

**MODELO DE ANEXO TÉCNICO PARA LA CONTRATACIÓN DEL
SERVICIO INTEGRAL DE DETECCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA**

1. TOMA DE MASTOGRAFÍA

- 1.1. Infraestructura
- 1.2. Equipamiento
 - 1.2.1. Mantenimiento preventivo y correctivo
 - 1.2.2. Control de calidad
- 1.3. Insumos y materiales
- 1.4. Autorizaciones sanitarias (licencias, permisos, registros, avisos)
- 1.5. Manuales
- 1.6. Perfil del personal
- 1.7. Procedimiento de toma de mastografía
- 1.8. Reporte
- 1.9. Registro y captura de la información
- 1.10. Visitas de supervisión
- 1.11. Costo
- 1.12. Normas Oficiales Mexicanas

2. LECTURA DE MASTOGRAFÍA

- 2.1. Infraestructura
- 2.2. Equipamiento
 - 2.2.1. Mantenimiento preventivo y correctivo
 - 2.2.2. Control de calidad
- 2.3. Insumos y materiales
- 2.4. Autorizaciones sanitarias (licencias, permisos, registros, avisos)
- 2.5. Manuales
- 2.6. Perfil del personal
- 2.7. Reporte
- 2.8. Registro y captura de la información
- 2.9. Visitas de supervisión
- 2.10. Costo
- 2.11. Normas Oficiales Mexicanas

3. ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS (ULTRASONIDO Y/O PROYECCIONES ADICIONALES DE MASTOGRAFÍA)

- 3.1. Infraestructura
- 3.2. Equipamiento
 - 3.2.1. Mantenimiento preventivo y correctivo
 - 3.2.2. Control de calidad
- 3.3. Insumos y materiales
- 3.4. Autorizaciones sanitarias (licencias, permisos, registros, avisos)
- 3.5. Manuales
- 3.6. Perfil del personal
- 3.7. Procedimiento de toma de ultrasonido
- 3.8. Mastografía diagnóstica y proyecciones adicionales de mastografía
- 3.9. Reporte
- 3.10. Registro y captura de la información
- 3.11. Visitas de supervisión
- 3.12. Costo
- 3.13. Normas Oficiales Mexicanas

4. TOMA DE BIOPSIA

- 4.1. Infraestructura
- 4.2. Equipamiento
 - 4.2.1. Mantenimiento preventivo y correctivo
 - 4.2.2. Control de calidad
- 4.3. Insumos y materiales
- 4.4. Autorizaciones sanitarias (licencias, permisos, registros, avisos)
- 4.5. Manuales
- 4.6. Perfil del personal
- 4.7. Reporte
- 4.8. Registro y captura de la información
- 4.9. Visitas de supervisión
- 4.10. Costo
- 4.11. Normas Oficiales Mexicanas

LOS INTERESADOS EN PRESTAR SERVICIOS SUBROGADOS DEBERÁN PROPORCIONAR EVIDENCIA DOCUMENTAL Y FOTOGRÁFICA PARA ACREDITAR QUE CUENTAN CON LO SOLICITADO EN TODOS LOS NUMERALES. TODA LA EVIDENCIA DEBERÁ INCLUIRSE EN LA PROPUESTA TÉCNICA.

EL PRESTADOR DE SERVICIOS SUBROGADOS ENTREGARÁ AL RESPONSABLE ESTATAL DEL PROGRAMA DE CÁNCER DE LA MUJER, EL NOMBRE Y DOMICILIO COMPLETO DE LAS UNIDADES EN LAS QUE SE REALIZARÁ TOMA DE MASTOGRAFÍA, LECTURA DE MASTOGRAFÍA, ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS (ULTRASONIDOS Y PROYECCIONES ADICIONALES DE MASTOGRAFÍA), Y TOMA DE BIOPSIA.

EL PRESTADOR DE SERVICIOS SUBROGADOS DEBERÁ ESPECIFICAR LOS HORARIOS DE ATENCIÓN, LOS CUALES DEBERÁN SER VALIDADOS POR EL RESPONSABLE ESTATAL DEL PROGRAMA DE CÁNCER DE LA MUJER.

1. TOMA DE MASTOGRAFÍA

1.1. Infraestructura

Cada unidad fija deberá contar con:

- Acceso para personas con discapacidad motriz
- Espacio exclusivo en el área de recepción para la atención de las pacientes remitidas por los Servicios de Salud
- Sala de espera
- Baño para mujeres y otro para hombres
- Sala exclusiva para el estudio de mastografía, las puertas de acceso a la sala (incluidas puertas de vestidores y baños) deberán estar emplomadas y las paredes de la sala deberán tener el blindaje adecuado, de acuerdo con lo señalado en la memoria analítica. La sala deberá contar con aire acondicionado para mantener la temperatura óptima de operación del mastógrafo entre 18-25 °C. Esta área debe incluir un vestidor exclusivo para las pacientes, con banca de madera y gancho para colgar la ropa. Las puertas de acceso a la sala deben tener chapas que sólo abran por dentro, para asegurar que durante el estudio no haya acceso
- En caso de contar con mastógrafo analógico y digitalizador de imágenes CR específico y exclusivo para mastografía, se debe contar con área de digitalización

Cada unidad móvil deberá contar con:

- Acceso para personas con discapacidad motriz
- Recepción
- Al menos un vestidor para las pacientes
- Sala de mastografía separada y delimitada del resto de las áreas de la unidad móvil
- Las puertas de acceso (incluyendo las puertas de vestidores) y las paredes que delimitan el área de mastografía deben estar emplomadas, de acuerdo con lo requerido en la memoria analítica y según lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002
- En caso de contar con mastógrafo analógico y digitalizador de imágenes CR específico y exclusivo para mastografía, se debe contar con área de digitalización
- Baño
- Aire acondicionado para todas las áreas
- Extractor para el baño y para el vestidor
- Plantas de luz de encendido electrónico para suministro de energía en todas las áreas de la unidad, incluyendo los equipos, iluminación, aires acondicionados, etc.

Tanto en las unidades fijas como en las unidades móviles, se deberá contar con los siguientes letreros y elementos de seguridad y protección radiológica:

- En salas de espera: "Si existe la posibilidad de que usted se encuentre embarazada, informe al médico o al técnico radiólogo antes de hacerse la mastografía"
- En puertas principales de acceso a la sala de mastografía: "Cuando la luz esté encendida sólo puede ingresar personal autorizado" y "Radiaciones – Zona Controlada"
- En sanitarios y vestidores que tengan acceso a la sala de mastografía: "No abrir esta puerta a menos que lo llamen"
- Interior de la sala de mastografía: "En esta sala sólo puede permanecer un paciente a la vez"
- En puertas principales de acceso a la sala de mastografía: focos rojos de encendido automático, símbolo internacional de radiaciones ionizantes
- Mandil plomado
- Queda prohibido el uso de protectores de tiroides en pacientes

- Memoria analítica de cada sala de mastografía, vigente al momento de que el interesado en prestar servicios subrogados presente su propuesta técnica, realizada de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002, y elaborada por un asesor especializado en seguridad radiológica (AESR) con permiso vigente de COFEPRIS.
- Levantamiento de niveles de radiación de cada sala de mastografía, con antigüedad no mayor que seis meses al momento de que el interesado en prestar servicios subrogados presente su propuesta técnica, realizado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002, y elaborado por un asesor especializado en seguridad radiológica (AESR) con permiso vigente de COFEPRIS.

1.2. Equipamiento

Se deberá contar con los siguientes equipos médicos para la toma de mastografía:

- Mastógrafo digital de captura directa (al menos uno) o mastógrafo analógico (al menos uno) con digitalizador de imágenes CR específico y exclusivo para mastografía
- Todos los equipos deberán contar con menos de 7 años de antigüedad a partir de la fecha de su fabricación
- No se aceptará el uso de equipos de mastografía reconstruidos, ni restaurados por personal que no se encuentre certificado directamente por el fabricante para este fin
- Cada mastógrafo deberá poder adquirir imágenes en los formatos 18 cm x 24 cm y 24 cm x 30 cm, deberá contar con los compresores correspondientes a estos formatos, así como con torre de magnificación dentro del rango de 1.5-1.8, spot o cono para magnificación y spot o cono para compresión
- En caso de contar con digitalizador de imágenes CR específico y exclusivo para mastografía, se deberá tener la licencia o configuración activa en el digitalizador para la adquisición de imágenes mastográficas con resolución de 50 micrómetros o mejor y filtros o procesamiento de imágenes específicos para mastografía. Se deberá contar con chasis de imagen específicos para mastografía, al menos cuatro unidades de 18 cm x 24 cm y al menos cuatro unidades de 24 cm x 30 cm, por cada mastógrafo asociado al digitalizador. La antigüedad de los chasis de imagen no deberá ser mayor que 10,000 exposiciones o dos años, y deberán estar libres de daños físicos

Mastógrafo digital:

Mastógrafo digital de captura directa. Con generador de alta frecuencia o multipulso con potencia de 4kW o mayor, o su equivalente en kVA. Rango de mAs de 5 o menor a 500 o mayor, precisión o exactitud de $\pm 10\%$ o menor. Rango de kV de 23 o menor a 34 o mayor, con incremento de 1 kV o menor, precisión o exactitud de $\pm 5\%$ o menor. Con tubo de rayos X con ánodo rotatorio de tungsteno y filtros de rodio y plata de selección automática o, ánodo rotatorio de molibdeno y filtros de molibdeno y rodio de selección automática. Colimación automática. Dos tamaños de punto focal, fino de 0.1 mm y grueso de 0.3 mm. Capacidad de calor del ánodo de 300,000 HU o mayor. Brazo o gantry con movimientos de rotación de $-135^\circ/180^\circ$ o mayor y vertical de 60 cm o mayor, magnificador dentro del rango de 1.5-1.8. Spot o cono para magnificación y spot o cono para compresión. Paleta o placa de compresión de 18 cm x 24 cm y de 24 cm x 30 cm. Estándar DICOM 3.0 y al menos la licencia DICOM Send/Store/Storage activada (indispensable para el almacenamiento de estudios y para exportar los mismos a diferentes destinos tales como estaciones de interpretación, sistemas PACS, etc.). Detector digital de selenio amorfo con tamaño de pixel de 85 micrómetros o mejor, con campo de visión de 24 cm x 30 cm. Profundidad de pixel o rango dinámico de 13 bits o mayor. Con pantalla o indicador de exhibición de datos en la consola de control y/o en el cuerpo del mastógrafo que muestre al menos la información de espesor de mama comprimida, fuerza de compresión, ángulo de rotación del gantry, modo de exposición, combinación ánodo/filtro, kVp, mAs, proyección y lateralidad. Control automático de exposición con selección automática de filtro, kV y mAs, sistema de compresión y descompresión motorizada y manual. Distancia foco receptor de imagen de 65 cm o mayor. Mampara de protección radiológica fija. Con estación de adquisición con capacidad de almacenamiento de 2,000 imágenes o mayor, o 500 estudios o mayor (4 imágenes mínimo por estudio) y memoria RAM de 4 GB o mayor, y monitor de grado médico de pantalla plana LCD de 21" o mayor de resolución de 3 MP o mayor. Extracción (exportación) de imágenes crudas o raw o for processing para el control de calidad rutinario y específico del sistema de mastografía. UPS con respaldo de energía de al menos 15 min y capaz de mantener estabilidad ante variaciones de corriente de 190 a 240 volts ($\pm 10\%$) y 50/60Hz y debe entregar 220 volts de salida con 2 fases de 8,000 watts, este equipo es de vital importancia para proteger el mastógrafo de descargas y variaciones de voltaje. El UPS debe ser específico para el equipo y debe cumplir las normas NOM-001-SCFI-1993 y/o IEC 62040-1-2.

Mastógrafo analógico:

Mastógrafo analógico con generador de alta frecuencia o multipulso con potencia de 4.0 KW o mayor, o su equivalente en kVA. Rango de mAs de 5 o menor a 500 o mayo, precisión o exactitud de $\pm 10\%$ o menor. Rango de kV de 23 o menor a 34 o mayor, con incremento de 1 kV o menor, precisión o exactitud de $\pm 5\%$ o menor. Tubo de rayos X con ánodo rotatorio de molibdeno o con ánodos rotatorios de molibdeno y rodio, y filtros de molibdeno y rodio de selección automática. Colimación automática. Dos tamaños de punto focal, fino de 0.1 mm y grueso de 0.3 mm. Capacidad de calor del ánodo de 300,000 HU o mayor. Brazo o gantry con movimientos de rotación de $-135^\circ/180^\circ$ o mayor y vertical de 60 cm o mayor, magnificador dentro del rango de 1.5-1.8. Spot o cono para magnificación, spot o cono para compresión y portachasis para amplificación sin rejilla. Paleta o placa de compresión de 18 cm x 24 cm y de 24 cm x 30 cm. Bucky o portachasis con rejilla de 18 cm x 24

cm y de 24 cm x 30 cm. Pantalla o indicador de exhibición de datos en la consola de control y/o en el cuerpo del mastógrafo que muestre al menos la información de espesor de mama comprimida, fuerza de compresión, ángulo de rotación del gantry, modo de exposición, combinación ánodo/filtro, kVp, mAs, proyección y lateralidad. Control automático de exposición con selección automática de filtro, kV y mAs, sistema de compresión y descompresión motorizada y manual. Distancia foco receptor de imagen de 65 cm o mayor. Mampara de protección radiológica fija. UPS con respaldo de energía de al menos 15 min y capaz de mantener estabilidad ante variaciones de corriente de 190 a 240 volts ($\pm 10\%$) y 50/60Hz y debe entregar 220 volts de salida con 2 fases de 8,000 watts, este equipo es de vital importancia para proteger el mastógrafo de descargas y variaciones de voltaje. El UPS debe ser específico para el equipo y debe cumplir las normas NOM-001-SCFI-1993 y/o IEC 62040-1-2.

Digitalizador de imágenes CR para mastografía:

Digitalizador de imágenes CR específico para la adquisición de imágenes mastográficas. Con chasis con placas o pantallas de imagen rígidas o flexibles de material que fosforece mediante fotoestimulación: BaFX:Eu2+, en donde X es cualquiera de los halogenuros Cl, Br o I, o una mezcla de ellos. Resolución espacial de 20 pixeles/mm o mayor, de 50 micrones o menor, o 10 pares de líneas por milímetro (pl/mm) o mayor. Al menos 4 chasis para mastografía del tamaño 18 cm x 24 cm (8" x 10") y al menos 4 chasis para mastografía del tamaño 24 cm x 30 cm (10" x 12"). Resolución en escala de grises o conversión analógica – digital de información de 12 Bits o mayor o 4,096 niveles de grises o mayor. Desempeño medido en placas de imagen por hora de 18 cm x 24 cm (8" x 10") de alta resolución para mastografía de 78 placas/hora o mayor. Desempeño medido en placas de imagen por hora de 24 cm x 30 cm (10" x 12") de alta resolución para mastografía de 58 placas/hora o mayor. Identificación de chasis mediante código de barras o radiofrecuencia (chip). Procesamiento o post-procesamiento de imágenes mastográficas. Estación de adquisición del CR (unidad de procesamiento del CR): Acceso al sistema mediante nombre de usuario y contraseña por lo menos a tres diferentes niveles o perfiles. Capacidad de almacenamiento de 2,000 imágenes o mayor, o 500 estudios o mayor (4 imágenes mínimo por estudio) y memoria RAM de 4 GB o mayor. Almacenamiento en formato DICOM 3.0. Con licencias activadas: DICOM Send/Store/Storage (indispensable para el almacenamiento de estudios y para exportar los mismos a diferentes destinos tales como estaciones de interpretación, sistemas PACS, etc.). Monitor de grado médico de pantalla plana LCD de 21" o mayor de resolución de 3 MP o mayor. Software con herramientas de visualización y post procesamiento de imágenes mastográficas en formato DICOM. Software para eliminar artefactos en la imagen de mastografía o para eliminar artefactos producidos por rejilla, unidad óptica DVD+/-RW con licencia DICOM Media Storage habilitada para almacenamiento de estudios en formato DICOM (CDs y DVDs) con la finalidad de grabar imágenes DICOM con visualizador integrado. Deberá ser posible la extracción (exportación) de imágenes crudas o raw o for processing para el control de calidad rutinario y específico del sistema de mastografía. UPS con respaldo mínimo de 15 min, capaz de mantener estabilidad ante variaciones de corriente y debe entregar 110 volts de salida ($\pm 10\%$) y 50/60Hz. El UPS debe ser específico para protección y respaldo del CR y la estación de adquisición, y debe cumplir las normas NOM-001-SCFI-1993 y/o IEC 62040-1-2.

1.2.1. Mantenimiento preventivo y correctivo

Se deberá contar con las pólizas de mantenimiento preventivo y correctivo para todos los equipos utilizados en la toma de mastografías, las que deberán cumplir las siguientes características:

- Las pólizas deberán estar **vigentes** al momento de que el prestador de servicios subrogados presente su propuesta técnica, y durante toda la vigencia del contrato de subrogación
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos deberá ser aplicado por ingenieros de servicio que estén directamente capacitados o certificados por el fabricante de los equipos
- Se deberá contar con bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo del último año y durante toda la vigencia del contrato de subrogación

1.2.2. Control de calidad

Certificados de control de calidad de todos los equipos utilizados en la toma de mastografía: mastógrafo digital con estación de adquisición y/o mastógrafo analógico con digitalizador de imágenes CR para mastografía, incluida su estación de adquisición, conforme a lo requerido en la NOM-229-SSA1-2002, NOM-041-SSA2-2011 y conforme al manual de control de calidad del fabricante de los equipos.

Reporte de pruebas de control de calidad rutinarias y semestrales, aplicadas a todos los equipos utilizados en la toma de mastografía: mastógrafo digital con estación de adquisición y/o mastógrafo analógico con digitalizador de imágenes CR para mastografía, incluida su estación de adquisición, con las siguientes características:

- Los reportes de las pruebas semestrales deberán tener una antigüedad no mayor que seis meses al momento de que el interesado en prestar servicios subrogados presente su propuesta técnica
- Las pruebas de control de calidad semestrales deberán ser realizadas por un asesor especializado en seguridad radiológica (AESR) con permiso vigente de COFEPRIS

- Incluir los resultados de las pruebas de control de calidad rutinarias y semestrales, de los numerales de la NOM-229-SSA1-2002, del apéndice normativo D de la NOM-041-SSA2-2011, y de las pruebas establecidas en el manual de control de calidad del fabricante de los equipos
- El prestador de servicios subrogados adjudicado deberá presentar durante la vigencia del contrato de subrogación los reportes de control de calidad de manera inicial y semestral, y bitácora de pruebas de control de calidad rutinarias realizadas por el personal técnico

1.3. Insumos y materiales

Insumos que se requieren para la toma de mastografía	
Insumo	Cantidad*
CD o DVD	5,000 unidades
Bata desechable para paciente	5,000 unidades
Paquete de toallas húmedas desinfectantes sin cloro	30 paquetes
Paquete de sanitas con 100 piezas	50 paquetes
Juego de 4 chasis de 18 cm x 24 cm **	1
Juego de 4 chasis de 24 cm x 30 cm **	1
Kit de limpieza de chasis CR**	1
Formato Estudio de Mastografía	5,000

* Cantidades para un año, por cada equipo de mastografía, y por turno.

** Sólo cuando se cuente con mastógrafo analógico con digitalizador de imágenes. Los chasis de imagen deberán reemplazarse cada 10,000 exposiciones o cada dos años (lo que suceda primero), o antes en caso de presentar daño físico.

1.4. Autorizaciones sanitarias (licencias, permisos, registros, avisos)

Para el servicio de toma de mastografía se requiere:

- Licencia sanitaria vigente para mastografía
- Responsable de operación y funcionamiento ROF con permiso vigente

1.5. Manuales

El prestador de servicios subrogados deberá contar con los siguientes manuales, mismos que deberán estar actualizados, deberán ser específicos del servicio o de la unidad, deberán ser de conocimiento y manejo de todo el personal médico y técnico involucrado en el proceso de toma de mastografía, y deberán estar disponibles físicamente en el servicio o unidad:

- Manual de procedimientos técnicos, el cual deberá contener la descripción de los procedimientos médicos y técnicos que se utilizan para la toma de mastografía de detección o tamizaje
- Programa y manual de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002 y en la NOM-041-SSA2-2011
- Manual de protección radiológica, elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002
- Manual de control de calidad (rutinario y semestral), elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002 y en la NOM-041-SSA2-2011
- Manuales de usuario de los equipos en idioma español
- Manuales de control de calidad del fabricante de todos los equipos empleados en la toma de mastografías

1.6. Perfil del personal

Responsable de operación y funcionamiento

Médico Especialista en Radiología que cumpla con los siguientes requisitos:

- Título y cédula profesional de médico cirujano
- Título de especialidad en radiología
- Cédula de especialista en radiología e imagen
- Certificado vigente por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen
- Constancia de curso de protección radiológica para personal ocupacionalmente expuesto (POE)

Técnico radiólogo

Al menos un profesionalista con perfil de Técnico Radiólogo por turno, que cumpla con los siguientes requisitos:

- Título y cédula profesional como técnico en radiología, técnico profesional en radiología e imagen, técnico superior universitario en radiología o equivalente
- Mínimo un año de experiencia en mastografía
- Constancia de capacitación específica en toma de mastografía de tamizaje
- Constancia de capacitación en el uso de los equipos de mastografía, uso del control automático de exposición y control de calidad
- Capacitado para obtener imágenes de buena calidad (al menos el 97% aceptables para la interpretación, menos del 3% técnicamente inadecuadas)
- Constancia de curso de protección radiológica para personal ocupacionalmente expuesto (POE)
- Realiza el llenado del **Formato Estudio de Mastografía** (se anexa formato) del numeral 17 al 21

Recepcionista

- Estudios mínimos de preparatoria
- Con capacidad para dar atención amable, cordial, respetuosa y trato digno a las mujeres
- Control de las mujeres citadas a toma de mastografía
- Realiza el llenado del **Formato Estudio de Mastografía** (se anexa formato) del numeral 1 al 16.1

1.7. Procedimiento de toma de mastografía

La toma de mastografía de detección o tamizaje incluye dos proyecciones basales en cada mama, las cuales deberán cumplir con los siguientes criterios de evaluación:

Cráneo Caudal (CC 0°). Observar la mayor cantidad de la mama libre de pliegues, cuadrantes externos e internos, pezón preferentemente perfilado y el tercio posterior, para saber que se incluyó completamente el tercio posterior se debe visualizar detrás del cono glandular, el pectoral mayor o una franja radio-lúcida que corresponde con la grasa retromamaria. En caso de que ninguno de estos dos marcadores anatómicos sean visibles en la imagen, se puede medir la línea posterior del pezón que consiste en realizar una medición tomando como punto de partida el pezón hacia el borde posterior de la imagen en la proyección Céfalos Caudal. Esta misma medida se realiza posteriormente en la proyección Medio Lateral Oblicua, esta vez desde el pezón hacia el pectoral. En ambas proyecciones debe existir la misma distancia o una diferencia máxima de un centímetro.

Medio Lateral Oblicua (MLO 30°-60°). Glándula mamaria libre de pliegues, músculo pectoral mayor, si es posible a la altura del pezón y de forma convexa, la grasa retroglandular debe observarse en su totalidad, el ángulo inframamario debe estar delimitado y abierto, se debe visualizar parte de la grasa subcutánea del abdomen superior y el pezón perfilado en medida que sea posible. Es de gran importancia demostrar estos marcadores anatómicos en la imagen ya que son los sitios frecuentes de aparición de tejido glandular ectópico u otras variantes anatómicas y se debe recordar que, donde exista tejido glandular, puede desarrollarse un cáncer.

Mamografía en pacientes con implantes. Es posible realizar una mastografía de carácter diagnóstico en pacientes portadoras de prótesis, sin embargo a menudo es sólo por tamizaje, en caso de que la mastografía sea por método de tamizaje las proyecciones realizadas son ocho en total, las primeras cuatro (céfalo caudal y medio lateral oblicua) se toman con técnica manual y con mínima compresión, éstas sirven para valorar la cápsula del implante y su localización (epipectoral o retropectoral). Las cuatro proyecciones restantes (céfalo caudal y medio lateral oblicua) se realizan con técnica de Eklund, técnica automática y la compresión habitual, cabe mencionar que estas últimas son las más importantes porque es donde se valora el tejido glandular y el objetivo principal de una mastografía es localizar un cáncer en etapa temprana.

No deberán utilizarse guantes para la toma de mastografía de detección o tamizaje, ni protector de tiroides. La productividad máxima por técnico radiólogo será de 64 mastografías por turno de ocho horas.

1.8. Reporte

Condiciones del formato y entrega del reporte:

- El prestador de servicios subrogados deberá entregar los reportes al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer
- Deberá incluirse:
 - Listado de las mujeres a las que se les realizó toma de mastografía
 - CDs o DVDs de cada estudio debidamente etiquetados

- Formatos de Estudio de Mastografía con la información registrada de los numerales 1 al 21.
- La periodicidad para la entrega de estos informes será como máximo de una semana
- Las imágenes deberán grabarse en formato DICOM sin compresión
- Se deberá utilizar un CD o DVD por cada paciente
- Se deberá incluir un visualizador de imágenes DICOM
- Cada imagen del estudio de mastografía deberá contar con la siguiente información de manera obligatoria:
 - Nombre y edad de la paciente
 - Fecha y lugar del estudio
 - Nombre o iniciales del técnico radiólogo que tomó el estudio
 - Proyección, lateralidad, angulación, fuerza de compresión, espesor de mama comprimida, ánodo/filtro, kilovoltaje (kV), carga (mAs)
 - En caso de que se cuente con mastógrafo analógico con digitalizador de imágenes CR, esta información no se incluye de manera automática en las imágenes pero, toda la información deberá ingresarse de forma manual, sin encimarse en la imagen de la mama de la paciente.
 - Se deberá estar en buen acuerdo con los indicadores de desempeño o estándares de referencia de la NOM-041-SSA2-2011: Mastografías adecuadas > 97%.

1.9. Registro y captura de la información

Una vez adjudicado el contrato de subrogación, cada unidad fija o móvil en donde se realice la toma de mastografía, deberá contar con clave CLUES y clave SICAM que permitan identificarle en el sistema y llevar a cabo la captura de la información del

Formato Estudio de Mastografía.

Requerimientos para almacenar información

- Equipo de cómputo: Se deberá contar con al menos un equipo de cómputo con impresora y quemador de CD/DVD para la emisión y entrega de los resultados. El prestador de servicios subrogados debe adjuntar como parte de la propuesta técnica la descripción del equipo, así como los documentos o evidencias fotográficas, para acreditar que cumplen con lo solicitado.
- Software para almacenamiento de información: Se deberá contar con un software especializado (RIS/PACS) para el manejo y almacenamiento de imágenes en formato DICOM y datos demográficos, con un periodo de resguardo de al menos un año a partir de la fecha de realización del estudio. El prestador de servicios subrogados debe adjuntar como parte de la propuesta técnica la descripción del equipo, así como los documentos o evidencias fotográficas, para acreditar que cumplen con lo solicitado.

1.10. Visitas de supervisión

Para garantizar que la calidad de los estudios y la calidad de la atención a las mujeres se mantengan durante la vigencia del contrato de subrogación, el Programa de Cáncer de la Mujer o de Mama de los Servicios de Salud y/o la Dirección de Cáncer de la Mujer del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, podrán realizar supervisiones para evaluar el funcionamiento y el desempeño de los equipos utilizados en la adquisición de mastografías, para verificar la calidad de las imágenes producidas, la dosis glandular promedio a las pacientes, o cualquiera de los requisitos establecidos en este anexo técnico, mediante visitas a las instalaciones y/o unidades móviles donde se realice la toma de mastografías. Las visitas de supervisión podrán llevarse a cabo sin necesidad de previo aviso o notificación al proveedor. En caso de que durante la visita se detecten errores o deficiencias en el funcionamiento de los equipos, en la calidad de las imágenes o en la dosis a las pacientes, o cualquier otra irregularidad, el proveedor se obliga a dar solución inmediata antes de continuar con el servicio.

1.11. Costo

El costo de la toma de mastografía incluye:

- Toma de mastografía (2 proyecciones por cada mama)
- Llenado del **Formato de Estudio de Mastografía** (numerales 1 al 21)
- Estudio de mastografía grabado en CD o DVD
- Entrega puntual de los informes al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer

1.12. Normas Oficiales Mexicanas

El prestador de servicios deberá conducirse en observancia con la normatividad vigente:

- Ley General de Salud
- Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de prestación de servicios de atención médica

- NOM-041-SS2-2011. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama
- NOM-229-SSA1-2002: Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, Especificaciones técnicas para los equipos, y Protección radiológica en establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
- NOM-012-STPS-1999: Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejan, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes
- NOM-026-NUCL-2011: Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes

2. LECTURA DE MASTOGRAFÍA

2.1. Infraestructura

El centro de lectura o interpretación de estudios mastográficos debe reunir las siguientes características:

- Área cerrada y sin ventanas
- Las paredes del área deben estar pintadas de un tono azul oscuro y acabado mate para evitar la reflexión de la luz (se sugiere la clave de la pintura del catálogo SW6244 - 7501076052670 de Sherwin Williams)
- No deberán colocarse fuentes de luz frente a los dispositivos de visualización de imágenes tales como monitores de grado médico y negatoscopios
- Las luces del techo deben ser indirectas y deben contar con control variable o dimmer para ajustar la iluminación ambiental desde 0 lux hasta 50 lux

2.2. Equipamiento

Se deberá contar con los siguientes equipos médicos para la lectura de mastografía:

- Al menos una estación de trabajo para interpretación de imágenes mastográficas con dos monitores de grado médico de 5 MP cada uno, o con un monitor de grado médico de 10 MP
- Al menos un negatoscopio para mastografía con brillo o luminancia no menor que 3,000 cd/m² o 10,000 lux

Estación de trabajo para interpretación de imágenes mastográficas:

Monitores de grado de médico de 5 MP o 10 MP:

Los monitores de interpretación mamográficos deberán ser de grado médico, es decir, deberán estar calibrados conforme al estándar DICOM GSDF (Grayscale Standard Display Function). Tamaño de pantalla de 21" o mayor. Matriz de 5 MP o mayor (2048 x 2560 píxeles). Luminancia máxima 700 cd/m² o mayor. La uniformidad de la luminancia de cualquier monitor debe ser mayor o igual que $\pm 85\%$ con respecto al centro del monitor. Relación de contraste de 800:1 o mayor. Profundidad de 10 bits o mayor. Los monitores de interpretación mamográficos no deberán introducir distorsión geométrica y deben ser monocromáticos. Preferentemente con software de autocalibración DICOM GSDF.

Herramientas de la estación de trabajo:

Queda estrictamente prohibido la interpretación de estudios de mastografía en visores descargados de internet en sus versiones de prueba o con las leyendas "not approved for Mammography" o "No usar para diagnóstico". Totalmente compatible con el estándar DICOM. Exportación e importación de Imágenes DICOM mediante discos CD o DVD. Capacidad de manejo, visualización y manipulación imágenes de mastografía mediante el estándar DICOM. Filtros de imagen especiales y personalizados para mastografía. Capacidad de proporcionar datos del paciente (nombre, ID, sexo, fecha de nacimiento, etc.). Capacidad de comparar dos imágenes de mastografía de la misma paciente, pertenecientes a un mismo estudio o a estudios diferentes. Aumento y reducción interactivas. Zoom, lupa, pan, regla, añadir texto, agregar flechas indicativas, valor de pixel, desviación estándar, escalar, rotar, ángulos, regiones de interés cuadradas, rectangulares, circulares y elípticas. Capacidades de manejo de ventana y nivel de las imágenes: cambio de valores de nivel y ventana de forma interactiva, valores preestablecidos de ventana según región anatómica, ventanas configuradas previamente definidas por el usuario, valores de ventana y nivel preestablecidos. Ajuste manual y automático de brillo y contraste. Alineación automática de la pared torácica de la imagen a la orilla del visualizador. Alineación de dos imágenes. Exploración de la imagen por segmentos en resolución completa 1:1. Mapa de la mastografía para mostrar qué parte del tejido se está visualizando. Líneas de referencia cruzada para correlacionar áreas en vistas opuestas. Visualización integrada de reportes diagnósticos e imágenes. Comparación de imágenes, series o estudios previos de la misma paciente. Comparación de estudios de multimodalidad de la misma paciente.

Negatoscopio para mastografía:

Equipo que genera un campo uniforme de luz para visualizar películas radiográficas de 18 cm x 24 cm y hasta 24 cm x 30 cm. Con secciones o campos individuales para cuatro placas de mastografía de 18 cm x 24 cm y 24 cm x 30 cm. Balastra de encendido rápido, sujetador de películas, iluminación continua, sin parpadeos, lámparas rectas (mínimo 5 lámparas) o con tecnología de iluminación de luz LED. Brillo de negatoscopio de al menos 3,000 cd/m² o 10,000 luxes, para mastografía. Iluminación con variación de $\pm 15\%$ respecto al brillo en el centro entre una zona y otra (la variación de iluminación entre un negatoscopio y otro de un mismo banco o panel deberá ser menor que el 15%).

2.2.1. Mantenimiento preventivo y correctivo

Se deberá contar con las pólizas de mantenimiento preventivo y correctivo para todos los equipos utilizados en la lectura o interpretación de mastografías, las que deberán cumplir las siguientes características:

- Las pólizas deberán estar **vigentes** al momento de que el prestador de servicios subrogados presente su propuesta técnica, y durante toda la vigencia del contrato de subrogación
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos deberá ser aplicado por ingenieros de servicio que estén directamente capacitados o certificados por el fabricante de los equipos
- Se deberá contar con bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo del último año y durante toda la vigencia del contrato de subrogación

2.2.2. Control de calidad

Certificados de control de calidad de todos los equipos utilizados en la lectura de mastografía: estación de trabajo para interpretación de imágenes mastográficas con dos monitores de grado médico de 5 MP cada uno, o con un monitor de grado médico de 10 MP, y negatoscopio para mastografía, conforme a lo requerido en la NOM-229-SSA1-2002, NOM-041-SSA2-2011 y conforme al manual de control de calidad del fabricante de los equipos.

Reporte de pruebas de control de calidad rutinarias y semestrales, aplicadas a todos los equipos utilizados en la lectura de mastografía: estación de trabajo para interpretación de imágenes mastográficas con dos monitores de grado médico de 5 MP cada uno, o con un monitor de grado médico de 10 MP, y negatoscopio para mastografía, con las siguientes características:

- Los reportes de las pruebas semestrales deberán tener una antigüedad no mayor que seis meses al momento de que el interesado en prestar servicios subrogados presente su propuesta técnica
- Las pruebas de control de calidad semestrales deberán ser realizadas por un asesor especializado en seguridad radiológica (AESR) con permiso vigente de COFEPRIS
- Incluir los resultados de las pruebas de control de calidad rutinarias y semestrales, de la NOM-229-SSA1-2002, del apéndice normativo D de la NOM-041-SSA2-2011, y de las pruebas establecidas en el manual de control de calidad del fabricante de los equipos
- El prestador de servicios subrogados adjudicado deberá presentar durante la vigencia del contrato de subrogación los reportes de control de calidad de manera inicial y semestral, y bitácora de pruebas de control de calidad rutinarias, realizadas por el personal técnico

2.3. Insumos y materiales

Insumos que se requieren para la lectura de mastografía	
Insumo	Cantidad*
CD o DVD	5,000 unidades
Formato de estudio de mastografía	5,000 formatos
Sobres de papel manila, tamaño carta	5,000 piezas
Hojas blancas tamaño carta	5,000 hojas

* Cantidades para un año, por turno y por cada 5,000 estudios.

2.4. Autorizaciones sanitarias (licencias, permisos, registros, avisos)

Para el servicio de lectura de mastografía se requiere:

- Licencia sanitaria vigente
- Responsable de operación y funcionamiento ROF con permiso vigente

2.5. Manuales

El prestador de servicios subrogados deberá contar con los siguientes manuales, mismos que deberán estar actualizados, deberán ser específicos del servicio o de la unidad, deberán ser de conocimiento y manejo de todo el personal médico involucrado en el proceso de lectura de mastografía, y deberán estar disponibles físicamente en el servicio o unidad:

- Manual de procedimientos técnicos, el cual deberá contener la descripción de los procedimientos médicos y técnicos que se utilizan para la lectura de mastografía
- Programa y manual de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002 y en la NOM-041-SSA2-2011
- Manual de control de calidad (rutinario y semestral), elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002 y en la NOM-041-SSA2-2011
- Manuales de usuario de los equipos en idioma español
- Manuales de control de calidad del fabricante de todos los equipos empleados en la lectura o interpretación de mastografías

2.6. Perfil del personal

Médico Especialista en Radiología

- Título y cédula profesional de médico cirujano
- Título de especialidad en radiología
- Cédula de especialista en radiología e imagen
- Constancia de capacitación o curso de alta especialidad en imagen de la mama
- Certificado vigente por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen para la práctica en imagen mamaria

Requisitos técnicos y responsabilidades

- Con al menos un año de experiencia en la lectura de mastografías
- Responsable de vigilar todos los aspectos de calidad en la imagen mamaria
- Responsable de la retroalimentación continua del personal técnico
- Realiza oportunamente la interpretación de las mastografías (óptimo y aceptable 0-5 días)
- Llena el **Formato Estudio de Mastografía** (numerales 22 al 31)
- Debe tener documentado al menos 2 meses de lectura mastográfica
- Interpretar como mínimo 5,000 mastografías anuales
- Dedicar una gran parte de su desempeño profesional en el diagnóstico mamario
- Conocer la actividades de tamiz y diagnóstico de cáncer de mama
- La productividad máxima por médico radiólogo será de 48 mastografías por turno de ocho horas.

2.7. Reporte

Condiciones del formato y entrega del reporte:

- El prestador de servicios subrogados deberá entregar los resultados de la interpretación de los estudios mastográficos al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer
- Deberá incluirse:
 - Listado de las mujeres cuyos estudios de mastografía fueron interpretados
 - CDs o DVDs de cada estudio debidamente etiquetados
 - **Formatos de Estudio de Mastografía** con la información registrada de los numerales 22-31
 - Interpretación del estudio de mastografía y reporte de resultados de acuerdo con la última clasificación del BIRADS
- La periodicidad para la entrega de resultados será como máximo de una semana a partir de la fecha de recepción de los estudios para su interpretación
- Se deben entregar los resultados impresos en papel con nombre, RFC, firma autógrafa y cédula del médico radiólogo responsable de la interpretación
- Se deberá reportar de manera semanal el número de estudios inadecuados, diferenciándolos de los estudios con resultado BIRADS 0.
- Deberán repetirse las imágenes que resulten inadecuadas a las pacientes, lo cual no generará costo adicional.
- Se deberá realizar y proporcionar mensualmente un análisis de imágenes rechazadas e imágenes repetidas, mismo donde se señalen las estrategias implementadas para resolver los problemas que originan los estudios rechazados.
- Se deberá estar en buen acuerdo con los indicadores de desempeño o estándares de referencia de la NOM-041-SS2-2011:
 - Índice de anormalidad (3% - 7%)

- Índice de imágenes adicionales (< 3%)

2.8. Registro y captura de la información

El 100% de los resultados de la lectura de los estudios, se registrarán en el **Formato Estudio de Mastografía**, numerales 22 al 31 (se anexa formato) y serán capturados en el Sistema de Información de Cáncer de la Mujer (SICAM).

Requerimientos para almacenar información

- Equipo de cómputo: Se deberá contar con al menos un equipo de cómputo con impresora y quemador de CD/DVD para la emisión y entrega de los resultados. El prestador de servicios subrogados debe adjuntar como parte de la propuesta técnica la descripción del equipo, así como los documentos o evidencias fotográficas, para acreditar que cumplen con lo solicitado.

2.9. Visitas de supervisión

Para garantizar que la calidad de la interpretación de los estudios se mantenga durante la vigencia del contrato de subrogación, el Programa de Cáncer de la Mujer o de Mama de los Servicios de Salud y/o la Dirección de Cáncer de la Mujer del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, podrán realizar supervisiones para evaluar los centros de lectura o áreas de interpretación de estudios mastográficos, el funcionamiento y desempeño de los equipos utilizados en la lectura de estudios, o cualquiera de los requisitos establecidos en este anexo técnico, mediante visitas a las instalaciones donde se realice la lectura de mastografías. Las visitas de supervisión podrán llevarse a cabo sin necesidad de previo aviso o notificación al proveedor. En caso de que durante la visita se detecten errores o deficiencias en los centros de lectura o áreas de interpretación, en el funcionamiento de los equipos, o cualquier otra irregularidad, el proveedor se obliga a dar solución inmediata antes de continuar con el servicio.

2.10. Costo

El costo de la lectura de mastografía incluye:

- Lectura e interpretación del estudio de mastografía
- Elaboración de la interpretación y reporte de resultados de acuerdo con la última clasificación del BIRADS
- Llenado del **Formato de Estudio de Mastografía** (numerales 22 al 31) y su captura en el Sistema de Información de Cáncer de la Mujer (SICAM)
- Entrega puntual de los informes al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer

2.11. Normas Oficiales Mexicanas

El prestador de servicios deberá conducirse en observancia con la normatividad vigente:

- Ley General de Salud
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica
- NOM-041-SS2-2011. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama
- NOM-229-SSA1-2002: Salud ambiental, Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, Especificaciones técnicas para los equipos, y Protección radiológica en establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X

3. ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS (ULTRASONIDO Y/O PROYECCIONES ADICIONALES DE MASTOGRAFÍA)

3.1. Infraestructura

La unidad para toma de estudios complementarios deberá contar con:

- Acceso para personas con discapacidad motriz
- Espacio exclusivo en el área de recepción para la atención de las pacientes remitidas por los Servicios de Salud
- Sala de espera
- Baño para mujeres y otro para hombres
- Consultorio exclusivo para estudio complementario (ultrasonido), con vestidor integrado que cuente con percheros para la ropa de las pacientes, lavamanos, dispensario de jabón líquido, dispensario de papel para secado de manos y banqueta de altura. El área del consultorio debe contar con buena iluminación y debe ser cerrada.
- Sala exclusiva para mastógrafo digital o mastógrafo analógico digitalizado, para la toma de proyecciones adicionales de mastografía. Las puertas de acceso a la sala (incluidas puertas de vestidores y baños) deberán estar empujadas y las paredes de la sala deberán tener el blindaje adecuado, de acuerdo con lo señalado en la memoria

analítica. La sala deberá contar con aire acondicionado para mantener la temperatura óptima de operación del mastógrafo entre 18-25 °C. Esta área debe incluir un vestidor exclusivo para las pacientes, con banca de madera y gancho para colgar la ropa. Las puertas de acceso a la sala deben tener chapas que sólo abran por dentro, para asegurar que durante el estudio no haya acceso

- En caso de contar con mastógrafo analógico y digitalizador de imágenes CR, se debe contar con área de digitalización y un digitalizador específico y exclusivo para mastografía

Se deberá contar con los siguientes letreros y elementos de seguridad y protección radiológica en las áreas con mastógrafo:

- En salas de espera: “Si existe la posibilidad de que usted se encuentre embarazada, informe al médico o al técnico radiólogo antes de hacerse la mastografía”
- En puertas principales de acceso a la sala de mastografía: “Cuando la luz esté encendida sólo puede ingresar personal autorizado” y “Radiaciones – Zona Controlada”
- En sanitarios y vestidores que tengan acceso a la sala de mastografía: “No abrir esta puerta a menos que lo llamen”
- Interior de la sala de mastografía: “En esta sala sólo puede permanecer un paciente a la vez”
- En puertas principales de acceso a la sala de mastografía: focos rojos de encendido automático, símbolo internacional de radiaciones ionizantes
- Mandil plomado
- Queda prohibido el uso de protectores de tiroides en pacientes
- Memoria analítica de cada sala de mastografía, vigente al momento de que el interesado en prestar servicios subrogados presente su propuesta técnica, realizada de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002, y elaborada por un asesor especializado en seguridad radiológica (AESR) con permiso vigente de COFEPRIS
- Levantamiento de niveles de radiación de cada sala de mastografía, con antigüedad no mayor que seis meses al momento de que el interesado en prestar servicios subrogados presente su propuesta técnica, realizado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002, y elaborado por un asesor especializado en seguridad radiológica (AESR) con permiso vigente de COFEPRIS

3.2. Equipamiento

Se deberá contar con los siguientes equipos médicos para la toma de estudios complementarios:

- Mastógrafo digital de captura directa (al menos uno) o mastógrafo analógico (al menos uno) con digitalizador de imágenes CR específico y exclusivo para mastografía
- Ultrasonido de alta resolución con transductor de 7.5 a 18 MHz
- Al menos una estación de trabajo para interpretación de imágenes mastográficas con dos monitores de grado médico de 5 MP cada uno, o con un monitor de grado médico de 10 MP
- Al menos un negatoscopio para mastografía con brillo o luminancia no menor que 3,000 cd/m² o 10,000 lux
- Todos los equipos deberán contar con menos de 7 años de antigüedad a partir de la fecha de su fabricación
- No se aceptará el uso de equipos de mastografía reconstruidos, ni restaurados por personal que no se encuentre certificado directamente por el fabricante para este fin
- Cada mastógrafo deberá poder adquirir imágenes en los formatos 18 cm x 24 cm y 24 cm x 30 cm, deberá contar con los compresores correspondientes a estos formatos, así como con torre de magnificación dentro del rango de 1.6-1.8, spot o cono para magnificación y spot o cono para compresión
- En caso de contar con digitalizador de imágenes CR específico y exclusivo para mastografía, se deberá tener la licencia o configuración activa en el digitalizador para la adquisición de imágenes mastográficas con resolución de 50 micrómetros o mejor y filtros o procesamiento de imágenes específicos para mastografía. Se deberá contar con chasis de imagen específicos para mastografía, al menos cuatro unidades de 18 cm x 24 cm y al menos cuatro unidades de 24 cm x 30 cm, por cada mastógrafo asociado al digitalizador. La antigüedad de los chasis de imagen no deberá ser mayor que 10,000 exposiciones o dos años, y deberán estar libres de daños físicos

Mastógrafo digital:

Mastógrafo digital de captura directa. Con generador de alta frecuencia o multipulso con potencia de 4kW o mayor, o su equivalente en kVA. Rango de mAs de 5 o menor a 500 o mayo, precisión o exactitud de $\pm 10\%$ o menor. Rango de kV de 23 o menor a 34 o mayor, con incremento de 1 kV o menor, precisión o exactitud de $\pm 5\%$ o menor. Con tubo de rayos X con ánodo rotatorio de tungsteno y filtros de rodio y plata de selección automática o, ánodo rotatorio de molibdeno y filtros de molibdeno y rodio de selección automática. Colimación automática. Dos tamaños de punto focal, fino de 0.1 mm y grueso de 0.3 mm. Capacidad de calor del ánodo de 300,000 HU o mayor. Brazo o gantry con movimientos de rotación de -135°/180° o mayor y vertical de 60 cm o mayor, magnificador dentro del rango de 1.5-1.8. Spot o cono para magnificación y spot o cono para compresión. Paleta o placa de compresión de 18 cm x 24 cm y de 24 cm x 30 cm. Estándar DICOM 3.0 y al menos la licencia DICOM Send/Store/Storage activada (indispensable para el almacenamiento de estudios y para exportar los mismos a diferentes destinos tales como estaciones de interpretación, sistemas PACS, etc.). Detector digital de selenio amorfo con tamaño de pixel de 85 micrómetros o mejor, con campo de visión de 24 cm x 30 cm. Profundidad de pixel o

rango dinámico de 13 bits o mayor. Con pantalla o indicador de exhibición de datos en la consola de control y/o en el cuerpo del mastógrafo que muestre al menos la información de espesor de mama comprimida, fuerza de compresión, ángulo de rotación del gantry, modo de exposición, combinación ánodo/filtro, kVp, mAs, proyección y lateralidad. Control automático de exposición con selección automática de filtro, kV y mAs, sistema de compresión y descompresión motorizada y manual. Distancia foco receptor de imagen de 65 cm o mayor. Mampara de protección radiológica fija. Con estación de adquisición con capacidad de almacenamiento de 2,000 imágenes o mayor, o 500 estudios o mayor (4 imágenes mínimo por estudio) y memoria RAM de 4 GB o mayor, y monitor de grado médico de pantalla plana LCD de 21" o mayor de resolución de 3 MP o mayor. Extracción (exportación) de imágenes crudas o raw o for processing para el control de calidad rutinario y específico del sistema de mastografía. UPS con respaldo de energía de al menos 15 min y capaz de mantener estabilidad ante variaciones de corriente de 190 a 240 volts ($\pm 10\%$) y 50/60Hz y debe entregar 220 volts de salida con 2 fases de 8,000 watts, este equipo es de vital importancia para proteger el mastógrafo de descargas y variaciones de voltaje. El UPS debe ser específico para el equipo y debe cumplir las normas NOM-001-SCFI-1993 y/o IEC 62040-1-2.

Mastógrafo analógico:

Mastógrafo analógico con generador de alta frecuencia o multipulso con potencia de 4.0 KW o mayor, o su equivalente en kVA. Rango de mAs de 5 o menor a 500 o mayo, precisión o exactitud de $\pm 10\%$ o menor. Rango de kV de 23 o menor a 34 o mayor, con incremento de 1 kV o menor, precisión o exactitud de $\pm 5\%$ o menor. Tubo de rayos X con ánodo rotatorio de molibdeno o con ánodos rotatorios de molibdeno y rodio, y filtros de molibdeno y rodio de selección automática. Colimación automática. Dos tamaños de punto focal, fino de 0.1 mm y grueso de 0.3 mm. Capacidad de calor del ánodo de 300,000 HU o mayor. Brazo o gantry con movimientos de rotación de $-135^{\circ}/180^{\circ}$ o mayor y vertical de 60 cm o mayor, magnificador dentro del rango de 1.5-1.8. Spot para magnificación, spot para compresión y portachasis para amplificación sin rejilla. Paleta o placa de compresión de 18 cm x 24 cm y de 24 cm x 30 cm. Bucky o portachasis con rejilla de 18 cm x 24 cm y de 24 cm x 30 cm. Pantalla o indicador de exhibición de datos en la consola de control y/o en el cuerpo del mastógrafo que muestre al menos la información de espesor de mama comprimida, fuerza de compresión, ángulo de rotación del gantry, modo de exposición, combinación ánodo/filtro, kVp, mAs, proyección y lateralidad. Control automático de exposición con selección automática de filtro, kV y mAs, sistema de compresión y descompresión motorizada y manual. Distancia foco receptor de imagen de 65 cm o mayor. Mampara de protección radiológica fija. UPS con respaldo de energía de al menos 15 min y capaz de mantener estabilidad ante variaciones de corriente de 190 a 240 volts ($\pm 10\%$) y 50/60Hz y debe entregar 220 volts de salida con 2 fases de 8,000 watts, este equipo es de vital importancia para proteger el mastógrafo de descargas y variaciones de voltaje. El UPS debe ser específico para el equipo y debe cumplir las normas NOM-001-SCFI-1993 y/o IEC 62040-1-2.

Digitalizador de imágenes CR para mastografía:

Digitalizador de imágenes CR específico para la adquisición de imágenes mastográficas. Con chasis con placas o pantallas de imagen rígidas o flexibles de material que fosforece mediante fotoestimulación: BaFX:Eu2+, en donde X es cualquiera de los halogenuros Cl, Br o I, o una mezcla de ellos. Resolución espacial de 20 pixeles/mm o mayor, de 50 micrones o menor, o 10 pares de líneas por milímetro (pl/mm) o mayor. Al menos 4 chasis para mastografía del tamaño 18 cm x 24 cm (8" x 10") y al menos 4 chasis para mastografía del tamaño 24 cm x 30 cm (10" x 12"). Resolución en escala de grises o conversión analógica – digital de información de 12 Bits o mayor o 4,096 niveles de grises o mayor. Desempeño medido en placas de imagen por hora de 18 cm x 24 cm (8" x 10") de alta resolución para mastografía de 78 placas/hora o mayor. Desempeño medido en placas de imagen por hora de 24 cm x 30 cm (10" x 12") de alta resolución para mastografía de 58 placas/hora o mayor. Identificación de chasis mediante código de barras o radiofrecuencia (chip). Procesamiento o post-procesamiento de imágenes mastográficas. Estación de adquisición del CR (unidad de procesamiento del CR): Acceso al sistema mediante nombre de usuario y contraseña por lo menos a tres diferentes niveles o perfiles. Capacidad de almacenamiento de 2,000 imágenes o mayor, o 500 estudios o mayor (4 imágenes mínimo por estudio) y memoria RAM de 4 GB o mayor. Almacenamiento en formato DICOM 3.0. Con licencias activadas: DICOM Send/Store/Storage (indispensable para el almacenamiento de estudios y para exportar los mismos a diferentes destinos tales como estaciones de interpretación, sistemas PACS, etc.). Monitor de grado médico de pantalla plana LCD de 21" o mayor de resolución de 3 MP o mayor. Software con herramientas de visualización y post procesamiento de imágenes mastográficas en formato DICOM. Software para eliminar artefactos en la imagen de mastografía o para eliminar artefactos producidos por rejilla, unidad óptica DVD+/-RW con licencia DICOM Media Storage habilitada para almacenamiento de estudios en formato DICOM (CDs y DVDs) con la finalidad de grabar imágenes DICOM con visualizador integrado. Deberá ser posible la extracción (exportación) de imágenes crudas o raw o for processing para el control de calidad rutinario y específico del sistema de mastografía.

Ultrasonido de alta resolución con transductor de 7.5 a 18 MHz o más:

Transductor de banda ancha o multifrecuencia lineal que incluya dentro de su espectro el rango de frecuencias de 7.5 MHz a 18.0 MHz. Con modos de operación B, M y Doppler color en forma individual y simultánea. Modos bidimensionales con modo M y Doppler color continuo y pulsado. 4 puntos focales seleccionables. Zoom en tiempo real con al menos 6 niveles. Memoria de imagen cuadro por cuadro o cine loop de al menos 500 cuadros en color. 4096 canales o más de procesamiento digital simultáneos e independientes. Rango dinámico mejor que 150 dB.

Estación de trabajo para interpretación de imágenes mastográficas:

Monitores de grado de médico de 5 MP o 10 MP:

Los monitores de interpretación mamográficos deberán ser de grado médico, es decir, deberán estar calibrados conforme al estándar DICOM GSDF (Grayscale Standard Display Function). Tamaño de pantalla de 21" o mayor. Matriz de 5 MP o mayor (2048 x 2560 píxeles). Luminancia máxima 700 cd/m² o mayor. La uniformidad de la luminancia de cualquier monitor debe ser mayor o igual que $\pm 85\%$ con respecto al centro del monitor. Relación de contraste de 800:1 o mayor. Profundidad de 10 bits o mayor. Los monitores de interpretación mamográficos no deberán introducir distorsión geométrica y deben ser monocromáticos. Preferentemente con software de autocalibración DICOM GSDF.

Herramientas de la estación de trabajo:

Queda estrictamente prohibido la interpretación de estudios de mastografía en visores descargados de internet en sus versiones de prueba o con las leyendas "not approved for Mammography" o "No usar para diagnóstico".

Totalmente compatible con el estándar DICOM. Exportación e importación de imágenes DICOM mediante discos CD o DVD. Capacidad de manejo, visualización y manipulación imágenes de mastografía mediante el estándar DICOM. Filtros de imagen especiales y personalizados para mastografía. Capacidad de proporcionar datos del paciente (nombre, ID, sexo, fecha de nacimiento, etc.). Capacidad de comparar dos imágenes de mastografía de la misma paciente, pertenecientes a un mismo estudio o a estudios diferentes. Aumento y reducción interactivas. Zoom, lupa, pan, regla, añadir texto, agregar flechas indicativas, valor de pixel, desviación estándar, escalar, rotar, ángulos, regiones de interés cuadradas, rectangulares, circulares y elípticas. Capacidades de manejo de ventana y nivel de las imágenes: cambio de valores de nivel y ventana de forma interactiva, valores preestablecidos de ventana según región anatómica, ventanas configuradas previamente definidas por el usuario, valores de ventana y nivel preestablecidos. Ajuste manual y automático de brillo y contraste. Alineación automática de la pared torácica de la imagen a la orilla del visualizador. Alineación de dos imágenes. Exploración de la imagen por segmentos en resolución completa 1:1. Mapa de la mastografía para mostrar qué parte del tejido se está visualizando. Líneas de referencia cruzada para correlacionar áreas en vistas opuestas. Visualización integrada de reportes diagnósticos e imágenes. Comparación de imágenes, series o estudios previos de la misma paciente. Comparación de estudios de multimodalidad de la misma paciente.

Negatoscopio para mastografía:

Equipo que genera un campo uniforme de luz para visualizar películas radiográficas de 18 cm x 24 cm y hasta 24 cm x 30 cm. Con secciones o campos individuales para cuatro placas de mastografía de 18 cm x 24 cm y 24 cm x 30 cm. Balastra de encendido rápido, sujetador de películas, iluminación continua, sin parpadeos, lámparas rectas (mínimo 5 lámparas) o con tecnología de iluminación de luz LED. Brillo de negatoscopio de al menos 3,000 cd/m² o 10,000 luxes, para mastografía. Iluminación con variación de $\pm 15\%$ respecto al brillo en el centro entre una zona y otra (la variación de iluminación entre un negatoscopio y otro de un mismo banco o panel deberá ser menor que el 15%).

3.2.1. Mantenimiento preventivo y correctivo

Se deberá contar con las pólizas de mantenimiento preventivo y correctivo para todos los equipos utilizados en la toma de estudios complementarios, las que deberán cumplir las siguientes características:

- Las pólizas deberán estar **vigentes** al momento de que el prestador de servicios subrogados presente su propuesta técnica, y durante toda la vigencia del contrato de subrogación
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos deberá ser aplicado por ingenieros de servicio que estén directamente capacitados o certificados por el fabricante de los equipos
- Se deberá contar con bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo del último año y durante toda la vigencia del contrato de subrogación

3.2.2. Control de calidad

Certificados de control de calidad de todos los equipos utilizados en la toma de estudios complementarios: mastógrafo digital con estación de adquisición y/o mastógrafo analógico con digitalizador de imágenes CR para mastografía, incluida su estación de adquisición, ultrasonido de alta resolución con transductor de 7.5 a 18 MHz, estación de trabajo para interpretación de imágenes mastográficas con dos monitores de grado médico de 5 MP cada uno, o con un monitor de grado médico de 10 MP, y negatoscopio para mastografía, conforme a lo requerido en la NOM-229-SSA1-2002, NOM-041-SSA2-2011 y conforme al manual de control de calidad del fabricante de los equipos.

Reporte de pruebas de control de calidad rutinarias y semestrales, aplicadas a todos los equipos utilizados en la toma de estudios complementarios: mastógrafo digital con estación de adquisición y/o mastógrafo analógico con digitalizador de imágenes CR para mastografía, incluida su estación de adquisición, ultrasonido de alta resolución con transductor de 7.5 a 18

MHz, estación de trabajo para interpretación de imágenes mastográficas con dos monitores de grado médico de 5 MP cada uno, o con un monitor de grado médico de 10 MP, y negatoscopio para mastografía, con las siguientes características:

- Los reportes de las pruebas semestrales deberán tener una antigüedad no mayor que seis meses al momento de que el interesado en prestar servicios subrogados presente su propuesta técnica
- Las pruebas de control de calidad semestrales deberán ser realizadas por un asesor especializado en seguridad radiológica (AESR) con permiso vigente de COFEPRIS
- Incluir los resultados de las pruebas de control de calidad rutinarias y semestrales, de la NOM-229-SSA1-2002, del apéndice normativo D de la NOM-041-SSA2-2011, y de las pruebas establecidas en el manual de control de calidad del fabricante de los equipos
- El prestador de servicios subrogados adjudicado deberá presentar durante la vigencia del contrato de subrogación los reportes de control de calidad de manera inicial y semestral, y bitácora de pruebas de control de calidad rutinarias, realizadas por el personal técnico

3.3. Insumos y materiales

Insumos que se requieren para la toma de estudios complementarios	
Insumo	Cantidad*
CD o DVD	5,000 unidades
Bata desechable para paciente	5,000 unidades
Paquete de toallas húmedas desinfectantes sin cloro	30 paquetes
Gel a base de agua que sirve como medio de acoplamiento en el ultrasonido	50 litros
Paquete de sanitas con 100 piezas	50 paquetes
Gasas en paquete individual de 10 cm	Paquete de 500 piezas
Para la realización de proyecciones adicionales de mastografía o mastografía diagnóstica y ultrasonido, no se deberán usar guantes a menos que la mama de la paciente presente alguna tumoración expuesta, ulceraciones o infecciones en la piel. El uso de guantes en estos casos evitará la propagación de infecciones. Por esta razón, es importante que la técnica radióloga revise a la paciente para identificar estas situaciones.	
Guantes quirúrgicos de látex estériles sin talco chicos	Caja con 100 piezas
Guantes quirúrgicos de látex estériles sin talco medianos	Caja con 100 piezas
Guantes quirúrgicos de látex estériles sin talco grandes	Caja con 100 piezas
Juego de 4 chasis de 18 cm x 24 cm **	1
Juego de 4 chasis de 24 cm x 30 cm **	1
Kit de limpieza de chasis CR**	1
Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria	1,000 formatos

* Cantidades para un año.

** Sólo cuando se cuente con mastógrafo analógico con digitalizador de imágenes. Los chasis de imagen deberán reemplazarse cada 10,000 exposiciones o cada dos años (lo que suceda primero), o antes en caso de presentar daño físico.

3.4. Autorizaciones sanitarias (licencias, permisos, registros, avisos)

Para el servicio de estudios complementarios se requiere:

- Licencia sanitaria vigente para mastografía
- Responsable de operación y funcionamiento ROF con permiso vigente
- Aviso de funcionamiento vigente para ultrasonido
- Responsable sanitario para ultrasonido con permiso vigente

3.5. Manuales

El prestador de servicios subrogados deberá contar con los siguientes manuales, mismos que deberán estar actualizados, deberán ser específicos del servicio o de la unidad, deberán ser de conocimiento y manejo de todo el personal médico y técnico involucrado en el proceso de toma de estudios complementarios, y deberán estar disponibles físicamente en el servicio o unidad:

- Manual de procedimientos técnicos, el cual deberá contener la descripción de los procedimientos médicos y técnicos que se utilizan para la toma de estudios complementarios
- Programa y manual de garantía, elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002 y en la NOM-041-SSA2-2011
- Manual de protección radiológica, elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002
- Manual de control de calidad (rutinario y semestral), elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002 y en la NOM-041-SSA2-2011

- Manuales de usuario de los equipos en idioma español
- Manuales de control de calidad del fabricante de todos los equipos empleados para la toma de estudios complementarios

3.6. Perfil del personal

Responsable de operación y funcionamiento

Médico Especialista en Radiología que cumpla con los siguientes requisitos:

- Título y cédula profesional de médico cirujano
- Título de especialidad en radiología
- Cédula de especialista en radiología e imagen
- Certificado vigente por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen
- Constancia de curso de protección radiológica para personal ocupacionalmente expuesto (POE)

Médico Especialista en Radiología

Médico Especialista en Radiología que cumpla con los siguientes requisitos:

- Título y cédula profesional de médico cirujano
- Título de especialidad en radiología
- Cédula de especialista en radiología e imagen
- Constancia de capacitación o curso de alta especialidad en imagen de la mama
- Certificado vigente por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen en imagen de la mama

Requisitos técnicos y responsabilidades:

Médico Especialista en Radiología que cumpla con los siguientes requisitos:

- Con al menos un año de experiencia en la lectura de mastografía y toma de ultrasonido mamario
- Responsable de vigilar todos los aspectos de calidad en la imagen mamaria
- Responsable de la retroalimentación continua del personal técnico
- Realiza oportunamente la interpretación de las proyecciones mastográficas adicionales
- Realizar la toma de ultrasonido
- Realiza el llenado del **Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria** (se anexa formato) del numeral 22 al 26
- Debe tener documentado al menos 2 meses de lectura mastográfica
- Interpretar como mínimo 5,000 mastografías anuales
- Dedicar una gran parte de su desempeño profesional en el diagnóstico mamario
- Conocer la actividades de tamiz y diagnóstico de cáncer de mama

Técnico radiólogo

Al menos un profesionista con perfil de Técnico Radiólogo por turno, que cumpla con los siguientes requisitos:

- Título y cédula profesional como técnico en radiología, técnico profesional en radiología e imagen, técnico superior universitario en radiología o equivalente
- Mínimo un año de experiencia en mastografía
- Constancia de capacitación específica en toma de mastografía de tamizaje, diagnóstica y proyecciones adicionales
- Constancia de capacitación en el uso de los equipos de mastografía, uso del control automático de exposición y control de calidad
- Capacitado para obtener imágenes de buena calidad (al menos el 97% aceptables para la interpretación, menos del 3% técnicamente inadecuadas)
- Constancia de curso de protección radiológica para personal ocupacionalmente expuesto (POE)

Recepcionista

- Estudios mínimos de preparatoria
- Con capacidad para dar atención amable, cordial, respetuosa y trato digno a las mujeres
- Control de las mujeres citadas a toma de estudios complementarios (ultrasonidos y proyecciones adicionales de mastografía)

- Realiza el llenado del **Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria** (se anexa formato) del numeral 1 al 21.2.1

3.7. Procedimiento de toma de ultrasonido

Objetivos: Evitar biopsias negativas innecesarias, evitar seguimientos a corto plazo innecesarios, método de imagen guía durante procedimientos invasivos (biopsias), complementar la información de la exploración clínica, complementar la información de la exploración mamográfica, localizar una lesión maligna inaparente o infravalorada mamográficamente, determinar la extensión de un tumor, multifocalidad, multicentricidad, bilateralidad, y caracterización de un hallazgo.

Técnica de ecografía mamaria: La paciente se coloca en supino oblicuo, con la mano ipsilateral detrás de la nuca, la oblicuidad de la paciente dependerá del tamaño de la mama, flacidez y ubicación del hallazgo, esta posición en conjunto a una ligera compresión con el transductor, también ayudará a disminuir el espesor de la mama mejorando la calidad de imagen. Se utiliza un gel a base de agua que sirve como medio de acoplamiento y desplazamiento en la mama durante la exploración. Se hace la exploración realizando barridos en la mama, complejo areola pezón, cola de mama y axila. Los planos de exploración utilizados pueden ser transversales, longitudinales, realizando siempre los rastreos radiales y antiradiales.

Es necesario utilizar un método estandarizado que sea reproducible, para lo cual existen descriptores de localización de hallazgos:

- Lateralidad de la mama, derecha, izquierda
- Zona horaria (radio)
- Profundidad de la lesión (tercios, líneas)
- La distancia en centímetros del pezón a la lesión
- Orientación del plano de exploración, (transverso, longitudinal, radial o antiradial)

3.8. Mastografía diagnóstica y proyecciones adicionales de mastografía

Para la realización de proyecciones adicionales no se deberán usar guantes a menos que la mama de la paciente presente alguna tumoración expuesta, ulceraciones o infecciones en la piel. El uso de guantes en estos casos evitará la propagación de infecciones. Por esta razón, es importante que la técnica radióloga revise a la paciente para identificar estas situaciones.

Proyecciones adicionales (mastografía diagnóstica). Las proyecciones adicionales dependerán del hallazgo a estudiar y del criterio del médico radiólogo. Son usadas para corroborar o excluir un hallazgo, así como para la caracterización del mismo, las proyecciones son las siguientes.

- Latero medial (LM 90°)
- Medio Lateral (ML 90°)
- Axilar (AT 30°-60°)
- Cefalo caudal extrema externa (XCCL 5°-9°)
- Cefalo caudal extrema interna (XCCM 5°-9°)
- Tangencial (TAN 0°)
- Cleavage (CV 0°)
- Rol o giro, medial o externo, superior o inferior (RM o RL, RS o RI)
- Caudal craneal (FB 180°)
- Cono de compresión focal (S)
- Cono de magnificación (Mag)

Cuando una mastografía en pacientes portadoras de prótesis es de carácter diagnóstico, es posible realizar cualquier proyección adicional que el médico radiólogo requiera y éstas siempre deberán realizarse con técnica de Eklund para desplazar el implante.

3.9. Reporte

Condiciones del formato y entrega del reporte:

- El prestador de servicios subrogados deberá entregar los resultados de la toma e interpretación de los estudios complementarios al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer
- Deberá incluirse:
 - Listado de las mujeres a las que se realizó estudio complementario
 - CDs o DVDs de cada estudio debidamente etiquetados
 - Formatos de Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria, con la información registrada de los numerales 1 al 26

- Interpretación del estudio de mastografía y reporte de resultados de acuerdo con la última clasificación del BIRADS
- Las imágenes deberán grabarse en formato DICOM sin compresión
- Se deberá utilizar un CD o DVD por cada paciente
- Se deberá incluir un visualizador de imágenes DICOM
- Cada proyección adicional o estudio de ultrasonido deberá contar con la siguiente información de manera obligatoria:
 - Nombre y edad de la paciente
 - Fecha y lugar del estudio
 - Nombre o iniciales del técnico radiólogo (en el caso de proyecciones adicionales) o del médico radiólogo (en el caso de ultrasonido) que tomó el estudio
 - En el caso de proyecciones adicionales de mastografía: proyección, lateralidad, angulación, fuerza de compresión, espesor de mama comprimida, ánodo/filtro, kilovoltaje (kV), carga (mAs)
 - En caso de que se cuente con mastógrafo analógico con digitalizador de imágenes CR, esta información no se incluye de manera automática en las imágenes pero, toda la información deberá ingresarse de forma manual, sin encimarse en la imagen de la mama de la paciente
- La periodicidad para la entrega de resultados será como máximo de tres días hábiles a partir de la fecha de toma del estudio complementario
- Se deben entregar los resultados impresos en papel con nombre, RFC, firma y cédula del médico radiólogo responsable de la interpretación

3.10. Registro y captura de la información

El 100% de los resultados de los estudios complementarios (proyecciones adicionales de mastografía y ultrasonido), se registrarán en el **Formato Evaluación de Patología Mamaria, numerales 1 al 26** (se anexa formato) y serán capturados en el Sistema de Información de Cáncer de la Mujer (SICAM).

Requerimientos para almacenar información

- Equipo de cómputo: Se deberá contar con al menos un equipo de cómputo con impresora y quemador de CD/DVD para la emisión y entrega de los resultados. El prestador de servicios subrogados debe adjuntar como parte de la propuesta técnica la descripción del equipo, así como los documentos o evidencias fotográficas, para acreditar que cumplen con lo solicitado.
- Software para almacenamiento de información: Se deberá contar con un software especializado (RIS/PACS), para el manejo y almacenamiento de imágenes en formato DICOM y datos demográficos, con un periodo de resguardo de al menos un año a partir de la fecha de realización del estudio. El prestador de servicios subrogados debe adjuntar como parte de la propuesta técnica la descripción del equipo, así como los documentos o evidencias fotográficas, para acreditar que cumplen con lo solicitado.

3.11. Visitas de supervisión

Para garantizar que la calidad de los estudios complementarios y la calidad de la atención a las mujeres se mantengan durante la vigencia del contrato de subrogación, el Programa de Cáncer de la Mujer o de Mama de los Servicios de Salud y/o la Dirección de Cáncer de la Mujer del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, podrán realizar supervisiones para evaluar el funcionamiento y el desempeño de los equipos utilizados en la toma de estudios complementarios, para verificar la calidad de las imágenes producidas, la dosis glandular promedio a las pacientes, o cualquiera de los requisitos establecidos en este anexo técnico, mediante visitas a las instalaciones donde se realice la toma de estudios complementarios. Las visitas de supervisión podrán llevarse a cabo sin necesidad de previo aviso o notificación al proveedor. En caso de que durante la visita se detecten errores o deficiencias en el funcionamiento de los equipos, en la calidad de las imágenes o en la dosis a las pacientes, o cualquier otra irregularidad, el proveedor se obliga a dar solución inmediata antes de continuar con el servicio.

3.12. Costo

El costo de la toma de estudios complementarios incluye:

- Toma e interpretación de las proyecciones adicionales que se requieran
- Toma e interpretación del estudio de ultrasonido
- Estudios complementarios grabados en CD o DVD
- Elaboración de la interpretación y reporte de resultados de acuerdo con la última clasificación del BIRADS
- Llenado del **Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria** (numerales 1 al 26) y su captura en el Sistema de Información de Cáncer de la Mujer (SICAM)
- Entrega puntual de los informes al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer

3.13. Normas Oficiales Mexicanas

El prestador de servicios deberá conducirse en observancia con la normatividad vigente:

- Ley General de Salud
- Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de prestación de servicios de atención médica
- NOM-041-SS2-2011. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama
- NOM-229-SSA1-2002: Salud ambiental, Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, Especificaciones técnicas para los equipos, y Protección radiológica en establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
- NOM-012-STPS-1999: Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejan, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes
- NOM-026-NUCL-2011: Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes
- NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica

4. TOMA DE BIOPSIA

4.1. Infraestructura

La unidad para toma de biopsias deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- El servicio de toma de biopsia deberá realizarse en una **UNIDAD FIJA** que asegure el envío y el resultado del estudio histopatológico
- Debe contar con un consultorio para evaluación diagnóstica de cáncer de mama y un área para el mastógrafo
- El consultorio debe contar con:
 - Vestidor con percheros para la ropa de las pacientes
 - Lavamanos
 - Dispensario de jabón líquido
 - Dispensario de papel para secado de manos
 - Banqueta de altura
 - Vitrina metálica para guardar insumos y material de curación
- El área del consultorio debe contar con buena iluminación y debe ser cerrada
- Equipo necesario:
 - Mesa universal de exploración
 - Lámpara de examinación
 - Mesa Pasteur y mesa de Mayo
 - Banco giratorio metálico
 - Insumos para biopsias (ver tabla de insumos para biopsia)
 - Equipo de esterilización
 - Estuche de diagnóstico con oftalmoscopio y otoscopio
 - Esfigmomanómetro aneroide portátil con dos brazaletes
 - Estetoscopio biauricular
 - Martillo de reflejos
- Sala con mastógrafo digital con estereotaxia
 - Las puertas de acceso deberán estar emplomadas (incluidas las puertas de vestidores y baños) y las paredes de la sala deberán tener el blindaje adecuado, de acuerdo con lo señalado en la memoria analítica
 - La sala deberá contar con aire acondicionado para mantener la temperatura óptima de operación del mastógrafo entre 18-25 °C
 - Esta área debe incluir un vestidor exclusivo para las pacientes, con banca de madera y gancho para colgar la ropa
 - Las puertas de acceso a la sala deben tener chapas que sólo abran por dentro, para asegurar que durante el estudio no haya acceso.

4.2. Equipamiento

Se deberá contar con los siguientes equipos médicos para la toma de biopsia:

- Mastógrafo digital de captura directa con dispositivo de biopsia estereotáxica
- Ultrasonido de alta resolución con transductor de 7.5 a 18 MHz
- Todos los equipos empleados para la toma de biopsia deberán contar con menos de 7 años de antigüedad a partir de la fecha de su fabricación

- No se aceptará el uso de equipos reconstruidos, ni restaurados por personal que no se encuentre certificado directamente por el fabricante para este fin

Mastógrafo digital con dispositivo de biopsia estereotáxica:

Mastógrafo digital de captura directa. Con generador de alta frecuencia o multipulso con potencia de 4kW o mayor, o su equivalente en kVA. Rango de mAs de 5 o menor a 500 o mayor, precisión o exactitud de $\pm 10\%$ o menor. Rango de kV de 23 o menor a 34 o mayor, con incremento de 1 kV o menor, precisión o exactitud de $\pm 5\%$ o menor. Con tubo de rayos X con ánodo rotatorio de tungsteno y filtros de rodio y plata de selección automática o, ánodo rotatorio de molibdeno y filtros de molibdeno y rodio de selección automática. Colimación automática. Dos tamaños de punto focal, fino de 0.1 mm y grueso de 0.3 mm. Capacidad de calor del ánodo de 300,000 HU o mayor. Brazo o gantry con movimientos de rotación de $-135^\circ/180^\circ$ o mayor y vertical de 60 cm o mayor, magnificador dentro del rango de 1.5-1.8. Spot para magnificación y spot para compresión. Estándar DICOM 3.0 y al menos la licencia DICOM Send/Store/Storage activada. Paleta o placa de compresión de 18 cm x 24 cm y de 24 cm x 30 cm. Detector digital de selenio amorfo con tamaño de pixel de 85 micrómetros o mejor, con campo de visión de 24 cm x 30 cm. Profundidad de pixel o rango dinámico de 13 bits o mejor. Con pantalla o indicador de exhibición de datos en la consola de control y/o en el cuerpo del mastógrafo que muestre al menos la información de espesor de mama comprimida, fuerza de compresión, ángulo de rotación del gantry, modo de exposición, combinación ánodo/filtro, kVp, mAs, proyección y lateralidad. Control automático de exposición con selección automática de filtro, kV y mAs, sistema de compresión y descompresión motorizada y manual. Distancia foco receptor de imagen de 65 cm o mayor. Mampara de protección radiológica fija. Con estación de adquisición con capacidad de almacenamiento de 2,000 imágenes o mayor, o 500 estudios o mayor (4 imágenes mínimo por estudio) y memoria RAM de 4 GB o mayor, y monitor de grado médico de pantalla plana LCD de 21" o mayor de resolución de 3 MP o mayor. Extracción (exportación) de imágenes crudas o raw o for processing para el control de calidad rutinario y específico del sistema de mastografía. UPS con respaldo de energía de al menos 15 min y capaz de mantener estabilidad ante variaciones de corriente de 190 a 240 volts ($\pm 10\%$) y 50/60Hz y debe entregar 220 volts de salida con 2 fases de 8,000 watts, este equipo es de vital importancia para proteger el mastógrafo de descargas y variaciones de voltaje. El UPS debe ser específico para el equipo y debe cumplir las normas NOM-001-SCFI-1993 y/o IEC 62040-1-2.

Dispositivo de biopsia estereotáxica para mastografía digital:

Sistema para procedimientos estereotáxicos realizados en equipos de mastografía digital de campo completo. Que permita una rotación del gantry de $\pm 90^\circ$ o mayor. Sistema de compresión manual y motorizada. Paleta de compresión con ventana graduada que esté abierta o perforada. Que incluya guía(s) de aguja(s) y bujes para agujas finas y de cánula. Que incluya un soporte para pistola de biopsia con aguja core o tru-cut, una pistola que acepte aguja para toma de biopsia core o tru-cut y 20 unidades de aguja core o tru-cut. Ángulo de estereotaxia de $\pm 15^\circ$. Sistema de guía para estereotaxia en coordenadas cartesianas (X, Y y Z). Posicionamiento motorizado de la aguja en los ejes X, Y y Z con desplazamientos longitudinales (eje Y) de 4 cm o mayor, verticales (eje Z) de 9 cm o mayor y horizontales (eje X) de 5 cm o mayor. Ajustes de aguja en modo manual y automático motorizado con incrementos de 1 mm o menor y precisión de ± 1 mm o menor en los ejes X, Y y Z. Soporte para pistola de biopsia con aguja core o tru-cut y pistola para biopsia con aguja core o tru-cut. Estación de adquisición del mastógrafo digital para su funcionamiento, con monitor de LCD de 18" o mayor con resolución de 3 MP o mayor, manejo de imágenes con el estándar DICOM 3.0 y al menos la licencia DICOM Send/Store/Storage activada.

Ultrasonido de alta resolución con transductor de 7.5 a 18 MHz o más:

Transductor de banda ancha o multifrecuencia lineal que incluya dentro de su espectro el rango de frecuencias de 7.5 MHz a 18.0 MHz. Con modos de operación B, M y Doppler color en forma individual y simultánea. Modos bidimensionales con modo M y Doppler color continuo y pulsado. 4 puntos focales seleccionables. Zoom en tiempo real con al menos 6 niveles. Memoria de imagen cuadro por cuadro o cine loop de al menos 500 cuadros en color. 4096 canales o más de procesamiento digital simultáneos e independientes. Rango dinámico mejor que 150 dB.

4.2.1. Mantenimiento preventivo y correctivo

Se deberá contar con las pólizas de mantenimiento preventivo y correctivo para todos los equipos utilizados en la toma de biopsias, las que deberán cumplir las siguientes características:

- Las pólizas deberán estar **vigentes** al momento de que el prestador de servicios subrogados presente su propuesta técnica, y durante toda la vigencia del contrato de subrogación
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos deberá ser aplicado por ingenieros de servicio que estén directamente capacitados o certificados por el fabricante de los equipos
- Se deberá contar con bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo del último año y durante toda la vigencia del contrato de subrogación

4.2.2. Control de calidad

Certificados de control de calidad de todos los equipos utilizados en la toma de biopsia: mastógrafo digital con estación de adquisición y dispositivo de biopsia estereotáxica, y un equipo de ultrasonido de alta resolución con transductor de 7.5 a 18 MHz, conforme a lo requerido en la NOM-229-SSA1-2002, NOM-041-SSA2-2011 y conforme al manual de control de calidad del fabricante de los equipos.

Reporte de pruebas de control de calidad rutinarias y semestrales, aplicadas a todos los equipos utilizados en la toma de biopsia: mastógrafo digital con estación de adquisición y dispositivo de biopsia estereotáxica, y un equipo de ultrasonido de alta resolución con transductor de 7.5 a 18 MHz, con las siguientes características:

- Los reportes de las pruebas semestrales deberán tener una antigüedad no mayor que seis meses al momento de que el interesado en prestar servicios subrogados presente su propuesta técnica
- Las pruebas de control de calidad semestrales deberán ser realizadas por un asesor especializado en seguridad radiológica (AESR) con permiso vigente de COFEPRIS
- Incluir los resultados de las pruebas de control de calidad rutinarias y semestrales de la NOM-229-SSA1-2002, del apéndice normativo D de la NOM-041-SSA2-2011, y de las pruebas establecidas en el manual de control de calidad del fabricante de los equipos
- El prestador de servicios subrogados adjudicado deberá presentar durante la vigencia del contrato de subrogación los reportes de control de calidad de manera inicial y semestral, y bitácora de pruebas de control de calidad rutinarias, realizadas por el personal técnico

4.3. Insumos y materiales

Insumos que se requieren para la toma de biopsia	
Insumo	Cantidad*
Portaobjetos	Caja con 50 piezas
Fijador hidrosoluble en aerosol	1 pieza
Jeringa de 10 ml con aguja fina	Caja con 50 piezas
Jeringa de 20 ml con aguja fina	Caja con 50 piezas
Lápiz con punta diamante	1 pieza
Torundas de algodón	Paquete con 500 piezas
Gasas secas de algodón cortadas (Largo 10 cm x Ancho 10 cm)	Paquete con 200 piezas
Gasas en paquete individual de 10 cm	Paquete de 100 piezas
Aguja Core para biopsia o Tru-cut	100 piezas
Pistola para biopsia semiautomática o automática	1 pieza
Xilocaína simple al 2%	Frasco con 50 ml
Xilocaína simple al 2% con epinefrina	Frasco con 50 ml
Guantes quirúrgicos de látex estériles chicos	Caja con 100 piezas
Guantes quirúrgicos de látex estériles medianos	Caja con 100 piezas
Guantes quirúrgicos de látex estériles grandes	Caja con 100 piezas
Frascos estériles de plástico con capacidad de 10 ml, boca ancha para muestra	100 piezas
Formaldehído al 10%	Porrón de 18 lts
Hojas de bisturí #5	Caja de 100 piezas
Venda elástica de 30 cm de ancho	100 piezas
Bata desechable para paciente	100 piezas
Pañuelos de papel desechables	2 paquetes de 250
Equipo de curación estéril	2 equipos
Campos estériles para biopsia	2 campos

* Cantidades para un año, revisar sistema de abasto, entradas y salidas.

4.4. Autorizaciones sanitarias (licencias, permisos, registros, avisos)

Para el servicio de toma de biopsia se requiere:

- Licencia sanitaria vigente para mastografía
- Responsable de operación y funcionamiento ROF con permiso vigente
- Aviso de funcionamiento vigente para ultrasonido
- Responsable sanitario para ultrasonido con permiso vigente

4.5. Manuales

El prestador de servicios subrogados deberá contar con los siguientes manuales, mismos que deberán estar actualizados, deberán ser específicos del servicio o de la unidad, deberán ser de conocimiento y manejo de todo el personal médico y técnico involucrado en el proceso de toma de biopsia, y deberán estar disponibles físicamente en el servicio o unidad:

- Manual de procedimientos técnicos, el cual deberá contener la descripción de los procedimientos médicos y técnicos que se utilizan para la toma de biopsia
- Programa y manual de garantía, elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002 y en la NOM-041-SSA2-2011
- Manual de protección radiológica, elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002
- Manual de control de calidad (rutinario y semestral), elaborado de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002 y en la NOM-041-SSA2-2011
- Manuales de usuario de los equipos en idioma español
- Manuales de control de calidad del fabricante de todos los equipos empleados para la toma de biopsias

4.6. Perfil del personal

Médico Especialista en Radiología e Intervencionismo Mamario

- Título y cédula profesional de médico cirujano
- Título de especialidad en radiología
- Cédula de especialista en radiología e imagen
- Constancia de capacitación o curso de alta especialidad en imagen e intervencionismo mamario
- Certificado vigente por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen para la práctica en imagen mamaria

Requisitos técnicos:

- Con experiencia en la realización de biopsias (aguja fina, aguja de corte, marcajes, etc.)
- El médico radiólogo realizará una valoración clínica a la paciente sobre riesgos del intervencionismo y solicitará estudios de coagulación
- Solicitará a la paciente la firma de consentimiento informado para realizar la biopsia
- Realiza el llenado del **Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria** (se anexa formato) del numeral 27 al 28

Médico Especialista en Patología

- Título y cédula profesional de médico cirujano.
- Título de especialidad en Patología
- Cédula de especialista en Patología
- Certificado vigente por el Consejo Mexicano de la especialidad y/o por una institución de salud o académica reconocida para la práctica en anatomopatología

Requisitos técnicos:

- Realiza el llenado del **Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria** (se anexa formato) del numeral 29 al 34
- Contar con entrenamiento en patología mamaria
- Entrenamiento en diagnóstico y clasificación
- Conocimientos de inmunohistoquímica
- Constancia de recertificación
- Conocimiento en diagnóstico de biopsias quirúrgicas
- Conocimiento de especímenes obtenidos por resección quirúrgica con fines terapéuticos
- Conocimiento y uso de las guías para patólogos de enfermedades de la mama
- Experiencia en evaluar los factores pronósticos
- Conocimiento de las patologías hereditarias del cáncer de mama
- Conocimiento sobre sarcomas, linfomas y tipo de tumores raros de la mama
- Conocimiento de patología del cáncer de mama en varones

Técnico radiólogo

Al menos un profesionalista con perfil de Técnico Radiólogo por turno, que cumpla con los siguientes requisitos:

- Título y cédula profesional como técnico en radiología, técnico profesional en radiología e imagen, técnico superior universitario en radiología o equivalente
- Mínimo un año de experiencia en mastografía
- Constancia de capacitación específica en biopsia estereotáxica
- Constancia de capacitación en el uso de los equipos de mastografía, uso del control automático de exposición y control de calidad
- Capacitado para obtener imágenes de buena calidad (al menos el 97% aceptables para la interpretación, menos del 3% técnicamente inadecuadas)
- Constancia de curso de protección radiológica para personal ocupacionalmente expuesto (POE)

Recepcionista

- Estudios mínimos de preparatoria
- Con capacidad para dar atención amable, cordial, respetuosa y trato digno a las mujeres
- Control de las mujeres citadas a toma de biopsia

4.7. Reporte

Condiciones del formato y entrega del reporte:

- De acuerdo con la NOM-041-SSA2-2011
- El resultado de la biopsia (reporte histopatológico) debe ser entregado por escrito al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la obtención del tejido, en el 100% de los casos
- El 100% de los casos confirmados, se notificarán de manera inmediata al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer, para que a su vez, realice la referencia a la unidad correspondiente para el inicio del tratamiento, en no más de diez días hábiles
- El médico radiólogo deberá registrar en el **Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria** lo correspondiente a la Toma de Biopsia del numeral 27 al 28, y deberá registrar de manera obligatoria su nombre, RFC, firma y cédula
- El médico patólogo deberá registrar en el mismo **Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria**, lo correspondiente a Información Sobre el Diagnóstico del numeral 29 al 34, y deberá registrar de manera obligatoria su nombre, RFC, firma y cédula

4.8. Registro y captura de la información

El 100% de los resultados de las biopsias realizadas se registrarán en el **Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria**, numerales 27 al 34 (se anexa formato) y serán capturados en el Sistema de Información de Cáncer de la Mujer (SICAM).

4.9. Visitas de supervisión

Para garantizar que la calidad de la toma de biopsias y la calidad de la atención a las mujeres se mantengan durante la vigencia del contrato de subrogación, el Programa de Cáncer de la Mujer o de Mama de los Servicios de Salud y/o la Dirección de Cáncer de la Mujer del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, podrán realizar supervisiones para evaluar el funcionamiento y el desempeño de los equipos utilizados en la toma de biopsias, o cualquiera de los requisitos establecidos en este anexo técnico, mediante visitas a las instalaciones donde se realice la toma de biopsias. Las visitas de supervisión podrán llevarse a cabo sin necesidad de previo aviso o notificación al proveedor. En caso de que durante la visita se detecten errores o deficiencias en el funcionamiento de los equipos, procesos, o cualquier otra irregularidad, el proveedor se obliga a dar solución inmediata antes de continuar con el servicio.

4.10. Costo

El costo de la toma de biopsia incluye:

- Toma de biopsia (incluidos todos los insumos empleados)
- Lectura de las muestras de biopsia
- Elaboración de la interpretación y reporte de resultados

- Llenado del **Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria** (numerales 27 al 34) y su captura en el Sistema de Información de Cáncer de la Mujer (SICAM)
- Entrega puntual de los informes al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer

4.11. Normas Oficiales Mexicanas

El prestador de servicios deberá conducirse en observancia con la normatividad vigente:

- Ley General de Salud
- Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de prestación de servicios de atención médica
- NOM-041-SS2-2011. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama
- NOM-229-SSA1-2002: Salud ambiental, Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, Especificaciones técnicas para los equipos, y Protección radiológica en establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
- NOM-012-STPS-1999: Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejan, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes
- NOM-026-NUCL-2011: Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes
- NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica