

Acta N° 61
Subcomité de Imaginología

Fecha: 01 de diciembre de 2010

Hora: 07:30 a. m.

Hay Quórum

Reunión Ordinaria

Miembros del Subcomité participantes:

Doctor Israel Lara del Ministerio de Salud

Doctor Baltasar Isaza del Complejo Hospitalario Metropolitano

TRM Eneida de Bolívar de la Caja de Seguro Social

TRM Nuria Batista del Instituto Oncológico Nacional

Doctor Mario Lee del Hospital Santo tomas

Se contó con la participación del Ingeniero Ricardo Soriano, Biomédico del DNEyGTS de la Caja de Seguro Social, a su vez con los especialistas del Instituto Oncológico Nacional Dr. Álvaro Mejía y el Dr. Martín Acosta.

ORDEN DEL DIA

1. Comprobación del Quórum Reglamentario
2. Lectura y discusión de la Correspondencia externa e interna
3. Pendiente a Revisar
4. Por Homologar
5. Asuntos Varios

I. VERIFICACION DEL QUORUM REGLAMENTARIO:

1. Siendo las 7:45 a.m. se da inicio a la reunión ordinaria correspondiente al día de hoy con la participación de cinco (5) Sub-comisionados.

II. LECTURA, DISCUSIÓN DE LA CORRESPONDENCIA EXTERNA E INTERNA:

Se reviso lo siguiente:

- a. Nota AC-064-P-CSS de 13 de agosto de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 100458 del Equipo de Rayos X portátil motorizado con sistema digital DR. Informarle a la empresa que no esta programada una revisión para este equipo.
- b. Nota S/N del 24 de noviembre de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A. en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 100176 del Equipo Móvil de Brazo en C nivel intermedio. Informarle a la empresa que no esta programada una revisión para este equipo.
- c. Nota DNEyGTSN°3872-2010 del 14 de noviembre de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social, en la cual solicitan la creación de Agujas Desechables para Biopsia de Tejido con Equipo de Tomografía y Estereotaxia. Este dispositivo es de uso en neurocirugía; por lo tanto debe remitirse al Subcomité de Medicoquirúrgico.
- d. Nota S/N del 22 de noviembre de 2010, enviada por la empresa Technomedical de Panamá, S.A., en la cual informan sobre insumos que tienen varios números de fichas técnicas. Informarle a la empresa que No es competencia de éste subcomité establecer los términos de referencia para las compras que hacen las diferentes Instituciones.
- e. Nota S/N del 24 de noviembre de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A. en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 102021 del Equipo Acelerador Lineal para uso medico. Sus sugerencias fueron revidadas.
- f. Nota GG/C-0230-10/HI del 11 de noviembre de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cía, S.A., en la cual envía sus observaciones de la ficha 102021 del Acelerador Lineal. Sus sugerencias fueron revidadas.

- g. Nota CG/C-0237-10/HI del 18 de noviembre de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., (La Casa del Médico), en la cual solicitan que se realicen cambios en la Ficha Técnica 102021 correspondiente a Acelerador Lineal para uso Médico. Sus sugerencias fueron revidadas.
- h. Nota MB-116-P-CT del 16 de noviembre de 2010, enviada por la empresa Promoción Médica, en la cual hacen observaciones a puntos acordados en la reunión extraordinaria celebrada el día 9 de noviembre de 2010, para la revisión de las especificaciones técnicas que debe tener el Acelerador Lineal de Uso Médico, Ficha Técnica 102021. Sus sugerencias fueron revidadas. De acuerdo al punto 1. de las Características Generales, con relación a la energía de electrones, le informamos que existen modelos de Varian que tienen 5 o 6 energías de electrones.
- i. Nota S/N del 24 de noviembre de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A. en la cual solicita que se considere homologar el punto del Sistema de Monitoreo fisiológico. Informarle a la empresa que no esta programada una revisión para este equipo.
- j. Nota S/N del 24 de noviembre de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A. en la cual solicita la revisión de la ficha técnica Sistema de digitalización de imágenes radiográficas CR con dispensador de alto volumen. Sus sugerencias fueron revidadas.
- k. El 15 de diciembre el subcomité revisara las fichas de los Ultrasonidos 101710, 101711, 101709, para esta reunión se citara al Ingeniero Ricardo Soriano
- l. Nota S/N del 24 de noviembre de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A. en la cual solicita la revisión de la ficha técnica del Equipo Sistema de radiografía con detector digital plano nivel básico. Sus sugerencias fueron revidadas.

III. PENDIENTE A REVISAR:

- a. Nota AC-053-P-CSS de 20 de julio de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión del Equipo Radiográfico Básico N° 1 ficha técnica 81151; Equipo Radiográfico y Fluoroscopio Digital ficha técnica 81230; Equipo móvil de Brazo en C de Nivel avanzado ficha técnica 81400; Equipo de Radiografía Básico N° 3 ficha técnica 100402; Equipo Radiográfico con Sistema de Radiografía Digital DR ficha técnica 100420; Sistema de Radiografía Digital Portátil DR ficha técnica 100421; Equipo de Rayos X Portátil Motorizado con sistema digital DR ficha técnica 100458; Equipo de Tomografía de 16 cortes N° 3 ficha técnica 101334.
- b. Nota BSS100906AD1 de 06 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc., en la cual solicitan la revisión de la ficha técnica de los Equipo de Ultrasonido Doppler color nivel intermedio y alto.
- c. Nota MINSА-CNTI 210-0027 del 07 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., en la cual solicitan que se revisen la ficha técnica 101709 del equipo de Ultrasonido Doppler color nivel básico.
- d. Nota MINSА-CNTI 210-0028 del 07 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., en la cual solicitan que se revisen la ficha técnica 101710 del equipo de Ultrasonido Doppler color nivel intermedio.
- e. Nota MINSА-CTNI 210-0029 del 27 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., en la cual solicitan se tomen observaciones de algunos cambios a la Ficha Técnica 101711 de Equipo de Ultrasonido Doppler Color Nivel Alto.
- f. Nota BSS101012AD1 de 12 de octubre de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc., en la cual solicitan la revisión de la ficha técnica 101710 del equipo de Ultrasonido doppler color nivel intermedio, 101711 del equipo de Ultrasonido doppler color nivel alto.
- g. Nota S/N del 19 de octubre de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A. en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 101696 del equipo Angiografo para uso en Cardiología.
- h. Nota S/N del 24 de noviembre de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A. en la cual solicita la revisión de la ficha técnica del Equipo de Ultrasonido Doppler color nivel básico.

IV. PENDIENTE A HOMOLOGAR:

- a. Nota DNEyGTS-1283-2010 del 26 de abril de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social, en la cual solicita la homologación del Equipo de Ultrasonido Portátil para Anestesiología. Está pendiente de programación debido a que no fue sometida a evaluación por la anuencia de la Dirección Nacional de Radiología de la CSS.

- b. El 19 de enero de 2011 se homologara con las empresas y los especialistas los Inyectores de Medio de Contraste para uso en Angiografía mas las fichas existete en la base de datos (Nota N° 361/UEGV/HST del 15 de septiembre de 2010, enviada por el Hospital Santo Tomás). De acuerdo a lo establecido en la reunión con los especialistas (Acta N° 60). Se debe citar al Ingeniero Ricardo Soriano.

V. ASUNTOS VARIOS

- a. El subcomité conjuntamente con los especialistas del Instituto Oncológico Nacional Dr. Álvaro Mejía y el Dr. Martín Acosta, revisaron la ficha 102021:

ACELERADOR LINEAL PARA USO MEDICO

Equipo computarizado de última generación para el tratamiento de pacientes en Radioterapia, mediante haces de fotones y de electrones, cuyo principal componente es el sistema acelerador de partículas, la guía de ondas y el blanco (target).

1. CARACTERISTICAS GENERALES

- Acelerador Dual con dos (2) o mas energías de fotones o con dos (2) energías de fotones expandibles a tres (3) **o más**, y **cinco (5)** ~~siete (7)~~ o más energías de electrones. Con capacidad de realizar técnicas de IMRT (Técnica de radioterapia de intensidad modular) con su licencia de software, cuña motorizada y/o virtual y con posibilidad de IGRT (radioterapia guiada por imágenes).
- Mesa de tratamiento isocéntrica de fibra de carbono.
- Sistema de visión portal de silicio amorfo.
- Colimador de 80 multi láminas o mayor, integrado en cabezal cubriendo todo el campo útil.
- Aplicadores para tratamiento con electrones.
- Posibilidad de incorporar equipamiento, integrado en el equipo, para control de calidad de los tratamientos de IMRT.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ENERGÍA Y TIPO DE RADIACIÓN

