



# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

**DIRECCIÓN DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO**

**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

## **ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL**

**5640-023-006 Ver. 2023**



# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

## DIRECCIÓN DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

### NOMBRE Y CLAVE DEL DOCUMENTO

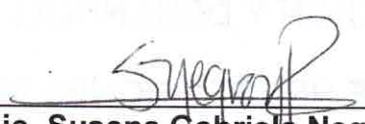
**Especificación Técnica del Sistema de Información de Tamiz Metabólico  
Neonatal  
5640-023-006 Ver. 2023**

### AUTORIZACIÓN

**Aprobó**

  
**Lic. Francisco Javier Rodríguez Jiménez**

Titular de la Coordinación Técnica de Servicios Digitales y de  
Información para la Salud

  
**Lic. Susana Gabriela Negron Rodríguez**

Titular de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de  
Apoyo

**Revisó**

  
**Act. Isaac Mejía Montes de Oca**

Titular de la División de Servicios Digitales y de Información para el  
Cuidado Digital de la Salud

  
**MCTI. Sergio Campoamor Roldán**

Titular de la Coordinación Técnica de Telecomunicaciones

  
*Mónica A. González Estrada*

**Dra. Mónica Adriana González Estrada**

Titular de la División de Atención Prenatal, Planificación Familiar y  
Control del Niño

*Handwritten notes in blue ink:*  
D W 4  
gsk  
1



## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

**Elaboró**

  
**Dr. Mario Ángel Burciaga Torres**

Jefe de Área de la División de Atención Prenatal, Planificación  
Familiar y Control del Niño

  
**Lic. José Antonio Valdez Vidal**

Líder de Proyecto de la División de Servicios Digitales y de  
Información para el Cuidado Digital de la Salud

  
**Ing. Javier Melgoza Esqueda**

Titular de la División de Seguridad Informática Lógica

  
**QFB. José Luis González Guerrero**

Coordinador de Programas de la División de Atención Prenatal,  
Planificación Familiar y Control del Niño

  
**Dr. Aldo César de la Torre Gómez**

Coordinador de Programas Médicos de la División de Atención  
Prenatal, Planificación Familiar y Control del Niño

  
**Ing. Wilibaldo Aguayo Murssia**

Coordinador de Proyectos de la División de Servicios Digitales y de  
Información para el Cuidado Digital de la Salud





## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

**Lic. Mauricio Espinoza Atexcatenco**

Asistente de Información de la División de Servicios Digitales y de  
Información para el Cuidado Digital de la Salud

**Lic. Eduardo René Rosales González**

Líder de Proyecto de la División de Servicios Digitales y de  
Información para el Cuidado Digital de la Salud

REVISIÓN	1ª.	2ª.	3ª.	4ª.	5ª.
<b>Aprobó</b>	GRR, MCO	ORM, MCO	FJRJ, SGNR		
<b>Revisó</b>	TJMS, DSMC	FFGV, FJRJ, MAGE	IMMO, SCR, MAGE		
<b>Elaboró</b>	SSR	MABT, IMMO, SCR, JLGG, ACTG, WAM, YTCR	MABT, JAVV, JME, JLGG, ACTG, WAM, MEA, ERRG		
<b>Páginas</b>	1-27	1-36	1-47		
<b>Fecha</b>	02/10/2019	15/02/2022	14/06/2023		

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





# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

## Contenido

1.	OBJETIVO .....	6
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	6
3.	REFERENCIAS .....	6
4.	DEFINICIONES .....	7
5.	CARACTERÍSTICAS GENERALES .....	8
6.	FLUJO GENERAL DE TRABAJO. ....	9
7.	FUNCIONALIDAD MÍNIMA.....	13
8	INTERFAZ CON LOS SERVICIOS WEB DEL INSTITUTO.....	23
9	SEGURIDAD Y ACCESO A LA INFORMACIÓN. ....	24
10	DISTRIBUCIÓN DE LA INFORMACIÓN .....	26
11	CONFIDENCIALIDAD, INTEGRIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN .....	27
12	APARTADO GUÍAS DE IMPLEMENTACIÓN.....	28
13	APARTADO SEGURIDAD EN LA COMUNICACIÓN. ....	28
14	ANEXOS .....	31



## 1. Objetivo

Este documento proporciona una vista general del conjunto de requerimientos funcionales del software del Servicio Médico Integral para Tamiz Metabólico Neonatal.

## 2. Ámbito de aplicación

La presente especificación es de observancia obligatoria para todos los sistemas de información que formen parte del Servicio Médico Integral para Tamiz Metabólico Neonatal, 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 se resulten durante los procesos de adquisición.

## 3. Referencias

- 3.1. Ley General de Salud Art. 61, Fracc. 2, reformada el 16 de diciembre 2016, publicados en el Diario Oficial de la Federación.
- 3.2. Ley del Seguro Social publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de diciembre de 1995, reformada al día 31 de julio del año 2021, publicados en el Diario Oficial de la Federación.
- 3.3. NOM-034-SSA2-2013 Para la prevención y control de los defectos al nacimiento
- 3.4. 0600-001-001 Norma que establece las disposiciones para la correcta aplicación y reproducción del logo-símbolo del Instituto Mexicano del Seguro Social (02/04/2008).
- 3.5. 2000-001-001 Norma que establece las disposiciones generales para la planeación, implantación, evaluación y control de servicios médicos integrales.
- 3.6. 2000-01-020 Norma que establece las disposiciones para la aplicación de la vigilancia epidemiológica en el Instituto Mexicano del Seguro Social (Act. 27 de noviembre de 2017).
- 3.7. Lineamiento Técnico Médico para la Detección y Atención Integral de las Enfermedades Metabólicas Congénitas 2020.
- 3.8. Breviario para la atención y vigilancia epidemiológica para las enfermedades metabólicas congénitas y atresia de vías biliares 2021.



### 4. Definiciones

Para efectos del documento se entenderá por:

- 4.1. <17 $\alpha$ -OHP>: <17 alfa-Hidroxiprogesterona>.
- 4.2. <B>: <Biotinidasa>.
- 4.3. <CDI>: <Coordinación Delegacional de Informática>.
- 4.4. <CE>: <Condiciones Especiales Clínicas del Recién Nacido>.
- 4.5. <CNEIM>: <Centro Nacional para la Detección de Errores Innatos del Metabolismo>.
- 4.6. <CPSMA>: Coordinación de Planeación de Servicio Médicos de Apoyo.
- 4.7. <CUPN>: Coordinación de Unidades de Primer Nivel.
- 4.8. <CUUMSP>: Catálogo Único de Unidades Médicas en Servicio con Productividad.
- 4.9. <DG6PD>: <Deficiencia de Glucosa-6-Fosfato Deshidrogenasa>.
- 4.10. <DB>: <Deficiencia de Biotinidasa>.
- 4.11. <DIDT>: <Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico>.
- 4.12. <DSDICDS>: <División de Servicios Digitales y de Información para el Cuidado Digital de la Salud>.
- 4.13. <TELECOM>: <Coordinación de Telecomunicaciones y Seguridad de la Información>.
- 4.14. <ECE>: <Expediente Clínico Electrónico>.
- 4.15. <EIM>: <Errores Innatos del Metabolismo>.
- 4.16. <EMC>: <Enfermedades Metabólicas Congénitas>.
- 4.17. <FQ>: <Fibrosis Quística>.
- 4.18. <G6PD>: <Glucosa-6-Fosfato Deshidrogenasa>.
- 4.19. <HB'S>: <Hemoglobinopatías>.
- 4.20. <Hb>: <Hemoglobina>.
- 4.21. <HC>: <Hipotiroidismo Congénito>.
- 4.22. <HL7> *Health Level Seven*, que es un conjunto de estándares para facilitar el intercambio electrónico de información clínica.
- 4.23. <HSC>: <Hiperplasia Suprarrenal Congénita>.
- 4.24. <IDEE>: <Identificador de Expediente Electrónico>.
- 4.25. <IMSS>: <Instituto Mexicano del Seguro Social>.
- 4.26. <ING BIOMÉDICOS>: <División de Ingeniería Biomédica>.
- 4.27. <IRT>: <Tripsina Inmunorreactiva>.
- 4.28. <NSS>: <Número de Seguridad Social>.
- 4.29. <OOAD>: <Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada>.
- 4.30. <Paciente Derechohabiente>: Pacientes que se encuentran afiliados al IMSS.
- 4.31. <Paciente No Derechohabiente>: Pacientes que reciben atención de urgencias o por convenios establecidos y no se encuentran afiliados al IMSS.
- 4.32. <Paciente No Encontrado>: Pacientes afiliados al IMSS que no se encuentran dados de alta en la Base de Datos Central del IMSS.
- 4.33. <Phe>: <Fenilalanina>.



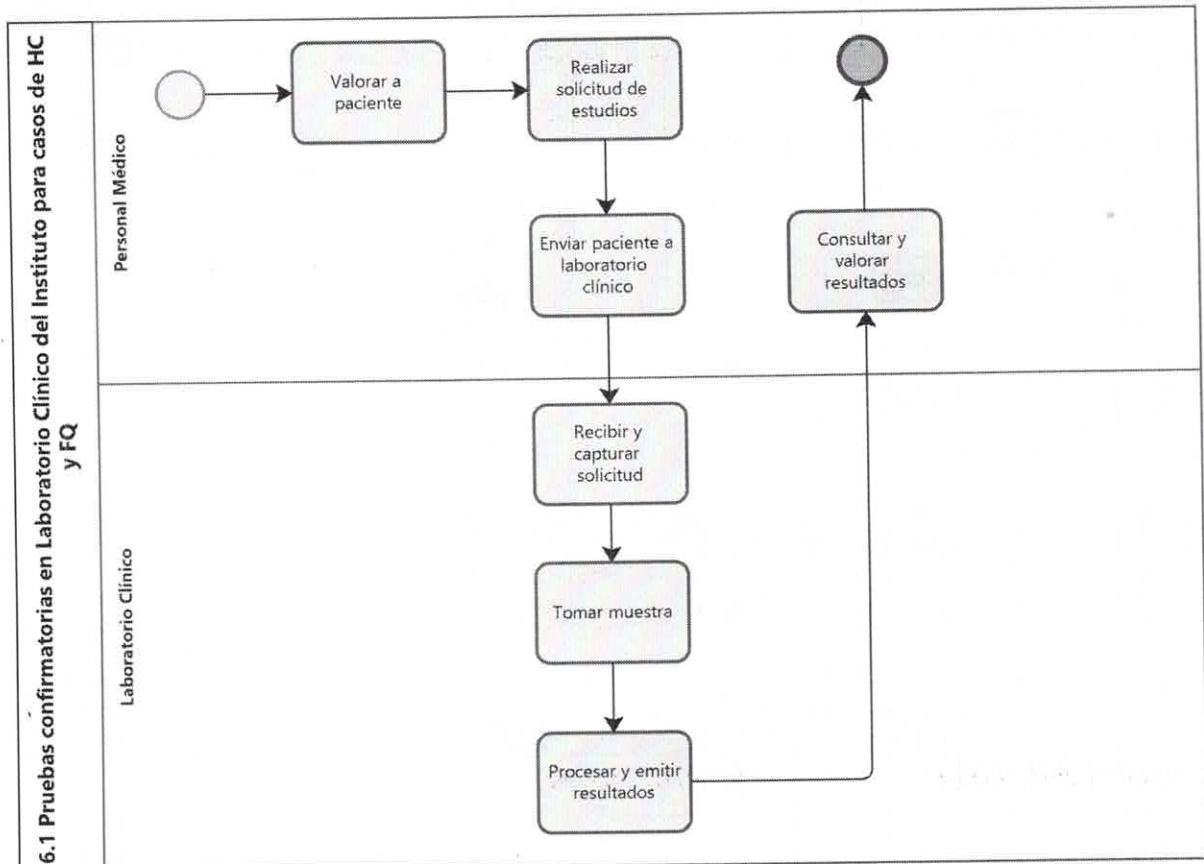
- 4.34. <PKU>: <Fenilcetonuria>.
- 4.35. <Sistema Colaborador>: Software que intervienen en el proceso de obtención de la lista de trabajo y resultados.
- 4.36. <Sistema de Servicio Integral o Sistema>: <Cualquier sistema de información proporcionado por el proveedor como parte del Servicio integral que proporciona al instituto>.
- 4.37. <TMNA>: <Tamiz Metabólico Neonatal Ampliado>.
- 4.38. <TMNB>: <Tamiz Metabólico Neonatal Básico>.
- 4.39. <TSH>: <Hormona Estimulante de la Tiroides>.
- 4.40. <Turno>: <Periodo en que el Instituto divide las jornadas laborales y de atención>.
- 4.41. <UMAE>: <Unidad Médica de Alta Especialidad>.

