

Acta N° 18 de Imaginología
08 de julio de 2009

Hoy 08 de julio de 2009 siendo la 8:45 a. m., el Subcomité de Imaginología con la participación del Dr. Javier Sánchez del Ministerio de Salud, Dr. Alfredo Macharaviaya de la Universidad de Panamá, Licda. Dixia Rivera del Instituto Oncológico Nacional, Dr. Mario Lee del Hospital Santo Tomas, Licda. Dalila de Bermúdez del Hospital del Niño, el Ing. Ricardo Soriano del Departamento de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la C.S.S. y los proveedores: Licda. Ángela Carrasco y Ing. Camilo Jorge de Promed, S.A., Ing. Demetrio Pinzón y Licda. Yarineth Espino de Electrónica Médica, S.A., Ing. Jorge Morgan de La Casa del Médico, se reúnen para la homologación de:

De acuerdo a conversación con los Comisionados de Subcomité y los proveedores presentes, se decidió que se recibirán todas las notas enviadas por las empresas de los equipos existentes, una vez revisadas, se les darán repuestas de acuerdo a lo establecido por la Ley (30 días hábiles).

Se recomienda elevar una consulta a Aseroría Legal con referencia al punto del MANTENIMIENTO POSTERIOR A LA GARANTIA

Se continuara con la homologación el próximo miércoles 15 de julio a las 8:30 p.m. para terminar los puntos pendientes de la ficha técnica

1. RESONANCIA MAGNETICA PARA INSTALACIÓN SANITARIA DE II NIVEL DE ATENCIÓN

Descripción: Equipo de resonancia magnética para instalación sanitaria de segundo nivel de atención.

1.. Sistema:

- 1.1. De cuerpo entero.
- 1.2. ~~Interruptor de emergencia para la desactivación del campo magnético en casos de emergencia, en la sala del magneto y en el cuarto de control.~~ **Se pasa para Observaciones**

2.. Magneto:

- 2.1. Con regulador de enfriamiento por helio líquido sin pérdida o con pérdida mínima de criógeno **de 0.03 litros por horas o menor**
- 2.2. Sistema de "Shimming" que permita garantizar la homogeneidad del campo magnético, de forma activa o pasiva o activo-pasiva.
- 2.3. Superconductor.
- 2.4. De 1.5 Testa o más
- 2.5. Peso máximo de **7 toneladas.**
- ~~2.6. Sistema de gradiente de 33 mT/m en todos los ejes o mayor. Con pendiente de Ascenso (Slew Rate de 120 tesla/m por segundo en todos los ejes o mayor) en el eje Z de 25mT/m o más y con Slew Rate en el eje Z de 50 T/m/sec. Siemens 90T/m/sec. 30 mT/m; GE23 T/m 50,T/m/sec~~
- 2.7. Homogeneidad de campo:
 - 2.7.1. ~~1.2~~ **0.05** ppm o menor a 20 cm. ~~GE 0.05ppm~~
 - 2.7.2. ~~2.8~~ ppm o menor a 50 cm. ~~Se sugiere eliminarlo, no aparece en la ficha previa.~~
- ~~2.8. Campo útil de visión X, Y y Z de 48 x 48 x 48 cm o mayor. Siemens 40x40x30cm ó más; GE 48x48x48 cm o mayor; Philips 50x50x50 cm~~

3.. Gantry:

- 3.1. ~~Diámetro de~~ **Apertura del paciente de 60cm o más.**
- ~~3.2. Sistema de audio y video incorporado. Debe contar con monitor para vigilancia, intercomunicador y equipo de música para la relajación del paciente. Se sugiere que tenga capacidad de audio y video y que se debe incluir en los accesorios. Se pasa para accesorios~~

4.. Mesa:

- 4.1. ~~Des~~ **Una mesa y una camilla** que permitan la preparación y transporte del paciente dentro y fuera de la sala del Magneto. ~~Sugiere que se ponga una mesa y una camilla ó dos mesas~~
- 4.2. ~~El sobre de cada mesa debe medir 75cm o más de ancho y 210 cm o más de longitud.~~ **Desplazamiento longitudinal de la mesa de 140cm o mayor** ~~Sugiere que se elimine, Siemens sugiere rango de escaneo de 140 cm ó mayor~~
- 4.3. Debe soportar un peso ~~200-150~~ kilogramos o mayor. ~~GE sugiere que sea 159 kilogramos; Siemens desea que se tenga desplazamiento vertical de 60cm ó menor.~~
- 5.. Subsistema de Radiofrecuencia:
 - 5.1. Amplificador de Radiofrecuencias de estado sólido.
 - 5.2. Circuitos receptores con ~~cuatro~~ **ocho** canales ~~como mínimo~~, independientes **como mínimo**. ~~que permitan el acoplamiento y funcionalidad de todas las antenas, en especial en la adquisición de imágenes ecoplanares. El sistema de recepción debe tener (1) un MHz de ancho de banda como mínimo. Siemens sugiere que sea de 8 canales ó mayor.~~
 - 5.3. Sistema de antenas que incluya:
 - 5.3.1. Antena de cuerpo (Body Coil) 4 canales o más.
 - 5.3.2. Antena de cabeza. ~~4- 8~~ canales o más. ~~GE sugiere 1 canal de cuadratura~~
 - 5.3.3. Mínimo 6 (seis) antenas de superficie, ~~con 4 canales o más~~, que permitan hacer estudios de:
 - 5.3.3.1. Columna completa **de 4 canales o más**
 - 5.3.3.2. ATM. **Podrá esta incluida esta función en la antena de cabeza** ~~Siemens está dentro de la cabeza, que se ponga en pequeña partes.~~
 - 5.3.3.3. Extremidades ~~Siemens rodilla, tobillos~~
 - 5.3.3.4. Mamas **de 4 canales o más**
 - 5.3.3.5. Hombro **de 3 canales o más**
 - 5.3.3.6. Rodilla **de 8 canales o más** ~~GE estilo cuadratura 1 antena Siemens sugiere poner antena de cuello. Siemens sugiere que se definan las aplicaciones~~

Se consultara la Antena para Neurovascular y Antena de Cabeza y Cuello

6.. **Controles y Sistemas de Adquisición / Procesamiento de Imágenes:**

- 6.1. ~~Compromiso por parte del proveedor de realizar actualizaciones de los programas (software) durante el periodo de garantía. Eliminarlo.~~
- 6.2. **Consola del operador para diagnóstico.**
 - 6.2.1. Computadoras multiproceso para adquisición, reconstrucción, procesamiento de imágenes, Fotografiado, archivo y comunicación remota. Capacidad de almacenamiento ~~140~~ **110,000** o más imágenes en matriz 256 x 256; Reconstrucción de 1200 o más imágenes x segundo en matriz de 256 x 256 y que despliegue en matriz ~~hasta~~ 1024 x 1024 o mayor. ~~Siemens capacidad de almacenamiento 110,000 y reconstrucción 2,000.~~
 - 6.2.2. Que incluya las siguientes técnicas:
 - 6.2.2.1. Técnicas convencionales de imagen T1 y T2.
 - 6.2.2.2. Secuencias de Inversión - Recuperación
 - 6.2.2.3. 2D, 3D volumétrico (MPR - Reconstrucción Multiplanar, MIP - Proyección de Máxima y Mínima Intensidad, Volumen Rendering, ~~SSD~~ **Surface Rendering o Shade Surface Display** o Sombreado de Superficie). ~~Siemens sugiere que se elimine la sigla SSD.~~
 - 6.2.2.4. Echo Planar.
 - 6.2.2.5. Fast Spin - Echo / Spin Echo.
 - 6.2.2.6. Echo de gradiente 2D y 3D.
 - 6.2.2.7. Secuencia de Eco Gradiente intensificada, de señales de flujo (Ejemplo: MPGR 2D, o Fast - Field Eco o Multiplanar Gradient Echo).
 - 6.2.2.8. ~~2D-3D~~ secuencias ultrarrápidas Echo Spin capacidad para realizar Colangio - MR.
 - 6.2.2.9. Secuencias 2D - 3D Eco de Gradientes ultrarrápidas con técnicas de inversión - recuperación y saturación grasa.
 - 6.2.2.10. Técnica de Echo gradiente ultrarrápida (con imagen en fase y fuera de fase **Ejemplo: TRIVE**)
 - 6.2.2.11. Radio - Frecuency Spoiled Gradient Echo (Flash o TFE o SPGR o TIFE).
 - 6.2.2.12. Angio - MR 2D / 3D con múltiples secuencias de detección de flujo (Ejemplo: para realizar Angio - MR carotídeo, cerebral, coronaria, vasculatura periférica con y sin contraste). ******* Para consultar**
 - 6.2.2.13. Contraste de fase 2D - 3D.
 - 6.2.2.14. Secuencia para detección de bolos de contraste dinámico, específicamente para estudios vasculares cardiacos, pulmonares, carotídeo, vasos abdomino pélvicos y otros. ******* Para consultar**

- 6.2.2.15. Time - Resolve MR. ~~Siemens desea saber que significa Time - Resolve (TRACS, TRICKS) ***** Para consultar~~
- 6.2.2.16. Trasferencia de Magnetización. ~~GE desea que le aclaren que significa esto.~~
- 6.2.2.17. Técnicas de RM funcional (BOLD).
 - 6.2.2.17.1. Difusión.
 - 6.2.2.17.2. Perfusión
- 6.2.2.18. Grosor de corte:
 - 6.2.2.18.1. 2D = ~~0.4~~ **0.05** mm. o menor. ~~Philips tiene 0.5mm ó menor; GE tiene 0.9mm ó menor~~
 - 6.2.2.18.2. 3D = ~~0.05~~ **0.01** mm. o menor. ~~GE tiene 0.2mm~~
- 6.2.2.19. Técnicas de Adquisición en Paralelo.
- 6.2.2.20. Zoom variable, cálculo de ROI, medición de ángulos y distancia.
- 6.2.2.21. Secuencia de gradiente rápido (FGE, FFE, FISP, o FAST).
- 6.2.3. Unidad de archivo permanente en DVD.
- 6.2.4. Matriz de adquisición de imágenes entre 128 x 128 o menos; 256 x 256; 512 x 512 y 1024 x 1024.
- 6.2.5. Monitor de video de ~~19~~ **18** pulgadas o mayor (diagonal), pantalla plana tipo LCD o TFT, de color, que despliegue imágenes en matriz de 1024 x 1024 o mayor.
- 6.2.6. ~~Habilidad para~~ **Con capacidad de** comunicación y asistencia remota (mantenimiento y reparación).
- 6.2.7. DICOM 3.0 completo para todo el sistema como mínimo o versión mas actualizada en el mercado, completo para todo el sistema, que incluya work list, almacenamiento, query / retrieve, impresión. Cada proveedor debe proporcionar su descripción DICOM (DICOM STATEMENT).
- 6.2.8. Que permita despliegue de múltiples formatos de cuadros en pantalla.
- 6.3. **Estación DE TRABAJO PARA POST - PROCESADO.**
 - 6.3.1. Computadora multi-proceso, 4 GB RAM, memoria del disco duro de 250 GB o más. ***** Se Philips consultara este punto*****
 - 6.3.2. Que permita procesamiento de imágenes, fotografiado, archivo y comunicación remota que despliegue en matriz ~~hasta~~ de 1024 x 1024 o mayor.
 - 6.3.3. Con capacidad para leer y grabar CD y DVD.
 - 6.3.4. Entorno completo que incluya DICOM print, DICOM store, DICOM query/retrieve, DICOM send/recive, MEDIA interchangeable (DICOM viewer). *****DICOM PENDIENTE*****
 - 6.3.5. Dos (2) monitores de video de alta resolución, acoplados, de 19 pulgadas diagonal o mayor, pantalla plana, tipo LCD o TFT, de color, que desplieguen imágenes en matriz de 1024 X 1024 o mayor
 - 6.3.6. Que incluya programas de: ~~visualización, programas de~~ Reconstrucción volumétrica:
 - Tridimensionales y multiplanares 2D, 3D volumétrico (MPR - Reconstrucción Multiplanar, MIP - Proyección de Máxima y Mínima Intensidad, Volume Rendering, **Surface Rendering o Shade Surface Display** o Sombreado de Superficie).
 - Software de navegación (endoscopía virtual)
 - ~~Programas de procesamiento y análisis de imágenes que incluyan~~ Estudios de difusión funcionales cerebral
 - Estudios de perfusión cerebral ~~como miocárdica~~
 - Estudios de mama. ~~Siemens sugiere que se elimine SSD y desea saber que se quiere exactamente~~
 - 6.3.7. Con capacidad para visualización y análisis de imágenes digitales de otras modalidades en formato DICOM.
 - 6.3.8. ~~Habilitada para comunicación y asistencia remota.~~
 - 6.3.9. ~~Mesa de trabajo con teclado, Mouse e impresora B/N y color con 6 cartuchos de repuesto de cada uno. Siemens sugiere que se pase para accesorio. Verificar este ítems.~~

7. Accesorios: SE PASA PARA OBSERVACIONES

Agregar camilla

- 7.1. Dos (2) sillas de rueda ~~para adulto~~ de material compatible con el sistema de RM. Agregar ~~adulto~~
- 7.2. Una (1) silla de rueda pediátrica de material compatible con el sistema de RM
- 7.3. Un (1) banquillo para subir al paciente a la mesa de material compatible con el sistema de RM.
- 7.4. Carro de paro (rojo) de material compatible con el sistema de RM
- 7.5. Protectores de oídos desechables (1,000 unidades para adultos y 1,000 unidades para niños) de 32 decibeles de protección.
- 7.6. Letreros y señalización de alerta.
- 7.7. UPS para protección del sistema (inyector, sistema de computación, consola del operador, ~~consola de trabajo e impresoras~~) para garantizar la seguridad de los equipos durante las

interrupciones imprevistas de energía. Siemens sugiere que el UPS sea para protección de todo el sistema. Philips sugiere que se borre de aquí y que se pida en el pliego.

- 7.8. Tanque extinguidor de material compatible con RM.
- 7.9. Esfigmomanómetro compatible con el sistema RM.
- 7.10. Estetoscopio compatible con el sistema RM
- 7.11. Dos (2) Atriles para colocación, compatibles con el sistema RM.
- 7.12. Monitor de signos vitales, compatible con el sistema de RM Eliminarlo (hay ficha técnica)
- 7.13. Sistema de circuito cerrado de TV para la observación del paciente.
- 7.14. Detector de metales portable.
- 7.15. Aditamentos y cables para todas las conexiones necesarias.
- 7.16. Mesas, escritorios, tres (3) sillas ergonómicas para operador (giratorias) y 3 (tres) sillas ergonómicas para las estaciones de trabajo
- 7.17. Anaqueles y gabinetes adecuados, los necesarios para acomodar todos los aditamentos del equipo dentro de la sala del magneto.
- 7.18. Sistema de sonido para relajación del paciente durante los estudios de RM, con sus accesorios, apropiado para instalaciones de RM.
- 7.19. Cielo raso con diseño para la relajación del paciente durante los estudios de RM Sugieren que se aclare que se quiere
- 7.20. Discos CD (1,000 unidades) y Discos DVD (1,000 unidades)
- 7.21. Sistema de audio y video. Debe contar con monitor para vigilancia, intercomunicador y equipo de música para la relajación del paciente. Se sugiere que tenga capacidad de audio y video y que se debe incluir en los accesorios.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. El proveedor deberá entregar los siguientes Accesorios:

2. ~~Agregar camilla~~

3. Dos (2) sillas de rueda **para adulto** de material compatible con el sistema de RM. Agregar adulto
4. Una (1) silla de rueda pediátrica de material compatible con el sistema de RM
5. Un (1) banquillo para subir al paciente a la mesa de material compatible con el sistema de RM.
6. Carro de paro (rojo) de material compatible con el sistema de RM
7. Protectores de oídos desechables (1,000 unidades para adultos y 1,000 unidades para niños) de 32 decibeles de protección.
8. Letreros y señalización de alerta.
9. UPS para protección del sistema (~~inyector, sistema de computación, consola del operador, consola de trabajo e impresoras~~) para garantizar la seguridad de los equipos durante las interrupciones imprevistas de energía. Siemens sugiere que el UPS sea para protección de todo el sistema. Philips sugiere que se borre de aquí y que se pida en el pliego.
10. **Supresor de picos de voltaje con diodos supresores de avalancha de silicio, con tiempo de repuesta dentro del circuito de cinco (5) nanosegundos o menos**
11. Tanque extinguidor de material compatible con RM.
12. Esfigmomanómetro compatible con el sistema RM.
13. Estetoscopio compatible con el sistema RM
14. Dos (2) Atriles para colocación, compatibles con el sistema RM.
15. ~~Monitor de signos vitales, compatible con el sistema de RM Eliminarlo (hay ficha técnica)~~
16. Sistema de circuito cerrado de TV para la observación del paciente.
17. Detector de metales portable.
18. Aditamentos y cables para todas las conexiones necesarias.
19. Mesas, escritorios, tres (3) sillas ergonómicas para operador (giratorias) y 3 (tres) sillas ergonómicas para las estaciones de trabajo
20. Anaqueles y gabinetes adecuados, los necesarios para acomodar todos los aditamentos del equipo dentro de la sala del magneto.
21. Sistema de sonido para relajación del paciente durante los estudios de RM, con sus accesorios, apropiado para instalaciones de RM.
22. ~~Cielo raso con diseño para la relajación del paciente durante los estudios de RM Sugieren que se aclare que se quiere~~
23. Discos CD (1,000 unidades) y Discos DVD (1,000 unidades)
24. **Sistema de audio y video. Debe contar con monitor para vigilancia, intercomunicador y equipo de música para la relajación del paciente. Se sugiere que tenga capacidad de audio y video y que se debe incluir en los accesorios.**
25. **Interruptor de emergencia para la desactivación del campo magnético en casos de emergencia, en la sala del magneto y en el cuarto de control.**

26. Compromiso por parte del proveedor de realizar actualizaciones de los programas (software) durante el periodo de garantía
27. Equipo totalmente nuevo, no reconstruido ó modificado, de materiales de primera calidad, entregado en el Departamento de Radiología de la Unidad Ejecutora asignada, instalado y calibrado, debe adecuarse la corriente eléctrica para las necesidades del equipo, para uso inmediato previas pruebas de aceptación por parte de la Institución. Certificación emitida por fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
28. Debe visualizarse modelo, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen en empaque de fábrica.

29. MANUALES:

El contrato deberá incluir una cláusula para que al momento del suministro del equipo se entreguen:

Dos (2) ejemplares del manual de servicio técnico (en ingles o en español, impreso o en forma digital), debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.

Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español. (Dos juegos, uno para biomédica y otro para el Departamento de Radiología-Sección de Resonancia quien será custodio y responsable). Un manual en copia dura y otro en CD.

30. GARANTÍA.

Garantía mínima de tres (3) años en piezas y mano de obra, que incluya la recarga de Helio cuando sea necesario, siempre y cuando se cumpla con las condiciones de manejo establecida por la fábrica. Durante el período de garantía se realizaran visitas de mantenimiento preventivo cada cuatro (4) meses ó de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. En caso de requerir un correctivo, el término de la puesta en marcha no debe exceder quince (15) días hábiles.

31. MANTENIMIENTO POSTERIOR A LA GARANTIA: Se consultara con Legal

El proveedor se obliga a mantener disponible para la institución contratante un contrato de mantenimiento anual durante un periodo de tres (3) años posteriores a la terminación de la garantía. Las condiciones de este contrato se adecuarán a las normas generales vigentes en la administración pública. El monto de cada contrato de mantenimiento anual no superará un 10% del costo original del equipo. Esta obligación quedará sin efecto y será nula en caso de que la institución contratante, en cualquier momento posterior al vencimiento de la garantía, no la haga efectiva en un periodo no mayor de 12 meses.

El proveedor garantiza la reparación del equipo en un término no mayor de 15 días , luego de los cuales, de no cumplir con esta disposición, asumirá los costos de los estudios que necesite realizar la Institución en hospitales o instalaciones elegidos por ella y que brinden un servicio de calidad adecuada.

32. ADIESTRAMIENTO:

1. Adiestramiento local para médicos radiólogos, tecnólogos en radiología médica e ingenieros biomédicos institucionales.
2. Para Médicos Radiólogos: de cinco (5) días laborables (40 horas) al entregarse el equipo y cinco (5) días laborables (40 horas) entre 120 y 160 días después de entregarse el equipo y cinco (5) días laborables (40) horas al año de entregarse el equipo.
3. Para tecnólogos en radiología medica: de cinco (5) días laborables (40 horas) al entregarse el equipo y cinco (5) días laborables (40 horas) entre 120 y 160 días después de entregarse el equipo, y cinco (5) días laborables (40) horas al año de entregarse el equipo.
4. Para ingenieros biomédicos institucionales de CINCO (5) DÍAS LABORABLES (20 horas) durante la instalación.

Tal adiestramiento, será de preferencia en el área local, para el personal medico y técnico así como el personal de Biomédica, cuando sea en el extranjero, debe ser suministrado en hospitales o instituciones con antecedentes reconocidos en docencia e investigación clínica. El proveedor favorecido se comprometerá a utilizar personal idóneo y calificado para todo adiestramiento incluido en las condiciones del contrato

33. INFRAESTRUCTURA:

La institución solicitante suministrará los planos y la información clara, suficiente y necesaria para que el proveedor pueda hacer las modificaciones físicas y electrónicas necesarias para instalar adecuadamente el equipo, sin poner en riesgo el proceso de atención.

EL PROVEEDOR SERÁ RESPONSABLE DE LA INSTALACIÓN (MODALIDAD DE ENTREGA “LLAVE EN MANO”). El proveedor tendrá que adecuar el espacio físico donde será instalado el equipo e incluir todos los elementos necesarios para su buen funcionamiento (accesorios, cables de alta tensión, panel de

distribución eléctrica, transformadores, controles de humedad, aire acondicionado, monitoreo de temperatura y humedad, alarmas, señalización externa de exposición u otros).

La adecuación del espacio físico también incluye, el cambio de revestimiento del piso, la iluminación general de bajo consumo del área, la iluminación especial con “ojo de buey” de bajo consumo del área de consolas y estación de trabajo, el cambio de cielorraso y la pintura del área.

El proveedor deberá acogerse a las normas en cuanto a la adecuación del espacio físico y que incluya puertas y paredes blindadas de acuerdo a las características técnicas del equipo (cámara de Faraday).

El proveedor se compromete a reparar cualquier daño o modificación que, con motivo de la instalación, ocurra o se requiera en otras áreas físicas del hospital.

El proveedor deberá suministrar una lista de las adecuaciones, con sus diagramas generales y calendario respectivos, antes del inicio de los trabajos de instalación, para su revisión por parte de las autoridades de infraestructura de la institución.

30. CERTIFICACIONES ESPECIALES Y ANTECEDENTES DE USO:

~~Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos durante ocho (8) años como mínimo.~~

~~Presentar tres (3) cartas de referencia donde se compruebe la experiencia en el uso de esta tecnología, con especificaciones técnicas de igual nivel a las del equipo solicitado, instalados en HOSPITALES con Centros de Investigación Clínica en Resonancia Magnética.~~

~~34. La Unidad Ejecutora es soberana de incluir cualquier condición especial que por naturaleza del equipo, las instalaciones o infraestructura ameritan estar incluidas, previo al acto Público.~~

Observación:

Se realizará consulta sobre la Antena para Neurovascular (Cabeza y Cuello) para estudios vasculares, a su vez los puntos 6.2.2.12, 6.2.2.14, 6.2.2.15, 6.3.1, 6.3.4.

Siendo las 01:00 p. m. se firma la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN