

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE
REGIRAN L'ACORD MARC DEL SERVEI DE
MONITORATGE CONTINU PER UNA
ATENCIÓ INTEGRAL DEL PACIENT
DIABÈTIC, TRAMITAT PEL CONSORCI DE
SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE
CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I
TRÀMIT ORDINARI**

EXPEDIENT CSC MCG F 1/24bis

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DEL SUBMINISTRAMENT DEL SERVEI DE MONITORATGE CONTINU PER UNA ATENCIÓ INTEGRAL DEL PACIENT DIABÈTIC, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI

1.Objecte de la contractació i càlcul de necessitats

L'objecte de la contractació és el **servei de monitoratge continu de glucosa per una atenció integral del pacient diabètic** per als centres relacionats, annex al present plec de prescripcions tècniques.

En l'annex referit s'indiquen les quantitats de consum anual previstes i són, per tant, quantitats aproximades extretes dels consums històrics amb adequació a les previsions de consum futur de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de les necessitats rerals del servei de farmàcia de cada centre.

Els contractes que se'n derivin de l'expedient de licitació són de tracte successiu i, en conseqüència, en cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2.Centres destinataris de l'acord marc

Les entitats adherides de forma expressa a l'acord marc són les que consten a l'apartat 1 e) del quadre de característiques específiques.

Els diferents articles estan agrupats en els lots/codis IdCPL que consten a l'annex del present plec.

Les empreses licitadores podran presentar oferta per a qualsevol producte de forma individualitzada, per tant l'adjudicació serà per cada lot (codi idCPL). No és obligatori presentar oferta a cada lot (codi idCPL).

Els licitadors presenten la seva oferta en aquest acord marc per a tots els centres destinataris que s'indiquen a l'apartat 3 d'aquest plec. Òbviament, la presentació de la oferta implica el compromís

implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció dels medicaments oferts per a tots els consums previstos per tots els centres que formen part de l'acord marc o que s'hi poden adherir.

3. Especificacions generals

L'oferta haurà d'incloure el material necessari corresponent per al tractament mensual del pacient, la quantitat anirà determinada per les necessitats que cada pacient tingui.

El lliurament del material corresponent es realitzarà en un primer lloc al centre per tal que faciliti el material al pacient, tot donant el suport en educació sanitària pel correcte ús i manteniment de l'equip, posteriorment es lliurarà directament al domicili. Si l'equip subjecte de licitació, per les seves característiques tècniques, requereix de condicions específiques de conservació i/o d'aplicació o implantació per part de professionals sanitaris el lliurament es realitzarà només a l'hospital per tal de garantir les condicions òptimes de conservació i/o d'aplicació.

La forma en què s'han de presentar les ofertes tècniques i econòmiques es descriu, respectivament, en les clàusules 9 i 10 d'aquest Plec.

4. Especificacions tècniques

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són les que consten en el llistat descripció de materials de l'expedient (si és el cas) que conforma l'objecte de la contractació.

4.1. Garanties d'identificació dels materials

Per identificar la qualitat i condicions de cada producte, el licitador haurà d'informar les característiques que es sol·liciten a la fitxa tècnica descrita a l'ANNEX B1 – Model fitxa tècnica del producte, de tots els productes presentats per al tractament mensual.

Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària té l'obligació de notificar qualsevol canvi que es produeixi tant en la identificació del producte com en qualsevol de les característiques tècniques o en els atributs logístics.

4.2. Requisits obligatoris

Les característiques tècniques mínimes que han de tenir els equips subjectes a licitació són els que es detallen a continuació:

Sensor de monitoratge continu de glucosa: inclourà tot el fungible necessari inclòs pel tractament (sensor, transmissor i/o lector o sistema per a transmissió de la informació al mòbil, aplicador del sensor), a més d'un sistema interactiu amb connexió a plataforma, software i/o descàrrega al mòbil. Inclourà el lliurament domiciliari i el material indicat que permeti una atenció integral del pacient diabètic. El facultatiu responsable del pacient determinarà si aquest precisa d'un dispositiu lector i de la selecció del tipus de tires, en el seu cas.

- Alarma sonora i/o vibració.
- Lliurament a domicili amb excepció de 39012 - Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectura intermitent per apropament del lector o APP d'Abbott amb lliurament hospitalari, que tal i com s'indica és de lliurament hospitalari.
- Tires reactives pel control de glucèmia i cetonèmia (entre 30-50 tires/any) **tot i que la mitjana s'assumeix en 40 tires.**

A més, caldrà presentar els següents certificats/declaració:

- a. Disponibilitat de descàrrega de dades de la informació de pacient a una pàgina web per a la gestió en telemedicina segons les funcionalitats de l'equip subjecte a licitació. Aquest certificat/declaració quedarà subjecte a que el sistema de monitorització de glucosa estigui o permeti habilitar la configuració d'un sistema interactiu amb connexió a la plataforma, software i/o descàrrega de dades a un dispositiu mòbil. En el cas que el sistema de monitorització continua de glucosa no permeti aquesta habilitació de configuració mòbil de les dades, el proveïdor haurà de presentar el certificat/declaració indicant-ho.

En el cas que els licitadors no compleixin aquest requisits i/o no presentin la documentació que els acredita, el material quedarà desestimat tècnicament.

5. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa nacional i europea vigent de dispositius mèdics en matèria de qualitat, precisió, seguretat, etiquetatge i envasat.

Serà imprescindible que en el sobre 2 *Documentació tècnica*, l'empresa licitadora presenti:

- La documentació acreditativa del compliment de la legislació vigent
- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE
- Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst i en funció del seu abast el RD 1591/2009, de 16 d'octubre (parcialment derogat) i Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo pel qual es regulen els productes sanitaris, amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència al les dades proporcionades pel fabricant)
- Certificación de Conformidad con el ENS d'acord amb el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

6.Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit

6.1. Cessió d'equips

L'empresa adjudicatària haurà de cedir pels nous pacients els equips subjectes de licitació sense cap cost econòmic i, si escau, tot el material accessori o reactiu corresponent pel tractament mensual de cada pacient amb els requisits obligatoris recollides a l'apartat 4.2 d'aquest mateix plec.

Tanmateix, pels actuals i nous pacients, l'empresa adjudicatària substituirà els sensors, transmissors i/o lectors, receptors quan s'esgotin en la vida útil dels mateixos, en cas d'averia, mal funcionament, o que siguin defectuosos, i davant d'una innovació tecnològica.

La empresa adjudicatària garantirà el lliurament d'aquest equipament cedit en el termini màxim de 72h hores des de la sol·licitud i de 24h en cas d'urgència.

El manteniment preventiu i correctiu, el suport informàtic, així com les despeses de qualsevol naturalesa derivat de les instal·lacions, seran per compte de l'adjudicatari.

La substitució dels equips cedits en cas d'averia i la reposició en cas de noves necessitats es faran en 72h hores des de la sol·licitud i de 24h en cas d'urgència. Si l'equip subjecte de licitació requereix de la intervenció de professionals sanitaris per la seva aplicació o implantació en el pacient es procedirà a l'abonament contable corresponent al període de temps que no hagi estat operatiu.

6.2. Material en dipòsit

En cas que hi hagi material en dipòsit, el centre i l'empresa adjudicatària acordaran el contingut i els terminis de caducitat acceptable del dipòsit.

L'empresa adjudicatària es compromet a reposar el material utilitzat, segons l'acord establert.

7.Requeriments addicionals obligatoris

7.1. Formació

Les empreses adjudicatàries hauran de formar de manera contínua als professionals i als pacients en el correcte ús dels productes adjudicats per defecte i sempre que sigui necessari donar el suport adequat.

La formació és un aspecte clau en aquesta licitació. Caldrà coordinar la proposta formativa amb els especialistes de cadascun dels hospitals.

7.2. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat que les requereixi, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

7.3. Assoliment dels resultats de salut, seguretat i qualitat

La prestació d'aquest servei implica la recollida de dades clíniques i personals de cada pacient, el tractament de les quals ha de complir la normativa vigent sobre protecció de dades.

D'acord amb el Protocol d'accés al MCG (Gener 2018, CatSalut) i el Model organitzatiu per a la prestació dels sistemes de monitoratge continu de glucosa a pacients amb diabetis mellitus de tipus 2 al SISCAT (Juny 2023, CatSalut), implantat per CatSalut, aquest anualment demanarà a tots els proveïdors sanitaris una memòria en relació a l'assoliment dels resultats en salut lligats a la prestació

del servei de MCG. La empresa adjudicatària col·laborarà amb l'entitat proveïdora de salut per a poder disposar d'aquesta informació.

El CatSalut avaluarà aquests resultats i aplicarà els mecanismes convenients per tal d'assegurar-ne el seu compliment.

Quan a petició del Servei Català de la Salut es requereixi, caldrà integrar les dades clíniques i els resultats obtinguts dels pacients als sistemes informàtics establerts pel CatSalut.

7.4. Confidencialitat i protecció de dades

- a. Les parts es comprometen a guardar estricta confidencialitat sobre la informació que es derivi de les seves relacions, especialment en els termes del present contracte, i a utilitzar aquesta exclusivament per als fins que es pacten en aquest.
- Les parts s'abstindran a fer cap mena de tractament (reproducció, ús, conservació, etc.) de les dades personals subministrades directament o mitjançant documents físics o suports magnètics, durant la realització de les activitats o projectes comuns. No les podran cedir a tercers, sense obtenir l'autorització i complir els requisits pertinents, les dades esmentades o els arxius que les contenen, i mantindran un estricte compliment del que estableixen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 i, en aquells aspectes que continuïn vigents, la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, així com la normativa que es pugui dictar en aquest àmbit i certificació de Conformidad con el ENS d'acord amb el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

8.Oferta tècnica

Els models d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'haurà de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques, essent l'única documentació tècnica que s'ha d'aportar. No cal presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

Aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

8.1. Model d'oferta tècnica

La documentació tècnica a presentar en el sobre C, és la següent:

- **Fitxa tècnica individual** del producte, **ANNEX B1 – Model de fitxa tècnica individual, pàgina 1 i 2**

En cas que el camp *Descripció ampliada del producte* de l'apartat *Dades del licitador*, no hi hagués prou espai, s'ha previst una segona pàgina per contenir tota la informació

8.2. Caducitat

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat d'un any, incorporada en el codi de barres o datamatrix.

Pel que fa als termolàbils aquest termini serà com a mínim de 6 mesos.

Amb caràcter general, no seran admesos subministraments d'articles la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.

