

Unión Internacional de Telecomunicaciones

UIT-T

SECTOR DE NORMALIZACIÓN
DE LAS TELECOMUNICACIONES
DE LA UIT

H.810

(11/2017)

SERIE H: SISTEMAS AUDIOVISUALES
Y MULTIMEDIOS

Servicios y aplicaciones multimedia de ciber salud –
Sistemas de salud personal

**Directrices de diseño para la interoperabilidad
de sistemas de salud personal conectados:
Introducción**

Recomendación UIT-T H.810

UIT-T



RECOMENDACIONES UIT-T DE LA SERIE H
SISTEMAS AUDIOVISUALES Y MULTIMEDIA

CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS VIDEOTELEFÓNICOS	H.100–H.199
INFRAESTRUCTURA DE LOS SERVICIOS AUDIOVISUALES	
Generalidades	H.200–H.219
Multiplexación y sincronización en transmisión	H.220–H.229
Aspectos de los sistemas	H.230–H.239
Procedimientos de comunicación	H.240–H.259
Codificación de imágenes vídeo en movimiento	H.260–H.279
Aspectos relacionados con los sistemas	H.280–H.299
Sistemas y equipos terminales para los servicios audiovisuales	H.300–H.349
Arquitectura de servicios de directorio para servicios audiovisuales y multimedia	H.350–H.359
Arquitectura de la calidad de servicio para servicios audiovisuales y multimedia	H.360–H.369
Telepresencia	H.420–H.429
Servicios suplementarios para multimedia	H.450–H.499
PROCEDIMIENTOS DE MOVILIDAD Y DE COLABORACIÓN	
Visión de conjunto de la movilidad y de la colaboración, definiciones, protocolos y procedimientos	H.500–H.509
Movilidad para los sistemas y servicios multimedia de la serie H	H.510–H.519
Aplicaciones y servicios de colaboración en móviles multimedia	H.520–H.529
Seguridad para los sistemas y servicios móviles multimedia	H.530–H.539
Seguridad para las aplicaciones y los servicios de colaboración en móviles multimedia	H.540–H.549
PASARELAS VEHICULARES Y SISTEMAS DE TRANSPORTE INTELIGENTES (STI)	
Arquitectura de las pasarelas vehiculares	H.550–H.559
Interfaces de pasarelas vehiculares	H.560–H.569
SERVICIOS MULTIMEDIOS DE BANDA ANCHA, DE TRÍADA Y AVANZADOS	
Servicios multimedia de banda ancha sobre VDSL	H.610–H.619
Servicios y aplicaciones multimedios avanzados	H.620–H.629
Aplicaciones de red de sensores ubicuos e Internet de las cosas	H.640–H.649
SERVICIOS MULTIMEDIOS Y APLICACIONES PARA LA TELEVISIÓN POR REDES IP	
Aspectos generales	H.700–H.719
Dispositivos terminales para la televisión por redes IP	H.720–H.729
Soportes intermedios para la televisión por redes IP	H.730–H.739
Tratamiento de eventos en las aplicaciones de televisión por redes IP	H.740–H.749
Metadatos para la televisión por redes IP	H.750–H.759
Marcos de las aplicaciones multimedios para la televisión por redes IP	H.760–H.769
Exploración de los servicios hasta el punto del consumo en la televisión por redes IP	H.770–H.779
Señalización digital	H.780–H.789
SERVICIOS Y APLICACIONES MULTIMEDIOS DE CIBERSALUD	
Sistemas de salud personal	H.810–H.819
Realización de pruebas de conformidad para el interfuncionamiento de los sistemas de salud personales (HRN, PAN, LAN y WAN)	H.820–H.849
Servicios multimedios de intercambios de datos de cibernsalud	H.860–H.869

Para más información, véase la Lista de Recomendaciones del UIT-T.

Recomendación UIT-T H.810

Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Introducción

Resumen

Las Directrices de Diseño Continua (CDG) definen un marco de los criterios y las normas subyacentes necesarios para garantizar la interoperabilidad de los dispositivos y datos utilizados en sistemas de salud personal conectados. También incluye directrices de diseño (DG) que aclaran las normas o especificaciones subyacentes, que consisten en reducir las opciones o añadir características que faltan para mejorar la interoperabilidad. Estas directrices abarcan las siguientes interfaces:

- Interfaz de los dispositivos de salud personal (PHD) – Interfaz entre un dispositivo de salud personal (PHD) y una pasarela de salud personal (PHG).
- Interfaz de servicios – Interfaz entre una pasarela de salud personal (PHG) y el servicio de salud y aptitud física (HFS).
- Interfaz del sistema de información sobre atención sanitaria (HIS) – Interfaz entre el servicio de salud y fortalecimiento físico (HFS) y el sistema de información sobre atención sanitaria (HIS).

Las CDG están estructuradas en ocho partes que abarcan las siguientes esferas:

- UIT-T H.810 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Introducción (el presente documento sobre directrices de diseño)
- UIT-T H.811 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de los dispositivos de salud personal
- UIT-T H.812 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de servicios
- UIT-T H.812.1 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de servicios: Capacidad de carga de observaciones
- UIT-T H.812.2 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de servicios: Capacidad de cuestionarios
- UIT-T H.812.3 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de servicios: Capacidad de intercambio de capacidades
- UIT-T H.812.4 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz de servicios: Capacidad de sesión persistente autenticada.
- UIT-T H.813 – Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Interfaz del sistema de información sanitaria.

Historia

Edición	Recomendación	Aprobación	Comisión de Estudio	ID único*
1.0	UIT-T H.810	14-12-2013	16	11.1002/1000/12067
2.0	UIT-T H.810	29-11-2015	16	11.1002/1000/12067
3.0	UIT-T H.810	14-07-2016	16	11.1002/1000/12911
4.0	UIT-T H.810 (V4)	29-11-2017	16	11.1002/1000/13413

Palabras clave

CDG, Directrices de Diseño Continua, sistema de información sobre atención sanitaria, sistemas de salud personal conectados, dispositivos de salud personal, servicios.

* Para acceder a la Recomendación, sírvase digitar el URL <http://handle.itu.int/> en el campo de dirección del navegador, seguido por el identificador único de la Recomendación. Por ejemplo, <http://handle.itu.int/11.1002/1000/11830-en>.

PREFACIO

La Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) es el organismo especializado de las Naciones Unidas en el campo de las telecomunicaciones y de las tecnologías de la información y la comunicación. El Sector de Normalización de las Telecomunicaciones de la UIT (UIT-T) es un órgano permanente de la UIT. Este órgano estudia los aspectos técnicos, de explotación y tarifarios y publica Recomendaciones sobre los mismos, con miras a la normalización de las telecomunicaciones en el plano mundial.

La Asamblea Mundial de Normalización de las Telecomunicaciones (AMNT), que se celebra cada cuatro años, establece los temas que han de estudiar las Comisiones de Estudio del UIT-T, que a su vez producen Recomendaciones sobre dichos temas.

La aprobación de Recomendaciones por los Miembros del UIT-T es el objeto del procedimiento establecido en la Resolución 1 de la AMNT.

En ciertos sectores de la tecnología de la información que corresponden a la esfera de competencia del UIT-T, se preparan las normas necesarias en colaboración con la ISO y la CEI.

NOTA

En esta Recomendación, la expresión "Administración" se utiliza para designar, en forma abreviada, tanto una administración de telecomunicaciones como una empresa de explotación reconocida de telecomunicaciones.

La observancia de esta Recomendación es voluntaria. Ahora bien, la Recomendación puede contener ciertas disposiciones obligatorias (para asegurar, por ejemplo, la aplicabilidad o la interoperabilidad), por lo que la observancia se consigue con el cumplimiento exacto y puntual de todas las disposiciones obligatorias. La obligatoriedad de un elemento preceptivo o requisito se expresa mediante las frases "tener que, haber de, hay que + infinitivo" o el verbo principal en tiempo futuro simple de mandato, en modo afirmativo o negativo. El hecho de que se utilice esta formulación no entraña que la observancia se imponga a ninguna de las partes.

PROPIEDAD INTELECTUAL

La UIT señala a la atención la posibilidad de que la utilización o aplicación de la presente Recomendación suponga el empleo de un derecho de propiedad intelectual reivindicado. La UIT no adopta ninguna posición en cuanto a la demostración, validez o aplicabilidad de los derechos de propiedad intelectual reivindicados, ya sea por los miembros de la UIT o por terceros ajenos al proceso de elaboración de Recomendaciones.

En la fecha de aprobación de la presente Recomendación, la UIT no ha recibido notificación de propiedad intelectual, protegida por patente, que puede ser necesaria para aplicar esta Recomendación. Sin embargo, debe señalarse a los usuarios que puede que esta información no se encuentre totalmente actualizada al respecto, por lo que se les insta encarecidamente a consultar la base de datos sobre patentes de la TSB en la dirección <http://www.itu.int/ITU-T/ipr/>.

© UIT 2018

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse por ningún procedimiento sin previa autorización escrita por parte de la UIT.

ÍNDICE

	Página
0	Introducción..... iv
0.1	Organización..... v
0.2	Publicaciones y versiones de las directrices v
0.3	Novedades vi
0.4	Artículos técnicos vi
0.5	Programa de certificación..... vii
1	Alcance 1
2	Referencias 3
2.1	Especificaciones IEEE e ISO equivalentes 11
3	Definiciones..... 13
3.1	Términos definidos en otros documentos..... 13
3.2	Términos definidos en esta Recomendación 13
4	Abreviaturas y acrónimos 18
5	Convenios 22
5.1	Terminología y convenios de la DG..... 23
6	Descripción general del sistema 24
6.1	Arquitectura del sistema E2E 24
	Bibliografía 40

Lista de Cuadros

	Página
Cuadro 0-1 – Documentos conformes a las CDG.....	vi
Cuadro 0-2 – Publicaciones de directrices y números de versión correspondientes	vi
Cuadro 1-1 – Clases de capacidades definidas a través del PHD-IF	1
Cuadro 1-2 – Clases de capacidades definidas a través de la interfaz Services-IF.....	2
Cuadro 1-3 – Clases de capacidades definidas a través de la interfaz HIS-IF.....	3
Cuadro 2-1 – Especificaciones de ISO equivalentes a las de las especificaciones de dispositivos de salud personal IEEE 11073.....	12
Cuadro 5-1 – Ejemplo de directriz de diseño.....	23
Cuadro 6-1 – Funciones del agente.....	32
Cuadro 6-2 – Fiabilidad y latencia.....	35
Cuadro 6-3 – Descripción general de las tecnologías de seguridad utilizadas en las directrices de diseño	38
Cuadro 6-4 – Descripción general de las normas utilizadas en PHD-IF	39

Lista de Figuras

Página

Figura 0-1 – Arquitectura de referencia E2E Continua	v
Figura 6-1 – Dispositivo, componente y aplicación	24
Figura 6-2 – Interfaces entre componentes	25
Figura 6-3 – Componente que implementa API	25
Figura 6-4 – Componente que requiere la implementación de una API.....	25
Figura 6-5 – Componente que implementa una interfaz de red	25
Figura 6-6 – Componente que requiere la implementación de una interfaz de red	26
Figura 6-7 – Aspectos abarcados actualmente por las directrices de diseño Continua.....	26
Figura 6-8 – Definiciones y notación gráfica.....	28
Figura 6-9 – Topología de referencia.....	29
Figura 6-10 – Contexto de la descripción de la arquitectura [b-ISO/CEI IEEE 42010].....	30
Figura 6-11 – Modelo conceptual de la descripción de una arquitectura	31
Figura 6-12 – Diagrama del caso de utilización	32
Figura 6-13 – PHD-IF comunica la transacción de datos PCHA	32
Figura 6-14 – Filosofía de la retrocompatibilidad y la compatibilidad subsiguiente.....	33

0 Introducción

Las Directrices de Diseño Continua (CDG) definen un marco de los criterios y las normas subyacentes necesarios para garantizar la interoperabilidad de componentes¹ utilizados en aplicaciones que supervisan la salud personal y el bienestar. También incluye directrices de diseño (DG) que aclaran las normas o especificaciones subyacentes, que consisten en reducir las opciones o añadir características que faltan para mejorar la interoperabilidad. Estas directrices abarcan las siguientes interfaces:

- Interfaz de los dispositivos de salud personal (PHD) – Interfaz entre un dispositivo de salud personal (PHD) y una pasarela de salud personal (PHG).
- Interfaz de servicios – Interfaz entre una pasarela de salud personal (PHG) y el servicio de salud y aptitud física (HFS).
- Interfaz del sistema de información sobre atención sanitaria (HIS) – Interfaz entre el servicio de salud y fortalecimiento físico (HFS) y el sistema de información sobre atención sanitaria (HIS).

En la Figura 0-1 se resaltan las interfaces antes mencionadas en la arquitectura de referencia de extremo a extremo (E2E) Continua.

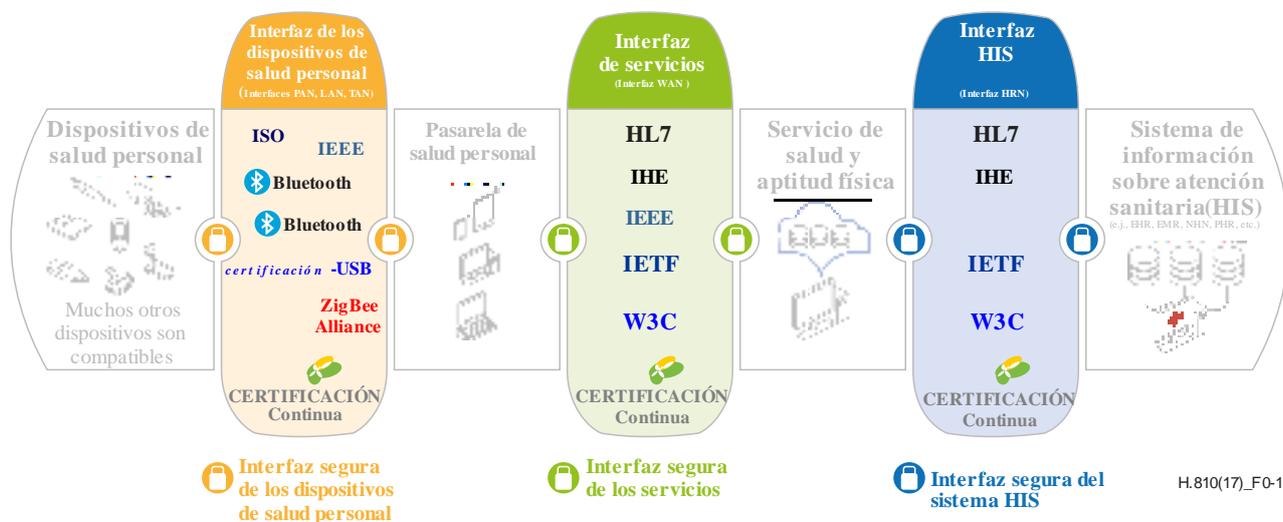


Figura 0-1 – Arquitectura de referencia E2E Continua

Las CDG han sido elaboradas por la , Personal Connected Health Alliance (PCHA), una organización internacional de empresas sin fines de lucro dedicada a la conectividad autoconfigurable (plug and play) de extremo a extremo (E2E) de dispositivos y servicios para la gestión de la salud personal y la prestación de asistencia sanitaria.

El cometido de PCHA es "facilitar el desarrollo y la adopción de soluciones de salud personal que fomenten la independencia de las personas y les ayuden gestionar mejor su salud y bienestar en cualquier instante o lugar. Hacer que la salud y el bienestar sean parte integrante de la vida cotidiana mediante tecnologías de salud personal conectadas". Para obtener más información, visite: www.pchalliance.org.

¹ Existen dos tipos de componentes, a saber, los componentes clientes (por ejemplo, el remitente de observaciones) y los componentes de servicio (por ejemplo, el destinatario de observaciones). Los dispositivos puede implementar uno o varios componentes cliente certificados de Continua, aunque también pueden integrar componentes no certificados por Continua.

En las DG, se hace referencia a las especificaciones de Health Level 7 (HL7), Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), ISO/IEEE, Bluetooth, ZigBee, Internet Engineering Task Force (IETF), World Wide Web Consortium (W3C), Organization for the Advancement of Structured Information Standards (OASIS) y Object Management Group (OMG).

0.1 Organización

Las CDG consisten en una serie de directrices de diseño, que en su conjunto representan una versión anual. En el Cuadro 0-1 se muestran las diferentes directrices de diseño incluidas en esta versión.

Cuadro 0-1 – Documentos conformes a las CDG

Documento	Tema abarcado
H.810	Descripción general del sistema
H.811	Interfaz de dispositivos de salud personal (PHD)
H.812	Interfaz de servicios
H.812.1	Capacidad de carga de observaciones
H.812.2	Capacidad de cuestionarios
H.812.3	Capacidad de intercambio de capacidades
H.812.4	Capacidad de sesión persistente autenticada (APS)
H.813	Interfaz del sistema de información sanitaria (HIS)

La estructura de la Recomendación UIT-T H.810 es la siguiente:

- **Introducción y cláusulas 0 a 5:** Introducción y terminología – Estas cláusulas proporcionan información básica útil para comprender la estructura de las CDG.
- **Cláusula 6:** Descripción general del sistema – Esta cláusula explica la arquitectura general de extremo a extremo y el ámbito de aplicación de las directrices de diseño.

0.2 Publicaciones y versiones de las directrices

A medida que evolucionan las directrices se van creando diferentes versiones. En el Cuadro 0-2 se muestra la correspondencia de las directrices con las revisiones de la versión.

Cuadro 0-2 – Publicaciones de directrices y números de versión correspondientes

Directrices de diseño Continua	También conocido como	Versión principal	Versión secundaria
1.0		1	0
2010	1.5	1	5
2010 + erratas		1	6
2011	2.0, Adrenalina	2	0
2011 + erratas		2	1
2012	Catalizador	3	0
2012 + erratas		3	1
2014	Endorfina	4	0
2014 + erratas		4	1
2015	Genoma	5	0
2016	Iris	6	0
2016 + erratas	Iris con arquitectura renovada	6	1
2017	Keratina	7	0

Después de la versión inicial, la versión anual de las CDG integra las actualizaciones de mantenimiento y las directrices adicionales que abarcan nuevas funcionalidades. En caso necesario, se publica una versión de erratas que corrige todos los errores corroborados de la versión anterior.

0.3 Novedades

En comparación con las versiones anteriores de las CDG, se han introducido los siguientes cambios en el contenido del presente documento de directrices de diseño:

En la interfaz de dispositivos de salud personal (PHD-IF) se han introducido las siguientes actualizaciones:

- Directrices de diseño para la especialización de dispositivos PHD 11073-20601 del glucómetro.
- Todos los documentos de las CDG se actualizaron con nuevos conceptos y terminología relativa a la arquitectura.
- En la interfaz HIS, se han actualizado las directrices de diseño relativas a la indicación de tiempo para la capacidad de carga de observaciones.

0.4 Artículos técnicos

En esta cláusula se indican los artículos técnicos publicados para facilitar la comprensión de estas directrices de diseño y para abordar aspectos que no se tratan directamente en las CDG.

Estos artículos técnicos pueden consultarse en: <http://www.pchalliance.org/resources> y también se enumeran en la bibliografía.

En las cláusulas pertinentes de las CDG figuran, cuando procede, enlaces adicionales a dichos artículos.

0.4.1 Fundamentos del intercambio de datos

La finalidad de este artículo técnico es proporcionar una descripción básica de los datos que se intercambian entre sensores, pasarelas y servicios finales, y del valor añadido que aporta Continua aparte de las normas indicadas en las referencias, para garantizar la plena interoperabilidad de las implementaciones.

0.4.2 Introducción a las Directrices de diseño Continua

La finalidad de este artículo técnico es proporcionar una descripción general de las directrices de diseño Continua. Proporciona una introducción a cada una de las normas y especificaciones seleccionadas por sus miembros para formar parte de las directrices de diseño y la justificación de por qué han sido seleccionadas.

0.4.3 Directrices de implementación para módems celulares integrados en dispositivos médicos

A fin de ayudar a los miembros que deseen integrar conectividad inalámbrica directamente en sensores médicos agregando físicamente un módulo celular al sensor, se ha publicado un artículo técnico para formular recomendaciones específicas del dispositivo.

Se han realizado trabajos con importantes operadores, fabricantes de dispositivos y organizaciones celulares, como Global System for Mobile Communications Alliance (GSMA), para proporcionar una descripción general de las consideraciones específicas de la red móvil que deben tenerse en cuenta al diseñar sensores médicos con módems integrados, de modo que sean interoperables y estén optimizados para la conectividad celular.

0.4.4 Recomendaciones para la interoperabilidad de controladores de dispositivos PHDC USB

Este artículo técnico define una posición sobre la interoperabilidad de controladores de PHDC USB perteneciente a las CDG. Se evalúan posibles problemas de interoperabilidad relacionados con los controladores de dispositivos PHDC USB de Windows y se formulan recomendaciones destinadas a los diseñadores de pasarelas de salud personal (PHG) que utilizan el bus serie universal (USB). Sobre la base del análisis de estos problemas, se examinan recomendaciones para adoptar una estrategia y se describe el tratamiento de controladores genéricos de Windows basados en WinUSB y LibUSB. Este artículo técnico no aborda la interoperabilidad a nivel de aplicación aparte del desarrollo de controladores USB.

0.5 Programa de certificación

La Alianza de Salud Conectada Personal (PCHA, Personal Connected Health Alliance) diseña y gestiona un programa de pruebas y certificación para garantizar que las capacidades certificadas implementadas por los productos se ajusten a las normas y especificaciones definidas en las directrices de diseño y las normas subyacentes. La inclusión del logotipo Continua en un dispositivo indica que un componente integrado en el dispositivo cumple los requisitos de conformidad Continua así como los requisitos básicos de interoperabilidad con otros dispositivos conformes con las CDG.

Los dispositivos que pasan este programa de pruebas y certificación pueden utilizar el logotipo definido por Continua para indicar su compatibilidad. En la cláusula 6.1.4 se dan detalles al respecto.

Recomendación UIT-T H.810

Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal conectados: Introducción

1 Alcance

Esta versión de las Directrices de diseño Continua (CDG) incluye directrices para la interfaz de dispositivos de salud personal (PHD-IF), la interfaz de servicios, denominada Services-IF, y la interfaz del sistema de información sanitaria (HIS-IF).

Estas directrices para PHD-IF incluyen también directrices de diseño sobre la utilización de una tecnología de transporte, es decir, comunicación de campo cercano (NFC, near-field communication), USB, Bluetooth a velocidad básica (BR)/velocidad de datos mejorada (EDR), Bluetooth de baja energía (LE) y ZigBee para una determinada capacidad certificada. En el Cuadro 1-1 se muestra una visión general de las clases de capacidades definidas en cada una de estas tecnologías de transporte.

Cuadro 1-1 – Clases de capacidades definidas a través del PHD-IF

Capacidad	Transporte				
	USB	Bluetooth BR/EDR	Bluetooth LE	NFC	ZigBee
Pulsioxímetro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Tensiómetro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Termómetro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Báscula	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Glucómetro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Monitor cardiovascular y de actividad física	Sí	Sí		Sí	Sí
Podómetro	Sí	Sí		Sí	Sí
Equipo de gimnasio	Sí	Sí		Sí	Sí
Centro de actividad	Sí	Sí		Sí	Sí
Monitor de observancia	Sí	Sí		Sí	Sí
Monitor del flujo espiratorio	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de caídas	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de movimiento	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de enuresis	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de cierre	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de conmutación	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de dosificación	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de agua	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de humo	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de salida de la propiedad	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de temperatura	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de utilización	Sí	Sí		Sí	Sí

Cuadro 1-1 – Clases de capacidades definidas a través del PHD-IF

Capacidad	Transporte				
	USB	Bluetooth BR/EDR	Bluetooth LE	NFC	ZigBee
Sensor PERS	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de CO	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor de gas	Sí	Sí		Sí	Sí
Sensor del ritmo cardíaco	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Sensor de ECG básico de 1 a 3 derivaciones	Sí	Sí		Sí	Sí
Analizador de composición corporal	Sí	Sí		Sí	Sí
Medidor de INR	Sí	Sí		Sí	Sí
Equipo de terapia para apnea del sueño (SABTE)	Sí	Sí		Sí	Sí
Glucómetro continuo	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Monitor de bomba de insulina	Sí	Sí		Sí	Sí

Las directrices de la interfaz de servicios (véase [UIT-T H.812]) se definen para clases de capacidades que utilizan diferentes tecnologías de transporte, tales como el protocolo de acceso a objetos simple (SOAP, *simple object access protocol*), el HTTP RESTful y el MQTT (*message queuing telemetry transport*). En el Cuadro 1-2 se muestran las clases de capacidades definidas a través de la interfaz Services-IF.

Cuadro 1-2 – Clases de capacidades definidas a través de la interfaz Services-IF

Clases de capacidades	Transporte		
	SOAP	HTTP RESTful	MQTT
Carga de observaciones	Sí	Sí	
Cuestionarios y sus respuestas		Sí	
Gestión y observancia del consentimiento	Sí	Sí	
Sesión persistente autenticada			Sí
Intercambio de capacidades		Sí	

Las directrices de HIS-IF (véase [UIT-T H.813]) se definen para clases de capacidades que utilizan diferentes tecnologías de transporte, tales como IHE XDR, IHE XDM y DIRECT. En el Cuadro 1-3 se muestran las clases de capacidades definidas a través de la interfaz HIS-IF.

Cuadro 1-3 – Clases de capacidades definidas a través de la interfaz HIS-IF

Clases de capacidades	Transporte		
	IHE XDR	IHE XDM	DIRECTA
Informe de supervisión de la salud personal (PHMR)	Sí	Sí	Sí
Gestión y observancia del consentimiento	Sí		

2 Referencias

Las siguientes Recomendaciones UIT-T y demás referencias contienen disposiciones que, por referencia a las mismas en este texto, constituyen disposiciones de esta Recomendación. En la fecha de publicación, las ediciones citadas estaban en vigor. Todas las Recomendaciones y demás referencias están sujetas a revisión, por lo que se alienta a los usuarios de esta Recomendación a que consideren la posibilidad de aplicar la edición más reciente de las Recomendaciones y demás referencias que se indican a continuación. Se publica periódicamente una lista de las Recomendaciones UIT-T vigentes. La referencia a un documento en el marco de esta Recomendación no confiere al mismo, como documento autónomo, el rango de Recomendación.

- [UIT-T H.811] Recomendación UIT-T H.811 (2017), *Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal: Interfaz de los dispositivos de salud personales*.
(Transposición de Personal Connected Health Alliance (2017), *Personal Health Devices interface*.)
- [UIT-T H.812] Recomendación UIT-T H.812 (2017), *Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal: Interfaz de servicios*.
(Transposición de Personal Connected Health Alliance (2017), *Services Interface*.)
- [UIT-T H.812.1] Recomendación UIT-T H.812.1 (2017), *Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal: Interfaz de servicios: Capacidad de carga de observaciones*.
(Transposición de Personal Connected Health Alliance (2017), *Observation Upload Capability*.)
- [UIT-T H.812.2] Recomendación UIT-T H.812.2 (2017), *Directrices de diseño de interoperabilidad para sistemas de salud conectados personales: Interfaz de servicios: Capacidad de cuestionario*.
(Transposición de Personal Connected Health Alliance (2017), *Questionnaire Capability*.)
- [UIT-T H.812.3] Recomendación UIT-T H.812.3 (2017), *Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal: Interfaz de servicios: Capacidad de intercambio de capacidades*.
(Transposición de Personal Connected Health Alliance (2017), *Capability Exchange Capability*.)
- [UIT-T H.812.4] Recomendación UIT-T H.812.4 (2017), *Directrices de diseño de interoperabilidad para sistemas sanitarios conectados personales: Interfaz de servicios – Capacidad de sesión persistente autenticada*.
(Transposición de Personal Connected Health Alliance (2017), *Authenticated Persistent Session Capability*.)
- [UIT-T H.813] Recomendación UIT-T H.813 (2017), *Directrices de diseño para la interoperabilidad de sistemas de salud personal: Interfaz del sistema de información sanitaria*.
(Transposición de Personal Connected Health Alliance (2017), *Healthcare Information System (HIS) Interface*.)
- [ANSI/HL7 CDA] ANSI/Health Level Seven (2005-04), *HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0*.
http://www.hl7.org/documentcenter/private/standards/cda/r2/cda_r2_normativewebedition2010.zip
- [Bluetooth BCS] Bluetooth SIG, *Body Composition Service, Version 1.0*.
https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=293523

[Bluetooth BPP]	Bluetooth SIG, <i>Blood Pressure Profile, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=243125
[Bluetooth BPS]	Bluetooth SIG, <i>Blood Pressure Service, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=243126
[Bluetooth CGMP]	Bluetooth SIG, <i>Continuous Glucose Monitoring Profile, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=294793
[Bluetooth CGMS]	Bluetooth SIG, <i>Continuous Glucose Monitoring Service, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=294794
[Bluetooth CS2.1]	Bluetooth SIG (2007), <i>Core Specification Version 2.1.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=241363
[Bluetooth CS4.0]	Bluetooth SIG (2010), <i>Core Specification Version 4.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=229737
[Bluetooth CS4.2]	Bluetooth SIG (2014), <i>Core Specification Version 4.2.</i> https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=286439
[Bluetooth CTS]	Bluetooth SIG, <i>Current Time Service, Version 1.1.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=241871
[Bluetooth DIS]	Bluetooth SIG, <i>Device Information Service, Version 1.1.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=244369
[Bluetooth GLP]	Bluetooth SIG, <i>Glucose Profile, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=248025
[Bluetooth GLS]	Bluetooth SIG, <i>Glucose Service, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=248026
[Bluetooth HDPv1.1]	Bluetooth SIG, <i>Health Device Profile, Version 1.1.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=260864&vId=290095
[Bluetooth HRP]	Bluetooth SIG, <i>Heart Rate Profile, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=239865
[Bluetooth HRS]	Bluetooth SIG, <i>Heart Rate Service, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=239866
[Bluetooth HTP]	Bluetooth SIG, <i>Health Thermometer Profile, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=238687
[Bluetooth HTS]	Bluetooth SIG, <i>Health Thermometer Service, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=238688
[Bluetooth MCAP]	Bluetooth SIG, <i>Multi-Channel Adaptation Protocol, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=119995
[Bluetooth PHDT v1.4]	Bluetooth SIG, <i>Personal Health Devices Transcoding White Paper, v1.4.</i> https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=294539
[Bluetooth PHDT v1.5]	Bluetooth SIG, <i>Personal Health Devices Transcoding White Paper, v1.5.</i> https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=272346
[Bluetooth POXP]	Bluetooth SIG, <i>Pulse Oximeter Profile, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.com/specifications/gatt
[Bluetooth POXS]	Bluetooth SIG, <i>Pulse Oximeter Service, Version 1.0.</i> https://www.bluetooth.com/specifications/gatt
[Bluetooth WSP]	Bluetooth WSP 1.0 (2014), <i>Weight Scale Profile.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=293525
[Bluetooth WSS]	Bluetooth WSS 1.0 (2014), <i>Weight Scale Service.</i> https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=293526

- [ETSI TS 123 040] ETSI TS 123 040 V11.3.0 (2012-10), *Digital cellular telecommunications system (Phase 2+); Universal Mobile Telecommunications System (UMTS); Technical realization of the Short Message Service (SMS)*. (3GPP TS 23.040 version 11.3.0 Release 11).
http://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/123000_123099/123040/11.03.00_60/ts_123040v110300p.pdf
- [FIPS PUB 180-4] FIPS PUB 180-4 (2012), *Secure Hash Standard (SHS)*.
<http://csrc.nist.gov/publications/fips/fips180-4/fips-180-4.pdf>
- [HL7 2.6] ANSI/HL7 2.6 (2007), *An Application Protocol for Electronic Exchange in Healthcare Environments*.
http://www.hl7.org/documentcenter/private/standards/V26/HL7_Messaging_v26_PDF.zip
- [HL7 CDA-CCD] Health Level Seven (2007-04), *HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: Continuity of Care Document (CCD). A CDA implementation of ASTM E2369-05*.
http://www.hl7.org/Library/General/HL7_CCD_final.zip
- [HL7 CDA CD] Health Level Seven (2011-01), *HL7 Implementation Guide for Clinical Document Architecture, Release 2: Consent Directives, Release 1, HL7 Draft Standard for Trial Use*.
http://www.hl7.org/documentcenter/public/standards/dstu/CDAR2_IG%20_CONSENTDIR_DSTU_2011JAN.pdf
- [HL7 CDA-PHMR] Health Level Seven (2010-10), *HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: Personal Healthcare Monitoring Report, DSTU Release 1.1*.
http://www.hl7.org/documentcenter/public/standards/dstu/CDAR2_IG_PHMRPTS_R1.1_DSTU_2010OCT.zip
- [HL7 CDA QFD] Health Level Seven (2014-01), *HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: Questionnaire Form Definition Document, Release 1*.
<http://www.hl7.org/dstucomments/showdetail.cfm?dstuid=116>
- [HL7 CDA QRD] Health Level Seven (2014-01), *HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: Questionnaire Response Document, Release 1*.
<http://www.hl7.org/dstucomments/showdetail.cfm?dstuid=117>
- [HL7 CDA R2_QA] Health Level Seven (2009-04), Release 2: CDA Framework for Questionnaire Assessments (Universal Realm) and CDA Representation of the Minimum Data Set Questionnaire (U.S. Realm). Based on HL7 CDA Release 2.0.
http://www.hl7.org/documentcenter/ballots/2009JAN/downloads/CDAR2_QA_R1_DSTU_2009APR.zip
- [HL7 RLUS] Health Level Seven (2013-03), *HL7 V3 Standard: Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS) Release 1*.
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=89.
- [HL7 V3 HRF] Health Level Seven (2014-06), *HL7 Version 3 Standard: hData Record Format, Release 1*.
http://www.hl7.org/documentcenter/private/standards/v3/V3_ITS_HDATA_RF_R1_2014JUN.pdf
- [IEEE 11073-20601] Esta referencia corresponde a tres documentos: [ISO/IEEE 11073-20601-2010], [ISO/IEEE 11073-20601-2015A] y [ISO/IEEE 11073-20601-2016], cubriendo las tres versiones del protocolo IEEE 11073-20601 utilizado en las CDG.
- [IEEE 11073-10427] ISO/IEEE 11073-10427:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10427: Device specialization – Power Status Monitor of Personal Health Devices*.
<http://ieeexplore.ieee.org/servlet/opac?punumber=7839874>

- [IETF RFC 1305] IETF RFC 1305 (1992), *Network Time Protocol (Version 3) Specification, Implementation and Analysis*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc1305>
- [IETF RFC 2030] IETF RFC 2030 (1996), *Simple Network Time Protocol (SNTP) Version 4 for IPv4, IPv6 and OSI*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc2030/>
- [IETF RFC 2246] IETF RFC 2246 (1999), *The TLS Protocol version 1.0*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc2246>
- [IETF RFC 2818] IETF RFC 2818 (2000), *HTTP over TLS*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc2818>
- [IETF RFC 2988] IETF RFC 2988 (2000), *Computing TCP's Retransmission Timer*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc2988>
- [IETF RFC 3164] IETF RFC 3164 (2001), *The BSD Syslog Protocol*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3164>
- [IETF RFC 3195] IETF RFC 3195 (2001), *Reliable Delivery for syslog*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3195>
- [IETF RFC 3211] IETF RFC 3211 (2001), *Password-based Encryption for CMS*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3211>
- [IETF RFC 3268] IETF RFC 3268 (2002), *Advanced Encryption Standard (AES) Ciphersuites for Transport Layer Security (TLS)*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3268>
- [IETF RFC 3339] IETF RFC 3339 (2004), *Date and Time on the Internet: Timestamps*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3339>
- [IETF RFC 3881] IETF RFC 3881 (2004), *Security Audit and Access Accountability Message XML Data Definitions for Healthcare Applications*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3881>
- [IETF RFC 4330] IETF RFC 4330 (2006), *Simple Network Time Protocol (SNTP) Version 4 for IPv4, IPv6 and OSI*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc4330>
- [IETF RFC 4346] IETF RFC 4346 (2006), *The Transport Layer Security (TLS) Protocol Version 1.1*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc4346>
- [IETF RFC 4614] IETF RFC 4614 (2006), *A Roadmap for Transmission Control Protocol (TCP) Specification Documents*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc4614>
- [IETF RFC 6749] IETF RFC 6749 (2012), *The OAuth 2.0 Authorization Framework*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc6749>
- [IETF RFC 6750] IETF RFC 6750 (2012), *The OAuth 2.0 Authorization Framework: Bearer Token Usage*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc6750>
- [IHE ITF PIX PDQ] Integrating the Healthcare Enterprise (2010-08), *IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement for Trial Implementation – Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3) and Patient Demographic Query HL7 V3 (PDQV3)*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_Suppl_PIX_PDQ_HL7v3_Rev2-1_TI_2010-08-10.pdf

