EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Edital de Chamada Pública Radioterapia nº 001/2016

SELEÇÃO PÚBLICA DE PROPOSTAS DE INSTITUIÇÕES CIENTIFICAS E TECNOLÓGICAS (ICTs), DEFINIDAS PELA LEI Nº 10.973/2004, INTERESSADAS EM FIRMAR ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA COM A EMPRESA VARIAN MEDICAL SYSTENS, INC PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE DESENVOLVIMENTO E OPERAÇÃO DE SOFTWARE

Brasília

2016

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE - DECIIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", 8º andar – 70058-900 – Brasília – DF
Telefone: (61) 3315-3291

Edital de Chamada Pública Radioterapia nº 001/2016

O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE, com observância dos termos contidos no Acordo de Compensação Tecnológica nº 001/2015, firmado com a empresa Varian Medical Systems, Inc., divulga Chamada Pública para apresentação de propostas, conforme termos definidos neste instrumento.

1. DO OBJETO

1.1 O objeto desta Chamada Pública constitui-se da seleção de propostas de Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT) brasileiras, definidas pela Lei 10.973/2004, interessadas em firmar Acordo de Cooperação Técnica com a Varian Medical Systems, INC, nos moldes dispostos no Acordo de Compensação nº 001/2015 e seus anexos, pactuado entre a Varian e o Ministério da Saúde.

1.2 Objetivos Específicos:

1.2.1. O Acordo de Cooperação Técnica terá por objeto especifico a transferência de tecnologia, pela Varian Medical Systems, INC, fabricante de Aceleradores Lineares à ICT selecionada, necessária ao desenvolvimento e operação de softwares para:

I. Planejamento 3D para Radioterapia (DESCRIÇÃO - ANEXO II)

II. Softwares embarcados nos aceleradores lineares (DESCRIÇÃO - ANEXO III)

III. EPID– electronic portal imaging device (DESCRIÇÃO - ANEXO IV)

2. DA JUSTIFICATIVA

Em 2011, iniciaram-se no Ministério da Saúde as discussões para criar estratégias de ampliação ao acesso e redução do prazo para o início do tratamento de pacientes com câncer. Este debate ocorria à luz da proposta de um Projeto de Lei que culminou na Lei nº 12.732/2012, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início.

Diante da necessidade de adequar o serviço de atendimento oncológico, as novas diretrizes da referida norma, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), que atua na promoção do Complexo Industrial da Saúde (CIS), propôs o alinhamento desta ação de promoção da assistência à saúde, com um recente instrumento de

política industrial, cuja regulamentação estava em discussão pelo Governo: as "Medidas de Compensação Industrial, Comercial ou Tecnológica" (Decreto nº 7.546/2011).

Sendo assim, no intuito de articular a ampliação e qualificação de hospitais habilitados em oncologia, em consonância com os vazios assistenciais, as demandas regionais de assistência oncológica e as demandas tecnológicas do SUS, o Ministério da Saúde, instituiu por meio da Portaria nº 931 de 10 de maio de 2012, o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS.

No Plano de Expansão está prevista a implantação de 80 soluções de radioterapia, contemplando equipamentos e infraestrutura, abrangendo 23 estados e 65 municípios, bem como, a utilização do poder de compra do estado como instrumento para internalizar tecnologia fina, por meio do Acordo de Compensação Tecnológica.

O setor da saúde por ser um grande importador de serviços e produtos de alto grau tecnológico, permitiu o aproveitamento da disputa dos três maiores grupos de fornecedores de aceleradores lineares (norte americano, europeu e leste-asiático) para aplicar os mecanismos de compensação tecnológica, em prol do SUS.

Atualmente o Brasil, é considerado na área da saúde como um mercado em expansão, propiciando o incentivo da prática do Offset. Por possui praticamente a metade da população da América Latina, acaba atraindo investimentos industriais e abrindo novos mercados internacionais, fator que, possibilita a inserção das empresas nacionais na cadeia de fornecedores das grandes produtores internacionais.

Ao se criar alternativas comerciais que possibilitam maior inserção internacional, através do fortalecimento tecnológico e do desenvolvimento industrial, possibilita-se condições favoráveis para o desenvolvimento nacional, reduzindo assim, a dependência do país em relação ao mercado externo.

A incorporação de tecnologia é característica importante e positiva, utilizada como mecanismos para atender as necessidades e objetivos governamentais citados na Constituição Federal de 1988, em seus artigos 218 e 219.

No caso especifico do Plano de Expansão, a compensação será realizada por meio da prática do "Offset" na modalidade de Acordo de Compensação Tecnológica, que alia a aquisição do produto à geração de benefícios industriais, tecnológicos ou comerciais.

A iniciativa pioneira na área civil adota alternativas comerciais que visam possibilitar maior inserção internacional e também o fortalecimento tecnológico e o desenvolvimento industrial, no segmento da saúde.

O Acordo firmado tem como escopo a construção de uma fábrica para produção de aceleradores lineares, a criação de um centro de treinamento e capacitação no Brasil, o desenvolvimento e qualificação de fornecedores locais e o desenvolvimento de softwares. Este último objeto desta chamada pública.

O acordo de cooperação técnica proposto nesta chamada contempla a transferência de tecnologias, pela Varian Medical Systems, INC à ICT selecionada, utilizadas no desenvolvimento e operação de softwares para:

i. Planejamento 3D para Radioterapia;

ii. Softwares embarcados nos aceleradores lineares;

iii. EPID– electronic portal imaging device.

3. REUNIÃO TÉCNICA

3.1. Os interessados em participar desta chamada pública, poderão participar de Reunião Técnica, para esclarecimento de dúvidas referentes à iniciativa.

3.2. A reunião é de caráter público, com presença não obrigatória, e será realizada no dia **10/01/2017**, nas dependências do Ministério da Saúde, na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Brasília/DF.

3.3. Os interessados deverão manifestar seu interesse através do e-mail: ictradioterapia@saude.gov.br, ou pelo telefone (61) 3315-3755 no horário das 09h00 às 17h00.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

4.1. Os interessados deverão apresentar suas propostas, até **08/03/2017**, discriminando o item ou itens aos quais deseja concorrer. O escopo e cronograma detalhados da transferência de tecnologia estão descritos nos Anexos I, II, III e IV.

4.2. O envelope deverá conter a(s) proposta (s) elaboradas no formato do ANEXO V, a(s) qual (s) deverá ser enviada(s) para:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS- SCTIE
DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE DECIIS
CHAMADA PÚBLICA RADIOTERAPIA Nº 001/2016
Esplanada dos Ministérios, Bloco G – 8º Andar
70.58-900 – Brasília – DF

4. DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

4.1 – As Instituições Científicas e Tecnológicas – ICT que participam do presente Edital deverão atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

a) Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos, de acordo com os termos da Lei 10973/2004;

b) Ter programa em física;

c) Ter acesso a um centro de radioterapia reconhecido para dar suporte ao programa de um ponto de vista clinico;

d) Equipe com bom conhecimento de inglês escrito e oral;

e) Acesso à internet com tecnologia de ponta (mobilidade e velocidade);

f) Equipe com disponibilidade para viajar ao Centro de Desenvolvimento e Pesquisa da Varian em Helsinki, Finlândia.

4.2. De maneira complementar:

a) Equipe com acesso a Médicos/Físicos com compreensão de planejamento de tratamento;

b) Centro de Radioterapia com Programa de Garantia de Qualidade.

4.3. Da Capacidade Organizacional:

a) Capacidade de desenvolver projeto em até o equivalente a 1500 (mil e quinhentas) horas.

4.4. Especificamente para cada modalidade:

I. Planejamento 3D para Radioterapia

a) Programa de Física;

b) Acesso a centro de radioterapia de referência para dar suporte ao programa de transferência de tecnologia do ponto de vista clínico;

c) Bom conhecimento de inglês (escrita e leitura);

d) Acesso à Internet de última geração;

e) Disponibilidade de visita dos cientistas ao centro de Pesquisa e Desenvolvimento da Varian no exterior;

f) Conhecimento sobre planejamento de tratamento – acesso a médicos / físicos;

g) Controle de qualidade em Radioterapia.

II. Softwares embarcados nos aceleradores lineares adquiridos pelo Ministério da Saúde no escopo do Contrato nº 134/2013

a) Engenheiro de *firmware* com as seguintes competências:

I. Análise, desenvolvimento, programação, depuração e modificação de *software*;

II. Solução de código para aplicações de *firmware* (código incorporado IC);

III. Esteja familiarizado com sistemas operacionais de *hardware* e *software*, analógicos e digitais;

IV. Programação típica em linguagens gerais (por exemplo, C++, C#).

b) Alternativamente à alínea "a", físico / médico que tenha conhecimento equivalente aos pontos acime listados em engenharia de *software*

c) Os profissionais indicados na alínea "a" e "b" devem ter:

I. Bom conhecimento de inglês (escrita e leitura);

II. Acesso à internet de última geração para a preparação para o treinamento;

III. Candidatos devem ter a possibilidade de viajar para estabelecimentos da Varian em outros países.

III. EPID – *electronic portal imaging device*

a) Programa científico em engenharia de *software;*

b) Bom conhecimento de inglês (escrita e leitura);

c) Acesso à internet de última geração para colaboração no projeto;

d) Engenheiro de *software* deve ter disponibilidade de viajar para o centro de Pesquisa e Desenvolvimento no exterior;

e) Conhecimento em Fusão de Imagem;

f) Conhecimento de tecnologia de imagem por raio-X.

5. DA VISITA TÉCNICA

5.1. A Varian e o Ministério da Saúde podem fazer visita técnica para analisar "in loco" a capacidade técnica da ICT em adquirir o conhecimento tecnológico.

6. DA CLASSIFICAÇÃO

6.1. Poderá ser selecionada uma ICT diferente para cada um dos softwares acima descritos.

6.2. Após o recebimento das propostas, o Ministério da Saúde encaminhará os documentos para análise da Varian Medical Systems.

6.3. A Varian Medical Systems poderá, a seu exclusivo critério, rejeitar qualquer ICT caso verifique qualquer questão relacionada à:

I. Falta de idoneidade da ICT;
II. Indício de não cumprimento com a legislação, incluindo as leis anticorrupção;
III. Incapacidade financeira e/ou técnica para receber a tecnologia.