9. Oferta econòmica

9.1. Preus de licitació

Els preus màxim de licitació són mensuals per al servei de gestió integral i, són els que figuren a l'annex del present plec de prescripcions tècniques.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

9.2. Model d'oferta econòmica – Documentació a presentar en el sobre C

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, **obligatòriament**, en el model que s'adjunta com a **BBDD – Model d'oferta econòmica**.

10. Integració de solucions digitals en el procés assistencial de la diabetis

Els adjudicataris dels productes relacionats amb el procés assistencial de la diabetis hauran de contemplar que el termini d'execució del contracte es requereixin les actuacions necessàries per a la integració de les dades dels dispositius de lectura a la plataforma mConnecta o la plataforma tecnològica per a connectar les plataformes dels proveïdors dels dispositius associats al seguiment de la diabetis que s'habiliti des de CatSalut d'acord amb els document annexos:

- Integració de variables – Procés assistencial de diabetis
- Guia de missatgeria per a dispositius associats al seguiment de la diabetis

Els terminis d'execució de la interoperabilitat i les adequacions tecnològiques per a la tramesa de dades a la plataforma mConnecta o la plataforma tecnològica que habiliti CatSalut són orientatius.

Com s'indica en els documents prèviament referenciats:

Es descriu i resol l'escenari concret d'interoperabilitat del projecte mConnecta o plataforma tecnològica habilitada per CatSalut per tal que la integració de tots els elements de mobilitat es faci efectiva. Per assolir aquesta fita, s'han seleccionat estàndards internacionals ja existents i particulars a les necessitats i característiques concretes del projecte.

El format del missatge en que s'espera rebre la informació és l'estàndard de l'àmbit de salut HL7 FHIR i, més concretament, en la seva darrera versió HL7 FHIR 4.0.1.

Es preveu que l'enviament de dades a la plataforma mConnecta o plataforma tecnològica habilitada per CatSalut es pugui realitzar des de dos orígens diferents:

- Plataforma tecnològica: que el proveïdor de dispositius de seguiment de la glucèmia disposi d'un espai centralitzat per a recollir les dades generades en l'ús del dispositius, descarregades directament a la plataforma mitjançant la connexió USB i amb un entorn web d'acreditació del ciutadà i vinculació del dispositiu, o bé amb la



descàrrega de les dades des de l'aplicació mòbil de pacient que inclogui l'acreditació i vinculació del dispositiu.

- Aplicació mòbil: utilitzada pel pacient i on els dispositius mèdics (sensor de monitorització contínua) envien les dades.

L'adjudicatari haurà de facilitar el contacte i recursos adequats per a la construcció tecnològica, testeig i proves definitives dins de la Plataforma mConnecta o plataforma tecnològica habilitada per CatSalut, tenint en compte la connectivitat i autenticació dels dispositius i les Plataformes de diabetis. I finalment iniciar la operativa a un entorn productiu.

ANNEX
PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CODI CSC	DESCRIPCIÓ SERVEI	SERVEI	Material adicional	MARCA	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ (PER MES)	AECT-HC	ALTH	BSA	CCAS	CSAPG	CSMS	CSPT	CST	HCPB	HOCG	HP	HSC	HSJR	MS	PHV	PSPV	TOTAL CONSUM LICTACIO
38998	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectura intermitent per apropament del lector o APP d'Abbott amb lliurament a domicili	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectura intermitent per apropament del lector o APP d'Abbott; conjunt de sensor, aplicador del sensor i lector o APP d'Abbott amb lliurament a domicili del pacient	Tires reactives pel control de la glucosa i cossos cetònics en sang (entre 30-50 tires/any); Llancetes, APOSITS FIXADORS COMPLEMENTARIS HIPOAL-LEGENICS*	Freestyle Libre 2 Plus	99,94		42000				7200			64431		35			50			113.716
38999	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectures directes compatibles amb l'aplicació mòbil Freestyle Libre 3 per minut en temps real d'Abbott	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectures directes per minut en temps real compatibles amb l'aplicació mòbil d'Abbott Freestyle Libre 3; alarmes opcionals nivells glucosa i pèrdua de senyal; sense calibració ni codificació per part del pacient; conjunt de sensor, aplicador del sensor i prospecte del producte. Lliurament a domicili del pacient.	Tires reactives pel control de la glucosa i cossos cetònics en sang (entre 30-50 tires/any); Llancetes, APOSITS FIXADORS COMPLEMENTARIS HIPOAL-LEGENICS*	Freestyle Libre 3	118,32		156		170				400	2314				1600		15	70	4.725
39000	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectures en temps real de Menarini	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectures en temps real compatibles amb l'aplicació mòbil i el transmissor específics de Menarini, sense necessitat de calibració. Conjunt amb sensor, aplicador del sensor i transmissor. Lliurament a domicili del pacient.	Tires reactives pel control de la glucosa i cossos cetònics en sang (entre 30-50 tires/any); Llancetes, APOSITS FIXADORS COMPLEMENTARIS HIPOAL-LEGENICS*	GlucoMen	99,94													15		1		16
39001	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectures en temps real de Dexcom G6/G7 amb connexió amb bomba compatibles	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectures directes en temps real compatibles amb alarmes opcionals nivells glucosa , predictiva ,pèrdua de senyal amb ca llibració opcional ,i amb possibilitat d' aplicació a diferents àrees d'inserció. Conjunt de sensor, aplicador i receptor de Dexcom. Lliurament a domicili del pacient.	Tires reactives pel control de la glucosa i cossos cetònics en sang (entre 30-50 tires/any); Llancetes, APOSITS FIXADORS COMPLEMENTARIS HIPOAL-LEGENICS*	Dexcom G6/G7	118,32		650			200	2							100		1		953
39002	Sistema implantable de monitorització continua de glucosa en temps real de Eversense de Ascensia	Sensor implantable per via subcutànea amb duració de 180 dies pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectures en temps real compatibles amb l'aplicació mòbil d'Eversense; alarmes visuals, audibles o vibratòries; transmissor intel·ligent extralible, material adhesiu hipoal·lèrgic, material instrumental i suport per la implantació i extracció del sensor per professionals sanitaris d'Eversense Ascensia.	Tires reactives pel control de la glucosa i cossos cetònics en sang (entre 30-50 tires/any); Llancetes, APOSITS FIXADORS COMPLEMENTARIS HIPOAL-LEGENICS*	Eversense E3	264													12				12
39015	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectura temps real/directes Dexcom ONE+	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectura en temps real del transmissor de Dexcom que recopila les lectures del sensor i les envia per tecnologia bluetooth al dispositiu mòbil o receptor compatible. Conjunt de sensor, aplicador del sensor transmissor i receptor de Dexcom o APP de Dexcom. Lliurament a domicili del pacient.	Tires reactives pel control de la glucosa i cossos cetònics en sang (entre 30-50 tires/any); Llancetes, APOSITS FIXADORS COMPLEMENTARIS HIPOAL-LEGENICS*	Dexcom One+	99,94		4600	756		200		2880	100	1404				4400		11	30	14.381
39021	Sistema InPen de Medtronic (inclou ploma d'insulina intel·ligent InPen i aplicació mòbil Simplera o tecnologia similar)	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectura en temps real de Medtronic compatibles amb la seva aplicació. Sense calibració per part del pacient; conjunt de sensor Simplera, aplicador, ploma intel·ligent. Lliurament a domicili del pacient.	Tires reactives pel control de la glucosa i cossos cetònics en sang (entre 30-50 tires/any); Llancetes, APOSITS FIXADORS COMPLEMENTARIS HIPOAL-LEGENICS*	Simplera	192,2		2											3200				3.202
39530	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectura continua per apropament del lector o APP de Roche	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectura continua per apropament del lector o APP de Roche; conjunt de sensor, aplicador del sensor i lector o APP de Roche. Lliurament a domicili del pacient.	Tires reactives pel control de la glucosa i cossos cetònics en sanga (entre 30-50 tires/any); Llancetes, APOSITS FIXADORS COMPLEMENTARIS HIPOAL-LEGENICS*	Accu-Chek Smart Guide de Roche	99,94													50		5		55

*En el cas que l'empresa garanteixi la no necessitat d'apòsit i/o la substitució del sensor en cas que aquest caigui, no és necessari aportar els apòsits fixadors.

ANNEX
PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CODI CSC	DESCRIPCIÓ SERVEI	SERVEI	Material adicional	MARCA	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ (UNITAT)	AECT-HC	ALTH	BSA	CCAS	CSAPG	CSMS	CSPT	CST	HCPB	HOCG	HP	HSC	HSJR	MS	PHV	PSPV	TOTAL CONSUM LICTACIO
39012	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectura intermitent per apropament del lector o APP d'Abbott amb lliurament hospitalari	Sensor pel monitoratge continu de glucosa intersticial amb lectura intermitent per apropament del Lector o APP d'Abbott; conjunt de sensor, aplicador del sensor i lector o APP d'Abbott hospitalari (no inclou lliurament a domicili)		Freestyle Libre 2 Plus	46,35000	960		294			50	33000	13500		10		1320	2500		201		51.835



Integració de variables – Procés assistencial de diabetis

Juliol 2021

Índex

1. Introducció	3
2. Escenari d'interoperabilitat	4
3. Tipologia de dispositius i missatges	5
4. Variables a informar	7
4.1. Glucòmetre sense calculadora	8
Variables per cada mesura	8
Variables per cada configuració del dispositiu	8
4.2. Glucòmetre amb calculadora	10
Variables per cada mesura	10
Variables per cada configuració del dispositiu	11
Variables per a la configuració del factor de sensibilitat i la relació insulina / ració	11
4.3. Sensor de monitorització contínua	13
Variables per cada mesura	13
4.4. Bomba d'insulina	15
Variables per cada administració	15
Variables per cada configuració del dispositiu	17
Variables per a la configuració del factor de sensibilitat i la relació insulina / ració	18
Variables per a la configuració dels segments i la tasa basal	18
Variables per cada canvi de cànula	19

1. Introducció

La Plataforma mConnecta neix amb l'objectiu principal d'incorporar als processos assistencials dades generades per solucions de mobilitat que el pacient utilitza en el seguiment de la seva patologia. També persegueix facilitar una atenció més transversal, aportant solucions de millora en la disponibilitat de les dades, optimitzant el nombre de consultes presencials, i aportant tant al ciutadà com al professional la millora del seguiment continu.

Un dels processos assistencials a integrar a mConnecta és el de la diabetis.

