



**DIRECCIÓN DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LA RED DE
LABORATORIOS DE VIGILANCIA E INVESTIGACIÓN
EPIDEMIOLÓGICA (RLVIE)**

5640-023-007 Ver. 2020

Handwritten signatures in blue ink, including 'M. P.', 'A.', and 'SK'.



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LA
RED DE LABORATORIOS DE VIGILANCIA E INVESTIGACIÓN
EPIDEMIOLÓGICA (RLVIE)

DIRECCIÓN DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

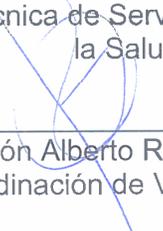
NOMBRE Y CLAVE DEL DOCUMENTO

Especificación Técnica del Sistema de Información de la Red de Laboratorios de
Vigilancia e Investigación Epidemiológica (RLVIE)
5640-023-007 Ver. 2020

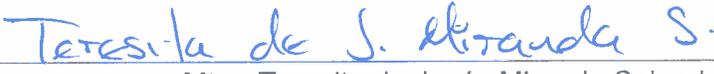
AUTORIZACIÓN

Aprobó


Mtra. Teresita de Jesús Miranda Salgado
Titular de la Coordinación Técnica de Servicios Digitales y de Información para
la Salud


Dr. Ramón Alberto Rascón Pacheco
Titular de la Coordinación de Vigilancia Epidemiológica

Revisó


Mtra. Teresita de Jesús Miranda Salgado
Titular de la Coordinación Técnica de Servicios Digitales y de Información para
la Salud


Dra. Clara Esperanza Santacruz Tinoco
Titular de la División de Laboratorios de Vigilancia e Investigación
Epidemiológica

Elaboró


Lic. Susana Sánchez Ramírez
Encargada de Despacho de la División de Servicios Digitales y de Información
para el Cuidado Digital de la Salud


Ing. Edgar Noé Reyes Sánchez
Analista E3
División de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LA
RED DE LABORATORIOS DE VIGILANCIA E INVESTIGACIÓN
EPIDEMIOLÓGICA (RLVIE)

REVISIÓN	1 ^a .	2 ^a .	3 ^a .	4 ^a .	5 ^a .
Aprobó	TJMS, RARP				
Revisó	TJMS, CEST				
Elaboró	SSR, ENRS				
Páginas	30				
Fecha	22/11/2019				

Este documento entra en vigor a partir de su publicación en el portal del Instituto dejando sin efecto cualquier documento anterior.



Contenido

1. Objetivo.....	5
2. Ámbito de aplicación.....	5
3. Referencias.....	5
4. Definiciones	6
5. Características Generales	7
6. Flujo de Trabajo Mínimo Requerido.....	9
7. Funcionalidad Mínima.....	12
8. Interfaz con los Servicios Web del Instituto	21
9. Interfaz con Otras Entidades	22
10. Interfaz de Equipos Especializados	22
11. Seguridad y acceso a la información.	23
12. Distribución de la Información.....	23
13. Confidencialidad, integridad y disponibilidad de la Información.....	24
14. Apartado Reglas de Negocio	24
15. Apartado Guías de Implementación.....	28
16. Apartado Anexos RLVIE	29
17. Apartado Seguridad en la Comunicación.....	29



1. Objetivo

Este documento proporciona una vista general del conjunto de requerimientos mínimos de software del Servicio Médico Integral de Estudios de Laboratorio Clínico partida 60, mediante el cual se prestará el servicio al interior de las Unidades Médicas y Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica (RLVIE) del Instituto Mexicano del Seguro Social.

2. Ámbito de aplicación

La presente especificación es de observancia obligatoria por todos los sistemas de información que formen parte del Servicio Integral de Estudios Laboratorio Clínico partida 60, por lo que las Áreas Solicitantes y Adquirientes deberán incorporarla íntegramente a los documentos de Pre-bases de Licitación, Bases de Licitación y Contratos que resulten durante los procesos de adquisición.

3. Referencias

- 3.1. Ley del Seguro Social
- 3.2. 2000-001-001 Norma que establece las Disposiciones Generales para la Planeación, Implantación, Evaluación y Control de Servicios Médicos Integrales.
- 3.3. ASI ACT 00 Criterios y controles de seguridad de información. Proceso de Administración de Seguridad. DIDT.
- 3.4. Documentación Normativa que sustenta las funciones de la División de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica (RLVIE).



4. Definiciones

- 4.1. **<Calidad de la muestra>**: Condiciones óptimas para realizar un ensayo, en las que se conservan las características físicas, químicas y biológicas que nos aseguran un resultado confiable.
- 4.2. **<Caso>**: Individuo de una población en particular que, en un tiempo definido, es sujeto de una enfermedad o evento bajo estudio o investigación.
- 4.3. **<CDI>**: Coordinación Delegacional de Informática.
- 4.4. **<Control de calidad>**: Procedimientos de laboratorio encaminados a obtener resultados homogéneos, reproducibles, exactos y precisos.
- 4.5. **<DGE>**: Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud, quien es el órgano normativo federal del SINAVE, para hacer la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre las condiciones de salud de la población y sus determinantes.
- 4.6. **<DSDICDS>**: División de Servicios Digitales y de Información para el Cuidado Digital de la Salud.
- 4.7. **<HL7>**: Health Level Seven, que es un conjunto de estándares para facilitar el intercambio electrónico de información clínica.
- 4.8. **<IDEE>**: Identificador de Expediente Electrónico.
- 4.9. **<IMSS>**: Instituto Mexicano del Seguro Social.
- 4.10. **<InDRE>**: Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.
- 4.11. **<LAN>**: Red de área local.
- 4.12. **<Muestra valiosa>**: Muestras con criterios de rechazo por calidad, pero con alto valor epidemiológico (se trata de un paciente grave o defunción). Los resultados de una muestra valiosa no proporcionan resultados confiables, por lo que el médico solicitante debe de interpretarlos con cautela, quedando el laboratorio libre de toda responsabilidad legal. El estado de la muestra en la plataforma no será modificado y el resultado se agregará en el área de observaciones en el Sistema de Información o SINAVE, según aplique.
- 4.13. **<Muestras urgentes>**: Se clasifican de esta forma, todas las solicitudes hechas por el personal médico, en las que se requiere tener el resultado en un periodo de tiempo menor al establecido en este manual, para cada padecimiento en el apartado estándar de servicio, por tratarse de una defunción, paciente hospitalizado en estado grave, etc.
- 4.14. **<SINAVE>**: Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, es la plataforma que integra la información de las entidades federativas y de todas las instituciones del Sistema de Nacional de Salud
- 4.15. **<SINOLAVE>**: Sistema de Notificación en Línea para la Vigilancia Epidemiológica de Influenza.
- 4.16. **<Sistema de Servicio Integral o Sistema >**: Cualquier Sistema de Información proporcionado por el proveedor como parte del Servicio integral que proporciona al Instituto.
- 4.17. **<SSA>**: Secretaría de Salud.



5. Características Generales

- 5.1. El sistema debe observar las disposiciones de las Normas y Lineamientos:
- 5.1.1. NOM-017-SSA2-2012 Para la Vigilancia Epidemiológica. Vigente.
 - 5.1.2. NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de Laboratorios Clínicos. Vigente.
 - 5.1.3. NOM-003-SCT/2008. Características de las etiquetas de envases y embalajes, destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos. Vigente.
 - 5.1.4. NOM-051-SCT2/2011. Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2 Categoría A. Vigente.
 - 5.1.5. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Influenza y otros virus respiratorios.
 - 5.1.6. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Enfermedad Diarreica Aguda Bacteriana.
 - 5.1.7. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Carga Viral y subpoblaciones Linfocitarias en individuos infectados por el VIH.
 - 5.1.8. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio del Dengue y otras arbovirosis.
 - 5.1.9. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Enfermedad Febril Exantemática.
 - 5.1.10. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de las infecciones respiratorias agudas bacterianas
 - 5.1.11. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Tuberculosis.
 - 5.1.12. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la gastroenteritis viral por rotavirus, norovirus, astrovirus y adenovirus entéricos.
 - 5.1.13. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Rickettsiosis.
 - 5.1.14. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Enfermedad de Chagas.
 - 5.1.15. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Brucelosis.
 - 5.1.16. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de Hepatitis Virales.
 - 5.1.17. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Leishmaniasis.
 - 5.1.18. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio del Paludismo.
 - 5.1.19. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Rabia.
 - 5.1.20. Lineamientos para los Programas de Evaluación Externa del Desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.
 - 5.1.21. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la sífilis y otras infecciones de Transmisión Sexual.
 - 5.1.22. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Leptospirosis.
 - 5.1.23. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Tosferina.



- 5.1.24. Lineamientos para la gestión del riesgo biológico.
 - 5.1.25. Lineamientos para el reconocimiento a la competencia técnica en la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.
 - 5.1.26. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Difteria por laboratorio.
 - 5.1.27. Criterios de Operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.
 - 5.1.28. Lineamientos para la toma, manejo y envío de muestras para diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.
 - 5.1.29. Procedimientos básicos en la toma de muestras biológicas para diagnóstico.
 - 5.1.30. Tiempos de entrega de servicios.
 - 5.1.31. Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación. Secretaria de Salud. DGE.
 - 5.1.32. Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por vectores. Secretaria de Salud. DGE.
 - 5.1.33. Enfermedades diarreicas agudas prevención, control y tratamiento. Secretaria de Salud. DGE.
- 5.2. Interfaz gráfica
- 5.2.1. El sistema debe tener sus interfaces gráficas en idioma español.
 - 5.2.2. El sistema debe presentar el logotipo del IMSS y el nombre de la Unidad de Atención Médica o Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica en las pantallas correspondientes al inicio de la sesión de usuario del sistema y ventanilla.
 - 5.2.3. El nombre del usuario debe aparecer en pantalla mientras se encuentre activa la sesión de usuario.
 - 5.2.4. El sistema debe permitir cambiar el tamaño de las ventanas y autoajustar el contenido.
 - 5.2.5. El sistema debe permitir el autocompletado cuando se llenen campos de texto correspondientes a catálogos.
- 5.3. Ayuda en línea
- 5.3.1. El sistema debe presentar al usuario ayuda sensible al contexto actual de navegación.
 - 5.3.2. El sistema debe presentar el significado de la iconografía de funciones utilizada en el sistema.
 - 5.3.3. El sistema debe presentar un menú de ayuda sobre la funcionalidad del sistema.
 - 5.3.4. El sistema debe contar con Manuales electrónicos de fácil consulta donde se explique la operatividad del sistema.

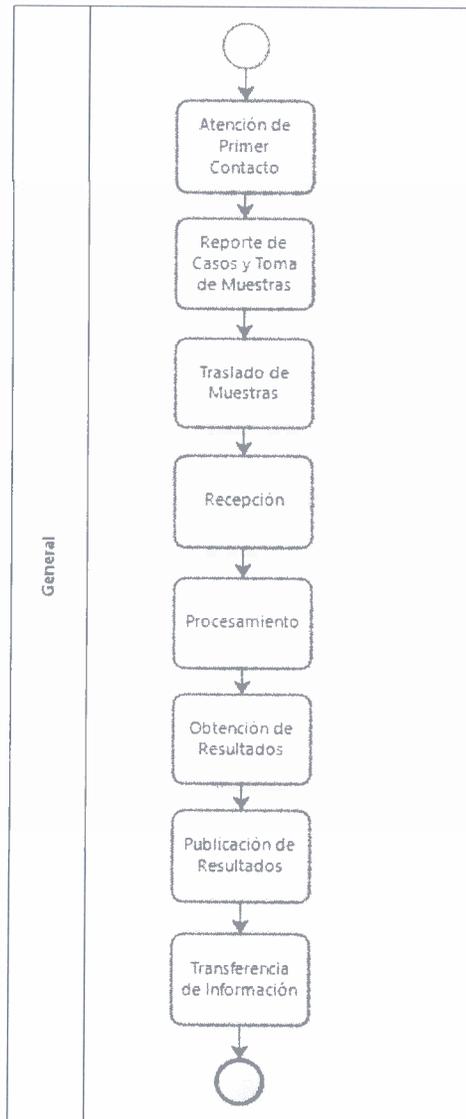


5.4. Cableado Estructurado.

- 5.4.1. Para el correcto funcionamiento del Sistema de Información y sus interfaces con los equipos de Laboratorio, el proveedor instalará una LAN de acuerdo con los Lineamientos del Instituto para cableado estructurado.
- 5.4.2. Para el envío de información a los Sistemas del Instituto, el proveedor solicitará al CDI de la Delegación o al Ing. Biomédico de la UMAE, la asignación de dos ip's reservadas y dos nodos de red IMSS exclusivamente para el servidor.

6. Flujo de Trabajo Mínimo Requerido

6.1. Diagrama General

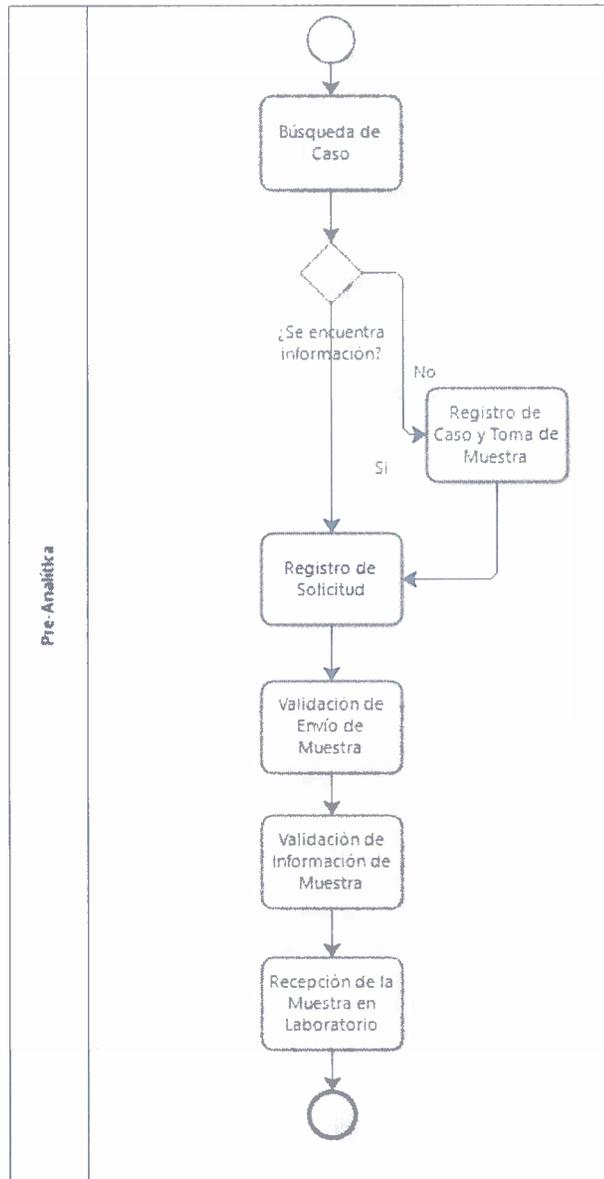


Handwritten signature in blue ink, possibly reading "M. A."

Handwritten signature in blue ink, possibly reading "SR"

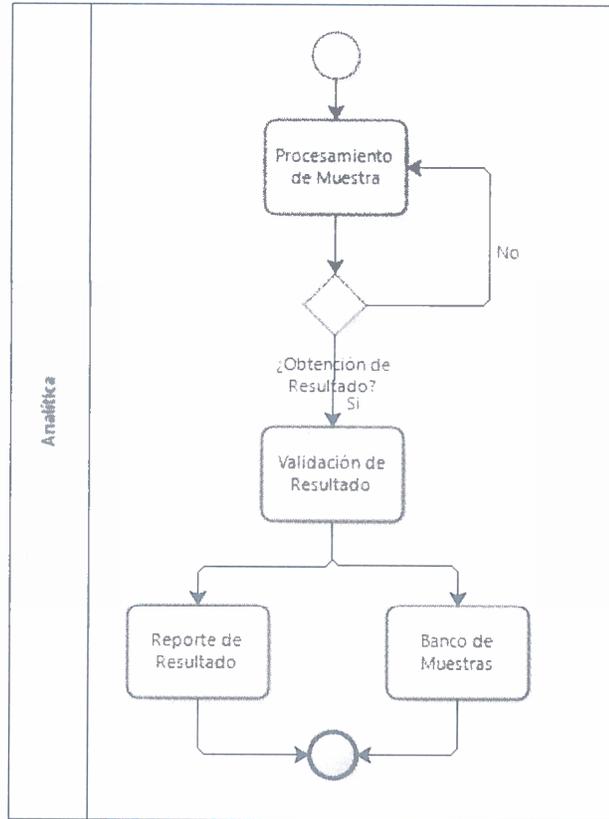


6.2. Fase Pre-analítica

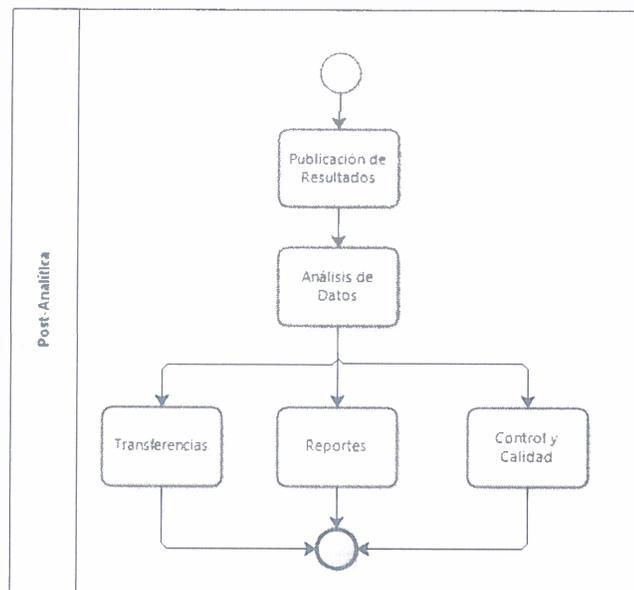




6.3. Fase Analítica



6.4. Fase Post-Analítica



Handwritten signature and initials in blue ink.

Handwritten initials 'SR' in blue ink.



7. Funcionalidad Mínima

7.1. Administración de Pacientes.

- 7.1.1. El sistema debe permitir mantener y actualizar un registro local de pacientes.
- 7.1.2. El sistema debe permitir importar, de manera ágil, la información de los pacientes obtenida de los Censos de las plataformas externas para la Vigilancia Epidemiológica de los Diagnósticos establecidos por la SSA como: Influenza, Enfermedad Transmitida por Vector, Enfermedades Diarreicas Agudas, Cólera, Parálisis Flácida Aguda, Enfermedad Febril Exantemática, Tuberculosis. [Anexo 16.1 Campos Importación].
- 7.1.3. El sistema debe permitir la búsqueda de pacientes de forma local mediante el folio SINAVE y diagnóstico o folio SINOLAVE.
- 7.1.4. El sistema debe permitir la búsqueda de pacientes de forma local mediante combinación de nombre y apellidos.
- 7.1.5. El sistema debe permitir, el registro de pacientes nuevos de forma local.
- 7.1.6. El sistema debe asignar un Folio Único de Registro para cada caso de pacientes.
- 7.1.7. El sistema debe validar que se complementen los campos con la información del paciente, en una o varias sesiones.
- 7.1.8. El sistema debe registrar los datos demográficos del paciente en el Servicio Web Registrar Paciente No Derechohabiente y obtener de este su IDEE conforme a [RN14.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN14.12 Caracteres válidos] [Guía de Implementación - Registrar Paciente No Derechohabiente].
- 7.1.9. El sistema debe permitir registrar y/o complementar la información relacionada al caso de acuerdo con [Anexo 16.18 Identificación de paciente, datos clínicos y muestra].
- 7.1.10. El sistema debe permitir el registro de información de varias muestras para un mismo paciente o caso.
- 7.1.11. El sistema debe asignar un folio único a cada muestra registrada asociado al Caso.
- 7.1.12. El sistema debe incluir en la Bitácora de seguimiento de la Muestra el evento del Registro de la muestra.

7.2. Traslado de Muestras

- 7.2.1. El sistema debe permitir la consulta de las muestras registradas por el usuario.
- 7.2.2. El sistema debe permitir la selección de una o varias muestras.
- 7.2.3. El sistema debe permitir la generación del Oficio de Solicitud con el código del folio único de cada muestra enviada y su correspondiente código de barras. [Anexo 16.2 Oficio de Solicitud].



- 7.2.4. El sistema debe permitir llevar el seguimiento de las muestras enviadas para los eventos de: enviada a unidad concentradora, en tránsito a unidad concentradora, recibida en unidad concentradora, enviada a Laboratorio de RLVIE, en tránsito a Laboratorio de RLVIE, recibida en Laboratorio de RLVIE y registrarlos en la Bitácora de Seguimiento de la Muestra. [Anexo 16.19 Traslado Muestra].
- 7.2.5. El sistema debe permitir integrar la información del proveedor del Servicio de Transporte de Muestras con los datos de identificación del paquete con el que se envían a los Laboratorios RLVIE. [Anexo 16.19 Traslado Muestra].
- 7.2.6. El sistema debe permitir el registro de forma manual los datos de identificación del paquete con el que se envían las Muestras a los Laboratorios RLVIE.
- 7.2.7. El sistema debe asociar los datos de identificación del paquete a cada una de las muestras que lo conforman.
- 7.2.8. El sistema debe permitir, registrar la información de todos los paquetes que se envían y reciben en las unidades concentradoras para envío a Laboratorio para su procesamiento.



7.3. Recepción de Muestras

- 7.3.1. El sistema debe permitir la búsqueda de las muestras recibidas de forma manual con el folio único de la muestra, o por lectura del código de barras.
- 7.3.2. El sistema debe permitir editar y/o complementar la información de las muestras recibidas en al Área de Recepción [Anexo 16.3 Registro de Muestras Área Recepción] incluyendo la información de identificación del paquete.
- 7.3.3. El sistema debe permitir el registro de observaciones asociadas a la recepción de la muestra.
- 7.3.4. El sistema debe permitir la generación y asignación de un Folio de Laboratorio, correspondiente al Diagnóstico solicitado, por cada muestra recibida.
- 7.3.5. El sistema debe permitir identificar las muestras de Tipo Urgentes, Valiosas o de Apoyo a otras Instituciones.
- 7.3.6. El sistema debe actualizar el estatus de la muestra y registrar el evento, recibida en Laboratorio de RLVIE, en la Bitácora de Seguimiento de la Muestra.
- 7.3.7. El sistema debe permitir el registro de los motivos de rechazo en caso de que la muestra no cumpla con los criterios de aceptación de acuerdo con el Diagnóstico solicitado.
 - 7.3.7.1. El sistema debe permitir la consulta de las muestras rechazadas.
 - 7.3.7.2. El sistema debe realizar el registro del evento de confirmación y validación del resultado en la Bitácora de Seguimiento de la Muestra.
 - 7.3.7.3. El sistema debe generar y enviar la Orden de Laboratorio a la base de datos central del Instituto de acuerdo con [RN14.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN14.2 Duplicidad de Estudios y Pruebas] [RN14.3 Conformación de Folio de Orden de Laboratorio] [RN14.4 Conformación del Folio de la Solicitud de Laboratorio] [RN14.5 Ubicación del Paciente] [RN14.6 Diagnóstico Presuntivo Requerido en Órdenes de Laboratorio] [RN14.7 Información de Orden de Laboratorio Clínico] [RN14.8 Folio de Solicitud Válido] [RN14.12 Caracteres válidos] [Guía de Implementación – Registrar Orden de Laboratorio].
 - 7.3.7.4. El sistema debe generar y enviar, posterior a la Orden de Laboratorio, el Registro de Resultados Validados a la base de datos central del Instituto de acuerdo con [RN14.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN14.9 Información necesaria para el Resultado de una Prueba] [RN14.10 Agrupación de Resultados Validados] [RN14.11 Datos Necesarios en Resultados de Laboratorio] [RN14.12 Caracteres válidos] [Guía de Implementación – Registrar Resultados de Laboratorio].



- 7.3.8. El sistema debe permitir la impresión de etiquetas para identificación de las muestras [Anexo 16.4 Formato de etiquetas]
 - 7.3.9. El sistema debe permitir la generación del Formato de solicitud para procesar Muestras Valiosas con criterios de Rechazo o Especiales [Anexo 16.5 Formato de solicitud para procesar Muestras Valiosas con criterios de Rechazo].
 - 7.3.10. El sistema debe permitir dar seguimiento del almacenaje y eliminación de las muestras que no cumplen con los criterios de aceptación registrando la ubicación en el Banco de Muestras de Recepción.
 - 7.3.11. El sistema debe registrar en la bitácora de seguimiento de la muestra los eventos de almacenaje y eliminación.
 - 7.3.12. El sistema debe permitir la generación de listas de trabajo por Diagnóstico y/o área de trabajo. [Anexo 16.6 Formato de entrega de muestras y listados]
 - 7.3.13. El sistema debe permitir la generación del Listado de muestras para subrogar [Anexo 16.7 Formato de envío a Laboratorio Subrogado]
 - 7.3.14. El sistema debe permitir la generación del Listado de muestras para control y referencia [Anexo 16.8 Formato de envío muestra al InDRE]
- 7.4. Procesamiento de Muestras
- 7.4.1. El sistema debe permitir la consulta de las muestras enviadas para procesamiento del área.
 - 7.4.2. El sistema debe permitir la identificación de las muestras con alto valor epidemiológico y/o muestras urgentes.
 - 7.4.3. El sistema debe permitir la confirmación de la recepción de las muestras enviadas para procesamiento del área.
 - 7.4.4. El sistema debe almacenar en la Bitácora de Seguimiento de la Muestra el evento correspondiente a la recepción para procesamiento.
 - 7.4.5. El sistema debe permitir la conformación de las Hojas de Trabajo para el seguimiento de las fases del procesamiento de las muestras de acuerdo con el área correspondiente [Anexo 16.9 Formatos de Hojas de Trabajo de Bacteriología] [Anexo 16.10 Formatos de Hojas de Trabajo de Biología Molecular] [Anexo 16.11 Formatos de Hojas de Trabajo de Serología].
 - 7.4.6. El sistema debe permitir la generación e impresión de las etiquetas para identificación de la muestra en cada Fase de procesamiento [Anexo 16.4 Formato de etiquetas].
 - 7.4.7. El sistema debe permitir editar y actualizar las Hojas de Trabajo con cada cambio de fase de procesamiento [Anexo 16.9 Formatos de Hojas de Trabajo de Bacteriología] [Anexo 16.10 Formatos de Hojas de Trabajo de Biología Molecular] [Anexo 16.11 Formatos de Hojas de Trabajo de Serología].
 - 7.4.8. El sistema debe registrar en la Hoja de Trabajo el usuario que realiza cada actividad.



- 7.4.9. El sistema debe registrar en la Bitácora de Seguimiento de la Muestra los eventos del procesamiento de la muestra.
- 7.4.10. El sistema debe permitir el registro de resultados del procesamiento según el tipo de muestra correspondiente.
- 7.4.11. El sistema debe permitir la consulta de las Hojas de Trabajo en cualquier momento, con la información de cada etapa del proceso, identificando visualmente las muestras con alto valor epidemiológico o urgentes.
- 7.4.12. El sistema debe permitir la impresión de las Hojas de Trabajo de acuerdo con [Anexo 16.9 Formatos de Hojas de Trabajo de Bacteriología] [Anexo 16.10 Formatos de Hojas de Trabajo de Biología Molecular] [Anexo 16.11 Formatos de Hojas de Trabajo de Serología].



7.5. Reporte de Resultados

- 7.5.1. El sistema debe permitir la consulta de los resultados registrados del procesamiento de las muestras.
- 7.5.2. El sistema debe permitir la edición o actualización de los resultados registrados del procesamiento de las muestras.
- 7.5.3. El sistema debe permitir la validación de los resultados registrados del procesamiento de las muestras, de forma manual o mediante agrupación de Hojas de Trabajo.
- 7.5.4. El sistema debe realizar el registro del evento de confirmación y validación del resultado en la Bitácora de Seguimiento de la Muestra.
- 7.5.5. El sistema debe generar y enviar la Orden de Laboratorio a los Servicios Web del Instituto de acuerdo con [RN14.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN14.2 Duplicidad de Estudios y Pruebas] [RN14.3 Conformación de Folio de Orden de Laboratorio] [RN14.4 Conformación del Folio de la Solicitud de Laboratorio] [RN14.5 Ubicación del Paciente] [RN14.6 Diagnóstico Presuntivo Requerido en Órdenes de Laboratorio] [RN14.7 Información de Orden de Laboratorio Clínico] [RN14.8 Folio de Solicitud Válido] [RN14.12 Caracteres válidos] [Guía de Implementación – Registrar Orden de Laboratorio].
- 7.5.6. El sistema debe generar y enviar, posterior a la Orden de Laboratorio, el Registro de Resultados Validados a la base de datos central del Instituto de acuerdo con [RN14.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN14.9 Información necesaria para el Resultado de una Prueba] [RN14.10 Agrupación de Resultados Validados] [RN14.11 Datos Necesarios en Resultados de Laboratorio] [RN14.12 Caracteres válidos] [Guía de Implementación – Registrar Resultados de Laboratorio].
- 7.5.7. El sistema debe permitir, mediante usuario autorizado, la edición o actualización de los resultados con estatus validado.
- 7.5.8. El sistema debe realizar el registro del evento de edición y validación del resultado en la Bitácora de Seguimiento de la Muestra.
- 7.5.9. El sistema debe permitir la consulta de los Resultados Validados de las Muestras mediante filtros de fecha de validación de resultado, diagnóstico, área de trabajo.
- 7.5.10. El sistema debe permitir la selección de los resultados validados para generar el Reporte de Resultados [Anexo 16.12 Reporte de Rechazo] [Anexo 16.13 Reporte de Resultados].



7.6. Banco de Muestras

- 7.6.1. El sistema debe permitir llevar el seguimiento de las entradas para almacenamiento de las muestras registradas como parte de los casos epidemiológicos de forma individual o masiva.
- 7.6.2. El sistema debe permitir registrar las entradas de las muestras que llegan directamente al Banco de Muestras, la información correspondiente a su procedencia y clasificación.
- 7.6.3. El sistema debe asignar un Folio del Banco de Muestra para llevar el control de entradas, salidas parciales, reingresos y salidas definitivas de las muestras del Banco [Anexo 16.14 Formato BioBanco].
- 7.6.4. El sistema debe permitir la impresión del Formato de BioBanco de acuerdo con [Anexo 16.14 Formato BioBanco].
- 7.6.5. El sistema debe permitir registrar, editar y consultar los detalles de la ubicación del almacenamiento de las muestras de forma individual o masiva.
- 7.6.6. El sistema debe permitir registrar las salidas parciales de las muestras, así como, actualizar la información correspondiente al evento.
- 7.6.7. El sistema debe permitir registrar los reingresos de las muestras, así como actualizar la información correspondiente al evento.
- 7.6.8. El sistema debe permitir registrar las salidas definitivas de las muestras, así como, actualizar la información correspondiente al evento.
- 7.6.9. El sistema debe permitir la impresión del formato Interno de entrega de muestras de acuerdo con [16.15 Formato interno de entrega de muestras].
- 7.6.10. El sistema debe registrar en la Bitácora de Seguimiento de la Muestra los eventos del almacenamiento de la muestra, entradas, salidas parciales, reingresos y salidas definitivas.

7.7. Bitácora de Seguimiento de las Muestras

- 7.7.1. El sistema debe mantener una bitácora de seguimiento del estado de las muestras que incluya como mínimo identificador de la muestra, fecha y hora del evento, descripción del evento, así como, el usuario que realizó la actividad.
- 7.7.2. El sistema debe permitir consultar el seguimiento de las muestras de forma individual o agrupada.
- 7.7.3. El sistema debe permitir la consulta de los tiempos transcurridos entre eventos relacionados al seguimiento de las muestras.
- 7.7.4. El sistema debe permitir generar alertas cuando el tiempo entre eventos exceda los límites establecidos, los límites deben ser parametrizables para que puedan ser editados por el usuario.



7.8. Administración de Mensajes HL7

- 7.8.1. El sistema debe permitir la configuración de los parámetros de comunicación para el envío de mensajes a los Servicios Web del Instituto.
- 7.8.2. El sistema debe realizar automáticamente el envío de mensajes cuando ocurran los eventos que los disparan conforme a [Sección 8 Interfaz con los Servicios Web del Instituto].
- 7.8.3. El sistema debe tener la capacidad de manejar los mensajes de acuerdo con la respuesta obtenida de los Servicios Web del Instituto.
 - 7.8.3.1. El sistema debe permitir la corrección de la información o complemento de los datos faltantes en caso de recibir una respuesta de los Servicios Web del Instituto correspondiente a un error de contenido, en este caso se deberán hacer las correcciones necesarias en el sistema, para poder realizar el reenvío del mensaje.
 - 7.8.3.2. El sistema debe tener la capacidad de reenvío de mensajes en caso de indisponibilidad de la red o de los Servicios Web del Instituto.
 - 7.8.3.3. El sistema debe tener la capacidad de manejo y registro de los errores que retornen los Servicios Web del Instituto.
- 7.8.4. El sistema debe presentar una pantalla de monitorización del envío de mensajes HL7 a los Servicios Web del Instituto.



7.9. Reportes

7.9.1. Para aquellos reportes no especificados en la ETIMSS se deben tomar en cuenta las siguientes definiciones:

7.9.1.1. Encabezado

- ✓ Utilizar el Logo en el extremo izquierdo
- ✓ Utilizar las leyendas siguientes, en el lado derecho
- ✓ Dirección de Prestaciones Médicas
- ✓ Unidad de Atención Primaria a la Salud
- ✓ Coordinación de Vigilancia Epidemiológica
- ✓ División de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica
- ✓ [Nombre del Laboratorio]

7.9.2. El sistema debe permitir la extracción de datos para la generación de reportes estadísticos de los diagnósticos Requeridos.

7.9.3. El sistema debe permitir la generación para consulta e impresión de reportes solicitados por el Laboratorio RLVIE relacionados al Control de Calidad implementado.

7.9.4. El sistema debe permitir la generación para consulta e impresión de reportes solicitados por los Laboratorios de la RLVIE como mínimo con los siguientes parámetros para filtros:

- Casos
- Muestras
- Diagnósticos
- Pruebas y Estudios (Clave CPIM)
- Delegación IMSS
- Laboratorio

7.9.5. El sistema debe permitir la generación del reporte para envío de Resultados a SINOLAVE [Anexo 16 Reporte de Resultados SINOLAVE]

7.10. Gestión de Inventarios

7.10.1. El sistema debe tener la capacidad de administrar (Altas, Bajas, Cambios) el inventario de los insumos del Laboratorio RLVIE.

7.10.2. El sistema debe permitir importar información proporcionada por los proveedores de insumos.

7.10.3. El sistema debe permitir generar e imprimir la requisición de insumos del Laboratorio RLVIE.

7.10.4. El sistema debe tener la capacidad de generar alertas de acuerdo con los criterios establecidos por la RLVIE como mínimo:

- Caducidad
- Existencia Mínima



8. Interfaz con los Servicios Web del Instituto

- 8.1. Características de la información para intercambio de datos con el Instituto.
 - 8.1.1. Los datos de fecha deberán estar estructurados conforme a [RN14.1 Conformación de Fechas y horas].
 - 8.1.2. Los nombres de pacientes, personal operativo y médico deberán estar estructurados en 3 partes, a) Nombre, b) Primer Apellido, c) Segundo Apellido conforme a [RN14.2 Caracteres válidos] .
 - 8.1.3. Para todos los Servicios Web del Instituto se solicitarán los datos del Proveedor conforme a [RN14.13 Datos de identificación del proveedor].
- 8.2. Mensaje de Registro de Paciente de No Derechohabiente
 - 8.2.1. El sistema debe registrar los datos demográficos de pacientes no Derechohabientes en el Servicio Web "Registrar No Derechohabiente" conforme a [Guía de Implementación – Registrar Paciente No Derechohabiente].
- 8.3. Mensaje de Registro de Orden de Laboratorio.
 - 8.3.1. El sistema debe enviar la Orden de Laboratorio al Servicio Web conforme a [Guía de Implementación – Registrar Orden de Laboratorio].
- 8.4. Mensaje de Registro de Resultados de Laboratorio.
 - 8.4.1. El sistema debe enviar los Resultados de Laboratorio al Servicio Web conforme a [Guía de Implementación – Registrar Resultados de Laboratorio].
- 8.5. Mensaje para consulta de Casos en SINOLAVE [Autorización Pendiente].
 - 8.5.1. El sistema podrá consultar información de los Casos de SINOLAVE mediante el Folio SINOLAVE.



9. Interfaz con Otras Entidades

- 9.1. Importación de Censos proporcionados por los sistemas de la SSA.
 - 9.1.1. El sistema debe permitir la importación de los Censos de los diferentes Diagnósticos proporcionados por los sistemas de la SSA administrados por la DGE e InDRE.
- 9.2. Servicio Web de consulta de casos con SINAVE [Pendiente Autorización SSA - DGE e InDRE].
 - 9.2.1. El sistema podrá consultar información de los Casos de SINAVE mediante el Folio SINAVE.

10. Interfaz de Equipos Especializados

- 10.1. El sistema debe tener la capacidad de recibir y enviar información mediante las interfaces con los equipos de procesamiento.
 - 10.1.1. El sistema debe tener la capacidad de enviar las ordenes de trabajo a los equipos especializados.
 - 10.1.2. El sistema debe tener la capacidad de recibir los resultados y parámetros asociados desde los equipos especializados.
 - 10.1.3. El sistema debe permitir importar los extractos de información que generan los equipos especializados.



11. Seguridad y acceso a la información.

- 11.1. El sistema debe contar con un módulo para la administración de acceso y privilegios basada en perfiles de usuarios.
- 11.2. El sistema debe permitir asignar el perfil a los usuarios de acuerdo con las funciones que realizarán, conforme a [Anexo 17 Perfiles Sugeridos para el Sistema de Información].
- 11.3. El sistema debe permitir activar/inactivar el acceso de los usuarios al sistema. El sistema no debe permitir la eliminación de usuarios, sólo su inactivación.
- 11.4. El sistema debe controlar el acceso a usuarios mediante el uso de cuentas de usuario únicas y personalizadas, por tanto, estas deberán ser de uso exclusivo e intransferible a otro usuario.
- 11.5. El sistema debe permitir la actualización de la adscripción y perfiles asignados a los usuarios.
- 11.6. El sistema debe permitir la actualización de contraseñas por el usuario.
- 11.7. El sistema debe terminar automáticamente la sesión del usuario por inactividad de acuerdo con el tiempo establecido por el responsable del Laboratorio RLVIE.
- 11.8. El sistema debe mantener una bitácora de auditoría de las transacciones efectuadas por cada usuario.
- 11.9. El sistema debe restringir a una sesión por usuario, con el fin de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y no repudiación de la información.

12. Distribución de la Información

- 12.1. El sistema debe permitir al usuario exportar los reportes a formato de hoja de cálculo Excel, csv, txt o PDF de acuerdo con lo solicitado por el Laboratorio RLVIE.
- 12.2. El sistema debe permitir al usuario exportar información a medios externos.
- 12.3. El sistema debe permitir al usuario imprimir los reportes.
- 12.4. El sistema debe permitir la actualización de los parámetros incluidos en encabezado y pie de página.
- 12.5. El sistema debe publicar una página web para la consulta de los Resultados de Laboratorio de forma individual o por Delegación.
 - 12.5.1. El sistema debe permitir al usuario imprimir los reportes de resultado de forma individual.
 - 12.5.2. Contar con filtros de búsqueda para facilitar la consulta, como mínimo: Unidad de Atención Médica, Laboratorio RLVIE, Unidad Concentradora, Apellido Paterno y Nombre, rango de fecha de la Solicitud de estudios, rango de fecha del resultado, servicio que solicitó el estudio.



13. Confidencialidad, integridad y disponibilidad de la Información

- 13.1. El sistema debe garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información de los pacientes que se genere durante la prestación del servicio, considerando que:
 - 13.1.1. El sistema debe permitir el acceso a la información, únicamente a las personas que cuenten con la debida autorización.
 - 13.1.2. El sistema debe registrar con exactitud la información tal cual fue generada, sin ser manipulada o alterada por personas o procesos no autorizados.
- 13.2. El sistema debe permitir al usuario identificar los campos mínimos requeridos establecidos en la Especificación Técnica y en la normatividad vigente.
- 13.3. El sistema debe contar con alertas y notificaciones cuando el usuario no proporcione los campos mínimos requeridos establecidos en la Especificación Técnica y en la normatividad vigente.
- 13.4. El sistema debe implementar los catálogos proporcionados por la DSDICDS para su uso local y envío de mensajes al Instituto.
- 13.5. El sistema deberá ser adaptable a las solicitudes tecnológicas que el Instituto requiera para la mejora en el procedimiento de atención del Servicio Médico Integral de Estudios de Laboratorio Clínico partida 60, durante la vigencia del contrato.

14. Apartado Reglas de Negocio

- 14.1. <Conformación de Fechas y horas>
La conformación de las fechas y horas deberá ser con el formato `yyyymmddhhmiss.SSS (24h)`
Ejemplo:
9780623163310.100
- 14.2. <Duplicidad de Estudios y Pruebas>
Una Orden de Laboratorio no debe de tener dos veces el mismo estudio.
Un estudio no debe de tener dos veces la misma prueba.
- 14.3. <Conformación de Folio de Orden de Laboratorio>
Está conformado por 12 caracteres numéricos de acuerdo con la siguiente estructura.

Posiciones											
AÑO CITA				MES CITA		DIA CITA		CONSECUTIVO			
A	A	A	A	M	M	D	D	C	C	C	C



14.4. <Conformación del Folio de la Solicitud de Laboratorio>

Está conformado por 18 caracteres alfanuméricos.

14.5. <Ubicación del paciente>

En caso de que el Origen del paciente sea Referido, no se solicitará la ubicación exacta del paciente.

En caso de que el Origen del paciente sea Consulta Externa, es requerido incluir:

- Clave del Tipo y Lugar de Atención.
- Lugar de Atención.
- Turno.

En caso de que el Origen del paciente sea Hospitalización, es requerido incluir:

- Clave del Tipo y Lugar de Atención.
- Lugar de Atención.

14.6. <Diagnóstico Presuntivo Requerido en Órdenes de Laboratorio>

Para el registro de una Orden de Laboratorio se debe incluir al menos uno de los siguientes campos:

- Clave del Diagnóstico Presuntivo
- Complemento del Diagnóstico Presuntivo

Si se recibe el dato Clave del Diagnóstico Presuntivo, Complemento del Diagnóstico presuntivo es opcional

Si se recibe el dato Complemento del Diagnóstico presuntivo, Clave del Diagnóstico Presuntivo es opcional

14.7. <Información de Orden de Laboratorio Clínico>

La información de la Orden de Laboratorio Clínico que debe considerarse para su registro es la siguiente:

- Folio de la Orden de Laboratorio
- Fecha y Hora de Cita de la Orden de Laboratorio
- Identificador del Expediente Electrónico
- Fecha y hora de Elaboración de la Solicitud
- Origen del Paciente
- Tipo de Solicitud
- Indicador de envío a laboratorio externo
- Clave presupuestal de la Unidad de Atención Médica Solicitante
- Clave del Servicio Médico Solicitante
- Primer Apellido del Médico Solicitante
- Nombre del Médico Solicitante
- Matrícula del Médico Solicitante
- Clave del Diagnóstico Presuntivo
- Para cada Estudio solicitado:
 - Clave LOINC del Estudio
- Para cada Prueba requerida:
 - Clave LOINC de la Prueba
 - Tipo de procesamiento
 - Fecha y hora estimada de entrega de Resultados



- Clave presupuestal de la Unidad de Atención Médica que realiza el Estudio
- Clave presupuestal de la Unidad de Atención Médica que atiende el Estudio
- Primer Apellido de quien registra la Orden de Laboratorio
- Nombre de quien registra la Orden de Laboratorio
- Matrícula de quien registra la Orden de Laboratorio
- Fecha y hora de registro de la Orden de Laboratorio
- Sistema solicitante
- Clave del Servicio Contratado
- Identificador de la Aplicación
- RFC del proveedor
- Número de Contrato

Los siguientes datos son opcionales:

- Folio de la Solicitud de Laboratorio
- Complemento del Diagnóstico Presuntivo
- Clave del Tipo y Lugar de Atención
- Lugar de Atención
- Turno
- Cédula del Médico Solicitante
- Segundo Apellido del Médico Solicitante
- Segundo Apellido de quien registra la Orden de Laboratorio

14.8. <Folio de Solicitud Válido>

Un Folio de Solicitud Válido es aquél que está relacionado a un personal autorizado dentro de la Unidad de Atención Médica y no se ha utilizado previamente en otra Orden de Laboratorio.

14.9. <Información Necesaria para el Resultado de una Prueba>

Para el registro del resultado a una prueba de Laboratorio se debe incluir al menos uno de los siguientes campos:

- Valor de la Prueba
- Interpretación

Si se recibe el dato "Interpretación"

- El dato "Valor de la Prueba" es opcional.

Si se recibe el dato "Valor de la Prueba"

- El dato Unidad de Medida es requerido
- El dato "Interpretación" es opcional.

14.10. <Agrupación de Resultados Validados>

Los mensajes para el Registro de Resultados Validados se enviarán en cuanto se realice la validación, agrupando los resultados validados por Folio de Orden de Laboratorio Clínico.

Pueden recibirse varios mensajes de resultados por Folio de Orden de Laboratorio Clínico, hasta completar la totalidad de las pruebas contenidas en la Orden de Laboratorio Clínico, siempre y cuando no se repitan las pruebas enviadas en los mensajes.



14.11. <Datos Necesarios en Resultados de Laboratorio>

La información requerida para Registro de Resultados de Laboratorio es:

- Folio de Orden de Laboratorio
- Identificador del Expediente Electrónico
- Clave Presupuestal de la Unidad Médica que realiza el Estudio
- Fecha y hora de Elaboración de la Solicitud
- Fecha y hora de la Toma de Muestra
- Primer Apellido del Jefe del Servicio
- Nombre del Jefe del Servicio
- Matrícula del Jefe del Servicio
- Para cada Estudio solicitado:
 - Clave LOINC del Estudio
- Primer Apellido del Químico que valida el resultado
- Nombre del Químico que valida el resultado
- Matrícula del Químico que valida el resultado
- Fecha y hora de validación del resultado
- Para cada Prueba requerida:
 - Clave LOINC de la Prueba
- Clave del Servicio Contratado
- Clave RFC del proveedor
- Identificador de la Aplicación
- Fecha y hora de registro
- Número de Contrato

Los siguientes datos son opcionales:

- Segundo Apellido del Jefe del Servicio
- Cédula del Jefe del Servicio
- Segundo Apellido del Químico que valida el resultado
- Cédula del Químico que valida el resultado
- Para cada Estudio solicitado:
 - Observaciones del resultado del estudio
- Para cada Prueba requerida:
 - Número de toma
 - Valor de la Prueba
 - Unidad de Medida
 - Observaciones del resultado de la prueba
 - Interpretación
 - Valor de referencia mínimo
 - Valor de referencia máximo
 - Valor de referencia texto
 - Número de Serie del Equipo

14.12. <Caracteres válidos>.

Los caracteres válidos son los siguientes:

Nombre del Campo	Caracteres Validos	Longitud Valida	Rangos Validos
NSS	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	10	[0-9]



Nombre del Campo	Caracteres Validos	Longitud Valida	Rangos Validos
Agregado Médico	A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	8	[A-Z] y [0-9]
Nombre	A B C D E F G H I J K L M N Ñ O P Q R S T U V W X Y Z 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 Acentos, diéresis, apóstrofes	1-50	[A-Z], [0-9] y espacios
Primer Apellido	A B C D E F G H I J K L M N Ñ O P Q R S T U V W X Y Z 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 Acentos, diéresis, apóstrofes	1-50	[A-Z], [0-9] y espacios
Segundo Apellido	A B C D E F G H I J K L M N Ñ O P Q R S T U V W X Y Z 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 Acentos, diéresis, apóstrofes	0-50	[A-Z] , [0-9] y espacios
Matrícula Médico	A B C D E F G H I J K L M N Ñ O P Q R S T U V W X Y Z 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 [-]	5-15	[0-9] [A-Z]

14.13. <Datos de identificación del proveedor>

Los siguientes datos son requeridos para el envío de mensajería HL7:

- Clave del Servicio Contratado
- RFC del Proveedor
- Identificador de la Aplicación
- Número del Contrato
- Clave Presupuestal de la Unidad Médica.

15. Apartado Guías de Implementación

- 15.1. Registrar Paciente No Derechohabiente
- 15.2. Registrar Orden de Laboratorio
- 15.3. Registrar Resultados de Laboratorio



16. Apartado Anexos RLVIE

- 16.1. Campos Importación
- 16.2. Oficio de Solicitud
- 16.3. Registro de Muestras Área Recepción
- 16.4. Formato de etiquetas
- 16.5. Formato de solicitud para procesar Muestras Valiosas con criterios de Rechazo
- 16.6. Formato de entrega de muestras y listados
- 16.7. Formato de envío a Laboratorio Subrogado
- 16.8. Formato de envío muestra al InDRE
- 16.9. Formatos de Hojas de Trabajo de Bacteriología
- 16.10. Formatos de Hojas de Trabajo de Biología Molecular
- 16.11. Formatos de Hojas de Trabajo de Serología
- 16.12. Reporte de Rechazo
- 16.13. Reporte de Resultados
- 16.14. Formato BioBanco
- 16.15. Formato interno de entrega de muestras
- 16.16. Reporte de Resultados SINOLAVE
- 16.17. Perfiles Sugeridos para el Sistema de Información

17. Apartado Seguridad en la Comunicación

- 17.1. Esquema de Seguridad
 - 17.1.1. De acuerdo con la normatividad vigente en el Instituto, la información sensible, reservada o confidencial contenida en archivos electrónicos deberá estar cifrada con algún tipo de algoritmo asimétrico. Para proporcionar comunicaciones seguras por la red o internet, es necesario la utilización de protocolos criptográficos (SSL/TLS).
 - 17.1.2. De acuerdo con el estándar SSL, se usará criptografía asimétrica. El Instituto proporcionará su llave pública a los proveedores que requieran utilizar los servicios web descritos en esta especificación técnica.
 - 17.1.3. Es obligación de los proveedores de servicios integrales cifrar toda la información que envíen al Instituto con esta llave pública, es decir que todos los servicios web que se detallan en esta especificación técnica deberán utilizarse por medio del protocolo https.
 - 17.1.4. Esta llave pública está protegida por el acuerdo de confidencialidad firmado entre el Instituto y los proveedores, por lo que estos últimos son responsables del buen uso de la misma.



- 17.1.5. Adicional al uso de criptografía para proteger la información que se intercambiará con los proveedores, el Instituto implementará mecanismos de autenticación estándar para identificar las peticiones de cada proveedor. Estos mecanismos de autenticación pueden incluir el uso de tokens y/o mecanismos de firma digital y/o timestamps para identificar cada transacción realizada con el Instituto.
- 17.2. Esquema de autenticación
- 17.2.1. Para comunicarse con los servicios del Instituto se utilizará el mecanismo de autenticación HTTP Basic. Este mecanismo consiste en el envío de un usuario y un password codificados en base 64, y se envían como parte del header de una petición HTTP. Este mecanismo de autenticación se complementará con el protocolo SSL para proteger la información.
- 17.2.2. El Instituto expondrá los servicios descritos en esta especificación técnica por medio del protocolo HTTPS. El proveedor deberá enviar todas las peticiones al Instituto utilizando este protocolo, para proteger las credenciales y la información que se envía en cada petición.