

Guía de Autoevaluación

Establecimientos con mastografía



**Gobierno de
Nuevo León**

**Secretaría
de Salud**

**Subsecretaría
de Regulación y
Fomento Sanitario**

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.

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 profesionales de la salud y administradores de establecimientos con mastografías, ya que al hacer el ejercicio de auto-evaluación 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 de 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 auto-evaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo. El cumplimiento de las disposiciones sanitarias se verá reflejado en las respuestas **SI** o **NO**, señaladas en color **VERDE**, cuando algunas de las respuestas coincidan con el **SI** o **NO** señaladas en color **ROJO**, estaría en algún incumplimiento que podría derivarse en posibles sanciones.

| Generalidades | | Evaluación | |
|--|--|------------|----|
| 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, se encuentra en lugar visible al público. | SI | NO |
| Manuales | | | |
| 4 | Dispone de manuales actualizados de protección y seguridad radiológica, y de procedimientos técnicos en mastografía (este último autorizado por el Titular del establecimiento y/o el ROF) | SI | NO |
| 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 |
| 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 |
| Instalaciones del establecimiento | | | |
| Punto a verificar: | | | |
| 12 | <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 | SI | NO |

| EMBARAZADA, INFORME AL MEDICO O AL TECNICO RADIOLOGO ANTES DE HACERSE LA RADIOGRAFIA”. | | | |
|---|--|----|----|
| 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 realiza en un negatoscopio, diseñado específicamente para este tipo de placas y se emplean mascarillas. | SI | NO |
| 17 | Los estudios de mamografía son supervisadas por un médico especialista en radiología con cedula 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 diagnostica supervisada en curso con duración mínima de dos meses con reconocimiento oficial de una institución de salud. | SI | NO |
| 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 | Concuenda 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 |
| 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 |

Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE)

El Personal Ocupacionalmente Expuesto, cuenta con:

31

| NOMBRE DEL POE | EXPEDIENTE | DOSIMETRÍA | VIGILANCIA MEDICA | CAPACITACIÓN EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA | TITULO O CEDULA PROFESIONAL |
|----------------|------------|------------|-------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| Punto a verificar | | |
|---|-----|-----|
| El generador cuenta con etiqueta de identificación | SI | NO |
| El tubo cuenta con etiqueta de identificación | SI | NO |
| El colimador cuenta con etiqueta de identificación | SI | NO |
| La consola de control cuenta con etiqueta de identificación | SI | NO |
| Qué tipo de corriente es el generador: _____ Fecha de adquisición del equipo: _____ Fecha de instalación del equipo: _____ Tamaño del punto focal (mm): _____ Cuenta con póliza de mantenimiento (nombre y teléfono de la empresa contratada): _____ Orden de servicio del último mantenimiento(mes y año): _____ | N/A | N/A |
| Cuenta con registro de las pruebas de control de calidad del equipo | SI | NO |
| Cuenta con las pruebas de aceptación del equipo de cuando se instaló éste. | SI | NO |
| Cuenta con las pruebas de control de calidad del equipo, realizadas en los últimos cinco años | SI | NO |
| Se cuenta con manual de instalación del equipo en español | SI | NO |
| Se cuenta con manual de operación del equipo en español | SI | NO |
| Se cuenta con manual de mantenimiento del equipo en español | SI | NO |
| La sala no presenta problemas de conservación y mantenimiento | SI | NO |
| Las películas se imprimen con fecha, nombre del establecimiento, nombre del paciente y clave o iniciales del técnico radiólogo y parámetros de exposición. | SI | NO |
| El paciente se observa desde la consola de control. | SI | NO |
| En el exterior de puertas de acceso a la sala de rayos x existe indicador de luz roja señalando presencia de radiación. | SI | NO |
| Existe letrero que prohíba la entrada a la sala de rayos x "Cuando la luz este encendida solo puede ingresar personal autorizado". | SI | NO |
| Existe símbolo internacional de radiación Con la leyenda "Radiaciones zona - controlada". | SI | NO |
| 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 |
| 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 |

La mampara de la sala de rayos X es fija.

SI

NO

Blindajes (Uno por cada sala). Medición de los Niveles de Radiación

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.

Blindajes (Uno por cada sala). Medición de los Niveles de Radiación

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 _____ | N/S_____ | Kv | mAs |

| 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 NINGUN 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 | | NOMBRE Y FIRMA DEL OPERADOR | |
| NÚMERO DE DISPAROS POR PACIENTE | | BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD | |

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 _____ | | |

| Punto a verificar | | |
|--|----|----|
| Indicación Visual de Parámetros y Funcionamiento Mecánico | | |
| La consola de control cuenta con el factor técnico de kV. | SI | NO |
| La consola de control cuenta con el factor técnico de mAs. | SI | NO |
| La consola de control cuenta con el factor técnico de focos (L/S). | SI | NO |
| La consola de control cuenta con el factor técnico de nivel de densidad. | SI | NO |
| La consola de control cuenta con el factor técnico CAE. | SI | NO |
| Se cuenta con señal de exposición auditiva. | SI | NO |
| Se cuenta con señal de exposición visual. | SI | NO |
| El equipo está diseñado específicamente para mamografía. | SI | NO |
| Se cuenta con dispositivo de compresión de mama. | SI | NO |
| Se utiliza chasis y placas radiográficas específicas para mamografía. | SI | NO |
| El procesador de revelado automático está ajustado para el servicio de mamografía. | SI | NO |
| Se cuenta con iluminación para delimitar el campo de radiación. | SI | NO |
| El movimiento de la unidad mamografía (soporte, tubo, coraza) es adecuado. | SI | NO |
| El movimiento del bucky (movimientos verticales y de rotación) es adecuado. | SI | NO |
| El movimiento de la bandeja de compresión es adecuado. | SI | NO |
| El freno de la unidad mamografía (soporte, tubo, coraza) es adecuado. | SI | NO |
| El freno del bucky (movimientos verticales y de rotación) es adecuado. | SI | NO |
| El freno de la bandeja de compresión es adecuado. | SI | NO |

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 | | | | |

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 | |

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 | |

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 |
|------------|----|-----|--------------|---------------------|-----|-------------------|------------|------------|----------------------|
| | | | | | | | | | |

Dosis en la glándula mamaria

| kV | mAs | DFI | Control de densidad | Punto focal | compresión | exposición |
|----|-----|-----|---------------------|-------------|------------|------------|
| | | | | | | |

Condiciones de visualización en la sala de interpretación.

| Luxes |
|-------|
| |

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 | | | | |

Control automático de exposición (CAE).

Reproducibilidad

| No de chasis | Tamaño del chasis | Espesor (cm) | Control de densidad | Fuerza de Compresión | Modo de operación |
|--------------|-------------------|--------------|---------------------|----------------------|-------------------|
| | | | 0 | | |

| medida | Ánodo/filtro | kVp | mAs | DO |
|--------|--------------|-----|-----|----|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |

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 | | | | |

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 |
|---------------------|--------------|-----|-----|----|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

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*

Temperatura del revelador

| Temperatura | | |
|------------------------|---------------------|--------------------|
| <i>Fabricante (°C)</i> | <i>Nominal (°C)</i> | <i>Medida (°C)</i> |
| | | |

Luz de seguridad

| Peícula | | |
|---------|--|--|
| | | |

| Luz de seguridad (serie) | | Luz de seguridad (serie) | |
|-----------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|
| <i>Paso</i> | <i>Densidad óptica</i> | <i>Paso</i> | <i>Densidad óptica</i> |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León.
- Ley Estatal de Salud.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo
- 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.
- ACUERDO de Coordinación que, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Nuevo León. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio del 2016.

Si tienes dudas comunícate al Centro Integral de Servicios

Tel. 8181307020

cis.ventanilla@saludnl.gob.mx

Av. Chapultepec N° 1836, Colonia Jardín Español, CP. 64820, Monterrey,
Nuevo León