

**COMITÉ DE ADQUISICIONES FEDERAL DEL  
O.P.D. SERVICIOS DE SALUD JALISCO**

**Anexo 1 Técnico (especificaciones).pdf**

**SERVICIO INTEGRAL DE DETECCIÓN  
OPORTUNA DE CÁNCER DE MAMA Y SERVICIO  
DE MANTENIMIENTO DE LOS MASTÓGRAFOS  
PROPIEDAD DEL OPD SERVICIOS DE SALUD  
JALISCO**

## Anexo 1: Especificaciones técnicas

### REGLONES 1 Y 2

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 realizará evaluación diagnóstica complementaria que incluye ultrasonido mamario y/o imágenes radiológicas adicionales de acuerdo con 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 las Regiones Sanitarias. A los resultados BIRADS 4 y 5 se realizarán estudios complementarios en caso que el médico especialista lo solicite *cuando realice la evaluación diagnóstica y así lo requiera, entregando el resultado del ultrasonido a la institución de salud tratante en un tiempo no mayor a 3 días hábiles*. 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 en las unidades móviles; asimismo, los mastógrafos deben estar instalados en condiciones de operatividad conforme a las NOM-229-SSA1-2002 y NOM-041-SSA2-2011, las unidades móviles cubrirán los recorridos en las unidades que se detallan en el [ANEXO 12](#).

Los estudios de detección y diagnóstico (mastografía y ultrasonido mamario) deberán ser capturados en el sistema de información de cáncer de la mujer (SICAM y/o plataformas que se indiquen) inmediatamente después de obtener los resultados.

El proveedor adjudicado deberá considerar un procedimiento sistemático y sustentable para la revisión continua, que permita establecer el mantenimiento y reparación de las unidades móviles y equipo médico para que cumplan con los estándares de calidad establecidos de acuerdo con la NOM-229-SSA1-2002 y NOM-041-SSA2-2011.

Las unidades móviles, equipos y todos los suministros deberán ser de última generación, que no esté en desuso o en vías de serlo y que cumpla de acuerdo a la NOM 041 Y NOM-229-SSA1-2002. Sobre los equipos de mastografía deberán cumplir con lo siguiente:

- Se deberá contar con al menos un mastógrafo digital con detector integrado de captura directa (a-Se selenio amorfo):
- Menos de 7 años de antigüedad a partir de la fecha de su fabricación.
- No se aceptará el uso de equipos de mastografía reconstruidos, restaurados, rehabilitados o reacondicionados.
- El mastógrafo deberá contar con detector integrado de captura directa (a-Se selenio amorfo) con dimensiones de 30 cm x 29 cm, deberá contar con los compresores para mama chica y mama grande, torre de magnificación dentro del rango de 1.5-1.8, spot o cono para magnificación y spot o cono para compresión.

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. Se entregará reporte con formato digital (Disco Duro magnético) donde incluya las imágenes médicas, así como sus interpretaciones en forma anualizada.

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, con un centro de datos de respaldo 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 seguridad que brinde protección de datos personales a nivel internacional.

Deberá presentar la memoria analítica de cada mastógrafo fijo o móvil vigente al momento de presentar la propuesta técnica de acuerdo a la NOM-229-SSA1-2002 elaborada por una sesor especializado en seguridad radiológica AESR con permiso de COFEPRIS además de las pruebas de control de calidad y levantamiento de niveles de radiación con una vigencia no mayor a 6 meses anteriores a la presentación de la propuesta.

Debe de presentar las licencias sanitarias correspondientes de cada mastógrafo 5 de uso ordinario y 2 de reserva vigente al momento de presentar la propuesta técnica, así como el aviso de funcionamiento del ultrasonido y responsable sanitario.

**Se requieren las siguientes autorizaciones sanitarias:**

Para el servicio de toma de mastografía se requiere:

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

Para el servicio de estudios complementarios se requiere:

- ✓ Responsable de operación y funcionamiento ROF con permiso vigente.
- ✓ Aviso de funcionamiento vigente para ultrasonido.
- ✓ Responsable sanitario para ultrasonido con permiso vigente.