### 5. Características Generales

- 5.1.1. El nombre del usuario, nombre de la OOAD/UMAE y nombre de la Unidad Médica debe aparecer en pantalla mientras se encuentre activa la sesión.
- 5.1.2. El sistema debe permitir el autocompletado para los campos de texto correspondientes a catálogos.
- 5.2. Ayuda en línea
  - 5.2.1. El sistema debe presentar al usuario un menú de ayuda sensible al contexto actual de navegación.
  - 5.2.2. El sistema debe presentar el significado de la iconografía de funciones utilizada en el sistema.
  - 5.2.3. El sistema debe presentar un menú de ayuda con los manuales de usuario sobre la funcionalidad del sistema para consulta y exportación.
  - 5.2.4. El sistema debe presentar un menú en donde se podrán consultar y exportar los documentos técnicos de interés para la prestación del servicio. Adicional, el sistema deberá tener la funcionalidad para agregar y eliminar documentos técnicos.
- 5.3. Cableado Estructurado.
  - 5.3.1. Para el correcto funcionamiento del Sistema de Información y sus interfaces con los equipos del Laboratorio, el proveedor instalará una LAN acorde a los Lineamientos del Instituto para cableado estructurado y con base en el Anexo Técnico SERVICIOS DE RED LAN.
  - 5.3.2. Para el envío de información a los Sistemas del Instituto, el proveedor solicitará al CDI de la OOAD o al Ing. Biomédico de la UMAE, la asignación de un nodo de red IMSS exclusivamente para el servidor.

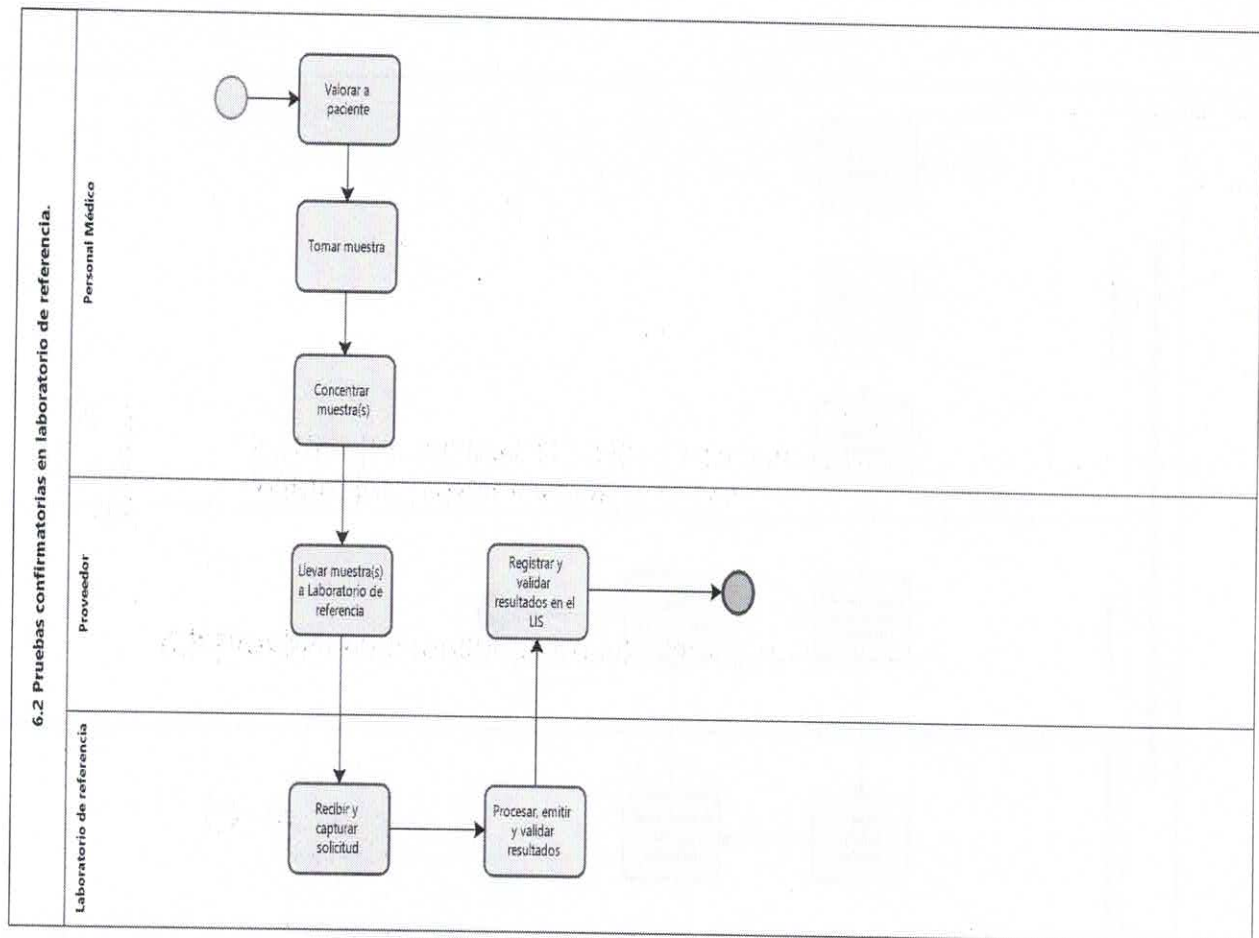


## 6.1 Pruebas confirmatorias en Laboratorio Clínico del Instituto para casos de HC y FQ.

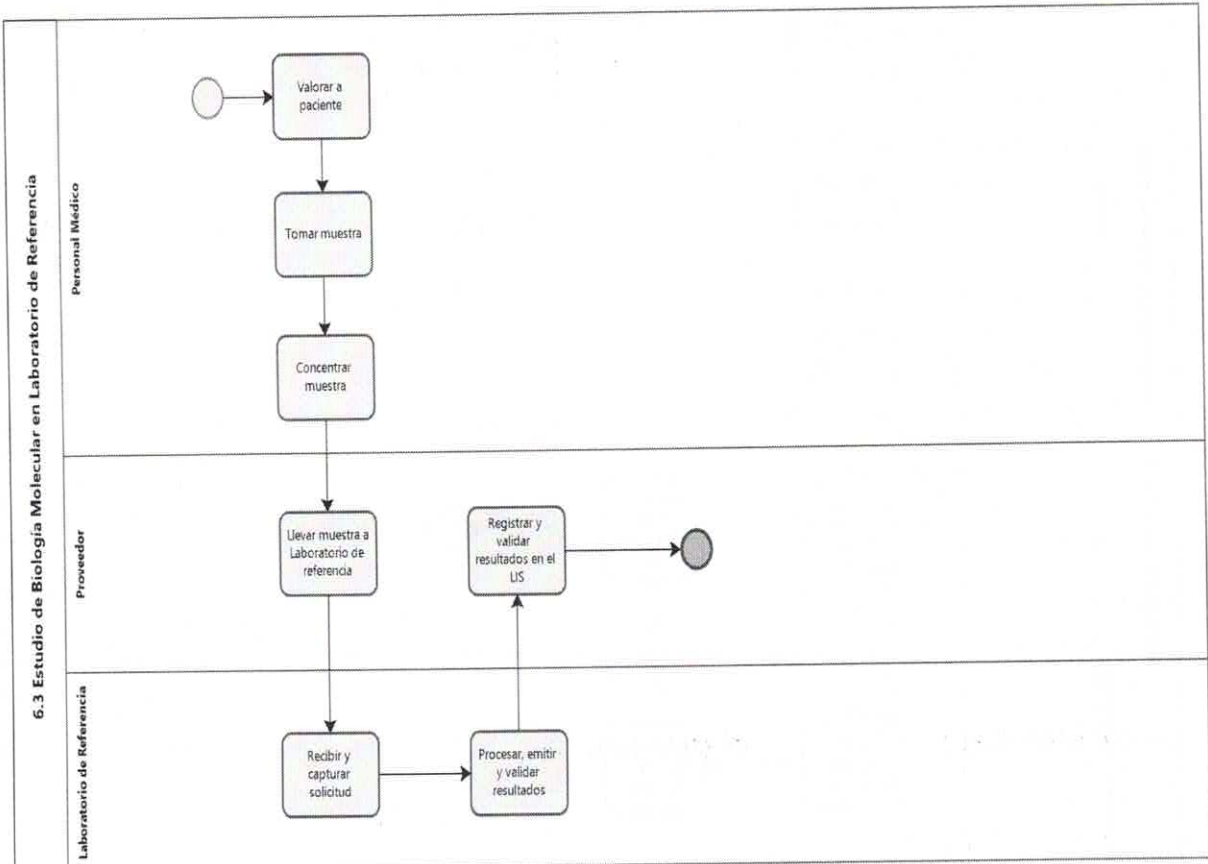




## 6.2 Pruebas confirmatorias en laboratorio de referencia.



## 6.3 Estudio de Biología Molecular en Laboratorio de referencia (Paciente confirmado)



### 7. Funcionalidad Mínima

#### 7.1. Administración de Pacientes.

- 7.1.1. El sistema debe permitir y mantener un registro local de los pacientes. El sistema debe permitir la consulta del formato de Solicitud para Tamiz Metabólico Neonatal correspondiente, conforme al Anexo 2 (Anexo dos) "Formato de Solicitud de Tamiz Metabólico Neonatal".
- 7.1.2. El sistema debe obtener del Servicio Web de Consultar Paciente en Control de Servicios Integrales el IDEE y datos demográficos del Derechohabiente para completar o corregir su registro conforme a **[RN002 Datos requeridos para Buscar Paciente en Base de Datos Central del Instituto]** **[RN003 Información del paciente en la Base Central]** **[Guía de Implementación- Consultar Paciente en Control de Servicios Integrales]**.
- 7.1.3. El sistema debe registrar los datos demográficos del paciente No Derechohabiente en el Servicio Web Registrar Paciente No Derechohabiente y obtener de este su IDEE conforme a **[RN004 Datos para Registrar Paciente No Derechohabiente]** **[RN001 Conformación de Fechas y Horas]** **[Guía de Implementación – Registrar Paciente No Derechohabiente]**.
- 7.1.4. El sistema, para aquellos casos en que no se encuentren disponibles los servicios Web del Instituto, debe permitir el registro local del paciente, sin colocar información en el campo IDEE, conforme a **[RN005 Datos requeridos para el registro temporal Disponible]**, al momento de restablecerse la conexión a los servicios web del Instituto, se debe consultar el paciente, para obtener el IDEE y completar su registro.
- 7.1.5. Para aquellos casos de consulta de pacientes derechohabientes en donde el servicio no regrese información de este, el sistema debe permitir el registro local del paciente sin colocar información en el campo IDEE y permitir continuar con el flujo.
- 7.1.6. El sistema debe permitir la consulta de la información del paciente con los siguientes filtros:
  - OOAD/UMAE (El sistema debe presentar toda la información de la OOAD/UMAE seleccionada).
  - Unidad Médica de Adscripción (El sistema debe presentar toda la información de la unidad médica seleccionada, en caso de no seleccionar unidad médica, el sistema deberá presentar la información de todas las unidades médicas de la OOAD/UMAE).
  - Nombre.
  - Primer Apellido.
  - Folio del papel filtro.
  - NSS.



## 7.2. Registro del Formato de solicitud para tamiz metabólico neonatal, conforme al Anexo 2 (Anexo dos) "Formato de Solicitud de Tamiz Metabólico Neonatal"

7.2.1. Para realizar la trazabilidad de los pacientes tamizados el sistema deberá permitir el registro de la ficha de identificación para Tamiz Neonatal como mínimo los siguientes datos de acuerdo con el Anexo 2 (Anexo dos) Formato de solicitud para tamiz metabólico neonatal.

7.2.2. El sistema deberá permitir adjuntar un archivo de hasta 3Mb, con la opción de consultarlo en el Informe de resultados individuales, conforme a al Anexos 4 (Anexo cuatro) "Reporte Individual de Pruebas Confirmatorias y al Anexo 8 (Anexo ocho), "Reporte Resultados Individuales de Tamiz Metabólico Neonatal".

7.2.3. La funcionalidad para registrar cualquier fecha, la cual deberá escribirse de forma manual y vincular a un calendario mostrando la fecha ingresada con el siguiente formato dd/mm/aaaa, se coloca un ejemplo:



7.2.4. Los catálogos que se muestren deberán estar ordenados alfabéticamente y en el caso de unidades médicas, en orden ascendente de acuerdo con el número y nombre completo de la unidad.

## 7.3. Registro de Orden de Laboratorio

7.3.1. El sistema debe tener la capacidad de permitir el registro de órdenes de Laboratorio, como mínimo los siguientes datos de acuerdo con la guía de implementación Registrar Orden de Laboratorio, para la primer toma y todas las atenciones subsecuentes conforme a **[RN001 Conformación de Fechas y Horas]****[RN006 Duplicidad de Estudios y Pruebas]** **[RN007 Conformación del Folio de Orden de Laboratorio]** **[RN008 Conformación de Folio de la Solicitud de Laboratorio]****[RN009 Ubicación del paciente]****[RN010 Diagnóstico Presuntivo Requerido en Órdenes de Laboratorio]****[RN011 Información de Orden de Laboratorio Clínico]****[RN012 Folio de Solicitud Válido]** **[RN013 Fechas validas registro de órdenes de Laboratorio]** [Guía de Implementación – Registrar Orden de Laboratorio] para:

7.3.1.1. Pacientes que refieran las Unidades Médicas.

7.3.1.2. Ordenes de laboratorio que se enviarán al Laboratorio de referencia.

7.3.1.3. El sistema deberá tener la capacidad de llevar el seguimiento de todas las órdenes de laboratorio y estudios ligados a un mismo paciente de manera independiente (dos o más diagnósticos presuntivos, cada uno deberá tener folio de seguimiento, de acuerdo con el flujo de trabajo de cada padecimiento).

7.3.1.4. El sistema debe permitir la impresión de las etiquetas con código de barras, por folio de orden de laboratorio.

7.3.1.5. El sistema debe permitir la generación de Listas de Trabajo de acuerdo con los criterios establecidos por el Laboratorio conforme a [Especificación de Reporte – Lista de Trabajo Automatizada de Laboratorio].

7.3.1.6. Muestras inadecuadas Anexo 18 (Anexo Dieciocho) Muestras Inadecuadas. El sistema deberá llevar el conteo y control de las muestras inadecuadas que llegan a la unidad concentradora y/o al laboratorio regional de Tamiz y clasificarla de acuerdo con el siguiente catálogo:

- A. Insuficiente.
- B. Saturada (Doble gota de sangre).
- C. Contaminada.
- D. Diluida.
- E. Impregnada en forma irregular (la gota de sangre se junta con otra).
- F. Sin muestra.
- G. Otras.

7.3.1.7. Una orden generada que cuente con la indicación de que la toma es inadecuada deberá almacenarse con un estatus de Cancelada. Se deberá cancelar de forma automática la Orden de Laboratorio con base en la [GImplementacion\_CancelarOrdenLaboratorio].

7.3.1.8. En caso de una falla en el equipo y se emita un resultado, este deberá cancelarse.

7.3.1.9. El sistema deberá enviar las notificaciones correspondientes al personal de la OOAD/UMAE de origen por correo electrónico y por medio de alertas en el sistema. El sistema deberá informar en la página principal, al inicio de sesión, cuántos casos están pendientes de seguimiento y/o en estudio (para perfil delegacional y unidades).

7.3.1.10. El sistema deberá enviar las notificaciones correspondientes al correo electrónico registrado en el Formato de Solicitud de Tamiz Metabólico Neonatal (anexo dos), para aquellos casos que requieren seguimiento y atención médica.

7.3.1.11. El sistema deberá almacenar un registro de las muestras inadecuadas. [Anexo 18 (Anexo Dieciocho) Muestras Inadecuadas].



7.4. Administración de Equipos Analizadores

7.4.1. El sistema debe contar con una interfaz para comunicación con los equipos analizadores para enviar y recibir información, como mínimo: Lista de Trabajo, Resultados y Alertas.

7.4.2. El sistema deberá contar con las interfaces de conexión de los equipos analizadores, de todas las marcas y modelos, instalados en las Unidades Médicas (unidades concentradoras, laboratorio regional y CNEIM), así como los equipos que se integren durante la prestación del servicio, a fin de asegurar la homogeneidad de la información.

7.5. Registro de Resultados

7.5.1. El sistema debe contar con interfaz a los equipos analizadores o con los sistemas colaboradores para obtener de forma automatizada los resultados de las pruebas.

7.5.2. El sistema debe contar con una pantalla para la captura manual de los resultados de las pruebas obtenidas por métodos manuales, realizados en equipos que no cuentan con interfaz o que se hayan enviado al laboratorio de referencia y/o alterno.

7.5.3. El sistema debe permitir la definición de múltiples valores de referencia y selección automática de los que correspondan al paciente con base en los criterios definidos por el Instituto y dados a conocer al proveedor, que puedan modificarse en cualquier momento durante la vigencia del contrato. **[RN024 Para clasificación de casos]**. Los catálogos de analitos y valores de referencia, es responsabilidad del proveedor entregarlos por escrito y/o medios electrónicos al Administrador del Contrato y copia a la CUPN previo a la evaluación del sistema de información de oficina.

7.5.4. El sistema debe permitir identificar los valores que se encuentren fuera del rango diferenciándolos con un color a los valores de referencia utilizados.

7.5.5. El sistema debe permitir validar los resultados de los estudios en bloque, de acuerdo con los siguientes filtros:

- Folio de papel filtro.
- NSS.
- Rango de fecha del resultado.
- OOAD/UMAE.
- Unidad médica.
- Estatus (normal y fuera de rango).
- Por tipo de prueba. (Ejemplo, GT, TSH).



- 7.5.6. El sistema debe tener la capacidad de consultar las ordenes de laboratorio, permitir la validación, validar los resultados y posteriormente realizar el envío de información automáticamente de los resultados de Laboratorio a la base de datos central del Instituto, conforme a **[RN001 Conformación de Fechas y Horas] [RN014 Información Necesaria para el Resultado de una Prueba] [RN015 Agrupación de Resultados Validados] [RN016 Datos necesarios en Resultados de Laboratorio] [RN017 Fechas validas de tomas de muestra] [Guía de Implementación – Registrar Resultados de Laboratorio]**.
- 7.5.7. El sistema deberá inhabilitar la edición de resultados una vez que estos se validaron, conforme a **[RN018 Resultados validados]**.
- 7.5.8. El sistema deberá permitir el registro de la solicitud de prueba confirmatoria en los casos probables según corresponda y de acuerdo con el Flujo General, RN023 **[RN023 Envío a laboratorio de referencia]**.
- 7.5.9. El sistema debe registrar los resultados de laboratorio de las pruebas que se realizaron en los laboratorios de referencia y/o alternos ya sea de forma automatizada o manual por parte del proveedor del servicio y/o del Instituto, según corresponda y de acuerdo con el Flujo General.
- 7.5.10. Es responsabilidad del proveedor registrar y validar en el sistema de información todos los resultados de Laboratorio de las pruebas realizadas en Laboratorios de referencia y/o alternos y posteriormente, realizar el envío de información automáticamente a la base de datos central del Instituto.
- 7.5.11. El sistema debe permitir la cancelación del flujo de obtención del resultado de una prueba en cualquier momento, registrar el motivo y el usuario que realiza la cancelación. Los motivos de cancelación son los siguientes:
- 7.5.11.1 Cuando se identifique que los resultados del control de calidad interno están fuera del rango de referencia establecido y/o el análisis de las reglas definidas indique alguna incidencia (Reglas de *Westgard*).
  - 7.5.11.2 Ante una falla en los equipos, corte en el suministro de energía que interrumpa el proceso y/o ante estas circunstancias se haya obtenido un resultado.
  - 7.5.11.3 Cuando se identifique errores de registro en la información de la(s) muestra(s).
- 7.5.12 El sistema debe permitir el registro de los resultados de las pruebas realizadas en los laboratorios clínicos del instituto (Perfil Tiroideo) y de la prueba confirmatoria para los casos de fibrosis quística (cloruros en sudor).
- 7.5.13 En caso de reproceso de la(s) muestra(s) y se valide el estudio, deberá mostrarse la siguiente leyenda "Valor verificado".

### 7.6 Administración de Casos

- 7.6.1 El sistema deberá contar con la funcionalidad mínima para el registro, clasificación y seguimiento de casos probables con las variables correspondientes a cada enfermedad (TMNA y TMNB), de acuerdo con el Anexo 2 (Anexo dos) "Formato de Solicitud para Tamiz Metabólico Neonatal" y Anexo 3 (Anexo tres) "Reporte de seguimiento de casos y que sea exportable a Excel. **[RN024 Para Clasificación de casos]**.
- 7.6.2 El sistema deberá permitir el registro en el formato de solicitud (Anexo 2) "Formato de Solicitud para Tamiz Metabólico Neonatal" de uno o más diagnósticos ligados al mismo paciente.
- 7.6.3 El sistema deberá generar un estudio epidemiológico (Anexo 6 Estudio Epidemiológico) **[RN024 Para Clasificación de casos]** por cada diagnóstico ligados a un mismo paciente.
- 7.6.4 El sistema deberá permitir el registro y el seguimiento a los casos clasificados como confirmados de acuerdo con el Anexo 7 (Anexo siete) "Informe seguimiento de casos confirmados".
- 7.6.5 El sistema deberá permitir la consulta y edición de los casos registrados, de acuerdo con el perfil de usuario con el que se ingrese al sistema, de acuerdo con la asignación de roles y perfiles Anexo 1 (Anexo uno).

Nota: Los permisos en los diferentes niveles se deberán regir por:

Nivel de usuario

**CNEIM:** Solo puede consultar, editar y administrar la información que se encuentra concentrada a nivel nacional de los estudios que se realizan.

**Laboratorio Regional:** Solo puede consultar, editar y administrar la información que se encuentra concentrada al interior del laboratorio con base en la región correspondiente de los estudios que realiza.

**Unidad Médica:** Solo puede consultar, editar y administrar la información que se encuentra registrada a su OOAD/UMAE de adscripción de acuerdo con la **[RN019 Variables permitidas]**.

**Delegacional:** Solo puede consultar, editar y administrar la información que se encuentra registrada en la OOAD/UMAE de asignación (vista global e individual de todas las unidades de la propia OOAD/UMAE).

