

**‘SERVICIOS DE SALUD JALISCO’**  
**COMITÉ DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y**  
**SERVICIOS DEL ORGANISMO PÚBLICO DESCENTRALIZADO**

**ANEXO 1**  
**43068001-007-18**

**SERVICIO INTEGRAL DE DETECCIÓN Y**  
**DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA Y SERVICIO**  
**DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO**  
**DE LOS MASTOGRAFOS PROPIEDAD DEL OPD**  
**SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

## **Anexo 1:** Especificaciones técnicas

### **REGLON 1**

Se requiere de un servicio integral de detección y diagnóstico del cáncer de mama a población abierta del estado de Jalisco que debe incluir la toma del estudio e interpretación, entrega vía electrónica y almacenamiento del resultado en el sistema de información de cáncer de la mujer de los mismos en un máximo de 10 días hábiles en zonas de conectividad a internet y 15 días hábiles para zonas de nula conectividad a internet, a partir de la fecha de la toma.

A los resultados (Birads 0, Y 3) se realizara evaluación diagnostica complementara que incluye ultrasonido mamario y/o imágenes radiológicas adicionales de acuerdo a los lineamientos establecidos en los manuales correspondientes (toma de estudio, interpretación y captura) y su resultado en máximo 10 días hábiles a partir de la fecha de la toma. A los resultados BIRADS 4 y 5 se realizaran estudios complementarios en caso que el médico especialista lo solicite. Los equipos utilizados deben ser de alta resolución con transductor lineal de alta frecuencia igual o mayor a 7.5 MHz.

El servicio deberá contemplar el uso de mastógrafos digitales o digitalizados en las unidades móviles; asimismo, los mastógrafos deben estar instalados en condiciones de operatividad, las unidades móviles cubrirán los recorridos en las unidades que se detallan en el [ANEXO 12](#)

Los estudios de detección y diagnostico (mastografía y ultrasonido mamario) deberán ser capturados en el sistema de información de cáncer de la mujer (Sicam-promama) inmediatamente después de obtener los resultados.

El proveedor adjudicado deberá considerar un procedimiento sistemático y sustentable para la revisión continúa, que permita establecer el mantenimiento y reparación de las unidades móviles y equipo médico para que cumplan con los estándares de calidad establecidos.

Las unidades móviles, equipos y todos los suministros deberán ser de tecnología actual que no esté en desuso o en vías de serlo.

El proveedor adjudicado estará obligado a dotar de todos los suministros que se requieran para la óptima operación de las unidades móviles.

Será responsable de proveer una solución tecnológica que permita administrar, indexar, enviar, recibir, consultar y almacenar las imágenes médicas, así como sus interpretaciones, que sea compatible con el formato HealthLevel 7 (hl7) versión 2.5 o superior, para integración en el expediente clínico y que soporte el protocolo de imágenes Dicom.

Será responsable de la compatibilidad de las imágenes Dicom en los equipos de las cinco unidades móviles en las cuales se otorgará el servicio.

La solución deberá garantizar que en caso de que comprima y descomprima las imágenes no se genere pérdida de calidad en la imagen al momento de llegar al centro de interpretación, al igual que deberá demostrar una relación de negocio validada por el fabricante de la solución.

Será responsable de que la solución tecnológica permita el envío de imágenes médicas y su interpretación.

Deberá contar con un centro de interpretación propio y contrato con un centro de datos que deberá ser factible que se procese y almacene la totalidad de la información referente a las imágenes médicas, así como la de carácter general y/o de identificación personal obtenida a través del servicio de administración.

El centro de datos principal contratado por el proveedor, deberá contar con certificado de nivel internacional.

Deberá presentar la memoria analítica de cada mastografos fijo o móvil vigente al momento de presentar la propuesta técnica de acuerdo a la NOM-229-SSA1-2002 elaborada por un asesor especializado en seguridad radiológica AESR con permiso de COFEPRIS además de las pruebas de control de calidad.

Debe de presentar las licencias sanitarias correspondientes de cada mastógrafo vigente al momento de presentar la propuesta técnica, así como el aviso de funcionamiento del ultrasonido y responsable sanitario.

Debe de presentar al momento de la propuesta técnica los siguientes manuales:

- Manual de procedimientos técnicos
- De garantía y control de calidad
- De seguridad radiológica
- De operación o de usuario de los equipos

Los centros de interpretación y equipos utilizados de las mastografías deben de cubrir los requisitos de la NOM-229-SSA1-2002 y NOM-041-SSA2-2011 así como considerar las Guías Europeas para la garantía de Calidad en la Detección Temprana y Diagnóstico del Cáncer de Mama y del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico

### **CARACTERÍSTICAS DE LOS SEMIRREMOLQUES:**

Deberán de ser ocho (cinco de uso ordinario y tres de reserva), de tipo caja seca.

### **ESPECIFICACIONES TECNICAS**

#### **DIMENSIONES SEMIREMOLQUES DE USO ORDINARIO:**

Largo total 11.30 MTS.

Ancho; 2.44 MTS.

Alto: 2.40 MTS.

#### **DIMENSIONES SEMIREMOLQUES DE RESERVA:**

Largo total 9.00 mts MTS

Ancho 2.44 MTS

Alto 2.40 MTS

**DISEÑO ESPECIAL:** Área de mastografía (aislado con una película de 1.5 mm plomo), vestidor y baño.

**FORRO EXTERIOR E INTERIOR:** El forro de muros y puertas contara con características especiales para el aislamiento al calor y frío (termo-acústico) a base de poliuretano esperado en toda la estructura interior de la unidad, incluyendo techo, paredes, puertas y mamparas, resistente a la intemperie, rayos directos del sol, lluvia ácida, aceites, gasolinas, solventes y a los impactos.

En muros y puertas el forro exterior de resina de poliéster, reforzada con fibra de vidrio y minerales color blanco de 1.9 mm.con tratamiento UV.

El forro interior de resina de poliéster, reforzada con fibra de vidrio y minerales color blanco de 2.2 mm.totalmente lisas con retardante al fuego, anti-hongos, antibacteriológico, 100% lavable y resistente a los solventes, color blanco, libre de humedad.

**BASTIDOR:** Bordas de extrucción de aluminio con cargadores transversales perfil tipo “C” espaciados a 12”

**CHASIS:** Fabricado tipo “i” y plafonera posterior en perfil cal. 10 con 2 portaluces por lado. Aluminio blanco liso cal. 19, forro interior lines panel.

**COSTADOS:** Postes de acero a carbón tipo omega cal. 14, forro

**TECHO:** Formado en una sola pieza de aluminio cal. 21 y travesaños tipo omega.

**PUERTAS:** Abatibles

**PISO:** Especial tratado (tex)

**EJES:** 2 de 7,000 lb. track 74” tubo de 4” con frenado eléctrico con suspensión de muelle de 6 hojas.

**LLANTAS:** 5 (cinco) de 10 capas con Rim R-16

**PINTURA:** Esmalte acrílico con primer anticorrosivo.

**LUCES:** Reglamentarias a la s.c.t. (compuesto de 5 leds.)

**ACCESORIOS:** Instalación eléctrica especial a 110 v.y 220 v. para mastógrafo;  
3 (tres) clima 13,000 BTU, bancas en vestidores

Los equipos de mastografía subrogados deberán cumplir con las especificaciones técnicas de la NOM-229-SSA1-2002, y vigentes las pólizas de mantenimiento preventivo y correctivo durante el tiempo del contrato.

**Se requiere que el prestador cuente como mínimo de cinco mastógrafos de tipo digital, con las siguientes especificaciones técnicas:**

1. Descripción: equipo fijo para realizar estudios radiológicos de glándula mamaria.
2. Con sistema de imagen digital de campo completo.
3. Generador de rx de alta frecuencia o multipulso, de 4kw o mayor.
4. Con control automático de exposición.
5. Selección automática de filtros para mastografía de rodio-plata.
6. Tubo de rayos rx de tungsteno
7. Corriente de 5 mas o menor a 400 mas o mayor.
8. Voltaje de 22 a 35 kv o mayor con incrementos de 1kv.
9. Con capacidad de almacenamiento de calor en el ánodo de 300,000 hu o mayor.
10. Con colimador automático.
11. Brazo o gantry con movimientos de rotación de 180°/-135° o 315° o mayor y vertical de 70 cm o mayor motorizados.
12. Con dos puntos focales uno fino de .1mm y uno grueso de .3mm o menor.
13. Detector digital de 24x29 cm o mayor, con resolución de 3300 x 4000 pixeles, o mayor
14. Sistema de compresión motorizada/manual.
15. Sistema digital de imagen con un tamaño de pixel de 70 micrones o menor.

**ACCESORIOS:**

16. Sistema para envío de imágenes de forma remota hacia un Pacs      magnificador de 1.5 x o mayor.
17. Protocolos de comunicación Dicom.
18. Dicom 3.0 para Send/Recive para el equipo de mastografía y estación de trabajo
19. Regulador no break o ups en tiempo real con respaldo del equipo de cómputo de 30 minutos o mayor.

## **ESPECIFICACIONES PARA LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS**

- A. Los estudios se realizarán mediante Unidades Móviles de mastografía en las ubicaciones del [Anexo 12](#).
- B. Para la mastografía de detección, se deben tomar dos o las proyecciones que se requieran para cada glándula mamaria: cráneo-caudal y medio lateral-oblicua.
- C. Las jornadas de trabajo será de lunes a viernes, en un horario de 8:00 hrs. a 18:00 hrs., de acuerdo a la agenda que realicen en las unidades móviles. Sábados y domingos solo en casos de que se requiera.
- D. La cantidad de radiación emitida por el mastógrafo debe estar en los rangos establecidos en la normatividad oficial 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.
- E. Contar con médicos radiólogos suficientes que acrediten su preparación para la interpretación de los estudios. Los médicos radiólogos que interpreten el estudio deben contar con calificación en imagen de la mama por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, o estar acreditados por el Instituto Nacional de Cancerología o contar con el grado de Médico Radiólogo con Curso de Alta Especialidad. Los técnicos radiólogos deberán contar con carrera técnica en radiología, avalado por la Secretaria de Educación Pública de México. Deberán acreditar con titulo y cédula profesional de la especialidad correspondiente y comprobar experiencia
- F. Un médico radiólogo no debe leer más de 100 estudios por día; más allá de esa cantidad, disminuye sensiblemente su capacidad de percepción, con riesgo de pasar por alto lesiones sospechosas.

- G. Cada unidad móvil deberá contar con un sistema que permita llevar el control del número de estudios realizados por día.
- H. Garantizar la entrega de resultados del estudio de mastografía en un periodo no mayor a 10 días hábiles a partir de la toma, este lapso es vital en caso de diagnósticos por imagen sospechosos de malignidad, considerando las características de la historia natural de la enfermedad: rápido crecimiento y diseminación.
- I. El reporte del estudio mastográfico debe hacerse considerando el sistema BIRADS. El reporte de interpretación deberá llevar la firma electrónica del médico Radiólogo Lector así como su nombre completo y numero de cedula de especialidad. Para los resultados del tamizaje en cáncer de mama los médicos del proveedor deberán cubrir estándares establecidos de acuerdo a Auditoria del BIRADS del Colegio Americano de Radiología.
- J. En los casos con BIRADS 0, y 3 se localizará e informará a la mujer, para citarla nuevamente y realizar los estudios complementarios necesarios para establecer el diagnóstico, lo que incluye la toma de ultrasonido.
- K. La información y referencia de las pacientes con patología mamaria benigna o maligna se efectuará de acuerdo con los criterios que establezcan ambas partes.
- L. El ultrasonido complementario deberá hacerse con equipos de alta resolución como es señalado en la Norma Oficial Mexicana vigente para cáncer de mama, y ser tomado exclusivamente por el médico radiólogo. Los estudios complementarios deben realizarse en los primeros 10 días hábiles posteriores a la interpretación de la mastografía inicial, entregar los resultados de ultrasonido mamario en 10 días hábiles
- M. Los estudios por paciente deberán ser entregados en medio electrónico (imágenes de Mastografía y Ultrasonido Mamario, en su caso, e interpretación de los mismos).
- N. El proveedor se compromete a entregar por escrito un informe mensual, con fines de evaluación, en impreso y medio magnético y abarcará los siguientes aspectos:

#### **NÚMERO DE ESTUDIOS REALIZADOS.**

#### **LISTA NOMINATIVA DE PACIENTES ATENDIDAS CON RESULTADO.**

- O. Se deberá considerar como fecha límite de realización de los servicios el día 05 de diciembre de 2018.



- P. La coordinación de la prestación del servicio se realizará a través del responsable del programa en cada una de las Regiones Sanitarias.
- Q. El responsable Estatal del Programa, será quien dirija coordine, supervise y capacite al personal designado para la captura y entrega de los reportes en el SICAM PROMAMA.
- R. El licitante deberá de contar con un Sistema de Cómputo para la transmisión, almacenamiento, de las imágenes de las pacientes que permita revisar las imágenes, interpretaciones, y factores de riesgo desde cualquier equipo de cómputo conectado a Internet.
- S. La empresa deberá de contar con un control de calidad externo a su empresa de acuerdo a normatividad vigente, así como la presentación de bitácora de control de calidad diario de los técnicos radiólogos
- T. Finalmente los licitantes deberán garantizar un mínimo de 88,000 estudios por toda la vigencia del contrato

## **REGLON 2.**

El PROVEEDOR deberá tomar en comodato las unidades móviles que se encuentren en uso por parte de "Servicios de Salud Jalisco" a las cuales deberá integrarle "cr" para digitalizar los mastógrafos análogos con los que cuentan y deberá incorporarlos a su operación con cargo a sus propios recursos por lo que dichas unidades dependerán económicamente en operación y equipamiento de la empresa adjudicada sin que exista transmisión de propiedad del equipo del cual es propietario el ORGANISMO

El PROVEEDOR adjudicado deberá realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los mastografos propiedad del ORGANISMO, que sean entregados en comodato de acuerdo a las necesidades de cada equipo, programando dichas actividades en forma coordinada con el área requiriente, (Anexo 13). Dichos mantenimientos incluirán las refacciones necesarias previa autorización del área técnica considerando como monto máximo el recurso adjudicado.