

Acta N° 34
Subcomité de Imagenología

Fecha: 23 de junio de 2010

Hora: 07:00 a. m.

Si hay Quórum

Reunión Ordinaria

Miembros participantes:

Doctor Israel Lara del Ministerio de Salud

Doctor Gonzalo Sierra de la Caja de Seguro Social

Doctora Marisol Ng de Lee del Hospital Santo Tomas

TRM Dixia Rivera del Instituto Oncológico Nacional

El Doctor Baltasar Isaza del Complejo Hospitalario Metropolitano llamo para indicar que no podía asistir.

Se conto con la participación del Doctor José Ricardo Ruiz del Complejo Hospitalario Metropolitano para la revisión del equipo Ultrasonido Endoscopico ficha técnica 101496.

ORDEN DEL DIA

1. Verificación del Quórum
2. Lectura y discusión de Correspondencia
3. Pendiente a Revisar
4. Asuntos Varios

I. VERIFICACION DEL QUORUM

1. Siendo las 7:30 a.m. se da inicio a la reunión ordinaria correspondiente al día de hoy con la participación de cuatro (4) Sub-comisionados.

II. LECTURA Y DISCUSION DE CORRESPONDENCIA

- a. Circular N° 19 CTNI del 15 de junio de 2010 enviada por la Secretaria Ejecutiva del CTNI, en la cual envía el correo electrónico enviado por el Licdo. Iván Sánchez de Panamá Compras en la cual menciona que se tomará las medidas necesarias para armonizar los catálogos.
- b. Circular N° 18 CTNI del 11 de junio de 2010 enviada por la Secretaria Ejecutiva del CTNI, en la cual envía las medidas que deben adoptar los coordinadores.
- c. Nota BSSS100622AD1 de 22 de junio de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo Sistema de Radiografía con detector digital plano ficha 101498, Sistema de Radiografía con detector digital plano, alto nivel ficha 101500, Sistema de Radiografía con detector digital plano, con suspensión cielitica ficha 101501, Sistema de Radiografía con detector digital plano, con suspensión cielitica, alto nivel ficha 101502.
- d. Nota S/N de 08 de junio de 2010, enviada por la empresa Electrónica Médica, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo Ultrasonido Endoscopico.
- e. Nota MINSA-CTNI-210-0019 de 08 de junio de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo Tomógrafo Multicortes de 256 cortes o mayor.
- f. Nota S/N de 09 de junio de 2010, enviada por la empresa Multitek, en la cual envía sus observaciones del equipo Ultrasonido Endoscopico.
- g. Nota S/N de 15 de junio de 2010, enviada por la empresa Electrónica Médica, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo, Sistema de Radiografía con detector digital directo, con suspensión a piso o piso techo nivel básico, Sistema de Radiografía con detector digital directo, con suspensión a piso o piso techo nivel alto.
- h. Nota BSSS100615LE1 de 14 de junio de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo Sistema de Radiografía con detector digital plano, con suspensión a piso o piso techo, Sistema de Radiografía con detector digital plano, con suspensión a piso o piso techo, alto nivel

- i. Nota AC-036-P-CSS de 10 de junio de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión del equipo Tomógrafo Multicortes de 256 cortes o mayor.
- j. Nota AC-038-P-CSS de 11 de junio de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión del equipo, Sistema de Radiografía con detector digital plano, con suspensión a piso o piso techo.
- k. Nota S/N de 15 de junio de 2010, enviada por la empresa Electrónica Médica, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo Tomógrafo Multicortes de 256 cortes o mayor.
- l. Nota S/N de 21 de junio de 2010, enviada por la empresa Reserma, S.A., en la cual solicita la revisión del equipo Tomógrafo Multicortes de 256 cortes o mayor.
- m. Nota S/N de 02 de junio de 2010, enviada por la empresa FastMedic, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo Ultrasonido Endoscópico.
- n. Nota DNEyGTS-1817-2010 del 01 de junio de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social, en la cual solicita la revisión de la ficha 101279 de Sistema de Catéter Tunelizable de dos luces. Se procederá a lo solicitado por la Institución.
- o. Nota AC-031-P-CSS de 28 de mayo de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita posponer el Acto Público del equipo radiográfico con sistema de radiografía digital DR., se solicita indicarle a la empresa que no es competencia del Subcomité la posposición de las Licitaciones. Existen dos actos públicos con esta ficha que se pueden ver afectados con modificaciones a la ficha técnica, por lo cual no se ha incluido revisión de la misma dentro de nuestra programación de trabajo.

III. PENDIENTE A REVISAR:

- a. Nota DNEyGTS-1071-2010 del 13 de abril de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social, en la cual solicita la homologación del Equipo de Ultrasonido Transportable.
- b. 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. Estará pendiente de consensuar el día de la homologación.
- c. Nota S/N de 15 de junio de 2010, enviada por la empresa Technomedical de Panamá, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha 101287.
- d. Nota S/N de 26 de mayo de 2010, enviada por la empresa Electrónica Médica, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 81396 del equipo Angiografo FD Multidisciplinario
- e. Nota S/N de 21 de junio de 2010, enviada por la empresa Reserma, S.A., en la cual solicita la revisión del equipo Sistema de Digitalización de Imágenes Radiográficas (CR) con Dispensador de Bajo Volumen y Alto Volumen.

IV. ASUNTOS VARIOS:

- De acuerdo al Acta N° 30 de la reunión extraordinaria del 08 de junio de 2010, se revisaron las especificaciones de los equipos homologados en las Actas N° 25, 27 y 28.
- A la ficha técnica 81003 de SOLUCIÓN REVELARORA Y REFORZADORA PARA PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS Y MAMOGRAFÍAS DE RÁPIDO PROCESO se le debe de quitar que si requiere de Criterio técnico.
- A la ficha técnica 81372 de SOLUCION REVELADORA DE PROCESADO AUTOMATICO R.P. se le debe de quitar que si requiere de Criterio técnico.
- El Subcomité conjuntamente con la participación del Doctor José Ricardo Ruiz del Complejo Hospitalario Metropolitano revisan las notas enviadas por las empresas relacionadas con el equipo Ultrasonido Endoscópico ficha técnica 101496, la cual los puntos discutidos quedan de la siguiente manera:
 - Escaneo electrónico, curvado (**convexo**), lineal
 - Dirección visual frontal oblicua de ~~50~~ **40°** o mayor
 - Longitud de trabajo de 1250 mm **o mayor**
 - Rango de escaneo de ~~180°~~ **110° o mayor**
- Se revisa la ficha técnica 101501 del SISTEMA DE RADIOGRAFIA CON DOBLE DETECTOR DIGITAL PLANO, CON SUSPENSION CIELITICA, NIVEL BASICO se modifica el punto:

5.8. Rango dinámico: ~~44~~ 12bits.

- Se revisa la ficha técnica 101502 del SISTEMA DE RADIOGRAFIA CON DOBLE DETECTOR DIGITAL PLANO, CON SUSPENSION CIELITICA, ALTO NIVEL se modifica el punto:

5.8. Rango dinámico: ~~44~~ 12bits.

- Se revisa la ficha técnica 101503 del SISTEMA DE RADIOGRAFIA CON DOBLE DETECTOR DIGITAL PLANO, CON SUSPENSION A PISO O PISO-TECHO NIVEL BASICO se modifica el punto:

1.3. Corriente de ~~40-50~~mA o menor a 800mA o mayor.

1.10. Programa de regiones anatómicas ~~con memoria para programación por el usuario en el panel de control.~~

~~2.2. Ajuste de altura de la mesa de 60cm o menor a 80cm o mayor, motorizado~~

2.8. Que soporte un peso de ~~180~~ 160kg o mayor.

2.9. Grilla antidifusora para Bucky de mesa: ~~Oscilante~~ de 36 l/cm, relación ~~10:1~~ 8:1 o mayor y Distancia foco película: 100 cm o mayor, con detector para el control automático de exposición (AEC).

2.10. Freno del sobre en la parte frontal o lateral de la mesa.

5.4. Eficiencia del contenido cuántico (DQE) (~~2.57~~μGy) a 1 lp/mm @ RQA5: 50 16% o mayor.

5.5. Resolución: 2.5 líneas/mm o mayor.

5.8. Rango dinámico: ~~44~~ 12bits.

- Se revisa la ficha técnica 101504 del SISTEMA DE RADIOGRAFIA CON DOBLE DETECTOR DIGITAL PLANO, CON SUSPENSION A PISO O PISO-TECHO de ALTO NIVEL se modifica el punto:

1.2. Potencia de ~~65-64~~KW ó mayor.

1.9. Programa de regiones anatómicas ~~con memoria para programación por el usuario en el panel de control.~~

2.9. Grilla antidifusora para Bucky de mesa: ~~Oscilante~~ de 36 l/cm, relación ~~10:1~~ 8:1 o mayor y Distancia foco película: 100 cm o mayor, con detector para el control automático de exposición (AEC).

2.10. Freno del sobre en la parte frontal o lateral de la mesa.

5.4. Eficiencia del contenido cuántico (DQE) (~~2.57~~μGy) a 2 lp/mm @ RQA5: 30% o mayor.

5.5. Resolución: 3 líneas/mm o mayor

5.8. Rango dinámico: ~~44~~ 12bits.

- Se revisa el siguiente equipo de acuerdo a las notas enviadas por las empresas:

TOMOGRAFO MULTICORTES DE 256 CORTES O MAYOR

Descripción:

Especificaciones Técnicas:

Gantry:

1. Número de cortes por rotación: 256 o más cortes de adquisición simultánea.
2. Número de detectores: 128 o más filas de detectores.
3. Tamaño de apertura del gantry de 70 cm o mayor.
4. Tiempos de escaneo, rotación completa de 360 grados en ~~0.3~~ 0.35 segundos o menor.
5. Máximo volumen de escaneo continuo en espiral: 170cm. o más.
6. Campo de visión de escaneo mínimo: 25cm o menor.
7. Campo de visión de escaneo máximo: 50 cm o más.
8. Grosor del corte para el escaneo simultáneo de ~~64~~ 256 cortes: 0.625mm o menor.

Mesa.

1. Control en el gantry y en la consola del operador.
2. Altura variable.
3. Altura mínima de la mesa de 65 cm o menor.

4. Rango escaneable de 170cm o más.
5. Carga máxima: 200kg o más con exactitud de más o menos 0.25mm.

Tubo de rayos X.

1. Capacidad de almacenamiento de calor **equivalente a** ~~de~~ 20 MHU o más con Tasa de disipación de calor del ánodo de 1,000kHU por minuto o más, o un tubo con capacidad de almacenamiento de 7.3MHU o mayor y tasa de disipación del ánodo de 1.3MHU/ minuto o mayor, **o su equivalente en megajoules.**
2. Generador de Rayos X.
 1. Potencia de ~~120~~ **100KW** o mayor.
 2. Salida de voltaje mínimo de 80kv o menos.
 3. Salida de voltaje máxima de ~~140~~ **135kv** o más.
 4. Salida de corriente mínima (con 120kv) de 20 mA o menos.
 5. Salida de corriente máxima (con 120Kv) de 800 mA o más.

Características del Detector.

1. Resolución espacial de alto contraste @ 0% MTF: 20 lp/cm o más.
2. Resolución espacial de alto contraste @ 50% MTF: 8 lp/cm mínimo.
3. Resolución espacial de bajo contraste ~~4.~~ **5mm.** ó menor al 0.3% de contraste y 30mGy o menor, grosor de corte de 10 mm o menor, con el uso de un fantomas CATPHAN **de 20.**
4. Ruido de 0.32% o menos a 30mGy ó menos. Con un fantomas catphan de 20.

Consola del operador:

1. Con dos monitores TFT o LCD de matriz activa, de 18" o mayor, con resolución de 1280 x 1024 o mayor.
2. Procesador con memoria RAM de ~~4.0~~ **8GB** o más.
3. Capacidad para almacenar datos crudos de ~~292~~ **400GB** o más.
4. Capacidad para almacenar 160,000 o más imágenes no comprimidas, en matriz de 512 x 512.
5. Que permita realizar medidas para distancia, ángulos, histograma, número TC y cálculos de volumen.
6. Rotación de imagen.
7. Adición y sustracción entre imágenes.
8. Con despliegue de múltiples ROI.
9. Zoom y PAN.
10. Colorización de tejidos.
11. Creación de imágenes 3D y sombreado de superficie.
12. Programa para el seguimiento del bolo de medio de contraste y sincronización de la adquisición de las imágenes.
13. Con programa para Angiografía por tomografía computarizada (CTA) o Proyección de intensidad máxima y mínima (MIP).
14. Que permita Reconstrucciones multiplanares (MPR) en planos oblicuos, curvos y arbitrarios, reconstrucciones de superficie tridimensionales (3D) y de rendimiento de volumen (VR).
15. Con sistema de sustracción automática de huesos.
16. Función de optimización de dosis con indicador de dosis.
17. Matriz de reconstrucción de 512 x 512 o mayor.
18. Matriz de despliegue de 512 x 512 y 1,024 x 1,024.
19. Rango de adquisición de número de CT y rango de despliegue de -1,000 o menos a + 3,000 o más.
20. Tasa de reconstrucción de imágenes: **20** o más imágenes por segundo.
21. Con sistema DICOM completo: almacenamiento, consulta/recuperación, lista de trabajo, paso de procedimiento realizado e impresión. Integración con PACS/RIS
22. Quemador de DVD.

Accesorios Generales:

1. Soporte craneal para niños y adultos.
2. Bandas de amarre para niños y adultos.
- ~~3. Soporte para brazos.~~
4. Colchoneta.
5. Cuñas de diferentes tamaños.
6. Fantomas que permitan evaluar el equipo en todos los campos y verificar los controles de calidad.
7. Una o más Estaciones de Trabajo para la Evaluación, Post-Procesamiento y Diagnóstico:
 - Procesador de 3GHz o mayor, con memoria RAM (o BAM) ~~4.~~ **8GB** o más.
 - Con capacidad para almacenar 250,000 o más imágenes no comprimidas, en matriz de 512 x 512.

- Con dos monitores TFT o LCD de matriz activa de 18" o más (diagonal), con resolución de 1680 x 1050 o mayor.
 - Con zoom y PAN.
 - Que permita realizar reconstrucciones multiplanares (MPR), tridimensionales de superficie y de rendimiento de volumen (VR).
 - Con sistema de sustracción automática de huesos.
 - Con programa para angiografía por tomografía computada (CTA).
 - Con sistema para análisis de lesiones vasculares, que permita cuantificación de estenosis y segmentación de los vasos.
 - Que permita realizar mediciones de volumen, distancia y ángulos.
 - Que permita Rotación de imagen.
 - Despliegue en movimiento de imagen 3D.
 - Despliegue simultáneo y análisis de imágenes de 2 estudios, incluyendo imágenes 3D.
 - Que permita exportar las imágenes estáticas en formato JPEG, TIFF o BMP y las imágenes dinámicas en formato AVI o MPEG4.
 - Con sistema DICOM: almacenamiento, consulta/recuperación e impresión. Integración con PACS/RIS.
 - Un UPS true-online para cada una de las estaciones.
8. Programas Especiales:
- Programa para exámenes de perfusión cerebral y de otros órganos.
 - Programa de endoscopia virtual.
 - Programa de Evaluación de Nódulos Pulmonares - aplicación dedicada a la evaluación de nódulos pulmonares. Segmentación de nódulos. Visualización del volumen, valor promedio y diámetro promedio del nódulo. Comparación entre estudios hechos al mismo paciente para evaluar la evolución.
 - Programa para Cardio Tomografía que incluya las siguientes funciones:
 - Evaluación de calcificación coronaria que presente resultados de puntaje de Agatston y volumétrico.
 - Visualización de 4D en múltiples fases (ej.: Latido del corazón).
 - Estudios cardíacos funcionales. Determinación de parámetros funcionales como volumen final sistólico y diastólico, fracción de eyección, gasto cardíaco, índice cardíaco, como mínimo.
 - Segmentación automática o interactiva de contornos Ventricular y Miocardio; cuantificación del espesor del Miocardio y su masa; Evaluación dinámica.
 - Sistema de sincronismo cardíaco (ECG-Triggered o gated) y sus accesorios para exámenes cardiovasculares.
 - Programa de Fluoroscopia por TC con por lo menos 2 cuadros/segundo. Que incluya monitor, consola de mando y control de exposición manual.

9. Con un atril ó mas incorporado a la mesa.

10. Mesa rectangular mediana, para instrumentos, de acero inoxidable quirúrgico fuerte, calibre 18, Con tablilla inferior y Bordes redondeados. Con cuatro ruedas de caucho conductivo, Tamaños mínimo de: 91cm. de largo x 50 cm. de ancho x 86cm. de alto.

Otros.

1. UPS true-online para protección de todo el sistema.

Suministro Eléctrico.

2. Entre 480VAC – 60Hz, trifásico.

Observaciones sugeridas para el pliego de cargos.

1. 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.
2. Certificación emitida por fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
3. Protector de voltaje adecuado para el equipo.
4. Debe visualizarse modelo, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen en empaque de fábrica.
5. Garantía mínima de tres (3) años en piezas y mano de obra, que incluya el tubo de rayos x, a partir de la fecha de aceptación del equipo. En caso de que el tubo de rayos x no cumplan los dos (2) años, el contratista debe reemplazarlo en un tiempo no mayor de quince (15) días calendario y debe ser repuesto con uno de iguales características. Antes de que se venza la garantía, los software deben ser actualizados.

6. Durante el período de garantía se realizarán visitas de mantenimiento preventivo cada cuatro (4) meses, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. En caso de requerir un correctivo, el término de la puesta en marcha no debe exceder ocho (8) días hábiles.
7. Proveedor local del equipo debe contar con Departamento de Servicio Técnico Autorizado con certificación del fabricante de que el personal está debidamente entrenado en el mantenimiento y reparación del equipo.
8. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de diez (10) años.
9. Adiestramiento local para médicos radiólogos y técnicos de radiología médica. De DIEZ (10) DIAS LABORABLES al entregarse el equipo, de CINCO (5) DIAS LABORABLES a los SESENTA días (60) de entregarse el equipo y de CINCO (5) DIAS LABORABLES a los CIENTO OCHENTA (180) DIAS DE ENTREGADO EL EQUIPO.
10. Adiestramiento local para personal de biomédica de diez (10) horas.
11. Manual de operaciones y funcionamiento en español (dos, uno para biomédica y otro para el Departamento de Radiología quien será custodio y responsable de éste).
12. El Proveedor suministrará con relación a las características del equipo todos los cambios que considere necesarios, para que el Departamento de Mantenimiento apruebe y supervise los trabajos de instalación y adecuación del equipo para que éste funcione en condiciones óptimas.
13. 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, 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.
14. Instalación de cualesquiera aditamentos requeridos para operar el tomógrafo computarizado a niveles normales de operación (ej.: enfriador de agua o chiller, etc.).
15. El proveedor deberá suministrar el transformador para el suministro eléctrico al equipo si la unidad ejecutora así lo requiere.
16. Instalación de vidrio blindado o acrílico, transparente, de por lo menos 1.50 metros cuadrados o mayor ~~x 1.0 metros de tamaño~~, con 2 mm. de plomo o su equivalente.
17. El Proveedor deberá acogerse a las normas de radio-protección vigentes en cuanto a la adecuación del espacio físico y que incluya puertas corredizas plomadas, vidrio plomado, paredes blindadas de acuerdo a las características técnicas del equipo. (Verificar que el blindaje cumpla con la normativa nacional vigente; es decir, la dosis de radiación después de cada barrera, pared o puerta no debe superar los 6.0 mSv/ año en áreas controladas y 2.0 mSv/año para áreas no controladas).
18. El monto total de cada contrato de mantenimiento anual no supera un 10% del costo original del equipo.
19. 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.
20. Los proponentes deben contar con la autorización vigente expedida por la Autoridad Competente (Ministro de Salud) para realizar actividades que envuelven fuentes de radiaciones ionizantes, de conformidad con lo establecido en el Decreto Ejecutivo 1194 del 3 de Diciembre de 1992, sobre protección radiológica.
21. INFRAESTRUCTURA: La institución solicitante suministrará los planos y la información Clara, suficiente y necesaria para que el proveedor pueda hacer las modificaciones físicas y eléctricas necesarias para instalar adecuadamente el equipo.
22. Suministro de las sillas giratorias necesarias y de los anaqueles apropiados para guardar los accesorios dentro de la sala del tomógrafo, según las necesidades de la unidad ejecutora.
23. La unidad ejecutora especificará los programas requeridos de acuerdo a sus necesidades.

Siendo las 11:15 p. 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	NO ASISTIO
TRM. Dalila de Bermúdez	Hospital del Niño	NO ASISTIO
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. Dixia Rivera	Instituto Oncológico Nacional	

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI

IMA/JS/em