

Coordinación de Regulación Sanitaria

Guía de Autoevaluación

Establecimientos con Mastografía



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



ESTADO DE
MÉXICO
¡El poder de servir!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM

Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

Introducción

Proteger la salud de la población de manera eficaz contra riesgos sanitarios, exposiciones a factores ambientales y laborales, así como la ocurrencia de emergencias sanitarias, mediante acciones de fomento, control y regulación de establecimientos, productos, bienes y servicios e insumos para la salud, es nuestra misión.

La detección temprana y el diagnóstico preciso del cáncer de mama son fundamentales para mejorar las tasas de supervivencia y la calidad de vida de las mujeres en todo el mundo. En este contexto, los establecimientos médicos que ofrecen servicios de mastografías desempeñan un papel crucial en la lucha contra esta enfermedad devastadora. Sin embargo, para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los procedimientos de mastografía, es imprescindible contar con una sólida regulación sanitaria que establezca normas claras y precisas para su funcionamiento.

Es compromiso de todos, disminuir los riesgos sanitarios, para ello ponemos a disposición de los prestadores de servicios esta herramienta con los requisitos mínimos de documentación legal y técnica, acreditaciones académicas, características e infraestructura necesaria instalada, equipamiento, mobiliario, instrumental entre otros.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

Importancia de la Guía

La salud de la población es importante a la hora de la prestación de los servicios de mastografía, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y las buenas prácticas son acciones que en conjunto previenen y reducen riesgos sanitarios.

Esta guía es importante para los profesionales de la salud y administradores de establecimientos con mastografías, ya que al hacer el ejercicio de autoevaluación podrán:

- Identificar posibles anomalías y deficiencias sanitarias.
- Garantizar que los procedimientos de mastografía se lleven a cabo con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- Prestar de un servicio con estándares sanitarios.
- Proyectar una imagen profesional y de confianza hacia sus clientes.
- Evitar la aplicación de medidas de seguridad y sanciones económicas.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su autoevaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



ESTADO DE
MÉXICO
¡El poder de servir!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

Debe contar con:		Evaluación	
I. Generales			
1.	Cuenta con Licencia Sanitaria vigente y se encuentra en lugar visible al público.	SI	NO
2.	Cuenta con Responsable de la Operación y Funcionamiento (ROF).	SI	NO
3.	El ROF cuenta con Permiso Sanitario vigente y se encuentra en lugar visible al público.	SI	NO
II. Manuales			
4.	Dispone de manuales actualizados de protección y seguridad radiológica, y de procedimientos técnicos (este último autorizado por el Titular del establecimiento y/o el ROF).	SI	NO
III. Responsabilidades Generales			
5.	Las solicitudes de los estudios prescritos por el médico tratante, cuenta con nombre, cedula profesional, fecha de prescripción y están debidamente firmadas por éste.	SI	NO
6.	El médico radiólogo entrega junto con cada estudio mastográfico un informe fechado de la evaluación radiológica, avalado con su nombre, cédula profesional y firma.	SI	NO
7.	El Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) cuenta y utiliza los equipos y accesorios de protección radiológica adecuados al trabajo que realiza.	SI	NO
8.	El resultado de estudio de mastografía de tamizaje y diagnóstica se realiza de acuerdo con la última clasificación de BIRADS.	SI	NO
IV. Programa de garantía de calidad			
9.	Cuenta con un Programa de Garantía de Calidad.	SI	NO



10.	Cuenta con un Responsable del Programa de Garantía de Calidad (El titular, responsable o AESR).	SI	NO
11.	Presenta registros de la calendarización, fechas y resultados de las prácticas de vigilancia, del control de calidad, las dificultades encontradas, las medidas correctivas aplicadas, fecha de aplicación, efectividad y evaluación del programa.	SI	NO
V. Instalaciones del Establecimiento			
12.	El establecimiento cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> • Sala de espera. • Sala de rayos X. • Área de consola de control. • Vestidores y sanitarios para pacientes. • Área de almacenamiento de película. • Cuarto oscuro. • Área de interpretación. • Área de preparación de medios de contraste. 	SI	NO
13.	Cuenta con carteles en las salas de espera, para alertar a las pacientes con sospecha de embarazo, con la leyenda “SI EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE USTED SE ENCUENTRE EMBARAZADA, INFORME AL MÉDICO O AL TÉCNICO RADIÓLOGO ANTES DE HACERSE LA RADIOGRAFÍA”.	SI	NO
14.	Se cuenta con los siguientes aditamentos para el diagnóstico: rejilla fenestrada, magnificador, paletas de compresión.	SI	NO
15.	Solo en caso de realizar biopsia: se cuenta con estereotaxia digital o analógica calibrada.	SI	NO
16.	La interpretación de las placas de mamografía se realizan en un negatoscopio, diseñado específicamente para este tipo de placas y se emplean mascarillas.	SI	NO
17.	Los estudios de mamografía son supervisados por un médico especialista en radiología con cédula profesional con entrenamiento específico en mama mayor de seis meses, con reconocimiento de una Institución de salud o por un médico especialista con entrenamiento para este fin.	SI	NO
18.	El personal que interpreta las mastografías cuenta con una productividad de 2,000 estudios anuales.	SI	NO



19.	El personal técnico cuenta con capacitación específica para realizar mamografía diagnóstica supervisada en curso con duración mínima de dos meses con reconocimiento oficial de una institución de salud.	SI	NO
VI. Cuarto oscuro			
20.	El equipo de revelado automático cuenta con un programa de control de calidad.	SI	NO
21.	El cuarto oscuro cuenta con sistema de inyección y extracción de aire al exterior, ambos funcionando.	SI	NO
22.	Se cuenta con un filtro en los ductos de aire.	SI	NO
23.	En el cuarto oscuro no penetra la luz.	SI	NO
24.	Concuerda la sensibilidad de las placas con la característica de los chasis.	SI	NO
25.	El techo del cuarto oscuro es de material que no se descame, los muros están pintados en un color claro mate y además se encuentran en buen estado de acabado y conservación.	SI	NO
26.	El piso del cuarto oscuro es anticorrosivo, impermeable y antideslizante.	SI	NO
27.	Se observa un manejo adecuado de los productos químicos dentro del establecimiento.	SI	NO
VII. Área de Almacenamiento			
28.	El lugar de almacenamiento de las películas es adecuado.	SI	NO
29.	Las películas se almacenan de canto.	SI	NO
30.	La caducidad de las películas es vigente.	SI	NO



VIII. Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE)

31.	1. El personal ocupacionalmente expuesto cuenta con:					
	Nombre del POE	Expediente	Dosimetría	Vigilancia Médica	Capacitación en seguridad Radiológica	Título o cédula profesional

IX. Pruebas de Calidad

32.	Nitidez y Uniformidad de los Negatoscopios						
	Identificación del negatoscopio	Ubicación	Lecturas (Cd/m ²)				
			Centro	Inferior izquierdo	Inferior derecho	Superior izquierdo	Superior derecho

Sala de Rayos X. Mamografía

	Generador	Tubo
Marca		
Modelo		
Serie		

33.	El generador cuenta con etiqueta de identificación.	SI	NO
34.	El tubo cuenta con etiqueta de identificación.	SI	NO



35.	El colimador cuenta con etiqueta de identificación.	SI	NO
36.	La consola de control cuenta con etiqueta de identificación.	SI	NO
37.	<p>¿Qué tipo de corriente es el generador?: _____</p> <p>Fecha de adquisición del equipo: _____</p> <p>Fecha de instalación del equipo: _____</p> <p>Tamaño del punto focal (mm): _____</p> <p>Cuenta con póliza de mantenimiento (nombre y teléfono de la empresa contratada): _____</p> <p>Orden de servicio del último mantenimiento (mes y año): _____</p>		
38.	Cuenta con registro de las pruebas de control de calidad del equipo.	SI	NO
39.	Cuenta con las pruebas de aceptación del equipo de cuando se instaló éste.	SI	NO
40.	Cuenta con las pruebas de control de calidad del equipo, realizadas en los últimos cinco años.	SI	NO
41.	Se cuenta con manual de instalación del equipo en español.	SI	NO
42.	Se cuenta con manual de operación del equipo en español.	SI	NO
43.	Se cuenta con manual de mantenimiento del equipo en español.	SI	NO
44.	La sala no presenta problemas de conservación y mantenimiento.	SI	NO
45.	Las películas se imprimen con fecha, nombre del establecimiento, nombre del paciente y clave o iniciales del técnico radiólogo.	SI	NO



46.	El paciente se observa desde la consola de control.	SI	NO
47.	En el exterior de puertas de acceso a la sala de rayos X existe indicador de luz roja señalando presencia de radiación.	SI	NO
48.	Existe letrero que prohíba la entrada a la sala de rayos X "Cuando la luz esté encendida sólo puede ingresar personal autorizado".	SI	NO
49.	Existe símbolo internacional de radiación con la leyenda "Radiaciones zona - controlada".	SI	NO
50.	En el interior de la sala existen letreros que indiquen la permanencia de un solo paciente "En esta sala solamente puede permanecer un paciente a la vez".	SI	NO
51.	En puertas de sanitarios y vestidores que tienen acceso directo a la sala de rayos X se cuenta con leyendas precautorias "No abrir esta puerta a menos que lo llamen".	SI	NO
52.	La mampara de la sala de rayos X es fija.	SI	NO

Medición de los Niveles de Radiación. Blindajes (Uno por Cada Sala)

Especificar la ubicación del equipo, consola de control, bucky de pared, cuarto oscuro, sala de interpretación, vestidor, etc.

Especificar las colindancias.

Enumerar los puntos a medir.

No. de Sala	Monitor de Radiación	Cámara de ionización o Detector _____		Técnica a utilizar		
		Modelo _____	Serie _____	kV	mAs	temp



GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de México

Describa los puntos de medición		Lectura (μ R)	Describa los puntos de medición		Lectura (μ R)
1			8		
2			9		
3			10		
4			11		
5			12		
6			13		
7			14		

PUNTOS DE MEDICIÓN INDISPENSABLES: Consola, colindancias, Bucky de pared, puertas, traslapes, juntas, marcos, inconsistencias constructivas, piso superior e inferior en caso de que se encuentren ocupados, cuarto oscuro, etc.

CARGA DE TRABAJO (NO OMITIR NINGÚN DATO)

Sala		La técnica máxima utilizada es
Jornada laboral diaria (horas)		Kv _____ mAs _____
Días laborados por semana		Nombre del responsable de proporcionar la información
Número de pacientes por día		
Número de disparos por paciente		Nombre y firma del operador Bajo protesta de decir verdad



GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de México

EVALUACIÓN DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE RAYOS X. Mamografía

No. de Sala			
Medidor de mAs		Cámara de ionización	
Modelo: _____	Serie: _____	Modelo: _____	Serie: _____
Monitor de Radiación		Herramienta de prueba para compresión	
Modelo: _____	Serie: _____	Modelo: _____	Serie: _____
Medidor de iluminación			
Modelo: _____	Serie: _____		

X. Indicación Visual de Parámetros y Funcionamiento Mecánico

53.	La consola de control cuenta con el factor técnico de kV.	SI	NO
54.	La consola de control cuenta con el factor técnico de mAs.	SI	NO
55.	La consola de control cuenta con el factor técnico de focos (L/S).	SI	NO
56.	La consola de control cuenta con el factor técnico de nivel de densidad.	SI	NO
57.	La consola de control cuenta con el factor técnico CAE.	SI	NO
58.	Se cuenta con señal de exposición auditiva.	SI	NO
59.	Se cuenta con señal de exposición visual.	SI	NO
60.	El equipo está diseñado específicamente para mamografía.	SI	NO



GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de México

61.	Se cuenta con dispositivo de compresión de mama.	SI	NO
62.	Se utiliza chasis y placas radiográficas específicas para mamografía.	SI	NO
63.	El procesador de revelado automático está ajustado para el servicio de mamografía.	SI	NO
64.	Se cuenta con iluminación para delimitar el campo de radiación.	SI	NO
65.	El movimiento de la unidad mamografía (soporte, tubo, coraza) es adecuado.	SI	NO
66.	El movimiento del bucky (movimientos verticales y de rotación) es adecuado.	SI	NO
67.	El movimiento de la bandeja de compresión es adecuado.	SI	NO
68.	El freno de la unidad mamografía (soporte, tubo, coraza) es adecuado.	SI	NO
69.	El freno del bucky (movimientos verticales y de rotación) es adecuado.	SI	NO
70.	El freno de la bandeja de compresión es adecuado.	SI	NO



A) Exactitud y reproducibilidad de la tensión (kV)

		Medidor de Kvp	
mAs	Foco nominal	Modelo	Serie

		kV nominal	25	28	30
kV medido	kVp1				
	kVp2				
	kVp3				
	kVp4				
	kVp5				

B) Calidad del haz (CHR)

kV	mAs	Distancia Bucky-Cámara	Distancia Foco-Cámara	Espesor mmAl	LECTURA (mR)
28	100	5 cm		0.0	
				0.1	
				0.2	
				0.3	
				0.4	
				0.0	



C) Alineación

Enviar la placa de esta Prueba	kV	mAs	Distancia Foco-Receptor	Tamaño del Campo de luz (en cm)	Observaciones
Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación	26	15		X	
Alineación del campo de radiación con el receptor de imagen	26	15		X	

D) Calidad de imagen

CAE/Manual	kV	mAs	Ánodo/filtro	Control de densidad	CAE	Tamaño del chasis	D.O. fondo	D.O. disco	D.O. punto adyacente

E) Dosis en la glándula mamaria

V	mAs	DI	Control de densidad	PI	Compresión	Exposición



F) Condiciones de visualización en la sala de interpretación

Luxes	
-------	--

G) Compresión

	Fuerza de compresión nominal (Kg)	Fuerza de compresión medida (Kg)	Automática (SI/NO)	Indicador de la fuerza de compresión (SI/NO)
Modo manual				
Modo automático				

H) Control automático de exposición (CAE)

Reproducibilidad

No. de chasis	Tamaño del chasis	Espesor (cm)	Control de densidad	Fuerza de Compresión	Modo de operación

Medida	Ánodo/filtro	kVp	mAs	DO
1				
2				
3				
4				
5				



I) Control automático de exposición (CAE)

Desempeño

No. de chasis	Tamaño del chasis	Control de densidad	Fuerza de Compresión	Modo de operación
		0		

Espesor (cm)	Ánodo/filtro	kVp	mAs	DO
2				
4				
6				
8				
10				

J) Control automático de exposición (CAE)

Control de densidad

No. de chasis	Tamaño del chasis	Fuerza de Compresión	Modo de operación

Control de densidad	Ánodo/filtro	kVp	mAs	DO



K) Contacto película pantalla

Kv	Dfi	mAs
28		5

Identificar y enviar las placas, tomar una muestra representativa del total de los chasis

Número	Tamaño de chasis	Marca del chasis	Observaciones

*Se requiere que el valor de la densidad óptica de estas placas esté entre 0.7 – 0.8

L) Temperatura del revelador

Temperatura		
Fabricante (oC)	Nominal (oC)	Medida (oC)

M) Luz de seguridad

Película		

Luz de seguridad (serie)		Luz de seguridad (serie)	
Paso	Densidad óptica	Paso	Densidad óptica



Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- NORMA Oficial Mexicana 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.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012. Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011. Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
- ACUERDO específico de Coordinación que, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de México. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre del 2004).



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



ESTADO DE
MÉXICO
¡El poder de servir!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

Si tiene alguna pregunta o duda, escribanos al correo electrónico:

isem.rsforo@edomex.gob.mx

Asimismo, si conoce de algún hecho acto u omisión del funcionamiento de las unidades económicas que representen un riesgo a la salud, realiza tu denuncia a través de:

correo electrónico

denuncia.regulacionsanitaria@edomex.gob.mx

teléfono

722 - 213 - 7000

Teléfono de Atención del Centro Integral de Servicios:

722 - 215 - 8406

Josefa Ortiz de Domínguez número 200, esquina Avenida José María Morelos y Pavón, Colonia San Sebastián, Código Postal 50090, Toluca, Estado de México.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



ESTADO DE
MÉXICO
¡El poder de servir!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México