Acta N° 48 Subcomité de Imaginología

Fecha: 22 de septiembre de 2010

Hora: 8:15 a. m. Hay Quorum

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Dr. Israel Lara del MINSA

Doctor Gonzalo Sierra de la Caja de Seguro Social

Doctor Elías Luque del Complejo Hospitalario Metropolitano

Doctora Marisol NG del Hospital Santo Tomas

Dr. Hector Tapia del Instituto Oncológico Nacional

Dr. Eric Chong del Hospital del Niño.

Siendo las 8:15 a.m., el Subcomité de Imaginologían en compañía de: Ingeniero Ricardo Soriano de la Caja de Seguro Social, Ingeniero Jhonathan Guerra Jaén e Oderay Martínez del DIDTS del Ministerio de Salud, Ingeniero Jaime Rivas del Departamento de Provisión, con los siguientes proveedores: Jennifer Hormi y Ángela Carrasco de Promoción Médica S.A., Jorge Morgan de la Casa del Medico, Carlos Gómez e Maria Elena Conte de Reserma, Alonso Díaz e Luís Espinosa de Biomedical Support & Systems y Yara Batista de Electrónica Medica, S.A., se presentaron para la homologación del equipo:

Se les informa a los proveedores que en esta reunión se evaluarán específicamente las especificaciones de los accesorios. Se les escuchará cada una de sus observaciones, tomaremos nota de las mismas y en reunión posterior los comisionados tomarán la decisión final sobre las especificaciones.

EQUIPO DE MAMOGRAFIA DIGITAL DIRECTO.

8. ACCESORIOS

Nota: la unidad solicitante debe especificar los accesorios que requiere con el equipo.

8.1. UNIDAD PARA BIOPSIA GUIADA POR ESTEREOTAXIA

8.1.1. Sistema, para procedimientos de localización/marcación de la lesión y biopsia guiada, con cálculo automático de coordenadas, totalmente integrable al equipo de mamografía digital adquirido por la unidad.

8.1.2. DETECTOR:

- 8.1.2.1. Detector de Panel plano, de selenio o silicio amorfo, para la conversión de los fotones de Rayos X en una imagen en formato digital.
- 8.1.2.2. Tamaño: 24 x 30 a 31cm o su equivalente en pulgadas.
- 8.1.2.3. Matriz: hasta 2,390 x 3,060 pixeles o mayor.
- 8.1.2.4. Eficiencia del contenido cuántico: 50% o mayor a 2 lp/mm.
- 8.1.2.5. Resolución: 3 líneas/mm.
- 8.1.2.6. Profundidad de datos: 13 bits.
- 8.1.2.6. Tiempo de reconstrucción de imagen: 15 segundos o menos.
- 8.1.2.7. Rango dinámico: 14 bits.

8.1.3. SISTEMA DE PROCESAMIENTO:

8.1.3.1. Estación de trabajo con procesador con por lo menos 2 GB de RAM; monitor pantalla plana tipo TFT o S-IPS o LCD de matriz activa, de 19 pulgadas ó mayor a color, con resolución de 2 megapixeles ó mayor. Totalmente compatible con la estación de trabajo (adquisición) existente en el equipo de mamografía digital.

- 8.1.3.2. Con mesa para la estación de postprocesamiento.
- 8.1.3.3. Programa de evaluación para determinar automáticamente las coordenadas durante la biopsia guiada por estereotaxia.
- 8.1.3.4. El sistema debe mostrar automáticamente datos generales de los pacientes, localización de las Lesiones con el despliegue gráfico de las coordenadas del objetivo, procesamiento y visualización de las imágenes.
- 8.1.3.5. Aplicaciones orientadas con tablas de contraste / brillo; realce de bordes; colimación electrónica; zoom fijo e interactivo y paneo; pantalla dividida; inversión escala de gris; mediciones de ángulos. PROMED sugiere que se elimine escala de gris.
- 8.1.3.6. Marcaciones, y anotaciones y comentarios de texto y gráficas.
- 8.1.3.7. Administración de datos del paciente mediante adquisición de data (nombre, identificación; fecha nacimiento, etc.) búsqueda de pacientes. Entrada de datos con teclado, código de barra o directo vía DICOM worklist.
- 8.1.3.8. Sistema de almacenamiento interno o externo de 160 GB como mínimo. y con dispositivo de DVD-R (quemador de DVD) para archivos imágenes en formato DICOM.
- 8.1.3.9. Conectividad DICOM de por lo menos los siguientes protocolos: impresión, almacenamiento (envío/recuperación), DICOM Query/Retrive, DICOM Storage Commitment.
- 8.1.3.10. Dispositivo para Biopsia de mama guiada por Estereotaxia que cuente con:
 - 8.1.3.10.1. Una unidad de biopsia con la completa interconexión con el equipo de mamografía digital adquirido por la institución.
 - 8.1.3.10.2. Mesa para permitir proyecciones estereotáxicas en 2 ángulos de +/- 10° o mayor.
 - 8.1.3.10.3. Área de Biopsia de tamaño 58mm x 40 42mm o menor
 - 8.1.3.10.4. Indicador de la posición de la aguja con los valores de desviación en los tres ejes,
 - 8.1.3.10.5. Precisión de +/- 1 mm. ó menor. en los ejes x, y, z, para una compresión igual o menor a 100mm de espesor. PROMED y RESERMA sugiere eliminar el espesor. La Casa del Médico sugiere que si deja el punto sea 110mm o menor.
 - 8.1.3.10.6. Guía de aguja regulable por separado en los ejes x, y, z, con posibilidades de desplazamiento manual en pasos de 0.1mm.
 - LA CASA DEL MEDICO SUGIEREN DESPLAZAMIENTO AUTOMÁTICO
 - 8.1.3.10.7. Paleta de compresión especial, retirable. y un colimador externo.
 - 8.1.3.10.8. Debe aceptar agujas finas, como gruesas y dispositivos de toma de biopsia percutánea por succión, corte ó aspiración por aguja fina
 - 8.1.3.10.9. Mampara de vidrio protección radiológica equivalente a 0.3 mm o más de Plomo, incorporada al sistema, de 76 x194cm o mayor.
 - 8.1.3.10.10. Un UPS True On-line de 1KVA.
- 8.2. Soporte para dispositivo de biopsia compatible con el equipo.
- 8.3. Cinco portaagujas cerrados y cinco portaagujas abiertos como mínimo compatibles con el equipo, de cada uno de los siguientes tamaños: 22G, 20G, 18G, 16G, 14G.
- 8.4. SILLA ESPECIAL DE MAMOGRAFÍA DE ALTURA AJUSTABLE:
 - 8.4.1. Silla para exámenes de mamas, movible en todas las direcciones, con altura ajustable, motorizada o hidráulica, de 20 cm como mínimo, de gran flexibilidad que se puede abrir y convertir en una camilla mesa de operación.
 - 8.4.2. Frenos en las Con sistema de frenado para las cuatro ruedas.
 - 8.4.3. Espaldar inclinable con ajuste continúo de 5° desde la posición vertical hasta la horizontal
 - 8.4.4. Debe rotar 360° grados en cualquiera posición

- 8.4.5. Con soporte de pie fijo, el apoyabrazo es retraible retractable.
- 8.4.6. Cubierta impermeable. resistente a la abrasión.
- 8.5. PALETAS DE COMPRESION:
 - 8.5.1. Una en tamaño 18 a 19cm x 23 a 24cm y una de 24cm x 30 a 31cm.
 - 8.5.2. Una redonda para spot.
 - 8.5.3. Una cuadrada fenestrada para localización.
 - 8.5.4. Una para compresión axilar.

PROMED sugiere que las paletas sean desplazables dentro del campo del detector.

PROMED no tiene la paleta fenestrada.

8.6. Kit de Control de Calidad de la imagen de mamografía con todos los elementos necesarios para el control de calidad en mamografía digital.

La Casa del Médico sugiere ser más específico.

- 8.7. Manual de control de calidad MQSA,
- 8.8. Mueble en la pared para ubicar por los menos 6 de las paletas de compresión, y diafragmas correspondientes y la unidad de biopsia.
- 8.9. CON ESTACIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ALTA RESOLUCIÓN.
 - 8.9.1. Con plataforma PC (Windows),

La Casa del Médico sugiere procesador quat core o mayor, al menos 4GB de memoria RAM, dos discos duros, dos tarjetas gráficas y capacidad de almacenamiento de 5 TB o mayor. RESERMA sugiere 1TB. PROMED sugiere 0.2 TB o almacenamiento externo.

- 8.9.2. Con monitores en blanco y negro en formato vertical, de alta luminosidad y resolución, dedicados para mamografía:
 - 8.9.2.1. Resolución de 5 megapixeles o mayor. La estación tendrá dos o más monitores orientados verticalmente.
- 8.9.3. Con grabador de DVD y/o CD.
- 8.9.4. Que permita exportar imágenes en formato DICOM y en formato tipo JPEG con incorporación de autovisualizador.
- 8.9.5. Que permita acceso a las listas de trabajo definidas en el sistema de gestión de imágenes, así como a otros documentos asociados al estudio.
- 8.9.6. Que permita al usuario definir la configuración de imágenes en el monitor, con herramientas para el trabajo multimodalidad.
- 8.9.7. Que permita visualización de informes e imágenes previas.
- 8.9.8. Con las siguientes funciones de visualización y procesamiento de imágenes:
 - 8.9.8.1. Modo de comparación con estudios previos.
 - 8.9.8.2. Zoom y desplazamiento de la imagen (pan) continuo.
 - 8.9.8.3. Control del brillo y contraste (ventanas), con preajustes e inversión de escala de grises.
 - 8.9.8.4. Con rotación de imagen e imagen especular.
 - 8.9.8.5. Con filtros de reducción de ruido.
 - 8.9.8.6. Con magnificación y lupa.
 - 8.9.8.7. Que permita realizar anotaciones.
 - 8.9.8.8. Con mesa y sillas ergonómicas para la estación de postprocesamiento.

RESERMA sugiere agregar incluir protocolo DICOM compatible con los siguientes sistemas RIS, PACS e incluir como mínimo, las siguientes modalidades DICOM: Storage SCU/SCP, storage comminment SCU, Print, Moality Worklist SCU, Query/Retrive SCU, Compliant CD-R Data, Verificación SCU/SCP.

La Casa del Médico sugiere que diga DICOM con todos los protocolos para comunicación.

Observaciones sugeridas para el pliego de cargos:

- 1. Equipo totalmente nuevo, no reconstruido, ni modificado
- 2. Garantía de 3 (tres) años en piezas y mano de obra para todo el sistema a partir de la aceptación del equipo por parte de la unidad ejecutora.

- 3. Debe visualizarse en el equipo: Modelo, número de serie, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen.
- 4. Suministro e Instalación.
- 5. Entrega de manuales de operación en idioma español.
- 6. Entrega de manuales de Servicio Técnico (Que Incluya Diagramas Eléctricos y electrónicos).
- 7. Entrenamiento local (24 horas) en la operación del equipo al personal usuario.
- 8. Entrenamiento al personal de Biomédica: 16 horas al entregar el equipo y 16 horas 1 a 2 meses antes del término del periodo de garantía.

Siendo las 10:20 a.m, se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución

Magíster Jackeline Sánchez Secretaria Ejecutiva-CTNI

IMA/JS/em