- Estabilización ~~rápida (50 ms o menor)~~ del haz para IMRT.
- Control dosimétrico redundante.
- Sistema de colimación con campo máximo cuadrado útil de 40 cm. x 40 cm. y mínimo de 0,5 cm x 0,5 cm o menor.
- Diafragmas que permitan campos asimétricos.
- Transmisión de colimador según norma IEC60601-2-1
- Valor de las láminas igual o menor a 1 cm. en el isocentro, cubriendo todo el campo útil con sobre recorrido mayor **o igual a** de 10 cm.
- El sistema deberá disponer de un sistema integrado de control de posicionamiento de láminas
- Sistema secuenciado automático de campos y posicionamiento asistido (remoto) para haces de fotones.
- Para electrones, los campos definidos por aplicadores serán desde 6cm x 6cm o menor hasta 20cm x 20cm o mayor. Permitirá introducción de insertos para conformación de campos irregulares.

3. CARACTERÍSTICAS DOSIMÉTRICAS

- **Sistema de control de dosis con dos o más cámaras independientes, con capacidad de interrumpir el haz de radiación.** ~~Control del acelerador automático que disponga al menos de 2 sistemas dosimétricos de seguridad.~~
- ~~Valoración de estabilidad de dosis, estabilidad energética del haz, homogeneidad, simetría y planitud de acuerdo a~~ **Que cumpla con** las normas IEC 976, IEC 977 e IEC 1217.
- Tasa de dosis comprendida entre 100 y 400 UM/min o mayor.

4. CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS Y FUNCIONALES:

1. Isocentro contenido en una esfera de 1 mm de radio o menor.
2. El isocentro mecánico combinado con el isocentro de la mesa debe ser menor o igual a 1,5 mm de diámetro.
3. Telémetro óptico para rangos desde 75cm o menor hasta ~~150~~**130**cm o mayor.
4. Rotación del brazo o gantry de 364° o mayor.
5. Giro del colimador de 330° o mayor.
6. Capacidad de radioterapia de arco de +/- 180° o mayor.

7. Sistema de cuña dinámica virtual o motorizada capaz de generar más de 5 diferentes cuñas para un campo mínimo de **20cm o más de ancho** 30 x 40 cm **de largo**, sin intervención manual.
8. Bandeja soporte que permita tratamiento de campos conformados.
9. Sistema de anticollisión para el cabezal del acelerador y el sistema de imagen portal.
10. Sistema de análisis diagnóstico remoto de averías.

5. CARACTERÍSTICAS DE IMAGEN PORTAL

- Panel portal de silicio amorfo operativo en el rango de energías del acelerador.
- Tamaño de campo visible proyectado en isocentro de al menos 25cm x 25cm con cabeza de radiación a 0°.
- Sistema de comparación entre las imágenes portales y las imágenes de simulación y planificación.
- Salida de resultados con compatibilidad DICOM RT.
- Sistema retractable automático.

6. CARACTERÍSTICAS DE LA MESA DEL ACELERADOR

- Tablero de fibra de carbono, con estructura uniforme sin largueros, preparada para su uso con la técnica IGRT.
- Movimientos controlados desde la consola del acelerador: posicionamiento automático.
- Movimientos 3D de 1a mesa manuales y motorizados.
- Desplazamiento vertical desde 65cm o menor hasta 170cm o mayor.
- Movimiento longitudinal de 90cm o mayor y lateral de +/- 25cm o mayor.
- Giro isocéntrico de la mesa de +/- 95° o mayor.
- Capacidad de soportar un peso de 200kg o mayor.
- Indicadores digitales del posicionamiento.
- Tablero indexado con todos los accesorios de fijación.

7. ACCESORIOS:

DEL ACELERADOR:

- Sistema de vigilancia del paciente: dos (2) cámaras (con zoom, al menos una motorizada), dos (2) monitores y sistema de comunicación acústico.
- Sistema de posicionamiento láser, dos (2) laterales, uno sagital y un backpointer.

DE LA MESA:

- Módulos para posicionamiento de cabeza y cuello.
- Retractor de hombros.
- Manubrios para el paciente (derecho e izquierdo).
- Cabezal extensor para tratamientos de cabeza y cuello.

