistema EHR-S incluye varios componentes como repositorios de datos, servicios de directorio, herramientas de conocimiento, aplicaciones para usuarios, módulos de informes y servicios de seguridad. Estas especificaciones se adaptan a las necesidades y procesos del centro médico donde se implementa.
Arquitectura de Historia Clínica Electrónica	Electronic Health Record Architecture (EHRA)	Health System	Descripción formal de un sistema de componentes y servicios para registrar, recuperar y manejar información en registros electrónicos de salud.

Los términos EMR, EHR y EHR-S, al igual que otros similares, hacen referencia a la información presente en los registros médicos que anteriormente se conservaba en papel pero que, ahora, cada vez más, se almacena electrónicamente (11).

En resumen, la HCE es un compendio digital que recoge de forma detallada y sistemática toda la información relacionada con la salud física y mental de un individuo, a lo largo de su vida. Esto incluye historiales médicos, diagnósticos, medicaciones, tratamientos, alergias, radiografías, resultados de laboratorio, y más. A diferencia de las historias clínicas tradicionales en papel, la HCE permite un acceso rápido y seguro a la información del paciente, facilitando así la coordinación y la continuidad de la atención médica entre diversos profesionales y especialidades (14).

Características Principales:

- **Accesibilidad:** Permite a los profesionales de la salud acceder a la información del paciente desde cualquier lugar y en cualquier momento.
- **Integralidad:** Integra y organiza toda la información del paciente, proporcionando una visión completa de su estado de salud y antecedentes médicos.
- **Seguridad y Privacidad:** Implementa medidas de seguridad para proteger la privacidad y la confidencialidad de los datos del paciente, cumpliendo con las normativas legales vigentes.
- **Interoperabilidad:** Capacidad de intercambiar y utilizar la información de salud de manera eficiente, efectiva y coherente entre distintos sistemas y actores sanitarios, tanto a nivel nacional como internacional (15).
- **Soporte para la Toma de Decisiones:** La HCE asiste en la toma de decisiones clínicas proporcionando información relevante y actualizada, lo que contribuye a la prevención de errores médicos y a la personalización del tratamiento.

Beneficios:

- Para los pacientes: Mejora la calidad de la atención, reduce los errores médicos, y facilita el seguimiento de su propio estado de salud.
- Para los profesionales de la salud: Optimiza el tiempo, mejora la comunicación entre distintos especialistas y permite un enfoque más holístico y coordinado hacia el cuidado del paciente.
- Para el sistema de salud: Reduce costos asociados a duplicidades, pruebas innecesarias y manejo ineficiente de recursos, además de favorecer la salud pública a través de la epidemiología y el control de enfermedades.

Importancia de las Normas ISO en la Salud Ocupacional:

Las normas ISO son importantes porque establecen especificaciones y criterios internacionales diseñados para garantizar productos y servicios seguros, confiables y de buena calidad (16). Ayudan a incrementar la eficiencia y la satisfacción del cliente al minimizar errores y aumentar la productividad. Diversas entidades utilizan las normas ISO para demostrar la conformidad con las regulaciones y los estándares globales, lo que a su vez fomenta la confianza entre los consumidores y las partes interesadas.

Los problemas de los sistemas de información en salud están presentes en América Latina y en todo el mundo, a pesar del gran desarrollo tecnológico de las últimas décadas que busca mejorar la calidad y los resultados obtenidos de los servicios médicos, el intercambio de información clínica, la confidencialidad y seguridad de

la información, entre otros. En muchos países aún está pendiente una adecuada infraestructura, herramientas de comunicación y análisis que brinden soporte a la gestión de los servicios de salud. Nuestro país no escapa a esta realidad, y a pesar de que existen muchas leyes al respecto, todavía hay muchos obstáculos entre las TIC y el sector Salud (6).

Normas ISO asociadas a Salud e Historia Clínica Electrónica:

Algunas de las normas ISO asociadas a la salud digital y a las historias clínicas electrónicas son:

- ISO 13606: Esta serie de normas se enfoca en la comunicación de historias clínicas electrónicas. Especifica un modelo de referencia para la estructura de los datos utilizados en los sistemas de EHR (Electronic Health Record), promoviendo la interoperabilidad entre sistemas distintos (4).
- ISO 18308: Define los requisitos para la arquitectura de un sistema que procesa, gestiona y comunica información de registros de salud electrónicos. Establece cómo deben diseñarse estos sistemas para asegurar que cumplen con las necesidades de atención médica, son válidos clínicamente y éticos (5).

Otras normas relacionadas pueden incluir la norma ISO/TR 20514 “Health Informatics: Electronic Health Record”, que trata sobre la definición, alcance y contexto de los registros de salud electrónicos; la norma ISO 13972:2022 “Health informatics: Clinical information models” que define y estructura Modelos de Información Clínica (CIMs) para diversos propósitos en la atención de salud,

facilitando la reutilización de la información; y la norma ISO 15489-1, que se enfoca en la gestión de registros independientemente de su forma o estructura (17). Estas normas son parte de un listado más amplio de normas ISO asociadas a la salud digital y las historias clínicas electrónicas. Hay muchas más normas ISO que se aplican a diferentes aspectos de la salud digital y la informática sanitaria, que cubren desde la interoperabilidad y la seguridad de los datos hasta la telemedicina y la gestión de la información (18).

3.1.2 Interoperabilidad y Estándares Internacionales

Durante el último siglo, los sistemas de salud han evolucionado significativamente en complejidad y han comenzado a adoptar tecnologías de la información, aunque con cierto retraso. Tradicionalmente, estos sistemas han dependido de registros médicos en papel y han sufrido de fragmentación y duplicación de la información, un problema que persiste desde hace 150 años. Florence Nightingale ya destacaba en 1863 la necesidad de unificar y mejorar la calidad de los registros hospitalarios para optimizar la toma de decisiones y la atención al paciente (19). Solo en las últimas dos décadas se ha avanzado hacia sistemas de información en salud integrados, centrados no solo en aspectos fiscales y administrativos, sino también en mejorar la atención al paciente mediante la integración de información de múltiples fuentes (19,20). Los sistemas de información en salud modernos suelen tener una estructura centralizada que facilita la comunicación y la gestión de la información clínica y administrativa, aunque todavía existen desafíos en la

integración de diversos subsistemas y en la interoperabilidad con sistemas externos (15).

No hay una definición universal de "interoperabilidad" (IO), especialmente en el contexto sanitario donde su significado puede variar. En salud, se entiende como la habilidad de diversos sistemas de información sanitaria para compartir y utilizar datos de manera eficiente dentro y fuera de las fronteras organizacionales, con el objetivo de mejorar la atención a pacientes y colectivos. De forma más general, según el Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), la interoperabilidad se refiere a la capacidad de varios sistemas para intercambiar y aprovechar la información compartida (21). Esta conceptualización se divide en dos aspectos: la transferencia de datos (IO sintáctica) y la capacidad del sistema receptor de interpretar y aplicar adecuadamente la información (IO semántica).

La clasificación de la interoperabilidad según el European Telecommunication Standards Institute incluye cuatro niveles (22,23):

- Técnica: Involucra la interoperabilidad de hardware o software, enfocándose en la comunicación entre sistemas mediante protocolos específicos y la infraestructura necesaria para el intercambio de datos.
- Sintáctica: Se refiere a la estructura de la información intercambiada para asegurar su correcta interpretación por los sistemas receptores. Incluye estándares de mensajería e intercambio de datos como HL7, DICOM y NCPD, y estándares de documentos como el CCR y el CDA, que definen el formato y estructura para la comunicación clínica (24).

- Semántica: Implica un entendimiento común de los términos y el contenido de la información intercambiada entre sistemas. Utiliza vocabularios de referencia y estándares de terminología como LOINC, SNOMED e ICD, para asegurar que los conceptos clínicos sean consistentes y comprensibles entre diferentes sistemas (25).
- Organizacional: Se relaciona con la capacidad de distintas organizaciones para comunicar y transferir datos de manera efectiva, independientemente de la diversidad de sistemas de información y diferencias geográficas o culturales.

Los estándares conceptuales, como el HL7 RIM, facilitan el transporte de datos clínicos entre sistemas sin perder significado o contexto, especificando elementos como quién, qué, cuándo, dónde y cómo. En cuanto a la arquitectura, se refiere a cómo los sistemas gestionan y procesan la información. Los estándares de arquitectura organizan el almacenamiento y distribución de datos, ejemplificados por redes en salud pública y propuestas como el Registro nacional electrónico de EE.UU. Los estándares de plataforma, como el HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (26), buscan una interoperabilidad holística combinando mensajería, documentación y servicios para facilitar una comunicación estandarizada. Finalmente, los estándares funcionales se centran en la implementación de reglas de negocio y la interacción con el software, como el acceso mediante un Log-in único y la integración de información de múltiples bases de datos no integradas.

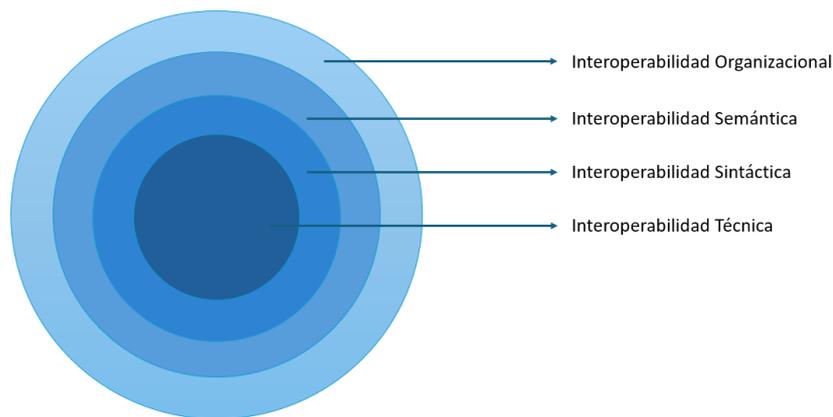


Figura 1: “Niveles de Interoperabilidad” – Adaptado de Van der Veer & Willes, 2008 (27), elaborado por David Sánchez

3.1.3 El estándar HL7 de Interoperabilidad en Salud

El Estándar HL7:

HL7, que significa "Health Level Seven International", es una organización sin fines de lucro que desarrolla estándares para el intercambio, la integración, el uso compartido y la recuperación de datos electrónicos de salud (28). Su objetivo es mejorar la interoperabilidad y la comunicación entre los sistemas de información en salud, permitiendo que los datos se compartan y utilicen de manera más efectiva y segura.

El nombre "Health Level Seven" se refiere al séptimo nivel (la aplicación) del Modelo de Interconexión de Sistemas Abiertos (OSI) de la Organización Internacional de Normalización (ISO), que se centra en la interfaz entre los sistemas de salud (29).

HL7 desarrolla una variedad de estándares de datos y directrices que son utilizados globalmente. Estos estándares abarcan la estructura, el contenido y la codificación de la información clínica y administrativa en el cuidado de la salud. Entre sus estándares más conocidos se encuentra HL7 versión 2.x, una serie de especificaciones de mensajería para el intercambio electrónico de información relacionada con la salud, y HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), que proporciona un marco para el intercambio de datos de salud en formato digital más moderno y flexible (24,30).

La necesidad y beneficios de la interoperabilidad (IO) en los sistemas de salud son ampliamente reconocidos, variando según el contexto. A nivel gubernamental, la IO mejora la eficiencia al reducir la carga de ingreso múltiple de datos, facilitando informes de salud pública y seguimiento de enfermedades. Para las organizaciones, promueve la integración de sistemas diversos, mejorando la precisión y evitando la duplicidad de datos. En la atención al paciente, facilita el acceso a información completa para una mejor toma de decisiones clínicas. Económicamente, reduce costos al minimizar estudios redundantes y mejorar la gestión de servicios de salud (31).

Sin embargo, existen barreras para su implementación, como la resistencia al cambio, la complejidad de los estándares y la inversión inicial necesaria. La interoperabilidad enfrenta desafíos similares a otros sectores, como el bancario, pero es más compleja debido a la naturaleza diversa de los datos de salud. Las preocupaciones sobre la seguridad y la privacidad de los datos, la necesidad de

personal capacitado y la falta de coordinación gubernamental son obstáculos adicionales (32,33). A pesar de estas dificultades, el uso de estándares puede simplificar futuras implementaciones y traer beneficios a largo plazo.

Los Vocabularios Controlados

Existe un consenso global sobre la importancia de implementar la Historia Clínica Electrónica (HCE) en las instituciones sanitarias para mejorar la seguridad del paciente, minimizar errores médicos, y aumentar la eficiencia y reducción de costos. Además, se reconoce que la información recopilada debe ser útil para la gestión, educación e investigación. Para lograr esto, es esencial utilizar vocabularios controlados y estándares internacionales que faciliten la interoperabilidad semántica (15). Sin embargo, el lenguaje médico presenta desafíos únicos debido a su complejidad y amplitud, que abarca desde lo subatómico hasta poblaciones enteras. Los sistemas informáticos actuales tienen dificultades para interpretar el lenguaje natural médico, por lo que es necesario codificar la información para su procesamiento. Aunque el campo de la comprensión del lenguaje natural está avanzando, todavía se están explorando las mejores formas de codificación y sus aplicaciones específicas (27).



Figura 2: “Modelo para la comunicación exitosa entre emisor y receptor” –

Adaptado de Degoulet- P., 1997, elaborado por David Sánchez.

La representación del conocimiento médico se refiere al proceso de convertir observaciones, percepciones y actividades del cuidado del paciente en datos estructurados durante la atención médica, que luego son almacenados y gestionados electrónicamente. Aunque los profesionales de la salud documentan la información clínica para su uso personal, enfrentan limitaciones con los sistemas actuales de Historia Clínica Electrónica (HCE) que utilizan plantillas estructuradas, las cuales pueden restringir la expresividad y perder contexto (21). Por tanto, existe una preferencia por registrar detalles médicos utilizando lenguaje natural para mantener la riqueza y complejidad de la información. Sin embargo, esto plantea desafíos para los sistemas informáticos, que encuentran dificultades en interpretar el lenguaje natural debido a su complejidad y ambigüedad inherentes. Los términos médicos, como diagnósticos y procedimientos, necesitan ser representados adecuadamente para mantener una comunicación efectiva y precisa dentro de los registros médicos.

La interoperabilidad en el ámbito de la salud es fundamental para garantizar que diferentes sistemas y dispositivos de tecnología de la información sanitaria puedan comunicarse, intercambiar y hacer uso efectivo de la información clínica. Esto es vital para mejorar la calidad y la eficiencia de la atención médica, reduciendo errores y asegurando que los datos pertinentes estén disponibles cuando y donde se necesiten; las normas ISO en salud digital como ISO 13606 y ISO 18308:2011 establecen marcos y requisitos para la estructura de los datos de salud y la

arquitectura de los sistemas electrónicos de salud, respectivamente. Estos estándares se centran en asegurar que los sistemas de registros de salud electrónicos sean clínicamente válidos, éticos y capaces de soportar interoperabilidad a nivel global (4–6,8).

3.2 TRABAJO 2: Diseño y Arquitectura de un Sistema de Historia Clínica Electrónica Ocupacional basadas en Normas Internacionales ISO

3.2.1 Normas de la Organización Internacional de Normalización ISO - (International Organization for Standardization)

La Norma ISO 18308:2011:

La norma ISO 18308:2011 establece requisitos para la arquitectura de sistemas que procesan, gestionan y comunican información de Historias Clínicas Electrónicas (EHR). Asegura que los EHR sean válidos clínicamente y confiables, cumpliendo con las necesidades de la atención sanitaria y los requisitos legales, apoyando la buena práctica clínica y facilitando el análisis de datos para múltiples propósitos (5).

Definiciones y Terminología relevante:

Esta norma establece requisitos para la arquitectura de sistemas que procesan, gestionan y comunican información de registros de salud electrónicos (EHR). Se asegura que estos registros sean fieles a las necesidades de la entrega de atención médica, sean clínicamente válidos y confiables, éticamente sólidos, cumplan con los requisitos legales vigentes, apoyen la buena práctica clínica y faciliten el análisis de datos para diversos fines.

Alguna terminología relacionada puede ser (5):

- **Architecture system:**
Sistema de arquitectura: Estructura de componentes, sus funciones, sus interrelaciones y los principios y directrices que rigen su diseño y evolución con el tiempo.
- **Authentication:**
Autenticación: Proceso de identificación confiable de sujetos de seguridad asociando de manera segura un identificador y su autenticador.
- **Availability:**
Disponibilidad: Propiedad de estar accesible y utilizable a demanda por una entidad autorizada.
- **Clinical Information:**
Información clínica: Información sobre una persona, relevante para su salud o atención médica.
- **Coding System:**
Sistema de codificación: Combinación de un conjunto de significados de códigos y un conjunto de valores de códigos, basado en un esquema de codificación.
- **Confidentiality:**
Confidencialidad: Propiedad de que la información no sea disponible ni divulgada a individuos, entidades o procesos no autorizados.
- **Electronic Health Record (EHR):**

Registro de Salud Electrónico: Información relevante para el bienestar, la salud y la atención médica de una persona, en forma procesable por computadora y representada según un modelo de información estandarizado.

- Electronic Health Record Architecture (EHRA):

Arquitectura del Registro de Salud Electrónico: Descripción formal de un sistema de componentes y servicios para registrar, recuperar y manejar información en registros de salud electrónicos.

- Entity:

Entidad: Cosa concreta o abstracta de interés, incluyendo asociaciones entre cosas.

- Identifier:

Identificador: Nombre unívoco, en un contexto de nomenclatura dado.

- Information Model:

Modelo de información: Especificación estructurada, expresada gráficamente y/o en narrativa, de los requisitos de información de un dominio.

- Integrity:

Integridad: Estado de un artefacto que no ha sido alterado, deliberada o accidentalmente.

- Personal Health Record (PHR):

Registro de Salud Personal: Registro de salud, o parte de un registro de salud, para el cual el sujeto de atención o un representante legal del sujeto de atención es el controlador de datos.

- Semantic interoperability:

Interoperabilidad semántica: Capacidad de que los datos compartidos por sistemas sean entendidos al nivel de conceptos de dominio completamente definidos.

- Syntactic interoperability:

Interoperabilidad sintáctica: Capacidad de dos o más sistemas para comunicarse e intercambiar datos a través de formatos de datos especificados y protocolos de comunicación.

- Terminological system:

Sistema terminológico: Conjunto de conceptos estructurados según las relaciones entre ellos, cada concepto representado por un signo que lo denota.

Objetivos y alcances de la norma:

Define los requisitos para la arquitectura de un sistema EHR, pero no especifica todos los requisitos que un sistema EHR debe cumplir para la atención directa al paciente u otros casos de uso. Sin embargo, los requisitos definidos contribuyen a la gobernanza de la información EHR dentro de dichos sistemas. Estos códigos de objetivo y requisitos sirven como identificadores únicos para facilitar la referencia en otros recursos, como planes de prueba.

Datos importantes que se deben tomar en cuenta para implementarla:

La arquitectura del registro de salud electrónico debe ser capaz de representar información del registro de salud autorizada por cualquier usuario autorizado, incluidos profesionales de la salud de cualquier especialidad y representantes de los sujetos de atención (34). Debe poder representar valores de datos como texto libre

y términos que provienen de al menos un sistema de terminología según sea necesario en el contexto de despliegue.

La sección 6 del documento ISO 18308:2011 establece una serie de requisitos para la arquitectura del Registro Electrónico de Salud (EHR). Estos requisitos se dividen en diferentes categorías, cada una centrada en aspectos específicos de la información clínica, la comunicación, la interoperabilidad, los principios éticos y legales, y la gestión de la información. Aquí se resume cada categoría:

- Sección 6.1 Requisitos para la representación de la información clínica:

Se deben poder representar diversos tipos de entradas en el registro de salud, incluyendo información autorizada por cualquier usuario, como textos libres, términos de sistemas de terminología, códigos, clasificaciones, identificadores, mediciones fisiológicas, señales biológicas, imágenes, sonidos, y videos. Además, debe apoyar la documentación y progresión de procesos clínicos, planificación de cuidados, y aseguramiento de la calidad (5).

- Sección 6.2 Requisitos de comunicación e interoperabilidad:

El EHR debe permitir la recuperación de toda la información creada, manteniendo la organización estructural original e idioma. Debe garantizar la interoperabilidad a través de estándares para comunicación y extracción de datos del EHR, incluyendo un registro completo de comunicaciones y autorizaciones (5).

- Sección 6.3 Requisitos éticos y legales:

Debe manejar adecuadamente el origen de los registros de salud, garantizar la representación y persistencia de toda información relevante para el bienestar y atención de salud del sujeto. Debe incluir información sobre otras partes relevantes para el cuidado del paciente y manejar adecuadamente la identificación, autorización y testimonio de la entrada de datos en el EHR (5).

- Sección 6.4 Principios de información justa:

Incluye responsabilidad organizacional sobre los registros, propósitos de recolección y uso de la información del EHR, consentimiento para la creación y uso de los registros, políticas de acceso limitado y uso de la información, y políticas para la retención y eliminación de datos (5).

Cada categoría contiene varios subrequisitos que detallan cómo debe ser implementada y gestionada la información dentro de los sistemas EHR para asegurar una atención médica segura, eficaz, y ética.

Requisitos para Sistemas de Información en Salud y su aplicación en la Historia Clínica Electrónica Ocupacional:

Para una historia electrónica ocupacional, que se enfoca en registrar y administrar la salud y seguridad en el lugar de trabajo, los siguientes requisitos de la sección 6 del documento ISO 18308:2011 serían aplicables:

- “Kinds of health record entries:” Debe poder representar diversos tipos de entradas en el registro, como mediciones fisiológicas, evaluaciones de riesgo, y registros de incidentes, que son críticos en el contexto ocupacional para entender los factores de riesgo y eventos de salud relacionados con el trabajo.

- “Structure of health record entries”: La estructura debe permitir la documentación clara y organizada de la información de salud ocupacional, asegurando que todos los detalles relevantes, como la exposición a sustancias peligrosas o los resultados de exámenes médicos, se registren de manera sistemática y sean fáciles de revisar.
- “Representation and support of clinical processes and workflow”: Es esencial que el sistema soporte los procesos clínicos y los flujos de trabajo específicos del entorno laboral, como evaluaciones de salud previas al empleo, seguimientos periódicos y gestión de incidentes laborales.
- “Communication and interoperability requirements”: La interoperabilidad es fundamental para permitir el intercambio eficiente de información entre diferentes sistemas y partes interesadas, como médicos ocupacionales, gerentes de seguridad y empleadores, asegurando una respuesta rápida a los riesgos de salud y seguridad.
- “Ethical and legal requirements”: Los aspectos éticos y legales son cruciales en la salud ocupacional para garantizar la privacidad y la confidencialidad de la información de salud de los empleados, al tiempo que se cumplen las regulaciones y directrices relacionadas con la salud y seguridad en el lugar de trabajo.

Estos requisitos se centran en asegurar que la historia electrónica ocupacional proporcione una representación completa y precisa de la salud y seguridad del trabajador, soporte procesos clínicos específicos del lugar de trabajo, facilite la

comunicación entre diferentes actores y cumpla con las normativas éticas y legales pertinentes (5,35).

La Norma ISO 13606:2019:

La norma ISO 13606 utiliza un enfoque de modelo dual para facilitar el intercambio de información clínica entre diferentes organizaciones, separando los datos invariables de salud de los conceptos profesionales que pueden cambiar con el tiempo. Este estándar permite una interpretación clara y asegura la consistencia semántica y la contextualización de los registros clínicos, apoyando así la interoperabilidad entre sistemas de salud a través de una estructura jerárquica y arquetipos específicos que definen la estructura y los límites de los datos clínicos (4).

Definiciones y Terminología relevante

Arquetipos:

El desafío para la interoperabilidad del Registro Electrónico de Salud (EHR) es desarrollar un enfoque generalizado para representar todas las posibles estructuras de datos de registros de salud de manera consistente. Esto debe abarcar registros de cualquier profesión, especialidad o servicio, considerando que los conjuntos de datos clínicos requeridos varían, son complejos y cambian frecuentemente con el avance de la práctica clínica y el conocimiento médico. Este requisito es parte del desafío de interoperabilidad semántica en informática de salud (4,8).

La serie de estándares adopta un Modelo de Referencia para representar propiedades genéricas de la información de registros de salud y Arquetipos (conformes a un Modelo de Arquetipo), que son metadatos usados para definir patrones de características específicas de los datos clínicos según cada profesión o servicio. El Modelo de Referencia se especifica como un modelo de Visión de Información de Procesamiento Distribuido Abierto (ODP), que representa características globales de los componentes de registros de salud.

Los arquetipos son combinaciones pre-coordinadas de jerarquías de COMPONENTES_DE_REGISTRO, acordadas dentro de una comunidad para asegurar interoperabilidad semántica, consistencia y calidad de datos. Los arquetipos especifican jerarquías particulares de subclases, definiendo sus nombres y atributos relevantes, incluyendo tipos de datos y rangos de valores. Los arquetipos se revisan o se reemplazan según evoluciona la práctica clínica (6,36).

Los arquetipos pueden usarse dentro de los sistemas EHR para regular los datos registrados. El modelo de referencia definido en ISO 13606-1 permite especificar a qué arquetipo se ajusta cualquier COMPONENTE_DE_REGISTRO dentro de un EXTRACTO_EHR. La parte 3 de esta serie de estándares incluye un conjunto de Arquetipos de Referencia, que son arquetipos base que probablemente se especialicen antes de usarse (4).

El Modelo de Arquetipo especificado en este documento fue desarrollado originalmente por la Fundación openEHR y ha sido actualizado en colaboración

para incorporar requisitos de la Iniciativa de Modelado de Información Clínica (CIMI). El modelo de arquetipos en ISO 13606 es un modelo puramente orientado a objetos que se puede utilizar con analizadores de arquetipos y software los manipula como se muestra en la Figura 3 (4,8).

Tipos de datos de arquetipo:

Los estándares ISO 13606-1 y 13606-2 utilizan tipos de datos para diferentes propósitos. La Parte 1 define tipos de datos para representar propiedades del Modelo de Referencia y tipos de datos que pueden ser valores del Elemento, ambos subconjuntos de ISO 21090. La Parte 2 utiliza tipos de datos primitivos para representar propiedades del Modelo de Objetos de Arquetipo y define un conjunto de clases para establecer restricciones sobre estos tipos de datos primitivos. Un tipo de dato complejo de la Parte 1 puede ser restringido por una combinación de clases de restricción del Modelo de Objetos de Arquetipo.

Se centra en la comunicación de registros electrónicos de salud (EHR) para sujetos de atención identificados, entre sistemas EHR o entre estos sistemas y un repositorio centralizado de datos EHR. También se utiliza para la comunicación de EHR entre sistemas o repositorios y aplicaciones clínicas o componentes de middleware que requieren acceso a los datos EHR o su provisión, o como representación de datos EHR dentro de un sistema de registros distribuido. Está diseñada principalmente para apoyar la atención directa a individuos identificables o sistemas de monitoreo de población como registros de enfermedades y vigilancia de salud pública, aunque también puede ser útil para usos secundarios como la

enseñanza y la investigación. Define un Modelo de Arquetipos para representar Arquetipos cuando se comunican entre repositorios y servicios de arquetipos, incluyendo una representación serializada opcional para la comunicación individual de arquetipos.

Alguna terminología relacionada puede ser:

- **Archetype Repository:**

Repositorio de arquetipos: Repositorio persistente de definiciones de arquetipos, accedido por una herramienta de autoría cliente o por un componente en tiempo de ejecución dentro de un servicio de registro de salud electrónico.

- **Concept:**

Concepto: Unidad de conocimiento creada por una combinación única de características.

- **Operational Template:**

Plantilla operativa: Plantilla en la que todas las referencias han sido sustituidas por la estructura correspondiente.

- **Template:**

Plantilla: Arquetipo que define un documento o mensaje particular destinado para casos de uso específicos.

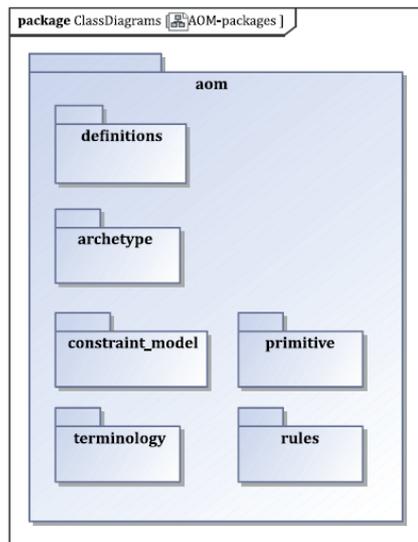


Figura 3: “Modelo del Paquete (package am.archetype) de un Arquetipo” – ISO 13606-2:2019

Objetivos y Alcances de la norma:

El documento establece medios para la comunicación de partes o la totalidad del EHR entre diferentes sistemas o entre sistemas y un repositorio central de EHR. Busca apoyar principalmente el cuidado directo de individuos identificables o el seguimiento de poblaciones a través de sistemas de monitoreo como registros de enfermedades y vigilancia de la salud pública. Define el Modelo de Arquetipo para ser utilizado en la representación y comunicación de arquetipos entre diferentes servicios y repositorios (36,37).

Datos importantes para la implementación:

Se deben considerar las referencias normativas para cumplir con los requisitos de la norma, incluyendo ISO 639-1 para la representación de nombres de idiomas, ISO 8601 para la representación de fechas y horas, y ISO 13606-1 para el modelo de

referencia de comunicación de registros electrónicos de salud (4). Además, se listan requisitos formales para la representación de arquetipos, que forman la base para el diseño del modelo de arquetipo especificado en la sección 7.2.

La sección 6 del documento ISO 13606-2:2019, titulada "Requisitos de representación de arquetipos", establece una serie de criterios formales para la representación de los arquetipos. Estos requisitos proporcionan la base para el diseño del modelo de arquetipos descrito en la sección 7. Los principales puntos abordados en esta sección incluyen:

- Sección 6.1 General:

Se listan los requisitos formales para una representación de arquetipos, que sirven como base para el modelo de arquetipos (4).

- Sección 6.2 Descripción y publicación de definiciones de arquetipos:

Se deben incluir detalles como el identificador único global del arquetipo, el dominio de informática de la salud al que se aplica, el modelo de referencia subyacente, y el idioma original. También puede incluir información como el estado de publicación y los detalles de la versión (4).

- Sección 6.3 Restricciones de los nodos de arquetipos:

Se deben especificar la estructura jerárquica y las restricciones de los datos de los arquetipos, incluyendo las restricciones en los nodos y los términos asociados a cada nodo. Esto también cubre las restricciones en atributos y asociaciones, asegurando que se adhieran al modelo de referencia subyacente (4).

- Sección 6.4 Restricciones de los valores de datos:

Se deben definir restricciones y reglas para los valores de datos de los nodos finales en la jerarquía del Modelo de Referencia o para otros atributos de cualquier nodo de arquetipo. Esto incluye especificaciones sobre tipos de datos, rangos de valores, y unidades de medida (4).

Cada uno de estos puntos garantiza que los arquetipos se creen, gestionen y utilicen de manera que sean interoperables, mantenibles y reutilizables en diferentes sistemas y contextos. La sección 6 asegura que los arquetipos cumplan con un conjunto estandarizado de criterios para representar estructuras de datos de registros de salud de manera consistente y significativa.

La sección 7 de la norma ISO 13606-2:2019, titulada "Modelo de objeto de arquetipo", proporciona una descripción normativa de los arquetipos y plantillas en términos de un modelo de objeto. Este modelo se puede utilizar como base para construir software que represente arquetipos y plantillas independientemente de su representación persistente. Asimismo, puede usarse para desarrollar la salida de analizadores de formas serializadas de arquetipos.

El modelo está estructurado en varias subsecciones, cada una cubriendo diferentes aspectos del modelo de objeto de arquetipo:

- Sección 7.1: Prefacio:

Se define el propósito y la nomenclatura del modelo, y se proporciona una visión general. Se describe cómo los arquetipos y plantillas representan

estructuras de datos clínicos y cómo pueden usarse para garantizar la interoperabilidad semántica (4).

- Sección 7.2: Visión general del modelo:

Incluye la estructura del paquete y las clases de definición y utilidad. Se presenta el modelo como puramente orientado a objetos, adecuado para ser utilizado por software que manipula arquetipos y plantillas en memoria (4).

- Sección: 7.3: El paquete arquetipo:

Contiene la estructura de nivel superior de arquetipos y plantillas, incluyendo identificación, metadatos de nivel superior y metadatos de gobernanza. Se enfoca en la representación estándar de la estructura de un arquetipo, incluyendo definiciones, terminología y reglas opcionales (4).

- Sección 7.4: Paquete de modelo de restricción:

Se describe cómo los arquetipos especifican restricciones en la estructura y los datos de registros de salud electrónicos, incluyendo restricciones de nodos de arquetipo y restricciones de valor de datos (4).

- Sección 7.5: El paquete de reglas:

Explica cómo se pueden usar reglas expresadas en lógica de predicados para establecer restricciones en múltiples partes de un objeto dentro de un arquetipo (4).

- Sección 7.6: Paquete de terminología:

Cubre cómo los arquetipos pueden ser neutrales respecto al idioma y la terminología, permitiendo que se utilicen en diferentes contextos lingüísticos y de codificación (4).

- Sección 7.7: Plantillas:

Aborda cómo las plantillas se basan en arquetipos para definir conjuntos de datos específicos para casos de uso determinados (4).

Cada una de estas secciones contribuye a explicar cómo se puede construir y entender un modelo de datos clínicos interoperable utilizando arquetipos, lo cual es esencial para la comunicación efectiva de registros de salud electrónicos entre diferentes sistemas y aplicaciones de salud.

Requisitos para Sistemas de Información en Salud y su aplicación en la Historia Clínica Electrónica Ocupacional:

Para una historia electrónica ocupacional, que se enfoca en registrar y administrar la salud y seguridad en el lugar de trabajo, los siguientes requisitos de las secciones 6 y 7 del documento ISO 13606-2:2019 serían aplicables:

- Sección 6.1 General (Requisitos generales de representación de arquetipos):
Aplicabilidad: Este conjunto de requisitos establece la base para la representación de los arquetipos, que son esenciales para garantizar la interoperabilidad semántica dentro de un sistema de historias clínicas electrónicas, incluidas las ocupacionales. Se enfoca en garantizar que la información clínica se pueda representar de manera consistente y comprensible en diferentes sistemas (9).
Por qué es aplicable: En una historia electrónica ocupacional, es crucial representar la información de manera clara y coherente para garantizar una

comunicación eficaz entre los diferentes actores involucrados, como médicos ocupacionales, empleadores y el propio trabajador.