La diabetis és una malaltia crònica que es desencadena quan el pàncrees no produeix suficient insulina (tipus 1) o quan l'organisme no pot utilitzar eficaçment la insulina que produeix (tipus 2). Mentre que la diabetis tipus 1 és una forma de diabetis hereditària i no previsible, la diabetis tipus 2 es pot prevenir, ja que és resultat d'una inadequada alimentació, d'un baix nivell d'activitat física i/o del consum excessiu de substàncies perjudicials per a l'organisme¹.

Les persones diagnosticades amb diabetis tenen una necessitat continuada d'atenció preventiva i tractament hospitalari, comportant uns costos dels serveis de salut elevats². S'estima que, de mitjana, a Europa es va dedicar el 8,8 dels costos d'atenció sanitària a la diabetis a l'any 2011³.

La integració a mConnecta implicarà recollir les dades de seguiment dels pacients que utilitzin dispositius per al seguiment de la mesura de la glucèmia i l'administració d'insulina. Per garantir la interoperabilitat amb mConnecta s'ha definit un marc d'interoperabilitat, una guia d'integració específica del procés assistencial de la diabetis, i el present document que mostra la codificació de les variables a informar en els diferents missatges a enviar per cada tipologia de dispositiu.

L'objectiu del present document es donar a conèixer als proveïdors de diabetis la codificació de les variables a informar a mConnecta en l'ús que realitzaran els ciutadans.

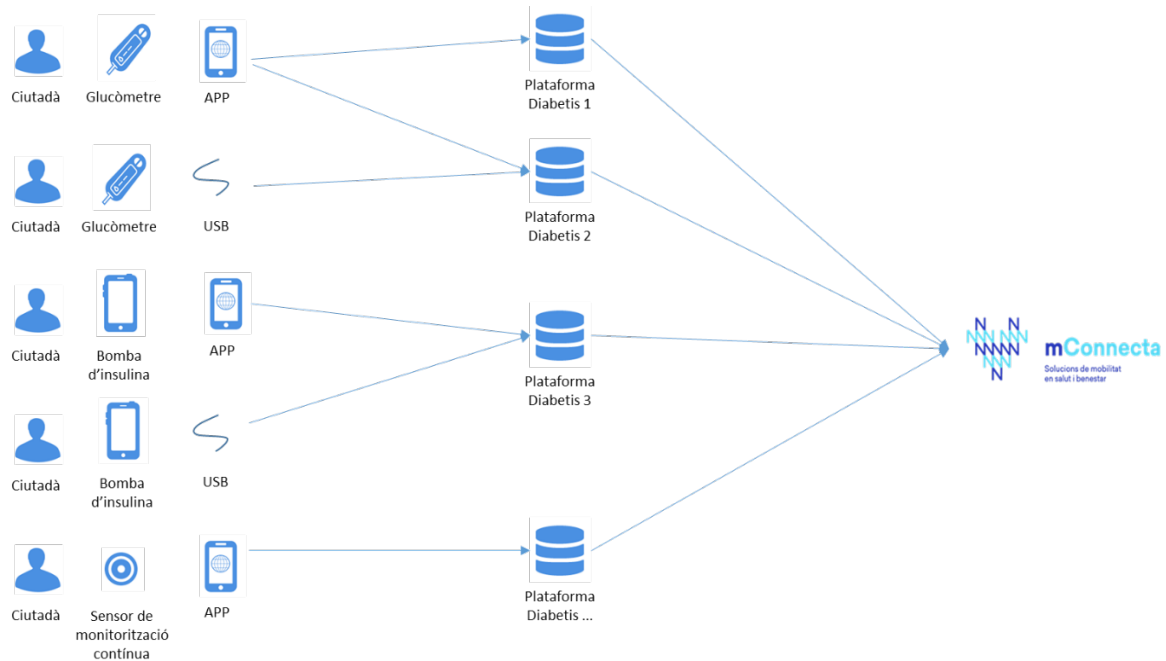
¹ Lindbladh I, Svärd AA, Lernmark Å. Autoimmune (Type 1) Diabetes. The Autoimmune Diseases. San Diego, CA: Elsevier (2020). p. 769–87. doi: 10.1016/B978-0-12-812102-3.00041-5

² Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus: a systematic review. Health Technol Assess. 2000;4(12):i-iv, 1-93. PMID: 10944740

³ European Commission. Health and Consumers Directorate-General. Estimates of cost of diabetes per year in the European Union and in other European countries. 2011

2. Escenari d'interoperabilitat

La integració dels diferents dispositius per al seguiment de la diabetis a alt nivell es el següent:



Les dades procedents dels diferents dispositius a mConnecta han d'arribar en un missatge seguint el format estàndard HL7 FHIR. Per ampliar la informació podeu consultar el Marc d'interoperabilitat mConnecta i la Guia d'integració de diabetis a mConnecta.

3. Tipologia de dispositius i missatges

S'han definit les següents tipologies:

Glucòmetre



Glucòmetre sense
calculadora



Glucòmetre amb
calculadora

Sensor de monitorització contínua



Sensor de
monitorització
contínua

Bomba d'insulina



Bomba
d'insulina

Il·lustració 1: Tipologia de dispositius

Per a cada tipus de dispositiu s'han d'informar els següents missatges en format HL7 FHIR a mConnecta.

Dispositiu	Tipus de missatge i variables a informar
Glucòmetre sense calculadora	- Mesura - Configuració del dispositiu

Glucòmetre amb calculadora	• Mesura • Configuració del dispositiu • Configuració del factor de sensibilitat i la relació insulina / ració
Sensor de monitorització continua	• Mesura
Bomba d'insulina	• Administració • Configuració del dispositiu • Configuració del factor de sensibilitat i la relació insulina / ració • Configuració dels segments i tasa basal • Canvi de cànula

Taula 1: Tipus de missatge per dispositiu

La freqüència d'enviament es pot consultar a la Guia d'integració de diabetis a mConnecta.

4. Variables a informar

Les variables es descriuen amb la següent informació:

TIPUS D'INFORMACIÓ	DESCRIPCIÓ	
Variable	Nom de la variable a informar a mConnecta definida per a cada dispositiu	
Codi missatge	És la codificació requerida a informar al missatge de HL7 FHIR	
Codi semàntic	Es la codificació semàntica de mConnecta	
Descripció	Descripció del codi segons el catàleg associat	
Estàndard	Sistema de codificació utilitzat	
Requisit	Necessitat d'informació de la variable al missatge HL7 FHIR:	
	Obligatori	Variable que cal informar obligatòriament
	Condicional	Variable que cal informar si el dispositiu i/o plataforma la disposen i el pacient està obligat a informar
	Opcional	Variable que pot estar disponible als dispositiu però que el ciutadà no està obligat a informar

Taula 2: Informació de variables

4.1. Glucòmetre sense calculadora

Variables per cada mesura

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIO	REQUISIT
Glucèmia Capil·lar	14760-3	14760-3	LOINC	Glucosa [mg/dl] en Sang Capil·lar	Obligatori
Glucèmia Prepandrial SI/NO	88365-2	88365-2	LOINC	Glucosa [mg/dl] en Sang --abans de menjar	Opcional
Glucèmia Postpandrial SI/NO	87422-2	87422-2	LOINC	Glucosa [mg/dl] en Sang --després de menjar	Opcional

Taula 3: Variables per mesura

Variables per cada configuració del dispositiu

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIO	REQUISIT
Tira Reactiva	708548003	708548003	SNOMED-CT	Tira Reactiva	Obligatori

Unitat de mesura de glucosa en sang	258797006	258797006	SNOMED-CT	Mil·ligram/decilitre	Obligatori
Rang objectiu mínim	609432006/1	609432006+260224007+255605001	SNOMED-CT	Rang + objectiu+ mínim	Condiciona
Rang objectiu mínim fixat automàticament	609432006/2	609432006+260224007+255605001+8359006	SNOMED-CT	Rang + objectiu+ mínim+ automàtic	Condiciona
Rang objectiu màxim	609432006/3	609432006+260224007+56851009	SNOMED-CT	Rang + objectiu + màxim	Condiciona
Rang objectiu màxim fixat automàticament	609432006/4	609432006+260224007+56851009+8359006	SNOMED-CT	Rang + objectiu + màxim + automàtic	Condiciona

Taula 4: Variables per configuració de dispositiu

4.2. Glucòmetre amb calculadora

Variables per cada mesura

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIO	REQUISIT
Glucèmia Capil·lar	14760-3	14760-3	LOINC	Glucosa [mg/dl] en Sang Capil·lar	Obligatori
Glucèmia Prepandrial SI/NO	88365-2	88365-2	LOINC	Glucosa [mg/dl] en Sang -- abans de menjar	Opcional
Glucèmia Postpandrial SI/NO	87422-2	87422-2	LOINC	Glucosa [mg/dl] en Sang --després de menjar	Opcional
Dosi insulina	789480007	789480007	SNOMED-CT	Dosi d'insulina	Obligatori
Ració	282808004	282808004	SNOMED-CT	Unitat de volum per ració del SI	Obligatori
Grams	258682000	258682000	SNOMED-CT	Quantitat en Grams	Obligatori

Taula 5: Variables per mesura

Variables per cada configuració del dispositiu

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIO	REQUISIT
Tira Reactiva	708548003	708548003	SNOMED-CT	Tira Reactiva	Obligatori
Rang objectiu mínim	609432006/1	609432006+260224007 +255605001	SNOMED-CT	Rang + objectiu + mínim	Obligatori
Rang objectiu mínim fixat automàticament	609432006/2	609432006+260224007 + 255605001+8359006	SNOMED-CT	Rang + objectiu+ mínim + automàtic	Obligatori
Rang objectiu màxim	609432006/3	609432006+260224007 +56851009	SNOMED-CT	Rang + objectiu + màxim	Obligatori
Rang objectiu màxim fixat automàticament	609432006/4	609432006+260224007 +56851009+8359006	SNOMED-CT	Rang + objectiu + màxim + automàtic	Obligatori

Taula 6: Variables per cada configuració del dispositiu

Variables per a la configuració del factor de sensibilitat i la relació insulina / ració

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIO	REQUISIT
Hora inici	263501003	263501003	SNOMED-CT	Hora d'inici	Obligatori

Hora fi	442137000	442137000	SNOMED-CT	Hora de finalització	Obligatori
Factor de sensibilitat	272145001	272145001	SNOMED-CT	Sensibilitat (qualificador) // factor de sensibilitat a la insulina	Obligatori
Relació insulina/ració	789496005	789496005	SNOMED-CT	Relació insulina-hidrats de carboni	Obligatori

Taula 7 Variables per a la configuració del factor de sensibilitat i la relació insulina / carbohidrats

