



**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. 2024



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. 2024

AUTORIZACIÓN

Aprobó

Lic. Francisco Javier Rodríguez Jiménez

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

Dr. Carlos Díaz Jiménez

Titular de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios
Especializados

Ing. Javier Cortés López

Coordinación de Telecomunicaciones y Seguridad de la Información

Revisó

Act. Isaac Mejía Montes de Oca

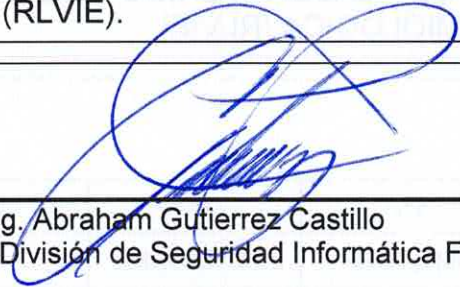
Titular de la División de Servicios Digitales y de Información para el Cuidado
Digital de la Salud

Dra. Clara Esperanza Santacruz Tinoco
Jefe de División de Laboratorios Especializados


Ing. Martín Alberto Echeverría Valdez
Coordinación Técnica de Telecomunicaciones




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



Ing. Abraham Gutierrez Castillo
Titular de la División de Seguridad Informática Física

Elaboró



Ing. Edgar Noé Reyes Sánchez
Supervisor de Proyectos E2
División de Laboratorios Especializados


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. Saúl Álvarez Pérez
Responsable de Proyecto de la División de Servicios Digitales y de Información
para el Cuidado Digital de la Salud


Ing. Wilibaldo Aguayo Murssia
Coordinador de Proyectos 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


Lic. Mauricio Espinoza Atexcatenco
Asistente de Información de la División de Servicios Digitales y de Información
para el Cuidado Digital de la Salud



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

REVISIÓN	1ª.	2ª.	3ª.	4ª.	5ª.
Aprobó	TJMS, RARP	FJRJ, CDJ, JCL			
Revisó	TJMS, CEST	IMMO, CEST, MAEV, AGC			
Elaboró	SSR, ENRS	ENRS, JAVV, SAP, WAM, ERRG, MEA			
Páginas	30	35			
Fecha	22/11/2019	15/10/2024			

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



Contenido

1. Objetivo	6
2. Ámbito de aplicación	6
3. Referencias	6
4. Definiciones	7
5. Características Generales	8
6. Flujo de Trabajo Mínimo Requerido	11
7. Funcionalidad Mínima	14
8. Interfaz con los Servicios Web del Instituto	24
9. Interfaz de Equipos Especializados	25
10. Seguridad y Acceso a la información	26
11. Distribución de la Información	27
12. Confidencialidad, integridad y disponibilidad de la Información	27
13. Apartado Reglas de Negocio	28
14. Apartado Guías de Implementación HL7 y Servicios Web de RLVIE	33
15. Apartado Anexos RLVIE	33
16. Apartado Seguridad en la Comunicación	35



1. Objetivo

Este documento proporciona una vista general del conjunto de requerimientos mínimos de software del Servicio Médico Integral de Estudios de Laboratorio para la Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica, 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 Médico Integral de Estudios de Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica, por lo que las Áreas Requirientes y Técnicas deberán incorporarla íntegramente a los documentos de las 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 DIDD.
- 3.4. NOM-017-SSA2-2012 Para la Vigilancia Epidemiológica.
- 3.5 Documentación Normativa que sustenta las funciones de la División de Laboratorios Especializados (DLE).

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, continúa, 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 concesionada>**: 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 Nacional de Salud. Conformado por varios subsistemas que conforman la Vigilancia Epidemiológica Nacional.
- 4.15. **<SINOLAVE>**: Sistema de Notificación en Línea para la Vigilancia Epidemiológica.
- 4.16. **<Sistema de Servicio Integral o Sistema >**: Cualquier Sistema de Información proporcionado por el proveedor como parte del Servicio Médico Integral que proporciona al Instituto.

- 4.17. <SSA>: Secretaría de Salud.
- 4.18. <Bitácora de eventos>: Módulo que contiene todos los registros importantes del historial de eventos generados por una muestra dentro del sistema.
- 4.19 <CTT>: Coordinación Técnica de Telecomunicaciones.
- 4.20 <OOAD>: Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada.
- 4.21 <UMAE>: Unidad Médica de Alta Especialidad.

5. Características Generales

5.1.El sistema debe observar las disposiciones de las Normas y Lineamientos:

- 5.1.1 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. Vigente.
- 5.1.2 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, Vigente.
- 5.1.3 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. Vigente.
- 5.1.4 Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo. Vigente.
- 5.1.5 Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. Vigente.
- 5.1.6 Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud, Vigente.
- 5.1.7 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de los hospitales y consultorios de atención médica especializada. Vigente.
- 5.1.8 Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para Disposición de Sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Vigente.
- 5.1.9 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas. Vigente.
- 5.1.10 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida. Vigente.
- 5.1.11 Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes. Vigente.

- 5.1.12 **Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002**, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo. Vigente.
- 5.1.13 **NOM-240-SSA1-2012**, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Vigente.
- 5.1.14 **NOM-052-SEMARNAT-2005**, que establece las características, el Procedimiento de Identificación, Clasificación y los Listados de los Residuos Peligrosos. Vigente.
- 5.1.15 **Ley de Infraestructura de la Calidad**, que tiene por objeto fijar y desarrollar las bases.... en el ámbito del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, a través de las actividades de Normalización, Estandarización, Acreditación, Evaluación de la Conformidad y Metrología, promoviendo el desarrollo económico... de los servicios, a fin de ampliar la capacidad productiva y el mejoramiento continuo en las cadenas de valor.... y proteger los objetivos legítimos de interés público previstos en el presente.
- 5.1.16 **Lineamientos para la vigilancia epidemiológica por laboratorio emitidos por la Secretaría de Salud**. Disponibles en la URL siguiente: <https://www.gob.mx/salud/documentos/lineamientos-vigentes-red-nacional-de-laboratorios-de-salud-publica> Anexo 16.1 Lineamientos y Manuales Vigentes.
- 5.1.17 **Manuales para la vigilancia epidemiológica emitidos por la Secretaría de Salud vigentes**. Disponibles en la URL siguiente: <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/norma-oficial-mexicana-manuales-lineamientos-y-documentos-dge> Anexo 16.1 Lineamientos y Manuales Vigentes.
- 5.1.18 **ISO 15189:2022**. "Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia.
- 5.1.19 **NMX-CC-9001-IMNC-2015**. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 03 de mayo de 2016.



5.2. Interfaz gráfica

- 5.2.1. El sistema debe tener todas 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 Apoyo a la Vigilancia 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

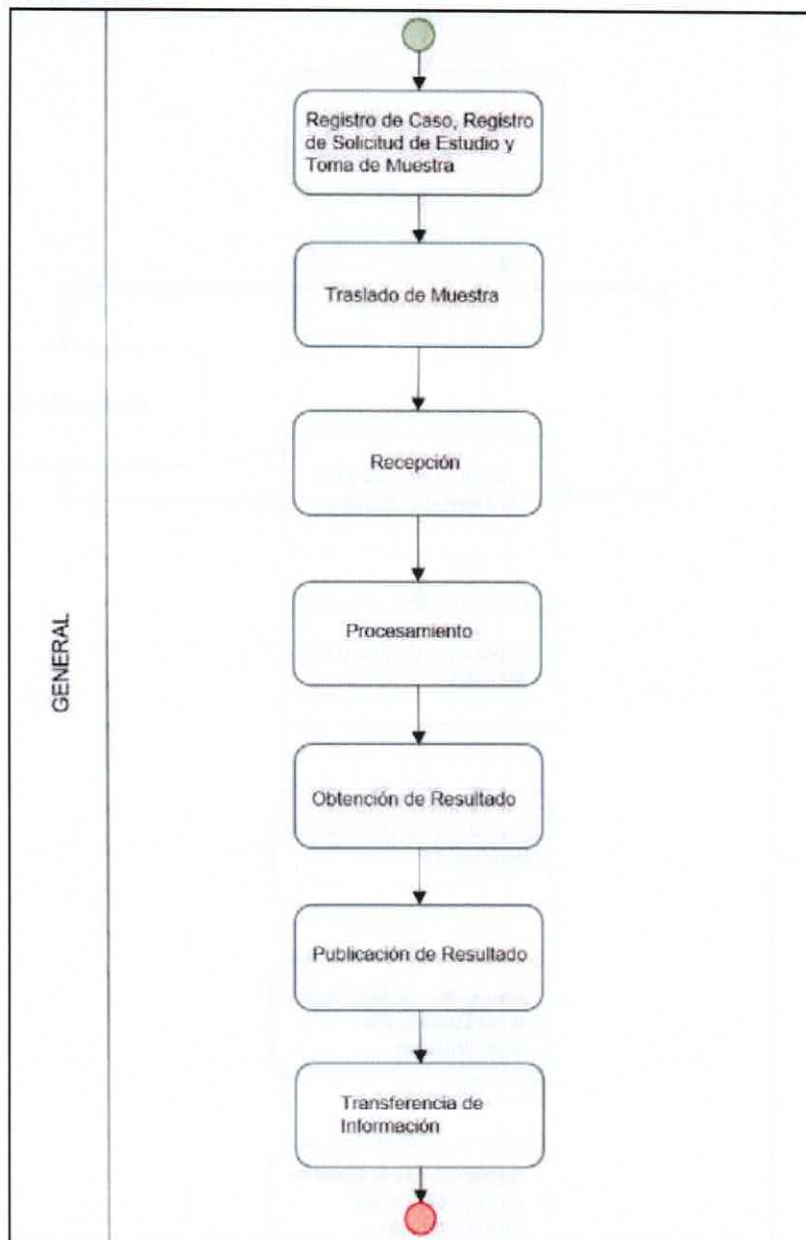
- 5.3.1. El sistema debe presentar al usuario ayuda sensible al contexto actual de navegación.
- 5.3.2. El sistema debe presentar el significado de la iconografía de funciones utilizada en el sistema.
- 5.3.3. El sistema debe presentar un menú de ayuda sobre la funcionalidad del sistema.
- 5.3.4. El sistema debe contar con manuales electrónicos de fácil consulta donde se explique la operatividad del sistema.

5.4. Cableado Estructurado.

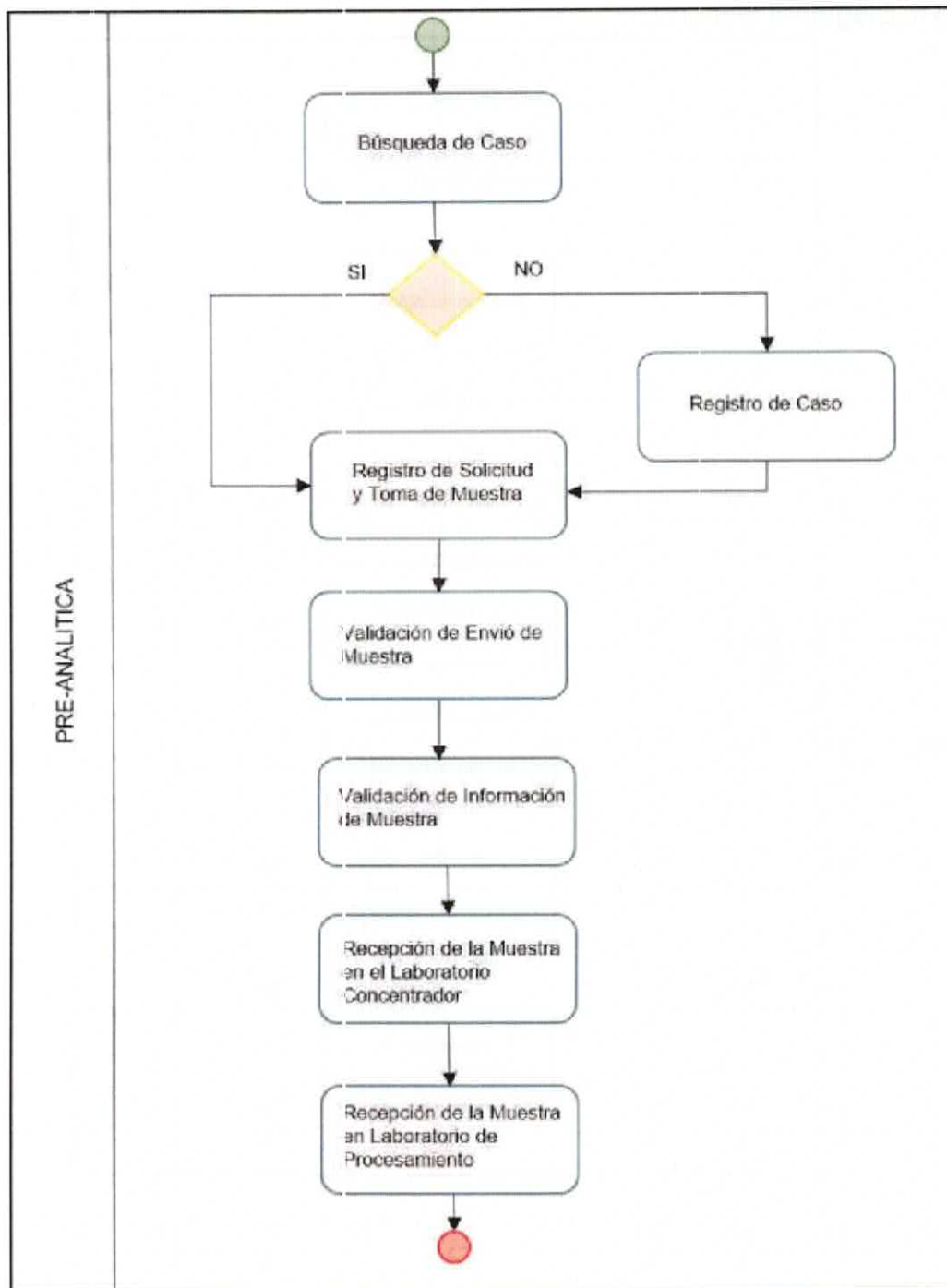
- 5.4.1. Para el correcto funcionamiento del Sistema de Información y sus interfaces con los equipos de Laboratorio, el proveedor instalará una LAN de acuerdo con los Lineamientos del Instituto para cableado estructurado. (ANEXO TÉCNICO SERVICIOS DE RED LAN).
- 5.4.2. Para el envío de información a los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

6. Flujo de Trabajo Mínimo Requerido

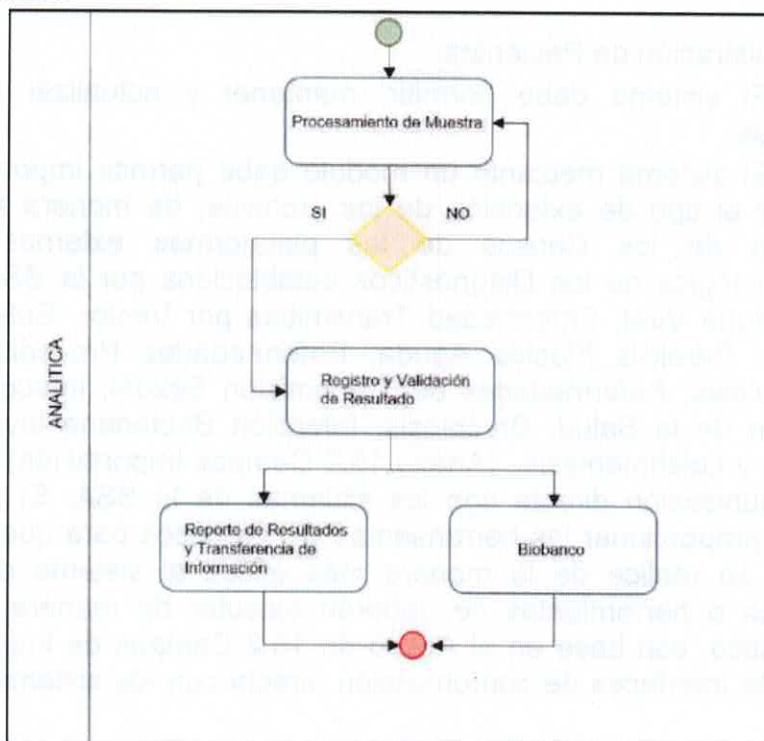
6.1. Diagrama General



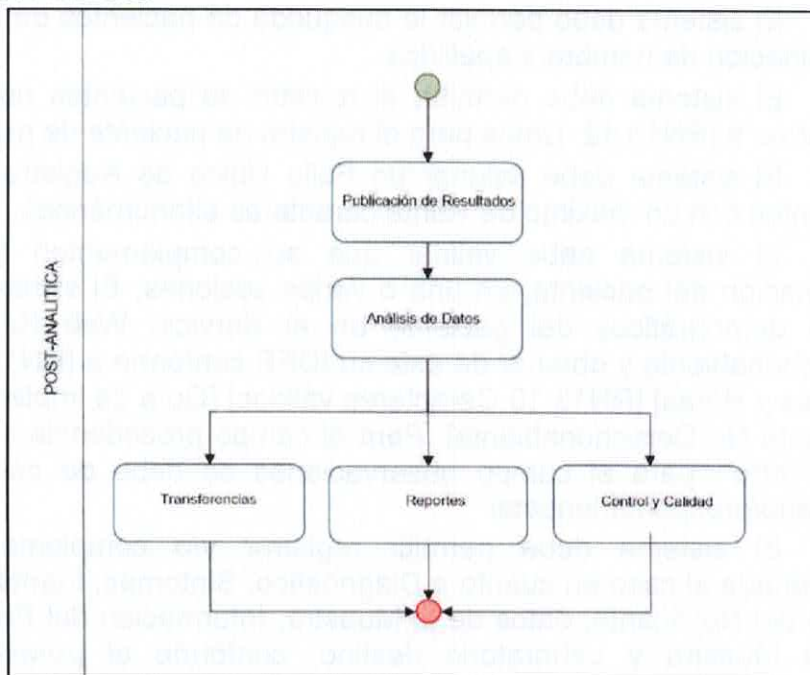
6.2. Fase Pre-analítica



6.3. Fase Analítica



6.4. Fase Post-Analítica



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 mediante un módulo debe permitir importar la información sin importar el tipo de extensión de los archivos, de manera ágil, de los pacientes obtenida de los Censos de las plataformas externas para la Vigilancia Epidemiológica de los Diagnósticos establecidos por la SSA como: Enfermedad Respiratoria Viral, Enfermedad Transmitida por Vector, Enfermedades Diarreicas Agudas, Parálisis Flácida Aguda, Enfermedades Prevenibles por Vacunación, Tuberculosis, Enfermedades de Transmisión Sexual, Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud, Brucelosis, Infección Bacteriana Invasiva, Hepatitis Viral, Chagas y Leishmaniasis,. [Anexo 15.2 Campos Importación] o mediante interfaces de comunicación directa con los sistemas de la SSA. El proveedor adjudicado deberá proporcionar las herramientas y/o procesos para que dicha importación de censos se realice de la manera más eficaz al sistema de información. Estos procesos o herramientas se deberán ejecutar de manera simultánea por cada diagnóstico, con base en el Anexo de 15.2 Campos de Importación de Censos o mediante interfaces de comunicación directa con los sistemas de la Secretaría de Salud.
- 7.1.3. El sistema debe permitir la búsqueda de pacientes de forma local mediante el folio o diagnóstico SINAVE o folio SINOLAVE (Enfermedad Respiratoria Viral).
- 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 conforme a [RN13.12. Datos para el registro de paciente de manera local].
- 7.1.6. El sistema debe asignar un Folio Único de Registro para cada caso de pacientes con un máximo de veinte caracteres alfanuméricos.
- 7.1.7. El sistema debe validar que se complementen los campos con la información del paciente, en una o varias sesiones. 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 [RN13.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN13.10 Caracteres válidos] [Guía de Implementación - Registrar Paciente No Derechohabiente]. Para el campo procedencia se debe de colocar el valor "otro", para el campo observaciones se debe de colocar el valor "IMSS ordinario/prospera/bienestar"
- 7.1.8. El sistema debe permitir registrar y/o complementar la información relacionada al caso en cuanto a Diagnóstico, Síntomas, Identificación del Paciente, datos del Notificante, datos de la Muestra, Información del Envío y Transportación de la Muestra y Laboratorio destino, conforme al [Anexo 15.2 Campos de importación].
- 7.1.9. El sistema debe permitir el registro de información de varias muestras para un mismo paciente o caso.



- 7.1.10. El sistema debe asignar un folio único a cada muestra registrada asociado al Caso [RN13.3 Conformación de Folio de Orden de Laboratorio].
- 7.1.11. El sistema debe contar con un módulo del registro de seguimiento o modificación de la muestra, el evento del registro debe ser conforme al [Anexo 15.20 Bitácora de Eventos].

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 15.3 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.
- 7.2.5. El sistema debe permitir el registro de las muestras que serán trasladadas a otro laboratorio, integrando los datos de identificación general de muestra y la integridad de las muestras que se envían.
- 7.2.6. El sistema debe permitir consultar el estado de las muestras que se reciben de otro laboratorio y registrar el estado con la que se reciben las muestras.
- 7.2.7. El sistema debe permitir el registro de las incidencias que se presenten o que se llegasen a presentar en la recepción de las muestras.
- 7.2.8. El sistema debe permitir el registro de forma manual de los datos de identificación del paquete con el que se envían las Muestras a los Laboratorios RLVIE.
- 7.2.9. El sistema debe asociar los datos de identificación del paquete a cada una de las muestras que lo conforman.
- 7.2.10. 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, así también se envían muestras al banco de muestras de la CCILE para su resguardo.
- 7.2.11. El sistema debe realizar el registro de seguimiento o modificación de la muestra, el evento del registro debe ser conforme al [Anexo 15.20 Bitácora de eventos].

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 15.4 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 Ordinaria, Urgentes, Concesionadas 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, de acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de eventos].
- 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 [Anexo 15.13 Formato de rechazo]; Este motivo de rechazo es equivalente al resultado que se enviará de la muestra correspondiente.
- 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 de acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de eventos].
- 7.3.7.3. El sistema debe generar y enviar la Orden de Laboratorio de las muestras rechazadas a la base de datos central del Instituto de acuerdo con [RN13.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN13.2 Duplicidad de Estudios y Pruebas] [RN13.3 Conformación de Folio de Orden de Laboratorio] [RN13.3 Conformación del Folio de la Solicitud de Laboratorio] [RN13.4 Ubicación del Paciente] [RN13.5 Diagnóstico Presuntivo Requerido en Órdenes de Laboratorio] [RN13.6 Información de Orden de Laboratorio] [RN13.10 Caracteres válidos] [Guía de Implementación – Registrar Orden de Laboratorio].
- 7.3.7.4. Si la orden de laboratorio con las muestras rechazadas aún no cuenta con resultados de laboratorio y se requiere cambiar el estatus de rechazo a estatus adecuado, de manera automática se debe cancelar esta orden con base en la [Guía de Implementación – Cancelar Orden de Laboratorio]. Posteriormente se debe generar de manera automática la Orden de Laboratorio y enviarla a la base de datos central del Instituto de acuerdo con [RN13.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN13.2 Duplicidad de Estudios y Pruebas] [RN13.3 Conformación de Folio de Orden de Laboratorio] [RN13.4 Ubicación del Paciente] [RN13.5 Diagnóstico Presuntivo Requerido en Órdenes de Laboratorio] [RN13.6 Información de Orden de Laboratorio Clínico] [RN13.10 Caracteres válidos] [Guía de Implementación – Registrar Orden de Laboratorio] para el folio de la orden de laboratorio se debe considerar el mismo folio de la orden que fue cancelado y se le adiciona un dígito (1) conforme a la [RN13.3 Conformación de Folio de Orden de Laboratorio].

- 7.3.7.5. El sistema debe generar y enviar, posterior a la Orden de Laboratorio, el Registro de Resultados Validados de las muestras rechazadas, a la base de datos central del Instituto de acuerdo con [RN13.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN13.9 Datos Necesarios en Resultados de Laboratorio] [RN13.8 Agrupación de Resultados Validados] [RN13.9 Datos Necesarios en Resultados de Laboratorio] [RN13.10 Caracteres válidos] [Guía de Implementación – Registrar Resultados de Laboratorio].
- 7.3.7.6. Para cuando existe una orden de laboratorio con muestras de rechazo y sus respectivos resultados de laboratorio en la base central del instituto y se requiere cambiar el estatus de rechazo a estatus adecuado, se debe generar de manera automática, una Orden de Laboratorio y enviarla a la base de datos central del Instituto de acuerdo con [RN13.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN13.2 Duplicidad de Estudios y Pruebas] [RN13.4 Conformación de Folio de Orden de Laboratorio] [RN13.4 Ubicación del Paciente] [RN13.5 Diagnóstico Presuntivo Requerido en Órdenes de Laboratorio] [RN13.6 Información de Orden de Laboratorio] [RN13.10 Caracteres válidos] [Guía de Implementación – Registrar Orden de Laboratorio] para el folio de la orden de laboratorio se debe considerar el mismo folio de la orden y se le adiciona un dígito (1) conforme a la [RN13.3 Conformación de Folio de Orden de Laboratorio].
- 7.3.8. El sistema debe permitir la impresión de etiquetas para identificación de las muestras [Anexo 15.5 Formato de etiquetas].
- 7.3.9. El sistema debe permitir la generación del Formato de solicitud para procesar Muestras Concesionadas con criterios de Rechazo o Especiales [Anexo 15.6 Formato de Solicitud para procesar Muestras Concesionadas 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 los eventos de almacenaje y eliminación de acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de eventos].
- 7.3.12. El sistema debe contar con un módulo para la generación de listas de trabajo por Diagnóstico y/o área de trabajo, dicho módulo debe guardar, consultar, editar la información de las listas de trabajo y guardar dichos cambios [Anexo 15.7 Formato de entrega de muestras y listados].
- 7.3.13. El sistema debe permitir la generación del Listado de muestras enviadas al laboratorio de referencia, así mismo debe de guardar la información, permitir posteriormente su consulta, permitir la edición de la lista de trabajo y guardar dichos cambios [Anexo 15.8 Formato de Envío a Laboratorio de Referencia].
- 7.3.14. El sistema debe permitir la generación del Listado de muestras para control de calidad y referencia así mismo debe de guardar la información, permitir posteriormente su consulta, permitir la edición de la lista de trabajo y guardar dichos cambios [Anexo 15.9 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 concesionadas o muestras urgentes.
- 7.4.3. El sistema debe permitir la confirmación de la recepción de las muestras entregadas para procesamiento del área técnica correspondiente.
- 7.4.4. El sistema debe almacenar el evento correspondiente a la recepción para procesamiento de acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de eventos].
- 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 técnica correspondiente [Anexo 15.11 Formatos de Hojas de Trabajo de Biología Molecular] [Anexo 15.12 Formatos de Hojas de Trabajo de Serología] [Anexo 15.10 Formatos de Hojas de Trabajo de Bacteriología].
- 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 15.5 Formato de Etiquetas].
- 7.4.7. El sistema debe permitir editar y actualizar las Hojas de Trabajo con cada cambio de fase de procesamiento de las muestras de acuerdo con el área técnica correspondiente [Anexo 15.11 Formatos de Hojas de Trabajo de Biología Molecular] [Anexo 15.12 Formatos de Hojas de Trabajo de Serología] [Anexo 15.10 Formatos de Hojas de Trabajo de Bacteriología].
- 7.4.8. El sistema debe registrar en las Hojas de Trabajo el usuario (Las iniciales del nombre del personal) que realiza cada actividad.
- 7.4.9. El sistema debe registrar los eventos del procesamiento de la muestra de acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de eventos].
- 7.4.10. El sistema debe permitir el registro de los resultados del procesamiento según el tipo de muestra correspondiente de forma manual o mediante agrupación de manera automática de Hojas de Trabajo de acuerdo con el área técnica 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 concesionadas o urgentes.
- 7.4.12. El sistema debe permitir la impresión de las Hojas de Trabajo de acuerdo con el área técnica correspondiente [Anexo 15.11 Formatos de Hojas de Trabajo de Biología Molecular] [Anexo 15.12 Formatos de Hojas de Trabajo de Serología] [Anexo 15.10 Formatos de Hojas de Trabajo de Bacteriología].

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 de acuerdo con el área técnica correspondiente.
- 7.5.4. El sistema debe realizar el registro del evento de confirmación y validación del resultado de acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de eventos].
- 7.5.5. El sistema debe generar de manera automática una vez que se tenga con estatus adecuado la muestra, la Orden de Laboratorio y enviarla a la base de datos central del Instituto de acuerdo con [RN13.1 Conformación de Fechas y Horas] [RN13.2 Duplicidad de Estudios y Pruebas] [RN13.3 Conformación de Folio de Orden de Laboratorio] [RN13.4 Ubicación del Paciente] [RN13.5 Diagnóstico Presuntivo Requerido en Órdenes de Laboratorio] [RN16.6 Información de Orden de Laboratorio] [RN13.10 Caracteres válidos] [Guía de Implementación – Registrar Orden de Laboratorio].
- 7.5.6. Si la orden de laboratorio con las muestras adecuadas si aún no cuentan con resultados de laboratorio y se requiere cambiar el estatus de adecuado a estatus rechazo, de manera automática se debe cancelar esta orden con base en la [Guía de Implementación – Cancelar Orden de Laboratorio]. Posteriormente se debe generar de la orden de laboratorio con la muestra de rechazo conforme a [Guía de Implementación – Registrar Orden de Laboratorio], para el folio de esta orden de laboratorio se debe considerar el mismo folio de la orden que fue cancelado y se le adiciona un dígito (1) conforme a la [RN13.3 Conformación de Folio de Orden de Laboratorio].
- 7.5.7. 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 [RN13.1 Conformación de Fechas y Horas] [13.7 Información necesaria para el Resultado de una Prueba] [RN13.8 Agrupación de Resultados Validados] [RN13.9 Datos Necesarios en Resultados de Laboratorio] [RN13.10 Caracteres válidos] [Guía de Implementación – Registrar Resultados de Laboratorio].
- 7.5.8. El sistema debe permitir, mediante usuario autorizado, la edición o actualización de los resultados con estatus validado.
- 7.5.9. El sistema debe realizar el registro del evento de edición y validación del resultado de acuerdo con el [Anexo 15.2 Bitácora de eventos].
- 7.5.10. El sistema debe permitir la consulta de los Resultados Validados de las Muestras mediante filtros de fecha de validación de resultado, usuario que validó el resultado, diagnóstico y área de trabajo.
- 7.5.11. El sistema debe poder notificar (muestra en proceso, muestra enviada a laboratorio de referencia) cuando una muestra no cuenta con resultado validado al consultar el resultado.



- 7.5.12. El sistema debe permitir la selección de los resultados validados para generar el Reporte de Resultados, en algún formato Excel o PDF [Anexo 15.13 Reporte de Rechazo] [Anexo 15.14 Reporte de Resultados].

7.6. Banco de Muestras

- 7.6.1. El sistema debe contar con un módulo para el seguimiento de Banco de Muestras.
- 7.6.2. 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.
- 7.6.3. 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.
- 7.6.4. 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, de acuerdo con el [Anexo 15.15 Banco de Muestras] y [Anexo 15.19 Banco de Muestras de la CCILE].
- 7.6.5. El sistema debe permitir la impresión del Formato de Banco de Muestras, de acuerdo con el [Anexo 16.15 Banco de Muestras] y [Anexo 15.9 Banco de Muestras de la CCILE].
- 7.6.6. El sistema debe permitir registrar, editar y consultar los detalles de la ubicación del almacenamiento de las muestras de forma individual o masiva.
- 7.6.7. El sistema debe permitir registrar las salidas parciales de las muestras, así como, actualizar la información correspondiente al evento.
- 7.6.8. El sistema debe permitir registrar los reingresos de las muestras, así como actualizar la información correspondiente al evento.
- 7.6.9. El sistema debe permitir registrar las salidas definitivas de las muestras, así como, actualizar la información correspondiente al evento.
- 7.6.10. El sistema debe permitir la consulta de la impresión del formato Interno de entrega de muestras de acuerdo con [Anexo 15.7 Formato de entrega de muestras y listados].
- 7.6.11. El sistema debe registrar de acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de eventos]. El Seguimiento de la Muestra, los eventos del almacenamiento de la muestra, entradas, salidas parciales, reingresos y salidas definitivas.

7.7. Bitácora de Eventos

- 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. De acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de Eventos].
- 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. Laboratorio de Referencia

- 7.8.1. El sistema debe contar con un módulo para los Laboratorios de Referencia.
- 7.8.2. El sistema debe permitir seleccionar o agregar la(s) muestra(s) a enviar al laboratorio de referencia.
- 7.8.3. El sistema debe generar, imprimir y guardar la información del listado de muestra(s) enviada(s) a laboratorio de referencia [Anexo 15.8 Formato de Envío a Laboratorio de Referencia].
- 7.8.4. El sistema debe permitir la consulta, edición y guardar los cambios realizados en la lista de trabajo.
- 7.8.5. 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. El sistema debe registrar de acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de eventos].

7.9. Control de Calidad y Referencia

- 7.9.1. El sistema debe contar con un módulo para el Control de Calidad y Referencia.
- 7.9.2. El sistema debe permitir seleccionar o agregar la(s) muestra(s) a enviar a control de calidad o referencia.
- 7.9.3. El sistema debe generar, imprimir y guardar la información del listado de muestra(s) enviada(s) a control de calidad o referencia [Anexo 15.9 Formato de Envío muestra al InDRE].
- 7.9.4. El sistema deber permitir la consulta, edición y guardar los cambios realizados en la lista de trabajo.
- 7.9.5. 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. El sistema debe registrar de acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de eventos].

7.10. Administración de Mensajes HL7

- 7.10.1. El sistema debe permitir la configuración de los parámetros de comunicación, mediante un módulo dentro del sistema de información para el envío de mensajes HL7 a los Servicios Web del Instituto.
- 7.10.2. 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].
- 7.10.3. El sistema debe tener la capacidad de manejar los mensajes de acuerdo con la respuesta obtenida de los Servicios Web del Instituto, con base a los siguientes criterios:
 - 7.10.3.1. 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 HL7.
 - 7.10.3.2. El sistema debe tener la capacidad de reenvío de mensajes de forma automática en caso de indisponibilidad de la red una vez que se restablece la conexión de la red o de los Servicios Web del Instituto. Una vez reestablecida la comunicación, el sistema deberá enviar automáticamente la mensajería HL7 que haya quedado pendiente durante el evento.
 - 7.10.3.3. El sistema debe tener la capacidad de manejo y registro de los errores que retornen los Servicios Web del Instituto.
- 7.10.4. El sistema debe contar con un módulo para presentar una pantalla de monitorización del envío de mensajes HL7 a los Servicios Web del Instituto, mostrando el mensaje de respuesta que regresan los servicios web. Debe contener los siguientes filtros:



- Rangos de fechas (fecha inicio y fecha fin)
- Tipos de mensajes de HL7

- 7.10.5. Para cada mensaje HL7, la fecha de transacción debe ser única, para cada laboratorio regional de acuerdo con lo descrito en las guías de implementación de los mensajes HL7
- 7.10.6. El sistema deberá integrar la totalidad de estudios que se realizan en cada laboratorio regional.
- 7.10.7. Para todos los estudios que, con base en el catálogo de estudios y pruebas proporcionado por el Instituto, que tienen la clave CPIM y este no lo procesa los equipos analizadores, el sistema de información debe mandarlo en las ordenes de laboratorio y en el mensaje de resultados de laboratorio deberá enviarlo con el resultado de un punto ".".
- 7.10.8. El sistema de información debe almacenar la totalidad de los archivos XML tanto de envío como de respuesta de los mensajes HL7 mencionados en la ETIMSS vigente.

7.11. Reportes

- 7.11.1. Para aquellos reportes no especificados en la ETIMSS vigente se deben tomar en cuenta las siguientes definiciones:
- 7.11.1.1. El encabezado será definido de acuerdo con el formato publicado en la intranet del Instituto de la papelería oficial.
- 7.11.2. El sistema debe permitir la extracción de datos para la generación de reportes estadísticos de los diagnósticos requeridos, con base en las necesidades del área técnica correspondiente.
- 7.11.3. El sistema debe permitir la generación para consulta e impresión de reportes solicitados por el Laboratorio RLVIE relacionados al Control de Calidad implementado. De acuerdo con el Anexo descrito en Términos y Condiciones: Anexo T8. Reporte Mensual de Pruebas Efectivas Realizadas.

7.12. Gestión de Inventarios

- 7.12.1. El sistema debe tener la capacidad de gestionar en diferentes niveles o secciones el inventario.
- 7.12.2. El sistema debe poder identificar, gestionar y administrar los inventarios de los Laboratorios RLVIE.
- 7.12.3. El sistema debe tener la capacidad de administrar (Altas, Bajas, Cambios) el inventario de los insumos de los Laboratorios RLVIE.
- 7.12.4. El sistema mediante un módulo debe permitir importar información proporcionada por los proveedores de insumos.
- 7.12.5. El sistema debe permitir generar e imprimir las variables para módulo de almacén de los Laboratorios RLVIE, así mismo debe de guardar la información, permitir posteriormente su consulta, permitir la edición de la orden y guardar dichos cambios (15.17 Variables para módulo de almacén).
- 7.12.6. El sistema debe tener la capacidad de consultar (descripción de insumo, marca, proveedor, cantidad e información necesaria) el inventario de los insumos de los Laboratorios RLVIE.
- 7.12.7. El sistema debe tener la capacidad de generar alertas de acuerdo con los criterios establecidos por los Laboratorios 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 [RN13.1 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 [RN13.10 Caracteres válidos].
- 8.1.3. Para todos los mensajes HL7 mencionados en la ETIMSS vigente se solicitarán los datos del Proveedor Adjudicado conforme a [RN13.11 Datos de identificación del proveedor].

8.2. Mensaje para Consulta de Casos en SINOLAVE.

- 8.2.1. El sistema podrá consultar información de los Casos de SINOLAVE mediante el Folio SINOLAVE conforme a [ADP F02 AN OPDES CONTAP web service censo nominal]. Este solo aplica para el diagnóstico de Enfermedad Respiratoria Viral.

8.3. Mensaje para el envío de resultados a SINOLAVE.

- 8.3.1. El sistema enviará los resultados de laboratorio al sistema SINOLAVE conforme a [ADP F02 AN OPDES CONTAP web service resultados de laboratorio]. Este solo aplica para el diagnóstico de Enfermedad Respiratoria Viral.

8.4. Importación de Censos proporcionados por los sistemas de la DGE e InDRE.

- 8.4.1. El sistema debe permitir la consulta e importación de información de los diferentes diagnósticos proporcionados por los sistemas de la SSA administrados por la DGE e InDRE [Pendiente Autorización SSA - DGE e InDRE].

8.5. Servicio Web de consulta de información y envío de resultados a SINAVE [Pendiente Autorización SSA - DGE e InDRE].

- 8.5.1. El sistema podrá consultar información de los Casos de SINAVE mediante el Folio SINAVE, conforme al diagnóstico.
- 8.5.2. El sistema podrá enviar los resultados de laboratorio al sistema de SINAVE conforme al diagnóstico. [Pendiente Autorización SSA - DGE e InDRE].

9. Interfaz de Equipos Especializados

- 9.1. El sistema debe tener la capacidad de recibir y enviar información mediante las interfaces con los equipos de procesamiento con base en los protocolos de comunicación de cada equipo analizador para el intercambio de información con el sistema de información.
- 9.2. El sistema debe tener la capacidad de enviar las órdenes de trabajo a los equipos especializados, cuando estos lo permitan.
- 9.3. El sistema debe tener la capacidad de recibir los resultados y parámetros asociados desde los equipos especializados, cuando estos lo permitan.
- 9.4. El sistema debe permitir importar los extractos de información que generan los equipos especializados o proporcionar una herramienta y/o proceso que facilite la importación de la información de los equipos especializados.

10. Seguridad y Acceso a la información

- 10.1. El sistema debe contar con un módulo para la administración de acceso y privilegios basada en perfiles de usuarios.
- 10.2. EL sistema debe consultar y validar la información de los usuarios en el servicio del sistema SIAP conforme a [Guía de implementación Consulta Usuarios SIAP].
- 10.3. El sistema debe permitir registrar la información complementaria de los usuarios consultados.
- 10.4. El sistema de información en caso de que el usuario consultado no se encuentre registrado en el SIAP, deberá permitir su registro local, agregando el motivo por el cual se realiza el registro manual y a la persona que autoriza su registro.
- 10.5. El sistema de información en caso de indisponibilidad del servicio web de consulta de usuarios SIAP, deberá permitir el registro local del usuario y posteriormente cuando se reestablezca la comunicación deberá actualizar la información del usuario de manera automática.
- 10.6. El sistema debe permitir asignar el perfil a los usuarios de acuerdo con las funciones que realizarán, conforme al [Anexo 15.16 Perfiles de usuarios Sugeridos para el Sistema de Información].
- 10.7. 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.
- 10.8. 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.
- 10.9. El sistema debe permitir la actualización de la adscripción y perfiles asignados a los usuarios.
- 10.10. El sistema debe permitir la actualización o recuperación de contraseña por el usuario.
- 10.11. El sistema debe terminar automáticamente la sesión del usuario por inactividad de acuerdo con el tiempo establecido por el responsable del Laboratorio RLVIE.
- 10.12. El sistema debe mantener una bitácora de auditoría de las transacciones efectuadas por cada usuario de acuerdo con el [Anexo 15.20 Bitácora de eventos].
- 10.13. El sistema debe restringir a una sesión por usuario, con el fin de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y no repudiación de la información.
- 10.14. Al inicio de la prestación del servicio el Administrador del Contrato proporcionará el listado de usuarios para su carga inicial y/o actualización.

11. Distribución de la Información

- 11.1. 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.
- 11.2. El sistema debe permitir al usuario exportar información a medios externos de acuerdo con lo solicitado por la RLVIE [Anexo 15.2 Campos de importación].
- 11.3. El sistema debe permitir al usuario imprimir los reportes.
- 11.4. El sistema debe permitir la actualización de los parámetros incluidos en encabezado y pie de página proporcionados por el Laboratorio RLVIE.
- 11.5. El sistema debe publicar una página web para la consulta de los Resultados de Laboratorio de forma individual o por menú de consulta.
 - 11.5.1. El sistema debe permitir al usuario imprimir los reportes de resultado de forma individual.
 - 11.5.2. Contar con filtros de búsqueda para facilitar la consulta, como mínimo: Unidad de Atención Médica, Laboratorio RLVIE, Apellido (s), Nombre (s), rango de fecha de la Solicitud de estudios, rango de fecha del resultado, Solicitud de diagnóstico y/o ensayo.

12. Confidencialidad, integridad y disponibilidad de la Información

- 12.1. 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:
 - 12.1.1. El sistema debe permitir el acceso a la información, únicamente a las personas que cuenten con la debida autorización.
 - 12.1.2. El sistema debe registrar con exactitud la información tal cual fue generada, sin ser manipulada o alterada por personas o procesos no autorizados.
- 12.2. El sistema debe permitir al usuario identificar los campos mínimos requeridos establecidos en la Especificación Técnica y en la normatividad vigente.
- 12.3. 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.
- 12.4. El sistema debe implementar los catálogos proporcionados por la DLE para su uso local y envío de mensajes al Instituto.
- 12.5. 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 RLVIE, durante la vigencia del contrato, conforme a la convocatoria y sus anexos.



13. Apartado Reglas de Negocio

13.1. <Conformación de Fechas y horas>

La conformación de las fechas y horas deberá ser con el formato
yyyymmddhhmiss.SSS (24h)

Ejemplo:

20240623163310.100

13.2. <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.

13.3. <Conformación de Folio de Orden de Laboratorio>

Está conformado por 12 caracteres numéricos de acuerdo con la siguiente estructura.

Posiciones											
AÑO				DIAGNOSTICO		CONSECUTIVO					
A	A	A	A	DX	DX	C	C	C	C	C	C

13.4. <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 Hospitalización, es requerido incluir:

- Clave del Tipo y Lugar de Atención.
- Lugar de Atención se deberá colocar siempre Cama.

13.5. <Diagnóstico Presuntivo Requerido en Órdenes de Laboratorio>

Para el registro de una Orden de Laboratorio se debe incluir siempre el siguiente campo:

- Clave del Diagnóstico Presuntivo.

13.6. <Información de Orden de Laboratorio >

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

- Folio de la Orden de Laboratorio.
- Fecha y Hora de Recepción de la muestra 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 adjudicado.
- Número de Contrato oficial.

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.

Para cada tipo de diagnóstico se deben de mandar todos los ensayos y/o pruebas que puedan realizar a la muestra.

13.7. <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.

Cuando una muestra es rechazada el resultado deberá ser conforme a [Anexo 15.13 Reporte de rechazo].

13.8. <Agrupación de Resultados Validados>

Los mensajes HL7 para el Registro de Resultados de Laboratorio se enviarán en cuanto se realice la validación de los resultados, agrupando los resultados validados por Folio de la Orden de Laboratorio.

Pueden recibirse varios mensajes de resultados por Folio de la Orden de Laboratorio, hasta completar la totalidad de los estudios contenidos en dicha Orden, siempre y cuando no se repitan las pruebas enviadas en los mensajes HL7.

13.9. <Datos Necesarios en Resultados de Laboratorio>

La información requerida para Registro de Resultados de Laboratorio es:

- Folio 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 adjudicado.
- Identificador de la Aplicación.
- Fecha y hora de registro.
- Número de Contrato oficial.

Los siguientes datos son opcionales:

- Segundo Apellido del jefe del Servicio.
- Cédula del jefe del Servicio.
- Para cada Estudio solicitado:
 - Observaciones del resultado del estudio.
 - Segundo Apellido del Químico que valida el resultado.
 - Cédula del Químico que valida el resultado.
 - 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.



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

- Valor de referencia texto.
- Número de Serie del Equipo.

Nota:

- De acuerdo con el algoritmo, podrán quedar algunos ensayos y/o pruebas sin resultado.
- En el campo de fecha y hora de toma de la muestra, derivado de que los laboratorios RLVIE, no realizan este proceso no se tiene el valor exacto de hora, por lo que se mandará con el valor de 00:00:01.000.

13.10. <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]
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, espacios.	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, espacios.	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, espacios.	1-50	[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]

13.11. <Datos de identificación del proveedor>

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

- Clave del Servicio Contratado.
- RFC del Proveedor Adjudicado.
- Identificador de la Aplicación.
- Número del Contrato oficial.



- Clave Presupuestal de la Unidad Médica

13.12. <Datos para el registro de paciente de manera local>

Para el registro de un paciente de manera local se requieren los siguientes datos:

- Nombre del paciente.
- Apellido Paterno del paciente.
- Apellido Materno del Paciente.
- Número de Seguridad Social del Paciente.
- Diagnóstico solicitado.
- Tipo de muestra.
- Sexo del paciente.
- Edad.
- Tipo de paciente.
- Laboratorio destino de envío de su muestra.
- Unidad médica notificante.
- Unidad médica de adscripción del paciente.
- Fecha de notificación.
- Fecha de inicio de síntomas.
- Fecha de toma de muestra.

Con base en el tipo de diagnóstico se solicitan los siguientes datos conforme al [Anexo 15.18 Campos mínimos].

14. Apartado Guías de Implementación HL7 y Servicios Web de RLVIE

- 14.1. Registrar Paciente No Derechohabiente.
- 14.2. Registrar Orden de Laboratorio.
- 14.3. Registrar Resultados de Laboratorio.
- 14.4. Consulta de Casos en SINOLAVE.
- 14.5. Resultados de laboratorio al sistema SINOLAVE.
- 14.6. Registrar Cancelación de Orden de Laboratorio.
- 14.7. Consulta Usuarios SIAP.

15. Apartado Anexos RLVIE

- 15.1. Lineamientos y Manuales Vigentes.
- 15.2. Campos Importación.
- 15.3. Oficio de Solicitud.
- 15.4. Registro de Muestra Área Recepción.
- 15.5. Formato de Etiquetas.
- 15.6. Formato de Solicitud para procesar Muestras Concesionadas.
- 15.7. Formato de Entrega de Muestras y listados.
- 15.8. Formato de Envío a Laboratorio de Referencia.
- 15.9. Formato de Envío muestra al InDRE.
- 15.10. Formatos de Hojas de Trabajo de Bacteriología.
- 15.11. Formatos de Hojas de Trabajo de Biología molecular.
- 15.12. Formatos de Hojas de Trabajo de Serología.
- 15.13. Reporte de Rechazo.
- 15.14. Reporte de Resultado.
- 15.15. Formato de Banco de Muestras.
- 15.16. Perfiles de Usuarios Sugeridos para el Sistema de Información.
- 15.17. Formato de Orden de Insumos.
- 15.18. Campos mínimos
- 15.19. Banco de muestras CCILE
- 15.20. Bitácora de eventos

Nota:

Con base en las necesidades de la operación, los anexos mencionados anteriormente, pueden sufrir modificaciones o adecuaciones, mismos que el proveedor adjudicado deberá implementar en el sistema de información sin costo adicional para el Instituto y conforme a los tiempos que éste determine.



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

Si dichas modificaciones a los anexos mencionados modifican la funcionalidad del sistema de información, deberá someterse a evaluación conforme a los plazos establecidos en la convocatoria y sus anexos.

16 Apartado Seguridad en la Comunicación

16.1 Esquema de Seguridad

- 16.1.1 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).
- 16.1.2 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.
- 16.1.3 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.
- 16.1.4 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 esta.
- 16.1.5 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.

16.2 Esquema de autenticación.

- 16.2.1 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.

16.3 Cumplimiento controles de seguridad de la información.

- 16.3.1 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.

- 16.3.2 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.