- Sección 6.2 Descripción y publicación de la definición de arquetipos (Requisitos específicos para la creación y gestión de arquetipos):

Aplicabilidad: Incluye detalles como identificadores únicos y la descripción del dominio de la informática de la salud al que aplica el arquetipo. Es fundamental para gestionar la información específica de salud ocupacional y asegurar que los datos sean relevantes y estén actualizados (38).

Por qué es aplicable: La definición precisa de arquetipos permite el manejo eficaz de registros relacionados con la salud ocupacional, como exámenes de aptitud, seguimiento de lesiones laborales y monitoreo de la salud a largo plazo.

- Sección 7.2 Modelo general (Modelo de objeto de arquetipo):

Aplicabilidad: Este modelo proporciona una estructura para definir cómo se representan y manejan los arquetipos y plantillas dentro del sistema EHR. Es crucial para el desarrollo de un sistema EHR que sea flexible y capaz de adaptarse a diferentes necesidades clínicas, incluidas las específicas de la salud ocupacional (2,39).

Por qué es aplicable: Permite la creación de registros ocupacionales personalizados que reflejan las necesidades específicas de la salud ocupacional, como evaluaciones de riesgo, seguimiento de exposiciones y planes de rehabilitación.

Estos requisitos son fundamentales para desarrollar e implementar una historia electrónica ocupacional que sea interoperable, segura y adecuada a las necesidades

específicas de la salud ocupacional. Permiten la creación de un sistema que no solo almacena y gestiona eficientemente la información relacionada con la salud ocupacional, sino que también asegura que esta información sea accesible y comprensible para todos los actores relevantes.

3.2.2 Diseño y Arquitectura de una Historia Clínica Electrónica Ocupacional

Principios de Diseño según ISO 18308:2011 e ISO 13606:2019:

Los arquetipos clínicos son definiciones semánticas estructuradas para modelar información en Historias Clínicas Electrónicas (HCE), adaptables a diversas especialidades médicas. Representan un consenso sobre cómo se deben estructurar y relacionar los datos clínicos, estableciendo reglas para la organización y validación de la información. Estas especificaciones facilitan la estandarización y la interoperabilidad entre distintos sistemas de información en salud (6). Los arquetipos son fundamentales en la gestión del conocimiento clínico y pueden almacenarse en bases de conocimiento globales. Permiten la especialización y reutilización en diversos contextos, mejorando la eficiencia en el desarrollo de nuevos sistemas y manteniendo la coherencia a nivel global. Además, se pueden enlazar con terminologías clínicas para añadir una capa semántica precisa que asegure la correcta interpretación y compartición de los datos. Aunque existen múltiples terminologías, ninguna ha sido universalmente aceptada, lo que representa un desafío para la interoperabilidad y la comunicación científica.

El Sistema de Lenguaje Médico Unificado (UMLS) es una colección de archivos y software que integra diversos vocabularios y estándares de salud para facilitar la interoperabilidad entre sistemas de información. Desarrollado por la Biblioteca Nacional de Medicina, el UMLS busca superar la heterogeneidad terminológica y la falta de un formato estándar en la distribución de terminologías. Su componente principal, la Metathesaurus, es un repositorio de conceptos biomédicos interrelacionados que, junto con la Red Semántica y recursos léxicos, apoya la estandarización y el intercambio de información clínica (4,5).

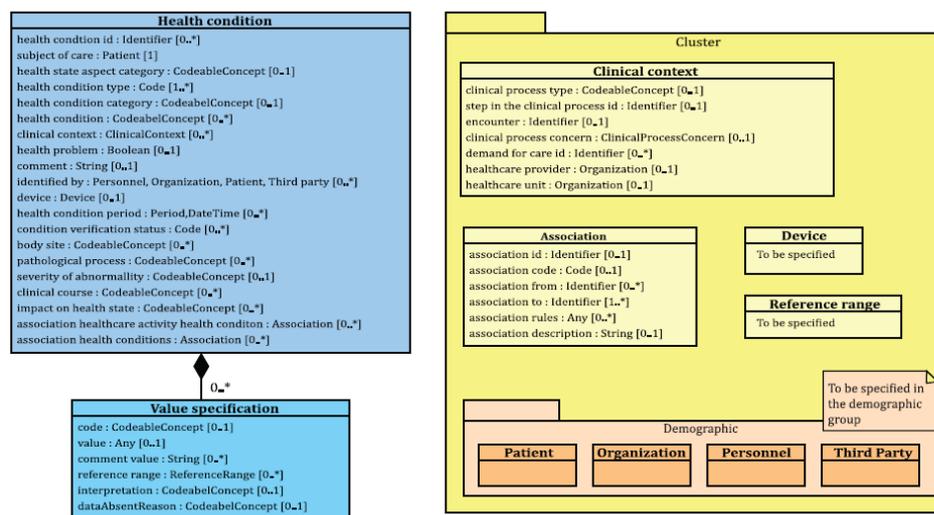


Figura 4: Diagramas UML de una estructura de información de referencia clínica para describir una condición médica.

La interoperabilidad, especialmente mejorada por arquetipos y el modelo dual, es esencial para la comunicación efectiva entre sistemas clínicos variados, permitiendo el intercambio y la comprensión uniforme de datos. La Alianza Nacional para la Tecnología de la Información de la Salud define la interoperabilidad como la capacidad de sistemas distintos para intercambiar y utilizar información de manera eficiente y coherente. Para lograr la

interoperabilidad semántica, es fundamental que los sistemas acuerden en protocolos de comunicación y formatos de documentos. La utilización de arquetipos, que deben ser dinámicos y consistentemente aplicados, facilita esta homogeneidad, contribuyendo a un manejo clínico más efectivo y a una asistencia continuada al paciente.

Componentes y consideraciones obtener Estructura Funcional:

Basándome en la información provista por los documentos ISO 18308:2011 y ISO 13606-2:2019, así como los principios generales para la construcción de sistemas de registros de salud electrónicos, propongo el siguiente diseño para la arquitectura de una Historia Electrónica Ocupacional (HEO):

- Estructura y Estándares:

Utilizar el Modelo de Referencia (RM) y Arquetipos definidos en ISO 13606 como base para la estructura de datos, asegurando la interoperabilidad y la estandarización.

Implementar arquetipos específicos para capturar información única del contexto ocupacional, como exposiciones a riesgos laborales, evaluaciones ergonómicas, historial de incidentes y mediciones de ambiente de trabajo.

- Representación de la Información Clínica:

Asegurar que la HEO pueda representar diversidad de datos, incluyendo mediciones fisiológicas, evaluaciones de riesgo, y documentación de incidentes, de manera coherente y normalizada.

Incorporar vocabularios controlados y sistemas de terminología estandarizados para garantizar la precisión y la coherencia en la codificación de la información.

- **Interoperabilidad y Comunicación:**

Garantizar la interoperabilidad semántica y sintáctica con otros sistemas EHR y plataformas de gestión de la salud, permitiendo un intercambio eficaz de información entre diferentes entornos de atención médica y organizaciones ocupacionales.

Implementar mecanismos seguros para la transferencia y acceso a los datos, respetando las normativas de privacidad y consentimiento.

- **Seguridad, Privacidad y Consentimiento:**

Asegurar la protección de datos personales y la confidencialidad de la información de salud ocupacional, cumpliendo con las leyes y regulaciones aplicables.

Implementar controles de acceso basados en roles y gestionar el consentimiento del empleado para el uso y divulgación de su información de salud.

- **Gestión de la Información y Apoyo al Proceso Clínico:**

Desarrollar un sistema que soporte la documentación completa y detallada de las visitas ocupacionales, evaluaciones, intervenciones y planes de seguimiento.

Facilitar la integración y representación de información preventiva, de bienestar y de manejo de riesgos laborales.

- **Personalización y Flexibilidad:**

Permitir la personalización de la HEO para adaptarse a las necesidades específicas de diferentes entornos laborales, sectores industriales y roles de trabajo.

Ofrecer la capacidad de actualizar y modificar arquetipos y plantillas conforme evolucionan las prácticas y normativas de salud ocupacional.

- Soporte a la Toma de Decisiones y Análisis:

Integrar herramientas de soporte a la decisión y análisis de datos para facilitar la evaluación de riesgos laborales, la identificación de tendencias y la mejora de las estrategias de prevención y atención.

- Capacitación y Soporte al Usuario:

Proporcionar capacitación y soporte continuo a los usuarios de la HEO, incluyendo profesionales de la salud ocupacional, gerentes de seguridad y empleados, para asegurar un uso eficiente y efectivo del sistema.

Este diseño debe ser adaptable y escalable, asegurando que pueda evolucionar con los cambios en la tecnología, la práctica médica y las regulaciones de salud ocupacional. Además, debe fomentar la colaboración y el intercambio de conocimientos entre todos los actores involucrados en la salud y seguridad en el trabajo.

3.3 TRABAJO 3: IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE APLICACIONES PRÁCTICAS, LECCIONES APRENDIDAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTÁNDARES PARA HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS

3.3.1 Implementación y Gestión del Cambio

La gestión del cambio es importante en la implementación de una Historia Clínica Electrónica Ocupacional (HCEO) por varias razones:

Adaptación Tecnológica: La introducción de una HCEO representa un cambio significativo desde sistemas manuales o semiautomatizados a una plataforma completamente digital. La gestión del cambio ayuda a los usuarios finales, como médicos ocupacionales, personal de salud y empleados, a adaptarse a la nueva tecnología, asegurando una transición suave y una mayor adopción del sistema (12,40).

Cambio en los Procesos de Trabajo: La implementación de una HCEO implica cambios en los flujos de trabajo existentes. La gestión del cambio asegura que estos nuevos procesos se entiendan, se acepten y se adopten correctamente, reduciendo la resistencia al cambio y aumentando la eficiencia operativa (41).

Cuestiones de Privacidad y Seguridad: Con la digitalización de los registros de salud ocupacional, surgen preocupaciones significativas relacionadas con la privacidad y la seguridad de los datos. La gestión del cambio ayuda a abordar estas

preocupaciones mediante la formación de los usuarios en las prácticas adecuadas de manejo de datos y en las regulaciones pertinentes (1,15,42).

Cultura Organizacional: La introducción de una HCEO puede chocar con la cultura existente de una organización. La gestión del cambio ayuda a alinear los nuevos sistemas y procesos con la cultura y los valores organizacionales, asegurando que la implementación sea aceptada y respaldada por todos los niveles de la organización.

Capacitación y Competencia del Usuario: Una parte crucial de la gestión del cambio es la capacitación y el desarrollo de competencias entre los usuarios del sistema. Esto asegura que el personal comprenda cómo utilizar la HCEO de manera efectiva, lo que resulta en una mejor calidad de los datos y una mayor eficacia en la atención al paciente (43).

En resumen, la gestión del cambio es fundamental para el éxito en la implementación de una HCEO. Facilita una transición suave, promueve la adopción y el uso efectivos del sistema y ayuda a maximizar los beneficios de la digitalización de la salud ocupacional.

Si es necesario considerar la implementación de las normas ISO 18308:2011 e ISO 13606:2019 para mejorar la arquitectura de arquetipos de una Historia Clínica Ocupacional (HCEO), también debemos considerar:

Alineación con Objetivos Organizacionales: La gestión del cambio asegura que la implementación de estas normas ISO esté en línea con los objetivos y estrategias organizacionales. Al integrar estas normas en la visión general de la atención médica ocupacional, se puede obtener el apoyo de la alta dirección y asegurar la asignación adecuada de recursos.

Educación y Concientización: Muchos profesionales pueden no estar familiarizados con los estándares ISO 18308 e ISO 13606 y su impacto en la estructura de las HCEO. La gestión del cambio implica educar y crear conciencia entre todos los stakeholders sobre la importancia de estos estándares para garantizar la interoperabilidad, la consistencia y la calidad de los datos. La capacitación adecuada puede ayudar a superar la resistencia y fomentar una actitud positiva hacia la adopción de nuevos sistemas y procesos.

Adaptación de Procesos y Flujos de Trabajo: La implementación de estas normas puede requerir cambios significativos en los procesos y flujos de trabajo existentes. La gestión del cambio ayuda a mapear los procesos actuales, identificar áreas de mejora, diseñar nuevos flujos de trabajo y facilitar la transición de los empleados a estas nuevas prácticas.

Planificación de la Implementación

En la siguiente figura podemos apreciar una visión general del método utilizado para constituir estructuras de información de referencia en el contexto de registros de salud electrónicos y sistemas de información de salud.

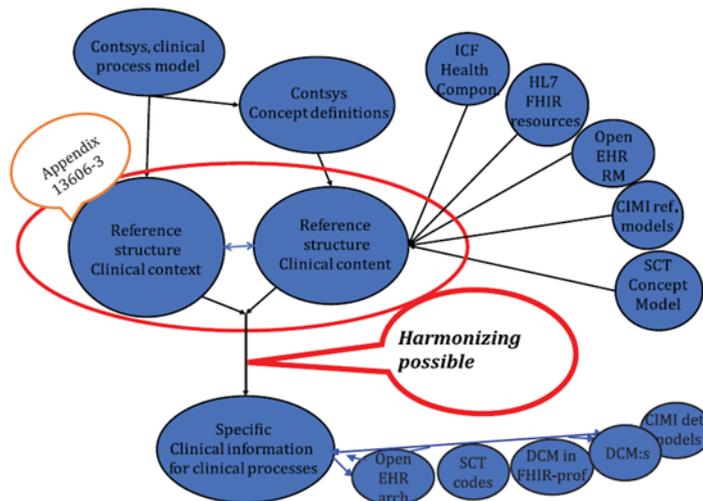


Figura 5: Esquema del método usado para construir una estructura del modelo de referencia ISO (4).

En este modelo se aplican los siguientes patrones de estructura:

Modelo de Procesos Clínicos y Definiciones de Conceptos (Consys): Esto se refiere al modelo de procesos clínicos y las definiciones de conceptos (Consys), que proporciona un marco para entender y categorizar la información clínica y los procesos dentro del sistema de salud. Se vincula a la estructura de referencia para el contenido y el contexto clínicos.

Estructuras de Referencia para Contexto Clínico y Contenido Clínico: Estas estructuras de referencia son fundamentales para estandarizar la forma en que se captura y se utiliza la información clínica dentro de los sistemas de salud electrónicos. La armonización entre estas estructuras es posible y necesaria para garantizar la coherencia y la interoperabilidad de los datos entre diferentes sistemas y prácticas.

Apéndice 13606: Se refiere al estándar ISO 13606, que se aplica a la arquitectura de los registros de salud electrónicos. Este estándar ayuda a garantizar que la información de salud electrónica sea interoperable y accesible a través de diferentes sistemas y plataformas (4).

Interoperabilidad con otros Estándares y Marcos: HL7 FHIR, OpenEHR RM, CIMI Reference Models, SCT Concept Model: Estos son diferentes estándares y modelos utilizados en la salud digital. HL7 FHIR se centra en la interoperabilidad rápida de los sistemas de salud; OpenEHR RM se refiere al modelo de referencia de openEHR; CIMI Reference Models y SCT Concept Model (Modelo de Conceptos de SNOMED CT) se utilizan para la interoperabilidad semántica. DCM en FHIR-prof, DCMs: Document Content Models (DCM) en perfiles FHIR y DCMs específicos son estructuras para documentar y manejar la información de salud de manera estandarizada (8,20,24).

Información Clínica Específica para Procesos Clínicos: Esto se refiere a la necesidad de que la información clínica se adapte a los procesos clínicos específicos para que sea relevante y útil en la atención del paciente (44).

Basados en la información extraída de los documentos y considerando las necesidades específicas de una Historia Electrónica Ocupacional (HEO), se puede proponer diseñar su arquitectura siguiendo estos lineamientos:

Identificación y Datos Demográficos (Sección 6.9 y 9 del ISO 13606-3:2019): Implementaría entidades y atributos relacionados con la identificación del trabajador y datos demográficos, como el nombre, dirección, contacto y otros identificadores personales. Esto es crucial para la individualización y el seguimiento adecuado del historial de salud ocupacional de cada empleado.

En la siguiente imagen podemos apreciar cómo todas las variantes de arquetipo basadas en ARCHETYPE tienen un identificador estructurado y legible por humanos definido por la clase ARCHETYPE_HRID. Esta clase define una representación atomizada del identificador, permitiendo que se utilicen formas variantes según sea necesario.

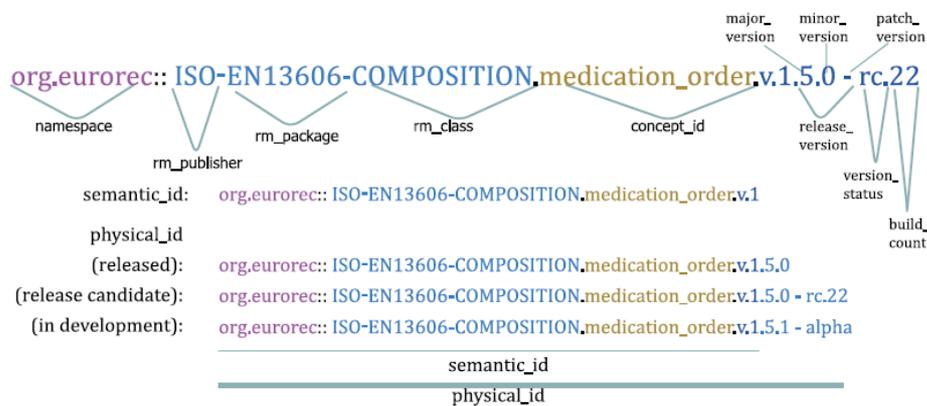


Figura 6: Ejemplo de Modelo de Arquetipo de Clase HRID (4)

Información Laboral y Ocupacional: Aunque no específicamente detallado en los documentos, una HEO debe incluir módulos personalizados para registrar datos específicos del entorno laboral, como el tipo de industria, el puesto de trabajo,

exposiciones laborales a sustancias o situaciones de riesgo, y la historia laboral del individuo (4,6).

Registros de Salud y Seguridad (basado en la sección 11 del ISO 13606-2:2019 y ISO 13606-3:2019): La arquitectura debería permitir la documentación detallada de exámenes médicos ocupacionales, evaluaciones de riesgos, incidentes y accidentes laborales, y programas de vigilancia de la salud. Esto podría basarse en los "Reference archetypes for clinical information specifications" y adaptarse para el contexto ocupacional (6,7).

Gestión de Consentimientos y Políticas de Acceso (Sección 8 del ISO 13606-3:2019): Integraría módulos para la gestión de consentimientos relacionados con la privacidad y la confidencialidad de los datos del empleado, así como políticas de acceso y autorización para garantizar que solo las partes autorizadas puedan acceder a la información sensible.

Interoperabilidad y Conformidad (basado en general en los documentos ISO 13606): Garantizaría que la arquitectura de la HCEO esté diseñada para ser interoperable con otros sistemas de salud electrónicos, utilizando los estándares ISO 13606 para facilitar el intercambio seguro y eficiente de información de salud entre diferentes plataformas y entidades (6).

Registros de Actividades de Salud y Tratamientos (Sección 12 del ISO 13606-3:2019): Incluiría funcionalidades para registrar todas las actividades de salud

relacionadas con el trabajo, tratamientos recibidos, seguimientos, vacunaciones ocupacionales, y resultados de exámenes y pruebas.

Reportes y Análisis de Datos: Desarrollaría herramientas integradas para generar informes y análisis estadísticos que permitan un seguimiento efectivo de las condiciones de salud, riesgos laborales y tendencias dentro de una organización.

En resumen, el diseño de una Historia Electrónica Ocupacional debería incorporar un enfoque integral que abarque desde la identificación y datos demográficos del trabajador, pasando por la documentación exhaustiva de su entorno laboral y registros médicos, hasta la gestión de consentimientos y la conformidad con estándares internacionales de interoperabilidad, todo mientras se asegura la privacidad y seguridad de los datos.

Basados en la información proporcionada y la estructura general de una Historia Clínica Electrónica según ISO 13606, podemos visualizar un ejemplo UML para una entidad "Persona" que podría usarse en el contexto de una Historia Electrónica Ocupacional:

Archetype name: Person

Identifier: ISO-EN13606-DEMOGRAPHIC_ENTITY.Person.v3

Scope: Human

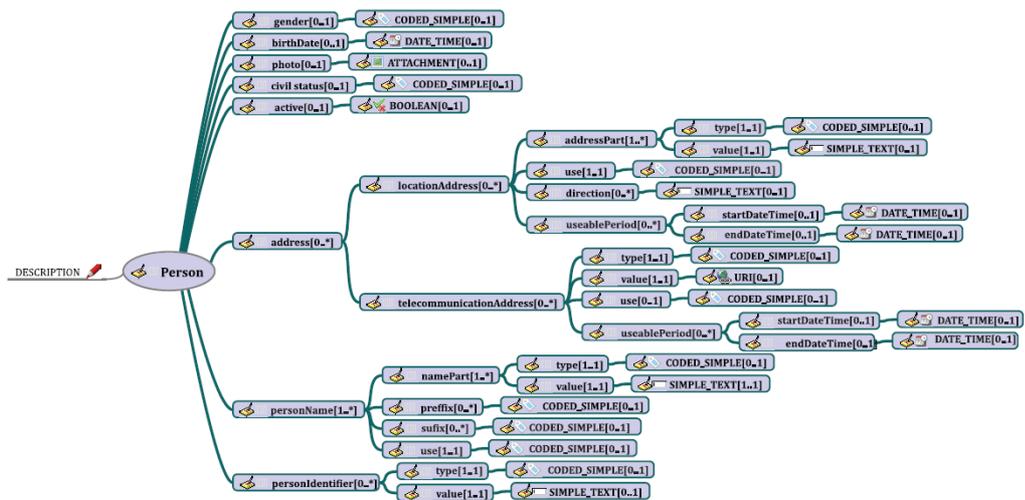


Figura 6: Esquema de “árbol” sobre la estructura de un arquetipo de Persona según ISO

Attribute description:

Attribute	Description
personName	A name of the person
photo	A photo of this person
personIdentifier	A identifier of the person (hospital id, SSN, National id)
address	An email address, telephone number and home or office addresses
active	This person's record is in active use
birthDate	The date on which the person was born
civil status	Marital status
gender	The gender (male, female, unknown) of the person

Figura 7: Ejemplo del detalle de los atributos atribuibles a un Arquetipo de Persona

Si aplicamos este mismo concepto a que en Salud Ocupacional, una persona es sinónimo de un empleado o trabajador, podemos configurar los atributos de una “Clase Trabajador”, bajo el arquetipo de Persona, y una “Clase Historia Laboral” como ejemplo de registra la información histórica de los trabajos y empresas dónde ha laborado.

- Clase Trabajador:

Atributos:

identificador: String

nombre: String

apellidos: String

fechaNacimiento: Date

genero: String

direccion: String

telefono: String

correoElectronico: String

ocupacion: String

- Clase HistorialLaboral:

Atributos:

empresa: String

puesto: String

fechaInicio: Date

fechaFin: Date

riesgosLaborales: String[]

medidasPreventivas: String[]

- Relación: Persona "1" -- "*" HistorialLaboral

La relación entre estas dos clases se representaría con una línea que conecta la clase Persona con la clase HistorialLaboral, indicando que una Persona puede tener asociados múltiples Historiales Laborales. Esto se puede indicar con una multiplicidad de "1" en el lado de la Persona y de "*" en el lado del HistorialLaboral, indicando que una persona puede tener muchos historiales laborales

La herramienta LinkEHR es una aplicación diseñada para editar, gestionar y utilizar arquetipos en el contexto de Historias Clínicas Electrónicas (HCE) (45). Los arquetipos son plantillas estandarizadas que describen la estructura y la semántica de los datos clínicos para asegurar su interoperabilidad entre diferentes sistemas de información de salud (46).

Aplicación para definir el arquetipo de una persona:

- En el contexto de una HCE, un "arquetipo de persona" podría contener información como identificación, datos demográficos, información de contacto, antecedentes médicos, entre otros. Con LinkEHR, se puede:
- Diseñar el Arquetipo: Utilizar la interfaz de LinkEHR para diseñar un arquetipo que capture todos los datos relevantes para un registro de persona en el contexto de la atención médica ocupacional.
- Reutilización y Adaptación: Seleccionar y adaptar arquetipos existentes de una biblioteca proporcionada por LinkEHR, modificándolos según sea necesario para satisfacer los requisitos específicos de la HCE ocupacional.

- Validación: Utilizar las funciones de validación de LinkEHR para asegurar que el arquetipo de persona cumple con los estándares y es interoperable con otros sistemas.
- Integración de Datos: Mapear los datos de salud ocupacional existentes al nuevo arquetipo para facilitar una transición suave hacia el nuevo sistema de HCE.

En la siguiente figura podemos apreciar la interface de la herramienta y cómo se define una arquitectura de una Persona, siguiendo las reglas e indicaciones ya aplicadas por la ISO 16606 y basados en un esquema XML de dominio público que está definido en el bajo una entidad demográfica y un archivo XML (ISO-EN13606-DEMOGRAPHIC_ENTITY.Person.v3).

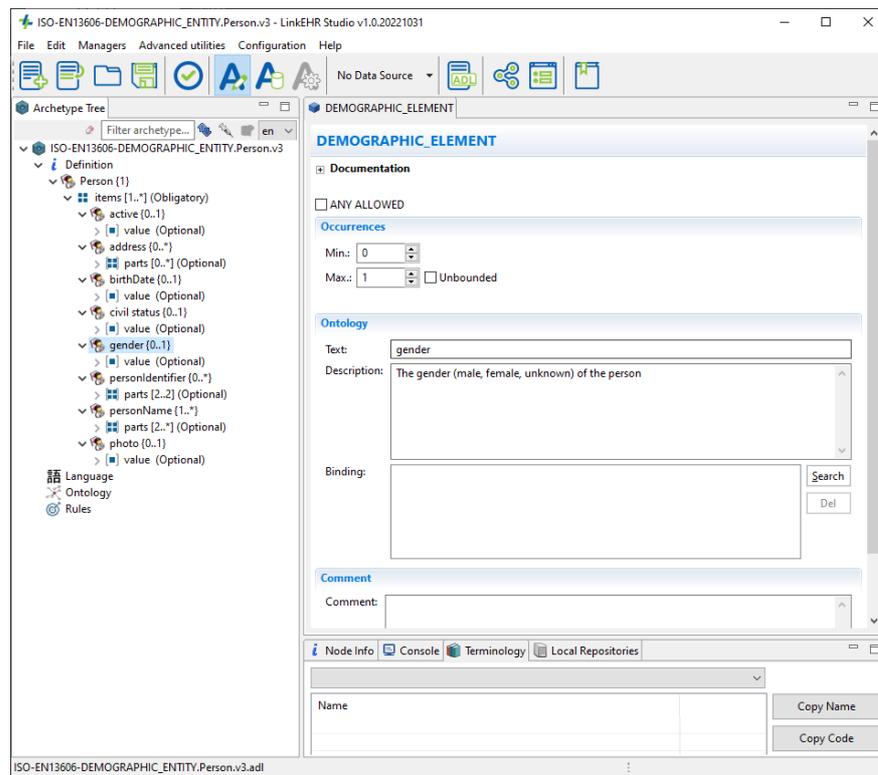


Figura 8: Ejemplo de desarrollo de Arquetipo Persona – Entidad Demográfica usando la herramienta LINKEHR para el diseño de Arquetipos.

En la siguiente imagen podemos apreciar un segment del arquetipo de una persona conforme al estándar ISO-EN13606, como "DEMOGRAPHIC_ENTITY.Person.v3". Contar con un diagrama de XML ofrece ventajas como:

- **Visualización Clara y Estructurada:** Un diagrama de XML permite visualizar la estructura y jerarquía de datos de manera clara y organizada. Esto facilita la comprensión de los diferentes elementos y atributos que constituyen el arquetipo, así como sus relaciones y dependencias (47).
- **Facilita el Mapeo de Datos:** Al visualizar el arquetipo en un formato XML, se puede entender mejor cómo mapear los datos existentes a este arquetipo, lo que es esencial para la integración y migración de datos entre diferentes sistemas.
- **Documentación y Referencia:** El diagrama puede servir como documentación de referencia para el desarrollo y mantenimiento de sistemas de HCE. Proporciona una guía clara sobre cómo se debe estructurar la información de las personas en el sistema.

```

1 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
2 <archetype xmlns="http://schemas.openehr.org/v1" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
3 xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
4 <original_language>
5 <terminology_id>
6 <value>ISO_639-1</value>
7 </terminology_id>
8 <code_string=em</code_string>
9 </original_language>
10 <is_controlled>false</is_controlled>
11 <description>
12 <original_author id="date">2016-05-17</original_author>
13 <lifecycle_state>Draft</lifecycle_state>
14 <resource_package_uri />
15 <details>
16 <language>
17 <terminology_id>
18 <value>ISO_639-1</value>
19 </terminology_id>
20 <code_string>sw</code_string>
21 </language>
22 <purpose />
23 <use />
24 <copyright />
25 </details>
26 <details>
27 <language>
28 <terminology_id>
29 <value>ISO_639-1</value>
30 </terminology_id>
31 <code_string>en</code_string>
32 </language>
33 <purpose />
34 <use />
35 <copyright />
36 </details>
37 </description>
38 <archetype_id>
39 <value>ISO-EN13606-DEMOGRAPHIC_ENTITY.Person.v3</value>
40 </archetype_id>
41 <adl_version>1.4</adl_version>
42 <concept>at0000</concept>
43 <definition>
44 <rm_type_name>DEMOGRAPHIC_ENTITY</rm_type_name>
45 <occurrences>
46 <lower_included>true</lower_included>
47 <upper_included>true</upper_included>
48 <lower_unbounded>false</lower_unbounded>
49 <upper_unbounded>false</upper_unbounded>
50 <lower>1</lower>
51 <upper>1</upper>
52 </occurrences>
53 <node_id>at0000</node_id>

```

Figura 9: Extracto de exportación de archivo XML del Arquetipo creado de la Entidad Persona

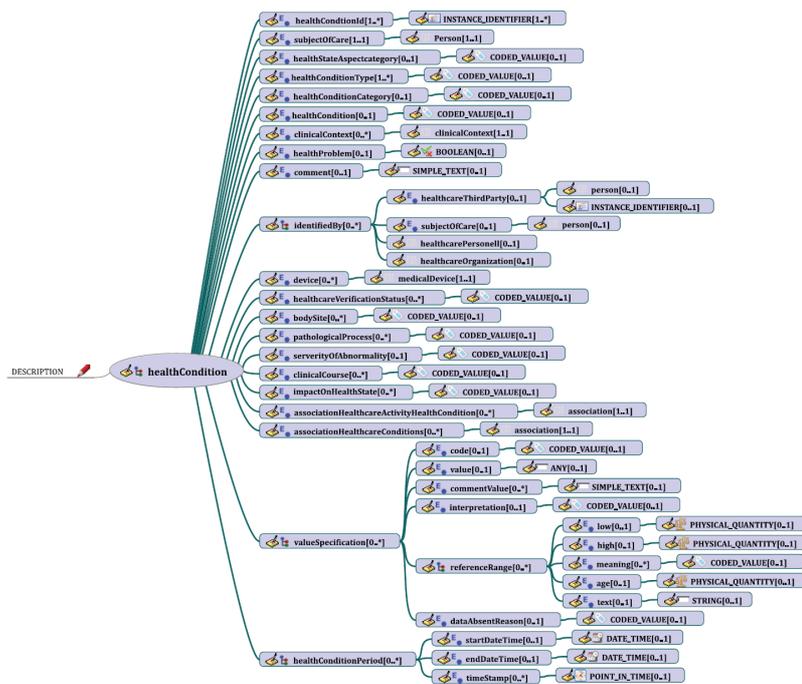


Figura 10. Esquema de Arquetipo de una “Condición Médica” según la ISO.

Estrategias de Gestión del Cambio y Capacitación:

La implementación de las normas ISO 13606 e ISO 18308:2011 en el diseño de historias clínicas ocupacionales implica un proceso detallado que abarca la planificación, la gestión del cambio, la formación y el monitoreo continuo. Aquí te dejo una estrategia de implementación y gestión del cambio para este proceso:

- Evaluación Inicial y Planificación:

Análisis de Necesidades: Evaluar las necesidades específicas de información y registro en el ámbito de la salud ocupacional.

Análisis de Brechas: Comparar las prácticas actuales con los requisitos establecidos en las normas ISO 13606 e ISO 18308:2011.

Planificación del Proyecto: Definir objetivos, alcance, cronograma y recursos necesarios para la implementación.

- Diseño de la Solución:

Adaptación de la Arquitectura: Diseñar la estructura de la historia clínica ocupacional basándose en el modelo de referencia y arquetipos propuestos por las normas.

Definición de Arquetipos: Desarrollar y personalizar arquetipos específicos para las necesidades de registro de la salud ocupacional.

Integración de Sistemas: Planificar cómo integrar el nuevo diseño con los sistemas de información existentes.

- Gestión del Cambio:

Comunicación: Informar a todos los implicados sobre la importancia de la implementación y cómo afectará a sus procesos de trabajo.

Formación: Proporcionar capacitación detallada a los usuarios finales, como médicos ocupacionales y administrativos, sobre cómo usar el nuevo sistema.

Apoyo y Resistencia: Identificar resistencias al cambio y ofrecer soporte para superarlas.

- Implementación:

Despliegue Gradual: Implementar el sistema por fases, preferentemente comenzando con un grupo piloto.

Monitoreo y Feedback: Recoger retroalimentación de los usuarios y monitorear el desempeño del sistema para identificar áreas de mejora.

- Evaluación y Mejora Continua:

Revisión Post-implementación: Evaluar el impacto del nuevo sistema en las prácticas de trabajo y en la calidad del registro de salud.

Actualización y Optimización: Realizar ajustes basados en la evaluación y en los cambios en las necesidades clínicas o en las normativas.

- Mantenimiento y Actualización:

Mantenimiento Continuo: Establecer un plan de mantenimiento para asegurar el funcionamiento óptimo del sistema.

Actualización de Arquetipos y Normativas: Mantenerse actualizado con las modificaciones a las normas ISO y actualizar el sistema según sea necesario.

Esta estrategia debe adaptarse a las condiciones específicas de cada organización y debe involucrar a todas las partes interesadas en el proceso para garantizar una

implementación exitosa y sostenible. La comunicación y la formación son elementos clave en la gestión del cambio para asegurar la adopción y la adaptación efectiva por parte de todos los usuarios.

3.3.2 Estudios de Caso y Aplicaciones Prácticas

Experiencias Exitosas de Implementación:

Los estándares ISO 13606 y ISO 18308:2011 se han aplicado en diferentes proyectos y contextos para mejorar la interoperabilidad y el manejo de las Historias Clínicas Electrónicas (EHR). Algunos ejemplos y aplicaciones relevantes de ambos estándares:

Implementación en Cataluña y proyectos colaborativos en España: En España, se han lanzado proyectos para implementar EHRs normalizadas utilizando especificaciones OpenEHR y el estándar ISO 13606. En Cataluña, el proyecto se basa en la especificación OpenEHR, mientras que en Castilla La Mancha y las Islas Canarias, el proyecto utiliza ISO 13606 (48,49). A nivel nacional, el Ministerio de Salud de España lidera un proyecto para el intercambio de extractos de EHR basado en ISO 13606, facilitando así la comunicación y el intercambio de información de salud entre diferentes regiones.

En el contexto de la interoperabilidad europea, existe una estrategia “Europa 2020: una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador”, cuyo objetivo es mejorar la competitividad de la Unión Europea manteniendo una

economía social de mercado y optimizando el uso de recursos. Una de las iniciativas clave de esta estrategia es la Agenda Digital para Europa, que promueve la interoperabilidad y las normas asociadas, así como los beneficios de las TIC para la sociedad. El desarrollo de la interoperabilidad y sus normas se lleva a cabo mediante iniciativas como la Estrategia Europea de Interoperabilidad (EIS), el Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF) y la Estrategia e-Commission 2012-2015 (50).

Estos casos muestran cómo diferentes regiones y proyectos están adoptando estos estándares para mejorar la interoperabilidad, la consistencia y la eficacia de las HCE. A través de la estandarización de la información de salud, estos proyectos buscan facilitar el intercambio seguro y eficiente de datos de salud, mejorar la atención al paciente y apoyar la investigación y el análisis de salud. Los estándares propuestos por organizaciones líderes en estas regiones como HL7, ISO 18308, ISO 13606, ISO TC215, GS1, IHTSDO, IEEE11073 e IMIA, entre otros colaboran para avanzar en la interoperabilidad de la sanidad electrónica y la armonización mundial de estándares.

IV. CONCLUSIONES

Impacto en la Calidad del Cuidado en Salud Ocupacional:

Los sistemas informáticos en salud ofrecen múltiples beneficios estructurales, de procesos y de resultados, además de consideraciones sobre el retorno de inversión y análisis de eficiencia y eficacia.

Estructuralmente, mejoran la calidad de los sistemas de información, asegurando que los datos sean precisos y actualizados, lo que facilita un acceso rápido. Esto contribuye a una mejor calidad en la investigación y en el acceso oportuno a la información de mayor calidad, además de mejorar el control y la gestión de la salud.

En términos de procesos, las HCE mejoran la calidad de la atención al paciente, apoyando la adherencia a las pautas clínicas y reduciendo los errores médicos. Favorecen un mejor seguimiento de los resultados de los análisis y fomentan una mayor coordinación entre diferentes niveles de acción dentro de los equipos de salud dentro y fuera de las empresas.

Retos y Oportunidades Futuras:

Retos

- **Interoperabilidad:** Asegurar la interoperabilidad semántica y sintáctica con otros sistemas de información de salud sigue siendo un desafío debido a las diferencias en los estándares y protocolos utilizados.

- Seguridad de Datos: Mantener la privacidad y seguridad de los datos personales de salud ocupacional es crítico y requiere cumplir con regulaciones estrictas y controles de acceso rigurosos.
- Adaptación Tecnológica: La transición de sistemas manuales a plataformas digitales puede ser difícil y requiere una gestión efectiva del cambio y capacitación adecuada para los usuarios.
- Costos de Implementación: Los altos costos iniciales de implementación y mantenimiento de los sistemas de HCEO pueden ser una barrera significativa para muchas organizaciones.
- Integración de Procesos Clínicos: Asegurar que los sistemas de HCEO soporten y se integren con los flujos de trabajo existentes es esencial para su éxito.
- Actualización y Mantenimiento: Mantener el sistema actualizado con las últimas normativas y tecnologías requiere de esfuerzo continuo y recursos dedicados.
- Personalización del Sistema: Adaptar los arquetipos y plantillas de la HCEO a las necesidades específicas de diferentes sectores industriales y roles laborales puede ser complejo.

Oportunidades

- Mejora de la Calidad de Atención: Los sistemas de HCEO pueden mejorar significativamente la calidad de la atención al paciente mediante el soporte a decisiones clínicas, la reducción de errores médicos y la disponibilidad inmediata de la información.

- **Eficiencia Operativa:** La digitalización de registros y procesos puede reducir costos operativos y mejorar la eficiencia mediante la optimización de flujos de trabajo.
- **Investigación y Análisis:** La recopilación y análisis de datos de salud ocupacional pueden apoyar la investigación y mejorar las estrategias de prevención y tratamiento.
- **Acceso a Información:** Facilitar el acceso rápido y preciso a información de salud actualizada para los profesionales puede mejorar las decisiones clínicas y la atención al paciente.
- **Personalización de Atención:** La HCEO permite una atención más personalizada al registrar y utilizar datos específicos del entorno laboral y las necesidades del trabajador.
- **Reducción de Diagnósticos Redundantes:** El uso de HCEO puede ayudar a evitar diagnósticos y pruebas redundantes, reduciendo costos y mejorando la eficiencia.
- **Soporte a la Prevención:** Integrar información preventiva y de bienestar en la HCEO puede mejorar las estrategias de manejo de riesgos laborales y la salud ocupacional.
- **Adaptabilidad y Escalabilidad:** Los sistemas de HCEO pueden ser escalables y adaptarse a las evoluciones en la tecnología y las prácticas médicas.

Conclusiones

En el presente trabajo observamos, luego de la investigación realizada, lo siguiente:

1. **Impacto Positivo en la Atención:** Los sistemas de HCEO tienen el potencial de mejorar significativamente la calidad de la atención médica ocupacional mediante la integración y estandarización de datos.
2. **Interoperabilidad Esencial:** La interoperabilidad es importante para el éxito de los sistemas de HCEO, permitiendo un intercambio eficiente y seguro de información de salud entre diferentes plataformas y entidades.
3. **Desafíos de Seguridad:** La protección de la privacidad y seguridad de los datos de salud ocupacional es un reto continuo que debe abordarse con tecnologías y políticas seguras.
4. **Personalización y Flexibilidad:** Los sistemas deben ser lo suficientemente flexibles para adaptarse a las necesidades específicas de diferentes entornos laborales y sectores industriales.
5. **Mejoras en la Eficiencia:** La digitalización de los registros y procesos clínicos puede mejorar la eficiencia operativa y reducir los costos asociados a diagnósticos redundantes y manejo ineficiente de recursos.
6. **Soporte a la Investigación:** La HCEO puede proporcionar datos valiosos para la investigación y análisis, mejorando las estrategias de prevención y atención en salud ocupacional.
7. **Desarrollo Continuo:** La actualización y mantenimiento de los sistemas de HCEO son esenciales para asegurar su relevancia y efectividad a medida que evolucionan las prácticas y tecnologías médicas.

Recomendaciones

1. Definir una Arquitectura Estandarizada:

Implementar una arquitectura basada en las normas ISO 18308:2011 para asegurar que la HCEO sea estructuralmente sólida y cumpla con los requisitos internacionales para el manejo y comunicación de información de salud.

2. Utilizar Arquetipos para Datos Clínicos:

Adoptar el uso de arquetipos, por ejemplo, según el estándar ISO 13606:2019 para representar de manera consistente y reutilizable las estructuras de datos clínicos, lo que facilita la interoperabilidad entre diferentes sistemas de información de salud.

3. Garantizar la Interoperabilidad Semántica y Sintáctica:

Debemos asegurar que la HCEO sea interoperable tanto a nivel semántico como sintáctico, utilizando vocabularios controlados y estándares de mensajería como HL7 y DICOM para el intercambio de datos.

4. Implementar Medidas de Seguridad y Privacidad:

Desarrollar y aplicar políticas de seguridad y privacidad adecuadas para proteger los datos personales y de salud ocupacional de los empleados, cumpliendo con las regulaciones vigentes sobre protección de datos.

5. Integración con Sistemas Existentes:

Planificar y ejecutar la integración de la HCEO con los sistemas de información de salud y administrativos existentes para evitar duplicidades y mejorar la eficiencia operativa.

6. Personalización y Flexibilidad del Sistema:

Diseñar la HCEO de manera que pueda ser personalizada según las necesidades específicas de diferentes entornos laborales y sectores industriales, permitiendo

ajustes y actualizaciones conforme evolucionen las prácticas y normativas de salud ocupacional.

7. Soporte para la Toma de Decisiones Clínicas:

Integrar herramientas de soporte a la toma de decisiones en la HCEO para ayudar a los profesionales de salud ocupacional a evaluar riesgos, planificar intervenciones y mejorar la atención médica.

8. Promover la Investigación y Análisis de Datos:

Utilizar los datos recopilados en la HCEO para apoyar la investigación en salud ocupacional y realizar análisis estadísticos que puedan informar y mejorar las estrategias de prevención y tratamiento de riesgos laborales.

Estas recomendaciones buscan asegurar que la implementación de una HCEO sea efectiva, segura, y beneficiosa para la gestión de la salud ocupacional.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bernardo Villa L, Cabezas I, Cruz J. Historia Clínica Electrónica como Servicio de Software en la Nube. 2015 10th Colombian Computing Conference, 10CCC 2015. 2015 Nov 20;543–50.
2. Jean Bey by M, de Magalhães JS, Bojórquez L, Lin K. Electronic Health Records in an Occupational Health Setting— Part II. Global Deployment. Workplace Health Saf. 2013 Mar;61(3):95–8.
3. Sarkar BK, Sana SS. A conceptual distributed framework for improved and secured healthcare system. Int J Healthc Manag. 2020 Dec 15;13(sup1):74–87.
4. International Organization for Standardization. ISO 13606-1:2019 Health informatics - Electronic health record communication. International Organization for Standardization|ISO; 2019.
5. International Organization for Standardization. ISO 18308:2011 Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture. International Organization for Standardization|ISO; 2011.
6. Pardo M, Moner D, Robles M. Diseño de arquetipos según la norma iso/cen 13606 para la estandarización de la historia clínica electrónica ocupacional. Universidad, Ciencia y Tecnología [Internet]. 2011 Aug;15:85–92. Available from: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-48212011000200005&nrm=iso
7. Pardo M, Villegas H. Estandarización de la historia clínica electrónica ocupacional de la Corporación Venezolana de Guayana. Universidad, Ciencia y Tecnología [Internet]. 2009 Aug;13:113–20. Available from: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-48212009000200006&nrm=iso
8. Muñoz Carrero A. Serie UNE-EN ISO 13606, referente en la comunicación de la información clínica. UNE La revista de la normalización española [Internet]. 2020 [cited

2023 Aug 29];21–3. Available from: <https://revista.une.org/28/serie-une-en-iso-13606-referente-en-la-comunicacion-de-la-in.html>

9. Nissinen S, Leino T, Tarvainen K, Soini S. Occupational health physicians as users of electronic health records. *Occup Med (Chic Ill)* [Internet]. 2020 Dec 30 [cited 2023 Aug 24];70(9):628–32. Available from: <https://dx.doi.org/10.1093/occmed/kqaa138>
10. WHO Global Observatory for eHealth. eHealth tools and services : needs of member states : report of the WHO Global Observatory for eHealth [Internet]. Vol. WHO/EHL/06.1, World Health Organization. World Health Organization; 2006 [cited 2023 Aug 28]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69226>
11. OPS Organización Panamericana de la Salud, OMS Organización Mundial de la Salud. Historias clínicas electrónicas y la importancia de cómo documentar. 2021.
12. Cáceres E. Historia clínica electrónica. *Med infant*. 2011;35–9.
13. Tejerina L, Nelson J, Cafagna G. Electronic Health Record Systems: Definitions, Evidence, and Practical Recommendations for Latin America and the Caribbean. Inter-American Development Bank; 2020.
14. Pérez-Santonja T, Gómez-Paredes L, Álvarez-Montero S, Cabello-Ballesteros L, Mombiela-Muruzabal MT. Historia clínica electrónica: evolución de la relación médico-paciente en la consulta de Atención Primaria. *Semergen*. 2017 Apr 1;43(3):175–81.
15. Alarcon-Loayza L, Rubio-Ortiz C, Chumán-Soto M. Interoperabilidad de Historias Clínicas Electrónicas en el Perú. *Revista peruana de computación y sistemas*. 2019;2(1):3–14.
16. De Oliveira Matias JC, Coelho DA. The integration of the standards systems of quality management, environmental management and occupational health and safety management. *Int J Prod Res*. 2002 Jan 14;40(15):3857–66.
17. Kalra D. Electronic Health Record Standards. *Yearb Med Inform*. 2006 Aug 7;15(01):136–44.
18. Begoyan A. an Overview of Interoperability Standards for Electronic Health Records. 2007;1–8.
19. Braunstein ML. Healthcare in the Age of Interoperability: Part 3. *IEEE Pulse*. 2019;10(1):26–9.

20. Dobrow MJ, Bytautas JP, Tharmalingam S, Hagens S. Interoperable Electronic Health Records and Health Information Exchanges: Systematic Review. *JMIR Med Inform.* 2019;7(2):e12607.
21. Roehrs A, Da Costa CA, Righi RDR, Rigo SJ, Wichman MH. Toward a Model for Personal Health Record Interoperability. *IEEE J Biomed Health Inform.* 2019;23(2):867–73.
22. Ullah F, Habib MA, Farhan M, Khalid S, Durrani MY, Jabbar S. Semantic interoperability for big-data in heterogeneous IoT infrastructure for healthcare. *Sustain Cities Soc* [Internet]. 2017;34:90–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.scs.2017.06.010>
23. M. S, Chacko AM. Interoperability issues in EHR systems: Research directions [Internet]. *Data Analytics in Biomedical Engineering and Healthcare*. Elsevier Inc.; 2021. 13–28 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-819314-3.00002-1>
24. Pedrera-Jiménez M, Beale T KD, Muñoz-Carrero A. Can OpenEHR, ISO 13606 and HL7 FHIR work together? An agnostic perspective for the selection and application of EHR standards from Spain. *TechRxiv*. 2022;
25. Gaudet-Blavignac C, Foufi V, Bjelogrić M, Lovis C. Use of the Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms (SNOMED CT) for Processing Free Text in Health Care: Systematic Scoping Review. *J Med Internet Res.* 2021 Jan 26;23(1):e24594.
26. Chatterjee A, Pahari N, Prinz A. HL7 FHIR with SNOMED-CT to Achieve Semantic and Structural Interoperability in Personal Health Data: A Proof-of-Concept Study. *Sensors.* 2022 May 15;22(10):3756.
27. Van Der Veer H, Wiles A. Achieving technical interoperability. 2008.
28. Dolin RH, Alschuler L, Beebe C, Biron P V., Boyer SL, Essin D, et al. The HL7 Clinical Document Architecture. *Journal of the American Medical Informatics Association.* 2001 Nov 1;8(6):552–69.
29. Wong Pérez D, Mar Cornelio O. HL7 un estándar de interoperabilidad en salud: Revisión sistemática de la literatura. *Revista Cubana de Informática Médica.* 2023;15(2).
30. Vorisek CN, Lehne M, Klopfenstein SAI, Mayer PJ, Bartschke A, Haese T, et al. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for Interoperability in Health Research: Systematic Review. *JMIR Med Inform.* 2022 Jul 19;10(7):e35724.

31. Braunstein ML. Healthcare in the age of interoperability: The promise of fast healthcare interoperability resources. *IEEE Pulse*. 2018;9(6):24–7.
32. Conklin WmA, McLeod A. Information security foundations for the interoperability of electronic health records. *International Journal of Healthcare Technology and Management*. 2010;11(1/2):104.
33. AbouZahr C, Boerma T. Health information systems: the foundations of public health. *Bull World Health Organ* [Internet]. 2005 [cited 2019 Jan 13];83:578–83. Available from: https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0042-96862005000800010&script=sci_arttext&tlng=en
34. Chomutare T, Yigzaw KY, Olabbariaga SD, Makhlysheva A, de Oliveira MT, Silsand L, et al. Healthcare and data privacy requirements for e-health cloud: A qualitative analysis of clinician perspectives. In: 2020 IEEE International Conference on E-health Networking, Application & Services (HEALTHCOM). IEEE; 2021. p. 1–8.
35. Maggi N, Magnoni LD, Ruggiero C, Gazzarata R, Giacomini M. A Modular Multipurpose, Parameter Centered Electronic Health Record Architecture. *Advances in Science, Technology and Engineering Systems Journal*. 2019;4(5):334–40.
36. Frid S, Fuentes Expósito MA, Grau-Corral I, Amat-Fernandez C, Muñoz Mateu M, Pastor Duran X, et al. Successful Integration of EN/ISO 13606–Standardized Extracts From a Patient Mobile App Into an Electronic Health Record: Description of a Methodology. *JMIR Med Inform*. 2022 Oct 12;10(10):e40344.
37. Frid S, Pastor Duran X, Bracons Cucó G, Pedrera-Jiménez M, Serrano-Balazote P, Muñoz Carrero A, et al. An Ontology-Based Approach for Consolidating Patient Data Standardized With European Norm/International Organization for Standardization 13606 (EN/ISO 13606) Into Joint Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Repositories: Description of a Methodology. *JMIR Med Inform*. 2023;11:e44547.
38. Institute of Medicine. Incorporating Occupational Information in Electronic Health Records [Internet]. Wegman DH, Liverman CT, Schultz AM, Strawbridge LM, editors. Washington, D.C.: National Academies Press; 2011 [cited 2023 Aug 29]. Available from:

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/13207/incorporating-occupational-information-in-electronic-health-records-letter-report>

39. Hunter ES, Cm CS/. Electronic Health Records in an Occupational Health Setting— Part I. A Global Overview. *Workplace Health Saf.* 2013 Feb;61(2):57–60.
40. Fombella Posada MJ, Cereijo Quinteiro MJ. Historia de la historia clínica. *Galicia Clínica.* 2012;73(1):21.
41. Alarcon-Loayza L, Rubio-Ortiz C, Chumán-Soto M. Interoperabilidad de Historias Clínicas Electrónicas en el Perú. *Revista peruana de computación y sistemas.* 2019;2(1):3–14.
42. Morejón-Palacio JL, González-Rodríguez R. Acercamiento a la historia clínica electrónica en el contexto de la informatización en salud. *Revista Médica Electrónica [Internet].* 2022 Aug;44:403–12. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242022000200403&nrm=iso
43. Curioso WH, Roman H, Perez-Lu J, Castagnetto JM, García PJ. Mejorando los sistemas de información en salud materna: validación de historias clínicas electrónicas en el Callao, Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica [Internet].* 2010 Sep 28 [cited 2019 Jan 13];27(3). Available from: <https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/articled/view/1516>
44. Salazar-Pimpincos J, Mauricio Sánchez D. Modelo de interoperabilidad federado para el intercambio de datos en el sector justicia peruano. *Revista peruana de computación y sistemas.* 2018;1(2):3.
45. Maldonado JA, Moner D, Boscá D, Fernández-Breis JT, Angulo C, Robles M. LinkEHR-Ed: A multi-reference model archetype editor based on formal semantics. *Int J Med Inform.* 2009 Aug;78(8):559–70.
46. Maldonado JA, Boscá D, Moner D, Robles M. LinkEHR. In 2013. p. 45–58.
47. Katakakis DG, Sfakianakis S, Tsiknakis M, Orphanoudakis SC. An Infrastructure for Integrated Electronic Health Record Services: The Role of XML (Extensible Markup Language). *J Med Internet Res.* 2001 Mar 17;3(1):e7.
48. Leslie H. openEHR Archetype Use and Reuse Within Multilingual Clinical Data Sets: Case Study. *J Med Internet Res.* 2020 Nov 2;22(11):e23361.

49. Li M, Leslie H, Qi B, Nan S, Feng H, Cai H, et al. Development of an openEHR Template for COVID-19 Based on Clinical Guidelines. *J Med Internet Res*. 2020 Jun 10;22(6):e20239.
50. Estudio de Interoperabilidad en el Sector Sanitario. El paciente como actor principal. Madrid; 2015.

VI. ANEXOS

Licencia de Adquisición de Norma ISO 13606 – 2

Licensed to David Sanchez Calle (davsan82@hotmail.com)
ISO Store Order: OP-755747 license #1/ Downloaded: 2024-02-26
Single user licence only, copying and networking prohibited.

**INTERNATIONAL
STANDARD**

**ISO
13606-2**

Second edition
2019-06

**Health informatics — Electronic
health record communication —**

**Part 2:
Archetype interchange specification**

*Informatique de santé — Communication du dossier de santé
informatisé —*

Partie 2: Spécification d'échange d'archétype



Please share your feedback about
the standard. Scan the QR code
with your phone or click the link
[Customer Feedback Form](#)



Reference number
ISO 13606-2:2019(E)

© ISO 2019

Licencia de Adquisición de Norma ISO 13606 – 3

Licensed to David Sanchez Calle / David Sanchez Calle (davsan82@hotmail.com)
ISO Store Order: OP-766274 license #1/ Downloaded: 2024-03-24
Single user licence only, copying and networking prohibited.

**INTERNATIONAL
STANDARD**

**ISO
13606-3**

Second edition
2019-06

Health informatics — Electronic health record communication —

Part 3: Reference archetypes and term lists

*Informatique de santé — Communication du dossier de santé
informatisé —*

Partie 3: Archétypes de référence et listes de termes



Please share your feedback about
the standard. Scan the QR code
with your phone or click the link
[Customer Feedback Form](#)



Reference number
ISO 13606-3:2019(E)

© ISO 2019

Licencia de Adquisición de Norma ISO 18308

Licensed to David Sanchez Calle (davsan82@hotmail.com)
ISO Store Order: OP-755747 license #1/ Downloaded: 2024-02-26
Single user licence only, copying and networking prohibited.

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 18308

First edition
2011-04-15

Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture

*Informatique de santé — Exigences relatives à une architecture de
l'enregistrement électronique en matière de santé*



Please share your feedback about
the standard. Scan the QR code
with your phone or click the link
[Customer Feedback Form](#)



Reference number
ISO 18308:2011(E)

© ISO 2011