6.4. A Varian informará decisão final ao Ministério da Saúde por meio de comunicação formal encaminhada por escrito com as justificativas que deram base a decisão

7. DISPOSIÇÕES GERAIS

7.1. Os interessados que encaminharem propostas ao Ministério da Saúde têm ciência de que a escolha da ICT para participação no projeto é inteiramente discricionária, e que por força dos termos do Acordo de Compensação Tecnológica nº 001/2015 que determina a celebração desta Cooperação Técnica, caberá à Varian a palavra final quanto à aceitação das propostas.

7.2. Os interessados em participar do processo de seleção deverão observar e cumprir integralmente os termos, condições e demais obrigações estabelecidos nos Anexos, sendo exclusivamente responsáveis, quer perante Varian ou aos órgãos competentes, por qualquer desvio, total ou parcial.

7.3. A ICT deverá arcar com todos os custos necessários ao cumprimento de suas obrigações, incluindo eventuais investimentos necessários em infraestrutura e custeio de viagens de profissionais às dependências da Varian no Brasil ou no exterior.

7.4. A qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada por interesse público, ou anulada, no todo ou em parte, por vício insanável, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

7.5. O concedente resolverá os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada Pública.

7.6. Constituem anexos do presente edital, dele fazendo parte integrante:

Anexo I – Desenvolvimento de Sotware - Planejamento 3D para Radioterapia;

Anexo II – Desenvolvimento de Softwares embarcados nos aceleradores lineares-;

Anexo III – Desenvolvimento de Sotware - EPID– electronic portal imaging device;

Anexo IV – Formulário de Proposta;

7.7. Os esclarecimentos acerca do conteúdo desta Chamada Pública poderão ser obtidos através do e-mail ictradioterapia@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-3755.

Brasília, ... de ..... de 20.....

Ministro de Estado

ANEXO I

Visão do Processo de Projeto e Desenvolvimento de *Software*

Processo de Projeto e Desenvolvimento

A metodologia Agile de projeto e desenvolvimento poderá ser aplicada a qualquer Projeto de *Software*. Isto inclui *software* sendo executado em plataformas de *software* independente "*standalone*", bem como *software* embarcado "*embedded*".

Ficará a critério da equipe do projeto decidir qual modelo é aplicável ao seu projeto. Por exemplo, um projeto que consista de entregas de *hardware* e *software* pode seguir o método tradicional do componente de *hardware*, enquanto o componente de *software* pode seguir a metodologia Agile (ex., dentro de um subprojeto do projeto principal).

Os detalhes são explicados no procedimento de Projeto e Desenvolvimento. As revisões de Projeto da fase específica fazem distinção entre as duas metodologias, quando relevante. O roteiro do Agile não exige Revisão específica de Entrada do Projeto, uma vez que esta revisão faz parte das iterações individuais.

O método selecionado para o projeto será documentado no Plano de Projeto e Desenvolvimento específico do projeto. A identificação da documentação necessária, bem como a aprovação dos documentos pelas autoridades e itens individuais de uma iteração, também fazem parte do plano de projeto.

Iteração

As equipes planejam iterações curtas, com entregas definidas. A duração de qualquer iteração de *software* não pode ser superior a 6 semanas, uma vez que esta é a duração aceita pela FDA para dispositivos que apliquem os regulamentos QSR da FDA. As equipes compartilham os limites de início e parada e a duração comum de iteração, de forma que a maturidade do código seja equiparável em cada ponto de integração do sistema.

O processo primário de administração inclui a identificação, manutenção, priorização, programação, elaboração, implementação, teste e aceitação do histórico do usuário.

A figura abaixo apresenta as principais atividades e fluxo dentro de uma iteração típica. A iteração começa logo após a Revisão do Escopo do Projeto. A partir deste ponto, o Documento do Escopo do Projeto, ou o Documento de Requisito de Produto deve estar disponível em uma versão aprovada como a Entrada global do projeto.

Dependendo do tamanho do projeto, uma Iteração de Análise pode ser aplicável, ou a equipe poderá começar diretamente com a Iteração de Desenvolvimento.

Alteração de Análise

Uma Iteração de análise é usada para desenvolver, por exemplo, históricos de usuários da OPM (*Oncology Process Model*); desmembrar itens do backlog em itens menores; realizar

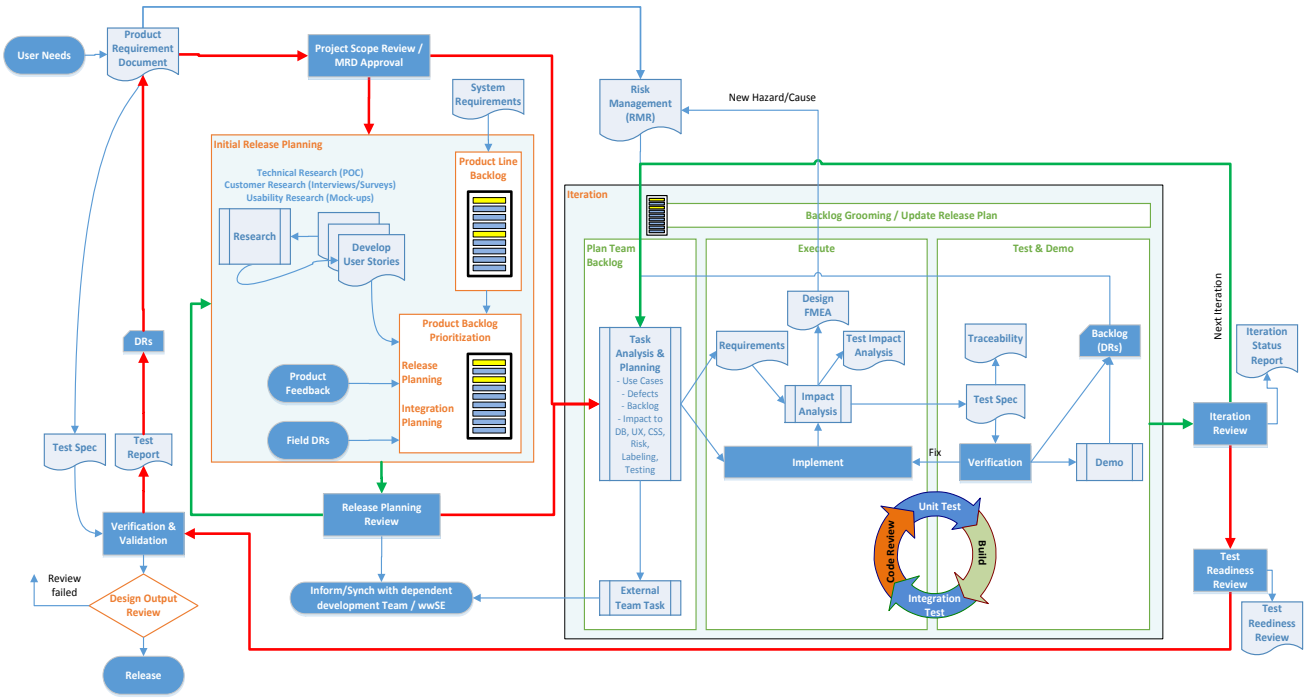
pesquisas de usabilidade; estudos de viabilidade técnica; ou identificar problemas do sistema com outros produtos de interface. Uma iteração de Análise pode durar de alguns dias a algumas semanas.

Iteração de Desenvolvimento

A Iteração de Desenvolvimento é usada para criar uma versão potencialmente comercial do *software*. Isto significa que cada entrega necessária é criada em sua forma final durante a iteração.

Na Revisão do Status da Iteração, a equipe decidirá se deve haver outra iteração ou se deve prosseguir com o Teste de aplicabilidade, seguindo o sistema de testes executados por uma equipe independente versus os requisitos aprovados. A equipe de desenvolvimento poderá continuar com a próxima iteração, mesmo se o teste de aplicabilidade (TRR) tiver sido realizado e a equipe de teste independente estiver executando os testes do sistema.

Processo de Desenvolvimento de Software



Integração Contínua

Será planejada a integração contínua do código e será estabelecido o ambiente para dar suporte a tal integração. Se apropriado, as Metas de integração serão planejadas para teste do sistema e demonstrações do sistema.

Teste, Verificação e Validação

Em geral, o objetivo de uma iteração é entregar e demonstrar um *software* em funcionamento e testado aos participantes. Para garantir que o teste seja continuamente

definido e executado em conjunto com o desenvolvimento, as equipes devem estabelecer a infraestrutura para definir e executar os testes na iteração.

Devido à possiblidade de modificações da base do código durante iterações subsequentes, a infraestrutura deve garantir que um teste definido anteriormente possa ser repetido em qualquer iteração. No caso de os testes anteriores não serem repetidos, deve ser realizada uma análise de impacto do teste detalhada, para identificar os testes de regressão necessários. As equipes devem definir o equilíbrio entre a análise de impacto e o desenvolvimento e execução continuada dos testes automatizados.

A análise do impacto do teste não será necessária se todos os testes para verificação e validação dos requisitos definidos forem executados após o teste de aplicabilidade.

Gestão de Defeitos

Os defeitos encontrados durante as iterações devem ser corrigidos na iteração ou planejados para serem corrigidos dentro da próxima iteração. Ficará a critério de a equipe decidir qual esforço será dispendido com a documentação de tais defeitos.

Os defeitos serão rastreados, preferencialmente, por meio de um item em atraso "*backlog*". A análise de impacto das áreas afetadas deve ser realizada conforme apropriado, com base na criticalidade e no risco.

Gestão de Risco

A análise de risco é uma tarefa contínua durante todas as iterações. Com base na característica e complexidade do projeto a ser implementado, deve ser realizado um FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) do Projeto. Se forem introduzidas situações novas ou modificações de situações perigosas já identificadas, então deverá ser feita uma avaliação para revisar qualquer efeito da análise de perigo da aplicação.

Revisão do Status da Iteração

A Revisão do Status da Iteração normalmente deve incluir uma demonstração do funcionamento do *software* após cada iteração. As equipes devem planejar demonstrações a fim de revisar e avaliar suas entregas e para que as demonstrações do sistema ofereçam uma visão agregada de todas as novas entregas que tenham sido feitas por todas as equipes do programa.

<u>Agenda da Revisão da Iteração:</u>

- Listar os itens em atraso que tenham sido planejados e implementados na iteração;
- Reportar e avaliar o resultado de cada item em atraso (*backlog*) em relação aos critérios definidos como REALIZADOS. Identificar e discutir qualquer ponto em aberto, para

entender por que aconteceu. Definir sua resolução e os efeitos para o próximo planejamento de iteração (exemplo, criar novo item em atraso (*backlog*));

- Reportar o status dos testes realizados (por exemplo, roteiros de testes automatizados, testes manuais realizados, análise de impacto de teste);
- Elaborar e explicar a arquitetura e os projetos críticos, e revisar o status do FMEA do Projeto;
- Revisar a Análise de Impacto de Risco e avaliar se novos riscos devem ser escalados para a Análise de Risco de Aplicação;
- Demonstrar os itens a serem entregues;
- Discutir, brevemente, as características e os requisitos futuros;
- Confirmar se os itens a serem entregues estão com a documentação completa;
- Identificar as expectativas e itens a serem entregues na próxima iteração a ser realizada pelos membros da equipe do projeto que não sejam 100% dedicados à atual iteração.

Nota: A Revisão de Status de Iteração não é uma revisão técnica do projeto, mas sim um mecanismo para reportar o status dos itens a serem entregues. O método/ forma da apresentação fica a critério de cada equipe, conforme apropriado para o item da iteração a ser entregue.

Entregas da Iteração

A iteração resultará na criação de vários itens a serem entregues. A filosofia é que os itens a serem entregues tragam o necessário histórico do usuário analisado, devendo terem sido produzidos durante a iteração. A lista abaixo identifica os potenciais itens a serem entregues durante uma iteração:

- Atualizações do Histórico do Usuário - É provável que o próprio histórico do usuário seja elaborado e refinado durante a iteração;
- Requisitos - A equipe deverá escrever os registros de "SyRS" (*System Requirements Specifications*) necessários, associados ao histórico do usuário sendo desenvolvido;
- Especificação do Projeto - Com detalhes suficientes para que os engenheiros não tenham de tomar decisões específicas "*ad hoc*". A intenção é garantir que o código criado seja consistente com a especificação do projeto. Quando os engenheiros decidem acrescentar nova funcionalidade não identificada anteriormente aos requisitos ou ao projeto, tais especificações devem ser atualizadas para refletir o código efetivo criado. Quaisquer mantenedores futuros do *software* devem ter documentação precisa para realizar seu trabalho;
- Fonte do *software*, esquema DB (Data Base), fonte de Teste da Unidade, roteiros de construção, *software* etiquetado e controlado para SQE V&V;
- Atualizações do FMEA do Projeto;

- Atualizações da gestão de risco (ou seja, RMR);
- Revisões do Código e Projeto - Isto pode não ser uma cobertura de 100% da fonte do *software*. Em geral, as revisões do código são realizadas para itens e requisitos relacionados a risco;
- Rotulagem - Isto poderá incluir Assistência *On-line*, manuais de usuário, instruções de migração DB, especificações de plataforma;
- Casos de Testes Automatizados (Sistema);
- Casos de Testes Manuais (Sistema);
- Atualizações do DHF(*Design History File*).

Critérios de "CONCLUÍDO"

O AGILE enfatiza o conceito de que CONCLUÍDO é CONCLUÍDO, em que todas as atividades e documentos referentes a uma funcionalidade específica estejam completos e entregues, deixando pouco trabalho ou nenhum trabalho para ser realizado posteriormente.

As equipes definem os critérios de "CONCLUÍDO" que abordam todas as atividades referentes à definição, implementação e teste.

As expectativas regulatórias dos critérios de CONCLUÍDO exigem que os seguintes itens sejam abordados dentro de cada iteração:

A. As atividades do processo que devem ser concluídas e, portanto, os requisitos do processo que devem ser satisfeitos

→ Nota: os requisitos do processo para iteração estão definidos no procedimento Projeto e Desenvolvimento. Incluem os elementos de entrada e saída do projeto, tais como o escopo da iteração, definição dos requisitos, análise do projeto, análise de risco, revisão do projeto, verificação / validação, rastreabilidade.

B. As revisões a serem realizadas e as aprovações a serem obtidas (quer sejam atividades de VERIFICAÇÃO de revisão por pares ou revisões formais do projeto exigidas pelos requisitos regulatórios)

→ Os requisitos de Revisão do Projeto são descritos na instrução de Revisão do Projeto. Os formulários disponíveis para revisões de projeto (por exemplo, revisões de código) devem ser usados quando aplicáveis.

→ As aprovações exigidas na iteração são definidas no procedimento de Projeto e Desenvolvimento. Inclui aprovação dos requisitos de entrada do projeto, análise de perigo, FMEA do Projeto, revisões de código, especificação de testes e relatório, na medida em que tenham sido concluídos na iteração.

→ A Documentação e a Instrução de Matriz de Aprovação permitem a aprovação de Item Individual, comparada à aprovação do documento completo. Isto significa que apenas os itens a serem entregues (ex: requisitos) definidos e implementados

na iteração precisam ser aprovados. A aprovação do documento completo é concluída antes do TRR.

C. Critérios de aceitação do produto usados para avaliar o resultado do trabalho:

→ Devem ser definidos os critérios de aceitação para cada requisito implementado. Os registros de teste permitirão a avaliação contra os critérios de aceitação e devem especificar seu status de teste. Para maiores detalhes, consultar a instrução de Verificação e Validação.

D. A documentação a ser produzida (inclusive os resultados do trabalho e a forma de auditoria)

→ O esforço de gerar documentação durante a iteração está diretamente ligado à atividade dentro da iteração. Alguns exemplos:

- caso nenhum teste tenha sido realizado, nem a especificação do teste tenha de ser aprovada, nem a matriz de rastreabilidade tenha sido estabelecida, ou
- o FMEA do Projeto somente precisa ser realizado se a equipe decidir que o projeto precisa ser revisado em detalhes quanto ao impacto de risco, ou
- a especificação do projeto precisa ser estabelecida, se tiver sido implementado um código de segurança crítico ou se a equipe decidir também documentar outras áreas.

→ Em geral, a documentação a ser produzida durante uma iteração inclui os requisitos implementados, a especificação do projeto (recomenda-se seguir a instrução de Projeto e Desenvolvimento Baseado em Risco, ou seja, de acordo com o IEC62304), revisões do projeto, atualizações de gestão de risco (ou seja, FMEA do Projeto, RMR), matriz de rastreabilidade e a especificação do teste realizado, incluindo relatórios de teste e usabilidade.

ANEXO II

Título	**Planejamento de Tratamento em 3D**
META:	A Varian transferirá experiência em desenvolvimento de *software* em Planejamento de Tratamento em 3D para o Brasil

Descrição do Projeto

A Varian transferirá experiência em desenvolvimento de *software* ao Brasil, com os seguintes objetivos:

- Desenvolver competência em pesquisa e desenvolvimento para dispositivos médicos, (seguindo o QSR21 820.20 QSR da FDA) com enfoque em radioterapia.
- Transferir habilidades em engenharia de *software* utilizada em Planejamento em 3D
- Acesso à cientistas e engenheiros em relação ao Planejamento em 3D, para conduzir o subprojeto.

Os objetivos da Transferência de Competência em Tecnologia de *Software* (STCT) da Varian para o Brasil serão os seguintes:

- Construir competência das ICTs selecionadas e definidas, relacionadas a dispositivos médicos e engenharia de *software* de alto risco.
- Foco no processo de desenvolvimento de *software* para dispositivos médicos, inclusive os requisitos relevantes 21 CFR 820.xx da FDA, incluindo:
  - Segurança do Projeto
  - Gestão de Risco
  - Engenharia de qualidade
  - Processo de *software* voltado à qualidade

A Varian trabalhará com uma ICT para confirmar o uso de planejamento em 3D para locais que acabaram de converter de tratamento em 2D para radiação conformacional em 3D. Como há processos e software de suporte para obtenção de tratamentos rápidos, seguros, efetivos e simples, ferramentas adicionais de software devem ser desenvolvidas, em colaboração com a Varian.

A conversão de planejamento em 2D para planejamento conformacional em 3D com maior conformidade de dose e, portanto, dose de tratamento melhor definida, exigirá um processo de planejamento de tratamento diferente, além do uso de imagens de TC (Tomografia Computadorizada) para simulação. O objetivo da colaboração é permitir que o usuário se adapte às novas técnicas dentro do sistema de planejamento de tratamento (Eclipse), oferecendo suporte na automação e verificações de qualidade.

Plano de Investimento:

- A Varian prevê que investirá R$ 580.000,00 para concluir este projeto, que inclui:
    - Licença de *Script* do Eclipse (API);
    - Estação de trabalho de desenvolvimento do Eclipse com todas as licenças de *software*, para oferecer suporte completo em 2D/3D (empréstimo em espécie), inclusive API para Pesquisa;
    - 200 horas de treinamento (preparação e execução);
    - Horas de assistência pela Varian (200 horas);
    - Treinamento inicial para uso do planejamento do tratamento .

A ICT deverá fornecer um membro da equipe com capacidade adequada para investir 1.500 horas neste projeto, às expensas da ICT.

Informações adicionais sobre Tecnologia de Planejamento de Tratamento (Eclipse)

O planejamento de tratamento com o Eclipse™ é um processo rápido, facilmente executado através do serviço de radioterapia. Com o Eclipse, a equipe de radioterapia pode planejar e fornecer, com eficiência, o melhor tratamento a cada paciente.

- Comissionamento inicial, uma tarefa que tipicamente é demorada para a equipe de física, é consideravelmente mais rápida e mais simples com o Eclipse.
- Simulação virtual, parte integrante do Eclipse, elimina os passos de transferência de dados e gestão de conjuntos separados de dados.
- Tratamentos de emergência podem ser planejados imediatamente na área de simulação.
- Ferramentas poderosas simplificam as tarefas do contorno e configuração do campo e um mecanismo (algoritimo) de cálculo rápido reduz o tempo de planejamento do tratamento.
- Usando a otimização interativa do Eclipse, um médico pode, rapidamente, criar planos para uma radioterapia de intensidade modulada de alta qualidade (IMRT).

Ferramentas integradas de garantia de qualidade e verificação do plano aceleram o planejamento do tratamento e a validação dos dados do feixe, economizando o tempo dos médicos. Por exemplo, com a opção de dosimetria do portal, o tempo necessário para verificação do IMRT pré-tratamento é reduzido a menos de 20 minutos por paciente, comparado a horas com o filme. Os tratamentos de IMRT de alta resolução planejados com uso do Eclipse podem, tipicamente, ser aplicados em uma faixa de tempo normal de 15 minutos em um acelerador linear Clinac® da Varian®.

Simulação Virtual e Configuração do Campo

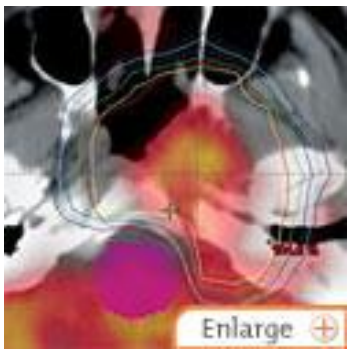
O Eclipse integra a simulação virtual e o planejamento do tratamento em um sistema abrangente. Os processos de simulação virtual e planejamento são acelerados por meio de um excelente *software* de segmentação, que inclui o seguinte:

- Modelos de protocolo clínico abrangentes
- Posicionamento automático de campo
- Teclas de atalho "*Hot-keys*"
- Definição da abertura automática do campo, com uma interface de usuário interativa e flexível.

O Eclipse pode criar modelos de paciente em 3D a partir de qualquer conjunto de imagens compatível com DICOM 3.0, incluindo TC, RM, e PET.

- Gestão Versátil de Imagem
- Simulação Virtual Abrangente
- Configuração eficiente de campo
- Integração de Dados e Processo

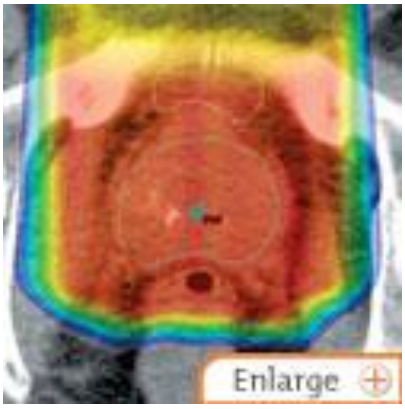
Definição dos contornos



Para o planejamento da terapia conformacional em 3D é vital a segmentação dos órgãos em risco e o delineamento, com precisão, dos volumes alvo. As poderosas ferramentas de contorno do Eclipse reduzem o tempo de segmentação da estrutura de horas para minutos. Os médicos podem definir, com precisão, os alvos e os órgãos em risco, em imagens multimodalidade fundidas, com capacidades avançadas de desenho e edição. Os modelos melhorados e o poderoso pós-processamento das estruturas aceleram o processo de definição dos contornos.

- Visualização de Imagem Abrangente
- Definição de Contornos com base no Conhecimento de Smart Segmentation®
- Segmentação Eficiente - Smart Segmentation®
- Edição e Pós-processamento poderosos

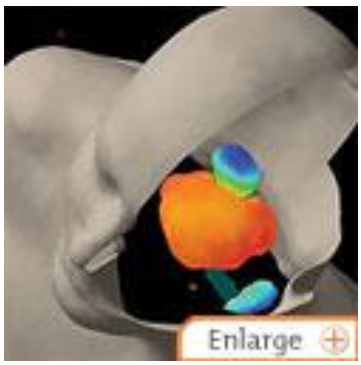
Cálculo da Dose



Algoritmos avançados do Eclipse calculam, com precisão e rapidez, as distribuições de dose para fótons, elétrons, prótons, e braquiterapia. Com a combinação de algoritmos modulares e a arquitetura flexível do Eclipse, os médicos podem escolher o algoritmo ideal para cada modalidade de tratamento. O médico pode personalizar rapidamente planos de IMRT usando a otimização interativa de dose-volume. Um quadro de cálculo flexível aumenta a eficiência no processo de planejamento do tratamento, especialmente em um ambiente de planejamento distribuído. Ferramentas de análise de dados do feixe especializadas reduzem o tempo de comissionamento.

- Fótons
- Elétrons
- Prótons
- Otimização rápida

Avaliação do plano



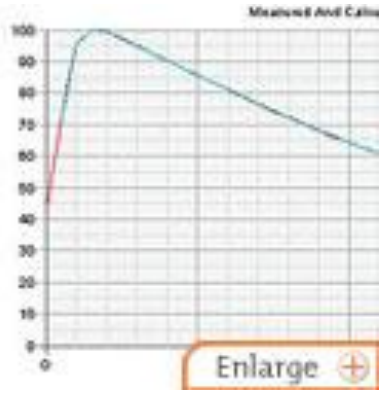
A equipe de oncologia pode optar pelo tratamento mais efetivo para cada paciente, comparando diferentes modalidades de plano. Usando o Eclipse, os médicos podem combinar, comparar e avaliar opções de planos diferentes e mesmo diferentes modalidades de tratamento em um sistema integrado único. Quando as estações de trabalho do Eclipse estão distribuídas na clínica, os planos podem ser avaliados em qualquer lugar e a qualquer tempo, acelerando bastante o processo de planejamento.

- Exibições de Doses Múltiplas
- Comparação poderosa de Plano
- Documentação Flexível de Plano
- Aprovação Eletrônica de Plano

Comissionamento e Garantia de Qualidade (QA)

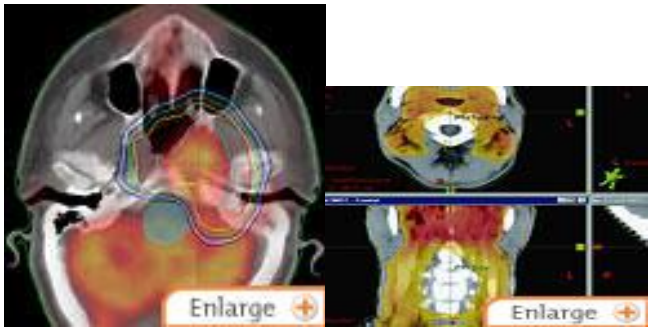
Projetado para acelerar o comissionamento inicial, o Eclipse apresenta scripts de criação de tratamento, importação rápida, configuração automatizada e análise integrada de dados do feixe. A qualidade do sistema é facilmente mantida, por meio de verificações de integridade de dados e aprovação eletrônica de dados do feixe e a dosimetria do portal revoluciona a verificação pré-tratamento.

Além disso, a integração no ambiente Varian ajuda a simplificar a garantia de qualidade do processo de planejamento, e transferência do DICOM, para sistemas de terceiros.



- Entradas Rápidas dos Dados do Feixe e Documentação
- Validação Eficiente do Modelo do Feixe "*Beam Model*"
- Integração da verificação do plano e garantia de qualidade.

Planejamento Interativo do IMRT



Poderosas ferramentas de planejamento conformacional em 3D do Eclipse estão combinadas com uma otimização interativa dose-volume, para um planejamento rápido, flexível e preciso de radioterapia com intensidade modulada (IMRT). A otimização automática da geometria do feixe simplifica a tarefa de selecionar os melhores ângulos do feixe para o IMRT.

Os médicos podem tomar decisões em tempo real, usando as características interativas de IMRT do Eclipse. Com milhares de pacientes em centenas de instituições no mundo sendo tratados com êxito com os planos de IMRT, gerados pelo Eclipse, ele é uma solução estabelecida para planejamento de IMRT.

- Configuração Rápida de Plano de IMRT
- Flexibilidade Clínica
- Otimização Interativa
- Cálculo Preciso de Dose

Otimização do Ângulo do Feixe

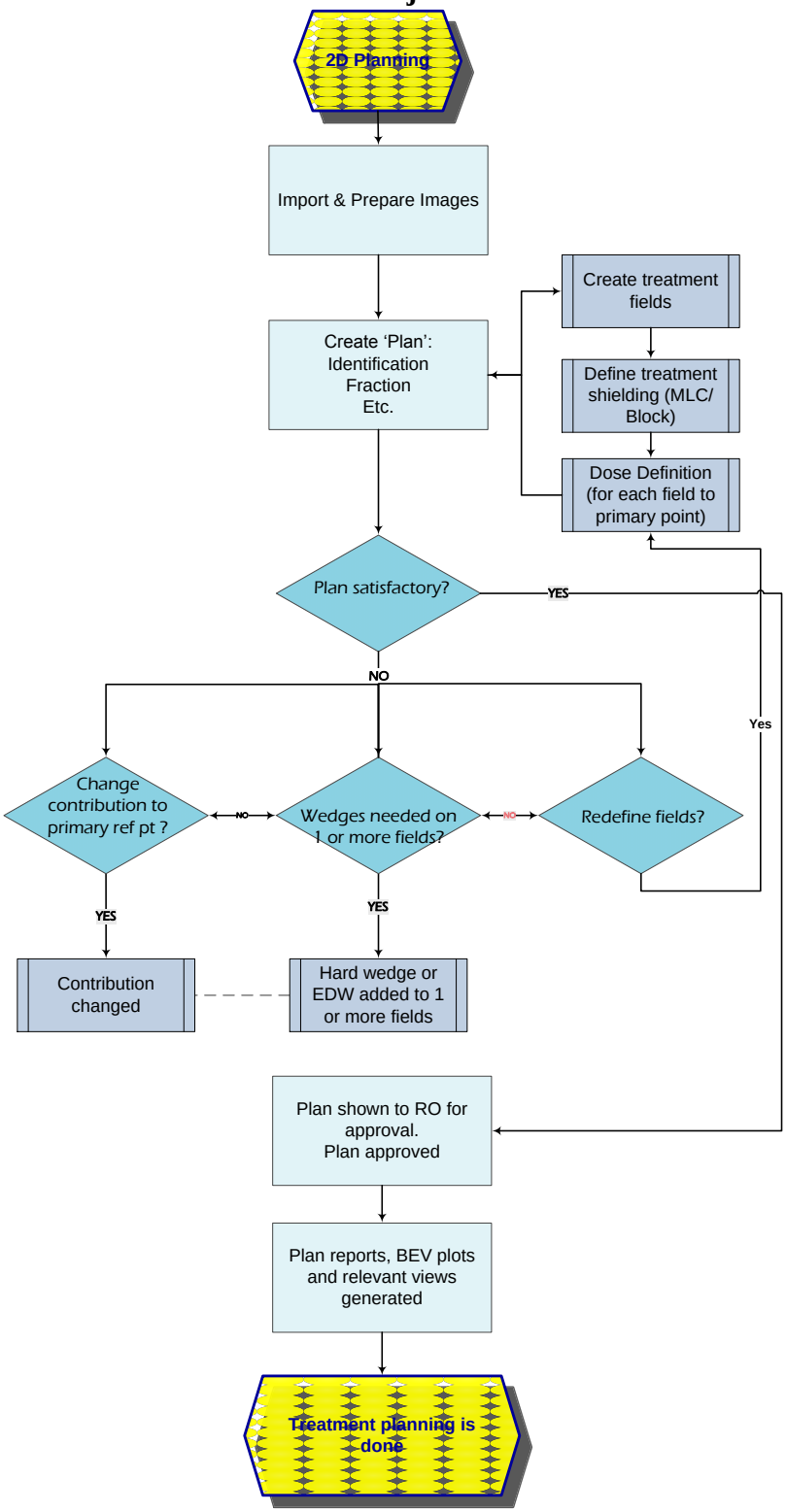
Campo de IRREG

O Planejamento de IRREG (Cálculo de Campo Irregular) oferece uma forma rápida de calcular os MUs dos campos estáticos, quando somente estão disponíveis imagens de simulação em 2D ou quando nenhuma imagem de simulação está disponível. Não é usado nenhum modelo de paciente tridimensional e não é calculada nenhuma distribuição de dose volumétrica.

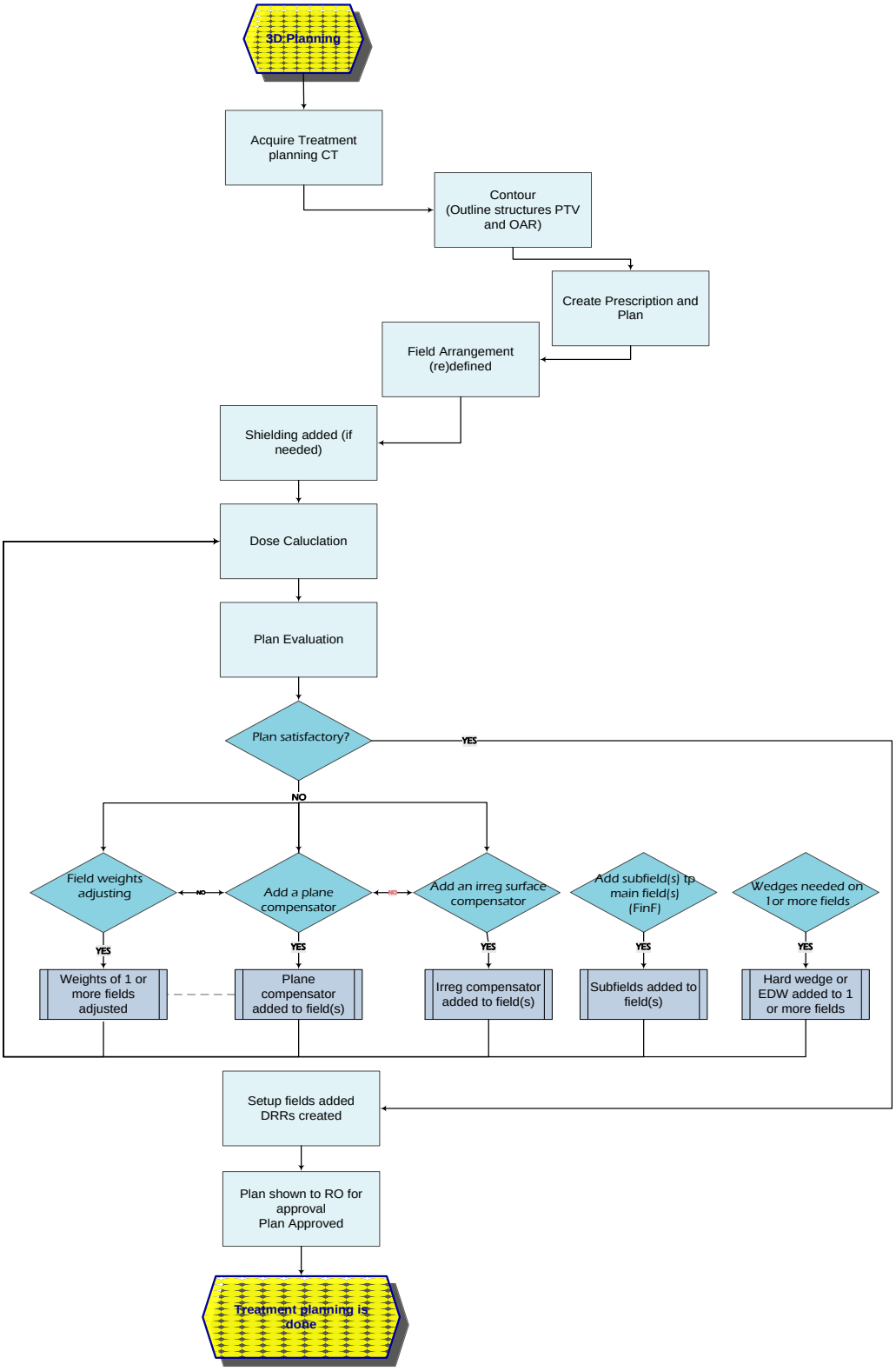
- Os planos no Planejamento de IRREG são criados com base nas imagens de simulação ou em outras imagens de referência, se disponíveis ou sem nenhuma informação de imagem.
- As imagens podem ser escaneadas e importadas para o Planejamento de IRREG, ou usadas por meio de um digitalizador.

Definir as propriedades do plano e fracionamento, e inserir campos no plano. A dose é calculada para pontos de referência acrescentados ao plano, usando um digitalizador ou com a ajuda da imagem importada.

Visões dos Processos de Planejamento em 2D e 3D Processo de Planejamento em 2D



Processo de Planejamento em 3D



Competências

Os critérios de Seleção da ICT incluem:

- Programa em Física;
- Acesso a um centro de radioterapia reconhecido para dar suporte ao programa de um ponto de vista clínico;
- Equipe com bom conhecimento de inglês escrito e oral;
- Acesso à Internet com tecnologia de ponta para colaborar com o projeto;
- Equipe com disponibilidade para viajar ao Centro de Desenvolvimento e Pesquisa da Varian em Helsinki, Finlândia.

De maneira complementar, os critérios ideais incluem os seguintes:

- Equipe com acesso a Médicos/Físicos com compreensão do planejamento do tratamento;
- Centro de Radioterapia com Programa de Garantia de Qualidade.

Capacidade organizacional:

Ser capaz de desenvolver o projeto em até o equivalente a 1.500 horas.

Cronograma de Implementação

As etapas e o cronograma associado estão demonstrados abaixo:

Etapas	**2014**				**2015**				**2016**				**2017**				**2018**			
Realizar chamada pública																				
Selecionar ICT e assinar contrato																				
Treinamento																				
Instalar ambiente de desenvolvimento																				
Desenvolver caso de uso																				
Desenvolver uma ferramenta de *software* especifico para simplificar o fluxo de trabalho																				
Publicar artigo																				

Treinamento

O treinamento do engenheiro de software incluirá detalhes específicos do planejamento de tratamento de Radioterapia . Portanto, ele/ela deverá comparecer a uma aula prática no laboratório de pesquisa da Varian.

Treinamento prático pela participação nas atividades clínicas para desenvolver o fluxo de trabalho completo do planejamento simples no estágio "como é feito" e do planejamento simples no estágio "como será feito" visando obter tratamento rápido no mesmo dia, para um caso paliativo.

	TIPO DE TREINAMENTO /PROGRAMA			
	Quantidade	**Centro de treinamento ou local de pesquisa na Varian**	**Na Função**	**Treinamento OJT**
Treinamento em Projeto e Desenvolvimento, com base nos Controles de Projeto FDA 820.30 e detalhes no IEC13485	1*	20 horas	0 horas	20 horas
Treinamento inicial no uso do planejamento de tratamento	1*	40 horas	0 horas	40 horas

**1 Investigador principal e até 2 membros intermediários do projeto podem receber o treinamento.*

Assistência técnica

A Varian fornecerá:

- As diretrizes de Projeto de Software
- Treinamento e documentação de usuários na API
- O especialista da Varian no assunto dará até 200 horas de suporte remoto
- Caso de uso no estado em que se encontra com a solução atual.

Documentação

Os documentos e artefatos de suporte são os seguintes:

- Plano de Projeto
- Informe oficial "*white paper*" sobre o novo algoritmo desenvolvido
- Código fonte do *software* para melhorias específicas
- Solução binária

Equipamentos e Ferramentas

A Varian fornecerá:

- Conjunto de ferramentas de teste de planejamento de tratamento contendo:
    - Bancada de teste para avaliar as melhorias
    - Diretrizes de projeto de *software*

A ICT fornecerá:

- O ambiente de desenvolvimento de *software* definido no plano do projeto (ex: Microsoft .Net Version x.y)

ETAPAS

Etapa	**Tipo de Execução**	**Documentos de Suporte**
1) Oferecer Treinamento	Oferecer treinamento em Ciência do *Software* no Centro de Pesquisa e Desenvolvimento da Varian	Plano de treinamento aprovado, inclusive participação confirmada
2) Instalar na ICT o ambiente de desenvolvimento	Instalação do ambiente com o conjunto de ferramentas de teste do Eclipse.	Carta de aceitação
3) Desenvolver caso de uso	Desenvolver caso de uso com base na tecnologia disponível no Brasil para 3D Conformacional	Relatório comprovando o funcionamento do Aplicativo
4) Desenvolver uma ferramenta específica de *software* para simplificar o fluxo de trabalho do usário.	Com base na plataforma existente, desenvolver uma ferramenta específica de *software* para agilizar o fluxo de trabalho	Relatório comprovando que a ferramenta desenvolvida é superior em termos de tempo e qualidade
5) Publicar artigo científico documentação científica	Desenvolver documentação do artigo científico	Artigo científico

ANEXO III

Título	**Treinamento em Engenharia de *Software* Embarcado de Acelerador Linear**
META:	A Varian transferirá experiência em desenvolvimento de *software* no Brasil

Descrição do Projeto

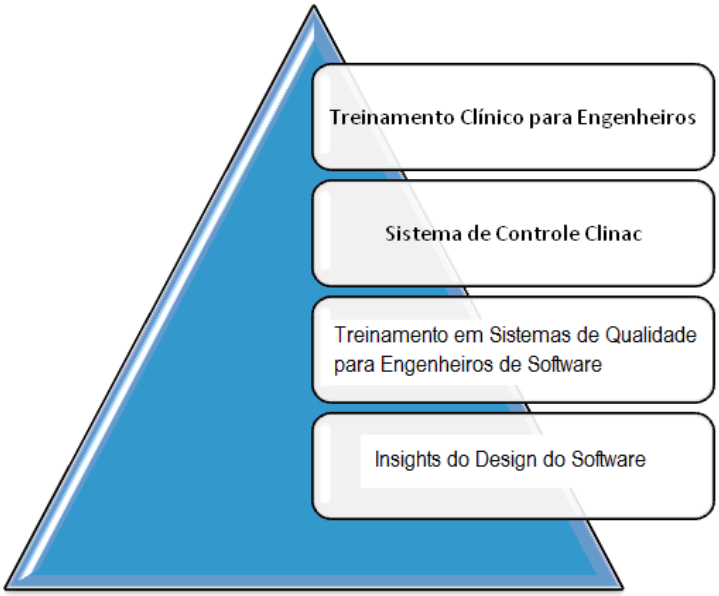
A Varian deverá transferir experiência em desenvolvimento de *software* para o Brasil, tendo os seguintes objetivos:

- Construir habilidades em engenharia de *software* em tempo real / engenharia de *software* embarcado
- Acesso a cientista e engenheiros para treinar os candidatos selecionados em soluções de *software* em tempo real / embarcados com base na competência da Varian no desenvolvimento de *software* de acelerador Linear.

Os objetivos de Transferência de Competência de Tecnologia de *Software* (STCT) da Varian ao Brasil serão os seguintes:

- Oferecer treinamento aos representantes da ICT selecionada ou por ela designados sobre engenharia de *software* de dispositivo médico técnico:
    - Radioterapia/Introdução Clínica para Engenheiros
    - Métodos de Projeto de *Software*
    - Restrições de arquitetura em tempo real
    - Sistemas distribuídos
    - Projeto de Qualidade
    - Sistemas de controle
    - Conceitos de gestão de risco
    - *Para uma visão geral dos blocos de treinamento, consultar a seção Visão do Treinamento*
- Foco em processo de desenvolvimento de *software* para dispositivos médicos, inclusive os requisitos relevantes da FDA, 21 CFR820.xx, incluindo:
    - Segurança do Projeto
    - Gestão de Risco
    - Engenharia de Qualidade
    - Processo de *software* voltado à qualidade

Projeto de Treinamento:



A Varian desenvolverá o treinamento com base nas seguintes definições/restrições:

- Inclusão de treinamento em sala de aula, treinamento na função (prático) bem como treinamento remoto, dependendo do projeto.
- O treinamento será oferecido para um número máximo de 8 engenheiros - todos os estudantes deverão frequentar as mesmas sessões.
- Os estudantes poderão ter de viajar para um estabelecimento da Varian fora do Brasil, dependendo do conteúdo, acesso aos professores, acesso aos equipamentos e logística ideal.
- A Varian fornecerá aos treinandos um certificado, atestando a conclusão do treinamento
- O treinamento será realizado no idioma inglês
- O programa de treinamento exige presença em tempo integral desde o início até o final, para manter a visão geral do conteúdo. Portanto, o treinamento será realizado em blocos, com base no cronograma geral.
- O material será oferecido aos treinandos.

Para uma visão de alto nível dos blocos de treinamento, consultar a Visão de Treinamento abaixo.

Plano de Investimento

- A Varian estima que investirá R$500.000 para programar e realizar o treinamento
    - O Investimento da Varian inclui o seguinte:
        - Programação do treinamento

        - Custos de viagem e dos professores
        - Acesso aos equipamentos
        - Acesso aos especialistas de *software* do Linac
- O Ministério da Saúde/a ICT poderá indicar até 8 participantes.
- As despesas de viagem e todas as despesas indiretas, inclusive de serviço de intérprete e tradução, se necessários, serão de responsabilidade da ICT.

Visão do Treinamento

- Bloco 1: Treinamento Clínico para Engenheiros
    - Fundamento em Radioterapia
    - Introdução a um Processo de fluxo de trabalho clínico em Radioterapia
    - Visão Geral e Arquitetura do Sistema
    - Visão profunda de diferentes locais de trabalho que compõem o sistema ARIA
    - Cenários de fluxo de trabalho clínico e casos realizados

- Bloco 2: Sistema de Controle do Clinac
    - Visão Geral do Sistema de Controle do Clinac, incluindo:
    - Distribuição da arquitetura do sistema
    - Conceito de *master/slave*
    - Gerenciamento de memória
    - Controladores
    - Tipo de *software* usado para gerir cada processador:
    - DOS 6.22
    - VxWorks
    - C, *Assembly*
    - Real Time: Garantindo prazos, resposta a eventos
    - *Safety Loop & Watchdog*
    - Consistência e segurança em comunicação
    - Verificação de erro
    - Capacidade de transmissão de dados
    - *Software* de baixo nível

- Bloco 3: Treinamento em Sistema de Qualidade para Engenheiros
    - Processo de Projeto e Desenvolvimento

- Gestão de risco
- Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA)
- Revisões do Projeto

- Bloco 4: Detalhes do Projeto de *Software*
  - Gestão de informações
  - *Software* de alto nível
  - Armazenagem de informações: padrões usados, garantia de integridade, proteção de acesso.
  - Interface do Usuário
  - Conceitos de UI
  - Projeto da Interface com o Usuário
  - Arquitetura do Console
  - Interfaces Internas/Externas
  - Conceito de integridade de dados

O total de número de horas que serão necessárias para o treinamento descrito acima será apresentado ao Ministério da Saúde como parte do Plano de Treinamento, tendo como referência a etapa dois do cronograma de implementação.

Competências

Critérios de seleção da ICT para os tipos de engenharia:

- Engenheiro de *Firmware*
  - Analisa, projeta, programa, depura e modifica *software*.
  - Resolve problemas de código de aplicações de *firmware* (código embutido IC).
  - O trabalho frequentemente envolve *hardware* analógicos e digitais, e sistemas operacionais digitais de *software*. O cargo exige conhecimento e orientação ao projeto de *hardware*.
  - Tipicamente projeta e programa em linguagem de máquina, linguagem de montagem e linguagem de alto nível (ex. C, C++).
- Engenheiro de *Software*
  - Analisa, projeta, programa, depura e modifica *software*.
  - Resolve problemas de código de *software*
  - O trabalho frequentemente envolve sistemas de interface com o usuário, soluções de comunicação e conectividade, bem como sistemas operacionais de *software*.
  - Programa, tipicamente, em linguagens de alto nível (ex. C++, C#) e

- Ou Físicos que frequentemente tenham compreensão equivalente em engenharia de *software*.

Requisitos Gerais

- Equipe com bom conhecimento de inglês escrito e oral
- Acesso à Internet com tecnologia de ponta para colaborar com o projeto
- A Equipe deve ser capaz de viajar para um estabelecimento da Varian no exterior

Cronograma de Implementação

As Etapas e o cronograma associado estão descritos abaixo:

Etapas	2014				2015				2016				2017				2018			
Projeto de treinamento																				
Seleção de participantes																				
Treinamento																				

Assistência Técnica

A Varian desenvolverá e fornecerá:

- As diretrizes de Projeto de *Software*
- O treinamento especificado no documento
- Vários especialistas da Varian no assunto investirão até 1.200 horas para preparar e realizar o programa de treinamento

Documentação

Os documentos e artefatos de suporte são os seguintes:

- Programação de Treinamento
- Conteúdo do treinamento, incluindo:
    - Exemplos de código
    - Acesso à solução de *software*, conforme necessário
    - Diretrizes, etc.

Equipamentos e Ferramentas

- A Varian será responsável por:
    - Desenvolver o currículo de treinamento
    - Fornecer o material de treinamento
    - Fornecer os treinadores, bem como acesso aos equipamentos (ex. Acelerador Linear)
    - Certificado de treinamento

- A ICT será responsável por:
    - Treinandos educados em engenharia de *software* ou engenharia de firmware e/ou profissionais em física médica
    - Todas as despesas de viagem e despesas incorridas para participar de todo o treinamento em sala de aula, inclusive em um estabelecimento da Varian fora do Brasil (o local do treinamento será decidido, exclusivamente, pela Varian). O treinamento deverá incluir dois cursos separados (em um estabelecimento da Varian no exterior) para cada aluno e a duração de cada curso será de até duas semanas.

ETAPAS

Etapas	**TIPO DE EXECUÇÃO**	**Documentos de Suporte**
1) Programação do treinamento concluída	Revisado pelo Ministério da Saúde	Contrato assinado
2) Participantes selecionados	Até 8 participantes, fornecidos pelo Ministério da Saúde/ pela ICT	Carta assinada entre a Varian / ICT confirmando a colaboração
3) Treinamento realizado	Engenheiros de *software* comparecerem ao treinamento Bloco 3.4 em estabelecimento da Varian	Participação confirmada

ANEXO IV

Título	**EPID – Dispositivo Eletrônico de Portal de Imagem**
META:	A Varian irá transferir e construir experiência em desenvolvimento de *software* referente ao EPID – Dispositivo Eletrônico Portal de Imagem

Descrição do Projeto

A Varian transferirá experiência em desenvolvimento de *software* ao Brasil, com os seguintes objetivos:

- Desenvolver competência em pesquisa e desenvolvimento para dispositivos médicos, (seguindo o QSR21 820.20 QSR da FDA) com enfoque em radioterapia.
- Transferir habilidades em engenharia de *software* para cuidados com a saúde

Os objetivos da Transferência de Competência em Tecnologia de *Software* (STCT) da Varian para o Brasil serão os seguintes:

- Construir competência das ICTs selecionadas e definidas, relacionadas a dispositivos médicos e engenharia de *software* de alto risco.
- Foco no processo de desenvolvimento de *software* para dispositivos médicos, inclusive os requisitos relevantes 21 CFR 820.xx da FDA, incluindo:
    - Segurança do Projeto
    - Gestão de Risco
    - Engenharia de qualidade
    - Processo de *software* voltado à qualidade

A Varian trabalhará com uma ICT para desenvolver o *software* de reconstrução de imagem TC - Radiografia Digital Reconstruída (DRR) 3D - 2D, que permite melhorar a fusão de Imagem MV para posicionamento do paciente dentro do Portal Vision para reposicionamento do paciente on-line, com base no EPID.

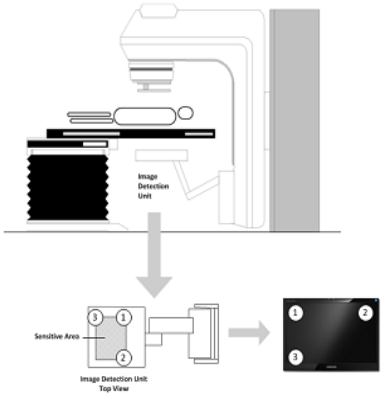
Plano de Investimento:

- A Varian prevê que investirá R$100.000 para concluir este projeto:
    - O Investimento da Varian inclui o seguinte:
        - 200 horas de treinamento (preparação e execução)
        - Horas de suporte pela Varian (100 horas)
        - Estação de trabalho de desenvolvimento do Portal Vision
        - Licença da API
    - A ICT deverá fornecer um membro da equipe / cientista com capacidade adequada para passar 1.000 horas neste projeto, às expensas da ICT.

Informações Adicionais sobre o Dispositivo Eletrônico de Portal de Imagem EPID

MV Imager

O MV Imager é usado para adquirir imagens individuais, cine MV (mega-voltagem) e as imagens de dose do portal do ponto de vista do feixe. A aquisição da imagem MV é usada para verificar a posição do paciente antes do tratamento e registrar a posição do paciente antes, durante ou após o tratamento e para revisar e comparar as imagens adquiridas com imagens de referência. Inclusive, as imagens MV são usadas para Dosimetria do Portal.



Orientação da Imagem

1. Superior esquerdo
2. Superior direito
3. Inferior esquerdo

Unidade de Detecção de Imagem MV

Unidade de Detecção de MV– IDU

1. Matriz de fotodiodo (área sensível)
2. Eletrônica da leitura. Converte carga em sinal análogico.
3. Gate Driver. Ativação de pixel

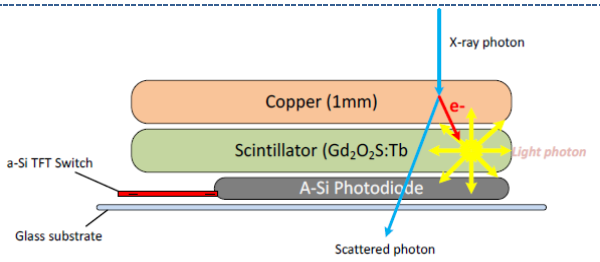
O cintilador do detector de IDU converte os raios-X de entrada em fótons visíveis. A luz é detectada por uma matriz de fotodiodos no painel amorfo de sílicio. Os fotodiodos integram a luz de entrada em uma carga elétrica. A área sensível do painel é de 40 cm x 30 cm para o IDU. A eletrônica do detector permite a transferência das cargas em pixels para a eletrônica de leitura, ativando a matriz de pixel linha a linha, enquanto as colunas são lidas.

Unidade Digitalizadora

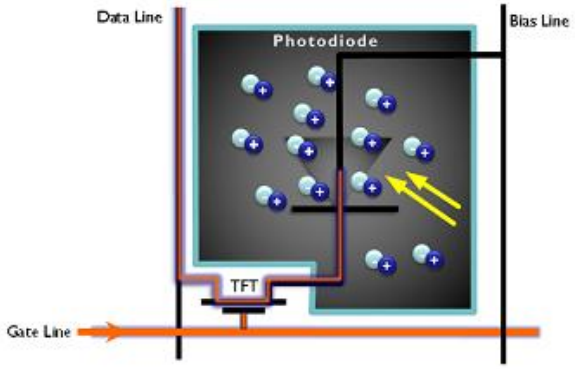
A unidade digitalizadora (DU) converte os sinais análogicos (informação de pixel de imagem) do detector de imagem MV (mega-voltagem) em sinais digitais. A unidade DU transfere os dados da imagem digital por meio de uma conexão de alta velocidade com o módulo de aquisição de MV.

Geração de Imagem

Todos os detectores de imagem de alta energia da Varian são conversores indiretos. Os detectores primeiramente convertem o fóton incidente em elétrons e converte os elétrons em luz, e a luz gera um par de elétrons inteiros. Os detectores armazenam esta carga no capacitador intrínseco do fotodiodo.



Pixel



Cada pixel do painel a-Si consiste de um fotodiodo sensível a luz e de um Transistor Fino de Filme (FTF). O fotodiodo atua como capacitador, a luz absorvida é apreendida e integrada como uma carga elétrica. Ao permitir a linha do portal, a carga contida no fotodiodo é lida sobre a linha de dados. A carga é, então, convertida em domínio digital, que resulta em um valor discreto deste pixel em particular.

Matriz de Pixel

Os pixels a-Si formam uma matriz para adquirir uma imagem. O driver do portal conecta a primeira linha. Todos os TFTs (Transistores Finos de Filme) na linha de pixel são ligados. As cargas mantidas em todos os capacitores daquela linha são, então, transferidas para a eletrônica de leitura. A eletrônica de leitura converte a carga em sinal elétrico. A eletrônica de leitura apresenta uma série de amplificadores de carga projetados no Circuito Integrado Específico de Aplicação (ASIC). Há um amplificador de carga por coluna. Assim que uma linha é lida, o sistema transfere para a linha seguinte, e prossegue até que a imagem inteira seja lida.

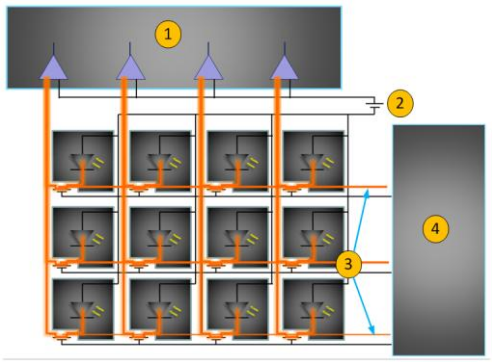


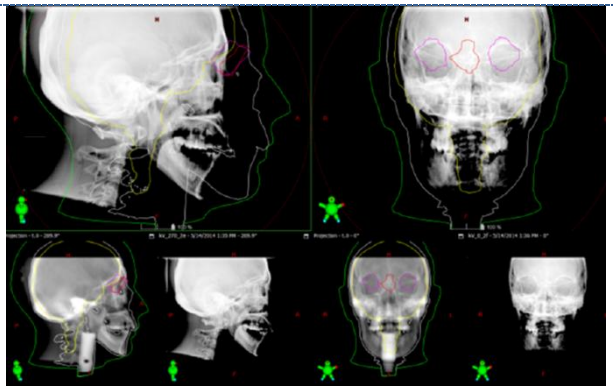
Diagrama da Matriz do Detector

1. 128 Amplificadores de Carga de Canal (ASIC)
2. V_{BIAS}
3. Linhas
4. Acionadores do Portal

Equiparação – "Matching"

A equiparação é o processo de se estabelecer, visualmente, uma relação espacial entre as imagens, por exemplo, entre uma imagem de referência e uma imagem MV (mega-voltagem) adquirida do paciente. Com base nessa relação espacial, a aplicação de imagem calcula uma mudança na mesa de tratamento, usada para calcular novas posições alvo na mesa de tratamento.

Correspondência entre 2D-3D



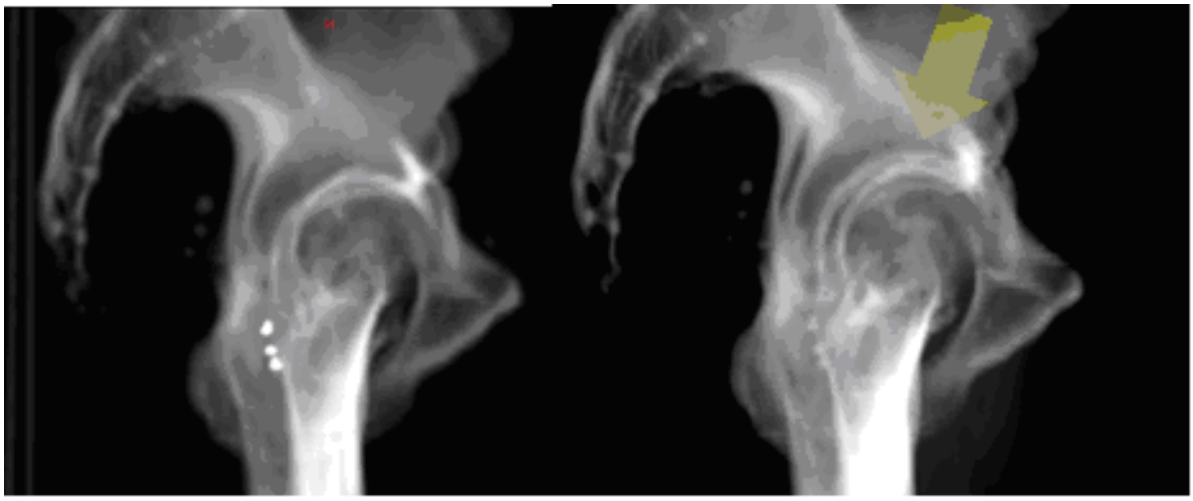
A equiparação entre 2D-3D permite a correspondência entre um par de imagens adquiridas de MV (mega-voltagem) em relação às imagens projetadas (Radiografias reconstruídas digitalmente; DRRs) da referência TC. Uma nova imagem DRR é calculada para cada posição de equiparação após a movimentação e ajuste da imagem de referência. Assim, ao invés de usar a imagem de referência do plano A, que foi calculada para um ângulo de projeção específico, o usuário pode equiparar as imagens adquiridas com imagens DRR calculadas do TC de referência, apenas para o ângulo de projeção atualmente necessário para equiparação.

Detalhes da Proposta do Projeto

O algoritmo MV (mega-voltagem) atualmente usado registra as imagens adquiridas (ortogonais) EPID (de MV) nos DRRs criados anteriormente no Eclipse (abordagem 2D/2D), com base no conjunto de dados da imagem da Tomografia Computadorizada (TC). Como o conjunto de dados em 3D da TC e as imagens MV em 2D são de diferentes modalidades, as imagens não são otimizadas.
A proposta do projeto é converter TC em um espaço MV, para oferecer registro em 2D/3D, que permitirá:

- Maior precisão, especialmente no caso de rotações da mesa de tratamento;
- Aparência DRR alinhada a MV para obter um algoritmo de registro automático melhorado.

Exemplo de 2D/2D versus 2D/3D em Imagens kV no caso da pélvis com rotação da mesa de tratamento de 2°



Abordagem 2D/2D

Abordagem 2D/3D
com DRR recalculado

Competências da ICT para Absorção da Tecnologia

Critérios de Seleção da ICT:

- Programa científico em engenharia de *software*;
- Equipe com bom conhecimento de inglês escrito e oral;
- Acesso à Internet com tecnologia de ponta, para colaborar no projeto;
- A Equipe (Engenheiro(s) de *Software)* deve ter possibilidade de viajar para o centro de Pesquisa e Desenvolvimento (em Baden, Suíça).

Além disso, os critérios ideais incluem:

- Equipe com conhecimento de fusão de imagem;
- Equipe com conhecimento de tecnologia de imagem de raios-X.

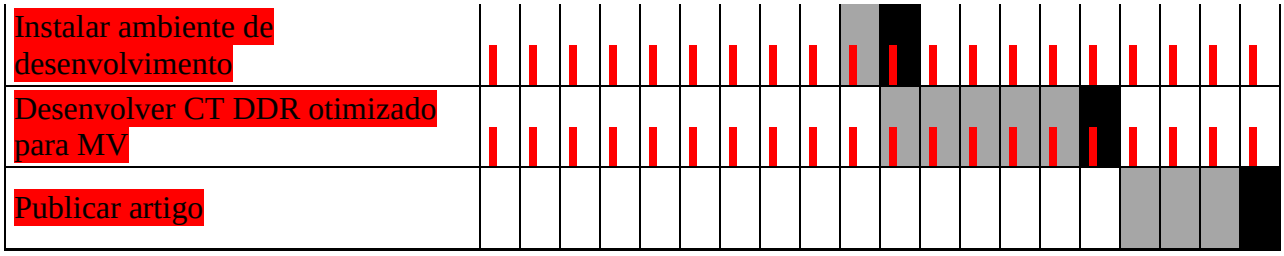
Capacidade organizacional:

Ser capaz de desenvolver o projeto em até o equivalente a 1.500 horas

Cronograma de Implementação

As Etapas e o cronograma associado estão demonstrados abaixo:

Etapas	2014				2015				2016				2017				2018			
Realizar chamada pública																				
Selecionar ICT e assinar contrato																				
Treinamento																				



Treinamento

O treinamento do engenheiro de *software* abordará os detalhes do planejamento de tratamento em Radioterapia. Portanto, ele/ela deverá comparecer a uma aula prática no nosso laboratório de pesquisa da Varian (1 Investigador Principal e até 2 membros intermediários do Projeto poderão receber treinamento).

O Investigador Principal (PI) mais até 2 treinandos adicionais (cientista / engenheiro de *software*) serão treinados sobre os detalhes da solução de Orientação de Imagem do *Portal Vision*. Portanto, eles frequentarão as seguintes aulas práticas no nosso laboratório de pesquisa da Varian.

	TIPO DE TREINAMENTO /PROGRAMA			
	Quantidade	**Centro de treinamento ou local de pesquisa na Varian**	**Na Função**	**Treinamento OJT**
Treinamento em Projeto e Desenvolvimento com base nos Controles de Projeto 820.30 da FDA e detalhes do IEC13485	1	20 horas	0 horas	20 horas
Treinamento inicial no uso do IGRT Portal Vision	1	16 horas	0 horas	24 horas

Assistência Técnica

A Varian fornecerá:

- Diretrizes sobre o projeto do *software*
- O especialista da Varian no assunto oferecerá até 100 horas de suporte remoto
- A Varian fornecerá um exemplo de algoritmo de equiparação

Documentação

Os documentos e artefatos de suporte são os seguintes:

- Plano do Projeto

- Artigo cientifico "*white paper*" sobre o novo algoritmo desenvolvido
- Código fonte do *software* para melhorias específicas
- Solução binária

Equipamentos e Ferramentas

A Varian fornecerá o seguinte:

- Conjunto de ferramentas de teste de planejamento de tratamento contendo:
    - Conjunto de dados de imagem para desenvolver DRRs de TC ideais para MV
    - Portal Vision (Solução Eletrônica de Portal de Imagem da Varian) – Interface de Programação de aplicação (API)
    - Bancada de teste para avaliar o algoritmo
    - Diretrizes de projeto do *software*

A ICT deverá fornecer:
O ambiente de desenvolvimento de *software* como definido no plano de projeto (ex. Microsoft .Net Version x.y)

ETAPAS

Etapas	Tipo de Execução	Documentos de Suporte
1) Oferecer Treinamento	Oferecer treinamento em Ciência do *Software* no Centro de Pesquisa e Desenvolvimento da Varian	Plano de treinamento aprovado, inclusive participação confirmada
2) Instalar ambiente de desenvolvimento	Instalação e treinamento sobre o ambiente de desenvolvimento. Um algoritmo básico pode ser executado na ICT	Carta de aceitação
3) Desenvolver DRR de TC ideal para MV	Desenvolver algoritmo de DRR trabalhando na aplicação do PortalVision	Relatório do Aplicativo incluindo avaliação de algoritmo, demonstrando precisão melhorada em equiparação de 2D
4) Publicar artigo cientifico documentação científica	Desenvolver artigo cientifico– white paper - documentando o algoritmo e seu desempenho, comparado ao registro atual de TC/MV	Artigo científico

ANEXO V
Formulário de Proposta

DESCRIÇÃO DA INSTITUIÇÃO CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA - ICT

Razão Social **CNPJ**

Endereço

Cidade **Estado**

Especialidades da empresa

Responsável pela proposta

Dados de contato do responsável (telefones e e-mail)

Informações adicionais

DESCRIÇÃO DA PROPOSTA

1. **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES REALIZADAS PELO ICT NOS ÚLTIMOS 12 MESES**
   (Campo editável)

2. **PROJETOS DESENVOLVIDOS E PROGRAMAS DE ENSINO**
   (Campo editável)

3. **QUADRO DE PESQUISADORES**

Nome	CPF	Cargo / Função	Formação	Link Currículo Lattes

4. **ATIVIDADES REALIZADAS PELO ICT NOS ÚLTIMOS 12 MESES**
   (Campo editável)

5. **PROJETOS DESENVOLVIDOS E PROGRAMAS DE ENSINO**
   (Campo editável)

6. **RELATAR A EXISTENCIA OU NÃO DE UM NUCLEO DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA (NIT) VINCULADO A ICT**
   (Campo editável)

7. **EVIDENCIAR A CAPACIDADE DE RECEBER A TECNOLOGIA**
   (Campo editável)

8. **RELEVÂNCIA DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA O ICT**
   (Campo editável)

9. **DE QUE FORMA PRETENDE APLICAR A TECNOLOGIA TRANSFERIDA, ESPECIFICANDO A IMPORTÂNCIA PARA O DESENVOLVIMENTO NACIONAL**
   (Campo editável)

CRITÉRIOS TÉCNICOS DE SELEÇÃO

Indicar quais os critérios técnicos atendidos pela ICT

a) PLANEJAMENTO 3D PARA RADIOTERAPIA	**CONTEMPLA**	
	SIM	**NÃO**
b) Programa de Física;		
c) Acesso a centro de radioterapia de referência para dar suporte ao programa de transferência de tecnologia do ponto de vista clínico		
d) Bom conhecimento de inglês (escrita e leitura)		
e) Acesso à Internet de última geração		
f) Disponibilidade de visita dos cientistas ao centro de Pesquisa e Desenvolvimento da Varian no exterior		
g) Conhecimento sobre planejamento de tratamento – acesso a médicos / físicos;		
h) Controle de qualidade em Radioterapia		

i) SOFTWARES EMBARCADOS EM ACELERADORES LINEARES		**CONTEMPLA**	
		SIM	**NÃO**
j) Engenheiro de firmware com as seguintes competências	k) Análise, desenvolvimento, programação, depuração e modificação de *software*;		
	l) Solução de código para aplicações de *firmware* (código incorporado IC);		
	m) Familiaridade com sistemas operacionais de *hardware* e *software*, analógicos e digitais;		
	n) Programação típica em linguagens gerais (por exemplo, C++, C#).		
o) Alternativamente à alínea "a", físico / médico que tenha conhecimento equivalente aos pontos acime listados em engenharia de software.			
p) Os profissionais indicados na alínea "a" e "b" devem ter:	q) Bom conhecimento de inglês (escrita e leitura);		
	r) Acesso à internet de última geração para a preparação para o treinamento;		
	s) Disponibilidade e recursos assegurados para viajar aos estabelecimentos da Varian em outros países.		

t) EPID – ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE	**CONTEMPLA**	
	SIM	**NÃO**
a. Programa científico em engenharia de software		
b. Bom conhecimento de inglês (escrita e leitura)		
c. Acesso à internet de última geração para colaboração no projeto;		
d. Engenheiro de software com disponibilidade e recursos assegurados para viajar ao centro de Pesquisa e Desenvolvimento no exterior		
e. Conhecimento em Fusão de Imagem		
f. Conhecimento de tecnologia de imagem por raio-X		