OBSERVACIONES ESPECIALES Y/O CONDICIONES DE USO:

La Unidad Ejecutora decidirá las características y cantidades de energías según su necesidad.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. El equipo debe ser totalmente nuevo, no reconstruido ni modificado.
2. Con garantía de tres años en piezas y mano de obra, a partir de la aceptación del equipo por parte de la unidad.
3. En el equipo debe estar visible la siguiente información: marca, modelo, número de serie, año de fabricación, país de origen y casa productora.
4. Entrega de manuales de operación en idioma español.
5. Entrega de manuales de servicio técnico.
6. Entrenamiento local (24 horas como mínimo) en la operación del equipo para el personal usuario.
7. Entrenamiento local (8 horas como mínimo) para el personal de biomédica.

8. De acuerdo a las necesidades de la Unidad solicitante debe incluirse la adecuación de las instalaciones para el adecuado funcionamiento del equipo que incluya instalación de agua, ventilación, energía eléctrica, sistema de iluminación, sistema de audio, refrigeración, otros anclajes y fijación del equipo al suelo, pared o techo así como cargas dinámicas estáticas sobre el suelo, pared o techo. Paredes blindadas con plomo, Puertas corredizas plomadas.

9. Instalación de cualesquiera aditamentos requeridos para operar el acelerador lineal a niveles normales de operación (ejemplo.: enfriador de agua o chiller, etc.).

b. se reviso la ficha técnica 101502 del SISTEMA DE RADIOGRAFIA CON DOBLE DETECTOR DIGITAL PLANO, CON SUSPENSIÓN CIELITICA, ALTO NIVEL.:

Punto 5 del Detector:

5.2. Tamaño: 41x 41cm o mayor o su equivalente en pulgadas.

c. se reviso la ficha técnica 101499 del SISTEMA DE RADIOGRAFIA CON DETECTOR DIGITAL PLANO, NIVEL BÁSICO:

Punto 3 del Detector:

3.1. Panel plano de selenio amorfo o silicio amorfo con pantalla centelleante de yoduro de cesio para la conversión de los fotones de Rayos X en una imagen en formato digital.

d. se reviso la ficha técnica 101498 del SISTEMA DE DIGITALIZACION DE IMÁGENES RADIOGRAFICAS (CR) CON DISPENSADOR DE BAJO VOLUMEN:

Punto 1 de Generalidades:

1.3. Con haz de luz láser en la banda energética del rojo, para la lectura o asignación de datos demográficos de la placa de fósforo del chasis.

e. se reviso la ficha técnica 101802 del EQUIPO DE MAMOGRAFIA DIGITAL DIRECTO:

Punto 5 del Detector:

5.9. Con ~~por lo menos~~ uno o dos campos variables de magnificación ~~1.5 y 1.8 o mayor.~~

Siendo las 11:00 a.m., se firma la presente acta.

APROBADO

NOMBRE	INSTITUCIÓN	FIRMA
Dr. Israel Lara	Ministerio de Salud	
Licdo. Roberto Quintero	Ministerio de Salud	_____
Dr. Alfredo Macharavialla	Universidad de Panamá	NO ASISTIO
Dr. Julio Vallarino	Universidad de Panamá	NO ASISTIO
Dr. Eric Chong	Hospital del Niño	_____
Doctora Ana Raquel Visencini	Hospital del Niño	_____
Dra. Marisol Ng de Lee	Hospital Santo Tomas	_____
Dr. Mario Lee	Hospital Santo Tomas	
Dr. Gonzalo Sierra	Caja de Seguro Social	_____

TRM. Eneida de Bolívar	Caja de Seguro Social	
Dr. Baltasar Isaza	Complejo Hospitalario Metropolitano	
Dr. Elías Luque	Complejo Hospitalario Metropolitano	_____
Dr. Héctor Tapia	Instituto Oncológico Nacional	_____
TRM. Nuria Batista	Instituto Oncológico Nacional	

Ing. Ricardo Soriano DNEYGTS de la Caja de Seguro Social: _____

Dr. Álvaro Mejía del Instituto Oncológico Nacional: _____

Dr. Martín Acosta del Instituto Oncológico Nacional: _____

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI

IMA/JS/em