**Normativo:** Puede visualizar la información de todas las OOAD/UMAE, todas las unidades médicas, todos los laboratorios regionales y CNEIM que se encuentren en



operación. Acceso a la bitácora de auditoría de las transacciones efectuadas por cada usuario.

### 7.7 Análisis Realizados por Laboratorios de Referencia y/o Alternos

- 7.7.1 Se debe mantener un registro de las órdenes y solicitudes de laboratorio que han sido enviadas al laboratorio de referencia y/o alterno.
- 7.7.2 El sistema debe tener la capacidad de indicar las pruebas de laboratorio que se envían a un laboratorio de referencia y/o alterno.
- 7.7.3 El sistema debe tener parametrizable un catálogo de laboratorios de referencia y/o alterno con los que cuenta el Laboratorio Regional/CNEIM.

### 7.8 Control de Calidad.

- 7.8.1 El sistema debe reconocer de forma automática los valores obtenidos de los resultados de control de calidad interno que se procesan diariamente en los Laboratorios Regionales/CNEIM, almacenarlos en una base de datos para obtener el análisis de control de calidad interno en un periodo determinado.
- 7.8.2 El sistema debe permitir el análisis automático de controles *Westgard Trending* y *Shift Analysis* definidos por el usuario, por el control y por análisis.
- 7.8.3 El sistema debe permitir el análisis del control de calidad usando hasta siete reglas de Westgard para monitorizar el control de calidad con mayor exactitud.
- 7.8.4 El sistema debe permitir la generación de gráficas *Levey-Jennings* seleccionando el lote, nivel, código del examen y periodo solicitado.
- 7.8.5 El sistema debe identificar y presentar una alerta visual en los valores que no cumplan las Reglas de Control establecidas.
- 7.8.6 El sistema debe implementar los mecanismos definidos por el usuario para el control de calidad, de los resultados obtenidos a través de la interfaz de forma automática.

### 7.9 Administración de Mensajes HL7

- 7.9.1 El sistema debe contar con un módulo para permitir la configuración de los parámetros de comunicación para el envío de mensajes a los Servicios Web del Instituto.
- 7.9.2 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].
- 7.9.3 El sistema debe tener la capacidad de manejar los mensajes de acuerdo con la respuesta obtenida de los Servicios Web del Instituto.



- 7.9.4 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 mensaje, para poder realizar el reenvío.
- 7.9.5 El sistema debe tener la capacidad de reenvío automático de mensajes en caso de indisponibilidad de la red o de los Servicios Web del Instituto.
- 7.9.6 El sistema debe tener la capacidad de manejo y registro de los errores que retornen los Servicios Web del Instituto.
- 7.9.7 El sistema debe presentar una pantalla de monitorización del envío de mensajes HL7 a los Servicios Web del Instituto, con base en los siguientes filtros:
- Periodo, Del: Al:
  - Por tipo de mensaje HL7.
- 7.9.8. El sistema debe almacenar (base de datos o en carpetas, etc.), todos los mensajes HL7 en formato XML generados durante la vigencia del contrato tanto de envío como de respuesta.

### 7.10 Reportes

Todos los reportes deberán contar con los siguientes filtros:

OOAD/UMAE: (El sistema debe presentar toda la información de la OOAD/UMAE seleccionada).

Unidad Médica de Adscripción: (El sistema debe presentar toda la información de la unidad médica seleccionada, en caso de no seleccionar unidad médica, el sistema deberá presentar la información de todas las unidades médicas de la OOAD/UMAE).

Periodo, Del: Al:

Año.

Mes.

Día.

Número de seguridad social.

Folio de papel filtro.

Los filtros: OOAD/UMAE y unidad médica estarán inhabilitados con información por default con base en el nivel del usuario según la matriz de roles y perfiles Anexo 1 (Anexo uno).

- 7.10.1 El sistema debe generar para consulta e impresión en formato PDF y Excel, todos los reportes solicitados por los usuarios.
- 7.10.2 El sistema debe generar para consulta e impresión los Reportes configurables según el laboratorio regional / CNEIM como mínimo:

- Resultados individuales de pacientes (Anexo 8 Reporte Resultados Individuales Tamiz Metabólico Neonatal).
- Reportes personalizados de acuerdo con la necesidad de las unidades médicas.
- Reporte de resumen de casos probables identificados por los Laboratorios Regionales/CNEIM, de acuerdo con el Anexo 11 (Anexo Once).
- Reporte de resumen de pruebas confirmatorias realizadas. (Anexo 9)
- Reporte Resumen de Pruebas de Tamiz Metabólico Neonatal Realizadas (Anexo 5).
- Reporte Individual de Pruebas Confirmatorias (Anexo 4).
- Informe de Seguimiento de Casos Confirmados (Anexo 7).
- Reportes estadísticos (TMNA y TMNB) con la factibilidad de generar gráficos y tablas por OOAD/UMAE y Nivel Nacional de los siguientes indicadores (Anexo 10 Estadísticas):
  - ✓ Oportunidad en la detección de tamiz metabólico neonatal (3° al 5° día).
  - ✓ Oportunidad en el envío de las muestras de las unidades médicas a las unidades concentradoras.
  - ✓ Oportunidad en el envío de las muestras de las unidades concentradoras a los laboratorios regionales.
  - ✓ Oportunidad en el proceso de las muestras.
  - ✓ Índice de muestras inadecuadas.
  - ✓ Oportunidad en la notificación de casos probables.
  - ✓ Oportunidad en la localización de casos probables.
  - ✓ Oportunidad en la obtención de la prueba confirmatoria.
  - ✓ Oportunidad en la atención médica del caso probable.
  - ✓ Oportunidad en la atención integral de las EMC.
  - ✓ Seguimiento epidemiológico de casos probables de EMC.
  - ✓ Oportunidad en el inicio del tratamiento EMC.
  - ✓ Seguimiento de casos confirmados.

Nota: Para los informes del Anexo 10 "Estadísticas" para el perfil Normativo, deberá visualizarse la información de todos los OOAD/UME en un mismo informe; para el perfil delegacional, deberá visualizarse el total de sus Unidades Médicas. Los reportes estadísticos deberá presentarlos en forma de catálogo.

ANEXO 21 (ANEXO VEINTIUNO) TOTAL DE RECIÉN NACIDOS TAMIZADOS

ANEXO 22 (ANEXO VEINTIDOS) TOTAL DE MUESTRAS INADECUADAS POR OOAD

ANEXO 23 (ANEXO VEINTITRES) TOTAL DE TAMIZADOS EN OTRAS INSTITUCIONES

ANEXO 24 (ANEXO VEINTICUATRO) OPORTUNIDAD EN LA DETECCIÓN DE EMC POR TAMIZ METABÓLICO NEONATAL





## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

ANEXO 26 (ANEXO VEINTISEIS OPORTUNIDAD EN LA ATENCIÓN INTEGRAL DE EMC)  
ANEXO 27 (ANEXO VEINTISIETE SEGUIMIENTO EPIDEMIOLÓGICO DE CASOS PROBABLES DE EMC)

7.10.3 El sistema deberá tener un módulo de reportes personalizables para cada Unidad Médica, dicho modulo deberá contar con las variables establecidas en el Anexo 2, Anexo 3 y Anexo 6.

7.10.3.1. El sistema deberá permitir al usuario seleccionar la (las) variable(s) que requiera para conformar el reporte solicitado acorde a las necesidades del usuario.

7.10.3.2. El sistema deberá conformar el reporte acorde a las variables seleccionadas por el usuario.

7.10.3.3. El sistema deberá tener la funcionalidad de exportar estos informes a formato Excel.

7.10.4 El sistema debe permitir encabezados configurables por posibles cambios en los títulos de los reportes.

7.10.5 El sistema debe generar los reportes de Productividad del Laboratorio, como mínimo:

- Resumen de Casos Probables Notificados (Anexo 11).
- Listas de Trabajo de acuerdo con los criterios establecidos por la Unidad Médica conforme a [Anexo 12 Lista de Trabajo].
- Bitácora Diaria de Estudios de Tamiz Metabólico Neonatal [Anexo 13].
- El sistema debe permitir la generación de reportes relacionados al Control de Calidad Interno implementado por el Laboratorio Regional/CNEIM. [Anexo 14 Análisis del Control de Calidad Interno].
- Envío de Mensajes HL7 conforme a [Anexo 15 Mensajería HL7].
- Reporte Mensual de Estudios Efectivos Realizados Validados [Anexo 19 Reporte de Estudios Efectivamente Realizados y Validados].
- Informe Personalizado (Anexo 16):
  1. Presentarlo en tabla en formato Excel.
  2. Se deberá presentar un catálogo de variables (datos, fechas y resultados) de acuerdo con el Anexo 2, Anexo 3 y Anexo 6.
  3. Filtro de obtención de información de acuerdo con la fecha de registro y a la fecha de validación del resultado en el laboratorio regional/CNEIM.

7.10.6 El sistema deberá permitir la generación de los siguientes reportes:

- Reporte del Total de Recién Nacidos Tamizados (Anexo 21).
- Reporte de casos probables mensual y acumulado por OOAD/UMAE, unidad médica y nacional conforme a [Anexo 17 Casos Probables por Laboratorio].



- Reporte de Muestras Inadecuadas [Anexo 18 Muestras Inadecuadas].
- Estudios Epidemiológicos de casos probables de EMC/EIM conforme a [Anexo 6 Estudio Epidemiológico] y acorde al catálogo para la clasificación de los casos probables de acuerdo con el [Anexo 25 Catálogo de Clasificación del Estudio Epidemiológico].

### 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 correspondientes a NSS, Agregado Médico, Nombre, Primer Apellido, Segundo Apellido, deben estar estructurados conforme a **[RN020 Caracteres válidos]**.
  - 8.1.2 El Agregado Médico deberá estar estructurado conforme a **[RN021 Agregado Médico Paciente]**.
  - 8.1.3 Los datos de fecha deberán estar estructurados conforme a **[RN001 Conformación de Fechas y horas]**.
  - 8.1.4 Los nombres de pacientes y médico deberán estar estructurados en 3 partes, a) Nombre, b) Primer Apellido, c) Segundo Apellido conforme a **[RN020 Caracteres válidos]**.
  - 8.1.5 Para todos los Servicios Web del Instituto se solicitarán los datos del Proveedor conforme a **[RN022 Datos de identificación del proveedor]**.
- 8.2 Mensaje de Consulta de Pacientes. El sistema debe consultar el IDEE y datos demográficos del Paciente al Servicio Web "Consulta de Paciente CSI" en la Base Central del Instituto conforme a **[Guía de Implementación – Consultar Paciente en Control de Servicios Integrales]**.
- 8.3 Mensaje de Registro de Paciente No Derechohabiente. 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]**.
- 8.4 Mensajes de Registro de Orden de Laboratorio. El sistema debe enviar la Orden de Laboratorio al Servicio Web conforme a **[Guía de Implementación – Registrar Orden de Laboratorio]** cada vez que se soliciten estudios de laboratorio, así como pacientes referidos de Unidades Médicas.
- 8.5 Mensajes de Registro de Resultados de Laboratorio. El sistema debe enviar los Resultados de Laboratorio al Servicio Web conforme a **[Guía de Implementación – Registrar Resultados de Laboratorio]** cada vez que se

obtengan los resultados de un estudio o de una orden, así como pacientes referidos de Unidades Médicas.

- 8.6 El sistema debe enviar la cancelación de la Orden de Laboratorio al Servicio Web conforme a **[Guía de Implementación – Cancelar Orden de Laboratorio]** cada vez que se realice una cancelación a una orden de laboratorio previamente registrada.
- 8.7 El sistema debe enviar la modificación de orden de laboratorio al Servicio Web conforme a **[Guía de Implementación – Modificar Orden de Laboratorio]** cada vez que se realice una modificación a una orden de laboratorio previamente registrada.

