



## **Guía técnica Conjunto Mínimo de Datos**

### **Informe de laboratorio de analítica**

Noviembre de 2025  
Versión: 2.2



Uruguay  
Presidencia



Contenido

**Control de cambios ..... 3**

**1. Introducción ..... 4**

**2. Alcance ..... 4**

**3. Cabezal ..... 4**

**4. Cuerpo ..... 6**

**Glosario ..... 17**

## Control de cambios

| Fecha          | Versión | Responsables | Cambios   |
|----------------|---------|--------------|---|
| Agosto 2023    | 2.0     | Equipo CMD   | Modificaciones respecto a la v1.0 del Informe de laboratorio.   |
| Agosto 2024    | 2.1     | Equipo CMD   | Se agrega comentario en la entrada relacionada Analito/índice de la sección Estudio de laboratorio simple.  |
| Noviembre 2025 | 2.2     | Equipo CMD   | Se reemplaza el uso de analito por procedimiento componente, y se ajusta alcance y definiciones.<br>Se modifica el Formato de la entrada Tipo de muestra. |



## 1. Introducción

Este documento contiene la especificación del contenido clínico del CMD “Informe de Laboratorio” del proyecto HCEN. Se ha definido de manera exhaustiva el conjunto de elementos de información, su estructura jerárquica, su obligatoriedad, los tipos de datos y los valores posibles que pueden tomar dichos datos.

## 2. Alcance

Estas guías aplican a todas las pruebas/procedimientos que se realizan en las diferentes áreas del laboratorio de análisis clínicos (bioquímica, inmunología, hematología, hemostasis, orina, biología molecular, etc.) que analizan una determinada muestra (sangre, orina, heces, líquidos o secreciones corporales, litiasis, etc) con el objetivo de conocer el estado de salud del paciente, ayudar a determinar un diagnóstico, planificar y/o controlar un tratamiento, y realizar seguimiento del estado de salud del paciente. Las mismas pueden ser estudios simples (ej. determinación de glucosa en sangre) y/o compuestos (ej. prueba de tolerancia oral a la glucosa).

Quedan fuera de este alcance las pruebas del área microbiología (bacteriología, micología, parasitología), tomadas en cuenta en el CMD de laboratorio de microbiología.

## 3. Cabezal

Se deben incluir en el cabezal todos los elementos especificados en la guía de implementación del conjunto mínimo de datos para laboratorio y la guía de CDA mínimo.

Al menos los siguientes elementos deberán ser **visualizados**:

| Campo                                  | Aclaraciones                           | Obligatoriedad |
|--|--|----------------|
| Fecha y hora de creación del documento | Fecha y hora de creación del documento | R              |
| Documento                              | Identificador del paciente             | R              |
| Nombre y apellido                      | Nombres y apellidos del paciente       | R              |
| Sexo                                   | Sexo del paciente                      | R              |
| Fecha de nacimiento                    | Fecha de nacimiento del paciente       | R              |
| Teléfono                               | Teléfono del paciente                  | O              |



Uruguay  
Presidencia



|              |   |   |
|--------------|---|---|
| Técnico      | Nombres y apellidos del técnico que realiza el estudio            | O |
| Indicación:  | Nombres y apellidos del profesional que indica el estudio         | O |
| Profesional: | Nombres y apellidos de la persona que informa y valida el estudio | R |
| Institución  | Institución que realiza el estudio                                | R |



Uruguay  
Presidencia



## 4. Cuerpo

### Definiciones

- **Estudio de laboratorio simple:**

- **Con un único procedimiento componente** (una única sustancia medible).

Por ejemplo:

- Determinación de glucosa en sangre.
- Determinación cuantitativa de Beta HCG en sangre.

- **Con más de un procedimiento componente** (varias sustancias medibles).

Por ejemplo:

- Hemograma: hemoglobina, hematocrito, VCM, etc.
- Perfil tiroideo: TSH, T3, T4.

- **Estudio de laboratorio compuesto:** son aquellos que tienen un procedimiento con varios sub-procedimientos que nucleen componentes/sustancias medibles<sup>1</sup> o que impliquen diferentes muestras<sup>2</sup>. Estos estudios no son configurables con estudios de laboratorio simple.

Por ejemplo:

- 1. Espermograma (procedimiento), Características del Semen examen macroscópico, Vitalidad, Movilidad espermática (sub-procedimientos) y Licuefacción, Color, Turbidez, Filancia (procedimientos componentes).
- 2. PTOG (procedimiento), Medición sérica de glucosa en ayunas, Medición de glicemia a 120 minutos (sub-procedimientos), cada uno con su correspondiente muestra y procedimiento componente.

### Nota importante

Será responsabilidad del prestador/laboratorio que para todos los procedimientos y datos enviados en el CMD de laboratorio (analítica y microbiología) se haya cumplido con la normativa vigente establecida por el MSP a la fecha del envío.

En los casos que el procedimiento o resultado del estudio requiera el cumplimiento de normativas específicas establecidas por el MSP, el CMD debe generarse una vez que se haya cumplido con la misma.

Para el caso del estudio de VIH se deberá cumplir con lo indicado en la **Ordenanza N°567/2014 Protocolo de Diagnóstico de VIH**.



Uruguay  
Presidencia



Los subconjuntos mencionados en el campo “Rango Valores” se encuentran en el pack de CMDs, disponible en el centro de conocimientos de Salud.uy.

#### Referencias:

S=Sección

E=Entrada

e=Elemento

er=EntryRelationship

| Campo  | Formato | Rango Valores | Aclaraciones  | Tipo | Ocurrencia | Obligatorio |
|--|---------|---------------|---|------|------------|-------------|
| <b>Conjunto Mínimo de Datos del Informe de Laboratorio</b> |         |               |   |      |            |             |
| <b>Información clínica proporcionada</b>                   |         |               | En esta sección se detallará la información clínica del paciente relevante para la realización del (los) estudio(s) de laboratorio de análisis clínicos y el diagnóstico. Esta sección es obligatoria y deberá contener al menos un dato clínico. | S    | 1..1       | Sí          |
| <b>Información clínica proporcionada</b>                   |         |               | Información clínica relevante proporcionada por el profesional solicitante, que contribuye al procedimiento y diagnóstico por parte del profesional responsable. Dato clínico.  | E    | 1..1       | Sí          |
| Descripción  | Texto   |               | Ejemplo: Rutinas obstétricas  | e    | 1..1       | Sí          |



Uruguay  
Presidencia



| Campo                                | Formato    | Rango Valores                                    | Aclaraciones  | Tipo | Ocurrencia | Obligatorio |
|--------------------------------------|------------|--|---|------|------------|-------------|
| <b>Estudio de laboratorio simple</b> |            |  | En esta sección se detallará datos del estudio analítico solicitado y realizado para obtener información sobre la salud del paciente.<br><br>Esta sección es obligatoria si no se tiene la sección Estudio de laboratorio compuesto y deberá completarse según la codificación definida para cada estudio de laboratorio realizado. | S    | 0..n       | No          |
| <b>Procedimiento</b>                 |            |  | En esta entrada se detalla nombre del estudio solicitado, indicando datos de técnica/método.  | E    | 1..1       | Si          |
| Nombre del estudio                   | Codificado | Subconjunto Estudios de laboratorio de SNOMED CT | Denominación del estudio de laboratorio de acuerdo a la terminología médica en su uso corriente en Uruguay.<br>Ejemplo: Glicemia en ayunas  | e    | 1..1       | Sí          |
| Técnica/método                       | Texto      |  | Refiere al método utilizado para la realización del estudio.<br>Ejemplo: Método enzimático colorimétrico  | er   | 0..1       | No          |
| <b>Muestra de laboratorio</b>        |            |  | En esta entrada se detallará información de la muestra obtenida para el estudio analítico realizado.  | E    | 1..1       | Sí          |