- [IHE ITI DEN] Integrating the Healthcare Enterprise (2011-08), *IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement for Trial Implementation - Document Encryption (DEN)*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_Suppl_DEN_Rev1-1_TI_2011-08-19.pdf
- [IHE ITI TF-1 PIX] Integrating the Healthcare Enterprise (2010), *IHE Patient Identifier Cross-Reference (PIX) profile*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_Suppl_PIX_PDQ_HL7v3_Rev2-1_TI_2010-08-10.pdf
- [IHE ITI TF-1 XDM] Integrating the Healthcare Enterprise (2009), *IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles, Revision 6.0, IHE Cross-Enterprise Document Media Interchange (XDM) profile*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_6-0_Vol1_FT_2009-08-10-pdf.pdf
- [IHE ITI TFS XDR] Integrating the Healthcare Enterprise (2009), *IHE Information Technology Infrastructure (ITI), Technical Framework Supplement 2009-2010, Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) Trial Implementation Supplement, Release 4.0*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Supplement_Cross_Enterprise_Document_Reliable_Interchange_XDR_TI_2009-08-10.pdf
- [IHE ITI TF-1 XUA] Integrating the Healthcare Enterprise (2009-08), *IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles, IHE Cross Enterprise User Assertion (XUA) profile*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_6-0_Vol1_FT_2009-08-10-2.pdf
- [IHE ITI-TF-1] Integrating the Healthcare Enterprise (2009-08), *IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1 (ITI TF-1): Integration Profiles, Revision 6.0*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_6-0_Vol1_FT_2009-08-10-2.pdf
- [IHE ITI-TF-2] Integrating the Healthcare Enterprise (2009-08), *IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2x (ITI TF-2), Revision 6.0 (in particular, its Appendix V, Web Services for IHE Transactions)*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_6-0_Vol2x_FT_2009-08-10.pdf
- [IHE PCD TF 2012 1] Integrating the Healthcare Enterprise (2012-08), *IHE Patient Care Device Technical Framework – Revision 2.0. Volume 1: Integration Profiles*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Rev2-0_Vol1_FT_2012-08-16.pdf
- [IHE PCD TF 2012 2] Integrating the Healthcare Enterprise (2012-08), *IHE Patient Care Device Technical Framework – Revision 2.0. Volume 2: Transactions*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Rev2-0_Vol2_FT_2012-08-16.pdf
- [IHE PCD TF 2012 3] Integrating the Healthcare Enterprise (2012-08), *IHE Patient Care Device Technical Framework – Revision 2.0. Volume 3: Semantic Content*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Rev2-0_Vol3_FT_2012-08-16.pdf
- [IHE PCD-TF-1] Integrating the Healthcare Enterprise (2006-08), *IHE Patient Care Device Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles (Revision 1.1)*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_rev1.pdf

- [IHE PCD-TF-2] Integrating the Healthcare Enterprise (2011-08), *IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework, Volume 2 (PCD TF-2): Transactions, Revision 1.0*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Vol2_FT_2011-08-12.pdf
- [IHE RPM Profile] Integrating the Healthcare Enterprise (2015-08), *IHE Patient Care Coordination Technical Framework Supplement – Remote Patient Monitoring (RPM) – Trial Implementation*.
http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCC/IHE_PCC_Suppl_RPM.pdf
- [IHE TFS DSG] Integrating the Healthcare Enterprise (2009-08), *IHE IT Infrastructure (ITI), Technical Framework Supplement: Document Digital Signature 2009-2010. Trial Implementation Supplement*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Supplement_Digital_Signature-2009-08-10.pdf
- [IHE TFS XUA++] Integrating the Healthcare Enterprise (2010-08), *IHE IT Infrastructure (ITI), Technical Framework Supplement: Cross-Enterprise User Assertion - Attribute Extension (XUA++)*. Trial Implementation.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_Suppl_XUA-Rev1-1_TI_2010-08-10.pdf
- [ISO 639] ISO 639, *Codes for the representation of names of languages*.
 NOTE – In six parts.
- [ISO/IEEE 11073-10101] This reference corresponds to two documents: [ISO/IEEE 11073-10101-2014] and [ISO/IEEE 11073-10101-2017A], covering the first edition of ISO/IEEE 11073 nomenclature and its Amendment 1.
- [ISO/IEEE 11073-10101-2004] ISO/IEEE 11073-10101-2004, *Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature*.
<https://www.iso.org/standard/37890.html>. Same publication as
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10101-2004.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10101-2017A] ISO/IEEE 11073-10101:2004/Amd 1:2017, *Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature Amendment 1: Additional Definitions*.
<https://www.iso.org/standard/72078.html>. Same publication as
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10101a-2015.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10404] ISO/IEEE 11073-10404:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization – Pulse oximeter*.
<https://www.iso.org/standard/54572.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10404-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10406] IEEE 11073-10406-2012, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10406: Device specialization – Basic Electrocardiograph (ECG) (1 to 3-lead ECG)*.
<https://www.iso.org/standard/61876.html>. Same publication as
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10406-2011.html>

- [ISO/IEEE 11073-10407] ISO/IEEE 11073-10407:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10407: Device specialization – Blood pressure monitor*.
<https://www.iso.org/standard/54573.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10407-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10408] ISO/IEEE 11073-10408:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10408: Device specialization – Thermometer*. <https://www.iso.org/standard/54309.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10408-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10415] ISO/IEEE 11073-10415:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10415: Device specialization – Weighing scale*.
<https://www.iso.org/standard/54310.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10415-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10417] ISO/IEEE 11073-10417:2017, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10417: Device specialization – Glucose meter*.
<https://www.iso.org/standard/70739.html>. Same publication as
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10417-2011.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10418] ISO/IEEE 11073-10418-2011, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10418: Device specialization – International Normalized Ratio (INR) monitor*.
<https://www.iso.org/standard/61897.html>. Same publication as
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10418-2011.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10419] ISO/IEEE 11073-10419:2016, *Health informatics - Personal health device communication - Part 10419: Device specialization– Insulin pump*.
<https://www.iso.org/standard/69528.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10419-2015.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10420] ISO/IEEE 11073-10420 (2012), *Health informatics – Personal health device communication – Part 10420: Device specialization – Body composition analyzer*. <https://www.iso.org/standard/61055.html>. Same publication as
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10420-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10421] ISO/IEEE 11073-10421:2012, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10421: Device specialization – Peak expiratory flow monitor (peak flow)*.
<https://www.iso.org/standard/61056.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10421-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10424] ISO/IEEE 11073-10424:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10424: Device specialization – Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE)*.
<https://www.iso.org/standard/68906.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10424-2014.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10425] ISO/IEEE 11073-10425:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10425: Device specialization – Continuous glucose monitor (CGM)*. <https://www.iso.org/standard/67821.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10425-2014.html>.

- [ISO/IEEE 11073-10441] ISO/IEEE 11073-10441:2015, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10441: Device specialization – Cardiovascular fitness and activity monitor*.
<https://www.iso.org/standard/64868.html>. Same publication as
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10441-2013.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10442] ISO/IEEE 11073-10442:2015, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10442: Device specialization – Strength fitness equipment*.
<https://www.iso.org/standard/66212.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10442-2008.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10471] ISO/IEEE 11073-10471:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10471: Device specialization – Independent living activity hub*. <https://www.iso.org/standard/54328.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10471-2008.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10472] ISO/IEEE 11073-10472:2012, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10472: Device specialization – Medication Monitor*.
<https://www.iso.org/standard/54364.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10472-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-104xx] ISO/IEEE 11073-104xx (in force), *Health informatics – Personal health device communication – Device specialization*.
 NOTE – Shorthand to refer to the collection of device specialization standards that utilize IEEE 11073-20601, where xx can be any number from 01 to 99, inclusive.
- [ISO/IEEE 11073-20601-2010] ISO/IEEE 11073-20601:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized exchange profile*.
<https://www.iso.org/standard/54331.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-20601-2008.html>.
- [ISO/IEEE 11073-20601-2015A] ISO/IEEE 11073-20601:2010/Amd 1:2015, *Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized Exchange Protocol Amendment 1*.
<https://www.iso.org/standard/63972.html>. Same publication as
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-20601a-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-20601-2016] ISO/IEEE 11073-20601:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized Exchange Protocol*.
<https://www.iso.org/standard/66717.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-20601-2014.html>.
- [ISO/IEEE 11073-20601-2016C] ISO/IEEE 11073-20601:2016/Cor 1:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized Exchange Protocol – Corrigendum 1*.
<https://www.iso.org/standard/71886.html>. Same publication as
https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-20601-2014-Cor_1-2015.html.
- [NFC PHDC] NFC Forum (2013), *Personal Health Device Communication 1.0*.
<http://nfc-forum.org/product/nfc-personal-health-device-communication-technical-specification>

[OASIS MQTT]	OASIS (2013-12), <i>MQTT specification, Committee Specification Draft 01 / Public Review Draft 01</i> . http://docs.oasis-open.org/mqtt/mqtt/v3.1.1/csprd01/mqtt-v3.1.1-csprd01.pdf
[OASIS SAMLTP]	OASIS (2006-02), <i>Web Services Security: SAML Token Profile 1.1.1</i> . http://docs.oasis-open.org/wss-m/wss/v1.1.1/os/wss-SAMLTokenProfile-v1.1.1-os.html
[OASIS/WS-I BP]	OASIS/WS-I (2006-04), <i>Basic Profile Version 1.1</i> . http://www.ws-i.org/Profiles/BasicProfile-1.1.html
[OASIS WS-I BSP]	OASIS/WS-I (2007-03), <i>WS-I Basic Security Profile Version 1.0</i> . http://www.ws-i.org/Profiles/BasicSecurityProfile-1.0.html
[OASIS WS-I MC]	OASIS (2009-02), <i>Web Services Make Connection (WS-MakeConnection) Version 1.1</i> . http://docs.oasis-open.org/ws-rx/wsmc/200702/wsmc-1.1-spec-os.html
[OASIS WS-I RM]	OASIS (2009-02), <i>ReliableMessaging Version 1.2</i> . http://docs.oasis-open.org/ws-rx/wsrn/200702/wsrn-1.2-spec-os.html
[OMG/hData BIND]	OMG hData REST Binding for RLUS (2011/08), <i>hData REST Binding for RLUS</i> . http://www.omg.org/cgi-bin/doc?health/2011-09-04
[OMG/hData RESTful Trans]	OMG (2013), <i>OMG hData RESTful Transport</i> . http://www.omg.org/spec/HData/1.0/
[OMG/hData RLUS]	OMG Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS) Specification 1.0.1 (2011/07), <i>Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS) Specification</i> . http://www.omg.org/spec/RLUS/1.0.1
[TIA-637-C]	TIA-637-C, 3GPP2 C.S0015-C v1.0, <i>Short Message Service (SMS) for Wideband Spread Spectrum Systems (3GPP2 C.S0015-C v1.0)</i> . http://www.3gpp2.org/public_html/specs/C.S0015-C_v1.0_20121126.pdf
[USB DevClass]	USB Implementers Forum (2007-11), <i>Universal Serial Bus Device Class Definition for Personal Healthcare Devices, Release 1.0</i> , plus Errata (15 February 2008), <i>Personal Healthcare section</i> . http://www.usb.org/developers/docs/devclass_docs/Personal_Healthcare_1.zip
[W3C XMLENC]	W3C Recommendation (2002), <i>XML Encryption Syntax and Processing</i> . http://www.w3.org/TR/2002/REC-xmlenc-core-20021210/
[WS-I RSP]	OASIS WS-I RSP (2010), <i>Reliable Secure Profile Version 1.0</i> . http://www.ws-i.org/Profiles/ReliableSecureProfile-1.0-2010-11-09.html
[XPath 2.0]	W3C Recommendation (2010), <i>XML Path Language (XPath) 2.0 (Second Edition)</i> . http://www.w3.org/TR/2010/REC-xpath20-20101214/
[ZigBee HCP]	ZigBee Alliance (2010), <i>Health Care Profile Specification, version 1.0</i> , revision 15. http://www.zigbee.org/non-menu-pages/zigbee-health-care-download
[ZigBee Spec]	ZigBee Alliance (2008-01), <i>ZigBee Specification</i> . http://www.zigbee.org/zigbee-for-developers/zigbee/

2.1 Especificaciones IEEE e ISO equivalentes

La ISO adopta ciertas especificaciones IEEE en el marco del "Acuerdo de Cooperación entre la ISO/IEEE de organismos de normalización asociados". En el Cuadro 2-1 se muestran las especificaciones de la ISO equivalentes a las de las especificaciones del dispositivo de salud personal IEEE 11073 a las que se hace referencia en las Directrices de diseño Continua. Normalmente, las versiones ISO se publican uno o varios años después de la versión IEEE.

Cuadro 2-1 – Especificaciones de ISO equivalentes a las de las especificaciones de dispositivos de salud personal IEEE 11073

Descripción	Norma IEEE 11073	Referencia	Equivalente ISO	Referencia
10101 Nomenclature	IEEE 11073-10101:2014	–	ISO/IEEE 11073-10101:2004	[b-ISO/IEEE 11073-10101]
20601 Protocol (v1)	IEEE 11073-20601-2008	[IEEE 11073-20601-2008]	ISO/IEEE 11073-20601:2010	[ISO/IEEE 11073-20601-2010]
20601 Protocol Amendment (v2)	IEEE 11073-20601a-2010	[IEEE 11073-20601A-2010]	ISO/IEEE 11073-20601:2010/Amd 1:2015	[ISO/IEEE 11073-20601-2015A]
20601 Protocol (v3)	IEEE 11073-20601-2014	[IEEE 11073-20601-2014]	ISO/IEEE 11073-20601:2016	[ISO/IEEE 11073-20601-2016]
20601 Protocol Corrigendum (v3)	IEEE 11073-20601-2014/Cor.1-2015	[IEEE 11073-20601-2014]	ISO/IEEE 11073-20601:2016/Cor.1:2016	[ISO/IEEE 11073-20601-2016/Cor.1:2016]
10404 Pulse oximeter	IEEE 11073-10404-2008	[IEEE 11073-10404]	ISO/IEEE 11073-10404:2010	[ISO/IEEE 11073-10404]
10406 Basic Electrocardiograph (ECG) (1 to 3-lead ECG)	IEEE 11073-10406-2011	[IEEE 11073-10406]	ISO/IEEE 11073-10406:2012	[ISO/IEEE 11073-10406]
10407 Blood Pressure Monitor	IEEE 11073-10407-2008	[IEEE 11073-10407]	ISO/IEEE 11073-10407:2010	[ISO/IEEE 11073-10407]
10408 Thermometer	IEEE 11073-10408-2008	[IEEE 11073-10408]	ISO/IEEE 11073-10408:2010	[ISO/IEEE 11073-10408]
10415 Weighing Scale	IEEE 11073-10415-2008	[IEEE 11073-10415]	ISO/IEEE 11073-10415:2010	[ISO/IEEE 11073-10415]
10417 Glucose meter	IEEE 11073-10417-2015	[IEEE 11073-10417]	ISO/IEEE 11073-10417:2017	[ISO/IEEE 11073-10417]
10418 INR monitor	IEEE 11073-10418-2011	[IEEE 11073-10418]	ISO/IEEE 11073-10418:2014	[ISO/IEEE 11073-10418]
10419 Insulin Pump	IEEE 11073-10419-2015	[IEEE 11073-10419]	ISO/IEEE 11073-10419:2016	[ISO/IEEE 11073-10419]
10420 Body composition analyzer	IEEE 11073-10420-2010	[IEEE 11073-10420]	ISO/IEEE 11073-10420:2012	[ISO/IEEE 11073-10420]
10421 Peak expiratory flow monitor	IEEE 11073-10421-2010	[IEEE 11073-10421]	ISO/IEEE 11073-10421:2012	[ISO/IEEE 11073-10421]
10424 Sleep Apnea Breathing Therapy Equipment	IEEE 11073-10424-2014	[IEEE 11073-10424]	ISO/IEEE 11073-10424:2016	[ISO/IEEE 11073-10424]

Cuadro 2-1 – Especificaciones de ISO equivalentes a las de las especificaciones de dispositivos de salud personal IEEE 11073

Descripción	Norma IEEE 11073	Referencia	Equivalente ISO	Referencia
10425 Continuous Glucose Monitor	IEEE 11073-10425-2015	[IEEE 11073-10425]	ISO/IEEE 11073-10425:2016	[ISO/IEEE 11073-10425]
10441 Cardiovascular Fitness and Activity monitor	IEEE 11073-10441-2013	[IEEE 11073-10441]	ISO/IEEE 11073-10441:2015	[ISO/IEEE 11073-10441]
10442 Strength fitness equipment	IEEE 11073-10442-2008	[IEEE 11073-10442]	ISO/IEEE 11073-10442:2015	[ISO/IEEE 11073-10442]
10471 Independent living activity hub	IEEE 11073-10471-2008	[IEEE 11073-10471]	ISO/IEEE 11073-10471:2010	[ISO/IEEE 11073-10471]
10472 Medication Monitor	IEEE 11073-10472-2010	[IEEE 11073-10472]	ISO/IEEE 11073-10472:2012	[ISO/IEEE 11073-10472]

3 Definiciones

3.1 Términos definidos en otros documentos

Las CDG utilizan los siguientes términos definidos en otros documentos:

3.1.1 registro de auditoría y autenticación de nodos (ATNA, audit trail and node authentication): utilizado en el contexto del marco técnico de infraestructura de IT de IHE [IHE ITI-TF-1], el perfil de integración del registro de auditoría y autenticación de nodos (ATNA) establece medidas de seguridad que, junto con la política y los procedimientos de seguridad, proporcionan confidencialidad de la información del paciente, integridad de los datos y responsabilidad del usuario.

3.1.2 tiempo relativo [ISO/IEEE 11073-20601]: representa el número de pulsos desde algún punto de referencia en el tiempo, pero cada dispositivo puede tener un punto de referencia diferente. Para convertir a una *fecha y hora*, hay que conocer la duración de cada pulso del contador y correlacionar algún pulso del contador inicial con un punto de referencia conocido en *Tiempo Universal*. El tiempo relativo es complementario del *Tiempo Universal*.

3.2 Términos definidos en esta Recomendación

Las CDG definen los términos siguientes:

3.2.1 agente: sistemas de información o componentes de sistemas de información que producen, gestionan o actúan sobre información relacionada con actividades operativas (adaptado de [IHE PCD-TF-2]).

3.2.2 accionador: véase componente de servicio de accionamiento.

3.2.3 información del accionador: información aceptada por un componente del servicio de accionamiento para iniciar acciones externas.

3.2.4 componente de servicio de accionamiento: un componente de servicio de accionamiento acepta mensajes de control para iniciar una acción externa. Comprende, por ejemplo, la visualización en una pantalla, la creación de una notificación sonora, la producción de una salida táctil o el control de otros sistemas (por ejemplo, subir o bajar la calefacción en un hogar). Esto se representa en Continua como un componente de servicio de accionamiento en un dispositivo de salud personal.

3.2.5 autonomía en la vejez (AV): uno de los tres dominios verticales soportados por Continua. Es complementario de la gestión de enfermedades y de la salud y aptitud física.

3.2.6 alarma: indicación externa de condiciones fisiológicas, estado del equipo u otras situaciones que necesitan atención. La alarma es complementaria de alerta y evento.

3.2.7 alerta: cuando se debe notificar a alguien de una condición (por ejemplo, un evento), se distribuye una alerta dentro del sistema a los dispositivos accionadores (ya sea en el hogar o en un entorno de supervisión distante). La alerta es complementaria de alarma y evento.

3.2.8 comunicación por lotes: recopilación de varios documentos o de información de almacenamiento y retransmisión, y su envío simultáneo para aumentar la eficiencia en la utilización de la anchura de banda. Es complementario de la comunicación de transacciones y la comunicación secuencial.

3.2.9 clase de capacidad certificada: entidad de la arquitectura E2E Continua para la que se ha definido un conjunto completo de directrices de manera que se puedan certificar dispositivos o aplicaciones para cumplir con dicho conjunto de directrices mediante el programa de certificación Continua.

3.2.10 componente cliente: la arquitectura Continua utiliza un modelo de comunicación cliente/servidor (de servicio) a través de interfaces. Un componente cliente en un extremo interactúa con un componente de servicio en el otro extremo a través de una de las interfaces definidas (por ejemplo, PHD-IF, Services-IF o HIS-IF).

3.2.11 reloj: entidad que mide el tiempo.

3.2.12 sincronización de reloj: proceso de actualización del reloj de un dispositivo con respecto a otros relojes del entorno.

3.2.13 instrucción y respuesta: una acción o información solicitada explícitamente por otro componente en el entorno. Las instrucciones y respuestas incluyen la capacidad para obtener información, establecer configuraciones y ejecutar acciones. Es complementario de la notificación.

3.2.14 hora local comparable: hora (y fecha) específica de un dispositivo físico que puede compararse y sincronizarse con el tiempo universal. Cuando no se conoce la zona horaria y el ajuste de hora de verano para el dispositivo físico, puede obtenerse la diferencia respecto del tiempo universal consultando la hora actual del dispositivo.

3.2.15 componente: entidad contenida en un dispositivo como se define en la arquitectura Continua. En general, para cualquier interfaz hay un componente de servicio, con un conjunto bien definido de funciones en un lado de la interfaz y uno (o más) componentes cliente en el otro lado.

3.2.16 interfaz de dispositivos de salud personal Continua (PHD-IF): el PHD-IF Continua conecta uno o varios componentes cliente de dispositivos de salud personal (por ejemplo, sensores/accionadores) a uno o varios componentes de servicio de dispositivos de salud personal (sensores/accionadores) que utilizan medios de transporte tales como USB, Bluetooth LE, Bluetooth BR/EDR, ZigBee o NFC. Ejemplos de componentes de servicio de sensores glucosímetros, escalas de ponderación y monitores del ritmo cardíaco.

3.2.17 interfaz de servicios Continua: la interfaz de servicios Continua es una interfaz entre una pasarela de salud personal (por ejemplo, teléfono inteligente, tableta o centro especializado) y un servicio de salud y aptitud física (por ejemplo, servicio de gestión de enfermedades, servicio de autonomía en la vejez o servicio de bienestar). El servicio de salud y aptitud física se podría alojar en

la nube. Se supone la conectividad basada en IP entre la pasarela de salud personal y el servicio de salud y aptitud física y Continua se centra en la definición del comportamiento de las capas OSI por encima de IP.

3.2.18 interfaz del sistema de información sanitaria Continua (HIS-IF): HIS-IF es una interfaz entre un servicio de salud y aptitud física (por ejemplo, servicio de gestión de enfermedades, servicio de autonomía en la vejez y servicio de bienestar) y un sistema de información sanitaria (HIS), como un registro médico electrónico (EMR, electronic medical record), un historial médico electrónico (EHR) o un sistema de información farmacéutica.

3.2.19 recopilación continua de datos: la recopilación continua de datos consiste en tomar muestras a intervalos regulares. Es complementario de la recopilación esporádica de datos.

3.2.20 control: los mensajes de control constituyen un mecanismo para intercambiar instrucciones y respuestas (por ejemplo, instrucciones get/set). Estas instrucciones pueden estar asociadas con información fisiológica o con funcionalidad del equipo.

3.2.21 contador: se utiliza un contador para medir los tiempos relativos (véase la definición del tiempo relativo). Cada pulso del contador es un periodo de tiempo muy corto y puede variar de un contador a otro. Debe ser posible consultar la duración de cada pulso utilizada por el contador.

3.2.22 sincronización de contadores: se refiere al proceso de sincronización de dos o varios contadores en el entorno. Es útil para asegurar que los tiempos relativos de varios dispositivos puedan correlacionarse entre sí.

3.2.23 intercambio de medios de documento entre empresas (XDM): el protocolo XDM, publicado por el IHE, es un protocolo de transporte para la comunicación indirecta de documentos (por ejemplo, PHR, EHR, EMR) transferidos a través de la interfaz HIS.

3.2.24 intercambio fiable de documentos entre empresas (XDR): el protocolo XDR, publicado por el IHE, es un protocolo de transporte para la comunicación directa de documentos (por ejemplo, PHR, EHR, EMR) transferido a través de la interfaz HIS.

3.2.25 dispositivo: un dispositivo es una entidad física (caja) y contiene uno o varios componentes funcionales y capacidades.

3.2.26 gestión de enfermedades: uno de los tres dominios verticales soportados por Continua. Es complementario de la salud y aptitud física y de la autonomía en la vejez.

3.2.27 documento: documento que contiene resúmenes, informes o historias para la impresión o compartición con otras partes. Es complementario de la información sobre eventos y sensores.

3.2.28 registro sanitario electrónico (EHR): el registro sanitario electrónico (EHR) es un registro electrónico longitudinal de la información sanitaria del paciente generada en una o varias visitas médicas. En esta información se incluyen los datos demográficos del paciente, comentarios de la evolución, problemas, medicamentos, constantes vitales, historial clínico, vacunas, datos de laboratorio e informes radiológicos. El EHR automatiza y optimiza el flujo de trabajo del médico. El EHR puede generar un registro completo de un paciente consultado, así como dar soporte directa o indirectamente a otras actividades de atención sanitaria a través de una interfaz que incluya apoyo para la adopción de decisiones con base empírica, gestión de la calidad y presentación de informes sobre los resultados.

3.2.29 historial médico electrónico (EMR): los EMR son registros clínicos legales informatizados creados en organizaciones de asistencia sanitaria (CDO), como hospitales y gabinetes médicos. El historial médico electrónico es propiedad de la organización, la empresa o la sociedad que proporciona la atención sanitaria, ya sea una clínica, un hospital o un médico.

3.2.30 recopilación esporádica de datos: la recopilación de datos corresponde a una toma esporádica, generalmente a intervalos irregulares. El tiempo entre muestras puede variar entre segundos a semanas o más. Es complementario de la recopilación continua de datos.

- 3.2.31 evento:** la ocurrencia de una situación. Es complementario de alerta y alarma.
- 3.2.32 perfil de dispositivo sanitario (HDP):** el HDP Bluetooth es un perfil normalizado definido por el SIG Bluetooth para dispositivos de salud que utilizan Bluetooth como norma de transporte subyacente. Los PHD Continua pueden utilizar el HDP Bluetooth.
- 3.2.33 salud y aptitud física:** uno de los tres dominios verticales soportados por Continua. Es complementario de la gestión de enfermedades y autonomía en la vejez.
- 3.2.34 servicio de salud y aptitud física (HFS):** servicio de supervisión a distancia (por ejemplo, gestión de enfermedades, servicio de autonomía en la vejez y servicio de aptitud física), alojado en un servidor distante (en la nube), que puede implementar al menos una de las capacidades definidas por Continua para comunicarse con una pasarela de salud personal (PHG) y/o un sistema de información sanitaria (HIS).
- 3.2.35 aplicación del servicio de salud y aptitud física:** aplicación que se ejecuta en el servicio de salud y aptitud física. Puede implementar varios componentes del servicio de salud y aptitud física y/o componentes de cliente HIS para fines tales como recopilación, análisis y compartición de datos.
- 3.2.36 sistema de información sanitaria (HIS):** clase de capacidad de referencia que implementa al menos un componente de servicio HIS-IF. Un ejemplo de componente de servicio HIS-IF es un EMR de un médico generalista que puede recibir documentos de supervisión de la salud personal (PHM) procedentes de un componente cliente HIS-IF.
- 3.2.37 transacción IHE:** (definición adaptada de [IHE PCD-TF-1]) conjunto de interacciones entre agentes IHE que transfieren información requerida mediante mensajes normalizados.
- 3.2.38 integridad:** parte de la fiabilidad del sistema relacionada con la coherencia de la información y que garantiza que la información no será alterada o destruida accidentalmente o malintencionadamente. Los datos incorrectos y corruptos no pueden confundirse con los correctos.
- 3.2.39 interoperabilidad:** capacidad de los componentes cliente de un dispositivo para comunicar y compartir datos con componentes de servicio de manera inequívoca y previsible a fin de intercambiar datos con exactitud, eficacia y coherencia, y para comprender y utilizar la información intercambiada.
- 3.2.40 interfaz:** punto de intercambio de información entre dos componentes.
- 3.2.41 hora local:** la hora local hace referencia a una hora (y fecha) que es específica de una ubicación geográfica. La zona horaria para esa ubicación puede o no ser conocida. Si se conoce, la conversión a Tiempo Universal es directa.
- 3.2.42 medición:** una medición es una observación mensurable recibida de un dispositivo.
- 3.2.43 interfaz no certificada:** este término representa cualquier interfaz cuyos componentes de servicio y cliente no serán certificados por Continua. En algunos casos, se trata de interfaces patentadas que probablemente no se certificarán en ningún momento en el futuro. En otros casos, puede representar una interfaz que aún no ha sido examinada por Continua, pero podría serlo en el futuro.
- 3.2.44 notificación:** la información que se envía a uno o más componentes del entorno mediante paquetes ordinarios en un tren de datos o a través de un modo no determinista, como la publicación de eventos y mediciones para los abonados. La notificación es complementaria de la instrucción y la respuesta.
- 3.2.45 observación:** dato observable del mundo físico.
- 3.2.46 pasarela de salud personal (PHG, personal health gateway):** una de las clases de capacidades de referencia Continua. Es un punto central de control en la arquitectura Continua. La pasarela de salud personal contiene varios componentes cliente que utilizan interfaces de dispositivos de salud personal (PHD-IF) e interfaces de servicios (Service-IF) para acceder a uno o más servicios en otros dispositivos con el fin de coordinar la recopilación, el análisis y la compartición de datos y las alertas.

3.2.47 aplicación PHG: aplicación o pieza de software/programa que se ejecuta en el PHG. La aplicación implementa una capacidad específica y uno o varios componentes (cliente y/o servicio) a los efectos de la recopilación, el análisis y el intercambio de datos.

3.2.48 dispositivo de salud personal (PHD, personal health device): dispositivo que alberga un componente de servicio de interfaz PHD que expone la interfaz PHD. Ejemplos de PHD son los glucosímetros o los tensiómetros.

3.2.49 interfaz de dispositivos de salud personal (PHD-IF, personal health devices interface): interfaz entre un dispositivo de salud personal (PHD) y una pasarela de salud personal (PHG). Véase la interfaz PHD Continua.

3.2.50 sesión persistente: componente en el modelo conceptual de una pasarela de salud personal (PHG) que se crea administrativamente. Una sesión persistente almacena y reenvía observaciones a un servicio de salud y bienestar (HFS). Las observaciones inician una sesión persistente para el reenvío cuando la observación cumple un conjunto de criterios definidos en las reglas de admisión relativas a la sesión persistente particular.

3.2.51 informe de supervisión de la salud personal (PHMR, informe PHM, documento PHM): documento XML conforme a [HL7 CDA-PHMR]. El informe de supervisión de la salud personal es un documento que contiene datos de supervisión de la salud personal. Los datos transmitidos desde el emisor se envían en forma resumida o en bruto. El resumen puede ser resultado del análisis efectuado por un proveedor genuino del servicio de gestión de enfermedades. Los datos tienen múltiples características, a saber: la representación de mediciones tomadas por dispositivos; la representación de notas; resúmenes y otros tipos de información descriptiva que añadan los cuidadores o el propio usuario; y la representación de gráficos que añadan los dispositivos intermediarios que representan tendencias de salud del usuario.

3.2.52 registro de salud personal (PHR, personal health record): recurso electrónico, universalmente disponible y permanente de información sanitaria que necesitan las personas para tomar decisiones en materia de salud. Las personas poseen y gestionan la información en el PHR, que proviene de los proveedores de atención sanitaria y del propio individuo. El PHR se almacena en un entorno seguro y privado, con derechos de acceso determinados por el individuo. El PHR está separado del registro jurídico de ningún proveedor y no lo sustituye.

3.2.53 privacidad: aspecto de la seguridad del sistema (evitando el uso no deseado del sistema) que trata de proporcionar acceso a las partes propietarias de la información y a las partes que han sido explícitamente autorizadas a acceder a cierta información (también conocida como confidencialidad).

3.2.54 calidad de servicio (QoS, quality of service): la calidad de servicio es compilación de las propiedades que definen las características de una conexión de interfaz. El conjunto de estas propiedades incluye aspectos del enlace de comunicación tales como fiabilidad, latencia, anchura de banda, etc.

3.2.55 clase de capacidad de referencia: el marco de las CDG incluye varias clases de capacidad de referencia (PHD, PHG, HFS y HIS) en las que se señalan explícitamente las restricciones topológicas.

3.2.56 sensor: véase componente de servicio del sensor.

3.2.57 información de sensores: información proporcionada por un componente del servicio sensor.

3.2.58 componente de servicio del sensor: un componente de servicio del sensor permite el acceso a representaciones digitales de condiciones y eventos externos. Esto incluye mediciones de temperatura, movimiento o condiciones eléctricas.

3.2.59 componente de servicio: un componente de servicio es un tipo específico de componente utilizado en la arquitectura Continua para cualquier componente que proporcione un servicio a un componente cliente.

3.2.60 interfaz de servicios: véase interfaz de servicios Continua.

3.2.61 simplicidad: propiedad, condición o calidad de ser simple o no combinado.

3.2.62 almacenamiento y retransmisión: técnica que suelen utilizar los dispositivos cuando la conexión con un asociado es intermitente. El emisor almacena los datos y transmite ulteriormente todos los datos almacenados a su asociado (por ejemplo, cuando la conexión está disponible de nuevo). El almacenamiento y retransmisión se suele utilizar con datos esporádicos, pero técnicamente puede utilizarse también con datos continuos.

3.2.63 comunicación secuencial: flujo continuo e ininterrumpido de datos (por ejemplo, mediciones y/o eventos) de un componente a otro. Normalmente, estos datos se envían en tiempo casi real y contienen datos muestreados a intervalos regulares. En un solo paquete de comunicación pueden colocarse múltiples muestras para utilizar eficazmente el ancho de banda de la red. Es complementario de la comunicación por transacciones y la comunicación por lotes.

3.2.64 código de tiempo: cuando se comunican datos de tiempo relativos, se añade un código de tiempo a los datos para indicar el instante relativo en que los datos fueron recopilados, transmitidos o recibidos.

3.2.65 marca de tiempo: se utiliza en casos en los que puede utilizarse un código de tiempo o un sello de tiempo.

3.2.66 sello de tiempo: cuando se comunican datos de la hora local o del tiempo universal comparables, se añade un sello de tiempo para indicar el momento en que los datos fueron recopilados, transmitidos o recibidos.

3.2.67 comunicación de transacción: método de comunicación en el que un componente intercambia notificaciones o instrucciones con acuse de recibo y respuestas con otro componente para garantizar la fiabilidad. Es complementario de la comunicación secuencial y la comunicación por lotes.

3.2.68 tiempo universal: representa la hora (y la fecha) con respecto a algún punto de referencia conocido (por ejemplo, UTC). Una vez sincronizado, todos los dispositivos que soportan el informe de tiempo universal marcan la misma hora dentro de los límites de error de deriva de reloj. El tiempo universal es complementario del tiempo relativo.

4 Abreviaturas y acrónimos

Las CDG utilizan las siguientes abreviaturas y acrónimos:

AA	Acuse de recibo de HL7 aceptado (<i>HL7 acknowledgement accepted</i>) [ANSI/HL7 CDA]
AES	Norma de criptación avanzada (<i>advanced encryption standard</i>)
AHD	Dispositivo de alojamiento de aplicaciones (<i>application hosting device</i>)
AI	Autonomía en la vejez (<i>ageing independently</i>)
AMM	Monitor de observancia de la medicación (<i>adherence medication monitor</i>)
APB	Vinculación persistente autenticada (<i>authenticated persistent binding</i>)
APBI	Identificadores de vinculación persistente autenticados (<i>authenticated persistent binding identifiers</i>)
APDU	Unidad de datos de protocolo de aplicaciones (<i>application protocol data unit</i>)
API	Interfaz de programación de aplicaciones (<i>application programming interface</i>)
APS	Sesión persistente autenticada (<i>authenticated persistent session</i>)
ASN.1	Notación de sintaxis abstracta uno – norma conjunta de ISO/UIT/CEI
ASTM	Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (<i>american society for testing and materials</i>)

ATNA	Verificación de auditoría y autenticación de nodos (<i>audit trail and node authentication</i>)
BLE	Interfaz LE Bluetooth (<i>Bluetooth LE interface</i>)
BMI	Índice de masa corporal (<i>body mass index</i>)
BO	Desplazamiento básico (tiempo) (<i>base offset (time)</i>)
BPM	Monitor de la tensión arterial (<i>blood pressure monitor</i>)
BR/EDR	Velocidad básica/Velocidad de datos mejorada (<i>basic rate/enhanced data rate</i>)
CCC	Clase de capacidad certificada (<i>certified capability class</i>)
CCCC	Clase de capacidad certificada Continua (<i>Continua certified capacity class</i>)
CCD	Documento de continuidad de la atención médica (<i>continuity of care document</i>)
CCR	Registro de continuidad de atención médica (<i>continuity of care record</i>)
CDA	Arquitectura de documento clínico (<i>clinical document architecture</i>)
CDG	Directrices de diseño Continua (<i>Continua design guidelines</i>)
CDO	Organización de atención médica (<i>care delivery organization</i>)
CE	Motor de computación (<i>compute engine</i>) (obsoleto)
CGM	Monitor de glucosa continuo (<i>continuous glucosa monitor</i>)
CO	Monóxido de carbono
CRC	Verificación por redundancia cíclica (<i>cyclic redundancy check</i>)
CTS	Servicio horario actual (<i>current time service</i>) (Bluetooth SIG)
DEC	Comunicaciones de empresa mediante dispositivos (<i>device enterprise communications</i>)
DEN	Encriptación de documentos (<i>document encryption</i>)
DG	Directrices de diseño (<i>design guideline</i>)
DIM	Modelo de información de dispositivos (de IEEE 11073) (<i>device information model</i>)
DMO	Organización de gestión de enfermedades (<i>disabled management organization</i>)
DOC	Consumidor de observación de dispositivos (<i>device observation consumer</i>)
DOR	Notificación de observación de dispositivos (<i>device observation report</i>)
DST	Horario de verano (<i>daylight savings time</i>)
E2E	Extremo a extremo (<i>end-to-end</i>)
ebXML	Empresa electrónica que utiliza lenguaje de marcaje extensible (<i>electronic business using extensible markup language</i>)
ECC	Código de corrección de errores (<i>error correction code</i>)
ECG	Electrocardiograma
EDI	Intercambio electrónico de datos (<i>electronic data interchange</i>)
EHR	Registro sanitario electrónico (<i>electronic health record</i>)
EMR	Historial médico electrónico (<i>electronic medical record</i>)
EUI	Identificador único ampliado (<i>extended unique identifier</i>)
FCS	Secuencia de verificación de tramas (<i>frame check sequence</i>)
FIFO	Por orden de llegada (<i>first-in, first-out</i>)

FTP	Protocolo de transferencia de ficheros (<i>file transfer protocol</i>)
GMDN	Nomenclatura general de dispositivos médicos (<i>global medical device nomenclature</i>)
GUID	Identificador único global (<i>globally unique identifier</i>)
HC	Atención sanitaria (<i>health care</i>)
HCP	Perfil de atención sanitaria (Zigbee) (<i>health care profile (Zigbee)</i>)
HDH	Jerarquía de datos (<i>hData hierarchy</i>)
HDP	Perfil de dispositivo de salud (<i>health device profile</i>)
HF	Salud y aptitud física (<i>health & fitness</i>)
HFS	Servicio de salud y aptitud física (<i>health & fitness service</i>)
HIE	Intercambio de información sanitaria (<i>healthcare information exchange</i>)
HIPAA	Ley de portabilidad y responsabilidad del seguro médico (<i>health insurance portability and accountability act</i>)
HIS	Sistema de Información sanitaria (<i>healthcare information system</i>)
HIF-IF	Interfaz del sistema de información sanitaria (<i>healthcare information system interface</i>)
HR	Informe de salud (<i>health report</i>)
HRF	Formato de registro de datos sanitarios (<i>hData record format</i>)
HTTP	Protocolo de transferencia de hipertexto (<i>hypertext transfer protocol</i>)
HTTPS	Protocolo de transferencia de hipertexto por capa de conexión segura (<i>hypertext transfer protocol over secure socket layer</i>)
IF	Interfaz
IIHI	Información sanitaria individual identificable (<i>individual identifiable health information</i>)
INR	Relación normalizada internacional (<i>international normalized ratio</i>)
ITI	Infraestructura IT (<i>IT infrastructure</i>)
N-IF	Interfaz de red (<i>network interface</i>)
IP	Protocolo Internet (<i>Internet protocol</i>)
L2CAP	Protocolo de control y adaptación de enlace lógico (<i>logic link control and adaptation protocol</i>)
LE	Baja energía (<i>low energy</i>)
LED	Diodo fotoemisor (<i>light emitting diode</i>)
LIS	Sistemas de información de laboratorio (<i>laboratory information systems</i>)
LP	Baja potencia (<i>low power</i>)
MAC	Control de acceso a medios (<i>media access control</i>)
MCAP	Protocolo de adaptación multicanal (<i>multi-channel adaptation protocol</i>)
MDEP	Punto extremo de datos MCAP (<i>MCAP data end point</i>)
MDS	Sistema de dispositivos médicos (<i>medical device system</i>)
MITM	Intermediario (<i>man in the middle</i>)
MQTT	Transporte de telemetría de puesta en cola de mensajes (<i>message queue server telemetry transport</i>)

MSH	Encabezamiento de mensaje (<i>message header</i>)
MTOM	Mecanismo de optimización de la transmisión de mensajes (<i>message transmission optimization mechanism</i>)
NHIN	Red nacional de información sanitaria (<i>national health information network</i>)
NFC	Comunicación de campo cercano (<i>near-field communication</i>)
OBR	Solicitud de observación (<i>observation request</i>)
OBX	Resultado de la observación (<i>observation result</i>)
OEM	Fabricante de equipo original (<i>original equipment manufacturer</i>)
OSI	Interconexión de sistemas abiertos (<i>open systems interconnection</i>)
OUI	Identificador único de la organización (<i>organizationally unique identifier</i>)
PC	Computador personal (<i>personal computer</i>)
PCC	Coordinación de la atención al paciente (<i>patient care coordination</i>)
PCD	Dispositivo de atención al paciente (<i>patient care device</i>)
PCD-01	Transacción 01 del dispositivo de atención al paciente IHE (<i>IHE patient care device transaction 01</i>)
PERS	Sistema de respuesta a emergencias personal (<i>personal emergency response system</i>)
PHD	Dispositivo de salud personal (<i>personal health device</i>)
PHD-IF	Interfaz de dispositivo de salud personal (<i>personal health device interface</i>)
PHDC	Clase de dispositivo de atención sanitaria personal (<i>personal healthcare device class</i>)
PHG	Pasarela de salud personal (<i>personal health gateway</i>)
PHM	Supervisión de la salud personal (<i>personal healthcare monitoring</i>)
PHMR	Informe de supervisión de la salud personal (<i>personal healthcare monitoring report</i>)
PHR	Registro sanitario personal (<i>personal health record</i>)
PID	Identificador de paciente (<i>patient identifier</i>)
PIN	Número de identificación personal (<i>personal identification number</i>)
POTS	Servicio telefónico ordinario (<i>plain old telephone service</i>)
PROM	Medición de resultados notificados del paciente (<i>patient received output measurement</i>)
PSM	Monitor de estado de alimentación (<i>power status monitor</i>)
QFD	Definición del formulario de cuestionario (<i>form definition questionnaire</i>)
QoS	Calidad de servicio (<i>quality of service</i>)
QRD	Documento de respuesta al cuestionario (<i>quantization response document</i>)
REST	Transferencia de estado de representación (<i>representation state transfer</i>)
RHIO	Organización Regional de Información Sanitaria (<i>regional health information organization</i>)
RLUS	Recuperación, ubicación y actualización del servicio (<i>retrieval, location and update service</i>)
RPM	Supervisión del paciente a distancia (<i>remote patient monitoring</i>)
SABTE	Equipo de terapia para la apnea del sueño (<i>sleep apnoea breathing therapy equipment</i>)

SAML	Lenguaje de marcaje de aserción de seguridad (<i>security assertion markup language</i>)
SDP	Protocolo de descubrimiento de servicio (<i>service discovery protocol</i>)
SDU	Unidad de datos de servicio (<i>service data unit</i>)
SDWG	Grupo de trabajo de documentos estructurados (<i>structured documents workgroup</i>)
SIG	Grupo de interés especial (<i>special interest group</i>)
SMS	Servicio de mensajes cortos (<i>short message service</i>)
SOAP	Protocolo simple de acceso a objetos (<i>simple object access protocol</i>)
SpO2	Porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre (<i>percentage of oxygen saturation in blood</i>)
SSL	Capa de conexión segura (<i>secure socket layer</i>)
SSP	Emparejamiento simple seguro (<i>secure simple pairing</i>)
ST	Interrupción (<i>shoulder tap</i>)
STS	Servicio testigo de seguridad (<i>security token service</i>)
TCP	Protocolo de control de transmisión (<i>transmission control protocol</i>)
TCWG	Grupo de trabajo de pruebas y certificación (<i>test and certification working group</i>)
TLS	Seguridad a nivel de transporte (<i>transport level security</i>)
TWG	Grupo de trabajo técnico (<i>technical working group</i>)
UCUM	Código unificado para unidades de medida (<i>unified code for units of measurement</i>)
UDH	Encabezamiento de datos de usuario (<i>user data header</i>)
UDP	Protocolo de datagrama de usuario (<i>user datagram protocol</i>)
USB	Bus serie universal (<i>universal serial bus</i>)
UTC	Tiempo universal coordinado (<i>coordinated universal time</i>)
v1	Versión 1
VMD	Dispositivo médico virtual (<i>virtual medical device</i>)
WSDL	Lenguaje de descripción de servicios web (<i>web services description language</i>)
XDM	Intercambio de medios de documentos entre empresas (<i>cross-enterprise document media interchange</i>)
XDR	Intercambio fiable de documentos entre empresas (<i>cross-enterprise document reliable interchange</i>)
XDS	Compartición de documentos entre empresas (<i>cross-enterprise document sharing</i>)
XDS.b	Compartición de documentos entre empresas-b (<i>cross-enterprise document sharing</i>)
XML	Lenguaje de marcaje extensible (<i>extensible markup language</i>)
XAU	Aserción de usuario de empresa (<i>cross enterprise user assertion</i>)
ZHC	Atención sanitaria ZigBee (<i>ZigBee healthcare</i>)

5 Convenios

En esta cláusula se define el formato y la terminología de las directrices de diseño (DG) cuando se utiliza el término *Continua* para designar la funcionalidad y los elementos arquitecturales definidos en las DG, o dispositivos que se implementan de acuerdo con ella.

5.1 Terminología y convenios de la DG

5.1.1 Clasificadores de conformidad de DG

Los detalles de cada directriz de diseño (DG) contendrán un clasificador de conformidad del siguiente conjunto (adaptado de [b- IETF RFC 2119]):

- **Deberá** – Mediante esta expresión (que corresponde al verbo modal *shall* en inglés) se designa el conjunto mínimo de requisitos que garantizar la interoperabilidad y/o el funcionamiento robusto entre componentes. Cabe esperar que todos los componentes e interfaces cumplan estos requisitos cuando se expresen en forma incondicional. Un requisito condicional expresado en la forma "Si X, entonces Y **"deberá"** implementarse", significa que el requisito "Y" deberá cumplirse cuando se cumple la condición "X" en una determinada implementación.
- **Debe** – Mediante esta expresión (que corresponde al verbo modal *should* en inglés) se designan aspectos muy recomendados. En la mayoría de las circunstancias, las implementaciones incluyen requisitos que "deben" cumplirse, aunque pueden existir razones válidas en circunstancias particulares en las que sea preferible no implementar el requisito. Dichas circunstancias deben ser cabalmente entendidas y sopesarse cuidadosamente, dado que ello puede reducir la interoperabilidad del producto.
- **Puede** – La utilización de esta expresión (que corresponde al verbo modal *may* en inglés) indica a los implementadores del producto características o prestaciones que "pueden" existir en el mercado. Todos los productos deben estar preparados para interfundar con implementaciones que incluyan o no dicho requisito. Si en un producto se incluyen características opcionales, éstas deben cumplir el requisito para garantizar la interoperabilidad con otras implementaciones.

5.1.2 Convenios sobre utilización de tipos de caracteres en las directrices de diseño

En las CDG se utilizan los siguientes convenios de tipos de caracteres para proporcionar una mayor claridad:

Los requisitos se escriben en **negritas**. Los términos descritos en la cláusula 5.1.1 están en **negrita** cuando se utilizan en el sentido de requisito.

5.1.3 Formato de las directrices de diseño

En esta cláusula se detalla el formato de una DG, véase un ejemplo en el Cuadro 5-1.

Cuadro 5-1 – Ejemplo de directriz de diseño

Nombre	Descripción	Observaciones
PHD-IF-USB-Personal-Healthcare-v1.0	Los componentes de servicio y cliente USB Continua deberán implementar la clase de dispositivo de atención sanitaria personal USB v1.0 más las erratas de 15 de febrero de 2008, con sujeción a los requisitos indicados a continuación.	

Las categorías de encabezamiento del cuadro de directrices de diseño son las siguientes:

- **Nombre** – Etiqueta única para la directriz de diseño.
- **Descripción** – Texto que describe la directriz de diseño.
- **Comentarios** – Información complementaria sobre una directriz de diseño, tal como su justificación, dependencias, etc.

6 Descripción general del sistema

6.1 Arquitectura del sistema E2E

En esta cláusula se define la arquitectura de extremo a extremo (E2E) para el ecosistema Continua. La arquitectura Continua se utiliza para varios fines:

- definir los conceptos comunes;
- definir las restricciones topológicas para el ecosistema Continua;
- servir de base para el marco de las directrices mediante la definición de la estructura básica, las reglas para el perfeccionamiento y ampliación de esta estructura y la relación de las directrices con los elementos de esta estructura.

NOTA – En las CDG, las expresiones "arquitectura Continua" y "arquitectura E2E Continua" se utilizan indistintamente.

6.1.1 Dispositivos, componentes, aplicaciones e interfaces

La arquitectura Continua distingue entre dispositivos (entidades físicas) y componentes (entidades lógicas) y aplicaciones (programas informáticos). Esta distinción es general y no es específica para las clases de capacidades de referencia Continua, las clases de capacidades certificadas Continua o las clases de capacidades de logotipo Continua definidas más adelante en este documento (véase la cláusula 6.1.4). Los dispositivos pueden alojar o no aplicaciones. Las aplicaciones puede tener una o varias capacidades. Cada capacidad puede implementar componentes cliente y/o de servicio, según el caso de utilización.

En la Figura 6-1 se muestran los dispositivos, componentes y aplicaciones.

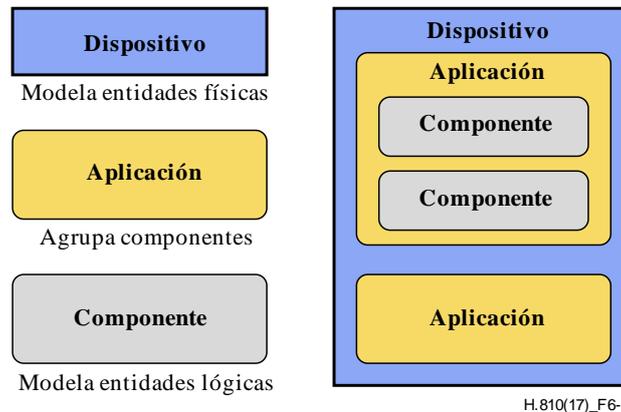


Figura 6-1 – Dispositivo, componente y aplicación

Los componentes implementan y requieren la implementación de varias interfaces, como se muestra en la Figura 6-2.

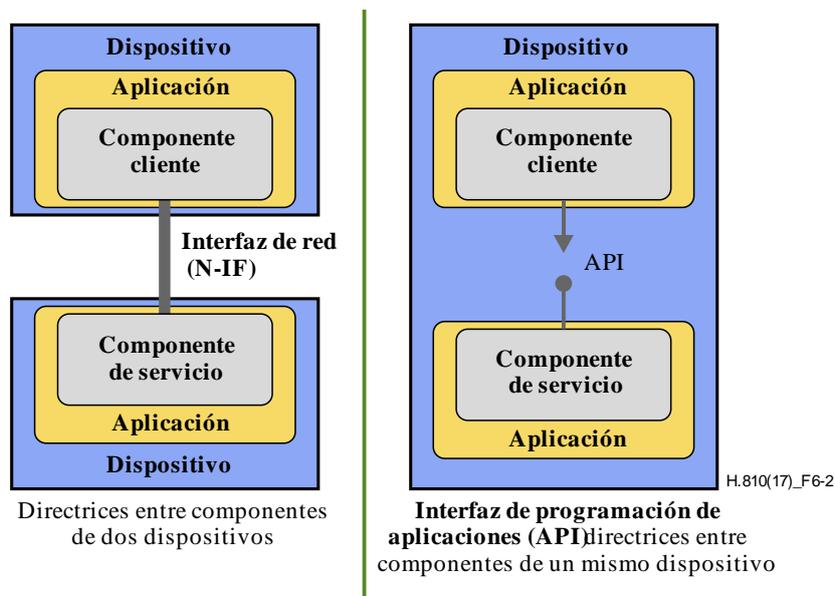


Figura 6-2 – Interfaces entre componentes

Las CDG distinguen entre directrices para la interfaz de red (N-IF) y directrices para la interfaz de programación de aplicaciones (API).

La notación gráfica para un componente que implementa una API se muestra en la Figura 6-3.



Figura 6-3 – Componente que implementa API

La notación gráfica para un componente que requiere la implementación de una API se muestra en la Figura 6-4.

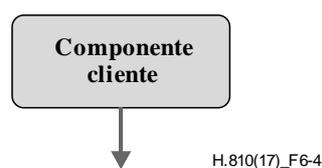


Figura 6-4 – Componente que requiere la implementación de una API

La notación gráfica para un componente que implementa una especificación de interfaz de red se muestra en la Figura 6-5.



Figura 6-5 – Componente que implementa una interfaz de red

La notación gráfica para un componente que requiere la implementación de una interfaz de red se muestra en la Figura 6-6.



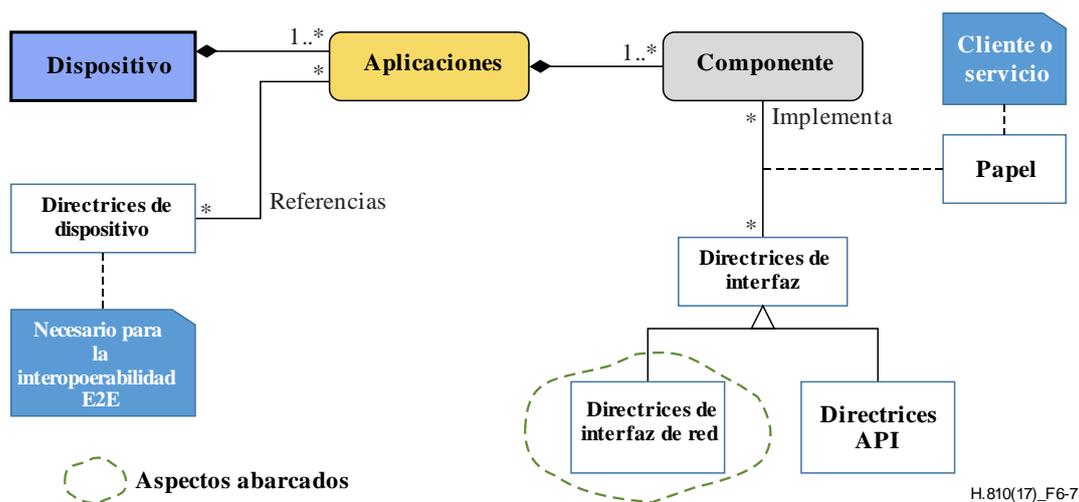
H.810(17)_F6-6

Figura 6-6 – Componente que requiere la implementación de una interfaz de red

La principal diferencia entre una API y una N-IF es que la API es una interfaz entre componentes dentro de un mismo dispositivo mientras que la N-IF es una interfaz entre componentes en múltiples dispositivos.

Estas directrices de diseño se concentran en la interoperabilidad entre dispositivos. La interoperabilidad se logra mediante el comportamiento característico de los dispositivos que se encuentran en el sistema de comunicaciones. Hay características fundamentales que se manifiestan como parte de las especificaciones de interfaz que definen la configuración y los formatos para facilitar la interoperabilidad. Estas especificaciones son los contratos entre dispositivos que garantizan que puede producirse un diálogo.

La Figura 6-7 muestra el enfoque actual de las directrices de diseño Continua. Para Continua, lo esencial es la interoperabilidad entre dos dispositivos, es decir, las directrices de la interfaz de red. En futuras versiones de Continua podría ser necesario software intermedio común, que proporcione interfaces a diferentes aplicaciones que se ejecutan en el mismo dispositivo, por lo que las directrices de la API podrían quedar comprendidas en el ámbito de Continua.



H.810(17)_F6-7

Figura 6-7 – Aspectos abarcados actualmente por las directrices de diseño Continua

6.1.2 Tipos de directrices de diseño

Las directrices relativas a la interfaz son implementadas por cero o más componentes y cada componente puede implementar ninguna o varias directrices de interfaz. Pueden crearse directrices relativas a la interfaz para las API y para las N-IF.

Las CDG tienen por objeto lograr la interoperabilidad de dispositivos. Esto implica concentrarse en las directrices de la N-IF. En futuras versiones de las CDG quizá resulte necesario software intermedio común que ofrezca una visión unificada de los servicios y clientes en las diferentes N-IF del servicio. Las directrices de la API quedarán entonces comprendidas en el ámbito de las CDG.

Las directrices relativas a la interfaz permiten la interoperabilidad a través de una misma interfaz. Las directrices relativas al dispositivo se especifican para permitir la interoperabilidad E2E (interoperabilidad a través de las interfaces) y la interacción con el entorno.

Esta versión de las CDG contiene directrices relativas a la interfaz y directrices relativas a los dispositivos.

6.1.3 Clases de capacidades de referencia y topología del sistema

Los dispositivos son entidades físicas que pueden alojar varias aplicaciones, donde una aplicación es un programa que implementa una funcionalidad específica y uno o varios componentes (cliente y/o servicio). La arquitectura E2E Continua distingue diferentes clases de capacidades de referencia basadas en las clases de componentes alojadas en ese dispositivo.

La arquitectura E2E Continua actual distingue las siguientes clases de capacidades de referencia:

- **Dispositivo de salud personal (PHD):** Clase de capacidad de referencia que implementa al menos un componente de servicio PHD-IF. Ejemplos de componentes del servicio PHD-IF del mundo real son las clases de capacidades de oxímetro de pulsos, tensiómetro, termómetro o báscula, donde los medios de transporte físicos pueden ser BLE, ZigBee, Bluetooth BR/EDR, USB o NFC.
- **Pasarela de salud personal (PHG):** Clase de capacidad de referencia que implementa al menos un componente cliente PHD-IF o un componente cliente de servicios IF. Un ejemplo de un componente cliente PHD-IF es una aplicación (por ejemplo, en un teléfono inteligente) que recopila observaciones (por ejemplo, midiendo signos vitales) procedentes de componentes de servicio PHD-IF.
- **Servicio de salud y aptitud física (HFS):** Clase de capacidad de referencia que implementa al menos un componente de servicio de servicios IF o un componente cliente HIS-IF. Un ejemplo de componente de servicio services-IF es un servidor distante que recopila observaciones (por ejemplo, midiendo signos vitales con dispositivos PHD o respuestas a cuestionarios) procedentes de un componente cliente de servicios IF.
- **Sistema de información de atención sanitaria (HIS):** Clase de capacidad de referencia que implementa al menos un componente de servicio HIS-IF. Un ejemplo de componente de servicio HIS-IF es un EMR de un médico generalista que puede recibir documentos de supervisión de la salud personal (PHM) procedentes de un componente cliente HIS-IF.

La Figura 6-8 muestra las definiciones y la notación gráfica de las clases de capacidades de referencia.

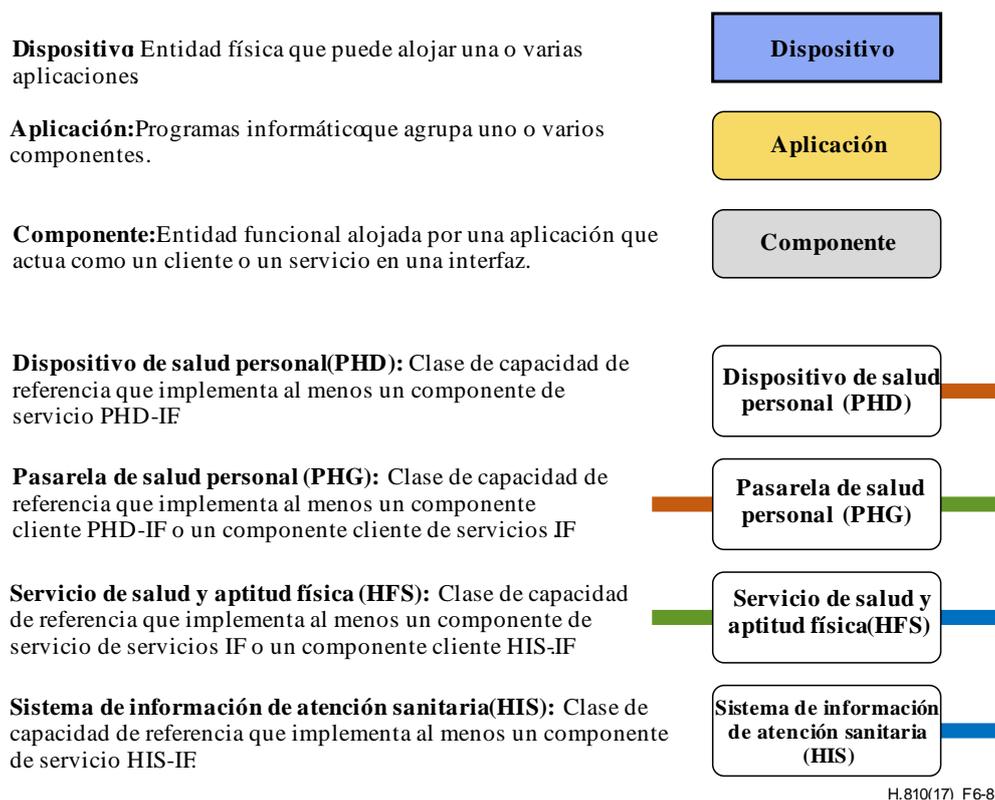


Figura 6-8 – Definiciones y notación gráfica

La distinción entre las diferentes interfaces se basa en las dimensiones arquitecturales (por ejemplo, las partes interesadas, los aspectos geográficos y las funciones y características necesarias). El nivel superior (la base para las clases de dispositivos de referencia) tiene las siguientes dimensiones:

- Interfaz de dispositivos de salud personal. Se trata de la interfaz utilizada por los dispositivos de salud personal (por ejemplo, tensiómetro, oxímetro de pulsos, termómetro) para informar de las observaciones (mediciones) realizadas por estos dispositivos a una pasarela de salud personal (por ejemplo, una aplicación de salud y aptitud física en un teléfono inteligente, tableta o centro especializado) situada a menudo en el hogar, pero no necesariamente. El principal interesado en este caso es el usuario (por ejemplo, el usuario que sufre una enfermedad crónica como COPD o diabetes).
- Interfaz de servicios. Interfaz utilizada por una pasarela de salud personal (por ejemplo, una aplicación de salud y aptitud física en un teléfono inteligente, tableta o centro especializado) para reenviar observaciones (o mediciones) recopiladas mediante dispositivos de salud personal a un proveedor de servicios HFS distante. Un ejemplo del servicio de salud y aptitud física a distancia es un servicio de telesalud proporcionado por un organismo de salud doméstica (HHA). El HFS podría alojarse en la nube. Algunos de los principales interesados podrían ser una enfermera cualificada o un preparador físico o de dieta distante.
- Interfaz del sistema de información sanitaria. Esta es la interfaz utilizada por el HFS para informar y compartir datos del paciente con un sistema de información sanitaria (HIS, healthcare information system). Ejemplos de HIS son EMR, PHRs, EHRs, sistemas de información de laboratorio (LIS), etc. Entre los principales interesados en el HIS cabe citar los profesionales sanitarios, por ejemplo médicos generalistas.

Las restricciones de topología del ecosistema Continua se definen utilizando las clases de capacidad de referencia descritas anteriormente. Estas clases de capacidad de referencia proporcionan un modelo abstracto para dispositivos del mundo real y constituyen la base para una ulterior especialización. El dispositivo de salud personal especializarse más en el tipo de medios de transporte que se utilizan, como NFC, Bluetooth, ZigBee y USB.

La topología de referencia Continua impone varias restricciones a la forma en que las clases de capacidad de referencia están físicamente conectadas. La Figura 6-9 muestra la topología de referencia Continua.

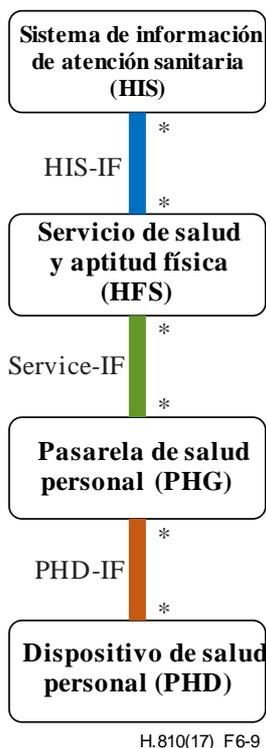


Figura 6-9 – Topología de referencia

Esta topología de referencia proporciona las siguientes reglas para la topología del ecosistema Continua:

- El dispositivo de salud personal "puede dar servicio a" 0 o más pasarelas de salud personal a la vez.
- La pasarela de salud personal "puede utilizar" 0 o más dispositivos de salud personal a la vez.
- Los servicios de salud y aptitud física "pueden dar servicio a" 0 o más pasarelas de salud personal a la vez.
- El servicio de salud y aptitud física "puede utilizar" 0 o más sistemas de información de asistencia sanitaria a la vez.
- El sistema de información sanitaria "puede dar servicio a" 0 o más servicios de salud y aptitud física a la vez.

6.1.4 Clases de capacidades de referencia, certificadas y de logotipo

Las clases de capacidades de referencia forman la base (abstracta) del marco de directrices. En base a las clases de capacidad de referencia, son posibles numerosas especializaciones. Incluyen clases de capacidad certificadas y clases de capacidad de logotipo.

Es conveniente definir varias directrices certificables. La certificación sólo tiene sentido para las entidades que forman parte de la arquitectura E2E Continua (clases de capacidades de referencia). Sin embargo, es necesario una ulterior especialización de estas clases. Un ejemplo es la certificación de una capacidad de escalas de ponderación PHD en lugar de un mero dispositivo de salud personal. La arquitectura no define las clases de capacidades certificadas pero impone la restricción de que las clases de capacidades certificadas sean una especialización (posiblemente indirecta) de al menos una clase de capacidad de referencia. Los fabricantes pueden crear un producto que satisfaga las directrices

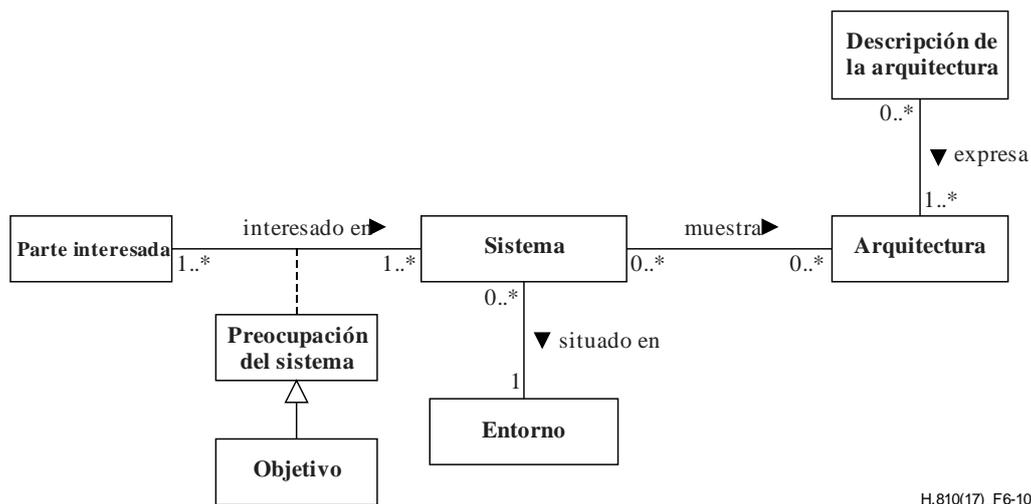
correspondientes a más de una clase de capacidad certificada. Estos productos (por ejemplo, una pasarela de salud personal que permita la recopilación de observaciones de una gama de capacidades PHD (por ejemplo, pulsioxímetro, escalas de ponderación) pueden recibir múltiples certificados conformes con las CDG. La literatura del producto debe indicar claramente las clases de capacidades certificadas admitidas por dicho producto.

Se reconoce la necesidad o el deseo de añadir logotipos a dispositivos físicos o aplicaciones, para indicar la interoperabilidad. La adición de logotipos sólo tiene sentido si el dispositivo o la aplicación implementa una clase de capacidad Continua y está certificada (clases de capacidades certificadas). Normalmente, la clase de capacidad certificada concordará con la clase de capacidad certificada marcada con el logotipo, pero no siempre es así. Por ejemplo, la clase de dispositivo certificado de sesión persistente autenticada será una clase de dispositivo certificado con logotipo ya que es un componente de infraestructura y de por sí no garantiza completamente la interoperabilidad entre los dos dispositivos certificados.

Para el resto de las clases de capacidad certificadas en esta versión de las CDG, las clases de capacidades con logotipo concuerdan con las clases de capacidades certificadas. Además del logotipo Continua para implementar una capacidad certificada, el dispositivo o aplicación puede utilizar el logotipo de otros organismos de normalización, como por ejemplo, Bluetooth, USB o ZigBee. El dispositivo o aplicación enumerará las capacidades para las que ha obtenido la certificación.

6.1.5 Otras perspectivas de la arquitectura

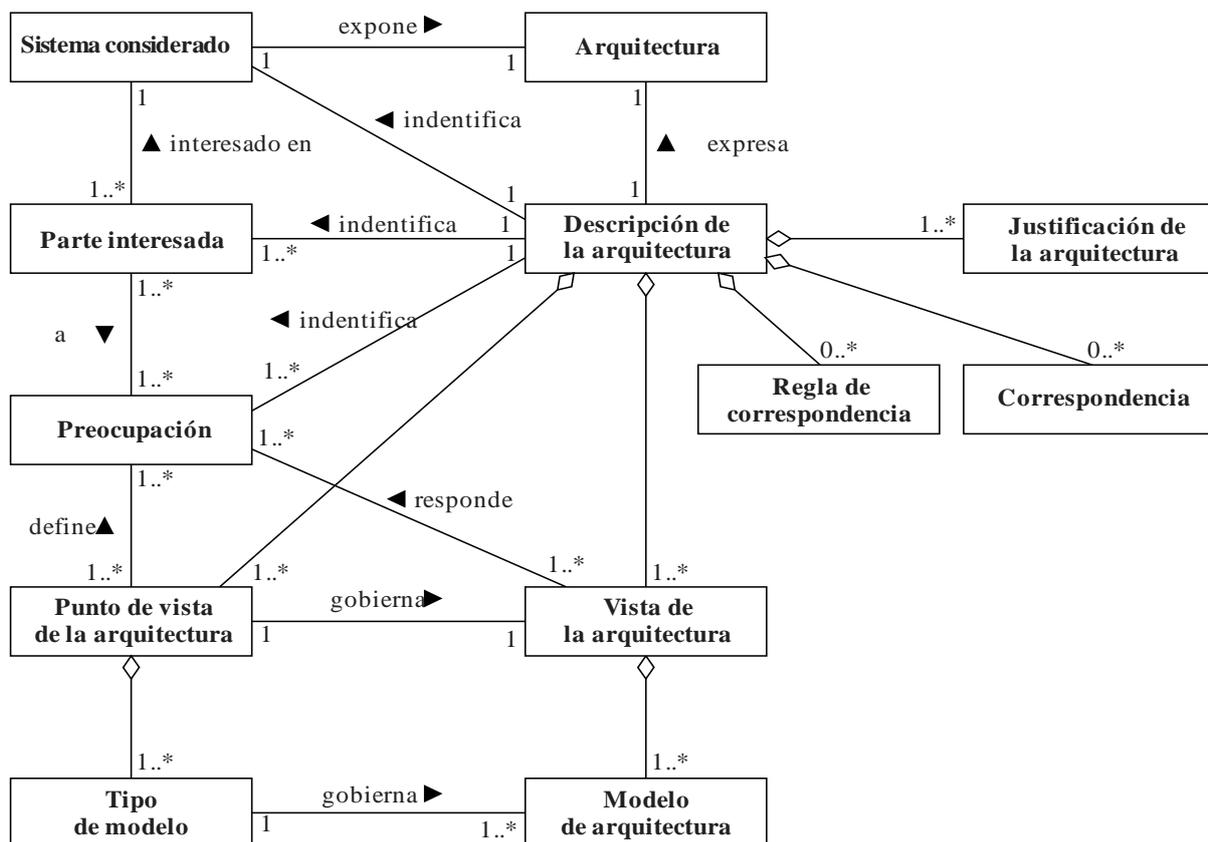
Continua ha definido sus propios conceptos arquitectónicos para el ecosistema de salud personal basándose en los casos de utilización proporcionados por las empresas miembros en este campo. Los conceptos se han definido teniendo en cuenta diferentes partes interesadas, como los usuarios del sistema, los operadores del sistema y los proveedores del sistema. Sin embargo, son posibles distintas perspectivas de la arquitectura de referencia Continua y de las capacidades definidas en esta arquitectura. La Figura 6-10 describe los conceptos fundamentales de los sistemas y sus arquitecturas como contexto para comprender la práctica de la descripción de la arquitectura. Para más información, consúltese [b-ISO/CEI IEEE 42010].



H.810(17)_F6-10

Figura 6-10 – Contexto de la descripción de la arquitectura [b-ISO/CEI IEEE 42010]

La Figura 6-11 describe el modelo conceptual para una descripción de arquitectura. Se utiliza para describir la arquitectura de un sistema de interés. Para más información, consúltese [b-ISO/CEI IEEE 42010].



H.810(17) F6-11

Figura 6-11 – Modelo conceptual de la descripción de una arquitectura

Por ejemplo, la arquitectura de referencia Continua y los conceptos pueden ser traducidos y representados fácilmente utilizando conceptos y perspectivas definidos por la integración de la empresa de atención sanitaria (IHE). IHE tiene los siguientes conceptos:

- Perfil de integración: El perfil de integración resuelve problemas de integración específicos y es una representación de una capacidad real soportada por un conjunto de agentes que interactúan a través de transacciones. Evita tener dos mecanismos diferentes para hacer lo mismo.
- Agente: Sistema de información o componente de un sistema de información que produce, gestiona o actúa sobre categorías de información requeridas por actividades operativas en la empresa. Los agentes se asignan a perfiles cuando tienen un papel que cumplir.
- Transacción: Interacción entre agentes que comunican la información requerida mediante mensajes normalizados. La transacción debe completar una tarea específica y normalmente selecciona una sola norma para una sola tarea.

6.1.5.1 PHD-IF: transacción comunicar datos PCHA

En las siguientes subcláusulas se muestra cómo representar las capacidades de PHD-IF Continua utilizando conceptos y terminologías IHE.

6.1.5.1.1 Alcance

Se recurre a una "transacción comunicar datos PCHA" para transferir los datos medidos desde los agentes fuente de datos de sensores PHD hasta el consumidor adecuado de una manera normalizada. Esta transacción permite a un mismo agente consumidor de los datos del sensor procesar datos procedentes de cualquier dispositivo sensor conforme (esfigmomanómetro, glucosímetros, coagulómetro, equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño, etc.).

Esta transacción es normalmente el único punto en el que participa un humano. Una vez que el consumidor de datos de sensores recibe los datos medidos, se automatiza la transferencia de los datos a su destino final en su formato definitivo en el consumidor del contenido [IHE RPM Profile].

6.1.5.1.2 Funciones de los agentes

La Figura 6-12 muestra un diagrama del caso de utilización "transacción comunicar datos PCHA".

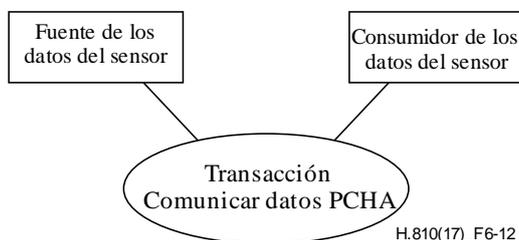
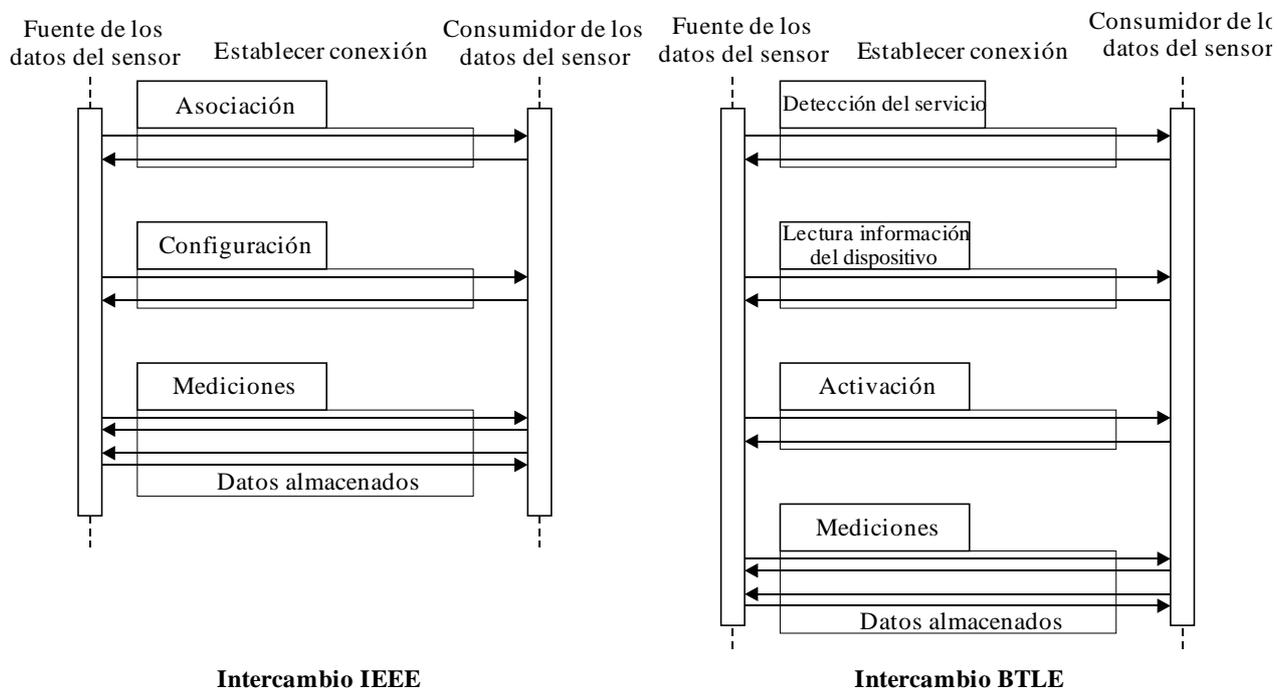


Figura 6-12 – Diagrama del caso de utilización

Cuadro 6-1 – Funciones del agente

Agente:	Fuente de los datos del sensor.
Rol:	Este agente es responsable de tomar la medición en el paciente, empaquetarlo en un formato normalizado y enviarlo al consumidor de una manera normalizada.
Agente:	Consumidor de los datos del sensor.
Rol:	Este agente recibe datos medidos de uno o más agentes fuentes de los datos de los sensores (dispositivos sensores).



Intercambio IEEE

Intercambio BTLE

H.810(17) F6-13

Figura 6-13 – PHD-IF comunica la transacción de datos PCHA

La Figura 6-13 ilustra la secuencia de eventos que tienen lugar en las dos implementaciones diferentes de la transacción PCHA. En ambos casos hay una serie de intercambios que permiten al consumidor de los datos del sensor recibir o solicitar datos de la medición procedentes de la fuente de datos del

sensor. Cabe señalar que el consumidor de los datos del sensor sólo solicita datos de la fuente de datos del sensor si ésta indica que los ha almacenado permanentemente.

6.1.6 Compatibilidad

6.1.6.1 Definiciones relativas a la compatibilidad

Extensibilidad

Es la capacidad de ampliar un sistema (tiempo de diseño) con nuevas capacidades y aplicaciones a lo largo del tiempo con un esfuerzo mínimo (a veces confundido con la compatibilidad subsiguiente).

Retrocompatibilidad

Es la capacidad del sistema para interfuncionar (en tiempo de ejecución) con otros sistemas diseñados para versiones anteriores de ese sistema. Véase la Figura 6-14.

Compatibilidad subsiguiente (robustez, antigüedad)

Es la capacidad del sistema para aceptar datos (en tiempo de ejecución) de otros sistemas diseñados para versiones posteriores de ese sistema. Véase la Figura 6-14.

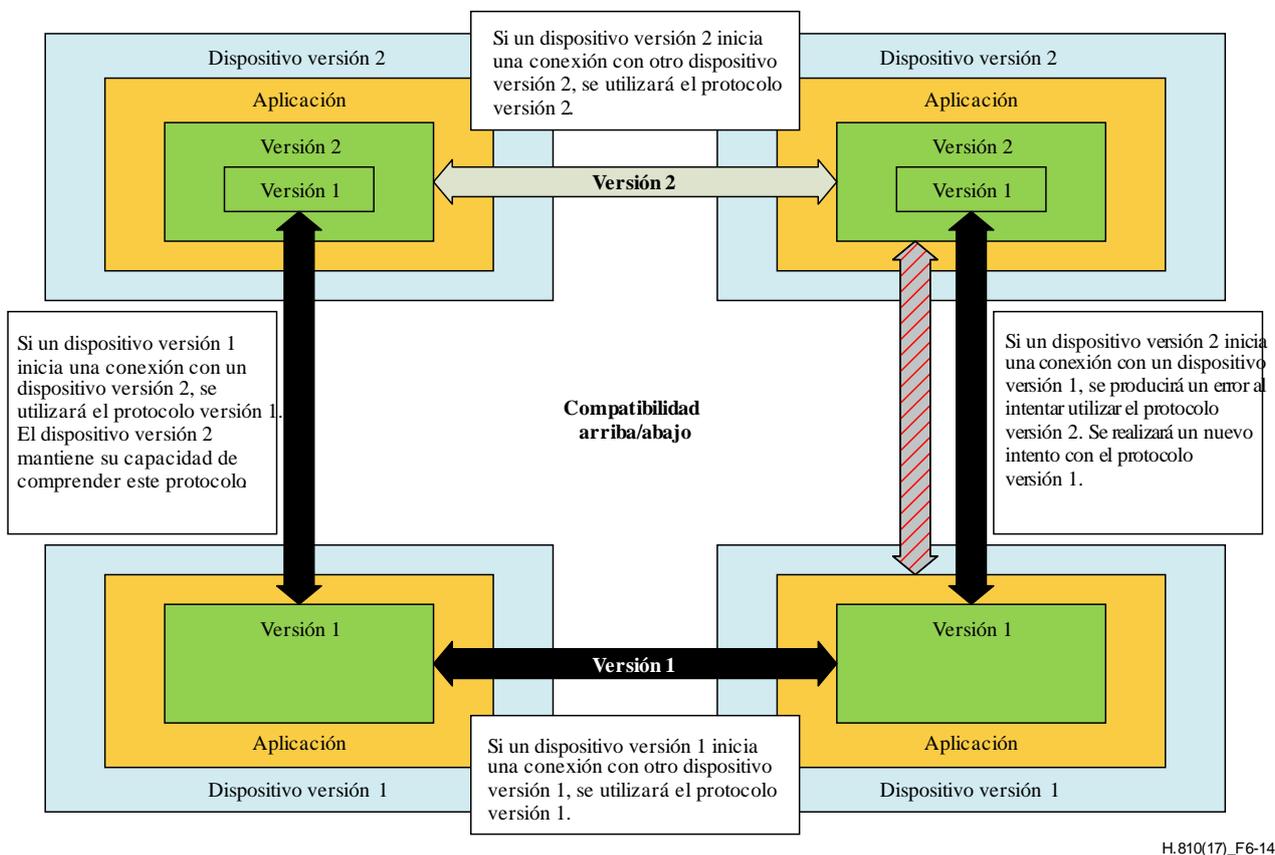


Figura 6-14 – Filosofía de la retrocompatibilidad y la compatibilidad subsiguiente

6.1.6.2 Filosofía de compatibilidad

La arquitectura E2E Continua debe ser lo suficientemente flexible como para incorporar cambios futuros dentro de lo razonable. Por otra parte, los dispositivos deben mantener la interoperabilidad (en la medida de lo posible) conforme las directrices evolucionen con el tiempo. Además, los dispositivos basados en diferentes versiones también debe ser capaces de interfuncionar. En esta cláusula se realiza un análisis lógico de los principios que se han de tomar en consideración al definir las especificaciones de interfaz de red. Estos principios tratan la definición adecuada de una especificación de interfaz de red, así como las limitaciones impuestas a la evolución de estas especificaciones. El objetivo es que

dos dispositivos basados en diferentes versiones de las directrices sean compatibles y que proporcionen la funcionalidad esperada de la versión más antigua de las directrices del caso.

La especificación de la interfaz de red consta de:

- un protocolo interoperable;
- una semántica de instrucciones y mensajes;
- un formato de datos comunes y especializaciones de datos;
- instrucciones y protocolo de intercambio;
- un marco de comunicación coherente;
- un protocolo de transporte/red;
- una red.

Las especificaciones de interfaz de red evolucionarán con el tiempo. A fin de garantizar la extensibilidad y la compatibilidad, se consideran múltiples versiones de una especificación de interfaz de red. Esto sirve de orientación sobre cómo pueden evolucionar las especificaciones de interfaz de red.

Para tener en cuenta la extensibilidad y la compatibilidad, se dan las siguientes directrices relativas a la definición y la evolución de las especificaciones de interfaz de red:

- Los componentes deben tener un comportamiento bien definido para todos los datos de entrada posibles. Sólo se hace caso omiso de porciones desconocidas de mensajes/instrucciones. Los componentes no deben colapsar ante cualquier dato de entrada (compatible con versiones subsiguientes). Cuando no se entienda un mensaje (o partes del mismo), debe enviarse una advertencia.
- Los mensajes/instrucciones se amplían en versiones posteriores. La semántica de los mensajes/instrucciones ampliados debe incluir la semántica del mensaje original (extensibilidad).
- La semántica de mensajes/instrucciones no debe cambiar en versiones posteriores (retrocompatibilidad).
- Los mensajes/instrucciones no se suprimen en versiones posteriores (retrocompatibilidad).
- El marco de comunicación coherente en las nuevas versiones sólo debe sustituirse por un marco que sea compatible con las versiones anteriores (retrocompatibilidad).
- El protocolo de transporte/red en las nuevas versiones sólo debe sustituirse por un protocolo que sea compatible con las versiones anteriores (retrocompatibilidad).
- La red en las nuevas versiones sólo debe sustituirse por una red compatible con versiones anteriores (por ejemplo, USB 1.0 por USB 2.0) (compatibilidad hacia atrás).

NOTA – Las directrices antes mencionadas permiten extensiones específicas del fabricante (primer inciso). Probablemente resulte poco realista pretender mantener indefinidamente los últimos cinco puntos relativos a la retrocompatibilidad. Sin embargo, los mensajes, las instrucciones, el marco de comunicación coherente, el protocolo de transporte/red y las red deben poderlos utilizar los componentes para al menos dos versiones después de que se clasifiquen como obsoletos.

6.1.7 Estrategia de calidad del servicio

6.1.7.1 Consideraciones generales

La capacidad de transferir información sobre la calidad del servicio (QoS) de un componente a otros es un requisito importante en la arquitectura Continua. En esta cláusula se define el método CDG para permitir la transferencia de información relativa a la QoS entre componentes.

La calidad de servicio (QoS) es un campo muy amplio con numerosos atributos. A continuación figura una lista representativa de atributos de QoS:

- 1) fiabilidad;
- 2) latencia;
- 3) ancho de banda;
- 4) tiempo de establecimiento/interrupción del canal de ida y de retorno;
- 5) coste monetario;
- 6) coste energético (a menudo útil en las comunicaciones inalámbricas).

Sin duda hay otros. No todos los atributos son igualmente aplicables a todas las aplicaciones o a todas las tecnologías de transporte.

En la esfera de las comunicaciones de atención sanitaria, la fiabilidad y la latencia se consideran los atributos más importantes, razón por la cual deben gestionarse eficazmente y quedan contemplados en las directrices de diseño. Se prevé que más adelante quedarán contemplados otros atributos de QoS a medida que el ecosistema Continúa crezca, se amplíe y se utilice para nuevas aplicaciones.

6.1.7.2 Fiabilidad y latencia

En última instancia, existe una relación de compromiso entre los atributos de fiabilidad y latencia de las aplicaciones, siendo necesario decidir cuál de estos dos atributos es más importante para un determinado conjunto de datos.

- 1) A veces, más importante que la fiabilidad, es que la latencia sea *baja*. En tal caso, resulta aceptable descartar "algunos" datos con el fin de obtener datos más rápidamente. Por ejemplo, cuando se envía datos de una forma de onda en tiempo real es más importante obtener los datos rápidamente que tener garantía absoluta de haber recibido todos los datos enviados.
- 2) Otras veces, más que la rapidez, lo importante es que la fiabilidad sea *óptima*. Por ejemplo, en ocasiones es necesario transmitir correctamente todos los datos, aunque haya que esperar a que los datos se retransmitan (retardo) para garantizar su correcta recepción.

En el Cuadro 6-2 se muestra, para las transferencias de datos empleadas en los casos de utilización de las CDG, la relación entre los vectores de latencia y fiabilidad. Las casillas no vacías indican las combinaciones de latencia y fiabilidad que se utilizan o podrían utilizarse en los casos de utilización de las CDG. En la cláusula 6.1.7.5 puede encontrarse información más detallada sobre el significado y la utilización de los pares fiabilidad/latencia indicados en estas casillas. Los mejores resultados se lograrían si todas las tecnologías de transporte pudieran funcionar en la combinación correspondiente a la esquina inferior derecha del Cuadro 6-2 (es decir, fiabilidad óptima y baja latencia, como el caso de un bus de procesador con código de corrección de errores (ECC)). Sin embargo, esta combinación no puede lograrse con las tecnologías típicas de transporte entre dispositivos.

Cuadro 6-2 – Fiabilidad y latencia

Combinación fiabilidad.latencia		Fiabilidad relativa		
		Buena	Destacada	Óptima
Latencia (de extremo a extremo)	Muy alta			óptima.muy_alta
	Alta			óptima.alta
	Media	buena.media	destacada.media	óptima.media
	Baja	buena.baja		

6.1.7.3 Vector de fiabilidad

Las categorías de fiabilidad, *buena*, *destacada* y *óptima*, indicadas en el Cuadro 6-2 no son absolutas, sino "relativas" en función de la tecnología de transporte considerada. Es decir, fiabilidad *óptima* \geq *destacada* \geq *buena* con respecto a la probabilidad estadística de que los datos se transmitan satisfactoriamente. Si bien no existen definiciones absolutas, obsérvese que:

- 1) El requisito de fiabilidad *buena* de la aplicación corresponde al trayecto de datos "sin garantías" o a las opciones de trayecto de datos "con pérdidas" para cualquier tecnología de transporte dada (es decir, la opción con características de fiabilidad menos estrictas).
- 2) El requisito de fiabilidad *óptima* de la aplicación corresponde al mecanismo de transferencia de datos más fiable de la tecnología de transporte considerada. Suele ser un servicio de transferencia de datos de transporte con acuse de recibo, que es consciente totalmente de si los datos se han transferido satisfactoriamente.

A continuación se dan ejemplos de utilización de estas tres categorías de fiabilidad en aplicaciones de atención sanitaria. Considérese por ejemplo una forma de onda visible, la medición de la tensión arterial y una alarma en caso de "peligro mortal".

- 1) En el caso de la forma de onda visible, resulta aceptable que se pierdan "algunos" datos en la transmisión. La información de forma de onda fluye continuamente y la pérdida de "algunos" datos en su visualización no degrada en modo alguno la capacidad del profesional sanitario para interpretarla. Este caso corresponde a una *buena* fiabilidad.
- 2) La alarma en caso de "peligro mortal" es un evento asíncrono e importantísimo. Cada segundo cuenta cuando se produce esta alarma. Para este tipo de eventos se suele recurrir a al trayecto de datos de mayor fiabilidad y más robusto. Este caso corresponde a una *óptima* fiabilidad.
- 3) La medición de la tensión arterial es un evento poco frecuente, pero repetitivo. La pérdida de los datos de una medición en la transmisión, aunque no es en modo alguno conveniente, no tiene por lo general una incidencia grave sobre la persona. Este caso corresponde a una *destacada* fiabilidad.

Por consiguiente, desde el punto de vista de la aplicación general, *óptima* fiabilidad \geq *destacada* fiabilidad \geq *buena* Fiabilidad.

6.1.7.4 Vector de latencia

Los términos de fiabilidad buena, destacada y óptima utilizados en el Cuadro 6-2 son también definiciones relativas basadas en la tecnología de transporte considerada. En el contexto de la atención sanitaria personal, por latencia muy alta se entiende un máximo de 100 segundos; por latencia alta un máximo de 10 segundos; por latencia media un máximo de 1 segundo, y por la baja latencia se entiende un máximo de 100 milisegundos. Sin embargo, estas latencias dependen del transporte y los valores reales pueden cambiar en función del transporte.

6.1.7.5 Combinaciones fiabilidad.latencia

A continuación se dan más detalles sobre las seis combinaciones identificadas en el Cuadro 6-2.

NOTA – En la versión actual de las CDG sólo se utilizan las combinaciones buena.media y óptima.media. Las futuras versiones de las CDG podrán utilizar combinaciones adicionales.

- 1) **buena.baja:** Esta combinación ofrece una fiabilidad "buena" con baja latencia en el transporte de extremo a extremo. Algunas características adicionales son:
 - se requiere una fiabilidad relativa "**buena**";
 - los datos analógicos muestreados pueden agruparse fácilmente;
 - latencia global de extremo a extremo = \sim 100 ms (relativa al transporte).

- 2) **buena.media:** Esta combinación ofrece una fiabilidad "buena" con latencia media en el transporte de extremo a extremo. Algunas características adicionales son:
 - se requiere una fiabilidad relativa "**buena**";
 - los datos analógicos muestreados pueden agruparse fácilmente;
 - latencia global de extremo a extremo = ~ 1 s (relativa al transporte).
- 3) **destacada.media:** Esta combinación ofrece una fiabilidad "destacada" con latencia media en el transporte de extremo a extremo. Algunas características adicionales son:
 - se requiere una fiabilidad relativa "**destacada**";
 - un parámetro medido (tensión arterial, saturación de oxígeno sanguíneo (SpO2), ritmo cardíaco, etc.);
 - latencia global de extremo a extremo = ~ 1 s (relativa al transporte).
- 4) **óptima.media:** Esta combinación ofrece una fiabilidad "óptima" con latencia media en el transporte de extremo a extremo. Algunas características adicionales son:
 - se requiere una fiabilidad relativa "**óptima**";
 - esta combinación también se denomina parámetros de dispositivo obtención/establecimiento; conocida también como eventos y/o notificaciones, también conocidos como petición/respuesta;
 - control/estado de la funcionalidad fisiológica y del equipo;
 - latencia global de extremo a extremo = ~ 1 s (relativa al transporte).
- 5) **óptima.alta:** Esta combinación ofrece la mejor fiabilidad con una alta latencia en el transporte de extremo a extremo. Algunas características adicionales son:
 - se requiere de fiabilidad relativa "**óptima**";
 - alarmas fisiológicas y alarmas emitidas por el equipo;
 - latencia global de extremo a extremo = ~ 10 s (relativa al transporte).
- 6) **óptima.muy alta:** Esta bin proporciona la mejor fiabilidad con una latencia de transporte de extremo a extremo muy alta. Algunas características adicionales son:
 - se requiere una fiabilidad relativa "**óptima**";
 - impresión, transferencia o intercambio de resúmenes, informes o historiales;
 - latencia global de extremo a extremo = ~ 100 s (relativa al transporte).

6.1.8 Seguridad de extremo a extremo

La seguridad es fundamental para tratar la información médica que por su naturaleza es delicada. Las directrices de diseño se han elaborado para permitir el desarrollo de sistemas seguros.

La seguridad propiamente dicha puede ser excesiva, haciéndola innecesariamente costosa, o puede ser insuficiente, creando un riesgo inaceptable. Además, los requisitos de seguridad no son estáticos y tienden a ser más estrictos con el tiempo. Por lo tanto, la seguridad debe considerarse globalmente.

En el Cuadro 6-3 se enumeran los requisitos de confidencialidad, integridad y disponibilidad considerados en las directrices de diseño. Se incluyen requisitos de seguridad y privacidad avanzados, tales como la gestión de identidades, el no repudio del origen y la gestión del consentimiento. Por confidencialidad se entiende que los datos sólo son accesibles por quienes tienen derecho a conocerlos. La integridad es la garantía de que los datos no han sido manipulados ni modificados en modo alguno para socavar su autenticidad. La disponibilidad implica el acceso oportuno a la información. La gestión de identidades permite gestionar las identidades del usuario a través de la arquitectura E2E Continua, y por tanto relacionar la información sanitaria con las personas adecuadas. El no repudio del origen se proporciona mediante la utilización de firmas digitales y garantiza que el emisor de la información no puede negar (o repudiar) más tarde que ha enviado la información. La gestión del consentimiento

permite a los pacientes proporcionar y gestionar sus preferencias de consentimiento, que sirven de base para regular el acceso a la información sanitaria identificable y su utilización.

Cuadro 6-3 – Descripción general de las tecnologías de seguridad utilizadas en las directrices de diseño

Organismos de normalización	Norma de seguridad	Requisitos de seguridad	Interfaz
IETF	TLS v1.0 [IETF RFC 2246]	Confidencialidad, integridad y autenticación	HIS-IF
IHE, IETF	IHE XDM (S/MIME) [IHE ITI TF-1 XDM]	Confidencialidad, integridad y autenticación	HIS-IF
IHE, OASIS	[IHE ITI TF-1 XUA], [IHE TFS XUA++]	Autenticación de entidades	HIS-IF
IHE, HL7	IHE ITI-44: Patient Identity Feed HL7 V3, IHE ITI-45: PIXV3 Query transaction, IHE ITI-47: Patient Demographics Query HL7 V3 transaction [IHE ITF PIX PDQ]	Gestión de identidades	HIS-IF
HL7	IG for HL7 CDA R2 Consent Directive [HL7 CDA IG]	Gestión del consentimiento	Services-IF, HIS-IF
IHE, W3C, IETF	XML Encryption Specification [W3C XMLENC] IHE Document Encryption (DEN) Profile [IHE ITI DEN]	Cumplimiento del consentimiento	Services-IF
IHE, IETF	IHE Document Encryption (DEN) Profile [IHE ITI DEN]	Cumplimiento del consentimiento	HIS-IF
IHE, W3C	IHE Document Digital Signature (DSG) [IHE ITI TFS DSG]	No repudio del origen	HIS-IF
IHE	IHE ATNA [IETF RFC 3881]	Auditoría	Services-IF, HIS-IF
OASIS, IETF	WS-I BSP (TLS v1.0) [OASIS WS-I BSP], TLS v1.1 [IETF RFC 4346]	Confidencialidad, integridad y autenticación del servicio	Services-IF
IETF, OASIS	WS-I BSP (WS-Security + SAML 2.0) [OASIS WS-I BSP], OAuth 2.0 [IETF RFC 6749]	Autenticación de entidades	HIS-IF
Bluetooth SIG, Inc., Zigbee Alliance	ZigBee security [ZigBee HCP], Bluetooth security [Bluetooth HDPv1.1]	Confidencialidad, integridad y autenticación	PHD-IF

6.1.9 Descripción general de las normas utilizadas en PHD-IF

El Cuadro 6-4 proporciona una descripción general de las normas utilizadas en PHD-IF, junto con el objetivo de la norma específica.

Cuadro 6-4 – Descripción general de las normas utilizadas en PHD-IF

Organismo de normalización	Norma específica	Funcionalidad/Finalidad de utilizar esta norma	Cuál de las 7 capas ISO/OSI
ISO/IEEE	11073-20601 11073-104 XX	Servicios de nivel de aplicación, protocolo, semántica de datos y formatos para dispositivos PHD	Capa 5 a 7: Sesión.. Aplicación
SIG Bluetooth	Especificación del núcleo	Conexión de transporte inalámbrica (en dos tecnologías de transporte – BR/EDR y LE)	Capa 1 a 4: Transporte. red
	Perfil de dispositivo de salud (HDP)	Adaptación entre Bluetooth e IEEE 11073	Capa 4: Transporte
	Perfiles y servicios del GATT	Servicios de nivel de aplicación, protocolo, semántica de datos y formatos para dispositivos médicos y deportivos y de aptitud física	Capa 5 a 7: Sesión .. Aplicación
	Artículo técnico de transcodificación para dispositivos PHD	Correspondencia entre observaciones BLE y observaciones IEEE 11073	Capa 7/Aplicación
ZigBee	Especificación ZigBee	Enlace de transporte inalámbrico	Capa 1 a 4: Transporte .. red
	Perfil de atención sanitaria (HCP)	Adaptación entre ZigBee e IEEE 11073	Capa 4: Transporte
USB	USB 2.0	Conexión de transporte cableada	Capa 1 a 4: Transporte .. red
	Definición de clase de dispositivo USB para dispositivos de atención sanitaria personal (PHDC)	Adaptación entre USB e IEEE 11073	Capa 4: Transporte
NFC Forum	Especificación técnica del Formato NFC de intercambio de datos (NDEF), Versión 1.0	Transporte táctil	Capa 1 a 4: Transporte .. red
	Especificación técnica del protocolo NFC de control de enlace lógico (LLCP), Versión 1.1		
	Comunicación para dispositivos de salud personal (PHDC)	Adaptación entre NFC e IEEE 11073	Capa 4: Transporte

Bibliografía

- [b-atom Schema] The Atom Syndication Format schema.
<https://web.archive.org/web/20150307045002/http://www.kbcafe.com/rss/atom.xsd.xml> (versión de archivo web)
- [b-Bluetooth Discovery] Bluetooth SIG (2008), *Bluetooth Discovery White Paper, Versión 1.0*.
https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=144841&ga=1.22308216.2145017682.1452074883
- [b-Bluetooth HDPIP] Bluetooth SIG, *Health Device Profile Implementation Guidance Whitepaper, Versión 1.0*.
https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=225927
- [b-Bluetooth SSP UI] Bluetooth SIG (2007), *Bluetooth User Interface Flow Diagrams for Bluetooth Secure Pairing Devices White Paper, Versión 1.0*.
<https://www.bluetooth.org/Technical/Specifications/whitepapers.htm>
- [b-Bluetooth SSP UM] Bluetooth SIG (2007), *Bluetooth Secure Simple Pairing Usability Metric White Paper, Versión 1.0*.
<https://www.bluetooth.org/Technical/Specifications/whitepapers.htm>
- [b-Bluetooth SSP UT] Bluetooth SIG (2007), *Bluetooth Secure Simple Pairing User Terminology White Paper, Versión 1.0*.
<https://www.bluetooth.org/Technical/Specifications/whitepapers.htm>
- [b-CHA CMG] Personal Connected Health Alliance (2012-10), *Implementation Guidelines for Cellular Modems Embedded into Medical Devices 1.0*.
http://www.continuaalliance.org/sites/default/files/Implementation_Guidelines_for_Cellular_Modems_Embedded_into_Medical_Devices.pdf
- [b-CHA UI] Personal Connected Health Alliance (2007-12), *Recommendations for Proper User Identification in Continua Version 1—PAN and xHR Interfaces, Versión 1.0*.
<https://cw.continuaalliance.org/document/dl/download/3734>
- [b-CHA USB-PHDC] Personal Connected Health Alliance (2012 -03), *Recommendations for Continua USB PHDC Device Driver Interoperability, Versión 1.0*.
http://www.continuaalliance.org/sites/default/files/WP_ContinuaUSB-PHDC_Interop.pdf
- [b-direct] US Department of Health and Human Services Health Information Technology DIRECT Project
<http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/direct-project>
- [b-FIPS PUB 180-2] NIST FIPS PUB 180-2 (2002-08), *Secure Hash Signature Standard (SHS)*.
<http://csrc.nist.gov/publications/PubsFIPS.html#fips180-4>
- [b-gsm/UMTS] ETSI TS 123 040 V11.3.0 (2012-10), *Digital cellular telecommunications system (Phase 2+), Universal Mobile Telecommunications System (UMTS), Technical Implementation of the Short Message Service (SMS) (Equivalent to 3GPP TS 23.040 version 11.3.0 Release 11)*
http://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/123000_123099/123040/11.03.00_60/ts_123040v110300p.pdf

- [b-HL7 CDA IHE HSC] Health Level Seven (2012-07), *HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: IHE Health Story Consolidation, DSTU Release 1.1 (US Realm)*
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=258
- [b-HL7 V3IG MSSP] Health Level Seven (2013-04), *HL7 Version 3 Implementation Guide: Medication Statement Service Profile Using hData, Release 1.*
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=299
- [b-IEEE 802.15.4] IEEE Std 802.15.4 (2011), *IEEE Standard for Local and metropolitan area networks, Part 15.4: Low-Rate Wireless Personal Area Networks (LR-WPANs).*
<http://dx.doi.org/10.1109/IEEESTD.2011.6012487>
- [b-IETF RFC 2119] IETF RFC 2119 (1997), *Key words for use in RFCs to Indicate Requirement Levels.*
<http://tools.ietf.org/html/rfc2119>
- [b-IETF RFC 2437] IETF RFC 2437 (1998), *PKCS # 1: RSA Cryptography Specifications Version 2.0.*
<http://tools.ietf.org/html/rfc2437>
- [b-IETF RFC 3370] IETF RFC 3370 (2002), *Cryptographic Message Syntax (CMS) Algorithms.*
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3370/>
- [b-IETF RFC 5321] IETF RFC 5321 (2008), *Simple Mail Transfer Protocol (SMTP) Protocol.*
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc5321/>
- [b-IHE ITI TF-1 PDQ] IHE TF-1 PDQ (2009), *IHE Patient Demographic Query (PDQ) profile.*
http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient_Demographics_Query
- [b-IHE ITI TF 2 R4] IHE ITI TF 2 R4 (2007), *IT Infrastructure Technical Framework Volume 2 (ITI TF-2) Transactions Revision 4.0, Final Text.*
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_4.0_Vol2_FT_2007-08-22.pdf
- [b-IHE PCC TF 2] IHE PCC TF-2/Bindings, *IHE Patient Care Coordination Bindings.*
http://wiki.ihe.net/index.php?title=PCC_TF-2/Bindings
- [b-ISO 27000] ISO 27000 (2012), *Information technology – Security techniques – Information security management systems – Overview and vocabulary.*
http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=56891
- [b-ISO/IEEE 11073-10101] ISO/IEEE 11073 -10101: 2004, *Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature.*
<https://www.iso.org/standard/37890.html>
- [b-ISO/IEEE 11073-30200] ISO/IEEE 11073 -30200: 2004, *Health informatics – Pont-of-care medical device communication – Part 30200: Transport profile – Cable connected.* <https://www.iso.org/standard/33669.html>
- [b-ISO/CEI IEEE 42010] ISO/IEC/IEEE 42010: 2011, *Systems and software engineering – Architecture description.* <https://www.iso.org/standard/50508.html>

- [b-ONC-DIRECT-AS] *ONC DIRECT Project (2012-07), Applicability Statement for Secure Health Transport Version 1.1.*
<http://wiki.directproject.org/Applicability+Statement+for+Secure+Health+Transport/>
- [b-ONC-DIRECT-X] *ONC-DIRECT Project (2011-03), XDR y XDM para mensajería directa.* <http://wiki.directproject.org/XDR+and+XDM+for+Direct+Messaging>
- [b-SNOMED CT] International Health Terminology Standards Development Organization, *SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms)*.
<http://www.ihtsdo.org/>
- [b-UCUM] *The Unified Code for Units of Measure*, Gunther Schadow, Clement J. McDonald, 1998-2008.
<http://unitsofmeasure.org/trac/>

SERIES DE RECOMENDACIONES DEL UIT-T

Serie A	Organización del trabajo del UIT-T
Serie B	Medios de expresión: definiciones, símbolos, clasificación
Serie C	Estadísticas generales de telecomunicaciones
Serie D	Principios generales de tarificación
Serie E	Explotación general de la red, servicio telefónico, explotación del servicio y factores humanos
Serie F	Servicios de telecomunicación no telefónicos
Serie G	Sistemas y medios de transmisión, sistemas y redes digitales
Serie H	Sistemas audiovisuales y multimedios
Serie I	Red digital de servicios integrados
Serie J	Redes de cable y transmisión de programas radiofónicos y televisivos, y de otras señales multimedios
Serie K	Protección contra las interferencias
Serie L	Construcción, instalación y protección de los cables y otros elementos de planta exterior
Serie M	RGT y mantenimiento de redes: sistemas de transmisión, circuitos telefónicos, telegrafía, facsímil y circuitos arrendados internacionales
Serie N	Mantenimiento: circuitos internacionales para transmisiones radiofónicas y de televisión
Serie O	Especificaciones de los aparatos de medida
Serie P	Calidad de transmisión telefónica, instalaciones telefónicas y redes locales
Serie Q	Conmutación y señalización
Serie R	Transmisión telegráfica
Serie S	Equipos terminales para servicios de telegrafía
Serie T	Terminales para servicios de telemática
Serie U	Conmutación telegráfica
Serie V	Comunicación de datos por la red telefónica
Serie X	Redes de datos y comunicación entre sistemas abiertos
Serie Y	Infraestructura mundial de la información, aspectos del protocolo Internet y Redes de la próxima generación
Serie Z	Lenguajes y aspectos generales de soporte lógico para sistemas de telecomunicación