## 9 Seguridad y acceso a la información.

- 9.1 El sistema debe contar con un módulo para la administración de acceso y privilegios basada en perfiles de usuarios.
- 9.2 El sistema debe permitir asignar el perfil a los usuarios de acuerdo con las funciones que realizarán.
- 9.3 El sistema debe permitir activar/inactivar el acceso de los usuarios al sistema.
- 9.4 El sistema no debe permitir la eliminación de usuarios, sólo su inactivación por baja o cambio de adscripción.
- 9.5 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.
- 9.6 El sistema debe permitir la actualización de contraseñas por el usuario.
- 9.7 El sistema debe terminar automáticamente la sesión del usuario por inactividad de acuerdo con el tiempo establecido por el Instituto y el proveedor.
- 9.8 El sistema debe mantener una bitácora de auditoría de las transacciones efectuadas por cada usuario.
- 9.9 El sistema debe restringir a una sesión por usuario, con el fin de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y no repudiación de la información.
- 9.10 Para garantizar el correcto flujo de la información que viajará por la red del "Instituto", se emiten los siguientes requerimientos y recomendaciones en materia de Telecomunicaciones y seguridad de la información:
- El sistema deberá privilegiar la velocidad de transmisión desde su punto de publicación, para lo cual se recomienda:
  - Monitorear el ancho de banda y latencia, para tener una buena comunicación con el sistema.
  - La disponibilidad en la que el servicio contratado estará activo sin que existan errores y caídas.
  - Se debe realizar el dimensionamiento que garantice que se cuenta con la capacidad suficiente en materia de telecomunicaciones para que el sistema



funcione correctamente, por lo que latencia del servicio en la red de acceso deberá ser inferior a 50 ms, y en su caso con un ancho de banda escalable.

- Los enlaces son monitoreados por un área interna del Instituto, así como la latencia de cada sitio, dependiendo si este es por Microonda, Fibra Óptica o Satelital.
- El área de monitoreo es la encargada de realizar las tareas de revisión de la disponibilidad, así como los errores y caídas de los enlaces institucionales.
- El dimensionamiento depende del sitio donde se esté implementando el nuevo sistema, ya que existen 3 proveedores de telecomunicaciones y cada uno de ellos tiene peculiaridades diferentes como son, su interconexión, que puede ser por medio de Fibra Óptica, Micro Onda y Satelital, así como los diferentes anchos de banda que se manejan y son desde 5, 20, 100, 150 y 250 Mb, adicional la latencia máxima por contrato en enlaces cualquiera que no sea satelital son de 75 ms y hasta 600 ms para los enlaces satelitales, por lo que se debe realizar la valoración del sitio en donde se implementará el sistema.

### 9.11 El sistema deberá cumplir con los siguientes preceptos de la Navegación:

- 9.11.1 El sitio debe ser de fácil acceso, incluso para usuarios principiantes.
- 9.11.2 Los servicios del sitio Web deben estar claramente señalados.
- 9.11.3 Los sitios Web para el Instituto deberán estar disponibles a toda hora a lo largo del año, por lo que se debe considerar una disponibilidad del 98.5% o superior.
- 9.11.4 El enlace a la página principal del sitio debe estar claramente identificado.
- 9.11.5 Todas las páginas deben estar enlazadas a la de inicio de su entidad o programa de origen (dominio).
- 9.11.6 Las secciones más importantes del sitio deben ser accesibles directamente desde la página principal.
- 9.11.7 Se recomienda incluir el regreso hacia la página inicial.
- 9.11.8 Es recomendable verificar la presencia de páginas huérfanas en el sitio Web.

### 9.12 Recomendaciones adicionales:

Los contenidos que requieran incorporar extensiones del navegador (*plug-ins*) deberán usarse sólo si agregan alguna funcionalidad que no pueda ser implementada de otra forma, con objeto de evitar que la página no pueda visualizarse en algunos dispositivos o que el usuario requiera instalar software adicional.



En la medida de lo posible, es importante evitar el uso de *frames* en el sitio Web, puesto que pueden llegar a confundir al usuario cuando realiza impresiones de documentos o durante el guardado de una liga. En sustitución de los *frames* se pueden utilizar elementos "*div*" o *layers*.

Prevención y corrección de errores:

Los sitios Web que incorporan servicios incluirán mensajes de error en forma visible que permitan identificar si la falla es por el enlace de la red de datos, o bien si es una falla de sistema

Los mensajes de error deben redactarse en un lenguaje sencillo y describir las acciones que efectuará el usuario para solucionar el problema.

Los mensajes de error deben incorporar un punto de salida claro y proporcionar información de contacto para la obtención de ayuda.

Por último, es deseable que el licitante adjudicado, proporcione un sistema de monitoreo de la solución a fin de que el Instituto identifique de forma oportuna los puntos de falla y atender de forma puntual los incidentes.

### 10 Distribución de la Información

- 10.1 El sistema debe permitir al usuario exportar todos los reportes a formato de hoja de cálculo Excel y PDF.
- 10.2 El sistema debe permitir al usuario exportar información a medios externos.
- 10.3 El sistema debe permitir al usuario imprimir, guardar y descargar todos los reportes.
- 10.4 El sistema debe publicar una página web para la consulta e impresión de los Resultados de Laboratorio por Región (TMNB) y a nivel nacional (TMNA), con las siguientes características como mínimo:
  - 10.4.1 Requerir clave de usuario y contraseña para otorgar el acceso, considerando los perfiles:
    - Nivel Central (Todas las OOAD/UMAE) se deberá concentrar toda la información de todos los Laboratorios Regionales/CNEIM
    - OOAD/UMAE.
    - Unidad médica.
  - 10.4.2 Contar con filtros de búsqueda para facilitar la consulta, como mínimo: Unidad médica, número de seguridad social, primer apellido, nombre, rango de fecha de la solicitud de estudios, rango de fecha del resultado, folio de papel, filtro de resultados por estatus (normal y fuera de rango).
  - 10.4.3 Para el criterio de búsqueda de información el sistema deberá permitir realizarlos por fecha de registro de la solicitud y por fecha de resultados validados.

- 10.4.4 Identificar el estatus de las pruebas solicitadas, como mínimo: Solicitada, con resultado sin validar, con resultado validado, muestra inadecuada.
- 10.4.5 El sistema debe imprimir la Hoja de Resultados conforme a [Anexo 8 Reporte de Resultados Individuales de Tamiz Metabólico Neonatal].
- 10.4.6 Por último, para contar con los elementos técnicos para brindar un soporte en caso de falla, se requiere contar con un diagrama de implementación y de intercomunicación del sistema de información integrado a la del Instituto con todos los elementos de telecomunicaciones que intervengan en la solución, así como el detalle de los equipos servidores y de cómputo que sean suministrados por el licitante que resulte adjudicado

### 11 Confidencialidad, integridad y disponibilidad de la Información

- 11.1 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:
  - 11.1.1 El sistema debe permitir el acceso a la información, únicamente a las personas que cuenten con la debida autorización.
  - 11.1.2 El sistema debe registrar con exactitud la información tal cual fue generada, sin ser manipulada o alterada por personas o procesos no autorizados.
  - 11.1.3 El sistema debe permitir al usuario identificar los campos mínimos requeridos establecidos en la Especificación Técnica y las guías de implementación y en la normatividad vigente.
  - 11.1.4 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.
  - 11.1.5 El sistema debe contar con alertas de acuerdo con los siguientes criterios:
    - Incongruencia en los campos de las fechas a excepción de la fecha de diagnóstico y tratamiento.
    - Casos probables por OOAD/UMAE y unidad médica.
    - Pasado 30 días a partir de la fecha de notificación del laboratorio de caso probable y que no cuente con la fecha de diagnóstico final.
  - 11.1.6 El sistema debe implementar los catálogos proporcionados por la CPSMA para su uso local y envío de mensajes HL7 al Instituto.
  - 11.1.7 A petición del área normativa agregar las unidades médicas faltantes, siempre y cuando estén registradas en la CUUMSP.
  - 11.1.8 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 Tamiz Metabólico Neonatal, durante la vigencia del contrato, sin costo adicional para el Instituto.

- 11.1.9 Al término del servicio ofertado por el licitante adjudicado, se deberá realizar la entrega de un respaldo total de la información con base en lo mencionado en el Anexo Técnico que se haya generado en la aplicación a fin de estar en condiciones de atender posibles revisiones post cierre del proyecto y como referencia para futuras implementaciones.
- 11.1.10 El sistema debe ser de tecnología totalmente Web.

## 12 Apartado Guías de Implementación.

- 12.1 Consultar Paciente en Control de Servicios Integrales.
- 12.2 Registrar Paciente No Derechohabiente.
- 12.3 Registrar Orden de Laboratorio.
- 12.4 Modificar Orden de Laboratorio.
- 12.5 Cancelar Orden de Laboratorio.
- 12.6 Registrar Resultados de Laboratorio.

## 13 Apartado Seguridad en la Comunicación.

- 13.1 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).
- 13.2 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.
- 13.3 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.
- 13.4 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 esta.
- 13.5 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.
- 13.6 Esquema de autenticación para comunicarse con los servicios del Instituto se utilizará el mecanismo de autenticación HTTPS 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 HTTPS.

13.7 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.

13.8 Requerimientos y recomendaciones en materia de Seguridad de la información:

El licitante adjudicado deberá apegarse a las Normas y estándares que emite El Instituto a través de la Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico, en materia de seguridad informática, lo anterior conforme al "Acuerdo que tiene por objeto emitir las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en materia de las Tecnologías de la Información y Comunicaciones, y en la de Seguridad de la Información", así como atender a lo relacionado con el "Acuerdo por el que se emiten las políticas y disposiciones para impulsar el uso y aprovechamiento de la informática, el gobierno digital, las tecnologías de la información y comunicación, y la seguridad de la información"

Así mismo, deberá integrar verificación de controles de seguridad de la información para al menos los siguientes rubros:

- Protección física de activos de infraestructura ubicados en oficinas de "EL INSTITUTO".
- Protección de activos de infraestructura en contra de virus y/o malware.
- Protección de datos en tránsito hacia los diferentes canales por donde se transmite información (cifrado de datos).
- Actualizaciones de licencias de software para aseguramiento de funcionamiento de los servicios ofertados (Sistema Operativo, Antivirus).
- Actualizaciones de *Service Pack* de seguridad periódica, siempre y cuando los fabricantes de los productos en software emitan las notificaciones formales de actualizaciones de versiones de productos.

De igual manera, al término del servicio ofertado por el licitante adjudicado, y en caso de que los de los activos de infraestructura deban ser retirados, reemplazados o sustituidos de las instalaciones de EL INSTITUTO, deberá ejecutarse un proceso de borrado seguro de la información en todos aquellos activos que hayan formado parte del servicio, exhibiendo evidencia documental del proceso de borrado de información.

En caso de que el INSTITUTO, a través de los mecanismos de supervisión que tengan implementados para detectar actividad anómala y tráfico sospechoso en

sus redes, determine que los activos de infraestructura provistos por "licitante adjudicado" presente eventos que pueda comprometer la información del servicio u otra información de activos de infraestructura aledaños a este, podrá proceder en deshabilitar la conectividad para transferencia de información hasta que tengan condiciones operativas para restablecer la conectividad.

Todos los activos de infraestructura que se integren como parte del servicio, los cuales contemplen conectividad con la red de información del Instituto, deberán de ser objeto de una evaluación o pruebas de seguridad a fin de determinar que las versiones de software en Sistema Operativo y Aplicaciones Gratuitas o Comerciales, no presente vulnerabilidades nuevas o conocidas que puedan representar un riesgo en el tratamiento de la información.



## 14 Anexos

### Anexo 1 (Anexo uno) Matriz de Roles y Perfiles

Nivel de Usuario	Rol	Registro de Formato de Solicitud	Registro de Orden de Laboratorio	Registro de manual de resultados	Validación de resultados	Desvalidación	Seguimiento de casos	Registro de Información complementaria del caso	Consulta e Impresión de Resultados	Consulta e Impresión de reportes	Subir documentos Normativos al SI
Laboratorio Regional/CN EIM	Capturista	X	X						X		
	Químico	X	X	X	X				X	X	
	Jefe de Servicio	X	X	X	X	x			X	X	
Unidad Concentradora	Capturista	X	X						X	X	
Unidad Médica	Epidemiólogos						X	X	X	X	
	Director de unidad						X	X	X	X	
	Jefe de enfermería								X	X	
	Jefe de Servicio								X	X	
Delegación I	CIAE\CPAS						X	X	X	X	
Normativo	CUPN						X	X	X	X	x



# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

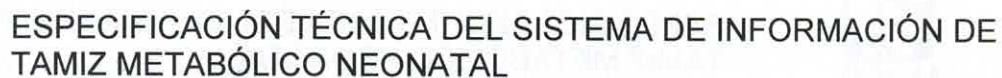
## Anexo 2 (Anexo dos) Formato de solicitud para Tamiz Metabólico Neonatal

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL								
FORMATO DE SOLICITUD PARA TAMIZ METABÓLICO NEONATAL								
No. Folio de papel filtro	Delegación	UMF Adscripción	Turno	Consultorio	NDH			
<b>I. DATOS DE LA MADRE O TUTOR</b>								
Número de afiliación	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)	Edad				
Nombre de la Madre*				Hijo de madre estudiante	si no			
Domicilio (u otra dirección para su localización)					Enfermedad Tiroidea o Metabólica			
Dirección					correo electrónico (opcional)			
Código Postal	Municipio	Tel. Domicilio con lada	Tel. Celular con lada	Cual:	Si No			
<b>II. DATOS DE LA PERSONA RECIEN NACIDA</b>								
Fecha de Nacimiento	Lugar de Nacimiento	Peso	Sexo	Alimentación del RN	Edad gestacional	Malformaciones congénitas		
Di Mes Año	Localidad	gms.	Masculino	Leche Materna	Semanas	Si No		
Institución que atendió el parto		Talla	Femenino	Fórmula Láctea	Producto	Qual: Condiciones del RN al momento de la toma		
IMSS OTRA CUAL	cm.	Ambiguo	Genitales	Mixta	Unico Múltiple	Sano Enfermo		
				Ayuno	No	Cuidados intensivos		
<b>III. TOMA DE MUESTRA</b>								
Fecha de Toma	No. Muestra	Nombre de la persona que toma la muestra						
Di Mes Año	Muestra inadecuada	Unidad médica donde se toma la muestra						
<b>IV. RESULTADOS</b>								
Fecha de Recepción en U. concentradora			Fecha de Recepción en laboratorio regional					
Fecha de Resultado	HC (TSH)	Normal	Fecha de Resultado	HSC (TPOH)	Normal	Fecha de Resultado	PKU (PHE)	Normal
Di Mes Año	Valor		Di Mes Año	Valor		Di Mes Año	Valor	
Fecha de Resultado	DB (B)	Normal	Fecha de Resultado	GC (GT)	Normal	Fecha de Resultado	FQ (IRT)	Normal
Di Mes Año	Valor		Di Mes Año	Valor		Di Mes Año	Valor	
Fecha de Resultado	DGSPD (GSPD)	Normal	Fecha de Resultado	TMNA	Normal	Fecha de Resultado	HB's	Ausente
Di Mes Año	Valor		Di Mes Año	Valor		Di Mes Año	Tipo	Presente

Campos obligatorios para trazabilidad

\* Opcional, cuando en la consulta del ACCEDER, no corresponda con el nombre de la mamá





### 3.1 REPORTE DE SEGUIMIENTO DE CASOS TMNB

[illegible][illegible]



# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

## Anexo 4 (Anexo cuatro) Reporte Individual de pruebas confirmatorias

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL  
REPORTE INDIVIDUAL DE PRUEBAS CONFIRMATORIAS

MADRE/TUTOR:  
NSS:  
OOAD:  
UNIDAD MÉDICA DE ADSCRIPCIÓN:  
CASO EMC/EIM:

FOLIO DE LABORATORIO:  
FOLIO PAPEL FILTRO:  
FECHA DE NACIMIENTO RN:  
FECHA DE IMPRESIÓN:  
FECHA DE RESULTADO:

EXAMEN	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA
Sólo deberá aparecer el resultado de la prueba confirmatoria realizada		

Clave	Prueba de confirmación	Enfermedad
s/c	Perfil Tiroideo	Hipotiroidismo Congénito (HC)
40.51.001	Determinación 17-hidroxiprogesterona, Cortisol y Testosterona total.	Hiperplasia Suprarrenal Congénita (HSC)
40.51.002	Medición cuantitativa de la Actividad de Biotinidasa y porcentaje de actividad enzimática	Deficiencia de Biotinidasa (DB)
40.51.003	(GALT y Galactosa Total)	Galactosemia (GAL)
40.51.004	Cloruros en sudor por titulación	Fibrosis Quística (FQ)
40.51.005	Estudio para la confirmación de las hemoglobinopatías	Hemoglobinopatías (HB's)
40.51.006	Identificación por secuenciación directa de los alelos deficientes en el Gen G6PD y medición cuantitativa de la actividad enzimática.	Deficiencia de Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (DG6PD)
40.51.007	Determinación de aminoácidos y acetilcarnitinas/ Determinación de ácidos orgánicos	Aminoacidopatías (AA), Trastornos de la Oxidación de los ácidos orgánicos (FAO) y Acidemias Orgánicas

Clave	Estudio	Enfermedad
40.52.002	Análisis por PCR para las mutaciones: N314D (Duarte), Q188R, S135L, K285N, y L195P (clásica).	Galactosemia
40.52.003	Análisis de las 30 mutaciones más comunes del gen CFTR	Fibrosis Quística
40.52.004	Análisis de las mutaciones más comunes del gen BTB	Deficiencia de Biotinidasa
40.52.005	Secuenciación y análisis de deleciones y duplicaciones del gen CYP21A2 mediante NGS	Hiperplasia Suprarrenal Congénita
40.52.006	Análisis de mutaciones comunes de los Errores Innatos del Metabolismo confirmados.	Aminoacidopatías (AA), Trastornos de la Oxidación de los ácidos orgánicos (FAO) y Acidemias Orgánicas





## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

### Anexo 5 (Anexo cinco) Resumen de Pruebas Tamiz Metabólico Neonatal Realizadas

#### Anexo 5 (Anexo cinco) Resumen de Pruebas Tamiz Neonatal Realizadas

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL

RESUMEN DE PRUEBAS DE TAMIZ NEONATAL REALIZADAS

LABORATORIO REGIONAL:

OOAD:

PERIODO:

TOTAL DELEGACIÓN:

PRUEBAS REALIZADAS	TSH	17OHP	GT	B	IRT	G6PD	HB'S	TNMA	TOTAL
NÚMERO:									
IMPORTE:									
TOTAL									

FILTRO:

PRIMERA MUESTRA

REPROCESO 1RA MTA

SEGUNDA MUESTRA



# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

## Anexo 6 (Anexo seis) Estudio Epidemiológico.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL											
<b>NOTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE CASO PROBABLE DE ENFERMEDAD METABÓLICA CONGÉNITA (EMC)</b>											
Caso Nuevo	<input type="checkbox"/>	Subsecuente	<input type="checkbox"/>	EMC identificada	<input type="checkbox"/>	Detectada por tamiz	<input type="checkbox"/>	No	UMF Adscripción	<input type="checkbox"/>	
Fecha de elaboración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Delegación	<input type="checkbox"/>	Sémana epidemiológica No	<input type="checkbox"/>				
<b>I. IDENTIFICACIÓN DEL CASO PROBABLE</b>											
Nombre del Paciente											
Fecha de nacimiento											
Sexo											
Peso al nacer											
Edad gestacional al nacer											
Institución que atendió el parto											
Teléfono											
Nombre de la madre											
Paterno											
Materno											
Nombre(s)											
Afilación											
Edad materna											
Domicilio											
Calle											
Número											
Colonia											
Estado											
Municipio ó Delegación											
Endogamia											
Consanguinidad											
Familiar con la EMC que se sospecha											
Muestras inexplicables en otros hijos											
<b>II. DETECCIÓN (TAMIZ NEONATAL, 1RA. MUESTRA)</b>											
Fecha de toma											
Fecha de recepción en el laboratorio											
Fecha resultado											
Resultado tamiz											
<b>SEGUNDA MUESTRA TAMIZ NEONATAL</b>											
Fecha de toma											
Fecha de resultado											
Resultado 2º tamiz anormal											
Prueba											
<b>III. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA</b>											
Fecha de notificación por el laboratorio											
Fecha de atención en UMF y envío a 2º nivel											
Hospital que atendió											
Servicio											
Fecha atención pediátrica											
EMC											
Describe cuales:											
<b>1.1 Pruebas Confirmatorias</b>											
FECHA TOMA MUESTRA CONFIRMATORIA											
FECHA RESULTADO DE MUESTRA											
Resultado de las pruebas confirmatorias											
Formato en texto libre para registro de resultados de las pruebas confirmatorias Ejemplo: TSH 3.7mU/L T4L 0.48mU/L T4T 4.31mU/L											
<b>1.2. Pruebas de Biología Molecular</b>											
FECHA DE TOMA BIOLOGIA MOLECULAR											
FECHA DE RESULTADO BIOLOGIA MOLECULAR											
Resultado de las pruebas de Biología											
Formato en texto libre para registro de resultados de las pruebas confirmatorias Ejemplo: Heterocigoto para Hb S											
<b>2. Diagnóstico final</b>											
Fecha											
Confirmado											
Descartado											
No confirmado											
<b>3. Tratamiento</b>											
Fecha de inicio											
Medicamento(s) y/o Fórmula											
Dosis inicial											
<b>Defunción:</b>											
Certificado No.											
Causa básica											
Sospecha de defunción relacionada a EMC											
<b>Observaciones</b>											
Epidemiólogo:											
Director de la Unidad:											
<b>4. Seguimiento</b>											
<b>4.1 Estado actual</b>											
Baja del IMSS											
Falso diagnóstico											
Emigración											
Defunción											
No localizado											
<b>4.2 Seguimiento semestral:</b>											
Edad actual											
Fecha de última valoración											
Evolución											
Prueba psicométrica (niños >4 años)											
Fecha de realización											
Coeficiente intelectual											
Observaciones:											





# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

## Anexo 7 (Anexo siete) Informe seguimiento de Casos Confirmados

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL

INDICADOR  
CONFIRMABLE

DELEGACIÓN  
UNIDAD MÉDICA  
PERIODO

Fecha de diagnóstico	Nombre del niño	HSE	UMF adscripción	Hospital atención	Nombre de la madre	EMC	Fecha de nacimiento	Fecha inicio tratamiento	Tratamiento	Estado actual										Seguimiento semestral			Pruebas psicométricas		Observaciones
										Defunción		Baja IMSS		Falso diagnóstico		Emigración		No localizados (Marque con una X)	Fecha de última valoración		Evolución	Fecha	CI		
										SI	Fecha	SI	Fecha	SI	Fecha	SI	Fecha		SI	Fecha			SI	Fecha	



# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

## Anexo 8 (Anexo ocho) Reporte Resultados Individuales Tamiz metabólico Neonatal

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL REPORTES DE RESULTADOS TAMIZ NEONATAL		
MADRE/TUTOR: NSS: OOAD: UNIDAD MÉDICA DE ADSCRIPCIÓN:	FOLIO DE LABORATORIO: FOLIO PAPEL FILTRO: FECHA DE NACIMIENTO RN: FECHA DE IMPRESIÓN: CASO:	
EXAMEN	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA
<div>CATALOGOS DE ANALITOS DEL TMNA, TMNB, EMC Y EMI SON PROPORCIONADOS POR EL LICITANTE ADJUDICADO.</div> <div>VALORES DE REFERENCIA POR EL LICITANTE ADJUDICADO</div> <div>AGREGAR DATOS JEFE O ENCARGADO DEL LABORATORIO FIRMA</div>		





# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

## Anexo 9 (Anexo nueve) Resumen de Pruebas Confirmatorias Realizadas.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL  
RESUMEN DE PRUEBAS CONFIRMATORIAS REALIZADAS

DELEGACIÓN:  
PERIODO:

TOTAL DELEGACIÓN:

PRUEBAS REALIZADAS	OOAD	HSC_conf	DG6PD_conf	GAL_conf	DB_conf	FQ_conf	HB'S_conf	TMNA_conf	GAL_bm	FQ_bm	DB_bm	HSC_bm	TOTAL
NÚMERO:													
IMPORTE:													
TOTAL													

TOTAL UNIDAD MÉDICA 1:

PRUEBAS REALIZADAS	OOAD	HSC_conf	DG6PD_conf	GAL_conf	DB_conf	FQ_conf	HB'S_conf	TMNA_conf	GAL_bm	FQ_bm	DB_bm	HSC_bm	TOTAL
NÚMERO:													
IMPORTE:													
TOTAL													

TOTAL UNIDAD MÉDICA 2:

PRUEBAS REALIZADAS	OOAD	HSC_conf	DG6PD_conf	GAL_conf	DB_conf	FQ_conf	HB'S_conf	TMNA_conf	GAL_bm	FQ_bm	DB_bm	HSC_bm	TOTAL
NÚMERO:													
IMPORTE:													
TOTAL													

\* Se presentará el total de pruebas por OOAD y por unidad

## Anexo 10 (Anexo diez) Estadísticas

OPORTUNIDAD EN LA DETECCIÓN DE TAMIZ NEONATAL (3ERO AL 5TO DÍA)			OBSERVACIONES
ÓOAD	NUMERADOR Total de RN con tamiz neonatal del 3ero al 5to día	DENOMINADOR Total de RN con tamiz neonatal	Considerar solo primeras muestras para este indicador
Aguascalientes	520	526	
OPORTUNIDAD EN EL ENVÍO DE MUESTRAS (Unidades Médicas a Unidad Concentradora)			
ÓOAD	NUMERADOR Total de muestras de tamiz recibidas en lab < 5 días	DENOMINADOR Total de muestras de tamiz recibidas	
Aguascalientes	520	526	
OPORTUNIDAD TRASLADO DE MUESTRAS PROVEEDOR (Unidades Concentradoras a Laboratorio Regional)			
ÓOAD	Unidad Concentradora	NUMERADOR Fecha de recepción de muestras en el Lab. Regional < 2 días	DENOMINADOR Fecha de recolección de muestras en la Unidad Concentradora
MICHOACÁN	UMF 80 Morelia	Lab Regional JALISCO	Se considera un traslado oportuno de muestras cuando son recibidas en el Laboratorio Regional/CNEM, dentro de las 48 horas posteriores a su recolección en la Unidad Concentradora/Lab Regional
OPORTUNIDAD EN EL PROCESO DE LAS MUESTRAS			
Laboratorio Regional/CNEM	NUMERADOR Total de muestras procesadas < 5 días	DENOMINADOR Total de muestras procesadas	
Jalisco	8,050	8,950	
ÍNDICE DE MUESTRAS INADECUADAS			
ÓOAD	NUMERADOR Total de muestras inadecuadas de TMN	DENOMINADOR Total de muestras de TMN en el periodo	
Jalisco	8,050	8,950	
OPORTUNIDAD EN LA NOTIFICACIÓN DE CASOS PROBABLES			
Laboratorio Regional/CNEM	NUMERADOR Total de casos probables Notificados (antes de 24 horas)	DENOMINADOR Total de casos probables identificados en el periodo evaluado	Considerar la fecha de notificación menos la fecha de resultado para el numerador
OPORTUNIDAD EN LA LOCALIZACIÓN DE CASOS PROBABLES			
Unidades de Medicina Familiar	NUMERADOR Total de probables localizados (antes de 72 horas)	DENOMINADOR Total de casos probables identificados en el periodo evaluado	Considerar la fecha de localización menos la fecha de notificación para el numerador
OPORTUNIDAD EN LA OBTENCIÓN DE PRUEBA CONFIRMATORIA			
Unidades Médicas / Laboratorio de referencia	NUMERADOR Total de casos probables con prueba confirmatoria (antes de 5 días)	DENOMINADOR Total de casos probables identificados en el periodo evaluado	Considerar la fecha de resultado de prueba confirmatoria menos la fecha de toma de muestra para el numerador
OPORTUNIDAD EN LA ATENCIÓN MÉDICA DE CASOS PROBABLES DE EMC			
Unidades Médicas / Laboratorio de referencia	NUMERADOR Total de casos probables con atención por pediatría (antes de 3 días)	DENOMINADOR Total de casos probables identificados en el periodo evaluado	Considerar la fecha de atención por pediatría menos fecha de localización para el numerador
OPORTUNIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE EMC			
ÓOAD	NUMERADOR Casos probables diagnosticados < 31 DV HC, HSC, PKU, DB, GAL. Y < 91 DV FQ	DENOMINADOR Casos probables notificados en 12 meses	Considerar para este indicador solo los casos probables de HC, HSC, PKU, DB, GAL. Y FQ
	18	56	
OPORTUNIDAD EN EL INICIO DEL TRATAMIENTO DE EMC			
ÓOAD	NUMERADOR Casos confirmados con tratamiento < 31 DV HC, HSC, PKU, DB, GAL. Y < 91 DV FQ	DENOMINADOR Casos confirmados en 12 meses	Considerar para este indicador solo los casos CONFIRMADOS de HC, HSC, PKU, DB, GAL. Y FQ
	7	12	
SEGUIMIENTO EPIDEMIOLÓGICO DE CASOS PROBLEMAS DE EMC			
ÓOAD	NUMERADOR Casos probables con > 30 DV HC, HSC, PKU, DB, GAL. Y > 90 DV FQ con seguimiento	DENOMINADOR Total de probables con > 30 DV HC, HSC, PKU, DB, GAL. Y > 90 DV FQ	Indicador anualizado, considerar en el corte 12 meses, ejemplo: 26/04/2022-25/04/2023, este indicador se construye con la tabla producto del anexo 27
OPORTUNIDAD EN LA ATENCIÓN INTEGRAL DE EMC			
ÓOAD	NUMERADOR Casos probables con > 30 DV HC, HSC, PKU, DB, GAL. Y > 90 DV FQ con primera valoración por pediatría antes de los 31 días de vida para HC, HSC, PKU, DB, GAL. Y antes de los 91 DV FQ	DENOMINADOR Total de probables con > 30 DV HC, HSC, PKU, DB, GAL. Y > 90 DV FQ	Indicador anualizado, considerar en el corte 12 meses, ejemplo: 26/04/2022-25/04/2023, este indicador se construye con la tabla producto del anexo 26
SEGUIMIENTO DE CASOS CONFIRMADOS DE EMC			
ÓOAD	NUMERADOR Casos confirmados con seguimientos semestral	DENOMINADOR Total de casos confirmados	Se excluyen los casos en los que se registró defunción, falso diagnóstico, migración, o baja del IMSS, se deberá construir considerando la tabla del anexo 4bis





## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

### Anexo 11 (Anexo once) Resumen de casos probables notificados

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL  
INFORME RESUMEN CASOS PROBABLES NOTIFICADOS

REGIÓN:

OOAD

UNIDAD MÉDICA:

PERIODO:

PRUEBAS REALIZADAS	OOAD	HC	HSC	DG6PD	GAL	DB	FQ	HB'S*	EIM*	TOTAL
NÚMERO:										
TOTAL UNIDAD MÉDICA 1:										
PRUEBAS REALIZADAS	OOAD	HC	HSC	DG6PD	GAL	DB	FQ	HB'S*	EIM*	TOTAL
NÚMERO:										
TOTAL UNIDAD MÉDICA 2:										
PRUEBAS REALIZADAS	OOAD	HC	HSC	DG6PD	GAL	DB	FQ	HB'S*	EIM*	TOTAL
NÚMERO:										

\* Se presentará el total de casos probables por OOAD y por unidad

\* Desplegar catalogo para identificar la variante de las HB's y EIM

### Anexo 12 (Anexo Doce) Lista de Trabajo

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL LISTA DE TRABAJO							
ENCABEZADO CONFIGURABLE							
LABORATORIO REGIONAL PERIODO:							
No. Consecutivo	OOAD	Folio muestra	Nombre paciente	Fecha de registro	Pruebas	Tipo de prueba*	DH O NDH

\* Tamiz, confirmatoria, biología molecular



## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

### Anexo 13 (Anexo Trece) Bitácora Diaria de estudios de tamiz metabólico neonatal

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL

#### BITÁCORA DIARIA DE ESTUDIOS TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

LABORATORIO REGIONAL:

PERIODO:

EQUIPO:

NO. SERIE	OOAD	NOMBRE DEL EQUIPO	ID DEL EQUIPO	FOLIO Sist Inf	NSS	NOMBRE	FECHA DE NACIMIENTO	CLAVE DEL ESTUDIO	CLAVE DE LA PRUEBA	No. PRUEBA	TIPO DE PRUEBA*

TOTAL DE PRUEBAS REALIZADAS:

NOMBRE DEL ENCARGADO DEL LABORATORIO DE EMC

NOMBRE DEL JEFE DE LABORATORIO

Fecha de impresión

\* 1a. 2a, reproceso

### Anexo 14 (Anexo Catorce) Análisis del Control de Calidad Interno

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL

#### Control de Calidad Interno

##### Laboratorio regional:

Prueba:

Lote del reactivo:

Periodo:

CCI: "Control 1, 2,3, alto, bajo, normal, patológico"

Rango del CCI (si aplica)

1. Presentar tabla (Señalar en rojo los resultados del CCI que estén fuera de su rango de referencia)
2. Presentar Gráfica





# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

## Anexo 15 (Anexo Quince) Mensajería HL7



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
INSTITUTO SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

HRZ 1 AGUASCALIENTES  
DEL 24/11/2021 - 24/11/2021  
MONITOREO DE MENSAJES  
Tipo de Mensaje: TODOS Estatus: TODOS

Tipo Mensaje	Referencia	Fecha	Estatus	Ult. Intento de Envío
CONSULTA DONADOR / PACIENTE		24/11/2021 15:41	ENVIADO	
REGISTRO RESULTADOS DE LABORATORIO	ARRIAGA BLANCO DOMITILA MARICELA	24/11/2021 13:43	ENVIADO	
REGISTRO ORDEN LABORATORIO	ARRIAGA BLANCO DOMITILA MARICELA	24/11/2021 13:43	ENVIADO	

## Anexo 16 (Anexo Dieciséis) Informe personalizado

1. Presentarlo en tabla en formato Excel
2. Se deberá presentar un catálogo de variables (datos, fechas y resultados) de acuerdo con el Anexo 2, Anexo 3 y Anexo 6.
3. Filtro de obtención de información de acuerdo con la fecha de registro y a la fecha de validación del resultado en el laboratorio regional/CNEIM

Ejemplo:

DELEGACIÓN													UNIDAD MÉDICA													PERIODO													
No. Correlativo	CGAO	PH o NOM	Edad muestra	Nombre de la Madre	Nombre de filiación	Domicilio	Teléfono	Fecha Nacimiento	Lugar Nacimiento	Peso	Talla	Sexo	Alimentación del RN	Seguimiento de la gestación	Productos de la Gesta	Mezclas de RN en la canguera	Condiciones de RN en la toma	Instrucción que recibió para	Fecha de toma	Num Muestra	Nombre persona que toma la muestra	Unidad de toma	Fecha de recepción en laboratorio	Fecha de resultado	RESULTADO TGA	RESULTADO TA	RESULTADO ITGAH	RESULTADO PHE	RESULTADO GRL	RESULTADO SUT	RESULTADO HT	RESULTADO TE	Segunda Muestra (g/L)	Resultado segunda muestra					
En excel deberá presentarse en una sola hoja																																							

## Anexo 17 (Anexo Diecisiete) Casos Probables Notificados por Laboratorio

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL																			
ANEXO DE CASOS PROBABLES NOTIFICADOS																			
DELEGACIÓN										PERIODO									
No.	CGAO	Nombre de la Madre o Tutor	Afilación	Unidad Médica de Atención	Fecha de nacimiento	Folio primera muestra	Fecha de toma de muestra	Peso (en gramos)	Fecha de recepción de muestra	Fecha de Emisión de Resultados	Resultado Final (en unidades)	Folio segunda muestra	Fecha de toma	Fecha de recepción	Fecha de resultado	Resultado	CASO PROBABLE DE: ver catálogo de TAMA y TMS	Cuenta con análisis epidemiológico	FOLIO DE LA MUESTRA CON EL QUE SE NOTIFICÓ EL CASO PROBABLE
1																			
2																			

\* Presentar solo el resultado, sin unidades de medida, ni el nombre del estudio. Ejemplo: 10.0

123456789  
Al dar click en este botón, descargue el resultado final



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL  
**REPORTE MUESTRAS INADECUADAS**

No. Consecutivo	Folio Sistema	OOAD	Unidad Médica	Folio papel filtro	Nombre paciente	Fecha de registro	Motivo de muestra inadecuada

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES DE PRIMER NIVEL

Clave	OAD	ESTUDIO	NÚMERO DE ESTUDIOS REALIZADOS	PRECIO UNITARIO (SIN I.V.A.)	IMPORTE (SIN I.V.A.)

Las Hb's y el TMNA se considera para pago como UN SOLO ESTUDIO

[illegible]



[illegible][illegible]

OPORTUNIDAD EN LA DETECCION/ POR FECHA DE TOMA DE				
OOAD	Unidad	Número de niños tamizados entre 3° y 5° día	Total de niños tamizados	Oportunidad de detección (%)
		TOTALES		

\* se requiere verificar que los datos sean por fecha de toma de muestra, solo primeras muestras



## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

### Anexo 25 (Anexo veinticinco) Catálogo para clasificación del Estudio Epidemiológico

PARA CATÁLOGO CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO		
CONFIRMADO		
DESCARTADO		
NO CONFIRMADO		
INDETERMINADO		
PÉRDIDA DE VIGENCIA		
HIJO DE MADRE ESTUDIANTE		
CAMBIO DE OOAD DE ADSCRIPCIÓN		
DEFUNCION		
RENUENCIA		

### Anexo 26 (Anexo veintiséis) Oportunidad en la atención integral de las EMC por OOAD y Unidad Médica

OPROTUNIDAD EN LA ATENCIÓN INTEGRAL DE EMC			
OOAD	Número de casos probables de EMC con oportunidad en la atención integral	Total de casos probables de EMC en el período	Oportunidad de atención (%)
	TOTALES		

OPROTUNIDAD EN LA ATENCIÓN INTEGRAL DE EMC				
OOAD	Unidad	Número de casos probables de EMC con oportunidad en la atención integral	Total de casos probables de EMC en el período	Oportunidad de atención (%)
		TOTALES		





## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

### Anexo 27 (Anexo veintisiete) Seguimiento epidemiológico de casos probables de EMC por ÓOAD y Unidad Médica

SEGUIMIENTO EPIDEMIOLÓGICO DE CASOS PROBABLES DE EMC			
ÓOAD	Número de casos probables de EMC con oportunidad en la atención integral	Total de casos probables de EMC en el período	Seguimiento epidemiológico (%)
	TOTALES		

SEGUIMIENTO EPIDEMIOLÓGICO DE CASOS PROBABLES DE EMC				
ÓOAD	Unidad	Número de casos probables de EMC con seguimiento epidemiológico	Total de casos probables de EMC en el período	Seguimiento epidemiológico (%)
		TOTALES		

### Anexo 28 (Anexo veintiocho) Catalogo de estudios que requieren segunda muestra de Tamiz Neonatal

ESTUDIOS DEL PERFIL DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL	Enfermedad detectada
Estudio de la Hormona Estimulante de la Tiroides Tirotrófina (TSH)*	Hipotiroidismo Congénito
Estudio de 17-Alfa Hidroxiprogesterona*	Hiperplasia Suprarrenal Congénita
Estudio de galactosa total	Galactosemia
Estudio de Tripsina Inmunorreactiva.	Fibrosis Quística
Estudio para la identificación de desórdenes de la Hemoglobina.	Trastornos/desórdenes de la Hemoglobina Hemoglobinopatías
Estudio de Glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa	Deficiencia de Glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa
Estudio para la determinación de aminoácidos, succinilacetona, carnitina libre y acilcarnitinas*	Aminoacidopatías (AA), Trastornos de la Oxidación de los ácidos orgánicos (FAO) y Acidemias Orgánicas (OA)



## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

### ESTUDIOS DEL PERFIL DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

### Enfermedad detectada

\* Se solicita segunda muestra de tamiz neonatal, por condiciones especiales del recién nacido (premature, bajo peso, condiciones de ayuno).

### Anexo 29 (Anexo veintinueve) Catalogo de estudios del Tamiz Metabólico Neonatal Ampliado

ESTUDIOS DEL PERFIL DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL BÁSICO el cual deberá estar integrado por:	Enfermedad detectada
Estudio de la Hormona Estimulante de la Tiroides Tirotrófina (TSH)	Hipotiroidismo Congénito
Estudio de Biotinidasa	Deficiencia de Biotinidasa
Estudio de 17-Alfa Hidroxiprogesterona	Hiperplasia Suprarrenal Congénita
Estudio de galactosa total	Galactosemia
Estudio de Tripsina Inmunorreactiva.	Fibrosis Quística
Estudio para la identificación de desórdenes de la Hemoglobina.	Trastornos/desordenes de la Hemoglobina Hemoglobinopatías
Estudio de Glucosa-6- fosfatodeshidrogenasa	Deficiencia de Glucosa-6- fosfatodeshidrogenasa

No.	ERROR INNATO DEL METABOLISMO (EIM)	ABREVIATURA	MARCADOR PRIMARIO	MARCADORES SECUNDARIOS
1	Acidemia propiónica	PROP	C3	C3,C16:1OH\C17
2	Acidemia metilmalónica (metilmalonil-CoA mutasa)	MUT, MMA	C3	C3,C16:1OH\C17
3	Acidemia metilmalónica (trastornos de la cobalamina)	CblA, CblB	C3	C3,C16:1OH\C17
4	Acidemia isovalérica	AIV	C5	C5
5	Deficiencia de la 3- metilcrotonil-CoA carboxilasa	3MCC	C5OH	C5OH
6	Aciduria 3-hidroxi-3- metilglutárica	HMG	C5OH	C5OH, C6DC
7	Deficiencia de la holocarboxilasa sintetasa	DMC	C5OH	C5OH,C3
8	Deficiencia de beta- cetotiolasa	BKT	C5OH	C5:1, C5OH, C4:OH



# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

No.	ERROR INNATO DEL METABOLISMO (EIM)	ABREVIATURA	MARCADOR PRIMARIO	MARCADORES SECUNDARIOS
9	Acidemia glutárica tipo I	GA I	C5DC	C5DC
10	Deficiencia de absorción de carnitina/defecto del transporte de carnitina	CUD	C0	C0(low), C2(low), C3 (low), C16(low), C18 (low), C18:1(low)
11	Deficiencia de la acil-CoA deshidrogenasa de cadena media	MCAD	C8, C6, C10	C8, C6, C10:1, C10
12	Deficiencia de la acil-CoA deshidrogenasa de cadena muy larga	VLCAD	C14:1	C14, C14:1, C14:2, C12, C12:1
13	Deficiencia de L-3 hidroxiacl-CoA deshidrogenasa de cadena larga	LCHAD	C16-OH, C18:1-OH	C18OH, C16OH, C16:1OH\C17, C18:1OH, C14OH, C18:2OH
14	Deficiencia de proteína trifuncional	TFP	C16-OH, C18:1-OH	C18OH, C16OH, C16:1OH\C17, C18:1OH, C14OH, C18:2OH
15	Aciduria argininosuccínica	ASA	Cit	ASA, Cit
16	Citrulinemia, tipo I	CIT I	Cit	Cit
17	Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce	MSUD	Leucina	Leu\Ile\Pro-OH, Val
18	Homocistinuria	HCY	Met	Met
19	Fenilcetonuria clásica	PKU	Phe	Phe
20	Tirosinemia de tipo I	TYR I	Tyr	SA, Tyr
21	Acidemia metilmalónica con homocistinuria	cbIC, cbID	C3	C3, C16:1OH\C17
22	Acidemia malónica	MAL	C3DC	C3DC
23	Isobutiril glicinuria	IBG	C4	C4
24	2-metilbutiril glicinuria	2MBG	C5	C5
25	Acidemia 3-metilglutacónica, tipo I	3MGA	C5OH	C5OH
26	Aciduria 2-metil-3-hidroxibutírica	2M3HBA	C5OH	C5OH, C5:1
27	Deficiencia de la acil-CoA deshidrogenasa de cadena corta	SCAD	C4	C4
28	Deficiencia de L-3-hidroxiacl-CoA deshidrogenasa de cadena media/corta	M/SCHAD	C4-OH	C4OH, C6OH



# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL

No.	ERROR INNATO DEL METABOLISMO (EIM)	ABREVIATURA	MARCADOR PRIMARIO	MARCADORES SECUNDARIOS
29	Acidemia glutárica, tipo II	GA II (MADD)	Especies C4, C5; C4-C18 saturadas y no saturadas	Especies C4-C18 saturadas y no saturadas
30	Deficiencia de cetoacil-CoA tiolasa de cadena media	MCKAT	C8, C8-OH, C10-OH	C8, C10
31	Deficiencia de 2,4-dienoil-CoA reductasa	DE RED	C10:2	C10:2
32	Deficiencia de carnitina palmitoiltransferasa tipo I	CPT-1	C0 (high), C0/C16+C18	C0 (high), C16 (low), C18 (low), C18:2 (low), C18:1 (low)
33	Deficiencia de carnitina palmitoiltransferasa tipo II	CPT-2	C16 y/o C18:1	C14, C16, C18, C16:1, C18:2, C18:1, C2 (low)
34	Deficiencia de carnitina acilcarnitina translocasa	CACT	C16 y/o C18:1	C14, C16, C18, C16:1, C18:2, C18:1, C2 (low)
35	Argininemia	ARG	Arg	Arg
36	Citrulinemia, tipo II	CIT-2	Cit	Cit
37	Hipermetioninemia	MET	Met	Met
38	Hiperfenilalaninemia benigna	H-PHE	Phe	Phe
39	Defecto de bipterina en la biosíntesis del cofactor	BIOPT (BS)	Phe	Phe
40	Defecto de bipterina en la regeneración del cofactor	BIOPT (REG)	Phe	Phe
41	Tirosinemia, tipo II	TYR-2	Tyr	Tyr
42	Tirosinemia de tipo III	TYR-3	Tyr	Tyr

Nota: Las nomenclaturas de los EIM serán cotejadas con el licitante ganador, así como su correspondencia con los marcadores primarios y secundarios y valores de referencia