| Campo                                       | Formato    | Rango Valores  | Aclaraciones  | Tipo | Ocurrencia | Obligatorio |
|---|------------|--|---|------|------------|-------------|
| Fecha y hora de obtención de muestra        | Fecha      | aaaa/mm/dd<br>hh:mm:ss   | Fecha y hora en que se obtuvo la muestra  | e    | 1..1       | Sí          |
| Tipo de muestra                             | Codificado | Subconjunto de Tipo de muestra de SNOMED-CT                          | Se especificará cuál es la sustancia de la muestra.<br>Ejemplos: Muestra de sangre  | er   | 1..1       | Sí          |
| Suficiencia de la muestra                   | Lógico     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul> | En caso de que la muestra no sea suficiente, no se incluirá la entrada Hallazgos del estudio de laboratorio.  | er   | 1..1       | Sí          |
| Observaciones relevantes                    | Texto      |  | Observaciones relevantes, cuando la muestra no es suficiente para realizar el estudio, u otras aclaraciones de la muestra.<br>Ejemplo: No aplica  | er   | 0..1       | No          |
| <b>Hallazgos del estudio de laboratorio</b> |            |  | En esta entrada se detallará información de los resultados obtenidos de los procedimientos realizados.  | E    | 1..n       | Sí          |
| Procedimiento componente                    | Codificado | Paneles de estudios de laboratorio                                   | Es el procedimiento componente mínimo del estudio de laboratorio.<br>Ejemplo: Medición de glucosa<br><br>(* ) Este campo es opcional en el caso de que el estudio tenga un único procedimiento.<br>Ejemplo: Medición de glicemia en ayuna | er   | 1..1       | Sí (*)      |



Uruguay  
Presidencia



| Campo               | Formato    | Rango Valores  | Aclaraciones  | Tipo | Ocurrencia | Obligatorio |
|---------------------|------------|--|---|------|------------|-------------|
| Resultado           | Texto      |  | Es la información que se obtiene de la prueba o procedimiento realizado, el mismo puede ser una cualidad (negativo/positivo/presente/ausente/reactivo/no reactivo), un texto o un valor numérico con su unidad (1,64 gL). Ejemplo: 99 mg/dL   | er   | 1..1       | Sí          |
| Valor de referencia | Texto      |  | Valores de referencia posibles de acuerdo al método, al equipo en que se realiza el estudio o asociado al procedimiento. Puede ser también para algunos casos, la interpretación del resultado.<br>Para un mismo procedimiento componente que se determina en tipos de muestras diferentes, podrían corresponder intervalos o valores de referencia distintos.<br>Ejemplo: 70 - 99 mg/dL              | e    | 1..1       | Sí          |
| Resultado alterado  | Codificado | <ul style="list-style-type: none"> <li>N</li> <li>A</li> </ul> | Se constatará si el resultado del procedimiento componente de laboratorio se encuentra alterado o no. Se entiende por resultado alterado cuando el valor no coincide con el Valor de referencia.<br>Se sugiere que este campo en lugar de mostrarse en forma textual se visualice en forma gráfica, resaltando el valor del campo resultado en caso de que sea anormal (por ejemplo, agregando un *). | e    | 0..1       | No          |



| Campo                                   | Formato    | Rango Valores | Aclaraciones   | Tipo | Ocurrencia | Obligatorio |
|---|------------|---------------|--|------|------------|-------------|
| Observaciones relevantes                | Texto      |               | Comentarios y observaciones relevantes que considere necesario realizar el laboratorista.  | er   | 0..1       | No          |
| Representación del resultado            | Multimedia |               | Imagen digital, video o diagrama representando el resultado del examen. Id pack y de imagen.   | er   | 0..1       | No          |
| <b>Observaciones/comentarios</b>        |            |               | En esta entrada se detalla información relevante/conclusiones de los resultados del estudio compuesto realizado.   | E    | 0..1       | No          |
| Observaciones relevantes                | Texto      |               | Comentarios y observaciones relevantes que considere necesario realizar el laboratorista   | er   | 0..1       | No          |
| Representación del resultado            | Multimedia |               | Imagen digital, video o diagrama representando el resultado del examen. Id pack y de imagen.   | er   | 0..1       | No          |
| <b>Estudio de laboratorio compuesto</b> |            |               | <p>En esta sección se detallará el/los estudio(s) de laboratorio de análisis clínicos realizados al paciente.</p> <p>Esta sección es obligatoria si no se tiene la sección Estudio de laboratorio simple y deberá completarse según la codificación definida para cada estudio de laboratorio realizado.</p> | S    | 0..n       | No          |



Uruguay  
Presidencia



| Campo                 | Formato    | Rango Valores                                    | Aclaraciones   | Tipo | Ocurrencia | Obligatorio |
|-----------------------|------------|--|--|------|------------|-------------|
| <b>Procedimiento</b>  |            |  | En esta entrada se detalla nombre del estudio compuesto realizado.   | E    | 1..1       | Sí          |
| Nombre del estudio    | Codificado | Subconjunto Estudios de laboratorio de SNOMED CT | Denominación del estudio de laboratorio de acuerdo a la terminología médica en su uso corriente en Uruguay.<br>Ejemplo: Prueba de tolerancia oral a la glucosa   | e    | 1..1       | Sí          |
| <b>Procedimientos</b> |            |  | En esta sección se detallan datos de cada uno de los procedimientos que componen el estudio compuesto solicitado (sub procedimientos), nombre, técnica/método utilizado, datos de la muestra a analizar y datos del resultado.                             | SS   | 2..n       | Sí          |
| <b>Procedimiento</b>  |            |  | En esta entrada se detalla nombre del estudio/procedimiento componente, indicando datos de técnica/método utilizado.   | E    | 1..1       | Si          |
| Nombre del estudio    | Codificado | Subconjunto Estudios de laboratorio de SNOMED CT | Denominación del estudio de laboratorio de acuerdo a la terminología médica en su uso corriente en Uruguay.<br>Ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medición sérica de glucosa en ayunas</li> <li>Medición de glicemia a 120 minutos</li> </ul> | e    | 1..1       | Sí          |



| Campo                                       | Formato    | Rango Valores  | Aclaraciones   | Tipo | Ocurrencia | Obligatorio |
|---|------------|--|--|------|------------|-------------|
| Técnica/método                              | Texto      |  | Refiere al método utilizado para la realización del estudio.<br>Ejemplo: Glucosa oxidasa - colorimétrico                   | er   | 0..1       | No          |
| <b>Muestra de laboratorio</b>               |            |  | En esta entrada se detallará datos de la muestra obtenida para el procedimiento componente.                                | E    | 1..1       | Sí          |
| Fecha y hora de obtención de muestra        | Fecha      | aaaa/mm/dd<br>hh:mm:ss   | Fecha y hora en que se obtuvo la muestra   | e    | 1..1       | Sí          |
| Tipo de muestra                             | Codificado | Subconjunto de Tipo de muestra de SNOMED-CT                          | Se especificará cuál es la sustancia de la muestra.<br>Ejemplos: Muestra de sangre   | er   | 1..1       | Sí          |
| Suficiencia dela muestra                    | Lógico     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul> | En caso de que la muestra no sea suficiente, no se incluirá la entrada Hallazgos del estudio de laboratorio.               | er   | 1..1       | Sí          |
| Observaciones relevantes                    | Texto      |  | Observaciones relevantes, cuando la muestra no es suficiente para realizar el estudio, u otras aclaraciones de la muestra. | er   | 0..1       | No          |
| <b>Hallazgos del estudio de laboratorio</b> |            |  | En esta entrada se detallará información de los resultados obtenidos de los procedimientos realizados.                     | E    | 1..n       | Sí          |



| Campo                    | Formato    | Rango Valores                      | Aclaraciones   | Tipo | Ocurrencia | Obligatorio |
|--------------------------|------------|------------------------------------|--|------|------------|-------------|
| Procedimiento componente | Codificado | Paneles de estudios de laboratorio | Es el procedimiento componente mínimo del estudio de laboratorio.<br><br>Ejemplo: Medición de glicemia en ayunas   | er   | 1..1       | Sí          |
| Resultado                | Texto      |                                    | Es la información que se obtiene de la prueba o procedimiento realizado, el mismo puede ser una cualidad (negativo/positivo/presente/ausente/reactivo/no reactivo), un texto o un valor numérico con su unidad en caso que corresponda (1,64 g/L).<br>Ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 99 mg/dL</li> <li>• 125 mg/dL</li> </ul> | er   | 1..1       | Sí          |
| Valor de referencia      | Texto      |                                    | Valores de referencia posibles de acuerdo al método o al equipo en que se realiza el estudio.<br>Ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 70 - 99 mg/dL</li> <li>• Menor a 140 mg/dL</li> </ul>   | e    | 1..1       | Sí          |



| Campo  | Formato    | Rango Valores  | Aclaraciones  | Tipo | Ocurrencia | Obligatorio |
|--|------------|--|---|------|------------|-------------|
| Resultado alterado                             | Codificado | <ul style="list-style-type: none"> <li>N</li> <li>A</li> </ul> | <p>Se constatará si el resultado del procedimiento componente de laboratorio se encuentra alterado o no. Se entiende por resultado alterado cuando el valor no coincide con el Valor de referencia.</p> <p>Se sugiere que este campo en lugar de mostrarse en forma textual se visualice en forma gráfica, resaltando el valor del campo resultado en caso de que sea anormal (por ejemplo, agregando un * ).</p> | e    | 0..1       | No          |
| Observaciones relevantes                       | Texto      |  | Comentarios y observaciones relevantes que considere necesario realizar el laboratorista.   | er   | 0..1       | No          |
| Representación del resultado                   | Multimedia |  | Imagen digital, video o diagrama representando el resultado del examen. Id pack y de imagen.  | er   | 0..1       | No          |
| ----- Finaliza SubSección Procedimientos ----- |            |  |   |      |            |             |
| <b>Observaciones/comentarios</b>               |            |  | En esta entrada se detalla información relevante/conclusiones de los resultados del estudio compuesto realizado.  | E    | 0..1       | No          |
| Observaciones relevantes                       | Texto      |  | Comentarios y observaciones relevantes que considere necesario realizar el laboratorista.   | er   | 0..1       | No          |



| Campo                        | Formato    | Rango Valores | Aclaraciones   | Tipo | Ocurrencia | Obligatorio |
|------------------------------|------------|---------------|--|------|------------|-------------|
| Representación del resultado | Multimedia |               | Imagen digital, video o diagrama representando el resultado del examen. Id pack y de imagen. | er   | 0..1       | No          |



Uruguay  
Presidencia





## Glosario

- **Tipo de estructura.** Indica la clase de componente que está siendo definido en el modelo de información clínica: sección (S), entrada (E) o elemento (e).
  - **Sección.** Cabecera que permite la organización interna de los documentos.
  - **Entrada.** Grupo de elementos de información que están estrechamente relacionados y son registrados de manera simultánea.
  - **Elemento.** Cada uno de los valores o datos que forman parte de un modelo de información clínica. Un elemento de información tiene asociado un tipo de datos.
  - **EntryRelationship.** Es la relación que permite agrupar uno o varios elementos dentro de otro.
- **Ocurrencias.** Número de repeticiones que puede tener el componente. Puede ser solo una optativa (0..1), una obligatoria (1..1), muchas (0..n) o muchas con al menos una (1..n).
- **Obligatoriedad.** Indica si un elemento de información debe aparecer necesariamente o si su presencia en los datos es optativa. Si la obligatoriedad se define como SÍ, el elemento es obligatorio. Si la obligatoriedad se define como NO, el elemento es optativo.
- **Rango de valores.** Definición de los valores posibles que puede tomar un elemento de información simple. Estos valores dependerán del tipo de datos del elemento. Por ejemplo, podemos definir que un número entero puede tomar valores entre 0 y 100, que una fecha debe contener día, mes y año, o que una cadena de texto debe tomar su valor de un conjunto limitado de posibles valores.
- **Tipo de datos.** Tipo de información registrada en el elemento de información. Por ejemplo, una cadena, un número entero o una fecha. ISO 13606 define un conjunto de tipos de datos que permiten registrar cualquier valor en la HCE. En el contexto de esta guía, los tipos de datos se han simplificado para facilitar su comprensión, quedando el siguiente conjunto mínimo:
  - **Texto (también llamado SIMPLE\_TEXT).** Una cadena de texto libre de cualquier longitud que no incorpora ningún valor codificado.
  - **Cantidad (también llamado PQ).** Representa una cantidad física, que siempre incluye el par valor (numérico) y unidad (Codificado, usualmente con la terminología UCUM).
  - **Codificado (también llamado CV).** Datos codificados, que especifican sólo un código, sin ningún otro calificador o correspondencia a otros conjuntos de códigos. Este tipo se utiliza cuando se requiera un único valor del código, de una terminología externa o propia. Deberá indicarse qué terminología o subconjunto terminológico debe aplicarse en cada caso.

- **Fecha (también llamado DATE o TS).** Representa un instante en el tiempo. Puede representar un día concreto en el calendario, una hora o la fecha y hora completas.
- **Lógico (también llamado BL).** Valor lógico o booleano. Puede interpretarse como verdadero/falso o sí/no.
- **Numérico (también llamado INT para números enteros y REAL para números reales).** Registro de un valor numérico o cuantificable. Deberá indicarse si se trata de un número entero o real. Asimismo, en caso de representar una medición de una cantidad física deberán indicarse las unidades de medida.
- **Multimedia (también llamado ED).** Imágenes, vídeos, audios, etc. en formato binario multimedia, reproducibles a través de alguna aplicación específica.



Uruguay  
Presidencia

