

# Guía de Buenas Prácticas para Usuarios en Sistemas de Información de Laboratorio(LIS/SIL) - V.1

*Diciembre 2022*

## Objetivo General

Entregar lineamientos, estándares y buenas prácticas internacionales en LIS/SIL para que los usuarios del laboratorio tengan acceso a la información necesaria para la selección, evaluación, implementación, mantenimiento y mejora continua de LIS/SIL en sus lugares de trabajo.

## Alcance

Dirigido a los profesionales responsables de la gestión del laboratorio, personal encargado de los LIS/SIL, proveedores del LIS/SIL y de hardware asociados, personal de TI responsable del LIS/SIL y administradores de la red.

## Glosario

- BPMN: Business Process Model and Notation, traducida en modelo y notación de procesos de negocio.
- CDA: Arquitectura de Datos Clínicos en español.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute, traducida en Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio. Organización de desarrollo de normas sin ánimo de lucro, impulsada por voluntarios y respaldada por miembros.
- CPOE: Computerized Physician Order Entry, traducida en Ingreso de orden médica computarizada.
- CPU: Central Processing Unit, traducida en Unidad central de procesamiento.
- Delta Check: Diferencia entre un resultado actual con uno previo en un lapso de tiempo, que excede un límite predefinido. Permite detectar errores indetectables con otros métodos de control de calidad.
- ETSI: European Telecommunication Standards Institute.
- FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources, traducido como Estándares de Recursos Rápidos de Interoperabilidad en Salud.
- Hardware: Conjunto de elementos físicos o materiales que constituyen una computadora o un sistema informático.
- HIS: Hospital Information System, traducido como Sistema Informático Hospitalario.
- IHE: Integrating the Healthcare Enterprise.
- ISO 15189: Norma Internacional destinada para los Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia.
- LIMS: Laboratory Information Management System, traducida en sistema de gestión de información de laboratorio.
- LIS/SIL: Laboratory Information System, traducida Sistema Informático de Laboratorio.

- LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Code, traducido como Nombres y Códigos de Identificadores Lógicos de Observación.
- Middleware: Software que se sitúa entre un sistema operativo y las aplicaciones que se ejecutan en él.
- NAHIT: National Alliance for Health Information Technology – EEUU.
- POE: Procedimiento Operativo Estandarizado.
- RCE/HCE: Registro Clínico Electrónico/Historial Clínico Electrónico.
- RFID: Radio Frequency Identification, traducido como Identificación por Radio Frecuencia.
- RUN: Rol Único Nacional de identificación.
- SMD: Solicitud de Medios Diagnósticos.
- SNOMED-CT: Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms, traducida en Sistema de estándares de nomenclatura médica y terminología clínica.
- Software: Conjunto de programas y rutinas que permiten a la computadora realizar determinadas tareas.
- TAT: Turn Around Time, traducida en tiempo de respuesta de resultados de exámenes.
- UPS: Uninterruptible Power Supply, traducida en sistema de alimentación ininterrumpida.
- Validación de Datos Transmitidos: Según ISO 8402, 1994, corresponde a la confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso concreto específico por medio del examen y aportación de evidencia objetiva.
- Verificación de Datos Transmitidos: Según ISO 8402, 1994, corresponde a la confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y la aportación de evidencia objetiva.
- VPN: Virtual Private Network, traducida en red privada virtual.

# Índice

1	Generalidades de Sistemas de Información de Laboratorio (LIS/SIL).....	6
1.1	Sistemas de Información de Laboratorio .....	6
1.2	Componentes de un LIS/SIL.....	6
1.3	Aseguramiento de la Transferencia de Datos: Interfaces y Middleware .....	8
1.4	Arquitectura de los LIS/SIL .....	8
1.5	Funcionalidades del LIS/SIL.....	11
1.5.1	Seguridad de la Información .....	11
1.5.2	Proceso Pre-Analítico (Solicitud de Exámenes).....	11
1.5.3	Proceso Pre-Analítico (Toma de Muestra, Recepción y Preparación de Muestras)..	12
1.5.4	Proceso Analítico.....	14
1.5.5	Proceso Post-Analítico (Recepción de Resultados y Validación).....	16
1.5.6	Informe de Resultados .....	17
1.5.7	Reportería Digital e Indicadores de Gestión.....	17
2	Recomendaciones para el Manejo Adecuado LIS/SIL.....	19
2.1	Instalaciones, Mantenimiento y Recuperación de Información en LIS/SIL .....	19
2.1.1	Instalaciones.....	19
2.2	Mantenimiento Preventivo de los Sistemas Computacionales .....	20
2.2.1	Mantenimiento Preventivo de Hardware y Software.....	20
2.3	Documentación de Límites Operacionales.....	20
2.4	Plan de Contingencia por Interrupción del Servicio (Caída de Sistema) .....	21
2.5	Plan en Caso de Desastres .....	23
2.6	Seguridad y Privacidad de la Información en LIS/SIL .....	24
2.6.1	Accesos.....	24
2.6.1.1	Seguridad en el Acceso Físico a las CPU's y Discos de Almacenamiento	24
2.6.1.2	Códigos de Acceso a los Datos.....	25
2.6.2	Acceso de Personal Externo .....	26
2.6.3	Acceso de Personal Autorizado.....	26
2.6.4	Seguridad en las Redes.....	28
2.7	Manejo Proceso de Cambio o Modificación de Información en los LIS/SIL .....	28
2.8	Roles y Funciones del Personal Encargado de Datos y TI en el Laboratorio.....	29

3	Normas de Control de Calidad de LIS/SIL .....	29
3.1	Cambios de Sistemas Existentes .....	29
3.1.1	Documentación .....	29
3.1.2	Implementación .....	29
3.1.3	Validación de los LIS/SIL.....	30
3.1.4	Pruebas o Testeo .....	30
3.1.5	Plan de Validación.....	32
3.2	Roles y Responsabilidades de los Usuarios .....	34
3.3	Capacitación de los Usuarios .....	35
4	Datos .....	35
4.1	Información de los Registros y Solicitudes .....	35
4.2	Ingreso de Datos .....	36
4.3	Generación de Cálculos.....	36
4.4	Validación de Datos Transmitidos .....	37
4.5	Verificación de Transmisión de Datos.....	38
4.6	Generación de Reportes .....	38
4.7	Recuperación de Datos .....	38
5	Interoperabilidad en LIS .....	39
5.1	Niveles de Interoperabilidad.....	39
5.2	Estándares de Sintaxis y Codificación para Pruebas de Laboratorio.....	40
5.2.1	LOINC®.....	42
5.3	Estándares de Semántica Aplicados al Laboratorio .....	45
5.3.1	Estándares de Sintácticos Aplicados al Laboratorio .....	45
5.4	Codificación y Uso Secundario de los Datos Interoperables .....	47
6	Referencias .....	48
7	Agradecimientos.....	50
7.1	Autores.....	49
7.2	Revisores.....	50
7.3	Auspicio .....	53
7.4	Patrocinio.....	53
7.5	Colaboradores .....	53

# 1 Generalidades de Sistemas de Información de Laboratorio (LIS/SIL)

## 1.1 Sistemas de Información de Laboratorio

Desde los años 70's los Sistemas de Información de Laboratorio (LIS/SIL) han sido elementos críticos para el correcto funcionamiento de los laboratorios clínicos. Inicialmente, estos fueron diseñados para apoyar los procesos de recolectar, registrar, presentar, organizar y almacenar los resultados del Laboratorio Clínico. En la actualidad, los profesionales del laboratorio dependen de los LIS/SILs para apoyar sus operaciones y llevar a cabo su misión en la atención de los pacientes. A lo largo de las últimas décadas, los LIS/SIL han pasado de ser sistemas relativamente limitados, a ser sistemas sofisticados más fáciles de usar y que admiten una amplia gama de funciones [Henricks, 2015].

Un LIS/SIL maneja datos relacionados con la solicitud de exámenes, antecedentes demográficos de los pacientes y muestras. Un LIS/SIL además puede interactuar con equipos médicos, los procesos analíticos e instrumentos como centro de gestión de datos o servidor para la recolección, reporte, transmisión y archivo de datos. Un LIS/SIL también puede poseer interfaz con otros sistemas de información como el Registro Clínico Electrónico (RCE), permitiendo interactuar con ellos, de modo de facilitar la entrada y salida de información desde y hacia el laboratorio para el resto de los otros sistemas, de modo de mejorar la atención en salud de los pacientes. Además, los LIS/SIL poseen funciones en todas las fases del procesamiento de los de los exámenes de laboratorio, incluyendo la recepción de órdenes de exámenes, registro de la toma de muestra, recepción de muestras; el procesamiento y seguimiento de las muestras; el apoyo en el análisis y la interpretación; la creación y distribución de informes, entre otros.

Adicionalmente, los LIS/SIL se encuentran evolucionando a sistemas que además del apoyo del proceso analítico, también participen en otros procesos relacionados al control de calidad, gestión de stock, estadísticas, gestión de procesos y diversas otras áreas que se relacionan a la gestión del laboratorio, que permitan dar soluciones integrales a los diversos ámbitos que comprenden al laboratorio. Los LIS/SIL que poseen funciones de gestión del laboratorio son conocidos también como LIMS (*Laboratory Information Management Systems*).

## 1.2 Componentes de un LIS/SIL

La infraestructura opera a través de diversos componentes de los LIS/SIL. En cuanto a los componentes podemos definir que los LIS/SIL requieren los siguientes dispositivos: servidores, dispositivos de usuarios, monitores, lectores de códigos, impresoras de códigos, impresoras multifuncionales, escáner y redes de datos. Además, debemos considerar como

parte de los LIS/SIL, los usuarios, que juegan un papel relevante dentro del flujo de información que forma parte de cualquier sistema de información. Aquí se detallan los papeles que cumplen los usuarios dentro de los LIS/SIL [Henricks, 2015].

- **Servidores:** Los servidores son computadores que albergan los principales elementos del software LIS/SIL, incluida su base de datos principal (véase más adelante en esta guía).

Los servidores proporcionan o despliegan, las funciones del LIS/SIL a los usuarios del sistema y/o a otros procesos que las solicitan (por ejemplo, impresoras). Los servidores pueden acomodar el acceso simultáneo de múltiples usuarios en un entorno de sistema en red. Un LIS/SIL puede utilizar uno o varios servidores, y algunos de ellos pueden dedicarse a funciones específicas como el manejo de la comunicación con otros sistemas (es decir, interfaces).

- **Dispositivos de Acceso a Usuarios:** Los usuarios de los LIS/SIL del laboratorio acceden a este a través de dispositivos de usuario, normalmente a través de computadores de escritorio, computadores personales, *tablets* y/o teléfonos inteligentes con claves de acceso para resguardar la seguridad de la información.
- **Redes:** Los LIS/SIL requieren el uso de tecnologías de red seguras para las conexiones entre los componentes de los LIS/SIL. Las redes consisten en medios físicos y relacionados con ingeniería de software que, en conjunto, permiten el intercambio de datos electrónicos bajo estándares de seguridad. Las redes en un LIS/SIL pueden incluir cobre (Ethernet), fibra óptica, inalámbrica y otros medios. La red a la que se conecta un LIS/SIL dentro de una organización suele tener acceso a Internet a través de una pasarela de la organización a las redes externas.
- **Monitores o Pantallas:** Los monitores de visualización de los computadores son un requisito necesario en un computador de un usuario final. Las especificaciones de los monitores están recibiendo cada vez más atención con la llegada de las técnicas de obtención de imágenes como *whole slide images* y la microscopía virtual, que conllevan la necesidad de pantallas de mayor resolución. Además, en estos dispositivos se pueden utilizar para visualizar tableros de gestión (dashboard) con indicadores relevantes para gestión del laboratorio (TAT, conexión del equipamiento, etc.).
- **Impresoras de Papel, Impresoras Etiquetas de Códigos, Lectores de Códigos, Escáneres Digitales:** Las impresoras son necesarias para imprimir informes, mientras que las impresoras de etiquetas de diferentes tipos imprimen etiquetas para dispositivos, contenedores de muestras y otros tipos de equipamientos, necesarias para el correcto funcionamiento del laboratorio. Los escáneres digitales permiten capturar elementos impresos, como las solicitudes de papel, formularios



obligatorios y la información de la previsión de salud asociada a los pacientes. Las impresoras y lectores de códigos, en conjunto con la computadora, componen el kit básico para una estación de trabajo en el laboratorio, estando presente desde la toma de muestra hasta en las áreas de procesamiento analítico, con fin de asegurar una buena identificación y trazabilidad de las muestras (muestra tomada, enviada, recepcionada, rechazada, etc.).

- **Usuarios de los LIS/SIL:** Comúnmente los usuarios no son considerados parte de los sistemas de información, sin embargo, ellos juegan un papel relevante para el correcto funcionamiento de los mismos. Es necesario considerar que la capacitación y gestión del cambio de los usuarios es crítica para la correcta adopción y utilización de cualquier sistema de información. Se deben considerar como parte de los componentes relevantes y que determinarán el éxito de un sistema de información en particular, en este caso de un LIS/SIL. En la sección 3.2 se detalla los tipos de usuarios y las características de ellos.

### 1.3 Aseguramiento de la Transferencia de Datos: Interfaces y Middleware

Las interfaces, tal y como se utilizan en el contexto que se describe a continuación, refieren a la transferencia de datos de un instrumento a un LIS/SIL o la transferencia de datos de un programa informático complejo (por ejemplo, un LIS/SIL) a otro programa informático complejo (por ejemplo, una RCE). En este tipo de transferencia, la salida de datos de un sistema debe organizarse de manera que pueda ser utilizada por el otro sistema. Si bien la comunicación entre dos sistemas podría parecer sencillo, la realidad presenta varios desafíos que dificultan su implementación. Las interfaces mal diseñadas o implementadas pueden aumentar considerablemente los riesgos para la atención al paciente. La utilización de estándares de semántica como HL7 (ver sección 5.3. Estándares de Semántica Aplicados al Laboratorio) puede ayudar en muchos aspectos del desarrollo de interfaces.

Los middlewares, por su parte, corresponden a implementaciones informáticas sofisticadas que conectan un grupo de instrumentos o analizadores a un LIS/SIL. El middleware facilita funciones y procesos que son demasiado engorrosos o no están disponibles en el LIS/SIL actual de la institución. Estas funciones pueden incluir la comprobación de algoritmos antes de que los datos entren en el LIS/SIL, procesos de automatización y notificaciones de procesos, entre los que se cuentan auto verificación o autovalidación de resultados. La evolución del LIS/SIL incorpora elementos que a menudo se desarrollan primero en el middleware, en donde éste permite la incorporación de diferentes capacidades.

### 1.4 Arquitectura de los LIS/SIL

La arquitectura de los LIS/SIL afecta la experiencia de los usuarios. La arquitectura de un LIS/SIL se refiere a cómo los componentes del hardware y software funcionan en conjunto para ofrecer las funcionalidades de los LIS/SIL. La arquitectura de los LIS/SIL definirá la



distribución de la potencia informática entre los componentes del sistema, por lo tanto, en la capacidad de satisfacer los requerimientos realizados al sistema de información y, por ende, la calidad del mismo. A continuación, se detallan tres tipos de arquitecturas.

- **LIS/SIL Cliente/Servidor:** Existen diversos modelos de arquitectura de sistemas informáticos. Los LIS/SILs se suelen desplegar en alguna variante de la arquitectura *cliente/servidor*. En la arquitectura *cliente/servidor*, los usuarios finales invocan las funciones del LIS/SIL en sus dispositivos de “usuario final” (ver sección 1.2). Las funciones se envían a los servidores en forma de solicitudes de servicios, por ejemplo, la edición de un informe, el cierre de sesión electrónico, la entrada de datos, etc. Los clientes y los servidores trabajan juntos para desplegar las funciones del sistema, y los recursos informáticos y la potencia, son distribuidos de esta manera.

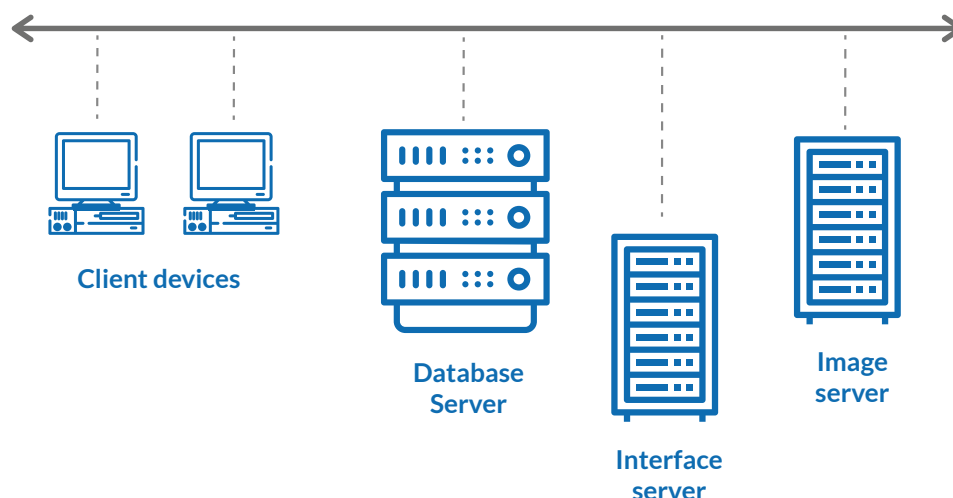


Figura 1. Arquitectura de LIS/SIL cliente/servidor. Extraído de Henricks y cols (2015).

- **LIS/SIL Tipo Mainframe:** Aunque es la más antigua, la arquitectura tipo *mainframe*, o basada en *host*, aún existe en algunos LIS/SIL. Las configuraciones de *mainframe* se diferencian de las de *cliente/servidor* en que los recursos informáticos están centralizados en mayor medida en un único y potente computador. El computador principal, o *host*, gestiona todas las funciones del LIS/SIL. En lugar de utilizar dispositivos informáticos con software, los usuarios finales interactúan con el sistema a través de los denominados terminales "dumb", que sólo funcionan para la entrada de datos y las funciones de visualización. (Figura 2).

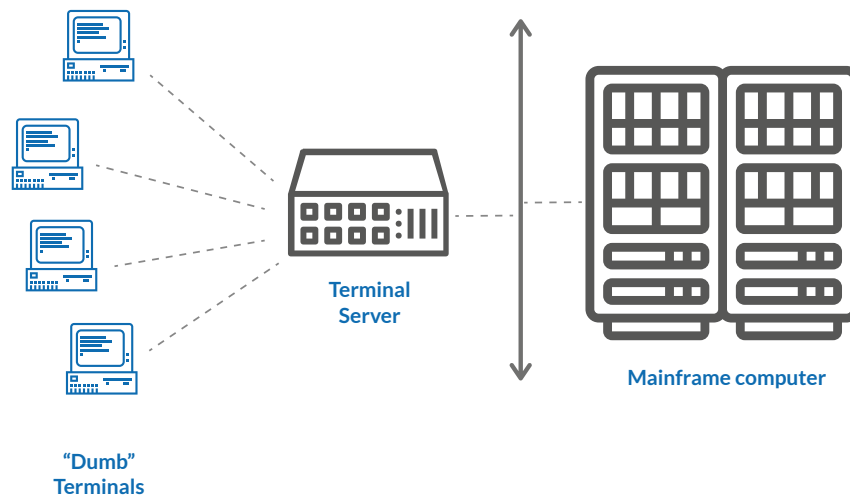


Figura 2. Arquitectura de Mainframe. Extraído de Henricks y cols (2015).

- LIS Tipo Cliente/Servidor Liviano:** Otra arquitectura reconocida dentro de los LIS/SIL, corresponde al modelo "cliente/servidor liviano". En este modelo, el software de cliente del LIS/SIL está centralizado en un cliente-servidor liviano, y los usuarios finales interactúan con el LIS/SIL utilizando un software de cliente que sólo realiza funciones sencillas (cliente liviano) para comunicarse con el cliente-servidor. Las ventajas para laboratorios del uso de clientes livianos en un LIS/SIL es su sencilla administración, control centralizado y estandarización del software del LIS/SIL, mejores actualizaciones de los LIS/SIL, aprovechamiento de la vida útil del software del computador de usuario, soporte de múltiples tipos de dispositivos en el mismo entorno, acceso de los usuarios al LIS/SIL desde ubicaciones externas (acceso remoto).

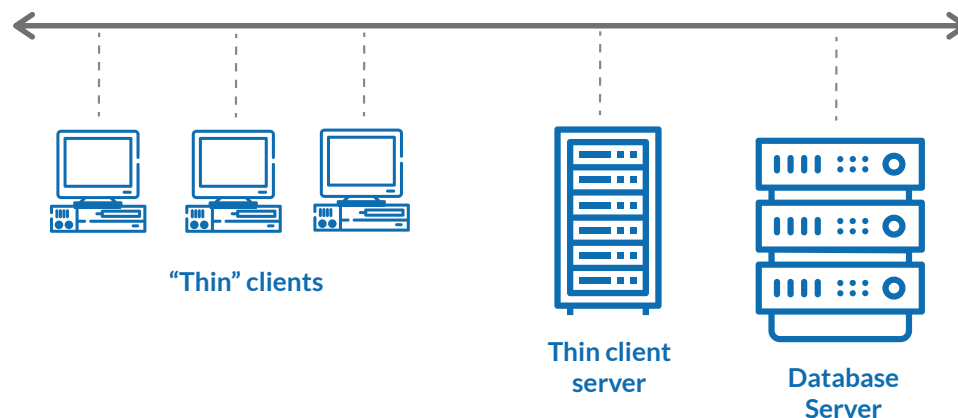


Figura 3. Arquitectura de cliente/servidor liviano. Extraído de Henricks y cols (2015).

## 1.5 Funcionalidades del LIS/SIL

Los LIS/SIL tienen una gran diversidad dentro de los centros de atención en salud, por lo que es complejo definir funciones de manera estándar. No obstante, hemos recopilado las funciones más relevantes y/o frecuentes que encontramos en los LIS/SIL, sin embargo, reconocemos que existen variaciones entre diferentes LIS/SIL. Las funciones consensuadas en esta guía las detallamos a continuación.

### 1.5.1 Seguridad de la Información

Los sistemas de información en salud deben estar protegidos contra el acceso interno y externo no autorizado y preservar la confidencialidad de los registros sanitarios de acuerdo con la legislación y la normativa aplicables en el país, sin obstaculizar la funcionalidad para los usuarios legítimos.

Por ejemplo, los profesionales de la salud deberían poder acceder a toda la información relevante de sus pacientes, pero no a la de otros pacientes. Las personas que participan en la evaluación de la calidad de la atención deben tener acceso a cierta información sobre todos los pacientes. Deben existir diferentes niveles de seguridad, y el sistema debe permitir a los usuarios establecer grupos de trabajo con un conjunto de funciones y acceso a los datos requeridos. Profundizaremos de este tema en la sección correspondiente a seguridad en los LIS/SIL (ver sección 2.6).

### 1.5.2 Proceso Pre-Analítico (Solicitud de Exámenes)

En la actualidad los LIS/SIL pueden recibir órdenes electrónicas desde los diferentes servicios de los centros de salud, ya sea mediante el LIS/SIL o el HIS. Su funcionalidad, en algunos casos, se encuentra restringida a la recepción de órdenes de exámenes de manera unilateral, sin poder regular o guiar la solicitud de los mismos. Sin embargo, actualmente las acciones de interoperabilidad permiten crear reglas de negocio con el objetivo de simplificar las acciones en las áreas de admisión con tipo de algoritmos de decisión, con el fin de asegurar un buen registro de los datos demográficos del paciente, asociados además a la solicitud de la clínica de exámenes y la patología diagnóstica del mismo.

Este paso es susceptible de intervención para mejorar el uso adecuado de los recursos del laboratorio, sobre todo en los sistemas de salud con recursos limitados, como los sistemas públicos de salud y centros médicos más pequeños. Los sistemas de solicitud de exámenes pueden estar acoplados a sistemas inteligentes de soporte a la decisión clínica, que poseen el potencial de reducir los tiempos de respuesta y la duración de las hospitalizaciones, y de guiar a los proveedores hacia una utilización optimizada de los exámenes. Los sistemas más útiles son los que requieren que el profesional de salud introduzca directamente la orden en el sistema, ofreciendo así la posibilidad de interacción entre el sistema y el clínico (sistemas de ingreso de órdenes computarizados o CPOE del inglés *computer provider order entry*). Una consideración importante para el éxito de un sistema CPOE es diseñarlo para

maximizar la facilidad de uso y adaptarse a los procesos de trabajos rutinarios utilizados por los proveedores y los clínicos [Sepúlveda et al 2013].

Este proceso requiere que el sistema de registro cumpla la factibilidad mínima de condiciones, como, por ejemplo:

- Agenda para toma de muestras (fecha y hora de atención).
- Identificación de pacientes para priorizaciones o según grupo de atención de usuario.
- Identificación de patología del paciente.
- Factibilidad de adjuntar en el sistema documentación asociada al ingreso, para ser posteriormente visualizada en el LIS/SIL, mediante PDF o imágenes.
- Opción de agregar campos demográficos adicionales (nombre social, paciente NN).
- Opción de campo de textos personalizados, con comentarios para transmisión al LIS/SIL.
- Entrega al paciente de información digital o impresa asociados a la toma de muestras de los exámenes solicitados.

### **1.5.3 Proceso Pre-Analítico (Toma de Muestra, Recepción y Preparación de Muestras)**

La toma y el procesamiento adecuados de las muestras son fundamentales para la calidad de los resultados del laboratorio. Un LIS/SIL ideal debe contar con funcionalidades para optimizar la toma y el procesamiento de las muestras, entre las que se incluyen:

- El LIS/SIL debe guiar al personal de toma de muestras mediante una visualización en línea o por medio de impresión de instructivos adecuados, del proceso de toma de muestras, en un formato fácil, paso a paso con enlaces del procedimiento. Es importante destacar que siempre, las instrucciones y procedimientos para la toma de muestra de exámenes deben ser entregadas por la dirección técnica del laboratorio, con actualizaciones y capacitaciones permanentes para el equipo que realiza esta tarea.
- El LIS/SIL debe poseer la capacidad de desplegar al personal que toma muestras, una lista de trabajo de peticiones de laboratorio para atención de toma de muestras con la posibilidad de ordenar y/o separar las solicitudes, donde idealmente se puedan diferenciar los pacientes por categorías de atención de acuerdo a su procedencia, urgencia y/o priorización. Incluir la diferenciación de toma de muestras normales de las muestras de pruebas funcionales (pruebas de tolerancia, curvas, etc.), con los tiempos de aviso correspondiente para los procedimientos. Como lista de trabajo de toma de muestra, debe incluir la funcionalidad y avisos de visualización de pendientes de toma de muestra, en especial los procedimientos que requieran 2 o más tomas de muestras.

- El LIS/SIL debe generar etiquetas únicas con códigos o RFID (*Radio Frequency Identification*) en el punto de atención del paciente que se desplieguen al escanear la pulsera de identificación del paciente, cédula de identidad, pasaporte, QR telefónico asociado a la solicitud u otro identificador personal único. Las etiquetas generadas en el lugar de la toma de muestra, deben incluir un mínimo de dos identificadores del paciente (nombres, RUN), así como la fecha y la hora de la toma de muestra, la identidad de quién toma la muestra, la procedencia, identificación de contenedor y tipo de muestra, la urgencia de la solicitud y, en la medida de lo posible, los nombres abreviados de las pruebas solicitadas. El uso de códigos de barras bidimensionales o de etiquetas RFID permite adjuntar una mayor cantidad de información a la muestra. La codificación en las etiquetas puede contener información adicional respecto a la solicitud y procedencia de la muestra, pero impresa debe cumplir con contener información legible (según tamaño y ancho de etiqueta) que permita ser leída por cualquier lector, ya sea manual o por equipamiento pre-analítico y/o analítico respectivamente.
- Debe tener la factibilidad de registrar en el proceso pre-analítico detalles correspondientes al rechazo de muestras, muestras faltantes y/o toma de muestra pendientes (nueva toma de muestras). Los detalles deben ser asociados a la petición, indicando fecha y hora de la acción, además del responsable de dejar el registro del proceso señalado.
- A la llegada de la muestra al laboratorio, el sistema debe ser capaz de reconocer la muestra al escanear las etiquetas adheridas al contenedor la cual fue enviada previamente hacia el laboratorio, también puede iniciar la recepción sin más intervención humana, si es el caso, por ejemplo, en una línea de automatización de procesamiento de muestras robótica (sistema pre-analítico). La recepción del laboratorio también debe contar con la funcionalidad de rechazo de muestras, muestras faltantes u otros tipos de evento asociado a la recepción, mediante un sistema de trazabilidad de muestras en donde permita dejar registro de la acción ocurrida en cuanto al responsable del aviso al lugar de procedencia de la toma de muestras, fecha y hora del evento, y al responsable de la recepción de la información en el lugar de procedencia. En lo posible el sistema debe tener la capacidad de notificar automáticamente el evento mediante correo electrónico u otra acción digital permitida en el LIS/SIL.
- Además de registrar automáticamente la información del paciente, la ubicación, la fecha y la hora de la recolección y la identidad del recolector, el sistema debe permitir al personal de toma de muestras, ingresar información en forma codificada o de texto libre, que pueda ser útil y pertinente para la realización e interpretación de ciertas pruebas de laboratorio de manera correcta, como por ejemplo número, fecha y hora, en muestras seriadas; dosis, fecha y hora de administración de fármacos; fecha de última regla en exámenes ginecológicas, dificultad en el proceso de toma de muestras, etc.

- El LIS/SIL debe tener la capacidad de registrar por separado el acceso a las muestras (es decir, la correspondencia entre una orden y una muestra física), la recepción de la muestra en el laboratorio y la activación de la muestra para su análisis. Es importante distinguir los distintos componentes del tiempo de respuesta porque a menudo sólo desde la recepción y activación hasta la generación del informe están bajo el control completo del laboratorio. Utilizando estos puntos de tiempo, las "listas incompletas" pueden centrarse en las solicitudes pendientes, de las muestras recibidas en el laboratorio o exclusivamente en las muestras listas para el análisis.
- El LIS/SIL debe interactuar con el software de gestión del sistema pre-analítico (si es que lo posee) para garantizar que todos los requisitos pre-analíticos estipulados en la preparación y procesamiento de la muestra para el examen (por ejemplo, la velocidad de centrifugación, el tiempo, el número de alícuotas, las pruebas de reflexión) sean transmitidos correctamente al sistema.
- El sistema debe tener la capacidad de desidentificar (anonimización) y codificar especímenes con fines de investigación, e incluir capacidades de gestión de bases de datos para biobancos y repositorios de tejidos.
- El LIS/SIL debe ser capaz de rastrear la ubicación de las muestras a lo largo de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica (trazabilidad de muestras), incluido el transporte a las distintas secciones del laboratorio o a sitios externos, y la gestión del almacenamiento de las muestras. Esto último incluye funcionalidades para recuperar fácilmente la ubicación precisa del almacenamiento de las muestras e informes periódicos para facilitar la eliminación de lotes de muestras.
- El LIS/SIL debe ser capaz de generar múltiples etiquetas de alícuotas de muestras que puedan ser escaneadas para ejecutar las pruebas apropiadas asociadas a cada alícuota. Esta capacidad debe incluir funcionalidades para el seguimiento y almacenamiento de múltiples alícuotas y portaobjetos derivados de una sola muestra.
- El LIS/SIL debe permitir el agregar información adicional para cada examen tomado de manera obligatoria u opcional, dependiendo de la lógica programada para cada examen.

#### 1.5.4 Proceso Analítico

La fase analítica ha sido el foco de la mayoría de los desarrollos tecnológicos en los laboratorios clínicos y es normalmente asociado a la menor frecuencia de errores en el laboratorio clínico. Además de interactuar del software de manejo de muestras y el software de la instrumentación analítica a menudo denominado middleware (ver sección 1.3) para agilizar el procesamiento de las solicitudes analíticas (incluyendo la capacidad de

dirigir las pruebas al analizador apropiado en función de la carga de trabajo, recuperar muestras para repetirlas, dirigir diluciones de muestras, procesar solicitudes de pruebas adicionales y registrar los resultados de las pruebas y los comentarios apropiados), el LIS/SIL debe ofrecer las siguientes funcionalidades:

- Seguir y asociar a los registros de pruebas individuales todos los componentes necesarios para las pruebas, en particular para los ensayos manuales y los métodos asociados a los reactivos desarrollados por el laboratorio (si es que fuese el caso). Considerar como componentes mínimos que debe contener un informe de resultados para la autorización sanitaria los asociados a reglamentos (en Chile DS 20) o estándares ISO (en Chile ISO 15189).
- Es deseable que el LIS/SIL se integre o intercambie información con softwares de control de calidad que permitan el registro electrónico de los datos y su gestión.
- El procedimiento operativo estandarizado (POE) apropiado para cada prueba (especialmente para los ensayos manuales), gestionado por un sistema de control de documentos, se muestra o se imprime fácilmente a solicitud del analista.
- Los registros del instrumento analizador deben proporcionar enlaces a los registros de mantenimiento preventivo y servicio en línea, con la capacidad de alertar al usuario para el mantenimiento y servicio programados. Si el laboratorio lo requiere, también se debe notificar automáticamente al fabricante del instrumento.
- El sistema debe producir listas de carga de trabajo específicas del laboratorio ("listas de trabajo") para facilitar el procesamiento en lotes y los resultados de tanto exámenes manuales como automatizados y para hacer un seguimiento de las solicitudes que no se han completado. Si se reciben especímenes adicionales después de la creación de la lista de trabajo, las listas de trabajo deben poder ampliarse escaneando el código de barras o la etiqueta RFID de las muestras adicionales.
- Las "listas incompletas" de pruebas que se han solicitado, pero no se han completado, destacando las que han superado el tiempo establecido para la categoría de la solicitud, deben mostrarse "bajo solicitud" o "pendientes", así como en las pantallas de informes continuos, si así se desea. Del mismo modo, las listas de pedidos incompletos o no realizados deberían estar disponibles por solicitud o por calendario, con la posibilidad de señalar en qué momento se produjo el fallo. Las listas incompletas deben poder incluir las pruebas enviadas a los laboratorios de referencia. Un ejemplo de visualización de pruebas incompletas con un impacto clínico son las solicitudes de urgencias que no se han completado en un plazo predefinido. Estas posiblemente pueden ser visualizados con un código de color y/o clasificación por edad de la solicitud, para alertar al personal de que investigue y procese las solicitudes o las muestras que corren el riesgo de exceder el tiempo aceptable permitido por cada laboratorio.



- Debe dar acceso a sistema de rechazo y gestión de muestras, en donde puedan incorporarse nuevos test o cambiar los ya existentes en la solicitud.
- Incorporación de pruebas reflejas (*reflex testing*) basadas en algoritmos automáticos del sistema o pruebas reflexivas (*reflective testing*) ejecutadas por los profesionales del laboratorio, son necesarias cuando el resultado de una prueba inicial cumple con los criterios predeterminados (por ejemplo, positivo o fuera de los parámetros normales), y el resultado de la prueba principal no es concluyente, agregando valor al informe para la toma de decisiones clínicas y es consistente con las mejores recomendaciones médicas prácticas. Estas pruebas deben ser validadas antes de su incorporación y revisadas periódicamente por el equipo de calidad del Laboratorio.

### 1.5.5 Proceso Post-Analítico (Recepción de Resultados y Validación)

El LIS/SIL no sólo sirve como depósito de los resultados del laboratorio generados por el proceso analítico, sino que también debe guiar a los profesionales del laboratorio para que proporcionen resultados de alta calidad que sean precisos, reproducibles y adecuados a la situación clínica. La funcionalidad de recepción de resultados y validación incluyen las siguientes características:

- Capacidad de registrar los resultados en varios formatos de datos, incluidos números, texto con caracteres extendidos e imágenes, con un enfoque de almacenamiento de datos flexible que evita los límites de tamaño de los datos.
- Introducción y corrección automatizada y manual de los resultados de las pruebas realizadas en analizadores con o sin interfaz, así como de las pruebas manuales, con los niveles de seguridad adecuados. La entrada de resultados debe incluir opciones para la entrada de resultados individuales, la entrada de resultados por lotes, la entrada de lotes por excepción, los resultados modificados, los resultados anexos y los resultados intermedios y finales. Los resultados pueden introducirse por pruebas individuales o por paneles, con una configuración de paneles definida por el usuario.
- El LIS/SIL debe permitir diferentes niveles de certificación de resultados, con la capacidad de retener la publicación de los resultados hasta que sean aprobados o validados por un usuario de nivel superior, como tecnólogos médicos, jefes de laboratorio.
- Los LIS/SIL deben tener la capacidad de recibir resultados en diferentes formatos como tablas o gráficos desde otros laboratorios, incluyendo laboratorios externos de referencia, a través de interfaces o idealmente mediante datos interoperables mediante la utilización de estándares para el intercambio de información (ver sección 5. Interoperabilidad).

- Los LIS/SIL deben ser capaces de utilizar sistemas avanzados de soporte a la decisión de expertos, para los procesos de autovalidación de resultados. Cuanto más sofisticado sea el sistema utilizado para realizar el proceso de autovalidación, menor será la probabilidad de informar de un resultado erróneo, y más tiempo dejará para que un especialista humano examine los resultados excepcionales.
- La capacidad de realizar *delta check* temporales debe incluir el análisis de datos temporales y el cálculo de razones de cambio, así como de los cambios absolutos, en referencia a los límites preestablecidos que pueden variar según la información clínica del paciente, como los datos demográficos, los diagnósticos y las terapias.
- Debe contar con la opción de mensajes y/o alertas para el profesional validador, respecto a resultados que se encuentren fuera de rangos o rangos patológicos, con el objetivo de obtener información para los criterios de validación respecto a, por ejemplo:
  - Si la diferencia entre el valor actual obtenido y un valor previo, supera o no un determinado delta (% de diferencia) previamente establecido dentro de un intervalo de tiempo (delta check).
  - Si el valor del resultado corresponde a un valor crítico para la vida del paciente (rango crítico).
  - Si el valor del resultado corresponde a un valor aceptable para reportar (rango reportable).

### 1.5.6 Informe de Resultados

El LIS/SIL debe ser capaz de proveer una variedad de informes o reportes, para el uso de atención al paciente estándar como otros definidos por los usuarios que pueden ser organizados, por tipos de exámenes, grupos de test.

Los reportes deben contener la información predefinida por cada centro y debe cumplir con la legislación sanitaria correspondiente.

Además, se deben considerar reportes interoperables, que puedan ser leídos por LIS u otro sistema informático.

### 1.5.7 Reportería Digital e Indicadores de Gestión

Dentro de las funcionalidades del LIS/SIL debe existir la opción de obtener información de gestión con respecto a los datos recopilados en los sistemas del laboratorio. Es fundamental contar con tableros digitales de gestión (*Dashboards*) en donde puedan administrar y visualizar los indicadores de gestión, indicadores de acreditación e indicadores de calidad,

previamente programados por la dirección técnica del laboratorio. Importante para un eficiente proceso de post analítico es conocer los estados de avances de muestras respecto a los indicadores seleccionados, en donde podemos destacar los indicadores de tiempo de respuesta (TAT), indicadores de valores críticos, indicadores de rechazo de muestras, entre otros programables.

Es importante considerar la factibilidad de extracción de datos para la confección de reportes asociados a los registros de estadísticas de producción, que sean configurables y permitan el uso de filtros, tanto para exámenes o grupos de exámenes, como también en base a otras variables de información contenidos en el LIS/SIL.

## 2 Recomendaciones para el Manejo Adecuado LIS/SIL

### 2.1 Instalaciones, Mantenimiento y Recuperación de Información en LIS/SIL

#### 2.1.1 Instalaciones

Las instalaciones actuales permitidas consisten en espacios tipo oficina, resguardando la seguridad contra incendios y la garantía de un suministro eléctrico.

Los proveedores de los LIS/SIL son esencialmente proveedores de softwares que remiten a los fabricantes de hardware los asuntos relativos a las condiciones ambientales computacionales. Las especificaciones de los sistemas informáticos/servidores deben obtenerse de los fabricantes.

Como referencia los parámetros ambientales definidos por la CLSI pueden ser:

- Humedad: 20 - 80% (sin condensación)
- Temperatura: de 18° a 28°C
- Ventilación: suficiente para mantener la temperatura y humedad definidas previamente. La tasa de recambio debe ser especificada previamente.

Los daños magnéticos pueden comenzar a temperaturas de 38°C, y estos pueden ser irrecuperables a partir de los 49°C. Los manuales de procedimientos de los LIS/SIL deben explicitar los límites aceptables, la frecuencia de monitoreo y las acciones ordenadas en caso de posibles eventos en donde uno o más parámetros se salgan de los rangos preestablecidos. Por lo tanto, altamente necesario que se consulten las recomendaciones de los fabricantes de los respectivos softwares/hardware proveedores de LIS/SIL.

Con respecto a la integridad de los datos, la medida más importante es generar copias de seguridad periódicas de los datos. Estas NO deben ser guardadas en la misma área donde se encuentran emplazados los servidores/computadores del LIS/SIL. Idealmente, los respaldos deben ser guardados en un sitio diferente, separado del área computacional, en instalaciones resistentes al fuego de al menos una hora de protección.

Dentro de las recomendaciones de seguridad de la infraestructura estas deben considerar las características del sistema informático y la estructura en la que se aloja, así como la conexión entre la instalación y el exterior, incluyendo, pero sin limitarse a ello, las puertas, los cortafuegos, los sistemas de ventilación y el cableado eléctrico/de comunicación. Las organizaciones profesionales de prevención y protección de incendios ofrecen recomendaciones detalladas sobre estos aspectos. Las configuraciones finales de las medidas de seguridad deben cumplir o superar los requisitos más estrictos de las normativas existentes.

Respecto a la prevención de incendios existen varios aspectos que deben ser explícitamente evaluados:

- Sistema de Detección Automatizado:
  - Localización: ventanas, techo, piso, etc.
  - Sistema automático de apagado de equipamiento eléctrico.
  - Recepcionista(s) de la alerta.
  - Plan de acción si la alerta es dada.
  
- Sistemas de Extinción:
  - Extintor químico seco polivalente portátil para incendios limitados.
  - Sistema de supresión automático.
  - Sistema aspersor automático: este debe ser reemplazado si es posible por un sistema de gases debido al potencial daño del agua y por el incremento de daño eléctrico.
  - Sistemas de extinción por inundación total con gas:
    - Algunos agentes pueden dejar residuos químicos.
    - Algunos agentes, en grandes volúmenes, pueden ser tóxicos.
  
- Ventilación
  - El humo producido en incendios producidos en cualquier parte puede dañar el equipamiento computacional. El costo de modificar el sistema de ventilación debe sopesar con el riesgo y los posibles daños.
  
- Plan de Acción para el Personal de las Instalaciones
  - Además de la política general de respuesta a incendios, la política debe abordar el apagado (desconectar) de forma ordenada o abrupta, dependiendo de la urgencia de la situación.

En cuanto a las instalaciones o alimentación eléctricas dado la relevancia de los LIS/SIL, es esencial contar con un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS, *Uninterruptible Power Supply*, sigla en inglés), y con acondicionador de tensión o de línea eléctrica. La UPS puede proveer desde minutos hasta horas de suministro eléctrico, y depende de las características de los LIS/SIL el tiempo requerido de funcionamiento de la UPS. Se deben consultar al equipo de ingenieros de la institución la disponibilidad de líneas eléctricas de emergencia, y la disponibilidad de generadores eléctricos. También se debe tener en consideración tener un sistema de mantención periódicos de las UPS, y monitoreo de los mismos.

## 2.2 Mantenimiento Preventiva de los Sistemas Computacionales

### 2.2.1 Mantenimiento Preventiva de Hardware y Software

Es necesario mantener todos los sistemas informáticos que se utilizan en el entorno del laboratorio en un modo de funcionamiento adecuado para el funcionamiento continuo del laboratorio. Dada la naturaleza diversa de los laboratorios y los sistemas informáticos, esta área de mantenimiento preventivo debe incluir, pero no limitarse a los siguientes elementos:

- **Hardware:** Deben seguirse todas las recomendaciones de los proveedores de hardware en cuanto al mantenimiento adecuado y oportuno del mismo. Se debe crear un método de documentación de este mantenimiento para ayudar a garantizar el cumplimiento de esas recomendaciones. Los elementos incluidos en el registro de mantenimiento deben ser: el identificador del hardware, la(s) persona(s) responsables(s), la(s) fecha(s)/hora(s), lo que se está realizando y cualquier información miscelánea requerida. Los tipos de hardware incluidos deben ser: el mainframe, servidor(es), computador(es) personal(es), impresora(s), equipo de código de barras, equipo de comunicación/red, sistema UPS y equipo de filtro de línea. Hay que tener en cuenta que algunos fabricantes de equipos están empezando a recomendar solo un mantenimiento periódico de sus equipos. En este caso, basta con una sola mención en el registro de mantenimiento que lo indique.
- **Software:** Esta área generalmente no se considera mantenimiento preventivo; sin embargo, es fundamental que los laboratorios se mantengan al día con las versiones de software (por ejemplo, sistemas operativos, software de usuario, software de protección contra virus, software de bloqueo de anuncios). Seguir operando con versiones antiguas de software puede comprometer la capacidad del proveedor para dar un soporte adecuado al laboratorio.

## 2.3 Documentación de Límites Operacionales

Todos los sistemas informáticos contienen varios límites que restringen la eficiencia operativa de ese sistema. El laboratorio debe conocer y documentar cuáles son los posibles límites para ayudar a garantizar el buen funcionamiento de los distintos sistemas informáticos.

Estos límites podrían incluir:

- Número de usuarios con licencia para el sistema operativo. Generalmente, este es un límite duro que no puede ser superado.
- Número de usuarios con licencia para el software de laboratorio. Dependiendo del proveedor, esto puede ser un límite estricto o no. Si se trata de un límite blando, el

laboratorio puede tener en realidad más usuarios en el sistema que los permitidos por la licencia.

- Espacio de disco disponible. En muchos sistemas informáticos si el espacio disponible es menos del 10%, se ralentizan los procesos, por lo cual es necesario tener registro del mismo.
- Capacidad de Respaldo. A los sistemas informáticos se les añaden unidades de disco a lo largo del tiempo sin tener en cuenta el tiempo que se tarda en hacer una copia de seguridad en un soporte extraíble. Es posible que se necesite una capacidad de respaldo adicional.

## **2.4 Plan de Contingencia por Interrupción del Servicio (Caída de Sistema)**

Todas las organizaciones deben tener un plan de emergencia, de modo de saber cómo el laboratorio sigue funcionando en caso de caída del sistema informático, ya sea programada o no programada. El personal del laboratorio debe estar familiarizado con el protocolo además de poder implementarlo rápidamente de ser necesario. El plan también debe incluir un método para documentar cualquier resultado inesperado o fallo del mismo. También deben documentar las medidas adoptadas para corregir los problemas identificados o la aplicación de cualquier cambio en el proceso.

Además, se deben considerar planes de contingencia en caso de falla con la comunicación con los “clientes” que se encuentren conectados al LIS/SIL. Se debe asegurar la conectividad con los posibles usuarios externos. También debe crearse un plan para ayudar a comunicar manualmente todos los tiempos de inactividad previstos a las distintas conexiones externas, y qué hacer en caso de inactividad imprevista. Por lo tanto, se debe contar con planes que ayuden a garantizar la conectividad, la fiabilidad y el buen funcionamiento de estas conexiones. Debe crearse un plan integral para probar todas las conexiones anualmente. Este plan debe incluir:

- Revisión de conexiones físicas.
- Verificación de la exactitud de los datos demográficos de los pacientes.
- Verificar que las órdenes de los pacientes sean las exactas.
- Verificar que los resultados de los pacientes sean correctos.
- Verificar que la facturación de los pacientes sea correcta.
- Verificar que los tiempos de transmisión de resultados sean correctos.



Además, se debe considerar un plan de conexión manual en caso de fallas imprevistas o previstas de comunicación, que comprenda las conexiones externas o internas del laboratorio.

Al igual con los otros tipos de conectividades, es necesario asegurar las conexiones entre el o los servidores, y si se requieren crecimiento, se deben hacer planificadamente. Al mismo tiempo, la tecnología se desarrolla y la conectividad de la red está cambiando y avanzando rápidamente. El laboratorio debe estar al tanto de los cambios tecnológicos y planificar las actualizaciones periódicas.

## 2.5 Plan en Caso de Desastres

Debe crearse un plan integral para el "peor escenario informático" del laboratorio. Para la mayoría de los laboratorios, la destrucción de las instalaciones informáticas (las instalaciones de atención al paciente y las instalaciones del laboratorio no están afectadas y siguen funcionando), sería la única causa, que provocaría una interrupción informática de más de 24 horas.

El área de recuperación de la catástrofe debe dividirse en dos áreas diferenciadas: las operaciones diarias necesarias para garantizar una interrupción mínima de los servicios informáticos y el plan de contingencia que se llevará a cabo en caso de catástrofe. El plan operativo diario debe incluir los siguientes elementos:

- Sistema de planificación de respaldos de softwares y datos.
- Los respaldos de seguridad deben tener una locación, seguridad y accesibilidad adecuada, como por ejemplo acceso restringido, estar en un lugar diferente, poseer elementos de protección).
- Definición de criterios de conservación de los respaldos de seguridad, como el tiempo de conservación, planes de conversión en caso de cambio de la metodología del respaldo de seguridad y las verificaciones del almacenamiento a largo plazo.
- Planes de verificación para garantizar que los soportes de los respaldos de seguridad son legibles y para identificar cualquier posible pérdida de datos en los mismos.
- Personal de contacto: quién es el/la responsable y de qué.
- Conseguir un emplazamiento para el equipo de sustitución, que incluya las redes, comunicaciones y conectividad.
- Conseguir equipos de sustitución.
- Restauración del sistema de softwares.

- Restauración de las Bases de Datos.
- Identificar y reconstruir los datos perdidos.
- Verificación del sistema para su uso operacional.
- Programar periódicamente la verificación de que el plan está funcionando.

Todos los planes operativos diarios y de recuperación en caso de catástrofe deben revisarse anualmente para garantizar su calidad (reflejan el entorno informático actual), su eficacia (el plan funciona realmente) y su conformidad con los distintos organismos reguladores bajo los que está autorizado el laboratorio.

## **2.6 Seguridad y Privacidad de la Información en LIS/SIL**

Cada laboratorio es responsable de conocer y cumplir las normas aplicables que rigen la privacidad y la confidencialidad en su jurisdicción. En este punto es importante establecer responsabilidades mediante contrato y/o protocolos de uso, entre los especialistas locales de informática del laboratorio y el proveedor responsable de la implementación y mantenimiento del LIS/SIL.

### **2.6.1 Accesos**

La seguridad de los datos del laboratorio y el conocimiento de quién tiene acceso a esos datos son primordiales para mantener los datos seguros y confidenciales. Debe minimizarse el número de portales o puntos de entrada que pueden acceder a los datos. Cuantos más métodos de acceso existan, más fácil será que el personal no autorizado vea los datos.

#### **2.6.1.1 Seguridad en el Acceso Físico a las CPU's y Discos de Almacenamiento**

Se debe resguardar el acceso a los sitios en donde se albergan las CPUs y discos de almacenamiento con la misma fuerza que se protegen los datos. La CLSI sugiere las siguientes medidas para asegurar el acceso controlado a los computadores y discos de datos:

- Para las zonas con acceso controlado o seguro se debe utilizar, llaves, teclados, tarjeta de identificación con código de barras, etc.

- Se debe considerar procedimientos que prohíban los accesos para el personal que ha cambiado su posición, o ya no pertenezca a la institución. Se debe realizar mediante el cambio inmediato de las credenciales de acceso y otorgando las nuevas credenciales al personal autorizado.
- Periódicamente las claves y/o llaves de acceso deben ser cambiadas.
- Las notificaciones de cambio de llaves o credenciales de acceso deben ser notificadas de una forma segura.

### **2.6.1.2 Códigos de Acceso a los Datos**

Deben existir códigos de acceso para garantizar que sólo las personas autorizadas revisen, introduzcan o modifiquen los datos. Incluso con los códigos de acceso, todos los datos visualizados por el personal deben ser anotados por una ruta de auditoría a la que sólo puedan acceder las personas autorizadas.

Los códigos de acceso se refieren a la introducción por parte del usuario de un conjunto de caracteres que lo identifican como participante válido en el LIS/SIL. Normalmente, los sistemas de información contienen un nombre de usuario y una contraseña como acceso principal al sistema. Sólo el usuario asignado debe tener conocimiento de estos códigos. Se recomienda encarecidamente que no se utilicen códigos genéricos para acceder al LIS/SIL. Los códigos de acceso deben ser seguros y no deben distribuirse a otras personas en el laboratorio o en toda la instalación. Se deben modificar periódicamente los códigos para garantizar la seguridad de los accesos de los usuarios, además de seguir buenas prácticas como el uso de mayúsculas, minúsculas, números y caracteres especiales.

Para comprobar que los códigos de acceso estén protegidos, se recomienda tomar las siguientes medidas y documentarlas:

- Comprobar que el nombre de usuario y/o la contraseña vigente sean válidos.
- Verifique que un usuario no pueda acceder al sistema utilizando su contraseña con el nombre de usuario de otro.
- Compruebe que la contraseña no aparezca en la pantalla durante la introducción de los datos. Normalmente, el nombre de usuario se visualiza en la pantalla a medida que se introducen los caracteres.
- Comprobar que los usuarios no socialicen sus contraseñas.

## 2.6.2 Acceso de Personal Externo

Cuanto más métodos de acceso al sistema, más fácil es que personal no autorizado acceda a los datos. Los puertos abiertos y las redes inseguras son dos de las formas más fáciles de acceder a los datos sin que nadie lo sepa. Cuando el personal ajeno a las instalaciones (el proveedor del LIS/SIL, por ejemplo) solicite permiso para acceder al sistema, deben existir medidas que permitan lo siguiente:

- Sólo deben dejarse abiertos los puertos necesarios y los módems deben estar apagados cuando no los utilice el personal autorizado.
- Todos los equipos donde se pueden acceder a datos deben tener instalados software de monitorización que debe ser capaz de registrar el acceso en todos los puertos que deben dejarse abiertos.
- Al detectar cualquier actividad inusual, esta debe ser investigada.
- Se debe trabajar con los proveedores de los LIS/SIL para determinar cuáles son los puertos que deben mantenerse abiertos, para la utilización correcta del sistema.
- Es necesario que estas medidas sean parte de un POE que deben describir el protocolo del acceso al sistema por parte de los proveedores, ya sea presencial o remoto. Este debe ser conocido previamente por el proveedor, para evitar pérdidas de tiempo en situaciones complejas.
- Se debe limitar al mínimo el uso de los datos del LIS/SIL a los proveedores para la solución de problemas. Se deberá garantizar por parte de la empresa que la utilización de los datos es solo para fines de soporte del sistema. Se debe resguardar que los proveedores tengan un protocolo de documentación, seguridad de las copias de datos utilizados y garantizar la destrucción de ellos luego de su utilización.

## 2.6.3 Acceso de Personal Autorizado

Hay muchos pasos en un sistema LIS/SIL para la asignación de los accesos al personal autorizado el acceso a los datos. Para ello se deben realizar los siguientes procesos:

- Determinar los requisitos de utilización del LIS/SIL personales o grupales del LIS/SIL (por ejemplo, administrativos o técnicos). Para esto se debe determinar los procesos del personal del laboratorio, o el personal fuera de él. Elabore un listado de cada grupo de operaciones, como las administrativas, las de introducción de datos y la introducción de resultados generales. Es posible que haya que clasificarlos en secciones específicas (por ejemplo, Microbiología y Banco de Sangre). Enumere las necesidades específicas de cada grupo en relación con los requisitos de su trabajo. En el caso de los usuarios del sistema del laboratorio para los informes de los pacientes o los informes internos, deberá incluirse en esta evaluación.

- Identificar las opciones disponibles por el sistema. Revise la lista completa de todas las funciones y/u opciones disponibles del LIS/SIL para determinar cuáles se utilizarán en la instalación y cómo se asignan al personal. Si el sistema lo permite, deben establecerse parámetros que obliguen al sistema a salir de la aplicación después de un periodo de tiempo determinado.
- Determinar las necesidades del personal y/o de los grupos. Para cada grupo o departamento, determine el nivel específico de acceso necesario.
- Asignar niveles de seguridad a las distintas operaciones que se van a utilizar. Cuando se haya realizado una revisión completa de las funciones disponibles, desarrolle un plan lógico sobre cómo se asignan los niveles de seguridad a cada persona que tenga acceso al sistema.
- Determinar la asignación de la contraseña. Establecer dentro de la institución una política de contraseñas. Esta política debe incluir ejemplos de contraseñas aceptables e inaceptables siguiendo buenas prácticas.
- Asociar el nombre de usuario/contraseña a las funciones. Debido a la naturaleza sensible de la información almacenada y procesada en el sistema LIS/SIL, es importante tener restricciones o niveles de seguridad establecidos para todas las aplicaciones o funciones dentro del sistema. El nivel de seguridad de cada persona se basa en su puesto, en la descripción de su trabajo y en el tipo de acceso a la información de los pacientes que necesita para realizar su trabajo. Este acceso de seguridad puede no limitarse al sistema LIS/SIL, sino también a otras aplicaciones relacionadas, como el sistema administrativo y financiero del paciente. En función de la configuración de la institución, es posible que el usuario tenga que conectarse a una red antes de acceder al sistema LIS/SIL. Las mismas directrices de seguridad seguidas para el LIS/SIL deben aplicarse también a estas otras aplicaciones e inicios de sesión en la red.
- Prueba de Varios Niveles. También habrá que crear un plan para documentar que los niveles de seguridad asignados funcionan como se espera. El encargado del sistema podría crear un inicio de sesión genérico para probar las distintas operaciones asignadas en función del nivel de seguridad. Este inicio de sesión genérico podría ser reutilizado para probar los diferentes niveles de seguridad que se asignan a varios usuarios.
- Establezca la documentación de los accesos de los usuarios. Registre la fecha en la que cada usuario recibe su inicio de sesión específico. El administrador del sistema tendrá que determinar qué tipo de firma, manual o electrónica, se requiere para ser conservada permanentemente. El administrador del sistema puede tener que registrar que el nombre de usuario/contraseña asignados funcionan como se espera, basándose en los comentarios de los usuarios.

- Verifique los cambios de contraseña, si es necesario. El administrador del sistema asignará el nombre de usuario/contraseña inicial para que el usuario pueda acceder al sistema. Establezca un mecanismo en el que el usuario deba cambiar inmediatamente la contraseña por una que sólo conozca él. Es posible que el administrador del sistema tenga que verificar que la contraseña ha sido cambiada. Para verificar esto, el sitio puede requerir una firma para documentar que la contraseña ha sido cambiada. El administrador del sistema puede entonces verificar intentando iniciar sesión como el usuario con su contraseña original para confirmar que la contraseña ha sido cambiada.

#### **2.6.4 Seguridad en las Redes**

La seguridad de las redes es de suma importancia para el resguardo de los datos, especialmente los datos de los pacientes. Una forma de garantizar la seguridad de los datos es la encriptación, que se refiere a la conversión de los datos a través de un algoritmo que reordena los bits de forma que no puedan ser descifrados sin la “desencriptación”. Una forma común de participar en una red segura es a través de una red privada virtual (VPN), que es un método por el que un usuario puede acceder a la red interna de una organización a través de Internet de forma segura. Proporciona a los usuarios que no están en esa red interna un acceso seguro a recursos dentro de ella. Esto se hace aplicando una capa de software sobre una red existente, creando esencialmente "túneles" virtuales que envuelven los paquetes de datos destinados a la red interna y luego encriptando esos paquetes para enviarlos a través de Internet.

### **2.7 Manejo Proceso de Cambio o Modificación de Información en los LIS/SIL**

Es importante que el LIS/SIL cuente con registros detallados de la trazabilidad de los cambios de registros y datos que puedan estar relacionados con la información del paciente y sus resultados de exámenes. Los cambios deben tener a su vez un procedimiento operativo estándar de cómo se realizan e identificando a los responsables, considerando el uso de claves de usuarios que puedan realizar cambios, resguardando la seguridad de la información. El sistema debe contar con sistema de seguridad que permita dar aviso al usuario validador respecto a resultados desvalidos en el sistema, con el fin de identificar las causas de la medida del cambio observado (cambio de datos demográficos, cambio de resultados, etc.).

## 2.8 Roles y Funciones del Personal Encargado de Datos y TI en el Laboratorio

Usuario TI: El laboratorio debe contar con recurso humano calificado para asumir el rol de contraparte técnica-administrativa para relacionarse directamente con el soporte TI de la institución donde funciona y con el soporte del proveedor del LIS/SIL que entrega el servicio. Debe poseer capacitación avanzada y accesos informáticos que le permitan mantener actualizadas actividades rutinarias del Laboratorio (incorporar nuevas prestaciones, retirar otras, configurar reportes, generar listas de trabajo, estadísticas para la gestión, alertas de valores críticos, muestras rechazadas, etc.).

## 3 Normas de Control de Calidad de LIS/SIL

### 3.1 Cambios de Sistemas Existentes

Uno de los aspectos fundamentales que se debe considerar para el correcto cambio o validación de un sistema informático es la gestión del cambio que se debe realizar para cumplir el objetivo de la variación del LIS/SIL.

La institución debe definir y mantener un procedimiento para gestionar los cambios propuestos en el sistema existente. Como mínimo, el proceso y el procedimiento de gestión de cambio debe definir la identificación, la documentación, la validación o, en su caso, la verificación, la revisión y la aprobación de los cambios antes de introducirlos en el entorno de producción. Después de la aplicación de estos cambios, también debe haber un proceso para evaluar la eficacia del cambio.

#### 3.1.1 Documentación

Periódicamente, el proveedor aplicará la actualización del software al sistema. Los proveedores deben poner a disposición lo siguiente con cada actualización de software:

- Documentación para el usuario.
- Documentación del programa.
- Planes de prueba recomendados para el cliente.
- Requisitos previos para la carga del software (hardware y software adicionales).
- Instrucciones de instalación o actualización.
- Notas de la versión.

Es recomendable revisar toda la documentación presentada por el proveedor sobre la nueva versión. Como parte del proceso de migración de este nuevo software, asegúrese de que el laboratorio realiza pruebas generales de flujo de trabajo funcional para todas las secciones del laboratorio. Además, éstas pruebas deben establecer las directrices, de acuerdo con el POE. El laboratorio debe definir los criterios de aceptación de la nueva



actualización del programa/software, que pueden incluir una prueba de regresión funcional u otros criterios para garantizar que los resultados de la actualización cumplen las especificaciones del proveedor.

También es importante revisar todas las notas de la versión y/o los listados de productos proporcionados por el proveedor del LIS/SIL para identificar cualquier actualización del software que pueda tener un impacto importante en las operaciones del laboratorio o que pueda ayudar a mejorar el flujo de trabajo. Junto con ello se debe documentar toda la actividad y las pruebas relativas a la nueva actualización del software antes de su aplicación. Importante considerar la incorporación de diagramas BPMN (Business Process Model and Notation) para la mejor claridad de los procesos a modificar y/o implementar.

### **3.1.2 Implementación**

Normalmente, los proveedores son los responsables de las actualizaciones y modificaciones del sistema. Por lo tanto, es importante entonces elaborar una política que debe ser revisada con el proveedor para definir los procedimientos de comunicación cuando éste necesite acceder al sistema. Se recomienda que esta política describa los pasos que seguirá el proveedor para obtener acceso al sistema y la forma en que comunicará los resultados de esta investigación.

Antes de migrar cualquier cambio en el software (versiones mayores o menores), al área de producción, el personal del laboratorio debe realizar una revisión de toda la nueva funcionalidad. El resultado de esta revisión establecerá la(s) nueva(s) función(es) que se utilizará(n) en la instalación. El laboratorio entonces, realizará las pruebas de las nuevas funciones en relación con los procedimientos estándar de trabajo de la instalación.

Por otro lado, si el proveedor proporciona directrices para las pruebas, se recomienda utilizarlas sólo como base para el proceso de pruebas. Los planes de pruebas finales deben representar los POE y no las recomendaciones de pruebas del proveedor.

Respecto a las nuevas funcionalidades que se puedan introducir en el sistema, es necesario establecer directrices en la capacitación de las mismas al personal. Antes de la migración es necesario que todo el personal reciba formación sobre las nuevas funciones de las nuevas funciones, antes de introducirlas al área de producción del laboratorio. Se debe mantener un registro de cada empleado que indique que se ha realizado una formación adecuada sobre cada nueva función y que se ha demostrado la competencia en la misma.

Por último, es esencial coordinar con el proveedor la fecha de migración de este software a la producción. Normalmente, el proveedor requerirá una notificación por escrito de que se han realizado todas las pruebas recomendadas y de que el administrador del sistema desea llevar el código a producción. Informar a todos los usuarios sobre la fecha y la hora de la migración y sobre el tiempo de inactividad asociado a la misma.

### 3.1.3 Validación de los LIS/SIL

Debido a la relevancia que poseen los LIS/SIL hoy en día para el funcionamiento de los laboratorios, es esencial contar con un sistema de validación que permita asegurar que todos los componentes del sistema, esto incluye hardware, software y dispositivos periféricos, funcionan correctamente para el uso al que están destinados.

La institución debe seleccionar el LIS/SIL basándose en los criterios de calificación de los proveedores establecidos y bien por desarrolladores propios. Los criterios deben garantizar que el LIS/SIL potencial cumpla los requisitos definidos. Los requisitos pueden incluir el uso previsto, la normativa existente, el hardware, la integración, la implementación, el mantenimiento, la interfaz de usuario, aspectos financieros y cualquier otro requisito que el servicio determine. El usuario de la institución debe validar completamente el sistema antes de su implementación.

En algunos casos, el proveedor puede proporcionar orientación para la validación del usuario final, pero la responsabilidad última de cumplir el objetivo de la validación sigue siendo del administrador y/o usuario. El sistema debe validarse utilizando los procedimientos operativos estándar propios de la institución, los elementos de la base de datos, los requisitos específicos, etc. Todos los resultados deben documentarse.

### 3.1.4 Pruebas o Testeo

Las pruebas constituyen la principal actividad de los esfuerzos de validación. Su objetivo es poner a prueba el software de la aplicación y otras partes del sistema global, tanto funcional como estructuralmente. El número y los tipos de pruebas realizadas dependen de la importancia de la funcionalidad de las aplicaciones de software o de las funciones de hardware. Se recomienda documentar y evidenciar las pruebas realizadas en el plan de pruebas respectivo.

Según la CLSI se deben considerar los siguientes puntos al utilizar las herramientas de prueba:

- El ambiente de pruebas debe ser lo más fiel posible al ambiente de producción habitual.
- El caso de prueba debe abordar todas las funciones críticas del software y el hardware y tener una probabilidad razonable de detectar un fallo o defecto.
- Diseñar casos de prueba para verificar y desafiar los requisitos del usuario, las especificaciones del sistema, el manual de funcionamiento del usuario y los manuales técnicos o de mantenimiento.

Tipos de Pruebas	Descripción
<b>Prueba de Normalidad</b>	Comprobación de la integridad funcional y estructural del sistema. Demostración de que el sistema funciona como está previsto en condiciones normales y según lo requerido. Introducción de datos dentro del rango.
<b>Pruebas de Límites</b>	Utilizar valores de prueba que se establecen en los límites de los rangos de entrada válidos para forzar al sistema a tomar una decisión sobre qué rama del programa ejecutar o si la entrada es válida o inválida.
<b>Pruebas de Casos Inválidos</b>	Utilizar entradas inválidas para demostrar que el sistema verifica los errores de entrada.
<b>Pruebas de Estrés</b>	Utilizar los valores de entrada en los límites de los requisitos especificados por el sistema o el escenario más negativo para poner a prueba el sistema informático, los dispositivos periféricos y/o los componentes en sus límites físicos y documentar su capacidad continua para funcionar correctamente.
<b>Pruebas de Casos Especiales</b>	Utilizar los valores de entrada que generen, con mayor probabilidad, errores en el sistema; para probar cómo responde el sistema a datos inadecuados. Utilizar valores de entrada con datos específicos o no introducir datos en un campo ayudará a probar los valores predeterminados del sistema.
<b>Pruebas Paralelas</b>	Probar el sistema en su conjunto haciendo funcionar dos sistemas en paralelo y comparando los resultados. Las pruebas en paralelo son las más habituales, pero no pueden ser el único criterio para validar el sistema, ya que se centran en un rango estrecho de valores durante las pruebas normales.

Tipos de Pruebas	Descripción
<b>Demostración de Proveedores / Pruebas Alfa o Beta</b>	Este tipo de pruebas no es aceptable como alternativa a la validación por parte del usuario final. El funcionamiento y las pruebas del sistema en el momento de la instalación deben ser realizadas por el usuario final en cada lugar.

Tabla 1. Tipos de testeos o pruebas de LIS/SIL, según la Guía CLSI.

### 3.1.5 Plan de Validación

El plan de validación del LIS/SIL debe describir los documentos, las herramientas de verificación y validación de hardware y software, las técnicas, los métodos y el entorno operativo y de pruebas que se utilizarán en el proceso de validación y verificación.

Además de las pruebas de software, el usuario final debe asegurarse de que el hardware, incluidos todos los dispositivos periféricos y el software del sistema, estén calibrados e instalados de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El plan de validación debe comprender:

- **Certificación de la Instalación:** Establecer mediante pruebas objetivas que todos los aspectos clave del proceso de equipamiento y de la instalación del sistema auxiliar se ajustan a las especificaciones aprobadas por el fabricante y que las recomendaciones del proveedor del equipo se tienen debidamente en cuenta.
- **Certificación Operacional:** Establecer mediante un proceso de pruebas objetivas que el equipamiento y los sistemas auxiliares son capaces de funcionar de forma constante dentro de los requisitos predeterminados.
- **Certificación de Desempeño:** Establecer, mediante pruebas objetivas, que el proceso y el producto, en las condiciones previstas, funcionan de forma segura, eficaz y reproducible, y cumplen todos los requisitos predeterminados.

