

Acta N° 15

Subcomité de Imagenología

Fecha: 24 de marzo de 2010

Hora: 07:30 a. m.

Si hay Quórum

Reunión Ordinaria

Miembros participantes:

Doctor Israel Lara del Ministerio de Salud

Doctor Baltasar Isaza del Complejo Hospitalario Metropolitano

Doctor Gonzalo Sierra de la Caja de Seguro Social.

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

Doctora Marisol Ng de Lee del Hospital Santo Tomas

Doctor Héctor Tapia del Instituto Oncológico Nacional

ORDEN DEL DIA

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

I. VERIFICACION DEL QUORUM

1. Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la reunión ordinaria correspondiente al día de hoy con la participación de seis (6) Sub-comisionado.

II. LECTURA Y DISCUSION DE CORRESPONDENCIA

- a. Nota 093-10/D.E. del 10 de febrero de 2010, enviada por el Hospital San Miguel Arcángel, informar lo siguiente: entendemos que se solicita creación de un Fluoroscopio análogo. Los fabricantes de equipos han dejado de fabricarlos y se han reemplazado por tecnología digital por lo cual ya existe una ficha técnica homologada
- b. Nota PD-034-P-DIDTS/MINSA del 05 de marzo de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A. relacionada con la ficha 81047 (GENERADOR DE MOLIBDENO 99/TECNECIO 99M DE ENTRE 0.5 A 4.0 CURIES CON BLINDAJE APROPIADO PARA USO INTRAVENOSO EN GRAN VARIEDAD DE CENTELLEOS)
- c. Nota JS-004-P-CT del 08 de marzo de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A. esta nota ya se reviso el día de la homologación.
- d. Nota DNEyGTS-G-N° -0675-2010 de 10 de enero de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social, se le envía nota de respuesta a la Secretaria Ejecutiva del CTNI.
- e. Nota DNEyGTS-G-N° -0633-2010 de 08 de enero de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social, se procede con lo solicitado por la institución.
- f. Nota JS-002-P-CT del 19 de enero de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A. relacionada con la ficha técnica 81153 (Equipo Básico de Mamografía) se revisa el punto 2 del Tubo de Rayos X y el punto 3.1.5 del Generador de rayos X del el cual queda así:
 2. Ánodo de molibdeno recubierto de niobio o con doble pista de molibdeno/rodio - molibdeno/tungsteno u otra aleación de metales que cumpla sus estándares de fábricas e internacionales.
 3. 3.1.5. Tiempo de exposición desde 0.05 0.04 seg o menor hasta 4 seg o mayor.
- g. Nota AC-015-P-CSS del 17 de marzo de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A. relacionada con la ficha técnica 81234 (Equipo Móvil de Brazo en C de nivel Básico) se revisa el punto 8.3.6. del Sistema de Adquisición digital de imágenes el cual queda así:
 - 8.3.6. Medición de ángulos y distancias ~~marcación y anotaciones en las imágenes.~~

- h. Nota S/N del 17 de marzo de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A., relacionada con el Equipo de Tomografía Computada Multicortes de 16 Cortes
- i. Nota S/N del 22 de marzo de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A., relacionada con el Equipo de Tomografía Computada Multicortes de 16 Cortes
- j. Nota AC-014-P-CSS del 17 de enero de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., relacionada con el Equipo de Tomografía Computada Multicortes de 16 Cortes.

Con relación a este equipo, se revisa las notas de las únicas empresas que han enviado sus observaciones y se realizan algunos cambios puntos 2.4, 6.22, 7.4, 7.20, se anexo el 7.21:

EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA MULTICORTE DE 16 CORTES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Gantry:
 - 1.1. Número de Cortes por rotación: 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 0.5 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: 170cm o más.
 - 2.4. Carga máxima con exactitud de más o menos 0.25mm: ~~180kg~~ 200kg o más.
 - 2.5. Que permita integrar atril.
3. Tubo de Rayos X:
 - 3.1. Capacidad de almacenamiento de calor de 7 MHU o más.
 - 3.2. Tasa de disipación de calor del ánodo de 1500 KHU por minuto o más.
4. Generador de Rayos X:
 - 4.1. Potencia del generador de 60KW o mayor.
 - 4.2. Salida de voltaje mínimo de 90kvp o menos.
 - 4.3. Salida de voltaje máxima de 140kvp o más.
 - 4.4. Salida de corriente mínima de 20mA o menos.
 - 4.5. Salida de corriente máxima de 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 5mm ó menor al 0.3% (o su equivalente en unidades) de contraste y 27mGy o menor, grosor de corte de 10mm.
 - 5.4. Ruido de 0.32% o menos @ 29mGy ó menos. (Se consultara a Salud Radiológica del MINSA)
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 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: 0.05 segundos ó menos (6 imágenes por segundo o mayor).
 - 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 (**Blanco y negro, color**)
 - 7.21. **Con quemador de DVD**
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.

Del 8.8 al 8.15 se pasa a OBSERVACIONES.

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. InyectorFaltan 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.
5. Regulador transformador de voltaje trifásico de acuerdo con la capacidad del equipo con su supresor de pico.
6. 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.
7. Cinco sillas giratorias ergonómicas para la sección de Tomografía.
8. Un anaquel apropiado para guardar los accesorios dentro de la sala del tomógrafo.
9. Un atril para la mesa del paciente.
10. Un carro de paro.
11. Un vidrio blindado o acrílico, transparente, con tamaño de 1.50 x 1.0 metros o mayor, con 2mm de plomo o su equivalente.
12. 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.
13. Protector de voltaje adecuado para el equipo.
14. Debe visualizarse modelo, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen en empaque de fábrica.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de diez (10) años.
19. 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.
20. Adiestramiento local para personal de biomédica de diez (10) horas.
21. Manual de servicio técnico (en inglés o en español), impreso o en formato digital).
22. 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).
23. 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.
24. 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.

25. 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).
26. El monto total de cada contrato de mantenimiento anual no supera un 10% del costo original del equipo.
27. 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.
28. 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.
29. 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.

III. PENDIENTE A HOMOLOGAR:

- a. Equipo de Densitometría Ósea, para el 21 de abril de 2010.

IV. ASUNTO VARIOS.

- § Se reviso la Circular N° 7 CTNI del 23 de marzo de 2010 en la cual nos informan sobre los cambios que el Departamento de Informática esta realizando en la Base de Datos de las Fichas Técnicas.
- § Se solicita que los especialistas del Hospital Cecilio Castellero estén presente a la reunión del próximo miércoles para la revisión del Equipo de Tomografía de 16 cortes
- § Se reviso las especificaciones del Equipo de Densitometría Ósea y se decide realizar otra reunión de homologación de este equipo para el día 21 de abril de 2010, informar a las empresas.
- § Se converso con Salud Radiológica del Complejo Hospitalario Metropolitano de acuerdo a la nota DS/CTNI/N° 341-2010 del 22 de marzo de 2010 y nos manifestaron que no podían asistir.
- § Se reviso nuevamente las fichas Técnicas 81162, 81161, 81160, 81159 las cuales no requieren de criterio técnico deben ser corregidas en la Base de Datos.
- § De acuerdo a la revisión de la ficha técnica 101205 del Transductor para Ultrasonido Básico, el subcomité conversa sobre las especificaciones del equipo y la misma quedara de la siguiente manera:

No requiere de Criterio Técnico

TRANSDUCTOR PARA ULTRASONIDO BÁSICO

Transductor con tecnología digital con capacidad de procesador y desplegar imágenes bidimensionales ~~y de Doppler espectral~~ en computadoras portátiles y de escritorio.

Especificaciones Técnicas:

1. Transductores de diferentes arreglos y frecuencias de pulso:
 - Lineal 7.5MHz o menor a 15MHz o mayor
 - Convexo: 3.5MHz hasta 5MHz o mayor
 - Endocavitario: 5MHz o menor hasta 9MHz o mayor
2. Aplicaciones: abdomen, pélvico, obstétrico, tejidos blandos, endovaginal y endorectal (Biopsia Prostática) según el transductor (opcional)
3. Con cables para ser conectados directamente a puerto USB de la computadora.
4. Con cada transductor debe suministrarse el programa que permita la adecuada utilización de los mismos en computadora portátil y de escritorio. Este programa debe ser entregado en un

dispositivo de almacenamiento que permita su fácil transporte e instalación en diferentes computadoras. El programa debe incluir las siguientes, funciones:

- Establecimientos de parámetros predeterminados (presets)
- Control de curva de ganancias (DEC)
- Ampliación de la imagen (ZOOM)
- Selección de frecuencias y profundidad
- Anotaciones sobre la imagen
- Identificación del paciente e institución
- Mediciones
- Cálculos obstétricos
- Cálculo del volumen
- Guía para biopsia
- Almacenamiento de Imágenes
- Que sea instalable en computadoras con sistema operativo Windows XP, Vista o MAC, con procesador de 1G Hz o mayor con memoria de 1GB o mayor y con una resolución de 1024 x 600/32 bit o mayor, **con puertos USB.**
- Debe incluir maletín para transporte (por separado) de cada uno de los transductores.

Nota: la unidad solicitante debe especificar la frecuencia y el arreglo del transductor requerido.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

1. Garantía de 2 años mínimo a partir de la fecha de entrega y aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Brindar entrenamiento de operación de 24 horas mínimo, programadas, al personal de servicio que tendrán a su cargo la operación del accesorio.
4. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo y no reconstruido.
5. Solicitar inclusión de la computadora para el uso del transductor, según las necesidades de la unidad que requiere el dispositivo.
6. Tiempo de entrega de acuerdo a las necesidades de la Unidad ejecutora solicitante.
7. Cumplir con los estándares internacionales del aseguramiento de la calidad y la comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc).

Siendo las 12:30 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	_____
TRM Dalila de Bemudez	Hospital del Niño	_____
Dra. Marisol Ng de Lee	Hospital Santo Tomas	
Dr. Mario Lee	Hospital Santo Tomas	_____

Dr. Gonzalo Sierra	Caja de Seguro Social	
TM. Envida 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