

Informática sanitaria  
Modelos de información clínica  
Características, estructuras y requisitos  
(ISO 13972:2022)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 139 *Tecnologías de la información y las comunicaciones para la salud*, cuya secretaría desempeña SEIS.



**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13972**

UNE-EN ISO 13972

Informática sanitaria  
Modelos de información clínica  
Características, estructuras y requisitos  
(ISO 13972:2022)

*Health informatics. Clinical information models. Characteristics, structures and requirements  
(ISO 13972:2022).*

*Informatique de santé. Modèles d'informations cliniques. Caractéristiques, structures et exigences  
(ISO 13972:2022).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 13972:2022, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 13972:2022.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13972**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

© UNE 2022

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	6
Declaración.....	6
Prólogo.....	7
0 <b>Introducción.....</b>	<b>8</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>12</b>
2 <b>Normas para la consulta .....</b>	<b>12</b>
3 <b>Términos, definiciones y abreviaturas.....</b>	<b>12</b>
3.1 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>12</b>
3.2 <b>Términos abreviados .....</b>	<b>19</b>
4 <b>Modelos de información sanitaria. Concepto, finalidad, contextos y posición.....</b>	<b>20</b>
4.1 <b>El Concepto de CIM.....</b>	<b>20</b>
4.2 <b>Propósito de los Modelos de Información Clínica .....</b>	<b>22</b>
4.3 <b>Contexto de los Modelos de Información Sanitaria y Asistencial .....</b>	<b>23</b>
4.4 <b>Consideraciones Arquitectónicas para los Modelos de Información Clínica .....</b>	<b>26</b>
4.4.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>26</b>
4.4.2 <b>Los CIM en una visión arquitectónica .....</b>	<b>26</b>
4.4.3 <b>CIM situado en el Modelo Genérico de Componentes .....</b>	<b>27</b>
4.4.4 <b>La arquitectura de referencia de interoperabilidad e integración en la Norma ISO 23903 .....</b>	<b>29</b>
4.4.5 <b>Representación de ReEIF a través del Marco de Arquitectura de Referencia de Interoperabilidad e Integración de ISO .....</b>	<b>32</b>
5 <b>Sistema de Gestión de la Calidad de los Modelos de Información Clínica .....</b>	<b>33</b>
5.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>33</b>
5.2 <b>Sistema de Gestión de la Calidad de los CIM .....</b>	<b>34</b>
5.3 <b>Requisitos de los CIM .....</b>	<b>35</b>
5.4 <b>Aceptación, adopción y uso de los CIM .....</b>	<b>36</b>
5.5 <b>Lograr la calidad de los CIM.....</b>	<b>36</b>
5.6 <b>Gobernanza de los CIM .....</b>	<b>37</b>
5.7 <b>Repositorio de CIM.....</b>	<b>37</b>
5.8 <b>Procesos de desarrollo de los CIM.....</b>	<b>38</b>
6 <b>Contenido, estructura y requisitos del Modelo de Información Clínica .....</b>	<b>39</b>
6.1 <b>Contenido y contexto del CIM.....</b>	<b>39</b>
6.2 <b>Especificación del concepto de un Modelo de Información Clínica.....</b>	<b>40</b>
6.3 <b>Finalidad del concepto .....</b>	<b>40</b>
6.4 <b>Población de pacientes a la que va dirigido el CIM .....</b>	<b>41</b>
6.5 <b>Base de evidencias para la materia del Modelo de Información Clínica .....</b>	<b>41</b>
6.6 <b>Descripción del modelo de información y sus elementos de datos en los CIM .....</b>	<b>41</b>
6.6.1 <b>Requisitos generales del modelo de información .....</b>	<b>41</b>
6.6.2 <b>Elementos de datos.....</b>	<b>43</b>
6.6.3 <b>Nombre e identificador del elemento de datos .....</b>	<b>45</b>
6.6.4 <b>Descripciones de los elementos de datos .....</b>	<b>46</b>

6.6.5	Codificación semántica de los elementos de datos .....	46
6.6.6	Tipos de datos.....	47
6.6.7	Valor .....	48
6.6.8	Expresión del conjunto de valores .....	49
6.6.9	Relaciones en los CIM.....	50
6.6.10	Localización de los CIM.....	50
6.7	Ejemplos .....	51
6.8	Interpretación .....	51
6.9	Restricciones o Limitaciones de uso.....	52
6.10	Instrucciones del uso de los CIM.....	53
6.11	Proceso asistencial/dependencia.....	54
6.12	Aspectos .....	55
6.13	Ejemplo de utilización de un CIM.....	55
6.14	Referencias .....	56
6.15	Cuestiones de propiedad intelectual en torno a los CIM.....	56
7	Metadatos para CIM.....	58
7.1	Generalidades.....	58
7.2	Los elementos de metadatos de los CIM.....	58
8	Gestión de versiones de los modelos de información clínica.....	62
Anexo A (Informativo)	Ejemplo de proceso de liberación y mantenimiento en los Países Bajos.....	64
Anexo B (Informativo)	Gestión de versiones de compatibilidad con versiones anteriores.....	66
Anexo C (Informativo)	Directrices y principios para la elaboración de los Modelos de Información Clínica.....	67
Anexo D (Informativo)	Ejemplo de mapeo de una especificación de CIM (CIM) al Lenguaje de Definición de Arquetipos (ADL): Escala de Coma de Glasgow.....	75
Anexo E (Informativo)	Perfil de tipos de datos utilizado para las partes del modelo lógico de los Modelos de Información Clínica.....	85
Anexo F (Informativo)	Ejemplo de Modelos de Información Clínica en UML y en formato de tabla.....	86
Anexo G (Informativo)	Ejemplo de transformación del Modelo de Información Clínica en HL7® FHIR.....	89
Bibliografía .....		101

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento:

- Especifica los **Modelos de Información Clínica (CIM)** como conceptos sanitarios y asistenciales que pueden utilizarse para definir y estructurar la información con diversos fines en la asistencia sanitaria, permitiendo también la reutilización de la información.
- Describe los **requisitos** para el contenido, la **estructura** y el contexto de los modelos de información clínica y la especificación de sus elementos de datos, las relaciones entre los elementos de datos, los metadatos y las versiones, y proporciona orientación y ejemplos.
- Especifica las **características** clave de los modelos de información clínica utilizados en el análisis conceptual y lógico para casos de uso como las arquitecturas (de referencia), las capas de información, los sistemas de clínica electrónica (HCE) y los sistemas de registros médicos personales (PHR, Personal Health Record), la interoperabilidad, la integración de sistemas en el ámbito de la salud y el uso secundario de los datos, incluso para los informes de salud pública.
- Define un sistema de **gestión de la calidad (SGC)** para una gobernanza, una gestión de la calidad y una medición sistemáticas y eficaces de los CIM a lo largo de su ciclo de vida de desarrollo, prueba, distribución, aplicación y mantenimiento.
- Proporciona **principios** para la transformación y aplicación de los modelos de información clínica a través de la amplia variedad de tecnologías de la información sanitaria.

Este documento excluye:

- Requisitos sobre el contenido o la aplicación de cualquier modelo de información clínica o metodología de modelado de información clínica en particular.
- Las aplicaciones específicas de los CIM, como el modelado dinámico del flujo de trabajo.
- Especificaciones para el modelado de dominios enteros o agregados de muchos CIM, tales como documentos completos de evaluación o resúmenes de alta. No especifica la composición de los CIM.
- Especificación de cómo implicar a determinados clínicos, cómo llevar a cabo la gobernanza, incluida la gobernanza de la información, o cómo garantizar la seguridad del paciente.

## 2 Normas para la consulta

No hay normas para consulta en este documento.