Luego del proceso de validación se debe considerar volver a validar el sistema en diferentes situaciones. Posibles los cambios o las modificaciones y/o las mejoras introducidas en el hardware, el software y los dispositivos periféricos, así como otros cambios en el LIS/SIL deben ser evaluados en cuanto al riesgo, el impacto del cambio y el nivel de validación que debe ser requerido. Se debe registrar la situación a evaluar además de la acción derivada de la misma.

## 3.2 Roles y Responsabilidades de los Usuarios

El laboratorio debe definir las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que:

- a) Acceden a la información y datos del paciente.
- b) Ingresan datos del paciente y resultados de los exámenes.
- c) Cambian datos del paciente o resultados de los exámenes.
- d) Autorizan la emisión de resultados de los exámenes e informes.

El nivel de acceso depende de las funciones específicas de cada tipo de usuario:

- **Analista de Laboratorio:** Los profesionales de laboratorio realizan la validación técnica de los resultados de los pacientes y los resultados del control de calidad. Pueden editar la información (añadir o eliminar pruebas, editar los datos demográficos de los pacientes), introducir los resultados de los pacientes y de los controles de calidad, que se han obtenido de los centros de trabajo, imprimir informes de pacientes y de control de calidad, archivar muestras, recuperar muestras del archivo, entre otros.
- **Administrador de TI del Laboratorio:** Mantienen las claves de acceso de los usuarios y la autorización, y mantienen las pruebas y validaciones de los LIS/SIL.
- **Médico/Enfermera/Otro Personal Clínico:** Estos usuarios son clientes externos del laboratorio, por lo que su acceso está restringido a leer los resultados de los exámenes de los pacientes.
- **Flebotomista:** Los flebotomistas o personal de toma de muestras confirman en el sistema que las muestras han sido tomadas e identificadas según los procedimientos del laboratorio, mediante registros en el LIS/SIL. Este personal puede ser de nivel técnico o profesional.
- **Personal de Recepción e Ingreso de Prestaciones:** Este usuario tiene privilegios para ingresar los exámenes al sistema informático junto a los datos demográficos y administrativos de los pacientes que acuda a la atención de exámenes de laboratorio, muestras derivadas de otros puntos de atención o de las muestras que se reciban de pacientes hospitalizados en un servicio de atención cerrada o mixto.

**Nota:** En un hospital digital se puede contar con sistemas integrados que permitan que con la solicitud electrónica del médico (SMD), ya se ingrese el pedido de exámenes al LIS/SIL, que luego la enfermera/o registra la toma de muestra en los sistemas (toma y etiquetado de muestras en origen) y que el laboratorio registre la recepción de las muestras en controles de paso, para la trazabilidad respectiva.

### **3.3 Capacitación de los Usuarios**

El personal debe estar capacitado para instalar, validar, operar y mantener el software. Es esencial que la formación se realice antes de la implantación del sistema informático. El personal que realiza las actividades de verificación y validación debe conocer los defectos y errores que pueden encontrarse como parte de sus funciones laborales. Se debe evaluar la competencia del personal antes de la implementación del LIS/SIL. Como una forma de ayudar en la gestión del cambio de un nuevo sistema y/o actualización del existente, se puede considerar la capacitación avanzada para algunos usuarios del laboratorio (súper usuario), con el fin de conocer las aprehensiones locales respecto a la implementación y para que al terminar el proceso de capacitación puedan apoyar a otros usuarios a solucionar en la etapa de puesta en marcha del nuevo sistema.

## **4 Datos**

En los laboratorios deben existir guías y documentos de apoyo de utilización de los LIS/SIL, las cuales deben ser proporcionados por los proveedores de los LIS/SIL. Estos documentos en conjunto con los lineamientos de cada laboratorio deben utilizarse como directrices para los procesos de validación del funcionamiento correcto de los LIS/SIL y los datos generados por este. Todos los datos, así como las funciones utilizadas para introducir datos deben ser validados.

### **4.1 Información de los Registros y Solicitudes**

Ya sea que el registro de muestras se realice a través del LIS/SIL, mediante un HIS externo, o por las interfaces con el LIS/SIL, la exactitud de la información asociada a las muestras es importante. La exactitud de los datos de registro y solicitud garantiza la correcta identificación y procesamiento de las muestras. Cada laboratorio debe identificar los campos de datos, específicos de su LIS/SIL, y en cumplimiento de los estándares nacionales de seguridad del paciente que deben ser validados.

Si la información es registrada a través de una interfaz de HIS, se deberá validar la información transmitida al LIS/SIL.

Los cambios realizados en los datos demográficos de un paciente son gestionados por el HIS o el Índice Maestro de Pacientes (PMI) y no por el LIS/SIL. El LIS/SIL realiza los cambios en los datos demográficos de los pacientes basándose en la solicitud de estos dos sistemas de nivel superior.

Si el registro de las muestras sólo se realiza en el sistema LIS/SIL, compare los datos electrónicos del LIS/SIL con la documentación original en papel utilizada para la entrada de datos.

## 4.2 Ingreso de Datos

La validación de la introducción de datos es esencial y permite verificar que toda la información de entrada y salida conserva su integridad, fiabilidad y exactitud. Esta validación también es muy recomendable para garantizar que el sistema no acepte información inválida o sin sentido.

Antes de introducir los resultados, verifique que toda la información relativa a la muestra es completa y correcta.

Los resultados de las pruebas deben introducirse durante la validación de la misma manera que el flujo de trabajo normal del laboratorio, utilizando todas las funciones de introducción de datos disponibles en el sistema, incluidas las hojas de trabajo, las listas de carga y cualquier procedimiento de copia de seguridad. Debe haber documentación para las pruebas de todos los pasos críticos. Por ejemplo, los resultados de las pruebas realizadas con un instrumento conectado al LIS/SIL deben introducirse en el sistema utilizando la interfaz. Asegúrese de validar todas las pruebas que no requieran resultados, por ejemplo, los procedimientos de documentación de la carga de trabajo o de generación de cargos. Las muestras y los resultados de control de calidad también deben incluirse en el proceso de validación.

Los datos no válidos o la información sin sentido también deben introducirse en los campos de datos. Esto verifica que el sistema sólo acepta información válida. Los datos no válidos introducidos deben provocar cualquier alarma/advertencia de fallo audible o visual que esté definida en el sistema.

Una vez introducidos los datos en el sistema, deben utilizarse las funciones de consulta para verificar que los datos han sido aceptados y almacenados correctamente. También debe verificarse que se pueden añadir pruebas adicionales a una muestra en varias etapas de procesamiento. Los cambios de los datos ingresados también deben ser validados.

## 4.3 Generación de Cálculos

Los cálculos, algoritmos y/o reglas que se utilizan para informar de los resultados de los pacientes deben ser validados. El resultado calculado debe compararse con un resultado de prueba calculado manualmente con los mismos datos utilizados en el cálculo informático. Cada fórmula calculada, incluyendo las reglas de redondeo u otras para calcular los resultados, debe incluirse en la documentación del laboratorio. Se recomienda comprobar los rangos de resultados superiores e inferiores y que los resultados sean reproducibles.

Los cálculos deberán validarse anualmente y cuando se realicen cambios o revisiones en la base de datos y/o en el procedimiento específico.

#### 4.4 Validación de Datos Transmitidos

La validación se refiere a cualquier resultado transmitido a través de una interfaz de instrumento que es inicialmente "evaluado" para pasar o fallar por el LIS/SIL, basado en los parámetros definidos por el sistema.

La validación tiene tres aspectos: la identificación de criterios o reglas para la liberación automática de resultados, la verificación del funcionamiento de las reglas y la aplicación de un protocolo para interrumpir la validación, si se detecta un problema inesperado en el sistema de trabajo.

Las reglas de validación deben ser basadas tanto en los criterios disponibles en el sistema informático como en la práctica habitual de los laboratorios. Criterios sencillos como que los resultados dentro de un cierto rango de referencia, pueden ser insuficientes para asegurar la validez de los mismos y no siempre contribuyen a disminuir significativamente el trabajo del personal del laboratorio. Las alertas del analizador deben ser recibidas por el LIS/SIL (por ejemplo, hemólisis, lipemia, diluciones fuera de rango, etc.), deben desencadenar la revisión del profesional de laboratorio, en lugar de desencadenar el autovalidación. Los delta check proporcionan un monitor de validez interna para los resultados, pero no todos los análisis son lo suficientemente estables temporalmente como para que el delta check sea útil para todos los tipos de resultados. Ciertos resultados "anormales" pueden ser aceptables dependiendo del servicio específico de donde este proviene, como las unidades de diálisis o policlínicos de pacientes con tratamiento con anticoagulante orales; el hecho de que el sistema informático pueda identificar la ubicación de los pacientes y aplicar diferentes criterios basados en esta información depende del propio sistema. La práctica común de laboratorio puede servir de guía para determinar los resultados "típicos" para la población de pacientes; aunque se debe considerar que al ser esta una práctica rutinaria, que podría no proporcionar una garantía significativa de la validez de los resultados. Por último, hay que tener en cuenta la validación a nivel de la prueba frente a la del panel. Aunque publicar los resultados individuales que cumplen los criterios y retener sólo los resultados de las pruebas que no superan la validación parece aumentar la eficiencia, un analista de laboratorio bien formado debe utilizar toda la información de la muestra para determinar si los resultados en su conjunto son válidos; si hay un problema con los resultados de las pruebas individuales, puede ser que los resultados "aceptables" sean tan incorrectos como los resultados de las pruebas "fallidas".

Como ocurre con cualquier norma de un laboratorio, las reglas de validación deben ser validadas previo a su implementación. Debe probarse y documentarse un ejemplo de cada escenario posible, idealmente con muestras de pacientes en el entorno de prueba. Además, una vez que las reglas entren en producción, los resultados iniciales emitidos por la



validación deben revisarse para garantizar que el sistema de producción evalúa correctamente los resultados de los pacientes en función de las reglas.

Incluso con procesos de validación exhaustivos, puede haber situaciones en donde las reglas fallan al identificar un problema en el resultado. Debe existir un procedimiento para desactivar rápidamente la validación para solucionar el problema de la regla y determinar qué modificación debe aplicarse para hacer frente a la situación en el futuro. El proceso más sencillo, y posiblemente la única opción disponible para el laboratorio, es interrumpir toda la validación hasta que se evalúe la regla defectuosa; esto supone una carga importante para el laboratorio. Si la validación se interrumpe sólo para la prueba en cuestión y sigue activa para todas las demás, el laboratorio deberá controlar los resultados de la validación para todas las pruebas durante un tiempo adecuado para asegurarse de que el fallo se limitó a esa prueba en particular.

#### **4.5 Verificación de Transmisión de Datos**

Toda la información requerida en cada tipo de informe por el laboratorio debe ser identificada y validada en cuanto a su contenido y exactitud. Algunos ejemplos son el nombre del laboratorio, la dirección, el número de identificación de la acreditación, el número de identificación de la muestra, el resultado de la prueba, la ubicación, la fecha/hora en que se generó el informe y la ortografía y el nombre del médico ordenante, o la información determinada según la norma local. También debe validarse el formato del informe, si procede, para que los encabezados, pies de página, títulos de las columnas, numeración de las páginas, información de referencias del laboratorio, ubicación de las notas/comentarios a pie de página, etc., sean correctos. El informe impreso debe ser comparado con la función de visualización del sistema. Los siguientes datos deben ser chequeados:

- Paciente correcto.
- Médico correcto.
- Resultado e interpretación de resultados (si fuese el caso).
- Intervalos de referencias correctos.
- Correcciones (si fuese el caso).
- Intercambio adecuado de datos entre las Interfaces de LIS con la instrumentación automatizada.

#### **4.6 Generación de Reportes**

Los informes generados por el sistema, a petición o por operaciones programadas del sistema, incluyen cualquier documento utilizado para identificar las muestras y los resultados. Estos documentos pueden incluir informes de resultados de instrumentos, hojas de trabajo departamentales utilizadas para organizar el flujo de trabajo, hojas de trabajo utilizadas para revisar los resultados antes de la verificación o aceptación, informes

de revisión de resultados, informes de carga de trabajo, informes de errores, informes de corrección o excepción, informe de gestión.

#### **4.7 Recuperación de Datos**

Es fundamental que el LIS/SIL almacene y recupere los datos con precisión. Los datos, ya sean en línea o archivados, deben almacenarse de manera que se impida el acceso no autorizado, las modificaciones o las omisiones. Independientemente del medio de almacenamiento, debe haber espacio suficiente en el soporte para los datos en línea y/o los datos archivados para garantizar que no se pierdan datos.

El sistema debe ser validado para garantizar que se recuperan los datos bajo solicitud, de forma precisa y durante el tiempo que se requiere que los datos estén almacenados/disponibles en el sistema.

Es importante que el laboratorio clínico o la institución de salud tomen las medidas necesarias para estandarizar la base de datos de la información, para que de esta forma ante el cambio de LIS/SIL, esta información pueda ser de igual forma visualizada en el sistema saliente como en el sistema que se implementa.

## **5 Interoperabilidad en LIS**

La interoperabilidad es la capacidad de dos o más sistemas para intercambiar información y utilizarla, basados en estándares internacionales. La interoperabilidad hace posible la integración, contextualización y normalización de los datos para que puedan ser comprendidos de igual manera por todos los participantes del proceso [Zunner, 2014].

### **5.1 Niveles de Interoperabilidad**

Interoperabilidad es la comunicación entre diferentes tecnologías y diferentes aplicaciones de software, que permite el ‘intercambio’ de datos en forma precisa efectiva y consistente, y que permite el ‘uso’ de la información intercambiada”. Esta definición entregada por NAHIT (National Alliance for Health Information Technology – EEUU) complementa la “solo” capacidad de intercambiar la información con información que tenga un significado. Para el logro de este objetivo se establecen diferentes niveles de interoperabilidad, con múltiples niveles y definiciones que se complementan entre sí (Ver Figura 4). Para detallar, brevemente, los niveles de interoperabilidad, se presentará la clasificación propuesta por la European Telecommunication Standards Institute (ETSI) que contempla 4 niveles, a saber:

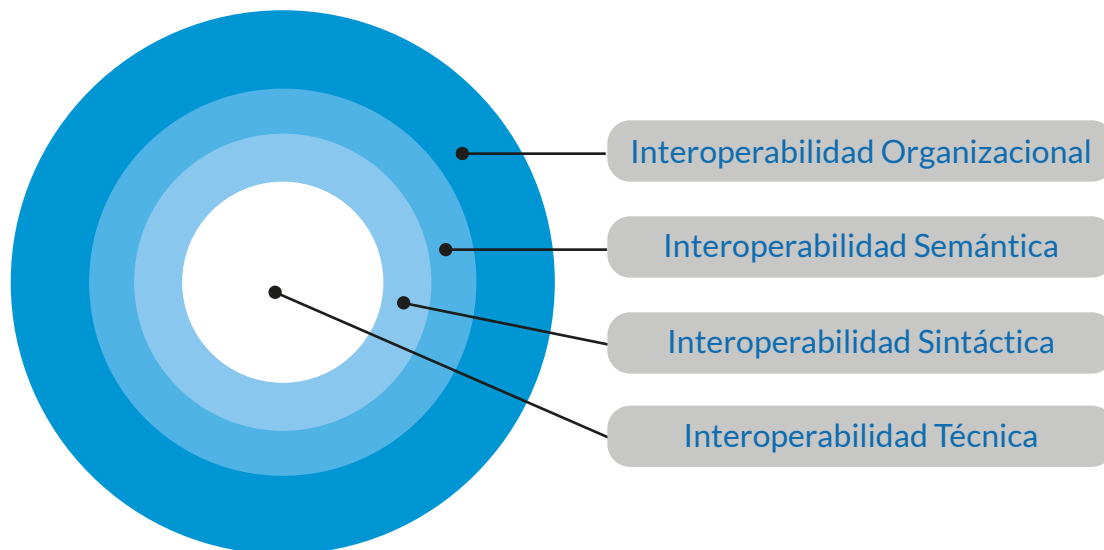


Figura 4. Niveles de Interoperabilidad de acuerdo a NAHIT (figura tomada de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28188>).

**Interoperabilidad Técnica:** Consiste en el intercambio de datos entre emisor y receptor sin una estructura ni semántica definida, ni interpretación de los mismos. Se asocia generalmente con componentes de hardware y/o software, sistemas y plataformas que permiten la comunicación que tendrá lugar de máquina a máquina.

**Interoperabilidad Sintáctica:** Se relaciona con los formatos de datos. Los mensajes transferidos por protocolos de comunicación necesitan tener una sintaxis y codificación bien definida, incluso si es sólo en la forma de tablas de bits. Sin embargo, muchos protocolos transportan datos o contenidos, y esto se puede representar mediante sintaxis de transferencia de alto nivel, tales como HTML, o XML (intercambio de información entre sistemas que no garantiza la correcta interpretación y uso de la misma, se resuelven temas técnicos y de estándares en las áreas de protocolos y formatos de intercambio).

**Interoperabilidad Semántica:** Nivel de interoperabilidad que se asocia con el significado de los datos y se refiere a la interpretación y significado del contenido. Por lo tanto, interoperabilidad en este nivel significa que hay un entendimiento común sobre el significado del contenido que se intercambia (se garantiza la correcta interpretación y uso de la información intercambiada, para lo cual se necesitan definiciones formales de cada entidad, atributo, relación, restricción y término intercambiado). La interoperabilidad semántica contiene el significado de la comunicación, sería el equivalente a un diccionario.

**Interoperabilidad Organizacional:** Como su nombre lo indica, es la capacidad de las organizaciones para comunicar y transferir efectivamente los datos (información), a pesar de que se estén usando una variedad de diferentes sistemas de información.

Por cada uno de los niveles, existen estándares de interoperabilidad que permiten el intercambio de información y el entendimiento entre diferentes sistemas, los estándares de interoperabilidad en salud pueden dividirse de acuerdo a los niveles anteriormente descritos, a saber:

- Técnicos
  - Lenguajes de etiquetas y/o estructura de información base, como: XML y JSON.
  
- Sintácticos
  - Estándares de mensajería o intercambio de datos, como HL7, HL7-FHIR y DICOM.
  - Estándares de documentos como CDA, CCR y CCD, FHIR-Composition.
  
- Semánticos
  - Estándares de terminología como SNOMED CT, ICD-10 (CIE-10) y LOINC®.
  
- Organizacionales
  - Estándar a nivel organizacional como IHE.

En general, las pruebas de laboratorio están relativamente bien definidas y son pequeñas en tamaño en comparación con otros conceptos generales de intervención y/o procedimientos realizados en la atención en salud. Por estos motivos, los nombres de las pruebas de laboratorio a menudo se convierten en objetivos tempranos para la codificación en base a una terminología estandarizada para la implementación de sistemas interoperables.

## 5.2 Estándares de Sintaxis y Codificación para Pruebas de Laboratorio

El despliegue del RCE (Registro Clínico Electrónico) ha propiciado la aparición de algunas terminologías y su amplia adopción en la comunidad clínica. Dos de ellas; Identificadores de nombres y códigos de observación lógica (LOINC®) y Nomenclatura sistematizada de términos clínicos de medicina (SNOMED CT) se han convertido en estándares internacionales [Bodenreider, 2018].

Estos estándares son designados como los oficiales de los programas gubernamentales de EEUU como “Meaningful use initiative program”. Estas terminologías también han sido seleccionadas como la estructura terminológica principal del Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP). Además, el Colegio Americano de Patólogos (CAP) recomienda en sus manuales la adopción de estas terminologías [Bruce, 2013].

Nomenclatura Sistematizada de Términos de Medicina Clínica (SNOMED CT) es una terminología clínica común que cubre una amplia gama de requerimientos y permite utilizar

una gran variedad de casos de uso para la presentación de informes que incluyen, por ejemplo, atención de pacientes, auditorías médicas, mejoras de calidad, evoluciones clínicas, epidemiología, seguridad del paciente, diagnósticos, entre otras. Cuando es necesario, también pueden establecerse referencias cruzadas entre SNOMED CT y otros sistemas de codificación y clasificaciones para dar cumplimiento a requisitos de notificación existentes. SNOMED CT ha sido identificada como la terminología de referencia para la documentación de información por sistemas clínicos electrónicos en Chile (impulsada por el Ministerio de Salud), ya que permite la representación coherente y procesable del contenido clínico en historias clínicas electrónicas. Además, es un recurso que cuenta con contenido clínico científicamente validado [Bodenreider, 2018].

Otro estándar ampliamente utilizado es Nombres y Códigos de Identificadores de Observación Lógica (LOINC®). LOINC® es una terminología clínica que permite identificar mediciones, observaciones y documentos de salud, siendo su función principal proporcionar identificadores para las pruebas de laboratorio. LOINC® se creó en 1994 por el Regenstrief Institute, una organización de investigación médica sin fines de lucro asociada con la Universidad de Indiana, EEUU.

El despliegue del registro clínico electrónico ha propiciado la aparición de algunas terminologías y su amplia adopción en la comunidad clínica. Tanto SNOMED CT como LOINC® se han convertido en estándares internacionales [Bodenreider, 2018].

### 5.2.1 LOINC®

El principal estándar de sintaxis utilizado para la terminología de laboratorio clínico es Nombres y Códigos de Identificadores de Observación Lógica (LOINC®). Es una terminología clínica que permite identificar mediciones, observaciones y documentos de salud, siendo su función principal proporcionar identificadores para las pruebas de laboratorio. LOINC® se creó en 1994 por el Regenstrief Institute, una organización de investigación médica sin fines de lucro asociada con la Universidad de Indiana, EEUU.

Contiene las categorías habituales de los laboratorios como Química, Hematología, Serología, Microbiología, Toxicología; así también como otras categorías para recuentos celulares, susceptibilidad a antibióticos y más.

Además, contiene 6 partes que identifican cada prueba de laboratorio o la observación clínica. Estas son:

- Determinación o componente; lo que se mide, evalúa, u observa.
- Tipo de propiedad o característica de lo que se mide, por ejemplo, longitud, masa, volumen, fecha y hora y así sucesivamente.
- Tiempo o intervalo de tiempo durante el cual se hizo la observación o medición.
- Sistema de contexto o muestra tipo en el que se hizo la observación.
- Tipo de escala de medida, que puede ser cuantitativa, ordinal, nominal o narrativa.

- Tipo de método del procedimiento utilizado para realizar la medición o la observación [McDonald, 2003].

En la siguiente figura se esquematiza un ejemplo del examen de determinación de niveles de glucosa plasmática/sérica con los datos que componen la terminología LOINC®.

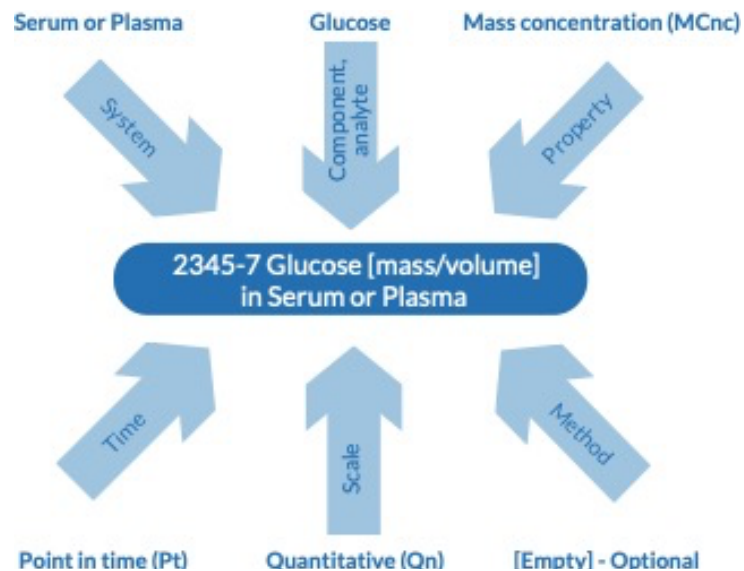


Figura 5. Componentes del código LOINC® para el test de Glucosa El código LOINC® 2345-7 incluye el componente system que hace referencia al tipo de muestra, el cual puede ser suero o plasma. Incluye el componente analyte, que corresponde a lo que se mide, en este caso es la glucosa en sangre, el componente property indica la unidad de medida (MCnc), el componente time indica el tiempo en el que se realiza la medición, el cual en este caso corresponde a una medida en un punto de tiempo, el componente Scale nos indica la escala de medición, la cual corresponde a una escala cuantitativa para el ejemplo y finalmente el método de medida o técnica empleada [Bietenbeck, A, 2019].

Una herramienta desarrollada para extraer los datos y realizar el mapeo automatizado es RELMA. RELMA es desarrollado por el Regenstrief Institute y distribuido de forma gratuita a través del sitio web de LOINC®. Para realizar el mapeo automatizado con RELMA se deben cargar los términos locales que se quieren mapear para posteriormente utilizar la función de búsqueda automática que permite identificar códigos LOINC® equivalentes, finalmente se guardan las asignaciones en un archivo que puede ser utilizado por el Sistema de Información de Laboratorio (LIS/SIL) y/o por el RCE.

Sin embargo, la búsqueda manual o automatizada puede arrojar más de un código para un examen, por lo que es necesario que una persona con conocimientos en laboratorio que discrimine la mejor asignación y descarte las restantes.

Por ejemplo, en la siguiente figura 5 se muestran diferentes códigos obtenidos al realizar la búsqueda manual para el test de "cultivo bacteriano", razón por la cual es indispensable contar con personal capacitado para escoger la asignación que más represente las

características del test que queremos mapear. Cabe señalar que algunas búsquedas son más específicas que otras, obteniendo un número reducido de códigos, mientras que otras, como es el caso de la figura 5, arrojan un mayor número de código (296), razón por la cual también es necesario contar con un minucioso proceso de búsqueda.

LOINC		culture bacteria					Búsqueda	
RESULTADOS	MOSTRANDO	FILTRO	VER	EXPORTAR				
296	200	1-200	Lista Tarjeta	[Icono]				
Estado	LOINC	Clase	Componente	Propiedad	Intervalo	Sistema	Escala	Método
	19127-0	Bacteria identified in Sputum by Acute Respiratory Distress (ARDS) culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	Espito	Nom	Cultivo en paciente de Síndrome de Distress Respiratorio del Adulto
	14325-5	Bacteria identified in Specimen by Environmental culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	XXX	Nom	Cultivo de medio ambiente
	616-3	Bacteria identified in Line specimen by IV Line culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	Muestra nasal	Nom	Cultivo vía intravenosa
	624-7	Bacteria identified in Sputum by Respiratory culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	Espito	Nom	Cultivo respiratorio
⊖	14320-6	Deprecated Bacteria identified in Urine by Culture @1:100	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	Orina	Nom	Cultivo @1:100
	32355-0	Bacteria identified in Specimen by Respiratory culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	XXX	Nom	Cultivo respiratorio
	73960-7	Bacteria identified in Mouth by Culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	Boca	Nom	Cultivo

Figura 6. Códigos obtenidos mediante el buscador SearchLOINC. Se obtienen diferentes códigos LOINC para el test de cultivo bacteriano [Quenti y col, 2022].

En base a la literatura disponible, es posible observar que la capacidad de los códigos LOINC® para mejorar la interoperabilidad de los resultados de Laboratorio Clínico ha sido ampliamente reconocida [Dixon, 2015]. Los Laboratorios Clínicos que tienen sus test codificados en LOINC® pueden mejorar la seguridad de los pacientes, contribuir a la reducción de pruebas duplicadas, una evaluación más sencilla de las cargas de trabajo en los departamentos de calidad de Laboratorio Clínico y la auditoría precisa de las cuentas, entre otras ventajas [Uchegbu, 2017].

### **5.3 Estándares de Semántica Aplicados al Laboratorio**

La interoperabilidad semántica se refiere a la capacidad de los sistemas informáticos para intercambiar datos con un significado inequívoco. Es un requisito para que los datos de salud no solo sean compartidos entre diversos sistemas o aplicaciones, sino también sean entendidos. La Interoperabilidad semántica se refiere a la transmisión del significado de los datos, lo que se logra vinculando cada uno de ellos a un vocabulario compartido y controlado. Este vocabulario estandarizado, compartido y consensuado, mayoritariamente internacionalmente, es lo que otorga la capacidad de interpretación unívoca de la información. Como se vio previamente, estos corresponden a los estándares terminológicos o de sintaxis (ver sección 5.2) (OPS).

Una vez que los datos sean estandarizados (semántica), es necesario un protocolo de almacenamiento y mensajería (sintaxis) para la generación de un reporte o notificación de los hallazgos. Este protocolo es especialmente crítico para la transmisión automatizada de datos. En este contexto es importante considerar el Modelo de Interoperabilidad diseñado por el MINSAL, el cual sugiere la utilización del estándar de transferencia de datos desarrollado por Health Level Seven (HL7) y aprobado por la American National Standards Institute (ANSI). HL7 es una organización sin fines de lucro que desarrolla estándares que permiten intercambiar información asociada a salud, eliminando la incompatibilidad entre sistemas de información, permitiendo así el mejor manejo de información entre diferentes tipos de sistemas. HL7 provee de un conjunto de estándares para intercambiar, integrar y recuperar la información electrónica de salud.

Actualmente en Chile la mayoría de los sistemas clínicos y de los laboratorios envían la información utilizando el estándar de mensajería HL7 V2 para posteriormente generar un reporte o notificación, siendo la más usada la arquitectura de datos clínico (CDA).

#### **5.3.1 Estándares de Sintácticos Aplicados al Laboratorio**

Otro estándar utilizado recientemente, es FHIR (Fast Human Interoperability Resources), utiliza recursos para representar los conceptos de la realidad como pacientes, citas, resultados de pruebas, entre otros. Los recursos pueden definirse como conjuntos de datos estructurados que pueden ser representados en formato JSON y/o XML.

Las categorías en las que se clasifican los recursos son: Foundation, Base, Clinical, Financial, Specialized.



Entre los recursos de mayor uso se encuentran los descritos en la siguiente tabla:

Recursos FHIR	Descripción
Patient	Información demográfica y administrativa del individuo, sobre el que se ejerce el servicio sanitario.
Diagnostic Report	Interpretación y hallazgos de pruebas diagnósticas realizadas al paciente.
Observation	Medidas, notas y/o simples afirmaciones hechas respecto al paciente que son relevantes para su contexto sanitario.

Tabla 2. Recursos FHIR de uso frecuente en el laboratorio. [Quenti, 2022].

Mediante estos recursos se pueden modelar los procedimientos clínicos y administrativos de forma más sencilla que con otras alternativas.

Los recursos tienen las siguientes características:

- Cada recurso dispone de un número de propiedades, también conocidos como conjunto de datos básicos. Cada propiedad es un tipo de datos, aunque algunos recursos permiten que una propiedad tenga más de un tipo de datos.
- Un mecanismo de extensión estándar que permite a los implementadores agregar nuevas propiedades que no están incluidas en los conjuntos de datos básicos de forma segura y reconocible, es decir, es adaptable, modificable y por lo tanto escalable.
- Un identificador único mediante el que se puede guardar, localizar y recuperar.
- Una sección narrativa o de texto que resume los datos del recurso de forma legible por el humano.

Entre los recursos FHIR, de particular interés para este trabajo es el recurso “Diagnostic Report”, ya que este recurso se utiliza para generar reportes diagnósticos. Este recurso define un conjunto de información relacionada con la atención médica que se reúne en un solo documento lógico. Esta información incluye una combinación de resultados atómicos, informes de texto, imágenes y códigos. El documento puede ser un reporte expresado como un simple blog de texto, datos codificados estructurados o como un informe adjunto con formato completo o como un PDF [Boussadi, 2017].

Comprender el proceso de intercambio de datos y su impacto en la calidad de los datos que se transmiten es un paso crucial en la interoperabilidad y la terminología de referencia es una herramienta imprescindible para poder llegar a interoperabilidad real de los sistemas, esta terminología estándar facilita la comunicación y permite evitar un esfuerzo adicional para mapear términos clínicos desde una nomenclatura propia del Sistema de Información Hospitalario (HIS) al LIS/SIL, que por lo demás, sólo estará disponible para un HIS y LIS/SIL específicos ya que los LIS/SIL trabajan independientemente entre los diferentes servicios de salud [Rajamani, 2018].

Actualmente, muchos sistemas informáticos utilizan LOINC® y SNOMED CT, estos casos incluyen informes enviados con mensajes HL7. Por esta razón, las perspectivas luego de tener las terminologías estandarizadas son desarrollar una estandarización de contenido como los documentos de FHIR® HL7 (la versión de mensajería más actualizada desarrollado por Health Level Seven) para crear reportes [Brammen, 2017].

#### **5.4 Codificación y Uso Secundario de los Datos Interoperables**

Uno de los principios básicos de la evolución actual de la gestión de datos y la salud electrónica es el uso compartido y el intercambio de registros de datos médicos entre los sistemas médicos para apoyar la atención inmediata al paciente, así como el uso secundario de los datos para la investigación médica y clínica, la vigilancia epidemiológica, la gestión de la atención al paciente en el hospital, el médico de cabecera, la enfermería y la fisioterapia, entre otros.

Dentro de las ventajas que posee la implementación de sistemas interoperables, se encuentran: la automatización de múltiples procesos, como la notificación de vigilancias epidemiológicas, compartir reportes entre laboratorios, la portabilidad de datos, utilización de dispositivos móviles, entre otros, que incluso puede permitir el desarrollo de métodos desconocidos hasta ahora en el área de la medicina. En la actualidad, los datos de los exámenes no pueden ser interoperables debido a la falta de una nomenclatura común, tanto en sintaxis (referida a la estructura de la comunicación), como en semántica. Esta falta de comunicación genera repetición de procedimientos, demora en la atención de pacientes, pérdidas económicas importantes en los sistemas de salud, disminución de la calidad de la atención en salud, entre otras desventajas [Meyer, 2011].

## 6 Referencias

- Henricks W. H. (2015). Laboratory Information Systems. *Surgical pathology clinics*, 8(2), 101–108. <https://doi.org/10.1016/j.path.2015.02.016>.
- Sepulveda, J. L., & Young, D. S. (2013). The ideal laboratory information system. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 137(8), 1129–1140. <https://doi.org/10.5858/arpa.2012-0362-RA>.
- Zunner, C., Ganslandt, T., & Prokosch, H. (2014). A Reference Architecture for Semantic Interoperability and Its Practical Application, 40–46. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-397-1-40>.
- Organización Panamericana de la Salud (2016). Revisión de estándares de interoperabilidad para la eSalud en Latinoamérica y el Caribe. ISBN 978-92-75-31881-2. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28188>.
- Bodenreider, O., Cornet, R., & Vreeman, D. J. (2018). Recent Developments in Clinical Terminologies - SNOMED CT, LOINC, and RxNorm. *Yearbook of medical informatics*, 27(1), 129–139. doi:10.1055/s-0038-1667077.
- Bruce A. Beckwith, MD, FCAP; Raymond D. Aller, MD, FCAP; James H. Brassel, MD, FCAP; Victor B. Brodsky, MD, FCAP; Monica E. de Baca, MD, FCAP. A brief guide to understanding common issues with laboratory interfacing, Version no. 1.1, College of American Pathologists (CAP), 2013.
- McDonald C, Suico J, Hill G, Leavelle D, Aller R, Forrey A, Mercer K, DeMoor G, Hook J, Williams W, James Case, Maloney P. LOINC, a Universal Standard for Identifying Laboratory Observations: A 5-Year Update. *Clinical Chemistry* Apr 2003, 49 (4) 624-633; DOI: 10.1373/49.4.624.
- Bietenbeck, A., Boeker, M. & Schulz, S. (2018). NPU, LOINC, and SNOMED CT: a comparison of terminologies for laboratory results reveals individual advantages and a lack of possibilities to encode interpretive comments. *LaboratoriumsMedizin*, 42(6), pp. 267-275. Retrieved 13 Dec. 2019, from doi:10.1515/labmed-2018-0103.
- Dixon, B. E., Hook, J., & Vreeman, D. J. (2015). Learning from the Crowd in Terminology Mapping: The LOINC Experience. *Laboratory medicine*, 46(2), 168–174. doi:10.1309/LMWJ730SVKTUBAOJ.
- Uchegbu, C., & Jing, X. (2017). The potential adoption benefits and challenges of LOINC codes in a laboratory department: a case study. *Health Information Science and Systems*, 5(1). doi:10.1007/s13755-017-0027-8.
- Boussadi, A., & Zapletal, E. (2017). A Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) layer implemented over i2b2. *BMC medical informatics and decision making*, 17(1), 120. doi:10.1186/s12911-017-0513-6.
- Meyer R, Lovis C. Interoperability in hospital information systems: a return-on-investment study comparing CPOE with and without laboratory integration. *Stud Health Technol Inform*. 2011; 169:320-324.
- Norma Chilena NCh-ISO 15189:2013. Laboratorios Clínicos - Requisitos para la Calidad y la Competencia. Segunda edición. 2013. Instituto Nacional de Normalización.

- Clinical Informatics Resource Guide. College of American Pathologist. Version 1.2.0.0. Issue No1. 2018.
- AUTO08AE Managing and Validating Laboratory Information Systems, 1st Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2006.
- Cucoranu I. C. (2016). Laboratory Information Systems Management and Operations. Clinics in laboratory medicine, 36(1), 51–56. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2015.09.006>.
- Rajamani, S., Kayser, A., Emerson, E., y Solarz, S. (2018). Evaluación del proceso de intercambio de datos para la interoperabilidad y el impacto en la calidad de los informes de laboratorios electrónicos a una agencia estatal de salud pública. Revista online de informática en salud pública, 10 (2), e204. doi: 10.5210/ojphi.v10i2.9317.
- Brammen, Dominik, Heike Dewenter, Kai U. Heitmann, Volker Thiemann, Raphael W. Majeed, Felix Walcher, Rainer Röhrig, and Sylvia Thun. 2017.
- “Mapping Equivalence of German Emergency Department Medical Record Concepts with SNOMED CT After Implementation with HL7 CDA.” Studies in Health Technology and Informatics 243: 175–79.
- Organización Panamericana de la salud. Introducción a la Interoperabilidad Semántica. OPS/EIH/IS/21-023. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54797>.
- Decreto Supremo N°20, Reglamento de Laboratorios Clínicos. Decreto Supremo del Ministerio de Salud, promulgado el 24 de noviembre de 2011 y publicado el 28 de abril de 2012.
- Quenti D., Ruiz P. (2022) Modelo referencial para la generación de reporte interoperable para el diagnóstico de bacterias multirresistentes de importancia en salud pública. Tesis de Magister en Informática Médica. Universidad de Chile.

## 7 Agradecimientos

### 7.1 Autores

**Paulina Ruiz, PhD.**

Profesora Asociada, Departamento de Tecnología Médica, Universidad de Chile  
Centro de Informática Médica y Telemedicina, Facultad de Medicina, Universidad de Chile

**Carolina Prieto, MD.**

Especialista en Laboratorio Clínico, Mg.  
Médica Jefa de Laboratorio, Hospital Dipreca  
Directora de Formato Clínico  
Past-President SMLC

**Isabel Briceño, MD.**

Médica Jefa de Laboratorio

**Andrés San Martín, M. Mg.**

Jefe de Laboratorio Clínico. Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco

**Sergio Guíñez, PhD.**

Académico de la Universidad de Talca. Comité Académico CENS

**Alejandra García, MSc.**

Subdirectora de Innovación. CENS

## 7.2 Revisores

### **Ana Jara Rojas**

Profesional de la Coordinación Nacional de Unidades de Apoyo Medicina Transfusional,  
Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica en División de Gestión de la Red Asistencial  
Subsecretaría de Redes Asistenciales  
Ministerio de Salud

### **Angélica Muñoz**

Administradora de Sistemas de Laboratorio  
Unidad de Procesos Informáticos  
Vidaintegra (OMESA SPA)

### **Aracely Figueroa**

Especialista LIS/SIL en Aplicaciones  
Distribuidora Salvex SA de CV

### **Carlos Salcedo**

Gerente TI  
GrupoBios S. A.

### **Cindy Briones**

Director Técnico  
GenoSUR

### **Daniel Calderón**

Tecnólogo Médico  
Hospital Regional de Talca

### **Daniel Del Águila**

Jefe de Desarrollo  
GrupoBios S. A.

### **Eric Rojas Córdoba, PhD.**

Académico de la Pontificia Universidad Católica de Chile  
Líder Área de Calidad - CENS

### **Fabiola Capetillo**

Director Técnico de Laboratorio  
Hospital de Iquique

**Limberg Jaldin Crespo**  
PhD(c) en Ciencias e Innovación en Medicina  
Universidad del Desarrollo

**Luis Valenzuela Andrade**  
Director  
CORELAB

**Mauricio Videla Vallejos**  
Jefe Técnico  
CLINI

**Mayra Del Mar Morales**  
Especialista LIS/SIL Clínica de Producto  
Merge and Deploy

**Rafael Bertullo**  
Coordinador TI del Laboratorio  
Médica Uruguaya

**Rosa Figueroa**  
Miembro Comité Académico - CENS  
Jefa de Carrera Ingeniería Civil Biomédica - Universidad de Concepción

**Sergio Bravo Caroca**  
Tecnólogo Médico  
Hospital de Talca

**Verónica Gómez Jiménez**  
CFO  
Merge & Deploy SpA

**Wilder Prado Pacci**  
Jefe de Sistema Informático  
BIONET

**Cristián Coloma**  
**Cristy León**  
**Patricia Beltrán Castillo**  
**Patricia Jara Sánchez**  
**Víctor Hugo Lucas Carlos**  
**William Palomino Benavides**

### 7.3 Auspicio



### 7.4 Patrocinio



Resolución Exenta **ISP N° 01781** de fecha 10.08.2022

### 7.5 Colaboradores

