

Acta N° 12
Subcomité de Imaginología

Fecha: 10 de marzo de 2010

Hora: 8:00 a. m.

Si hay Quórum

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Doctor Héctor Tapia del Instituto Oncológico Nacional

Doctor Baltasar Isaza del Complejo Hospitalario Metropolitano

Técnica Eneida R. de Bolívar de la Caja de Seguro Social

Licda. Dalila de Bermúdez del Hospital del Niño

El Doctor Israel Lara del Ministerio de Salud llamo para indicar que no podía presentarse a reunión del día de hoy.

Siendo las 8:00 a.m., el Subcomité de Imaginología conjuntamente con los especialistas: Doctor Abel Pérez Director Médico del Hospital Cecilio Castellero, Doctor Eric Cohen Jefe de Radiología Médica, Doctor Víctor Díaz Técnico Radiólogo, Licenciado John Batista Técnico Radiólogo y el Licenciado Mario Ureña del Hospital Doctor Cecilio Castellero, y los siguientes proveedores: Jennifer Hormi y Ángela Carrasco de Promoción Médica S.A., Johana Ruiz de Electrónica Médica, S.A., Jorge Morgan de La Casa del Médico, Carlos Gómez de Reserma, S.A., se presentaron para la homologación del equipo:

Se conversa sobre la existencia de las fichas que se encuentran en la base de datos.

El Doctor Víctor Díaz indica que la Homologación o modificación sobre los aspectos técnicos, aclararon que esta ficha tiene 2 años de ser estudiados sin ver marcas. En ciertos aspectos de la capacidad de los equipos mantienen su criterio.

La empresa Promed solicita de 16 cortes o más. El Doctor Tapia indica que es contradictoria colocar o mayor ya que existe una de 64 cortes.

Se procede a la revisión de la ficha técnica 100346 con las especificaciones enviadas por el Hospital Dr. Cecilio Castellero para proceder a la revisión de los puntos que varían y realizar la homologación del equipo.

EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA MULTICORTE DE 16 CORTES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Gantry:
 - 1.1. Número de Cortes por rotación: ~~16 cortes.~~ 16 filas de detectores y menor de 64 filas de detectores
 - 1.2. Tamaño de apertura del gantry de 70cm o mayor.
 - 1.3. Inclinación del gantry de -30 grados a +30 grados o mayor.
 - 1.4. Tiempos de rotación completa de 360 grados en ~~0.75~~ 0.5 segundos o menos.
 - 1.5. Máximo tiempo de escaneo continuo en espiral: 100 segundos o más.
 - 1.6. Máximo longitud de escaneo continuo en espiral: 150cm. o más.
 - 1.7. Campo de visión de escaneo mínimo: 25cm o menos.
 - 1.8. Campo de visión de escaneo máximo: 50cm o más.
 - 1.9. Grosor del corte mínimo para el escaneo simultáneo de 16 cortes: 0.75mm o menor.
 - 1.10. Capacidad de inclinar el gantry desde la consola del operador y desde ambos lados del gantry.
 - 1.11. Luces de alineamiento láser.
 - 1.12. Intercom paciente-operador, capaz de grabar.
2. Mesa del Paciente:

- 2.1. Control en el gantry y en la consola del operador.
- 2.2. Altura variable. Que alcance una altura mínima de la mesa de 58cm o menos.
- 2.3. Rango escaneable: ~~150~~ 170cm o más.
- 2.4. Carga máxima con exactitud de más o menos 0.25mm: 180kg o más.
- 2.5. Que permita integrar atril.

3. Tubo de Rayos X:
 - 3.1. Capacidad de almacenamiento de calor de ~~6~~ 7 MHU o más. (Este punto queda pendiente de revisar con los especialistas y el subcomité las empresas tienen GE 6, Toshiba 71/2, Phillips 8 Siemens 6) La empresa Promed enviara nota de sustentación
 - 3.2. Tasa de disipación de calor del ánodo de ~~800~~ 1500 KHU por minuto o más.

4. Generador de Rayos X: (Con relaciones a este punto las empresas enviaran sus sustentaciones para revisar con los especialistas y el subcomité)
 - 4.1. Potencia del generador de ~~50~~ 60KW o mayor. (Las empresas tienen GE 53.2, Toshiba 60, Phillips 60, Siemens 80)
 - 4.2. Salida de voltaje mínimo de 90kvp o menos.
 - 4.3. Salida de voltaje máxima de ~~130~~ 140kvp o más.
 - 4.4. Salida de corriente mínima de 20mA o menos.
 - 4.5. Salida de corriente máxima de ~~400~~ 500mA o más.

5. Características del detector:
 - 5.1. Resolución espacial de alto contraste @ 0% MTF: 17 Ip/cm o más.
 - 5.2. Resolución espacial de alto contraste @ 50% MTF: 8 Ip/cm o más ~~ó al 2% MTF o 14 Ip/cm o más~~
 - 5.3. Resolución espacial de bajo contraste ~~4~~ 5mm ó menor al 0.3% (o su equivalente en unidades) de contraste y ~~37.2~~ 27mGy o menor, grosor de corte de 10mm.
 - 5.4. Ruido de 0.32% o menos @ 29mGy ó menos. (Se solicitara a Salud Radiológica la Institución solicita: Ruido de 0.27% o menos – 120kVp, 250mAs, 10mm o menos, a su vez se consultara si se agrega lo solicitado por la institución del Rango de absorción de - 1000 HU o menos a+ 3000 o mayor)

6. Consola del operador:
 - 6.1. Para planificación, adquisición, revisión, procesamiento y evaluación de las imágenes.
 - 6.2. Procesador multi-tareas capaz de escanear, reconstruir, transmitir e imprimir paralelamente.
 - 6.3. Procesador con las siguientes características:
 - 6.3.1. Memoria RAM de 4.0GB o más.
 - 6.3.2. Capacidad para almacenar datos crudos de 290 GB o más.
 - 6.3.3. Capacidad para almacenar ~~240,000~~ 250, 000 imágenes o más no comprimida en matriz de 512 x 512.
 - 6.4. Dos monitores TFT o LCD de matriz activa, de 19 o más (diagonal), de alta resolución de 1280 x 1024.
 - 6.5. Algoritmos de reconstrucción para pulmón, abdomen, cerebro y huesos como mínimo.
 - 6.6. Medidas para distancia, ángulos, número TC y cálculos de volumen.
 - 6.7. Rotación de imagen.
 - 6.8. Procesamiento de ROI: valor promedio, área, desviación estándar, valor mínimo y valor máximo, por lo menos.
 - 6.9. Zoom de 4x o más y PAN.
 - 6.10. Colorización de tejidos.
 - 6.11. Creación de imágenes y despliegue en movimiento de imágenes 3D.
 - 6.12. Programa para Angiografía por tomografía computarizada (CTA).
 - 6.13. Proyección de intensidad máxima y mínima (MIP)
 - 6.14. Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, curvos y arbitrarios.
 - 6.15. Función de optimización de dosis con indicador de dosis.
 - 6.16. Matriz de reconstrucción de 512 x 512 o mayor.
 - 6.17. Matriz de despliegue de 1,024 x 1,024.
 - 6.18. Reconstrucción y despliegue en tiempo real.
 - 6.19. Rango de adquisición de número de CT y rango de despliegue de 1,024 o menos a +3,000 o más.
 - 6.20. Con programa para monitoreo de la densidad de medio contraste que permita sincronizar el inicio automático de la adquisición de las imágenes.

- 6.21. Con programa de evaluación de nódulos pulmonares.
 - 6.22. Quemador de DVD capaz de grabar imágenes en formato DICOM, TIFF o BMP, AVI o MPEG4.
 - 6.23. Tiempo de reconstrucción por imagen: ~~0-16~~ 0.05 segundos ó menos (6 imágenes por segundo o mayor). **Promed sugiere agregar que la reconstrucción sea al mismo grosor del corte. Las empresas deben enviar nota de sustentación**
 - 6.24. Con sistema DICOM completo: Almacenamiento, consulta/recuperación, lista de trabajo, Paso de procedimiento realizado, Impresión.
 - 6.25. **Incluir protocolos pediátricos**
-
7. Con una Estación de trabajo remota: independiente de la consola del operador.
 - 7.1. Memoria RAM: 4 GB o más.
 - 7.2. Capacidad para almacenar 240,000 imágenes o más en matriz de 512 x 512 no comprimidas.
 - 7.3. Con dos Monitores TFT o LCD de matriz activa de 19" o más (diagonal), de
 - 7.3.1. Alta resolución de 1280 x 1024.
 - 7.4. Zoom de 4x o más y PAN.
 - 7.5. Técnica de segmentación volumétrica, que permita reformatear en MPR, con función de creación de contornos y de volumen.
 - 7.6. Coloración de tejidos.
 - 7.7. Rotación de imagen.
 - 7.8. Cálculos de distancia, ángulos, volumen.
 - 7.9. Ajuste de nivel de ventana y ancho de ventana.
 - 7.10. Creación y despliegue en movimiento de imágenes 3D.
 - 7.11. Programa de Angiografía por tomografía computarizada (CTA).
 - 7.12. Proyección de intensidad máxima y mínima (MIP) para cualquiera posición.
 - 7.13. Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, sagital, coronal y curvos arbitrarios.
 - 7.14. Despliegue simultáneo y análisis de imágenes de 2 estudios, incluyendo imágenes 3D.
 - 7.15. Que se puedan exportar las imágenes estáticas en formato JPEG, TIFF o BMP y las imágenes dinámicas en formato AVI o MPEG4.
 - 7.16. Con Programa de exámenes de perfusión cerebral y otros órganos.
 - 7.17. Con Programa de Evaluación de Nódulos Pulmonares. Segmentación de nódulos. Visualización del volumen, valor promedio y diámetro promedio del nódulo. Comparación entre estudios.
 - 7.18. Con Programa de colonoscopia virtual.
 - 7.19. Con Programa de Endoscopia virtual.
 - 7.20. Con sistema DICOM: Almacenamiento, consulta/recuperación, Impresión.
 8. Accesorios:
 - 8.1. Soporte craneal.
 - 8.2. Soporte para estudios coronales de cráneo.
 - 8.3. Extensión lateral para la camilla.
 - 8.4. Bandas de amarre.
 - 8.5. Colchoneta.
 - 8.6. Aditamentos para pacientes pediátricos, incluyendo una "cuna" pediátrica.
 - 8.7. Fantomas que permitan la verificación rutinaria de la calibración diaria del equipo.
 - 8.8. Regulador transformador de voltaje trifásico de acuerdo con la capacidad del equipo con su supresor de pico.
 - 8.9. Dos UPS sinusoidal de 100% en línea con capacidad no menor del 120% de consumo total del equipo ofrecido junto con los accesorios, con regulador de voltaje tipo "true on line" integrado con respaldo de baterías de 10 minutos o más. Una para la consola del operador y otra para la estación de trabajo remota. **Pendiente de considerar si se elimina este punto ya que se paso para las observaciones del pliego de cargo.**
 - 8.10. Cinco sillas giratorias ergonómicas para la sección de Tomografía.
 - 8.11. Un anaquel apropiado para guardar los accesorios dentro de la sala del tomógrafo.
 - 8.12. Un atril para la mesa del paciente.
 - 8.13. Un carro de paro.
 - 8.14. Un vidrio blindado o acrílico, transparente, con tamaño de 1.50 x 1.0 metros o mayor, con 2mm de plomo o su equivalente.
 - 8.15. Debe incluir inyector con cabezal de doble jeringuilla, con cuatro fases o más, con programas de velocidad de flujo de inyección desde 0.1ml/seg a 9.9 ml/seg o más, con

mecanismo de auto-llenado, con consola para control y manejo de información de datos y con mecanismo de seguridad para detener o abortar la administración del medio de contraste

9. Consumibles

9.1. Quinientos (500) DVD con sus respectivos sobres.

9.2. Quinientos (500) CD con sus respectivos sobres.

9.3. Mil (1000) jeringuillas para el inyector de medio de contraste.

9.4. Mil (1000) tubos conectores para las jeringuillas del inyector de medio de contraste.

CONDICIONES ESPECIALES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS

1. UPS total que cubra: todos los procesadores, inyectores, generadores, impresoras, gantry, sistema de computación, consola del operador, consola de trabajo)
2. Inyector**Faltan las descripciones**
3. Impresora **Faltan las descripciones**
4. 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.
2. Protector de voltaje adecuado para el equipo.
3. Debe visualizarse modelo, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen en empaque de fábrica.
4. Garantía mínima de dos (2) 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.
5. Durante el período de garantía se realizaran 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 cinco (5) días hábiles.
6. 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.
7. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de diez (10) años.
8. Adiestramiento local para médicos radiólogos y técnicos de radiología médica. De DIEZ (10) DIAS LABORABLES al entregarse el equipo y CINCO (5) DIAS LABORABLES a los SESENTA días (60) de entregarse el equipo.
9. Adiestramiento local para personal de biomédica de diez (10) horas.
10. Manual de servicio técnico (en inglés o en español), impreso o en formato digital).
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 este 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.
14. 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).
15. El monto total de cada contrato de mantenimiento anual no supera un 10% del costo original del equipo.
 16. 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.
 17. 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 Derecho Ejecutivo 1194 del 3 de Diciembre de 1992, sobre protección radiológica.
 18. 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.

Quedan pendientes los puntos:

3. Tubo de Rayos X:
 - 3.1. Capacidad de almacenamiento de calor de ~~6~~ 7 MHU o más. (Este punto queda pendiente de revisar con los especialistas y el subcomité las empresas tienen GE 6, Toshiba 71/2, Phillips 8 Siemens 6) La empresa Promed enviara nota de sustentación
4. Generador de Rayos X: (Con relaciones a este punto las empresas enviaran sus sustentaciones para revisar con los especialistas y el subcomité)
 - 4.1. Potencia del generador de ~~50~~ 60KW o mayor. (Las empresas tienen GE 53.2, Toshiba 60, Phillips 60, Siemens 80)
5. Características del detector:
 - 5.4. Ruido de 0.32% o menos @ 29mGy ó menos. (Se solicitara a Salud Radiológica) la Institución solicita: Ruido de 0.27% o menos – 120kVp, 250mAs, 10mm o menos, a su vez se consultara si se agrega los solicitado por la institución del Rango de absorción de - 1000 HU o menos a+ 3000 o mayor.
6. Consola del operador:
 - 6.23. Tiempo de reconstrucción por imagen: ~~0.16~~ 0.05 segundos ó menos (6 imágenes por segundo o mayor). Promed sugiere agregar que la reconstrucción sea al mismo grosor del corte. Las empresas deben enviar nota de sustentación
8. Accesorios: Pendiente de considerar si se eliminan los puntos del 8.8 al 8.15 para pasarlos a las observaciones del pliego de cargo.

OBSERVACION:

Queda pendiente que las empresas envíen sus notas hasta el miércoles 31 de marzo.
A su vez enviar nota de invitación a Salud Radiológica.

Siendo las 11.15 a.m, se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución