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

- Manual de procedimientos técnicos, el cual deberá contener la descripción de los procedimientos médicos y técnicos que se utilizan para toma e interpretación de la mastografía, toma de estudios complementarios y 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 para toma e interpretación de la mastografía, toma de estudios complementarios y toma de biopsia.

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, deberán contar con las siguientes características:

las características del centro del lectura.

**Infraestructura**

- 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.
- 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.

## **Equipamiento**

- Se deberá contar con los siguientes equipos médicos para 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, donde la productividad máxima por médico radiólogo, deberá de ser de no mas de 48 estudios por turno de 8 horas.
- Al menos un negatoscopio para mastografía con brillo o luminancia no menor que 3,000 cd/m<sup>2</sup> o 10,000 lux.

## **CARACTERÍSTICAS DE LOS SEMIRREMOLQUES:**

Deberán de ser siete (cinco de uso ordinario y dos de reserva), de tipo caja seca.

Deberán cumplir con las NOM-229-SSA1-2002 y NOM-041-SSA2-2011.

## **ESPECIFICACIONES TECNICAS**

### **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 tener y usar protectores de tiroides en las usuarias.

Memoria analítica 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, 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.

**DIMENSIONES MÍNIMAS DE LOS SEMIREMOLQUES DE USO ORDINARIO:**

Largo total 9.50 MTS.

Ancho; 2.44 MTS.

Alto: 2.40 MTS.

**DIMENSIONES DE LOS SEMIREMOLQUES DE RESERVA:**

Largo total 6.40 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 extrusión 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 liner 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, incluye planta de luz eléctrica.

Los equipos de mastografía subrogados deberán cumplir con las especificaciones técnicas de la NOM-229-SSA1-2002, y las pólizas de mantenimiento deberán estar vigentes durante el tiempo del contrato y este sea realizado por personal directamente capacitado por el fabricante de los equipos:



1. Se deberá contar con contratos o pólizas de mantenimiento preventivo y correctivo para todos los equipos de mastografía **propios de la empresa.**, y si es el caso, también para el sistema de almacenamiento y administración de imágenes RIS/PACS basado en la nube (de acuerdo con lo establecido en el punto 1.7 “Almacenamiento de estudios, registro y captura de la información” de este anexo técnico), las que deberán cumplir las siguientes características:
  - a) Los contratos o pólizas de mantenimiento deberán estar vigentes al momento de que el interesado en prestar los servicios subrogados presente su propuesta técnica, y durante toda la vigencia del contrato de subrogación y deberán estar contratados directamente con el fabricante de los equipos o con su distribuidor autorizado en México **aplicando para todos los equipos propios de la empresa.**
  - b) 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, lo cual deberá acreditarse con la constancia emitida y firmada por el fabricante de los equipos **aplicando para todos los equipos propios de la empresa**, avalando la competencia del personal para los servicios en la misma marca y modelo de equipos que los que incluye el interesado en prestar los servicios en su propuesta técnica.
  - c) Se deberá contar con bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo del último año y durante toda la vigencia del contrato de subrogación.
  - d) El mantenimiento se debe proporcionar a todos los equipos involucrados en la prestación del servicio.
- 2.

**Se requiere que el prestador cuente como mínimo de cinco mastógrafos y 2 de reserva de tipo digital, con las siguientes especificaciones técnicas:**

1. Mastógrafo digital con detector integrado de captura directa (a-Se selenio amorfo).
2. Con generador de alta frecuencia
3. precisión o exactitud de  $\pm 10\%$  o menor.
4. Con tubo de rayos X con ánodo rotatorio de tungsteno (W), molibdeno (Mo) o rodio (Rh).

5. Filtros de selección automática de rodio(Rh), plata (Ag), aluminio (Al), molibdeno (Mo) o rodio (Rh).
6. Colimación automática.
7. Dos tamaños de punto focal, fino de 0.1 mm y grueso de 0.3 mm.
8. Brazo o gantry con movimientos de rotación de  $-135^{\circ}/180^{\circ}$  o mayor y vertical de 60 cm o mayor,
9. Detector digital de selenio amorfo con tamaño de pixel de 70 micrómetros o más pequeño, con campo de visión de 24 cm x 29 cm.
10. BitsProfundidad de pixel o rango dinámico de 14 bits o mayor.
11. Con pantalla o indicador de exhibición de datos en la consola de control y 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,
12. Control automático de exposición con selección automática de filtro, kV y mAs,
13. sistema de compresión y descompresión motorizada y manual.
14. Estándar DICOM 3.0

#### **ACCESORIOS:**

1. Sistema para envío de imágenes de forma remota hacia un PACS (Picture ArchivingCommunicationSystem) magnificador de 1.5 x o mayor. Deberá contener puertos con redes necesarias para el envío de imágenes, así como la recepción o envío de datos hacia un sistema de almacenamiento PACS.
2. Protocolos de comunicación Dicom.
3. Dicom 3.0 para Send / Recive para el equipo de mastografía y estación de trabajo.
4. Regulador no break o ups en tiempo real con respaldo del equipo de cómputo de 30 minutos o mayor.

#### **ESPECIFICACIONES DEL ÁREA DE TOMA DE ULTRASONIDOS.**

La unidad para toma de estudios complementarios deberá contar con:

- A. Acceso para personas con discapacidad motriz.
- B. Espacio exclusivo en el área de recepción para la atención de las pacientes remitidas por los Servicios de Salud.

- C. Sala de espera.
- D. Baño para mujeres y otro para hombres.
- E. 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.

## **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 mínimo dos o las proyecciones que se requieran para cada glándula mamaria: cráneo-caudal y medio lateral-oblicua.
- C Las jornadas y horario de trabajo será establecida por la coordinación estatal del programa de cáncer de la mujer de acuerdo a la agenda que realicen en las unidades móviles y se debe tomar en cuenta que la productividad máxima por técnico radiólogo será de 64 mastografías por turno de ocho horas.
- 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 (de acuerdo a la productividad diaria no sobrepasando la lectura de un máximo de 48 estudios por día) llegando a ser necesarios hasta 10 médicos para mastografía y 2 para ultrasonido complementario, que acrediten su preparación para la interpretación de los estudios y deben contar con el grado de Médico Radiólogo con Curso de Alta Especialidad y además estar acreditados con calificación en imagen de la mama por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, y/o estar acreditados por el Instituto Nacional de Cancerología. Además de:
  - Con al menos tres años de experiencia en la lectura de mastografías

- Acreditable con contratos de servicios, a nombre del médico radiólogo, por la interpretación de estudios de mastografía de tamizaje. El interesado en prestar los servicios subrogados deberá presentar copia simple del contrato o de los contratos y deberá identificar y señalar con marcatextos en cada contrato y anexo técnico lo siguiente:
    - Número del contrato
    - Personas físicas o morales que intervienen en el contrato
    - Vigencia del contrato
    - Objeto del contrato
- F Los técnicos radiólogos necesarios para la toma de estudios deberán ser mínimo 7 y uno adicional para los días en que la demanda supere los 64 estudios en un turno de 8 horas, estos deberán contar con carrera técnica en radiología, avalado por la Secretaria de Educación Pública de México. Deberán acreditar con título y cédula profesional de la especialidad correspondiente y comprobar experiencia mínima de 1 año, además de:
- Constancia de capacitación específica en toma de mastografía de tamizaje (posicionamiento para mastografía de tamizaje y de diagnóstico, uso de los equipos de mastografía, uso del control automático de exposición y control de calidad).
  - Constancia de curso de protección radiológica para personal ocupacionalmente expuesto (POE).
  - 1 año mínimo de experiencia en toma de mastografía, donde acreditable con contratos de servicios, a nombre del técnico radiólogo, por la toma de estudios de mastografía. El interesado en prestar los servicios subrogados deberá presentar copia simple del contrato o de los contratos y deberá identificar y señalar con marcatextos en cada contrato y anexo técnico lo siguiente:
    - Número del contrato
    - Personas físicas o morales que intervienen en el contrato
    - Vigencia del contrato
    - Objeto del contrato
  - Realiza el llenado del Formato Estudio de Mastografía (se anexa formato) del numeral 17 al 21.
  - La productividad máxima por técnico radiólogo será de 64 mastografías por turno de ocho horas.

G El personal médico en radiología encargado de la interpretación de las mastografías de tamizaje deberá cumplir con los siguientes requisitos técnicos y responsabilidades:

- Responsable de vigilar todos los aspectos de calidad en la imagen mamaria y Responsable de la retroalimentación continua del personal técnico.
- Realiza oportunamente la interpretación de las mastografías (máximo 72 hrs).
- Llena el Formato Estudio de Mastografía (numerales 22 al 31) de acuerdo con las necesidades del Programa de Cáncer de la Mujer de la entidad y de acuerdo con lo establecido en el punto 2.9 “Registro y captura de la información” de este anexo técnico.
- Interpretar como mínimo 5,000 mastografías anuales.
  - Acreditable con contratos de servicios o reportes de productividad equivalentes, a nombre del médico radiólogo, por la interpretación de estudios de mastografía de tamizaje. El interesado en prestar los servicios subrogados deberá presentar copia simple del contrato o de los contratos o reportes, y en su caso, deberá identificar y señalar con marcatextos en cada contrato y anexo técnico lo siguiente:
    - Número del contrato
    - Personas físicas o morales que intervienen en el contrato
    - Vigencia del contrato
    - Objeto del contrato
    - Número de estudios de mastografía de tamizaje interpretados durante la vigencia del contrato
- Dedicar una gran parte de su desempeño profesional en el diagnóstico mamario.
- Conocer la actividades de tamizaje y diagnóstico de cáncer de mama. La productividad máxima por médico radiólogo será de 48 mastografías por turno de ocho horas.

H El personal médico en radiología encargado de la interpretación de los estudios complementarios y la realización de los ultrasonidos deberá cumplir con los siguientes requisitos técnicos y responsabilidades:

- Con al menos tres años de experiencia en la lectura de mastografías y toma de ultrasonido mamario y acreditable con contratos de servicios, a nombre del médico radiólogo, por la interpretación de estudios de mastografía y toma de ultrasonido mamario. El interesado en prestar los servicios subrogados deberá presentar copia simple del contrato o de los contratos y deberá identificar y señalar con marcatextos en cada contrato y anexo técnico lo siguiente:

- Número del contrato
  - Personas físicas o morales que intervienen en el contrato
  - Vigencia del contrato
  - Objeto del contrato
  - Responsable de vigilar todos los aspectos de calidad en la imagen mamaria y Responsable de la retroalimentación continua del personal técnico.
  - Realiza oportunamente la interpretación de las proyecciones mastográficas adicionales (máximo 72 hrs).
  - Realiza la toma de ultrasonido.
  - Realiza el llenado del Formato Evaluación Diagnóstica de Patología Mamaria (se anexa formato) del numeral 22 al 26.
  - Interpretar como mínimo 5,000 mastografías anuales.
    - Acreditable con contratos de servicios o reportes de productividad equivalentes, a nombre del médico radiólogo, por la interpretación de estudios de mastografía. El interesado en prestar los servicios subrogados deberá presentar copia simple del contrato o de los contratos o reportes, y en su caso, deberá identificar y señalar con marcatextos en cada contrato y anexo técnico lo siguiente:
      - Número del contrato
      - Personas físicas o morales que intervienen en el contrato
      - Vigencia del contrato
      - Objeto del contrato
      - Número de estudios de mastografía de tamizaje interpretados durante la vigencia del contrato
  - Dedicar una gran parte de su desempeño profesional al diagnóstico mamario.
  - Conocer las actividades de tamizaje y diagnóstico de cáncer de mama.
- I Cada unidad móvil deberá contar con un sistema que permita llevar el control del número de estudios realizados por día.
- J 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.
- K 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.
- L Presentará los reportes de cumplimiento de la auditoria de BIRADS

- M 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 la reclasificación del diagnóstico, lo que incluye la toma de ultrasonido.
- N La información y referencia de las pacientes con patología mamaria benigna o maligna se efectuará de acuerdo con los criterios que establezcan ambas partes.
- O El ultrasonido complementario deberá hacerse exclusivamente por el médico radiólogo. Los estudios complementarios deben realizarse en los primeros 10 días hábiles posteriores a la interpretación de la mastografía inicial y entregar los resultados de ultrasonido mamario en 5 días hábiles posteriores a la toma de este. Las especificaciones que deben cumplir los equipos de ultrasonido y de las estaciones de interpretación.
- Ultrasonido de alta resolución con transductor de 7.5 a 18 MHz:
  - Transductor de banda ancha o multifrecuencia lineal con rango de frecuencia entre 7.5 y 18 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 mastográficos 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/m<sup>2</sup> 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. Se deberán presentar los certificados de calibración de cada monitor de acuerdo al estándar DICOM GSDF, con antigüedad no mayor que dos meses con respecto a la fecha en la que el interesado en prestar los servicios subrogados presente su propuesta técnica.
- P Los estudios por paciente deberán ser entregados en medio electrónico (imágenes de Mastografía y Ultrasonido Mamario, en su caso, e interpretación de los mismos) en CD y vía correo electrónico al usuario en caso de contar con este, y al correo de la jurisdicción sanitaria y a la coordinación estatal.
- Q No incluir leyendas ni recomendaciones relacionadas con la frecuencia de toma del estudio en el reporte de entrega de resultado a la paciente.

- R La empresa deberá garantizar la atención para mujeres con discapacidad motriz, implementando las estrategias y/o adecuaciones que se requieran.
- S Incluir en el reporte de mastografía y ultrasonido, nombre completo del médico especialista que interpreta, cédula profesional, RFC y firma electrónica avanzada.
- T Realizar segunda lectura a todas las mastografías BIRADS 4 y 5 que resulten del tamizaje.
- U El proveedor se compromete a entregar por escrito un informe mensual, con fines de evaluación, en impreso y medio digital, abarcando los siguientes aspectos:
  - 1. Todos los reportes de resultados deberán entregarse en formato electrónico en tiempo real en la plataforma estatal CAMUJAL además de un concentrado de productividad por mastógrafo dentro de los primeros tres días hábiles de cada mes al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer.
  - 2. Todos los reportes de resultados deberán entregarse en formato impreso, así como también en formato electrónico PDF.
  - 3. Todas las interpretaciones de los estudios deberán llevarse a cabo en un lapso no mayor que 72 hrs contadas a partir de la hora en que el prestador de servicios subrogados recibe los estudios para su lectura/interpretación. Los reportes o interpretaciones deberán estar disponibles en formato PDF en el mismo lapso (72 hrs) para que el personal del Programa de Cáncer de la Mujer de la entidad pueda consultarlos o imprimirlos.
  - 4. Todos los resultados BIRADS 4 y 5 deberán generar una alerta para notificar por correo electrónico y de manera inmediata al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer. El correo electrónico deberá incluir nombre de la usuaria, municipio de origen, unidad médica y reporte de resultados. El tiempo máximo para emitir la alerta de notificación será de 8 horas contadas a partir de la hora de interpretación del estudio de mastografía.
  - 5. Todos los estudios de mastografía inadecuados para interpretación deberán generar una alerta para notificar por correo electrónico y de manera inmediata al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer. El correo electrónico deberá incluir nombre de la usuaria, municipio de origen, unidad médica y reporte de resultados en donde claramente se especifique el motivo del rechazo señalando al menos lo siguiente:



- A. Proyección o proyecciones que se consideran inadecuadas y que deben repetirse.
  - B. Si la causa es mal posicionamiento especificar si son pliegues, mama cortada, no se observa tercio posterior, etc.
  - C. Si la causa es por deficiencia técnica especificar si es debido a artefactos, bajo contraste, ruido excesivo, falta de compresión, mal etiquetado de la imagen, etc.
6. El tiempo máximo para emitir la alerta de notificación será de 8 horas contadas a partir de la hora de visualización del estudio de mastografía (este lapso no puede ser mayor que 72 hrs contadas a partir de la hora en que el prestador de servicios subrogados recibe los estudios para su lectura/interpretación).
7. El reporte de la interpretación de los estudios de mastografía deberá estar en acuerdo con la última clasificación del BIRADS y deberá incluir:
- D. Nombre completo de la usuaria a la que se le realizó el estudio.
  - E. Nombre completo del médico radiólogo responsable de la interpretación, RFC, firma electrónica, avanzada y cédula de la especialidad.
8. Descripción del reporte de interpretación del estudio de mastografía:
- F. Categoría.
  - G. Descripción:
    - Se identifican cuatro hallazgos principales: nódulos, microcalcificaciones, asimetrías y zonas de distorsión de la arquitectura los cuales deben ser descritos en el reporte de acuerdo a lo establecido al sistema BIRADS.
    - Además de los hallazgos principales, también se deberán mencionar y describir de acuerdo al sistema BIRADS los siguientes hallazgos:
      - Ganglios linfáticos intramamarios
      - Lesión cutánea

- Conducto dilatado solitario
- Hallazgos asociados: Retracción cutánea, retracción del pezón, engrosamiento cutáneo, engrosamiento trabecular, adenopatía axilar, distorsión de la arquitectura, calcificaciones
- En el caso de un hallazgo, para su correcta ubicación se deberá especificar los siguientes elementos:
  1. Lateralidad
  2. Cuadrante y posición horaria
  3. Profundidad
  4. Distancia desde el pezón

- H. Predictivo Positivo (VPP).
- I. Conducta a seguir.
- J. Motivo por el que se indicó la mastografía.
- K. Breve descripción de la composición global de las mamas.
- L. Descripción detallada de todos los hallazgos importantes.
- M. Comparación con estudios previos.
- N. Valoración.
- O. Recomendación.
- P. No deberá incluirse la leyenda “mastografía anual” como recomendación para usuarias con resultados BIRADS 1 y 2.
- Q. Para realizar la interpretación de los estudios, es obligatorio utilizar todos los estudios previos que pueda tener una usuaria, mismos que deberá facilitar el Programa de Cáncer de la Mujer de la entidad al prestador de los servicios subrogados.

**Los criterios de aceptación de las imágenes de los estudios de mastografía se presentan en el siguiente cuadro:**

<b>Criterios de aceptación Proyección Medio Lateral Oblicua (MLO)</b>	<b>Criterios de aceptación Proyección Céfal Caudal (CC)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La imagen debe estar libre de pliegues</li> <li>✓ Alto contraste, sin borrosidad, libre de artefactos</li> <li>✓ Adecuada compresión</li> <li>✓ El músculo pectoral se debe visualizar convexo y a la altura del pezón</li> <li>✓ El pezón de preferencia debe visualizarse perfilado, sin embargo, recordemos que no se</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cuadrantes externos e internos no se cortan</li> <li>✓ Demostrar la mama en su totalidad hacia el tercio posterior, se comprueba visualizando en la imagen cualquiera de los dos siguientes marcadores anatómicos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Grasa retroglándular</li> <li>○ Músculo pectoral mayor (30% al 40%)</li> </ul> </li> </ul> <p>NOTA: Si ninguno de estos dos marcadores se</p>

<p>deberá sacrificar tejido por perfilar pezón</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Visualizar la grasa retroglandular en toda su amplitud</li> <li>La mama se visualiza elevada, nunca péndula (desplazada hacia arriba y hacia fuera)</li> <li>El ángulo inframamario abierto y delimitado</li> <li>Se demuestra una porción de la grasa subcutánea del abdomen superior</li> </ul>	<p>observan, se tiene que realizar la medición de la línea posterior del pezón, ésta consiste en tomar una medida trazando una línea desde el pezón hasta el borde posterior de la mama (la placa), esa misma línea se traza en la proyección medio lateral oblicua desde el pezón pero esta vez hasta tocar el borde anterior del músculo pectoral, la distancia de la medida entre ambas proyecciones debe ser la misma o con una diferencia permitida de 1 cm, si en la proyección céfalo caudal hay más de un centímetro perdido la proyección deberá ser repetida ya que se pierde información importante para el diagnóstico de la paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El pezón de preferencia debe visualizarse perfilado, sin embargo recordemos que no se deberá sacrificar tejido por perfilar pezón</li> <li>La imagen debe estar libre de pliegues</li> <li>Alto contraste , sin borrosidad, libre de artefactos</li> <li>Adecuada compresión</li> </ul>
---	---

## ESPECIFICACIONES DE LOS REPORTES DE LOS ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS:

### 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:

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

### **Especificaciones de los reportes de resultados**

- A) Todos los reportes de resultados deberán entregarse al lugar que indique el Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer.
- B) Todos los reportes de resultados deberán entregarse en formato impreso así como también en formato electrónico PDF.
- C) Todos los reportes de los estudios complementarios deberán llevarse a cabo en un lapso no mayor que 8 hrs contadas a partir de la hora en que el prestador de servicios subrogados recibe a la usuaria del servicio. Los reportes deberán estar disponibles en formato PDF en el mismo lapso (8 hrs) para que el personal del Programa de Cáncer de la Mujer de la entidad pueda consultarlos o imprimirlos.
- D) Todos los resultados BIRADS 4 y 5 deberán generar una alerta para notificar por correo electrónico y de manera inmediata al Responsable Estatal del Programa de Cáncer de la Mujer. El correo electrónico deberá incluir nombre de la usuaria, municipio de origen, unidad médica en donde se le realizó el estudio complementario y reporte de resultados. El tiempo máximo para emitir la alerta de notificación será de 8 horas contadas a partir de la hora en que el prestador de servicios subrogados recibe a la usuaria del servicio.
- E) El reporte de los estudios complementarios deberá estar en acuerdo con la última clasificación del BIRADS y deberá incluir:
- F) Nombre completo de la usuaria a la que se le realizó el estudio.
- G) Nombre completo del médico radiólogo responsable de los estudios complementarios (realización de ultrasonido o interpretación de proyecciones adicionales de mastografía, RFC, firma electrónica, avanzada y cédula de la especialidad).

## **NÚMERO DE ESTUDIOS REALIZADOS.**

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

- A. Se deberá considerar como fecha límite de realización de los servicios el día 31 de diciembre de 2019.
- B. La coordinación de la prestación del servicio se realizará a través del responsable del programa en cada una de las Regiones Sanitarias.
- C. 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.
- D. El licitante deberá de contar con un Sistema de consulta en una página Web para la transmisión y 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.
- E. La empresa deberá de contar con un control de calidad externo a su empresa de acuerdo con normatividad vigente, con las siguientes especificaciones:
  - 1. Informes o reportes de las pruebas de control de calidad semestrales aplicadas a todos los equipos utilizados en la toma y lectura de mastografía: mastógrafo digital directo, 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. Los informes o reportes deberán cumplir con las siguientes características:
  - 2. 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.
  - 3. Las pruebas de control de calidad semestrales deberán ser realizadas por un asesor especializado en seguridad radiológica (AESR) con permiso vigente de COFEPRIS y que cuente con equipos y sensores con certificado de calibración de antigüedad no mayor que 2 años.

4. Incluir los resultados de las pruebas de control de calidad rutinarias y semestrales establecidas en la NOM-229-SSA1-2002, en el apéndice normativo D de la NOM-041-SSA2-2011, y en el manual de control de calidad del fabricante de los equipos.
5. 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.

F. Deberá proporcionar un sistema de control de estudios especializados de mastografía, con los siguientes aspectos y consideraciones generales:

1. Tendrá que registrar los datos demográficos y la información clínica de las pacientes; cumpliendo con la información requerida en los formatos oficiales del sicam (sistema de información de cáncer de la mujer).
2. El sistema permitirá el registro de datos e imágenes de mastografía de manera local en la unidad móvil para su posterior sincronización en la infraestructura central.
3. El router encargado de recibir los estudios del mastógrafo y enviarlo a la infraestructura central debe contar con un visor dicom (digital imaging and communications in medicine) para visualizar que las imágenes hayan sido recibidas correctamente.
4. Intercambio de información utilizando el protocolo dicom en versión 3.0.
5. Contará con la infraestructura tecnológica para la visualización y almacenamiento central de los datos e imágenes mamográficas que se realizará a las pacientes.
6. Contará con un visor de imágenes dicom para interpretación. 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”.

7. El visor para las interpretaciones deberá contar con las herramientas zoom, pan, regla, girar, voltear, rotar, anotaciones y flechas indicativas, valores de pixeles, ángulos, ángulo de tres puntos, ángulo doble, dividir en ventanas, información de tagsdicom.
8. El sistema deberá permitir la sincronización automática de estudios realizados e interpretados por medio de un web service o hl7 ante la dirección responsable de sicam.
9. El sistema deberá permitir la sincronización automática de estudios complementarios (ultrasonidos) por medio de un web service o hl7 ante la dirección responsable de sicam.
10. Contará con la posibilidad de visualizar el avance de estudios realizados por periodo.
11. Tendrá la obligación de mostrar un avance de cumplimiento de estudios realizados e interpretados.
12. Clasificación de diagnósticos de interpretación en birads (sistema de información radiológica para la imagen de la mama)
13. El reporte de la interpretación de los estudios de mastografía deberá estar en acuerdo con la última clasificación del BIRADS y deberá incluir, nombre completo de la usuaria a la que se le realizó el estudio., nombre completo del médico radiólogo responsable de la interpretación, RFC, firma electrónica avanzada y cédula de la especialidad.
14. En coordinación con el área usuaria del servicio, estructurarán un agendamiento con las pacientes que necesiten estudio complementario de acuerdo con el resultado de interpretación hecho por el médico intérprete especialista en mama.
15. Tendrá la obligación de poder monitorear la ubicación de las pacientes mediante
16. GPS durante su transportación desde jurisdicción de origen hasta la unidad médica especializada donde se realizará el estudio complementario.

17. Tendrá el deber de registrar asistencia de las pacientes que fueron citadas para realizar estudios complementarios, permitiendo llevar un control de pacientes que no acuden a realizarse el estudio complementario.
18. Se encargará de identificar las muestras obtenidas en las biopsias a pacientes mediante la impresión de etiquetas auto adheribles identificadas con un código de barras.
19. Debe permitir dar seguimiento al intercambio de muestras con el médico especialista en patología encargado de realizar el análisis de la muestra,
20. Debe permitir la captura de los siguientes datos de los médicos, título y cédula profesional de médico cirujano, título de especialista en patología, cedula 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.
21. El sistema debe arrojar estadísticas y reportes de estudios de mastografía realizados e interpretados por jurisdicción y periodos de tiempo, dando cumplimiento al apartado 7.3.3.2.2 de la nom-041-ssa2-2011.
22. El sistema debe permitir intercambio de información utilizando el protocolo hl7 dando cumplimiento al apartado 6.1.3.1 de nom-024-ssa3-2012.
23. Debe permitir el grabado de estudios en cd con las imágenes dicom del estudio, reporte de datos demográficos y clínicos de la paciente, formato sicam y visor dicom portable.
24. Debe permitir diferentes niveles de acceso para garantizar la confidencialidad de la información almacenada, controlando el acceso a usuarios mediante el uso de cuentas intransferibles y contraseñas personalizadas.
25. El sistema permite y restringe funciones con base en perfiles de usuario.
26. Proporcionará un servicio 24/7 para el uso del sistema electrónico.
27. El sistema utilizado debe estar disponible a partir de la fecha de inicio del contrato, cumpliendo con todas las especificaciones establecidas para el control y seguimiento de estudios de mastografía. Y deberá ser presentado el día de la junta de aclaraciones



G. Deberá proporcionar transporte a las pacientes que requieran estudios complementarios (toma de ultrasonido, proyecciones adicionales de mastografía y biopsia), trasladando a las pacientes a la unidad de salud o laboratorio donde se les realizará el estudio. El traslado será en vehículos propios de la empresa debidamente rotulados, en perfectas condiciones mecánicas, con personal operativo (chofer) calificado y con documentación de tránsito vigente, por lo que deberá adjuntar facturas de los vehículos y póliza de seguro vigente dentro de la propuesta técnica.

H. Finalmente, los licitantes deberán garantizar un mínimo de 52,500 estudios por toda la vigencia del contrato.

I.

### **REGLON 3.**

El **PROVEEDOR** adjudicado deberá realizar el mantenimiento de los mastógrafos propiedad del **ORGANISMO** que sean entregados en comodato de acuerdo con las necesidades de cada equipo, programando dichas actividades en forma coordinada con el área requirente, (Anexo 13). En dichos mantenimientos las refacciones necesarias podrán ser proveídas por el **PROVEEDOR** previa autorización del área técnica en cuanto a calidad y precio.