4.3. Sensor de monitorització contínua

Variables per cada mesura

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIÓ	REQUISIT
Glucosa intersticial	434910001	434910001	SNOMED-CT	Concentració de glucosa en líquid intersticial	Obligatori
Glucosa mitjana intesticial	93791-2	93791-2	LOINC	Glucosa [Massa/volum] mitjana a sèrum o plasma	Opcional
Indicador de control de la glucosa	230165009/1	230165009 + 246106000 + 67079006	SNOMED-CT	Indicació de: control: glucosa	Obligatori
Variables Calculades					
Número de dies de monitoratge CGM (recomanació de 14 dies)	463729000/1	463729000+260299005 +258703001	SNOMED-CT	Sistema de monitoratge continu de glucèmia en el punt d'atenció+ número+ dia	Obligatori
Percentatge de temps en què el CGM és actiu (mínim de 70% del temps)	463729000/2	463729000+118582008 +410670007	SNOMED-CT	Sistema de monitoratge continu de glucèmia en el punt d'atenció+ percentatge+ temps	Obligatori

Objectiu de variabilitat glucèmica <=36%	260224007/1	260224007+16237004+434912009	SNOMED-CT	Objectiu+ variació+ glucèmia	Obligatori
Temps damunt del rang (TAR): % de lectures i temps > 250 mg/dl NIVELL 2	252127002/1	252127002+255547006+277734003+276140008+732617008	SNOMED-CT	Temps respecte el rang+ per sobre+ nivell 2+ superior a+ 250	Obligatori
Temps damunt del rang (TAR): % de lectures i temps 181-250 mg/dl NIVELL 1	252127002/2	252127002+255547006+277733009+11896004+732554007+732617008	SNOMED-CT	Temps respecte el rang+ per sobre+ nivell 1+ entre+ 180+ 250	Obligatori
Temps en el rang (TIR): % de lectures i temps 70-180 mg/dl DINS DEL RANG	252127002/3	252127002+281301001+11896004+732853007+732554007	SNOMED-CT	Temps respecte el rang+ dins del rang de referència+ entre+ 70+ 180	Obligatori
Temps sota el rang (TBR): % de lectures i temps 54-69 mg/dl NIVELL 1	252127002/4	252127002+351726001+277733009+11896004+732789007+264698002	SNOMED-CT	Temps respecte el rang+ per sota+ nivell 1+ entre+ 54+ 69	Obligatori
Temps sota el rang (TBR): % de lectures i temps <54 mg/dl NIVELL 2	252127002/5	252127002+351726001+277734003+261089000+732789007	SNOMED-CT	Temps respecte el rang+ per sota+ nivell 2+ inferior+ 54	Obligatori

Taula 8: Variables per cada mesura

4.4. Bomba d'insulina

Variables per cada administració

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIO	REQUISIT
Glucèmia Capil·lar	14760-3	14760-3	LOINC	Glucosa [Mols/volum] en Sang Capil·lar	Obligatori
Glucèmia Preprandial SI/NO	88365-2	88365-2	LOINC	Glucosa [Mols/volum] en Sang -- abans de menjar	Opcional
Glucèmia Postprandial SI/NO	87422-2	87422-2	LOINC	Glucosa [Massa/volum] en Sang --després de menjar	Opcional
Infusió Basal	76310-2	76310-2	LOINC	Infusió volum programat procediment d'infusió de la bomba	Obligatori
Possibilitat d'incloure més d'una línia basal si s'escau	225380000	225380000	SNOMED-CT	Avaluació del comportament basal	Obligatori
Bolus	41939-0	41939-0	LOINC	Medicació actual, lliurat en bolus	Obligatori
Bolus d'ajuda	397801003/1	397801003+246088000	SNOMED-CT	Bolus únic+ ajuda	Obligatori
Bolus Infusió	397801003/2	397801003+236576007	SNOMED-CT	Bolus únic+ infusió	Obligatori

Nombre de bolus d'ajuda que es corregeixen (%)	397801003/3	397801003+246088000 +789483009	SNOMED-CT	Bolus únic+ ajuda+ factor de correcció	Obligatori
Nombre de bolus d'ajuda sobre el total de bolus (%)	397801003/4	397801003+246088000 +258755000	SNOMED-CT	Bolus únic+ ajuda+ percentatge del total	Obligatori
Objectiu glucèmic del bolus d'ajuda (dia)	397801003/5	397801003+246088000 +260224007+30714300 6	SNOMED-CT	Bolus únic+ ajuda+ objectiu+ durant el dia	Obligatori
Objectiu glucèmic del bolus d'ajuda (nit)	397801003/6	397801003+246088000 +260224007+25527000 4	SNOMED-CT	Bolus únic + ajuda+ objectiu+ per la nit	Obligatori
Carbohidrats	2331003	2331003	SNOMED-CT	Carbohidrat	Obligatori
Estimació de correcció de bolus (U)	397801003/7	397801003+397801003 +414135002	SNOMED-CT	Bolus únic+ ajuda+ factor de correcció+ estimat	Obligatori
Estimació d'aliments en bolus (U)	397801003/8	397801003+397801003 +226379006+ 414135002	SNOMED-CT	Bolus únic + ajuda+ ingesta de menjar+ estimat	Obligatori
Entrada de bolus (mg / dl)	89103007/1	89103007+397801003	SNOMED-CT	Bolus únic+ entrada	Obligatori
Estat del bolus	89103007/2	89103007+263490005	SNOMED-CT	Bolus únic+ estat	Obligatori

Estimació de bolus (U)	89103007/3	89103007+414135002	SNOMED-CT	Bolus únic+ estimat	Obligatori
------------------------	------------	--------------------	-----------	---------------------	------------

Taula 9: Variables per cada administració

Variables per cada configuració del dispositiu

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIO	REQUISIT
Rang objectiu mínim	609432006/1	609432006+260224007 +255605001	SNOMED-CT	Rang + objectiu + mínim	Obligatori
Rang objectiu màxim	609432006/3	609432006+260224007 +56851009	SNOMED-CT	Rang + objectiu + màxim	Obligatori
Alarma de límit alt	462594006/1	462594006+75540009	SNOMED-CT	Alarma per a la insulina + alt	Obligatori
Alarma de límit baix	462594006/2	462594006+62482003	SNOMED-CT	Alarma per a la insulina + baix	Obligatori

Taula 10: Variables per cada configuració del dispositiu

Variables per a la configuració del factor de sensibilitat i la relació insulina / ració

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIO	REQUISIT
Hora inici	263501003	263501003	SNOMED-CT	Hora d'inici	Obligatori
Hora fi	442137000	442137000	SNOMED-CT	Hora de finalització	Obligatori
Factor de sensibilitat	272145001	272145001	SNOMED-CT	Factor de sensibilitat a la insulina	Obligatori
Relació insulina/ració	789496005	789496005	SNOMED-CT	Relació insulina-hidrats de carboni	Obligatori

Taula 11: Variables per cada configuració del dispositiu

Variables per a la configuració dels segments i la tasa basal

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIO	REQUISIT
Hora inici	263501003	263501003	SNOMED-CT	Hora d'inici	Obligatori
Hora fi	442137000	442137000	SNOMED-CT	Hora de finalització	Obligatori
Nombre de segments basals	264193005/1	264193005+57195005+ 260299005	SNOMED-CT	Segment + basal + número	Obligatori
Tassa Basal	50042-1	50042-1	LOINC	Tassa Basal	Obligatori

Taula 12: Variables per a la configuració dels segments i la tasa basal

Variables per cada canvi de cànula

VARIABLE	CODI MISSATGE	CODI SEMÀNTIC	ESTÀNDARD	DESCRIPCIO	REQUISIT
Canvi de cànula	416539003	416539003	SNOMED-CT	Procediment amb cànula	Obligatori
Canvi de tub	384728007	384728007	SNOMED-CT	Canvi de dispositiu	Obligatori
Rebobinat del reservori d'insulina	469277009	469277009	SNOMED-CT	Reservori de bomba per infusió d'insulina d'ús ambulatori (objecte físic)	Obligatori

Taula 13: Variables per cada canvi de cànula



Guia de missatgeria per a dispositius associats al seguiment de la diabetis

Març 2022



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Índex

1. Introducció	3
2. Interoperabilitat i missatgeria	4
Missatge HL7 FHIR	6
Exemple Bundle missatge HL7 FHIR.....	10
Bundle Glucòmetre sense calculadora (missatge de mesura)	10
Bundle Glucòmetre amb calculadora (missatge de mesura)	13
Bundle Sensor de monitorització continua (missatge de mesura)	18
Bundle Bomba d'insulina (missatge d'administració)	23

1. Introducció

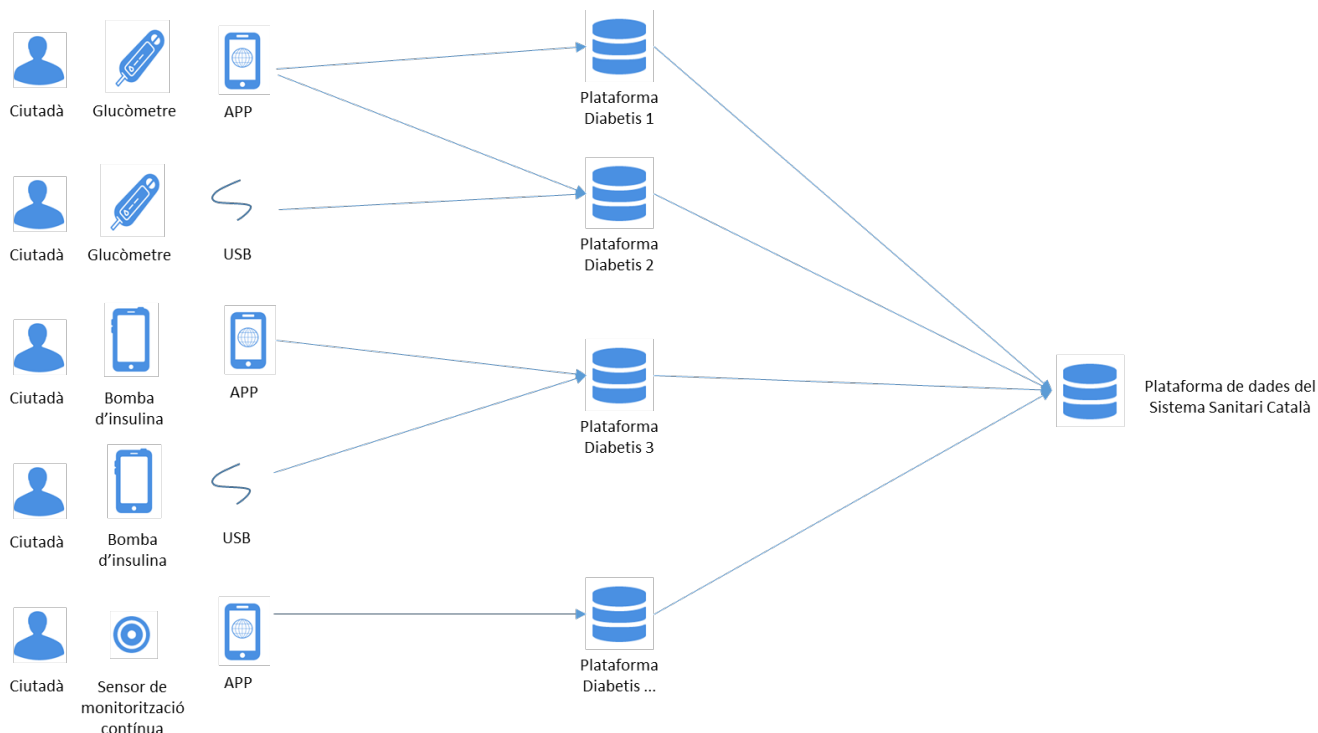
El Sistema de Salut Català té com un dels seus objectius principals la incorporació als processos assistencials de dades generades per solucions de mobilitat que el pacient utilitza en el seguiment de la seva patologia. També persegueix facilitar una atenció més transversal, aportant solucions de millora en la disponibilitat de les dades, optimitzant el nombre de consultes presencials, i aportant tant al ciutadà com al professional la millora del seguiment continu de la pròpia patologia.

Els objectius del document son:

- Detallar com construir l'estructura del missatge HL7 FHIR requerit.

2. Interoperabilitat i missatgeria

La integració al SISCAT per als diferents dispositius passa pel següent escenari d'interoperabilitat:



Les dades procedents dels diferents dispositius a la Plataforma del Sistema Sanitari Català han d'arribar en un missatge seguint el format estàndard HL7 FHIR.

Els dispositius a integrar a la Plataforma del Sistema Sanitari Català tenen diferents tipus de missatge per a informar les dades generades pels ciutadans. A continuació es mostra una taula amb els dispositius que es poden integrar, quins missatges tenen, i els missatges a testejar al Banc de proves.

Dispositiu	Missatges	Testatge al Banc de proves
Glucòmetre sense calculadora 	Mesura	
	Configuració del dispositiu	
Glucòmetre amb calculadora 	Mesura	
	Configuració del dispositiu	
	Configuració del factor de sensibilitat i la relació insulina / ració	

Sensor de monitorització continua 	Mesura	
Bomba d'insulina 	Administració	
	Configuració del dispositiu	
	Configuració del factor de sensibilitat i la relació insulina / ració	
	Configuració dels segments i tasa basal	
	Canvi de cànula	

Taula 1: Tipus de missatge per dispositiu

Missatge HL7 FHIR

La informació intercanviada del missatge HL7 FHIR es comunica en petits components independents anomenats recursos. La plataforma del Sistema Sanitari Català es comunicarà mitjançant el recurs Bundle.

El Bundle és una col·lecció de recursos que poden tenir una existència independent, és a dir, els recursos que conté es creen com a instàncies pròpies, però facilita la interoperabilitat entre sistemes perquè en comptes d'enviar un missatge per a cada recurs, envia un missatge amb tots els recursos necessaris. Alhora manté una consistència entre les dades gràcies a l'atribut "reference" (que referència un recurs amb un altre).

A continuació s'especifica quines parts dels recursos són dinàmiques i on cal escriure el valor d'aquestes.

Els recursos escollits per construir el missatge HL7 FHIR a través del Bundle, són:

- **MessageHeader** (És la capçalera d'un intercanvi de missatges que sol·licita o respon a una acció. S'utilitza per gestionar un conjunt de recursos de missatges estàtics, conté les referències que són objecte de l'acció, així com altra informació relacionada amb l'acció; i normalment es transmeten en un Bundle en què la instància del recurs MessageHeader és el primer recurs del Bundle.)

```
<source>
  <name value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  Nom del proveïdor del dispositiu de seguiment de la diabetis"/>
  <version value="1.0"/>
  <contact>
    <system value="email"/>
    <value value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE
    S'INFORMI AL Correu del proveïdor del dispositiu de
    seguiment de la diabetis "/>
  </contact>
</source>
```

- **Device** (És el recurs que permet identificar un tipus d'article fabricat que s'utilitza en la prestació d'assistència sanitària sense que es canviï substancialment a través d'aquesta activitat. El dispositiu pot ser un dispositiu mèdic o no mèdic.) Aquest recurs s'utilitza en aquest cas per definir i identificar els dispositius mèdics a la plataforma mConnecta, pot variar si el mateix proveïdor disposa de diferents dispositius.

```
<identifier>
  <value value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  IDElementMobilitat" />
</identifier>
<manufacturer value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
nomFabricant"/>
<deviceName>
  <name value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
nomDispositiu"/>
```

```
<type value="manufacturer-name"/>
</deviceName>
<note>
  <text value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  descripcióDispositiu"/>
</note>
```

- **Organization** (És el recurs que permet identificar una agrupació de persones o organitzacions reconeguda formalment o informalment formada amb la finalitat d'aconseguir alguna forma d'acció col·lectiva. Inclou empreses, institucions, corporacions, departaments, grups comunitaris, grups de pràctiques sanitàries, pagadors / asseguradors, etc.). Aquest recurs s'utilitza en aquest cas per identificar la plataforma del proveïdor de dispositius per al seguiment de la diabetis, és un valor fix.

```
<identifier>
  <value value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL ID
  Proveïdor del dispositiu de seguiment de la diabetis" />
</identifier>
<name value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL nom
proveïdor del dispositiu de seguiment de la diabetis"/>
```

- **ServiceRequest** (És el recurs que permet identificar un registre d'una sol·licitud de servei, com ara investigacions diagnòstiques, tractaments o operacions a realitzar.). Aquest recurs s'utilitza en aquest cas per identificar la recomanació del professional al pacient, per cada pacient serà diferent.

```
<identifier>
  <value value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  PINCitada"/>
</identifier>
<identifier>
  <value value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  IDRecomanacio"/>
</identifier>
```

- **Patient** (És el recurs que permet identificar dades demogràfiques i altra informació administrativa sobre una persona o un animal que rep atenció o altres serveis relacionats amb la salut.). Aquest recurs s'utilitza, en aquest cas, per definir i identificar el Pacient en seguiment de la plataforma mConnecta, serà diferent per cada pacient.

```
<identifier>
  <type>
    <coding>
      <system
      value="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/
      v2-0203" />
      <code value="NNESP" />
      <display value="National Person Identifier
      where the xxx is the ISO table 3166 3-character
      (alphabetic) country code" />
    </coding>
    <text value="Document Nacional d Identitat" />
  </type>
  <value value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  DNIPacient" />
</identifier>
```

```

<name>
  <family value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  Cognom1 Cognom2 Pacient"/>
  <given value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  NomPacient"/>
</name>
<telecom>
  <system value="phone"/>
  <value value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  TelMòbilPacient"/>
</telecom>
<telecom>
  <system value="email"/>
  <value value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  correuElecPacient"/>
</telecom>
<gender value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  generePacient"/>
<birthDate value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  DataNaixementPacient"/>

```

- **Observation** (És el recurs que permet identificar mesures i afirmacions senzilles sobre un pacient, un dispositiu o un altre subjecte.). Aquest recurs s'utilitza en aquest cas per rebre la informació necessària de seguiment, de totes les variables codificades en SNOMED- CT, LOINC, etc., que ha informat el pacient en una mesura o a través de la plataforma de tercers. Canviarà per cada tipus de dispositiu.

Els exemples que es mostren són missatges complets que inclouen totes les variables obligatòries, condicionals, i opcionals; cada PDSO haurà d'adaptar els missatges a les necessitats dels seus dispositius.

```

<effectiveDateTime value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
DataHoraMesura" />
<issued value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
DataHoraRegistre" />
<!--qualsevol variable -->
<valueQuantity>
  <value value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE S'INFORMI AL
  GlucèmiaCapil·lar" /></valueQuantity>
<!--qualsevol variable-->
  <valueBoolean value=" AQUÍ CAL ESCRIURE EL VALOR QUE
  S'INFORMI AL preprandial">

```

Com es pot veure a continuació el recurs Bundle té la següent estructura:

```

<Bundle xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="bundle-avancat4"/>
  <identifier>
    <value value=" AQUÍ EL SISTEMA HA D'ESCRIURE LA DADA PROPORCIONADA PER
    mConnecta "/>
  </identifier>
  <type value="transaction"/>
  <timestamp value=" AQUÍ EL SISTEMA HA D'ESCRIURE LA DATA D'AVUI EN AQUEST FORMAT YYYY-MM-
  DDTHH:mm:ss.sssZ "/>

```

Cada recurs del Bundle va dins d'un ENTRY, és a dir, en un Bundle hi haurà tants Recursos com Entry's hi hagi.

```

<entry>
  <resource>

```

```

    Dins d'aquest tag és on es troba cada recurs.
    </resource>
    <request>
      <method value="POST"/>
      <url value="Per a cada recurs cal indicar quin tipus de "request" es vol realitzar:
      POST, GET, DELETE, etc."/>
    </request>
  </entry>
</Bundle>
```

Abans de veure l'estructura del missatge sencer, cal entendre que s'han d'informar totes les dades que apareixen i amb la mateixa estructura, però només en aquest cas els valors indicats són els que variaran per a cada instància de recurs Bundle.

L'exemple, del missatge sencer que es vol testejar, s'especifica al següent apartat d'aquest document.

Els recursos que s'han escollit, són els que s'utilitzaran a l'hora de comunicar-se entre la plataforma dels PDSD i la plataforma del Sistema Sanitari Català, per tant, aquest banc de proves hauria de servir als PDSD per avançar-se en la previsió i el desenvolupament necessaris per poder comunicar-se mitjançant HL7 FHIR.

Exemple Bundle missatge HL7 FHIR

Els exemples que es mostren són missatges complets que inclouen totes les variables obligatòries, condicionals, i opcionals; cada PDSD haurà d'adaptar els missatges a les necessitats dels seus dispositius.

Bundle Glucòmetre sense calculadora (missatge de mesura)

```
<Bundle xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="bundle-fase4-1"/>
  <identifier>
    <value value="GlucometreSenseCalculadoraXX"/>
  </identifier>
  <type value="transaction"/>
  <!--Data i hora enviament del bundle-->
  <timestamp value="YYYY-MM-DDTHH:mm:ss.sssZ"/>
  <entry>
    <resource>
      <MessageHeader>
        <id value="header-fase4-1"/>
        <eventCoding>
          <system value="http://snomed.info/sct"/>
          <code value="36048009"/>
          <display value="Mesura de glucosa"/>
        </eventCoding>
        <destination>
          <name value="Plataforma mConnecta"/>
          <endpoint
            value="https://salut.gencat.cat/mConnecta/services?wsdl"/>
        </destination>
        <sender>
          <reference value="Organization/organization-fase4-1"/>
          <type value="Organization"/>
        </sender>
        <source>
          <name value="Nom plataforma del proveïdor de dispositius per al
            seguiment de la diabetis"/>
          <version value="1.0"/>
          <contact>
            <system value="email"/>
            <value value="contactePDSD@exemple.com"/>
          </contact>
          <endpoint value="https://exemple.cat/origen"/>
        </source>
        <focus>
          <reference value="Patient/patient-fase4-1"/>
          <type value="Patient"/>
        </focus>
      </MessageHeader>
    </resource>
    <request>
      <method value="POST"/>
      <url value="MessageHeader"/>
    </request>
  </entry>
  <entry>
    <resource>
      <!--Dispositiu mèdic-->
      <Device>
        <id value="device-fase4-1"/>
```

```

        <identifier>
            <value value="IDElement-mobilitat" />
        </identifier>
        <manufacturer value="nomFabricant"/>
        <deviceName>
            <name value="nomDispositiu"/>
            <type value="manufacturer-name"/>
        </deviceName>
        <modelNumber value="123456789" />
        <note>
            <text value="anotacions sobre el dispositiu"/>
        </note>
    </Device>
</resource>
<request>
    <method value="POST"/>
    <url value="Device"/>
</request>
</entry>
<entry>
    <resource>
        <Organization>
            <id value="organization-fase4-1"/>
            <identifier>
                <value value="ID PDSD" />
            </identifier>
            <name value="nom proveïdor de dispositius per al seguiment de la
            diabetis"/>
        </Organization>
    </resource>
    <request>
        <method value="POST"/>
        <url value="Organization"/>
    </request>
</entry>
<entry>
    <resource>
        <ServiceRequest>
            <id value="service-fase4-1"/>
            <identifier>
                <value value="PINCiutada"/>
            </identifier>
            <identifier>
                <value value="IDRecomanacio"/>
            </identifier>
            <status value="active"/>
            <intent value="order"/>
            <subject>
                <reference value="Patient/patient-fase4-1"/>
                <type value="Patient"/>
            </subject>
        </ServiceRequest>
    </resource>
    <request>
        <method value="POST"/>
        <url value="ServiceRequest"/>
    </request>
</entry>
<entry>
    <resource>
        <Patient>
            <id value="patient-fase4-1"/>
            <identifier>

```

```

        <type>
            <coding>
                <system
                    value="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/
                    v2-0203" />
                <code value="NNEP" />
                <display value="National Person Identifier
                    where the xxx is the ISO table 3166 3-character
                    (alphabetic) country code" />
            </coding>
            <text value="Document Nacional d Identitat" />
        </type>
        <value value="00000000X" />
    </identifier>
    <name>
        <family value="Cognoms"/>
        <given value="Nom"/>
    </name>
    <telecom>
        <system value="phone"/>
        <value value="666666666"/>
    </telecom>
    <telecom>
        <system value="email"/>
        <value value="correupatient@email.com"/>
    </telecom>
    <gender value="female"/>
    <birthDate value="YYYY-MM-DD"/>
</Patient>
</resource>
<request>
    <method value="POST"/>
    <url value="Patient"/>
</request>
</entry>
<entry>
    <resource>
        <Observation xmlns="http://hl7.org/fhir">
            <id value="observation-fase4-1" />
            <basedOn>
                <reference value="ServiceRequest/service-fase4-1" />
                <type value="ServiceRequest" />
            </basedOn>
            <status value="final" />
            <!--codi Glucèmia Capil·lar -->
            <code>
                <coding>
                    <system value="http://loinc.org" />
                    <code value="14760-3" />
                    <display value="Glucosa [mg/dl] en Sang Capil·lar" />
                </coding>
            </code>
            <!--Pacient al que correspon la mesura-->
            <subject>
                <reference value="Patient/ patient-fase4-1"/>
                <type value="Patient"/>
            </subject>
            <!--Data i Hora mesura-->
            <effectiveDateTime value="YYYY-MM-DDTHH:mm:ss.sssZ" />
            <!--Data i hora de registre-->
            <issued value="YYYY-MM-DDTHH:mm:ss.sssZ" />
            <!--variable Glucèmia Capil·lar -->
            <valueQuantity>

```

```

    <value value="80" />
    <unit value="miligrams per decilitre" />
    <system value="http://unitsofmeasure.org" />
    <code value="mg/dl" />
  </valueQuantity>
  <!--Dispositiu mèdic-->
  <device>
    <reference value="Device/device-fase4-1" />
    <type value="Device" />
  </device>

  <!--variable Glucèmia Prepandrial -->
  <component>
    <code>
      <coding>
        <system value="http://loinc.org"/>
        <code value="88365-2"/>
        <display value="Glucosa [mg/dl] en sang --en
        dejú"/>
      </coding>
    </code>
    <valueBoolean value="true"/>
  </component>
  <!--variable Glucèmia Postpandrial -->
  <component>
    <code>
      <coding>
        <system value="http://loinc.org"/>
        <code value="87422-2"/>
        <display value="Glucosa [mg/dl] en Sang --
        després de menjar"/>
      </coding>
    </code>
    <valueBoolean value="false"/>
  </component>
</Observation>
</resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="Observation"/>
</request>
</entry>
</Bundle>

```

Bundle Glucòmetre amb calculadora (missatge de mesura)

```

<Bundle xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="bundle-fase4-2"/>
  <identifier>
    <value value="GlucometreAmbCalculadoraXX"/>
  </identifier>
  <type value="transaction"/>
  <!--Data i hora enviament del bundle-->
  <timestamp value="2021-08-03T12:29:17.239+02:00"/>
  <entry>
    <resource>
      <MessageHeader>

```

```

<id value="header-exemple3"/>
<eventCoding>
  <system value="http://snomed.info/sct"/>
  <code value="36048009"/>
  <display value="Mesura de glucosa"/>
</eventCoding>
<destination>
  <name value="Plataforma mConnecta"/>
  <endpoint value="https://salut.gencat.cat/mConnecta/services?wsdl"/>
</destination>
<sender>
  <reference value="Organization/organization-fase4-2"/>
  <type value="Organization"/>
</sender>
<source>
  <name value=" Nom plataforma del proveïdor de dispositius per al seguiment de la diabetis "/>
  <version value="1.0"/>
  <contact>
    <system value="email"/>
    <value value="contactePDSD@exemple.com"/>
  </contact>
  <endpoint value="https://exemple.cat/origen"/>
</source>
<focus>
  <reference value="Patient/patient-fase4-2"/>
  <type value="Patient"/>
</focus>
</MessageHeader>
</resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="MessageHeader"/>
</request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <!--Dispositiu mèdic-->
    <Device>
      <id value="device-fase4-2"/>
      <identifier>
        <value value="IDElement-mobilitat" />
      </identifier>
      <manufacturer value="nomFabricant"/>
      <deviceName>
        <name value="nomDispositiu"/>
        <type value="manufacturer-name"/>
      </deviceName>
      <modelNumber value="123456789" />
      <note>
        <text value="anotacions sobre el dispositiu"/>
      </note>
    </Device>
  </resource>
  <request>
    <method value="POST"/>
    <url value="Device"/>
  </request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <Organization>
      <id value="organization-fase4-2"/>
      <identifier>

```

```

    <value value="ID PDSD" />
  </identifier>
  <name value="nom proveïdor de dispositius per al seguiment de la diabetis"/>
</Organization>
</resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="Organization"/>
</request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <ServiceRequest>
      <id value="service-fase4-2"/>
      <identifier>
        <value value="PINciutada"/>
      </identifier>
      <identifier>
        <value value="IDRecomanacio"/>
      </identifier>
      <status value="active"/>
      <intent value="order"/>
      <subject>
        <reference value="Patient/patient-fase4-2"/>
        <type value="Patient"/>
      </subject>
    </ServiceRequest>
  </resource>
  <request>
    <method value="POST"/>
    <url value="ServiceRequest"/>
  </request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <Patient>
      <id value="patient-fase4-2"/>
      <identifier>
        <type>
          <coding>
            <system value="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0203" />
            <code value="NNEsp" />
            <display value="National Person Identifier where the xxx is the ISO table 3166 3-character
(alphabetic) country code" />
          </coding>
          <text value="Document Nacional d Identitat" />
        </type>
        <value value="00000000X" />
      </identifier>
      <name>
        <family value="Cognoms"/>
        <given value="Nom"/>
      </name>
      <telecom>
        <system value="phone"/>
        <value value="666666666"/>
      </telecom>
      <telecom>
        <system value="email"/>
        <value value="correupatient@email.com"/>
      </telecom>
      <gender value="female"/>
      <birthDate value="1982-10-22"/>
    </Patient>
  </resource>
  <request>
    <method value="POST"/>
    <url value="Patient"/>
  </request>
</entry>

```

```

</Patient>
</resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="Patient"/>
</request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <Observation xmlns="http://hl7.org/fhir">
      <id value="observation-fase4-2" />
      <basedOn>
        <reference value="ServiceRequest/service-fase4-2" />
        <type value="ServiceRequest" />
      </basedOn>
      <status value="final" />
      <!--codi Glucèmia Capil·lar -->
      <code>
        <coding>
          <system value="http://loinc.org" />
          <code value="14760-3" />
          <display value="Glucosa [Mols/volum] en Sang Capil·lar" />
        </coding>
      </code>
      <!--Pacient al que correspon la mesura-->
      <subject>
        <reference value="Patient/ patient-fase4-2"/>
        <type value="Patient"/>
      </subject>
      <!--Data mesura-->
      <effectiveDateTime value="2021-05-29T17:07:54+00:00" />
      <!--Data i hora de registre-->
      <issued value="2021-05-30T16:07:54+00:00" />
      <!--valor Glucèmia Capil·lar -->
      <valueQuantity>
        <value value="80" />
        <unit value="miligrams per decilitre" />
        <system value="http://unitsofmeasure.org" />
        <code value="mg/dL" />
      </valueQuantity>
      <!--Dispositiu mèdic-->
      <device>
        <reference value="Device/device-fase4-2" />
        <type value="Device" />
      </device>
      <!-- variable Glucèmia Preprandrial -->
      <component>
        <code>
          <coding>
            <system value="http://loinc.org"/>
            <code value="88365-2"/>
            <display value="Glucosa [Massa/volum] en sang en dejú"/>
          </coding>
        </code>
        <valueBoolean value="true"/>
      </component>

      <!-- variable Glucèmia Postprandrial -->
      <component>
        <code>
          <coding>
            <system value="http://loinc.org"/>

```

```

    <code value="87422-2"/>
    <display value="Glucosa [Massa/volum] en Sang després de menjar"/>
  </coding>
</code>
<valueBoolean value="false"/>
</component>

```

```

<!-- variable Dosi insulina -->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="703972004"/>
      <display value="Dosi d'insulina modificada"/>
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="20" /><!--Unitats-->
  </valueQuantity>
</component>

```

```

<!-- variable Ració -->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="282808004"/>
      <display value="Unitat de volum per ració del SI"/>
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="10" /><!--Unitats-->
  </valueQuantity>
</component>

```

```

<!-- variable Grams-->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="258682000"/>
      <display value="Grams"/>
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="10" />
    <unit value="gram" />
    <system value="http://unitsofmeasure.org" />
    <code value="g" />
  </valueQuantity>
</component>

```

</Observation>

```

</resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="Observation"/>
</request>
</entry>

```

</Bundle>

Bundle Sensor de monitorització continua (missatge de mesura)

```
<Bundle xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="bundle-fase4-3"/>
  <identifier>
    <value value="SensorMonitoritzacioContinuaXX"/>
  </identifier>
  <type value="transaction"/>
  <timestamp value="2021-08-03T12:29:17.239+02:00"/>
  <entry>
    <resource>
      <MessageHeader>
        <id value="header-fase4-3"/>
        <eventCoding>
          <system value="http://snomed.info/sct"/>
          <code value="36048009"/>
          <display value="Glucose measurement"/>
        </eventCoding>
        <destination>
          <name value="Plataforma mConnecta"/>
          <endpoint value="https://salut.gencat.cat/mConnecta/services?wsdl"/>
        </destination>
        <sender>
          <reference value="Organization/organization-fase4-3"/>
          <type value="Organization"/>
        </sender>
        <source>
          <name value=" Nom plataforma del proveïdor de dispositius per al seguiment de la diabetis "/>
          <version value="1.0"/>
          <contact>
            <system value="email"/>
            <value value="contactePDSD@exemple.com"/>
          </contact>
          <endpoint value="https://exemple.cat/origen"/>
        </source>
        <focus>
          <reference value="Patient/patient-fase4-3"/>
          <type value="Patient"/>
        </focus>
      </MessageHeader>
    </resource>
    <request>
      <method value="POST"/>
      <url value="MessageHeader"/>
    </request>
  </entry>
  <entry>
    <resource>
      <!--Dispositiu mèdic-->
      <Device>
        <id value="device-fase4-3"/>
        <identifier>
          <value value="IDElement-mobilitat"/>
        </identifier>
        <manufacturer value="nomFabricant"/>
        <deviceName>
          <name value="nomDispositiu"/>
          <type value="manufacturer-name"/>
        </deviceName>
      </Device>
    </resource>
  </entry>
</Bundle>
```

```

    <modelNumber value="123456789"/>
    <note>
      <text value="annotacions sobre el dispositiu"/>
    </note>
  </Device>
</resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="Device"/>
</request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <Organization>
      <id value="organization-fase4-3"/>
      <identifier>
        <value value="ID PDSO"/>
      </identifier>
      <name value="nom proveïdor de dispositius per al seguiment de la diabetis"/>
    </Organization>
  </resource>
  <request>
    <method value="POST"/>
    <url value="Organization"/>
  </request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <ServiceRequest>
      <id value="service-fase4-3"/>
      <identifier>
        <value value="PINCiutada"/>
      </identifier>
      <identifier>
        <value value="IDRecomanacio"/>
      </identifier>
      <status value="active"/>
      <intent value="order"/>
      <subject>
        <reference value="Patient/patient-fase4-3"/>
        <type value="Patient"/>
      </subject>
    </ServiceRequest>
  </resource>
  <request>
    <method value="POST"/>
    <url value="ServiceRequest"/>
  </request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <Patient>
      <id value="patient-fase4-3"/>
      <identifier>
        <type>
          <coding>
            <system value="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0203"/>
            <code value="NNESP"/>
            <display>
              value="National Person Identifier where the xxx is the ISO table 3166 3-character (alphabetic)
country code"
            </display>
          </coding>
        </type>
      </identifier>
    </Patient>
  </resource>
  <request>
    <method value="POST"/>
    <url value="Patient"/>
  </request>
</entry>

```

```

    <text value="Document Nacional d Identitat"/>
  </type>
  <value value="00000000X"/>
</identifier>
<name>
  <family value="Cognoms"/>
  <given value="Nom"/>
</name>
<telecom>
  <system value="phone"/>
  <value value="666666666"/>
</telecom>
<telecom>
  <system value="email"/>
  <value value="correupatient@email.com"/>
</telecom>
<gender value="female"/>
<birthDate value="1982-10-22"/>
</Patient>
</resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="Patient"/>
</request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <Observation xmlns="http://hl7.org/fhir">
      <id value="observation-fase4-3"/>
      <basedOn>
        <reference value="ServiceRequest/service-fase4-3"/>
        <type value="ServiceRequest"/>
      </basedOn>
      <status value="final"/>
      <!--codi Glucosa intersticial -->
      <code>
        <coding>
          <system value="http://snomed.info/sct"/>
          <code value="434910001"/>
          <display value="Concentració de glucosa en líquidu intersticial"/>
        </coding>
      </code>
      <!--Pacient al que correspon la mesura-->
      <subject>
        <reference value="Patient/ patient-fase4-3"/>
        <type value="Patient"/>
      </subject>
      <!--Data mesura-->
      <effectiveDateTime value="2021-05-29T17:07:54+00:00"/>
      <!--Data i hora de registre-->
      <issued value="2021-05-30T16:07:54+00:00"/>
      <!--valor Glucèmia intersticial -->
      <valueQuantity>
        <value value="80"/>
        <unit value="miligrams per decilitre"/>
        <system value="http://unitsofmeasure.org"/>
        <code value="mg/dL"/>
      </valueQuantity>
      <!--Dispositiu mèdic-->
      <device>
        <reference value="Device/device-fase4-3"/>
        <type value="Device"/>
      </device>
    </Observation>
  </resource>
</entry>

```

```

<!-- variable Indicador de control de la glucosa -->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="230165009/1"/>
      <display value="Indicació de: control: glucosa"/>
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="10"/>
    <unit value="percent"/>
    <system value="http://unitsofmeasure.org"/>
    <code value="%" />
  </valueQuantity>
</component>

<!-- variable Número de dies de monitoratge CGM (recomenació de 14 dies) -->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="463729000/1"/>
      <display
        value="Sistema de monitoratge continu de glucèmia en el punt d'atenció + número+ dia"
      />
    </coding>
  </code>
  <valueInteger value="14"/>
</component>

<!-- variable Percentatge de temps en què el CGM és actiu (mínim de 70% del temps) -->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="463729000/2"/>
      <display
        value="Sistema de monitoratge continu de glucèmia en el punt d'atenció + percentatge+ temps"
      />
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="70"/>
    <unit value="percent"/>
    <system value="http://unitsofmeasure.org"/>
    <code value="%" />
  </valueQuantity>
</component>

<!-- variable Objectiu de variabilitat glicèmica <=36% -->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="260224007/1"/>
      <display value="Objectiu+ variació+ glucèmia"/>
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="30"/>
    <unit value="percent"/>
  </valueQuantity>
</component>

```

```

<system value="http://unitsofmeasure.org"/>
<code value=""/>
</valueQuantity>
</component>

<!-- variable Temps damunt del rang (TAR): % de lectures i temps > 250 mg/dL NIVELL 2-->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="252127002/1"/>
      <display>
        value="Temps respecte el rang + per sobre+ nivell 2+ superior a+ 250"
      />
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="35"/>
    <unit value="percent"/>
    <system value="http://unitsofmeasure.org"/>
    <code value=""/>
  </valueQuantity>
</component>

<!-- variable Temps damunt del rang (TAR): % de lectures i temps 181-250 mg/dL NIVELL 1-->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="252127002/2"/>
      <display>
        value="Temps respecte el rang+ per sobre+ nivell 1+ entre+ 180+ 250"
      />
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="35"/>
    <unit value="percent"/>
    <system value="http://unitsofmeasure.org"/>
    <code value=""/>
  </valueQuantity>
</component>

<!-- variable Temps en el rang (TIR): % de lectures i temps 70-180 mg/dL DINS DEL RANG-->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="252127002/3"/>
      <display>
        value="Temps respecte el rang+ dins del rang de referència+ entre+ 70+ 180"
      />
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="35"/>
    <unit value="percent"/>
    <system value="http://unitsofmeasure.org"/>
    <code value=""/>
  </valueQuantity>
</component>

<!-- variable Temps sota el rang (TBR): % de lectures i temps 54-69 mg/dL NIVELL 1-->

```

```

<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="252127002/4"/>
      <display>
        value="Temps respecte el rang+ per sota+ nivell 1+ entre+ 54+ 69"/>
      </coding>
    </code>
    <valueQuantity>
      <value value="35"/>
      <unit value="percent"/>
      <system value="http://unitsofmeasure.org"/>
      <code value="%" />
    </valueQuantity>
  </component>

  <!-- variable Temps sota el rang (TBR): % de lectures i temps <54 mg/dL NIVELL 2-->
  <component>
    <code>
      <coding>
        <system value="http://snomed.info/sct"/>
        <code value="252127002/5"/>
        <display>
          value="Temps respecte el rang+ per sota+ nivell 2+ inferior+ 54"/>
        </coding>
      </code>
      <valueQuantity>
        <value value="35"/>
        <unit value="percent"/>
        <system value="http://unitsofmeasure.org"/>
        <code value="%" />
      </valueQuantity>
    </component>

  </Observation>
</resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="Observation"/>
</request>
</entry>
</Bundle>

```

Bundle Bomba d'insulina (missatge d'administració)

```

<Bundle xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="bundle-fase4-4"/>
  <identifier>
    <value value="BombaInsulinaXX"/>
  </identifier>
  <type value="transaction"/>
  <!--Data i hora enviament del bundle-->
  <timestamp value="YYYY-MM-DDTHH:mm:ss.sssZ"/>
  <entry>
    <resource>

```

```

<MessageHeader>
  <id value="header-fase4-4"/>
  <eventCoding>
    <system value="http://snomed.info/sct"/>
    <code value="308755006"/>
    <display value="Injecció d'insulina"/>
  </eventCoding>
  <destination>
    <name value="Plataforma mConnecta"/>
    <endpoint
      value="https://salut.gencat.cat/mConnecta/services?wsdl"/>
    </destination>
  <sender>
    <reference value="Organization/organization-fase4-4"/>
    <type value="Organization"/>
  </sender>
  <source>
    <name value="Nom plataforma del proveïdor de dispositius pel
      seguiment de la diabetis"/>
    <version value="1.0"/>
    <contact>
      <system value="email"/>
      <value value="contactePDS@exemple.com"/>
    </contact>
    <endpoint value="https://exemple.cat/origen"/>
  </source>
  <focus>
    <reference value="Patient/patient-fase4-4"/>
    <type value="Patient"/>
  </focus>
</MessageHeader>
</resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="MessageHeader"/>
</request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <!--Dispositiu mèdic-->
    <Device>
      <id value="device-fase4-4"/>
      <identifier>
        <value value="IDElement-mobilitat" />
      </identifier>
      <manufacturer value="nomFabricant"/>
      <deviceName>
        <name value="nomDispositiu"/>
        <type value="manufacturer-name"/>
      </deviceName>
      <modelNumber value="123456789" />
      <note>
        <text value="anotacions sobre el dispositiu"/>
      </note>
    </Device>
  </resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="Device"/>
</request>
</entry>
<entry>
  <resource>

```

```

<Organization>
  <id value="organization-fase4-4"/>
  <identifier>
    <value value="ID PDSO" />
  </identifier>
  <name value="nom proveïdor de dispositius de seguiment de la diabetis"/>
</Organization>
</resource>
<request>
  <method value="POST"/>
  <url value="Organization"/>
</request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <ServiceRequest>
      <id value="service-fase4-4"/>
      <identifier>
        <value value="PINCiutada"/>
      </identifier>
      <identifier>
        <value value="IDRecomanacio"/>
      </identifier>
      <status value="active"/>
      <intent value="order"/>
      <subject>
        <reference value="Patient/patient-fase4-4"/>
        <type value="Patient"/>
      </subject>
    </ServiceRequest>
  </resource>
  <request>
    <method value="POST"/>
    <url value="ServiceRequest"/>
  </request>
</entry>
<entry>
  <resource>
    <Patient>
      <id value="patient-fase4-4"/>
      <identifier>
        <type>
          <coding>
            <system
              value="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/
              v2-0203" />
            <code value="NNEP" />
            <display value="National Person Identifier
              where the xxx is the ISO table 3166 3-character
              (alphabetic) country code" />
          </coding>
          <text value="Document Nacional d Identitat" />
        </type>
        <value value="00000000X" />
      </identifier>
      <name>
        <family value="Cognoms"/>
        <given value="Nom"/>
      </name>
      <telecom>
        <system value="phone"/>
        <value value="666666666"/>
      </telecom>
    </Patient>
  </resource>
</entry>

```

```

        <telecom>
            <system value="email"/>
            <value value="correupatient@email.com"/>
        </telecom>
        <gender value="female"/>
        <birthDate value="YYYY-MM-DD"/>
    </Patient>
</resource>
<request>
    <method value="POST"/>
    <url value="Patient"/>
</request>
</entry>
<entry>
    <resource>
        <Observation xmlns="http://hl7.org/fhir">
            <id value="observation-fase4-4" />
            <basedOn>
                <reference value="ServiceRequest/service-fase4-4" />
                <type value="ServiceRequest" />
            </basedOn>
            <status value="final" />
            <!--codi Glucèmia Capil·lar -->
            <code>
                <coding>
                    <system value="http://loinc.org" />
                    <code value="14760-3" />
                    <display value="Glucosa [mg/dl] en Sang Capil·lar" />
                </coding>
            </code>
            <!--Pacient al que correspon la mesura-->
            <subject>
                <reference value="Patient/ patient-fase4-4"/>
                <type value="Patient"/>
            </subject>
            <!--Data i Hora mesura-->
            <effectiveDateTime value="YYYY-MM-DDTHH:mm:ss.sssZ" />
            <!--Data i hora de registre-->
            <issued value="YYYY-MM-DDTHH:mm:ss.sssZ" />
            <!--valor Glucèmia Capil·lar -->
            <valueQuantity>
                <value value="80" />
                <unit value="miligrams per decilitre" />
                <system value="http://unitsofmeasure.org" />
                <code value="mg/dL" />
            </valueQuantity>
            <!--Dispositiu mèdic-->
            <device>
                <reference value="Device/device-fase4-4" />
                <type value="Device" />
            </device>
            <!--variable Infusió Basal-->
            <component>
                <code>
                    <coding>
                        <system value="http://loinc.org"/>
                        <code value="76310-2"/>
                        <display value="Infusió volum programat  
procediment d'infusió de la bomba"/>
                    </coding>
                </code>
                <valueQuantity>

```

```

        <value value="0.25" />
        <unit value="unitats per hora" />
        <system value="http://unitsofmeasure.org" />
        <code value="u/h" />
    </valueQuantity>
</component>
<!--variable Possibilitat d'incloure més d'una línia basal si s'escaiés -->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://snomed.info/sct"/>
            <code value="225380000"/>
            <display value="Avaluació del comportament
            basal"/>
        </coding>
    </code>
    <valueBoolean value="true" />
</component>
<!-- variable Bolus-->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://loinc.org"/>
            <code value="41939-0"/>
            <display value="Medicació actual, lliurat en
            bolo"/>
        </coding>
    </code>
    <valueQuantity>
        <value value="3" />
    </valueQuantity>
</component>
<!-- variable Bolus d'ajuda-->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://snomed.info/sct"/>
            <code value="397801003/1"/>
            <display value="Bolus únic+ ajuda"/>
        </coding>
    </code>
    <valueQuantity>
        <value value="5" />
    </valueQuantity>
</component>
<!-- variable Bolus Infusió -->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://snomed.info/sct"/>
            <code value="397801003/2"/>
            <display value="Bolus únic+ infusió"/>
        </coding>
    </code>
    <valueQuantity>
        <value value="0.25" />
    </valueQuantity>
</component>
<!-- variable Nombre de bolus d'ajuda que es corregeixen (%)-->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://snomed.info/sct"/>

```

```

        <code value="397801003/3"/>
        <display value="Bolus únic+ ajuda+ factor de
        correcció"/>
    </coding>
</code>
<valueQuantity>
    <value value="35" />
    <unit value="percent" />
    <system value="http://unitsofmeasure.org" />
    <code value="%" />
</valueQuantity>
</component>
<!--variable Nombre de bolus d'ajuda sobre el total de bolus (%)-->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://snomed.info/sct"/>
            <code value="397801003/4"/>
            <display value="Bolus únic+ ajuda+ percentatge
            del total"/>
        </coding>
    </code>
    <valueQuantity>
        <value value="40" />
        <unit value="percent" />
        <system value="http://unitsofmeasure.org" />
        <code value="%" />
    </valueQuantity>
</component>
<!-- variable Objectiu glucèmic del bolus d'ajuda (dia)-->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://snomed.info/sct"/>
            <code value="397801003/5"/>
            <display value="Bolus únic+ ajuda+ objectiu+
            durant el dia"/>
        </coding>
    </code>
    <valueQuantity>
        <value value="3" />
        <unit value="miligrams per decilitre" />
        <system value="http://unitsofmeasure.org" />
        <code value="mg/dl" />
    </valueQuantity>
</component>
<!-- variable Objectiu glucèmic del bolus d'ajuda (nit)-->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://snomed.info/sct"/>
            <code value="397801003/6"/>
            <display value="Bolus únic + ajuda+ objectiu+
            per la nit"/>
        </coding>
    </code>
    <valueQuantity>
        <value value="4" />
        <unit value="miligrams per decilitre" />
        <system value="http://unitsofmeasure.org" />
        <code value="mg/dL" />
    </valueQuantity>
</component>

```

```

<!-- variable Carbohidrats-->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="2331003"/>
      <display value="Carbohidrats"/>
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="10" />
    <unit value="grams" />
    <system value="http://unitsofmeasure.org" />
    <code value="g" />
  </valueQuantity>
</component>
<!-- variable Estimació de correcció de bolo (U)-->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="397801003/7"/>
      <display value="Bolus únic+ ajuda+ factor de correcció+
      estimat"/>
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="5" />
  </valueQuantity>
</component>
<!-- variable Estimació d'aliments en bolus (U)-->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="397801003/8"/>
      <display value="Bolus únic + ajuda+ ingesta de
      menjar+ estimat"/>
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="6" />
  </valueQuantity>
</component>
<!-- variable Entrada de bolo (mg / dL)-->
<component>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="89103007/1"/>
      <display value="Bolus únic+ entrada"/>
    </coding>
  </code>
  <valueQuantity>
    <value value="75" />
    <unit value="miligrams per decilitre" />
    <system value="http://unitsofmeasure.org" />
    <code value="mg/dl" />
  </valueQuantity>
</component>
<!-- variable Estat del bolo-->
<component>
  <code>

```

```

        <coding>
            <system value="http://snomed.info/sct"/>
            <code value="89103007/2"/>
            <display value="Bolus únic+ estat"/>
        </coding>
    </code>
    <valueBoolean value="true" />
</component>
<!-- variable Estimació de bolo (U)-->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://snomed.info/sct"/>
            <code value="89103007/3"/>
            <display value="Bolus únic+ estimat"/>
        </coding>
    </code>
    <valueQuantity>
        <value value="1" />
    </valueQuantity>
</component>
<!--variable Glucèmia Preprandrial -->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://loinc.org"/>
            <code value="88365-2"/>
            <display value="Glucosa [mg/dl] en sang –en
            dejú"/>
        </coding>
    </code>
    <valueBoolean value="true"/>
</component>
<!-- variable Glucèmia Postprandrial -->
<component>
    <code>
        <coding>
            <system value="http://loinc.org"/>
            <code value="87422-2"/>
            <display value="Glucosa [mg/dl] en Sang --
            després de menjar"/>
        </coding>
    </code>
    <valueBoolean value="false"/>
</component>
</Observation>
</resource>
<request>
    <method value="POST"/>
    <url value="Observation"/>
</request>
</entry>
</Bundle>

```