

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

PRIMERA Actualización de la Edición 2020 del libro de Auxiliares del Diagnóstico del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

JOSÉ IGNACIO SANTOS PRECIADO, Secretario del Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos, 4, párrafo cuarto, 73, fracción XVI, bases 1ª y 3ª de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 15, 16, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 11 fracción IX y XVIII, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda Persona tiene derecho a la protección de la salud;

Que conforme al Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2019, se estableció en los artículos 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, que habrá un Compendio Nacional de Insumos para la Salud, elaborado por el Consejo de Salubridad General, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud;

Que para los efectos señalados en el párrafo precedente participarán en la elaboración del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud, las Instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal;

Que con fecha 30 de abril de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud al que se refieren los artículos 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, con la finalidad de tener al día la lista de medicamentos para que las instituciones de salud pública atiendan problemas de salud de la población mexicana;

Que en términos de la última parte del artículo 28, de la Ley General de Salud, se llevaron a cabo trabajos entre el Secretariado del Consejo de Salubridad General, la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y los servicios de salud de Petróleos Mexicanos, para analizar las actualizaciones convenientes al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, a efecto de considerar la inclusión de diversos insumos del libro de Auxiliares del Diagnóstico;

Que, derivado de lo anterior, se determinó la procedencia de la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en los términos siguientes:

PRIMERA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2020 DEL LIBRO DE AUXILIARES DEL DIAGNÓSTICO DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIONES

NOMBRE GENÉRICO: SISTEMA AUTOMATIZADO DE CREACIÓN, GESTIÓN, VISUALIZACIÓN DE PORTAOBJETOS DIGITALES
--

CLAVE:	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y Quirúrgicas	SERVICIO (S): Laboratorio y Anatomía Patológica
533.860.0058		

DESCRIPCIÓN Equipo para el escaneo de laminillas de tejidos histopatológicos previamente preparadas y teñidas con el método tradicional, en apoyo al diagnóstico oncológico, en donde los portaobjetos son escaneados en el escáner ultra rápido (EUR) y los resultados son procesados y almacenados en el servidor del Sistema de Gestión de Imágenes (SGI). Imágenes completas en el porta objetos de alta definición y visualizadas a distancia, por el usuario que tenga una cuenta en el (SGI), y una computadora con intranet/internet para acceder al servidor (SGI).

Magnificación óptica de 1X hasta 40X o mayor y magnificación digital mayor a 40X y hasta 100X o mayor.

Permite la importación y visualización de imágenes de otros escáneres, así como imágenes de análisis macroscópicos.

Hardware con las siguientes características:

- Escáner ultra rápido de laminillas (EUR) con capacidad de al menos 300 laminillas.
- Digitalización con aumento de 40X y zoom digital de 100X.
- Previsualización de la laminilla escaneada en la pantalla táctil del escáner.
- Lector de código de barras al menos DataMatrix, código 39 y código 128, en grado A y B de ISO 15415.

Debe permitir la priorización de lectura de laminillas y repriorización de las laminillas sin interrumpir el proceso de lectura.

- Alerta para casos urgentes o prioritarios de personal autorizado.
- Función de autocalibración.
- Conectividad USB 2.0 con 2 puertos RJ45, cable Ethernet para 10 GB y/o 1 G/100 MB o mayor.
- Un servidor.
- Una computadora del usuario a distancia.
- Una pantalla a color de alta resolución.
- Un teclado con ratón.
- Acceso a internet/intranet.

Características del software a instalar en la computadora del usuario externo:

- Un buscador para la versión HTML del visor web del Sistema de Gestión de Imágenes, (Chrome, Internet Explorer, Firefox, Edge) o Microsoft Silverlight (versión 5) y buscador de soporte (Firefox, Internet Explorer).
- Visor de PDF.
- Correo electrónico del usuario externo.

En el servidor:

- Software del visor del Sistema de Gestión de Imágenes (SGI).
- Administración automática de imágenes.
- Con despliegue en pantalla de los datos demográficos asociados al paciente.
- Permite la comparación de la menos dos laminillas en la misma pantalla.
- Soporta la pre-alineación de dos laminillas basadas en datos de bloque y parte.

Herramientas digitales de anotación como:

- Zoom.
- Medición en micrones.
- Definición de área.
- Inclusión de texto.
- Marcador con flecha.

Permite la selección y exportación de la pantalla o región de interés en al menos los formatos JPG o TIFF.

Servidor de la aplicación SGI y sistema de gestión del servicio de patología permite el registro de pacientes, estudios y muestras y la validación de informes.

Comunicación con el escáner sobre por medio de mensajes y eventos con protocolo HL7 permitiendo la integración con LIS y HIS.

Flexibilidad de integraciones con sistemas Web (internet Explorer 11, Mozilla Firefox o Google Chrome).

Con arquitectura escalable para permitir un aumento en el tamaño de la base de datos y en el número de usuarios conectados.

Importación y visualización de imágenes de otros escáneres, así como imágenes de análisis macroscópico.

Opción de integración con sistemas de conteo de inmunohistoquímica.

Navegación entre laminillas sin salir de la pantalla de visualización, visualizando la laminilla completa incluyendo el código de barras.

Gestión del paciente, permitiendo realizar la búsqueda, registro, modificación o eliminación de un paciente. Posibilidad de fusionar registros duplicados, agrupaciones bloqueo de campos para evitar modificaciones accidentales.

Gestión de estudios, permite la numeración automática de estudios, generación automática de estudios y la gestión de muestras, garantizando la trazabilidad de la muestra.

Permite la transferencia de imágenes de un dispositivo externo y la impresión de las imágenes adjuntadas. Las imágenes se graban en formatos estándar de ficheros gráficos (TIG, JPG, BMP).

Seguridad SQL para el acceso a la base de datos y a los objetos de la base de datos.

Mecanismos de autenticación en el sistema mediante contraseñas personalizadas con tiempo de expiración programado.

Contraseñas no legibles en la aplicación y base de datos.

Registro de intentos de acceso no autorizados al sistema y bloqueo de usuarios con múltiples accesos no autorizados al sistema.

REFACCIONES: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.

ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.

Un montador de cubreobjetos de película plástica que garantice la calidad de la laminilla previa a su escaneo con:

- Capacidad de procesamiento de 1080 preparaciones/hora o mayor, con tiempo de montaje del portaobjetos de 3 segundos o menos por laminilla.
- Capacidad de carga: 60 laminillas o mayor.
- Tamaño de la preparación 1-3 pulgadas (25x75mm).
- Longitud de cubreobjetos ajustable por el usuario, de al menos los siguientes tamaños: 45, 50, 60 mm.
- Dispensador automático de xileno.
- Filtros de carbón activado integrados para absorción de los gases de xileno.
- Contenedor de laminillas montadas, con capacidad de 240 laminillas o mayor. Conexión opcional para máquina de tinción automática.

CONSUMIBLES: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.

INSTALACIÓN:

Corriente eléctrica 120V/60 Hz.

OPERACIÓN:

Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.

MANTENIMIENTO:

- Preventivo
- Correctivo por personal calificado.

NOMBRE GENÉRICO: PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C

Clave	Descripción
080.829.5521	<p>Prueba rápida para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG por técnica inmunocromatográfica, contra el virus de la Hepatitis C (VHC) en sangre total, suero y plasma.</p> <p>Para su uso exclusivo como prueba de tamizaje. Requiere prueba confirmatoria.</p> <p>Envase para mínimo 25 pruebas.</p> <p>TATC</p>

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

TUBOS

NOMBRE GENERICO CLAVE	ARTICULOS ESPECIFICOS Y PRESENTACIÓN
080.909.6555	<p>Tubo sistema para toma y recolección de sangre de plástico PET al vacío (13 x 75 mm) desechable para adulto con citrato de sodio <u>0.109</u> Molar (3.2%) (0.3 ml) líquido, tapón azul con silicón como lubricante, volumen de drenado 2.7 - 3 ml (+0.3 ml) el rango menor establece el volumen de drenado a la altura del altiplano mexicano y el rango mayor al nivel del mar. Etiquetados individualmente con número de lote y fecha de caducidad. Con tapón de seguridad. Estéril.</p> <p>Caja con 100 tubos.</p>

PRUEBAS RÁPIDAS

CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
080.784.8007	<p>Reactivo para la determinación cromatográfica, cualitativa de anticuerpos contra VIH tipo 1 y 2 y <i>Treponema pallidum</i>.</p> <p>Cada sobre contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cartucho de prueba. • Un bulbo de plástico con regulador de corrimiento. • Un bulbo de plástico vacío (pipeta para toma de muestra). • Una lanceta retráctil con 3 niveles de punción. <p>Caja <u>para mínimo 10 sobres</u></p> <p><u>Con sensibilidad igual o superior al 99% y especificidad igual o superior al 98% para VIH y sensibilidad no menor al 95% y una especificidad no menor al 98% para sífilis, de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA o la Organización Mundial de la Salud.</u></p>	Laboratorio Clínico	Determinación cualitativa en forma simultánea de anticuerpos contra VIH 1 y 2 y <i>Treponema pallidum</i> .

CLAVE	ARTÍCULOS ESPECÍFICOS Y PRESENTACIÓN
080.829.5356	<p>Prueba rápida para la determinación cualitativa en sangre total de anticuerpos IgG por inmunocromatografía contra el virus de la inmunodeficiencia humana Tipos 1 y 2.</p> <p>Estuche para mínimo 24 pruebas.</p> <p>TATC.</p> <p><u>Con sensibilidad igual o superior al 99% y especificidad igual o superior al 98% para VIH, de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA o la Organización Mundial de la Salud.</u></p>

CLAVE	ARTÍCULOS ESPECÍFICOS Y PRESENTACIÓN
080.829.5463	<p>Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación de anticuerpos de <i>Treponema pallidum</i> en suero o plasma humano.</p> <p>Con sensibilidad no menor al 95% y una especificidad no menor al 98% de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, <u>o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA, o la Organización Mundial de la Salud.</u></p> <p>Requiere prueba confirmatoria.</p> <p>Envase para mínimo 20 pruebas.</p>

EXCLUSIONES

CONTENEDORES ROJOS

NOMBRE GENERICO CLAVE	ARTICULOS ESPECIFICOS Y PRESENTACIÓN
060.218.0085 060.218.0143	<p>Para desecho de punzo-cortantes, de polipropileno, esterilizables, incinerables y no contaminantes, resistentes a la perforación, al impacto y a la pérdida del contenido al caerse, con o sin separador de agujas y abertura, para depósito con tapas de seguridad para las aberturas. Debe ser de color rojo, etiquetado con la leyenda "peligro residuos punzo-cortantes biológicos infecciosos", y marcados con el símbolo universal de "riesgo biológico".</p> <p>0.94 a 1.90 litros.</p> <p>26.0 a 30.20 litros.</p>

Ciudad de México, a 9 de julio de 2020.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.