



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023125

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 17/01/2023 TARİHİ, SAAT 11:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	PET/BT CİHAZ VE RADYOFARMASOTİK TEMİNİ VE İSARETLENMESİ HİZMET ALIM	*****PUAN
---	---	-----------

TEKLİF NO : 2023125
NOT : ÖDEME VADESİ 90 GÜNDÜR
İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT
TEL :
E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

10/01/2023 12:06:58

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

501.0070.000	PET/BT CİHAZ VE RADYOFARMASÖTİK TEMİNİ VE İSARETLENMESİ HİZMET ALIMI	PUAN	120739408,5
--------------	--	------	-------------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ

NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI

PET/BT CİHAZ VE RADYOFARMASÖTİK TEMİNİ VE İŞARETLENMESİ

HİZMET ALIMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Konu ve kapsam: Bu şartname Dokuz Eylül Üniversitesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nın ihtiyacı olan, PET/BT görüntüleme hizmetlerinde kullanılacak radyofarmasötikler ödemeye giren tüm F-18 türevleri ve Ga-68 Jeneratörü ve ilgili cihaz ve sarf malzemelerin "Hizmet Alımı" olarak teminini kapsar.

1. İŞİN SÜRESİ VE MİKTARI

- 1.1 PET/BT Cihaz ve Radyofarmasötik Temini ve İşaretlenmesi Hizmet Alımı" işi idari sözleşmenin imzalanmasını takiben 36 (otuzaltı) aylık süreyi kapsar. Galyum ve Lutesyum görüntüleme hizmeti alımı ise ilgili alanda detaylıca anlatıldığı gibi mevcut olan sözleşmenin bitim tarihinden itibaren başlayacaktır. İhale edilecek toplam puan miktarı 120.739.408,5 (yüzyirmi milyon yediyüzotuzdokuz bin dörtyüzsekiz virgöl beş) puandır.

2. İŞİN TANIMI VE GENEL HÜKÜMLER

- 2.1 "PET/BT Cihaz ve Radyofarmasötik Temini ve İşaretlenmesi Hizmet Alımı" işi görüntüleme cihazının ve radyofarmasötiğin teminini, hastaya uygulanmasını ve bu işlemlerde kullanılacak her türlü sarf malzemesini, gerekli yan cihazları ve personeli ve ilgili alanda tanımlanan diğer radyofarmasötik alımlarını kapsar.
- 2.2 Radyofarmasötik işaretleme, depolama ve uygulama mekanları ile atıkların depolanacağı depolar idare tarafından eksiksiz olarak yüklenicinin kullanımına sunulacaktır. Satın alınacak hizmetin verileceği Nükleer Düzenleme Kurulu'ndan (NDK) lisanslı mekanlar, hizmeti verecek firmaya bedelsiz olarak sağlanacaktır. Hizmetin verileceği mahallin su, elektrik kullanım vb. giderleri Hastane Yönetimi tarafından karşılanacaktır.

Uzm. Dr. Nazlı İzzet KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. T.F.
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Teşh : 141666 - 106947

- 2.3 Hizmet alımı ile temin edilen tüm sistem DEÜTF Hastanesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'na bağlı olarak çalışacaktır.
- 2.4 Radyofarmasötiklerin temini ve transferi yüklenici firmanın sorumluluğunda, depolanması, kullanımı ve radyoaktif atıkların bu özelliklerini yitirene kadar (Nükleer Düzenleme Kurulu) NDK kurallarına uygun olarak saklanması Nükleer Tıp Anabilim Dalının sorumluluğunda olacaktır.
- 2.5 Bu hizmet alımı işinde belirtilen sürede yüklenicinin sağlamakla sorumlu olduğu test adedinin tahmini yaklaşık miktarları **EK-1'de** belirtilmiştir. Güncel Sağlık Uygulama Tebliği'ne (SUT) göre hizmet alımı yapılacak işlemler ve SUT işlem puanları **EK-1'de** listelenmiştir. Yüklenici, hizmet süresi içinde talep artışı bedeli mukabilinde sağlayacaktır. Hasta sayılarındaki değişmeye bağlı olarak SUT puanları baz alınarak testler arasında değişim yapılabilir.
- 2.6 Verilen hizmetlerin faturalandırılmasında Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) kayıtları esas olup Hastane Fatura Koordinatörlüğü tarafından onaylanmış fatura edilebilir görüntüleme ve tedavi hizmet sayıları esas alınır.
- 2.7 Bu hizmet alımı kapsamında sadece Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'na başvuran veya sevk edilen hastalara hizmet sunulacaktır. Yüklenici firma her ne şekilde olursa olsun kendi özel hastalarına hizmet sunamaz.
- 2.8 Yüklenici firmanın sorumluluğunda olan F-18 türevleri, radyofarmasötikler ve sarf malzemelerinin tahmini miktarları **EK-2'de** belirtilmiştir. Radyoaktif maddeler bölümün ihtiyacı doğrultusunda kurum tarafından belirlenen, kuruma uygun tarih ve saatlerde teslim edilecektir. İlk doz en geç 09:00'a kalibre olarak teslim edilecektir.
- 2.9 Yüklenici firma tedarik edeceği F-18 FDG ve radyofarmasötikler için "Yetki Belgesi" sunmak zorundadır.
- 2.10 Hizmet alımına konu olan Nükleer Tıp uygulamaları için Hizmet Alımı anlaşması yapan firma **Ek-3'de** teknik özellikleri belirtilen bir adet PET/BT görüntüleme sisteminin kurulumunu kurum tarafından belirlenen alana yapacak, tüm inşaat ve tefrişat işleri ve gerekli tüm izinleri sağlayacaktır. Ek-3 de halen bölümde hizmet veren cihazlara ait kesintisiz güç kaynaklarının (UPS) durumu ve yapılması gerekenler yer almaktadır. Hizmet alımında bahsi geçen radyofarmasötikler hem yeni temin edilen görüntüleme sisteminde hem de Anabilim Dalımızda demirbaş olarak mevcut olan cihazlarda kullanılabilecektir.

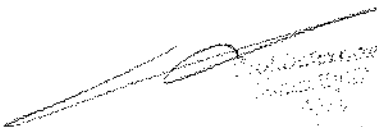
Uzm. Dr. Nazlı Pınar KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. T.E.
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesc. : 141666 - 106047

- 2.11 Hizmet sunumunda kullanılan yeni temin edilen görüntüleme cihaz ve ekipmanların sözleşme süresince çalışır halde tutulması, bakım, onarım ve yedek parça temini, sözleşme başlangıcından sözleşme bitimine kadar yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 2.12 Bölümde halihazırda bulunan ve ihale kapsamında alınacak olan PET/BT görüntülemede kullanılacak tüm cihazların (PET/BT, doz kalibratörü, radyasyon alan monitörleri, otomatik doz enjeksiyon sistemi gibi). Gama kameraların bakım ve onarımı Yönetim tarafından yapılacaktır.
- 2.13 Yapılan tetkiklerin raporlandırılması Anabilim Dalımız hekimleri tarafından yapılacaktır.
- 2.14 Yüklenici firma tarafından temin edilen/hazırlanan radyofarmasötiklerin hasta, hekim kaynaklı ve/veya hastanemiz demirbaşlarında bulunan cihaz arızası gibi öngörülemeyen durumlar ile bu şartnamede bahsedilmeyen mücbir sebeplerle kullanılamaması durumunda yüklenici firmaya o dönemler için her hangi bir ad altında ödeme yapılmayacaktır.
- 2.15 Hizmet alımına konu olan işlemlerin yapıldığı hastanemiz demirbaşında bulunan cihazların; arızalanması, uzun süre çalışır halde bulundurulamaması ve bu şartnamede bahsedilemeyen öngörülemeyen mücbir sebeplerle sözleşme süresi içinde madde 1.1 de belirtilen ihale edilen toplam puan miktarına ulaşamaması halinde yüklenici firmaya her hangi bir ad altında ödeme yapılmayacaktır.
- 2.16 Yüklenici firma kendi sorumluluğunda olan işlerin idaresi, radyofarmasötiklerin temini, hastaya enjekte edilmesi, görüntüleme uygulamaları, cihazların günlük kalibrasyonlarının yapılması ve radyoaktif tedavi odalarında radyoaktif atıkların bertaraf edilmesi için kurumda görev alacak, yeterli sayıda (*en az dört*), nükleer tıp teknikeri ayrıca bir sekreter ve bir temizlik personeli istihdam edecektir.
- 2.17 İstihdam edilen personelin tüm giderleri ve yasal sorumluluklar (dozimetre ücreti, maaş, sigorta primi ve diğer özlük hakları) yüklenici tarafından karşılanacaktır. İş kazası durumunda tüm sorumluluklar yükleniciye ait olacaktır.
- 2.18 İstihdam edilecek personellerin iş tanımını ve mesai düzenlemesi (haftalık 35 saat üzerinden mesai planlaması yapılacaktır) Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nın ihtiyaçlarına uygun olarak belirlenecektir. Bu personelin yeterliliğine, gerektiği zaman değiştirilmesine Nükleer Tıp Anabilim Dalı Başkanı karar verir. Herhangi bir uyumsuzluk durumunda AD Başkanı, 30 gün öncesinden firmaya yazılı olarak

bildirilmesi halinde ilgili personelin yerine aynı vasıfta yeni bir personelin teminini isteyebilecektir.

- 2.19 Yüklenici tarafından sağlanacak olan personelin çalışma saatlerinin düzenlenmesinden doğacak her türlü ek ödeme, tazminat vb. masraflar yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.
- 2.20 Firmanın malzemelerini stoklayacağı, uygulanacak radyofarmasötikleri hazırlayacağı mekanların ve laboratuvarların düzenlenmesi için Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nın ihtiyaç duyduğu buzdolabı, dolap vs gibi her türlü tefrişat yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 2.21 PET görüntüleme tetkiklerinde kullanılacak F-18 FDG solüsyonu Yüklenici tarafından sağlanacak olup, F-18 FDG solüsyonun teknik özellikleri EK-4'de sunulmuştur.
- 2.22 PET/BT cihazının normalizasyon, zamanlama ve günlük kalite kontrol radyoaktif kalibrasyon kaynak seti Yüklenici tarafından verilecektir.
- 2.23 Hastane bünyesinde bulunan PET infüzyon sistemi yüklenici firma tarafından kullanılmak istenirse hasta ve cihaz setleri yüklenici tarafından temin edilecektir.
- 2.24 Yüklenici firma Sıcak odada kullanılmak üzere 3 Galon cilde zararlı olmayan Radiacwash temin edecektir.
- 2.25 Nükleer Tıp Anabilim Dalında Ga-68 radyonüklid üretimi halen ihale kapsamında satın alımı yapılmış Ge-68/Ga-68 jeneratörü bulunmaktadır. Bu ihale süresi dolduğundan Yüklenici firma Nükleer Tıp Anabilim Dalında Ga-68 radyonüklid üretimi için ilk teslimatta en az 30-50 mCi'lik aktivitesi olan 1 (bir) adet Ge-68/Ga-68 jeneratörünü bölüme sağlayacaktır ve hizmetin kesintisiz olarak sürmesini sağlayacaktır. Ge-68/Ga-68 jeneratörünün özellikleri EK-5'de tanımlanmıştır. Ge-68/Ga-68 jeneratörünün ile birlikte EK-5'de teknik özellikleri belirtilen 1 (bir) adet Ga-68 bileşikleri (DOTA-PSMA vb..) sentez ünitesi, HPLC cihazı Nükleer Tıp Anabilim Dalı tarafından belirlenen sentez odasına yerleştirilecektir. Jeneratör en fazla 10 ay kullanılacaktır. Bu sürenin sonunda kesinti olmaksızın aynı verimde yeni jeneratör verilecektir.
- 2.26 Yüklenici firma Ga-68 ve Lu-177 radyonüklidlerle yapılacak işaretleme işlemleri için gerekli olan kit, tek kullanımlık kaset, kimyasal maddeler ve diğer sarf malzemelerini sağlamakla yükümlüdür. Bu sorumluluk halihazırda var olan sözleşme süresi bitiminden itibaren (31/12/2023) otomatik olarak başlayacaktır.

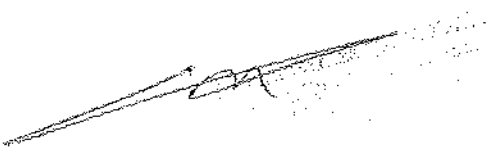
- 2.27 Ga-68 jeneratörünün süzümünden sonra yapılacak kalite kontrol işlemleri bölüm sıcak oda sorumlusunun denetiminde ve yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır. Süzüm sorunu, süzüm aktivitesinin eksik çıkması gibi sorunların giderilmesi yükleniciye ait olacaktır.
- 2.28 Teknik şartname kapsamında hizmet alımında kullanılacak soğuk kit listesi ve radyonüklidler **EK-2'de** belirtilmiştir. Yüklenici firma kuruma teslim edeceği soğuk kitlerin miyatlarını takip etmekle yükümlüdür. Miadı geçen kitler asla kullanılmayacaktır. Soğuk kitleri ve miyatları anabilim dalı başkanının görevlendireceği personel tarafından denetlenebilecektir.
- 2.29 Görüntüleme ve tedavi amacıyla hazırlanan radyofarmasötiklerin hastaya uygulanabilmesi için gerekli olan, yeterli sayıda branül, üçlü musluk ve ayrıca uygulama esnasında gerekli olan kağıt havlu, peçete, vb. gibi her türlü malzeme, kurum tarafından istekte bulunulduğunda yüklenici firma tarafından temin edilecektir. Bu malzemelerin listesi **EK-6'da** belirtilmiştir.
- 2.30 PET tetkiki yapılacak hastalarda kullanılacak tek kullanımlık hasta önlüğü, hasta yatağını örtmek üzere rulo emici kağıt, stoper, tuvalet kağıdı, havlu kağıt, lateks eldiven, kan şekeri ölçüm cihazı ile uyumlu ölçüm çubuğu (stick) gibi tüm sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
- 2.31 Soğuk kitlerin işaretlenme amacıyla açılmasında kaç hastaya kaç kit açılacağı, bağlanma verimi <95 olan kitlerin değiştirilmesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı Başkanının yetkisi ve denetiminde ve yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
- 2.32 Hasta dozlarının naklinde kullanılmak üzere 4 (dört) adet zıhlı enjektör taşıma kutusu verilecektir. Ayrıca 2 ve 5 ml'lik enjektörler ile uyumlu her bir tür için 1 adet olmak üzere toplam 2 adet 9 mm kalınlığında cam pencereci "Tungsten enjektör zırhı" temin edilecek ve hizmet alımı süresi bitiminde hastanede demirbaş olarak kalacaktır.
- 2.33 Lu-177 DOTATATE tedavisinde kullanılmak aminosteril N-HEPA peptid solüsyonu Yüklenici tarafından temin edilecektir. Bu ürün üretimi ve dağıtımı ile ilgili problem olması, Yüklenici ile ilgili olmayan nedenlerle temin edilememesi durumunda Yüklenici belgelendirmek koşuluyla bu teminden sorumlu tutulamaz.
- 2.34 Eğitim amaçlı ve ilgili yasalarla ücretsiz inceleme yapılması zorunlu olan hastaların sayısı aylık hasta sayısının %3 (yüzde 3) ünü geçmeyecektir.


Uzm. Dr. Nazlı Pinar KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. T.F.
Nükleer Tıp A.B.D.
Dip. Tescil : 241866 - 106047

Uzm. Dr. Nazlı Pinar KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. T.F.
Nükleer Tıp A.B.D.
Dip. Tescil : 241866 - 106047

- 2.35 İhale süresinin sonlanması müteakiben (36 ay) Yönetim yeni ihale yapabilir veya hizmeti kendi vermeyi tercih edebilir. Yeni ihale yapılması durumunda yeni ihale Yüklenici firmada kalmaz veya yeni ihale yapılmaz ve hizmeti Hastane devam ettirme kararı alırsa Hastane Yönetiminden yüklenici firmaya yapılacak tebliğ tarihini izleyen 10 takvim günü içerisinde, yüklenici firma hiçbir hak talep etmeden ve mahkeme hakkını kullanmadan kullandığı alanı tahliye edecektir. Yüklenici kullandığı alanda daha sonra yapılacak olan çalışmayı engelleyecek veya kasıtlı olarak geciktirebilecek hasar bırakamaz.
- 2.36 Radyofarmasötiklerin temini, kullanılması, korunması ve atılması sırasında yüklenici firma yürürlükte olan veya hizmet alımı sürecinde yürürlüğe girecek olan yasa, tüzük, yönetmelik ve genelgelere uyacaktır.
- 2.37 Yüklenici firma görüntüleme hizmetlerinde kullanılmak üzere 4 adet Gonad koruyucu, 2 adet tiroit koruyucu, 2 adet kurşun gözlük, 2 adet kurşun radyoaktif atık kutusu 3 adet kurşun önlük temin edecek ve hizmet alımı süresi bitiminde hastanede demirbaş olarak kalacaktır.
- 2.38 Yüklenici firma laboratuvarında kullanılmak üzere 1 adet kontaminasyon cihazı temin edecektir. Teknik özellikler EK-7'de belirtilmiştir.
- 2.39 İhaleyi alan firma işleyişin bozulmaması ve hasta mağduriyeti oluşmaması için sözleşme imzalandıktan sonra en geç 7 gün içerisinde Yüklenici mevcut demirbaş cihazlar ve PET/BT ile hasta alımını sağlayacak, hizmet sürecini başlatacaktır.
- 2.40 Yüklenici sözleşmenin imzalanmasını takiben en geç 9 ay içinde PET/BT cihazının kurulumunu tamamlamakla yükümlüdür. Yüklenici sorumlulukları ve sözleşme başlangıcı sözleşmenin imzalanması ile başlayacaktır. Hizmet yeni PET/BT kurulana kadar bölümde var olan PET/BT cihazı ile başlayacak ve yeni cihazın kurulduktan sonra kesintisiz olarak devam edecektir. Yeni PET/BT eskisi yerine kurulacağından dolayı kurulum sırasında çalışılmayan gün sayısını en aza indirmek için anabilim dalı başkanlığı ile tam koordinasyon ile çalışılmalıdır.
- 2.41 Yeni cihaz kurulumu için bölümde halen var olan 3 hasta enjeksiyon odası yapılacak tadilat ile en az 5 hasta enjeksiyon odası olarak düzenlenecektir. PET/BT alanının halihazırdaki durumu ve planlanan tadilatlar EK-8'de verilmiştir.

3. GENEL HUSUSLAR:



Uzm. Dr. Nazlı Pinar KARAHAN ŞEN
D.E.İ. T.
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesc. 141666 - 106017

- 3.1 Toplam puan üzerinden hizmet alımı yapılacaktır. Test sayıları ihalede talepli firmaların gerçeğe en yakın maliyetlerini hesaplamalarını sağlamak için verilmiştir. Hizmet kalemlerinden herhangi birinin puanı ihtiyaç duyulan diğer kalemlere aktarılabilecektir.
- 3.2 İhale birim bedeli; hizmet alımına konu olan EK-1'deki işlemlerin Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği Ek-2/B Hizmet Başlı İşlem Puan Listesi'ndeki işlem puanlarıdır. EK-1'deki işlem sayıları ihale edilecek toplam puan miktarının tespiti için verilmiştir. İhale edilen toplam puan miktarının işlem dağılımı dikkate alınmaz.
- 3.3 Hizmet alımına konu olan Ek-2/B Hizmet Başlı İşlem Puan Listesi işlemlerinin belirlenen puanlarında Sosyal Güvenlik Kurumu'na değişikliğe gidilmesi halinde Resmi Gazetede belirtilen geçerlilik tarihinden itibaren hak ediş hesaplanır.

4. GARANTİ BAKIM ONARIM:

- 4.1 Yüklenici tarafından karşılanan ve hizmet sunumunda kullanılan tüm cihazların kalibrasyonu yüklenici firmaya aittir. Yüklenici tarafından karşılanan tüm cihazlar hizmet süresince bakım-onarım ve garanti kapsamında olacaktır.
- 4.2 Ga-68 jeneratöründe süzüm sorunu olması, süzüm aktivitesinin eksik çıkması gibi sorunların giderilmesi yüklenici firmaya aittir. Yüklenici bu tür sorunlardan kaynaklanan iş gücü kaybını gün içinde müdahale etmek ve raporlamakla yükümlüdür.
- 4.3 Ga-68 jeneratörlerinde olabilecek aksaklıklara ilişkin bakım onarım işlemleri kurumun talebi üzerine yüklenici tarafından yapılacaktır.
- 4.4 Hizmet alımıyla getirilecek olan PET/BT ünitesi ve alanlarının tüm klimatizasyonu ve havalandırma sistemleri kurulumu ve her türlü bakım (üretici firma tarafından resmi olarak önerilen bakımlar) ve onarım hizmetleri yüklenici sorumluluğunda olacaktır. Bakım ve onarım işlerinin yetkili servis tarafından yapılmalıdır.
- 4.5 Yüklenici tarafından karşılanan tüm cihazların ve yüklenicinin bakım onarım sorumluluğunda olan Anabilim Dahımız demirbaş cihazlarının arıza bildirimini takiben cihazlara en geç 24 saat içinde müdahale edilecek parça gerekmeyen durumlarda en geç 48 saat içinde sistem çalışır duruma getirilecektir. Yurt içinden yedek parça gerektiren durumlarda 5(beş) iş günü içinde, yurtdışından yedek parça

gerektiren durumlarda 14(ondört) iş günü içerisinde cihazlar tüm fonksiyonlarıyla birlikte çalışır hale getirilmelidir.

5. KABUL VE MUAYENE:

- 5.1 Bu hizmet alımı işinde teklif edilen tüm malzemelerin ve radyonüklidlerin kabul ve muayeneleri idarenin belirleyeceği komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 5.2 Kabul ve muayene sırasında yüklenici firmadan jeneratörlerin ve kitlerin teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istendiğinde gerekli personel ve düzeneği yüklenici firma ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul, muayene ve ekipmanların taşınmasında oluşabilecek kaza ve hasarlardan yüklenici firma sorumludur.
- 5.3 Kabul ve muayene esnasında muayene heyetince tespit edilen hasarlı arızalı ve kullanıma uygun olmayan malzemeler yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.
- 5.4 Sistemler tümü ile yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak ve gerekli malzeme ve malzemeler karşılanmak suretiyle, kurulup çalışır hale geldikten sonra kabul ve muayene yapılacak, kısmi kabul yapılmayacaktır.

6. CEZAI İŞLEMLER:

- 6.1 Mücbir sebepler dışında yüklenici firma ürünü zamanında teslim etmediği durumda, eksik ürün teslim ettiği durumda ve/veya bozuk ürün teslim ettiği durumda, çekim yapılamayan ve telafi edilemeyen her hastaya ait tetkik bedelinin SUT fiyatının yarısı yüklenici firmaya ceza olarak rücu edilecektir.
- 6.2 Yüklenici firmanın bakım onarım sorumluluğunda olan cihazlarda meydana gelen arızalarda 4.5 maddesinde belirtilen sürelerde müdahale etmediği veya cihaz onarımını gerçekleştirmediği takdirde çekim yapılamayan her hastaya ait tetkik bedelinin SUT fiyatının yarısı yüklenici firmaya ceza olarak rücu edilecektir.



Uzm. Dr. Nazlı Pinar KASIMAN ŞEN
D.E.Ü. T.F.
Nükleer Tıp A.D.
Dış. Tel: 141666 - 106047

ŞARTNAME EKLERİ:

EK-1: İhale kapsamındaki tetkik listesi

EK-2: İhale kapsamındaki hizmetlerin sağlanmasında kullanılacak radyonüklidler, sıcak ve soğuk kitlerin listesi

EK-3: PET-BT Cihazı Özellikleri

EK-4: (F-18) FDG Teknik Özellikleri

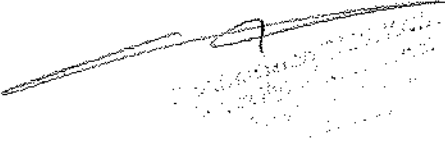
EK-5: Ga-68 ve Lu-177 ile işaretli peptit sentez cihazı Teknik Özellikleri

EK-6: İhale kapsamındaki hizmetlerde kullanılacak diğer sarf malzemelerinin listesi

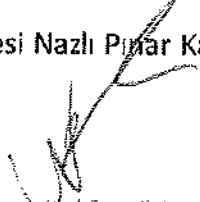
EK-7: Kontaminasyon cihazı Teknik Özellikleri

EK-8: PET/BT alanının halihazırdaki durumu ve planlanan tadilatlar

Prof. Dr. Gamze Çapa Kaya

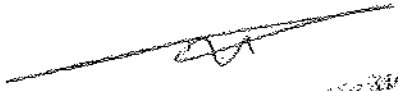


Dr. Öğretim Üyesi Nazlı Pınar Karahan Şen



Uzm. Dr. Nazlı Pınar KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. T.F.
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesc. : 141666 - 106041

EK-1 Genel Şartname SUT Tablosu				
SUT KODU	TETKİK ADI	Hasta Sayısı	Birim Puan	Toplam puan
801364	Onkolojik PET Galyum bileşikleri	1.200	18.288,28	21.945.936,00
801545	Y-90 veya Lu-177 işaretli terapötik bileş.	600	55.451,46	33.270.876,00
800690	Beyin PET	750	3.149,27	2.361.952,50
800840	Miyokard PET, viyabilite çalışması	300	2.985,48	895.644,00
801440	Onkolojik PET (F-18 FDG)	18.750	3.320,80	62.265.000,00
Toplam hasta sayısı		21.600,00		120.739.408,50


 Uzm. Dr. Nazlı İncir KARAHAHAN ŞEN
 Nüfus T.C.
 Nüfus Tıp A.D.
 Dip. Tesc.: 141666 - 106047

Radyoaktif Madde ve Kitleleri

Genel Teknik Şartnamesi

(Aşağıda yer alan 10 (on) kalem radyofarmasötik ve kitler (tüm malzemeler) merkez laboratuvarına giriş yapılarak, nükleer tıp bölümünde sıcak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir)

Malzeme No: 1
Malzeme Adı: F-18 FDG
Miktar: 19800 Hasta Dozu

Malzeme No: 2
Malzeme Adı: MAA
Miktar: 390 Vial

Malzeme No: 3
Malzeme Adı: MDP
Miktar: 540 Vial

Malzeme No: 4
Malzeme Adı: MAG3
Miktar: 180 Vial

Malzeme No: 5
Malzeme Adı: DMSA
Miktar: 180 Vial

Malzeme No: 6
Malzeme Adı: DTPA
Miktar: 180 Vial

Malzeme No: 7
Malzeme Adı: MIBI
Miktar: 720 Vial

Malzeme No: 8
Malzeme Adı: Nanokolloid Kiti
Miktar: 150 Vial

Uzm. Dr. Nazlı Pınar KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. T.İ.
Nükleer Tıp A.D.
Diy. Test: 141666 - 106047

Malzeme No:	10
Malzeme Adı:	PYP Kiti
Miktar:	75 Vial

Malzeme No:	10
Malzeme Adı:	PYP Kiti
Miktar:	75 Vial

Uzm. Dr. Nazlı Pinar KASAPCI
D.E.Ü.İ.İ.
Nükleer Tıp A.D.
Dışi Tese. 3741666 - 106044

PET/BT Genel Özellikleri

1. PET/BT aynı gantri içinde PET ve BT içeren hibrid görüntüleme sistemi olmalıdır.
2. Sistem aynı seansta PET ve BT görüntüleri elde edebilmeli ve BT'den elde edilmiş atenüasyon bilgilerini kullanarak atenüasyon düzeltmesi yapabilmelidir.
3. Gantri'de, dedektörlerin ve gantri'nin hareket ve pozisyonunu gösteren sayısal gösterge bulunacaktır.
4. PET/BT sistem gantrisi, doğru ve kolay hasta pozisyonu verebilmek için lazer işaretleme sistemi içermelidir.
5. Sistemle birlikte kafa tutucu, kol ve diz desteği, hasta bağlama kayışları, kateter tutucuları ikiye takım olarak verilmelidir. Bunlara ek olarak pediatrik sabitleyiciler bulunmalıdır.
6. Hasta yatağı palet yüzeyi kolay temizlenebilir özellikte olacaktır. Hasta yatağının palet malzemesi gama ışınlarını az engelleyen ve hastadan gelen gama ışınlarını çok düşük oranda zayıflatan (atenue eden) bir materyalden yapılmış olacaktır.
7. Hasta yatağının hareketleri elektriksel olarak motorize olacaktır. Yatak hareketleri manuel olarak gantriden ve kullanıcı konsolundan kontrol edilebilme seçeneğine sahip olmalıdır.
8. Hasta yatağının yatay ve dikey pozisyonlarının dijital gösterimi mevcut olmalı ve bunlar yatak pozisyonlandırmalarının kolay olması için kullanıcı kontrollerine yakın olmalıdır.
9. PET ve BT görüntüleme tek bir hasta yatağı ile yapılacaktır.
10. Hasta yatağı üzerinde ve/veya gantri üzerinde ya da el kumandasında acil durumlarda hasta yatağının hareketlerini durdurabilecek acil durdurma düğmesi veya düğmeleri bulunacaktır.
11. Obez hastaların çekimlerinin yapılabilmesi için, hasta yatağının taşıma kapasitesi en az 180 kg olacaktır.
12. PET gantri soğutması ve sistemde ısınma meydana geldiğinde devreye girecek otomatik önleme düzeneği sağlanmalıdır.

PET Özellikleri

1. PET dedektörü kristal materyali 511 keV fotonların saptanmasına olanak tanıyan Lutesyum (LSO, LYSO, Lutetium Based Sintillation Crystal) veya BGO materyallerinden birini içermelidir. 4 ringli dedektör yapısına sahip olmalıdır.
2. PET verileri 3D Iteratif Reconstruction (High Definition – HD) tekniği ile işlenebilmelidir.
3. PET sistemi statik ve tüm vücut modlarında görüntüleme yapabilecektir. PET sistemi 3D görüntüleme metoduna sahip olacaktır. 3D görüntüleme metodunda aksiyal FOV (field of view) en az 20 (yirmi) cm olacaktır. Transaksiyal FOV en az 69 (altmışdokuz) cm olacaktır.
4. PET dedektörü tam halka (full-ring) yapısında ve kristal boyutları $\{X, Y, Z\} = \{\text{en az } 4, \text{ en az } 4, \text{ en az } 20\}$ mm olmalıdır.
5. NEMA NU 2- 2012 veya 2018 standartlarına göre 3D metodunda yapılan ölçümlerde, PET performans özellikleri aşağıdaki kriterleri sağlayacaktır. Bu hususlar yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
6. Transaksiyel rezolüsyon:

Uzm. Dr. Nazlı Pınar KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. Tıp Fak.
Nükleer Tıp A.B.D.
Dip. Teşh. 141666 - 106047

1. FWHM&1 cm..... 5.1 mm ya da 5.1 mm'den küçük olmalıdır.
2. FWHM & 10 cm..... 5.6 mm ya da 5.6 mm'den küçük olmalıdır.
7. Aksiyel rezolüsyon :
 1. FWHM & 1 cm..... 5.6 mm ya da 5.6 mm'den küçük olmalıdır.
 2. FWHM & 10 cm..... 6.4 mm ya da 6.4 mm'den küçük olmalıdır.
8. PET NEMA Sensitivite değeri enaz 11.5 cps/kBq olmalıdır.
9. PET sistemi; sistemin uzaysal rezolüsyonunun optimum olabilmesi için izosenter'dan uzaklaştıkça değişmeyen ortalama çözünürlük (FWHM da 3 mm ve/veya altında) sağlayan yazılım(lar) (SharpIR veya Astonish veya HD) ve TOF (koinsidans gama ışınlarını zamana göre işleme) veya Q.Clear özellikleri bulunmalıdır.
10. Kristal sayısı en az 27.000 veya kristal toplam hacmi en az 10 lt olmalıdır.
11. PET sistemi'nin aksiyal FOV değeri en az 20 (yirmi) cm olacaktır. Transaksiyal FOV en az 69 (altmış) cm olmalıdır.
12. PET için NEMA 2007 ve/veya 2012 ve/veya 2018 performans değerleri teklifte belirtilmelidir.
13. Sistemle birlikte transaksiyel görüş alanı (FOV) içinde 3mm'den küçük lezyonlar için homojen rezolüsyon sağlamaya imkân vermeye yarayacak yazılım (Sharp-IR ve Q.Clear veya HD-TOF) verilmelidir.
14. Sistem rezolüsyonunu iyileştirecek OSEM3D veya VuePointHD özellikleri olmalıdır.
15. PET sistemi 4 Ring olmalıdır.
16. PET dedektör sensitivitesini artıran ToF (time of Flight) özelliği LSO sistemlerinde olmalıdır. Bu özellik BGO kristale sahip sistemlerde aranmayacaktır.
17. PET sistemi kardiyak çekimler için PET Cardiac Gating özelliği bulunmalıdır.
18. PET BT Sistemi ile birlikte solunum dedeksiyon yazılımı ("MotionFree+Q.Freeze" veya "PET Respiratory Gating+OncoFreeze" veya "Respiratory Gating+RPM, EKG Cihazı, Anzai Belt vb.") verilmelidir. Bu sayede cihaz, 4D görüntü setleri oluşturulabilmeli, solunum hareketi nedeniyle bozulabilen hareketli tümörlerin imaj kalitesi iyileştirebilmelidir.

BT Özellikleri

1. Sistem anatomik lokalizasyon için füzyon görüntüleri oluşturacak ve atenuasyon düzeltmesi yapacaktır.
2. Sistem gantrisinde Hybrit (PET-BT Füzyon) görüntüleme için gerekli olan X-ışın Kaynağı ve BT dedektörü olacaktır.
3. BT sistemi 360 (üç yüz altmış) derecelik tam rotasyonda en az 16 (on altı) kanallı dedektörü olmalı ve 360 (üç yüz altmış) derecelik tam rotasyonda en az 16 (on altı) kesit alacak ve tanısal görüntüleme yapacaktır.
4. Trunkasyon artefaktlarını önlemek için PET görüntülerinin atenuasyon düzeltmesinde kullanılacak BT transvers görüntü alanı (transverse display field) en az 70 (yetmiş) cm. olmalıdır. BT hasta geçiş çapı, PET hasta geçiş çapı ile aynı ve en az 70 cm olmalıdır.
5. Tüp akımı ve Tüp voltajı kademeli olarak ayarlanabilir olacaktır.
6. BT sisteminde gerçek zamanlı doz modülasyon sistemi bulunmalıdır. Bu sistem ile hastada uygulanabilecek dozlardaki azaltım oranları belirtilecektir.

Uzm. Dr. Nazlı Pınar KAYA
D.E.Ü. T.F.
Nükleer Tıp A.B.D.
Dip. Tesc. 2141666-102017

7. Pediatrik hastalar için düşük doz protokolleri bulunmalıdır.
8. BT'nin X-ışın tüpü çift foküslü olacaktır.
9. BT'nin yüksek voltaj jeneratörü en az 50 kW çıkış gücüne sahip olacaktır.
10. Tüp akımı en az 20 ile 300 mA aralığında kademeli ayarlanabilir olacaktır.
11. Tüp voltajı en az 90 ile 130 kV aralığında kademeli olarak ayarlanabilir olacaktır.
12. X-ışın tüpü Anod Isı kapasitesi en az 5 MHU olacaktır.
13. Ayarlanabilen en ince kesit kalınlığı en fazla 0,75 mm olacaktır.
14. Ayarlanabilen en kısa rotasyon süresi en fazla 0,6 saniye olacaktır.
15. BT Sistemi slip-ring teknolojiye sahip olmalı ve 360 derecelik tam rotasyonda axial multi-slice modda veri toplayabilmelidir.
16. BT-X Işın Tüpü çift fokuslu ve ısı depolama kapasitesi en az 5 (beş) MHU olmalıdır.
17. BT, görüntüde metal artefaktlarına engel olacak ve PET füzyon görüntülerinde de iyileştirme sağlayacak iMAR veya SmartMAR özelliğine sahip olmalıdır.

İş İstasyonları Yazılımlar ve Fonksiyon

1. Sistemle beraber 1 adet Veri Toplama (Akuzisyon) ünitesi verilecektir.
2. Statik, tüm vücut tarama, PET görüntüleme gibi nükleer tıp uygulamalarında kullanılan güncel ve önceden tanımlı veri toplama yazılımları (Pre-defined acquisition protokolleri) verilecek ve Akuzisyon Ünitesine yüklenecektir. Ayrıca kullanıcı kendi protokollerini hazırlayabilecektir.
3. Akuzisyon Ünitesi DICOM 3.0 (Digital Image Communication in Medicine) standardına uyumlu olacaktır ve gerekli tüm yazılımlar cihaza yüklenecektir. Ayrıca bu yazılımlar dijital olarak (CD/DVD, taşınabilir bellek, v.b.) kliniğe teslim edilecektir.
4. Akuzisyon Ünitesinde toplanan veriler, hasta çekimi sonunda otomatik olarak PACS sistemine aktarılacaktır.
5. Sistemle beraber 3 adet Veri İşleme (Processing) İş İstasyonu verilecektir.
6. Veri İşleme İş İstasyonları, veri toplama ünitesinden tamamen bağımsız olacak ve üretici firma tarafından geliştirilmiş en yüksek teknolojiye sahip olacaktır.
7. Firmaların kullanım kılavuzlarında ve/veya kataloglarında yer alan Nükleer Tıp uygulamalarında kullanılan veri işleme işletim ve uygulama (application) yazılımları veri işleme iş istasyonlarında yüklü olarak verilecektir ve güncel olacaktır. Firmalar ihale teklif dosyalarında gerekli tüm standart yazılımları beyan edeceklerdir. Veri toplama ve veri işleme bilgisayarında kullanılacak tüm yazılımlar ve ürün lisans anahtarları yüklenici tarafından son kullanıcıya teslim edilecektir (bu yazılımlar dijital olarak CD/DVD, taşınabilir bellek, v.b. şekilde bir depolama şeklinde kliniğe teslim edilecektir).
8. Programlar ve yazılımlar veri işleme iş istasyonunda da yüklü olarak verilecektir. Raporlama iş istasyonunda hastanın farklı zamanlarda gerçekleştirilmiş en az iki çalışmasını aynı anda ekranda karşılaştırabilecek onkoloji yazılımı olacaktır. Tüm iş istasyonlarında hastaların farklı zamanlarda çekilmiş PET/CT görüntülerini karşılaştırmaya olanak sağlayan ve tedaviye yanıt değerlendirilmesini PERCIST, RECIST ve DEAUVILLE kriterlerine göre değerlendirme imkanı sağlayan onkolojik yazılımlar yüklenmiş olmalıdır.
9. Her üç iş istasyonunda da nörolojik PET çalışmaları için kantifikasyon yapabilen yazılım bulunmalıdır. Bu yazılım NöroPET, BT ve MR görüntülerinin füzyonu yapılabilirliktir.
10. Her iş istasyonunda PET Kardiyak-viabilite görüntülerinin kantitatif analiz ve ölçümünün yapılmasına imkan sağlayacak kardiyak yazılım verilmelidir.

Uzm. Dr. Nazlı Pınar KARAHAN
D.E.Ü. T.F.
Nükleer Tıp A.B.D.
Dip. Tescil: 34166 - 106047

11. Veri İşleme İş İstasyonu, herhangi bir veri toplama (aküzyon) işlemi sırasında, daha önce çalışılmış bir diğer hastanın verilerinin gözden geçirilmesine, tomografik veya planar görüntülerin proses edilmesine, depolanmasına ve yazıcıda basılmasına olanak sağlamalıdır.
12. Veri İşleme İş İstasyonu DICOM 3.0 (Digital Image Communication in Medicine) standardına uyumlu olacak ve gerekli tüm yazılımlar cihaza yüklenecektir.

Uzaktan Servis (Remote Service)

1. Sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için sistem bilgisayarına bağlı bir adet Modem cihazı verilmelidir. Gerekli telefon hattı İdare tarafından sağlanacaktır. Yüklenici gerekli durumlarda uzaktan sistem bilgisayarına ulaşabilmeli ve arızayı giderebilmeli veya arıza tespiti yapabilmelidir (Remote Service).

Kalite Kontrol ve Bakım

1. Firmalar tekliflerinde PET/BT cihazı için öngördükleri rutin testleri ve uygulama sıklıklarını bildireceklerdir.
2. PET/BT cihazının rutin kalite kontrol ve kalibrasyon işlemleri için gerekli tüm fantomlar (normalizasyon fantomları vs.) kılıfları ile birlikte verilmelidir. Bu ürünlerden kullanım ömrü sınırlı olanlar, kullanım ömrü sonrasında ve garanti süresi boyunca Yüklenici tarafından ücretsiz olarak yenilenecektir.
3. BT cihazının rutin kalite kontrol ve kalibrasyon işlemleri için gerekli tüm ekipmanlar verilmelidir.

Kurulum ve Tadilat

2. Firma sisteminin kurulumunu kurum tarafından belirlenen alana yapacak, tüm inşaat ve tefrişat işlerini sağlayacaktır.
3. Türkiye Nükleer Denetleme Kurumu (NDK) tarafından istenilen belgeler, projeler, tadil ruhsatı ve lisans izin belgesi gibi gerekli başvurular hastane idaresi tarafından yapılacak, başvuru ücretleri yüklenici firma tarafından ödenecektir.
4. PET/BT görüntüleme ünitesinin planlanmasında, en az 5 (beş) adet hasta enjeksiyon odası olmalı ve inşaat/tadilat işleri buna uygun olarak yapılmalıdır.
5. PET/BT oda boyutları yeni cihaz kurulumu için uygun ebatlardadır. Ancak 3 adet olan enjeksiyon oda sayısının en az 5'e çıkarılması gereklidir. Buna uygun tadilat ihaleyi alan firma tarafından yapılacaktır. Örnek oluşturabilecek yerleşim planı ek-9 da verilmiştir.
6. PET/BT görüntüleme/enjeksiyon odaları eski cihazların sökülmesi, yeni cihazların montajı sonrası hastane standartlarına uygun olarak Yüklenici Firmanın yükümlülüğünde yapılandırılacaktır. Oda duvar ve kapıları ile hasta görüntüleme koridorları standart renklerle boyanacaktır.
7. Odalarda bulunan kurşunlu kapıların yük taşımaya bağlı oluşmuş hasarlar Yüklenici tarafından düzeltililecek, yeni ve sağlam menteşelerle kapılar fonksiyonel hale getirilecektir.
8. Kamera odaları ve koridorlarda PVC döşemelerde oluşabilecek hasarlar ve tavan plakaları Yüklenici firma tarafından yenilenecektir.
9. Aküzyon alanı için masa, sandalye vb. tefrişat ihtiyacı yoktur, halihazırda var olanlar kullanılacaktır.

Uzm. Dr. Nazlı Pınar KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. T.İ.
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesev. 441666 - 106047

10. PET/BT hasta enjeksiyon alanında bulunan hasta WC yenilenecek, kolay temizlenebilir ve engelli kullanımına uygun olarak düzenlenecektir. Bu tadilat sırasında bu alana ek el duşu konulacaktır. Hasta WC kapısı dışarı doğru açılabilir şekilde yenilenecektir.
11. PET/BT hasta enjeksiyon odalarını ve kamera alanını görecektir şekilde kapalı devre kamera sistemi kurulacaktır. PET/BT aküizasyon alanına kamera görüntülerinin izlenmesi için büyük boyutlu monitör konulacak, monitörde tüm kameralar aynı anda izlenebilecektir.
12. Hasta enjeksiyon odaları ve PET/BT kamera odasına mikrofon-hoparlör sistemi kurulacak ve hastalarla kesintisiz ve net iletişim kurulaabilmesi sağlanacaktır.

Kesintisiz Güç Kaynakları (UPS) ve UPS Odası

1. Mevcut UPS odası Nükleer Tıp Bölümü binası yanında ayrı bir oda olarak bulunmaktadır. Halen bu odada iki adet UPS cihazı bulunmaktadır. Bunlardan birisi Riello marka ve 120 kVa cihazdır ve bölümde bulunan 1 adet SPECT/BT ile gama kameralara bağlıdır. Diğer UPS cihazı ise telkine ayrılacak PET/BT cihazını beslemekte olan Enel marka ve 13 yaşındadır.
2. İdare Enel marka UPS'i sökecektir. Yüklenici PET/BT'ye destek verecek uygun büyüklükte UPS cihazı monte edecektir. Bu UPS bakım ve onarımı Yüklenici sorumluluğunda olacaktır.
3. Yüklenici mevcut UPS odasının çatı kaplamalarını içerden tasyünü uygulaması yaparak izolasyonu artırmalıdır. Ayrıca mevcut kapı ısı izolasyonu yüksek ve yalıtım sağlayacak şekilde "yangın kapısı" ile değiştirilmelidir.
4. UPS odası mevcut yapısı bozulmadan sıvı ve boyaların kustuğu iç ve dış cephesi gerekli taşıyıcı uygulamaları sonrası sıvanarak boyanacaktır.

Klimatizasyon

1. Halen PET/BT kamera odasında bulunan salon tipi klima R32 gazı içeren yeni bir klimadır. Yüklenici bu klimayı garanti süresince tüm bakım ve onarımını kendisi karşılamak koşulu ile kullanabilir. Eğer cihaz için gerekli ise ek klima kullanabilir.
2. Halihazırda var olan ve yeni oluşturulacak hasta enjeksiyon odalarının klimatizasyonu Yüklenici tarafından sağlanacaktır ve garanti süresince bakım onarımı Yüklenici sorumluluğunda olacaktır.
3. Yüklenici İşleme-raporlandırma iş istasyonlarından ikisinin konumlandırılacağı ve halen klimatizasyonu olmayan bir (1) odaya uygun kapasitede klima takacaktır. Bu klimanın garanti süresince bakım onarımı Yüklenici sorumluluğunda olacaktır.

Uzm. Dr. Nazlı Pinar KARAHAN ŞEN
S.E.U. T.T.
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tel. : 141666 - 106047

(F-18) FDG Solüsyonu Teknik Özellikler

1. (F-18) FDG solüsyonu tungsten veya kurşun zırh içerisinde cam flakonda, steril, apirojen ve intra-venöz yoldan uygulanmaya hazır enjeksiyonluk solüsyon şeklinde olmalıdır.
2. (F-18) FDG'nin radyonüklidik saflığı en az %98 (yüzde doksan sekiz) olmalıdır.
3. (F-18) FDG'nin radyokimya sal saflığı en az %94 (yüzde doksan dört) olmalıdır.
4. (F-18) FDG solüsyonunun pH değeri 4,5 - 8,5 (dört buçuk - sekiz buçuk) aralığında olmalıdır.
5. (F-18) FDG' nin son kullanım tarihi, üretimin bitiminden en fazla ondört saat olmalıdır. FDG dozu yaklaşık 20 dk aralıklarla yapılacak ve bir hasta dozu 15 mCi (555 MBq) olacak şekilde hesaplanacaktır. Hastalara görüntüleme için kiloya 1,1 mCi/kg'den daha düşük doz uygulanmayacaktır. Ayrıca görüntüleme protokolleri bölüm tarafından yüklenici firmaya verilecektir.
6. Yüklenicinin (F-18) FDG'yi tedarik edeceği firma, Nükleer denetleme kurumu (NDK) tarafından bu malzemeyi taşımaya yetkilendirilmiş olmalı ve ilgili kurumun radyoaktif madde taşıma yönetmeliği kurallarına uygun biçimde teslimat yapılacağı taahhüt edilmelidir.
7. Yüklenici (F-18) FDG' yi zamanında ve eksiksiz teslim etmekle ilgili gerekli tüm önlemleri almakla yükümlüdür.
8. (F-18) FDG'nin teslimi sırasında gerekli aylık kalite kontrol test sonuçları ve ürünün standartlara uygun olduğu ile ilgili belgeler teslim edilecektir.
9. Yüklenici (F-18) FDG'yi, Sağlık Bakanlığı ve NDK'dan gerekli her türlü lisans ve izinlere sahip bir firmadan temin edeceğini taahhüt edecektir.
10. İstekliler tedarik edecekleri (F-18) FDG hususunda NDK'dan alınmış "lisans" ile Sağlık Bakanlığı'ndan alınmış "Ürün Ruhsatını" tekliflerinde belgelemek zorundadır.
11. Yüklenici tedarik edeceği (F-18)FDG için "Yetki Belgesi" sunmalıdır.
12. Nükleer Tıp Ana Bilim Dalı talebi doğrultusunda günlük olarak (F-18)FDG teslimatı yapılacaktır.
13. (F-18)FDG doz miktarları yükleniciye ihtiyaç duyulan günden bir önceki iş günü mesai saatleri içinde bildirilecektir. Nükleer Tıp Ana Bilim Dalı siparişin bir kısmını veya tamamını teslimattan 12 (oniki) saat önceye kadar olan sürede iptal edebilecektir. Benzer şekilde yüklenici firma da üretim sorunu nedeniyle oluşabilecek aksaklığı en hızlı şekilde kuruma bildirmekle yükümlüdür.

Uzm. Dr. Nazlı Pınar KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. T.F.
Nükleer Tıp A.D.
T.C. Sağlık Bakanlığı
Dip. No: 141665 - 106047

D.E.Ü.T.F. HASTANESİ NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI
Ga-68, Y-90 veya Lu-177 BAĞLI BİLEŞİKLERİ
TEKNİK ŞARTNAME VE İHALE LİSTESİ

Peptid bileşiklerinin, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nda işaretlenmesinde ve hasta kullanımına hazır hale getirilmesinde kullanılacak cihaz, kimyasal ve radyokimyasal ve diğer ekipmanlar aşağıdaki özellikleri içermelidir.

1. Sistem Ga-68, Lu-177 veya Y-90 ile bağlı peptid bileşiklerinin sentezini, gerekli tüm malzemeleri içeren GMP kuralları ve temiz oda şartları altında üretilmiş bir kit vasıtasıyla yapabilmeli ve kit, her türlü kontaminasyonun önlenmesi amacıyla tek kullanımlık olmalıdır.
2. Sistem Ga-68, Lu-177 veya Y-90 sentezlerini yapabilmeli ve bu sentez için gerekli steril kasetleri bulunmalıdır.
3. İşaretlemede kullanılacak radyofarmasötik sentezine uygun peptid (DOTATATE, DOTANOC, PSMA, EDTMP gibi) ve radyokimyasallar GMP kuralları altında üretilmiş olmalı ve yeterli miktarda sistem ile birlikte verilmelidir.
4. Sistem, kalite kontrol amaçlı kullanmak üzere bir adet radyoaktif ve UV deteksiyon komponentleri olan HPLC kalite kontrol ünitesi içermelidir.
5. Sistem $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratörünün sağım işlemini otomatik olarak yapabilmeli ve gerektiğinde manuel sağımına imkan vermelidir.
6. Sistem, $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen ^{68}Ga çözeltisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyede saflaştırma yapabilmelidir.
7. Jeneratör sağımı, saflaştırma, sentez, ürün saflaştırılması ve filtrasyon işlemleri kullanıcı müdahalesi olmaksızın otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
8. İşaretleme ünitesinin bulunduğu ortamda radyasyon, ısı ve nem düzeyleri kontrol altında olmalı ve monitörize edilmelidir.
9. Sistem, $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen ^{68}Ga çözeltisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyeye getirmek için katyonik ön saflaştırma yapabilmelidir veya sağım sonucu elde edilen metalik kontaminasyonu düşük ^{68}Ga çözeltisini doğrudan kullanabilmelidir.
10. Sistem $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratörünün sağımını maksimum 1.0 M HCl çözeltisi ile yapabilmeli ve sistem bileşenleri asidik çözeltiye dayanıklı olmalıdır.
11. Radyoizotoplar ile peptid işaretlenmesinde, elde edilen ürünün kimyasal saflığı % 95' ten büyük olmalıdır.
12. Sistem yazılımı yapılan her işlemi otomatik olarak kaydetmelidir. Yapılan kayıtlar bir rapor halinde yazdırılabilmeli ve başka bilgisayarda açılacak şekilde dosyalanmalıdır.

Uzm. Dr. Nazlı Pınar KARAHAN ŞEHİ
D.E.Ü.T.F.
Nükleer Tıp A.D.
Dış. Tel. : 141666 - 106047

13. Sistemle birlikte verilen yazılım GMP ve FDA'in istediği 21 CFR 11. Bölüm kuralları ile uyumlu ve Windows işletim sistemi altında çalışabilmelidir.
14. Sentez ünitesi en az 2 adet radyo-aktivite sayım sensörüne sahip olmalıdır.

15. Sistemle birlikte temin edilecek Germanyum-68 / Galyum-68 (^{68}Ge / ^{68}Ga) Jeneratörü aşağıda istenilen fiziksel ve kimyasal özelliklere sahip olmalıdır.

- a) Ga-68 jeneratörü üzerine Ge-68 emdirilmiş kapalı bir sistem olmalıdır ve metal parça ihtiva etmemelidir.
- b) Jeneratörün profili birim hacme maksimum aktivite konsantrasyonu için optimize edilmiş olmalıdır.
- c) En az 4 ml'lik sağımin verimi %75'den düşük olmamalıdır.
- d) Üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- e) Jeneratör, Ga-68 sentez için kullanılacak otomatik sentez ünitesi ile tam otomatik olarak sağılabilir olmalıdır.
- f) Jeneratör ömrü 1 yıl ve/veya en az 200 sağım olmalıdır.
- g) Sağım çözeltisindeki Ge-68 safsızlık oranı %0.005'den küçük olmalıdır.
- h) Galyum-68, radyoaktif ebeveyninin (Germanyum-68) bozulumuyla sürekli olarak üretilmeli ve konsantrasyonu 0.05 – 1.0 M olan HCl ile sağım yapılabilirmelidir.

16. Sistemle birlikte temin edilecek Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltisi aşağıda istenilen kimyasal özelliklere sahip olmalıdır.

- a) Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- b) Y-90 klorid kimyasal formu HCl solüsyonu içerisinde Y-90- YCl_3 formunda olmalıdır.
- c) Lu-177 klorürün çözeltisinin kimyasal formu HCl çözeltisi içerisinde Lu-177 klorür formunda olmalıdır.
- d) Lu-177 klorürün spesifik aktivitesi 10 Ci/mg'dan az olmamalıdır.
- e) Radyonüklidik saflıkları en az % 99 olmalıdır.
- f) Lu-177 safsızlığı <% 0,1 olmalıdır.
- g) Radyoizotoplar ile peptid işaretlenmesinde, elde edilen ürünün kimyasal saflığı % 95'ten büyük olmalıdır.
- h) Kimyasal ve radyonüklidik saflık, üretici firma tarafından her lot için yapılmalı ve yapılan kalite kontrol işlemlerinin sonucunu gösteren sertifika yada rapor her ürün için teslim edilmelidir.
- i) Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin teslimatı kalibrasyon tarihinden önce yapılmalıdır.

Doç. Dr. Nazlı Pinar KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. T.F.
Nükleer Tıp A.D.
Diy. Res. : 141666 - 104071

No	Malzeme	Miktar	Teknik Özellik
1	Ga-68 – Bağlı Bileşikleri	1000 hasta dozu	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine gün içerisinde hasta sayısına göre sipariş belirli aralıklarla teslim edilecektir. 2. Radyoaktif maddeler içeriği nedeni ile stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda bileşiklerin sentez ve teslimi alınacaktır. 3. Teklif edilen ürünün teknik özellikleri ve saklama koşulları belirtilmelidir.
2	Lu-177 veya Y-90 Bağlı Bileşikleri	320 hasta dozu	1. Lu-177 klorür tedavi çözeltisinin teslimatı en geç tedavinin uygulanacağı hafta teslim edilmelidir. 2. Radyoaktif maddeler içeriği nedeni ile stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda bileşiklerin sentez ve teslimi alınacaktır. 3. Teklif edilen ürünün teknik özellikleri ve saklama koşulları belirtilmelidir.

[Handwritten signature]

Uzm. Dr. Hacı Pınar Kızıllı
D.E.Ü. T.İ.
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tes. 141566-1

EK-6

No	Malzeme	Tahmini İhale Miktarı	
1	Intraket sarı 24 G	9.000	Adet
2	Intraket mavi 22 G	9.000	Adet
3	Intraket mor 26 G	2.000	Adet
4	Üç yollu musluk	22000	Adet



İzmir, 06. Haziran 2016
D.E.Ü. 2
Nispetiye Tıp A.D.
Dip. No: 141665 - 106047

TEKNİK ŞARTNAME

RADYASYON DOZ HIZI VE DOZ ÖLÇER (Dose Rate Meter)

1 NEB.211B, düşük ve orta enerjili beta, gamma ve X-ışınlarına duyarlı olan, harici probu içine yerleştirilmiş halojen sönümlü Geiger Müller detektörü ile aynı anda radyasyon doz hızı ve radyasyon dozu ölçülmesini sağlamalıdır.

2 Cihaz, Sağlık Fiziki uygulamalarının geniş bir bölümünde, radyoaktif maddeler ile çalışan Laboratuvarlarda ve sanayide radyoaktivite içerikli uygulamalarda kullanılmaya elverişli olmalıdır

3 Radyasyon kaynakları ile çalışan kişilerin korunmasında uyarı özelliği, radyoaktif malzemelerin değerlendirilmesi, taşınması ve izlenmesinde geniş kullanma alanı olup, uzman olan veya olmayan her kimsenin kullanabileceği ve kolayca okuma yapabileceği bir cihaz olmalıdır.

4 Detektöre isabet eden her bir radyoaktif parçacık veya ışıınım ile bip sesi üretilir, bu özellik düşük seviyeli radyasyonların izlenmesine uygun olmalıdır.

5 Değişik doz hızı veya doz seviyelerine ayarlanarak sesli uyarı yapabilmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Ölçülen Radyasyon: Beta, gamma ve x-ışınları.

Dedektör: Harici prop içinde 1 adet halojen sönümlü, mika pencerele Geiger Müller (ZP1400) tübü.

Harici Prob: Önden pencerele, Boy:20±1 cm, Çap:3,5±0,2 cm, Ağırlık:100±5 gr (kablesuz).

Ölçme Aralığı: Doz hızı:10 mR/h – 1.99 R/h.

Doz: 0.0 mR - 1.99 R.

Otomatik kademe geçişli.

Ölçme Doğruluğu: +/- 15% den daha iyi (tüm ölçme aralığı için).



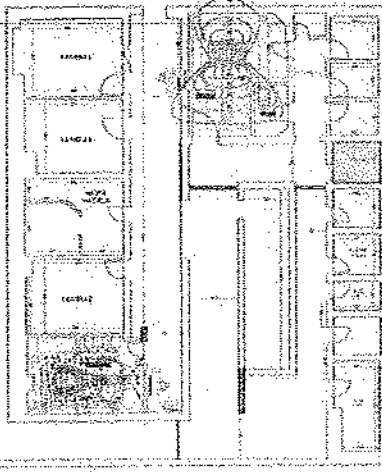
Uzm. Dr. Nispet Pinar KARAHAN ŞEN
D.E.Ü. T.F.
Nükleer Tıp A.D.
Dip. No: 141666 - 106047

Uzm. Dr. Nafiz Pinar KARADAYI
D. E. T. F.
M. Aktepe Tip A.D.
Dip. Telec. : 141666 - 107449

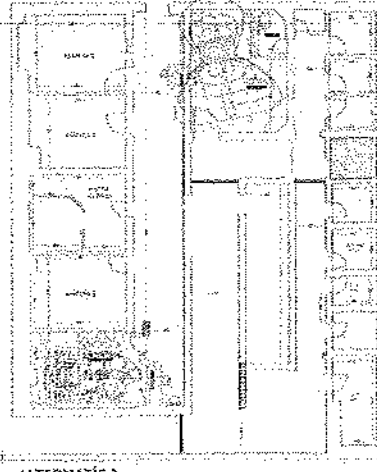
EK-8

PET/BT Yer hazırlığı

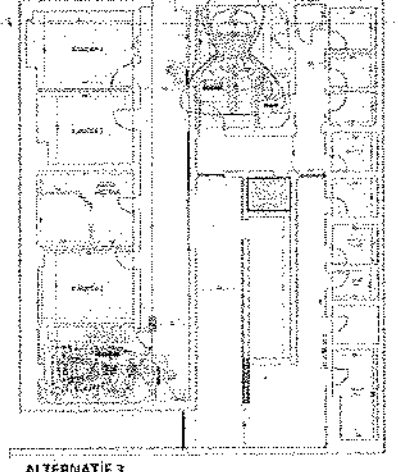
9 EYLÜL EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ NÜKLEER TIP ALANI



ALTERNATİF 1



ALTERNATİF 2



ALTERNATİF 3

ALTERNATİF 1 VE ALTERNATİF 2 İÇİN:

- PETCT için toplamda 4 enlektiyon odası planlanmıştır. Eğer 5 enlektiyon istenirse bu durumda 5. oda olarak hazırık odası kullanılacaktır.

ALTERNATİF 3 İÇİN:

- 6. Enlektiyon odası planlanması istenirse, açık sıcak bekleme alanından planlanabilir (yeşil ile belirtilen kısım)

ALTERNATİF 1-2-3 İÇİN:

- Her üç opsiyonda da ayrılmış sahanması gerekecek yani koridor: çizim ile gösterilen bölgelerde kapı yapılacaktır.
- Tuvaletin engelli tuvaletine dönüştürülmesi için derinliği 139cm den 152cm e çıkması, kapısının engelli tuvaletine uyumlu olması için genişletmesi ve kapının dışarı doğru açılması, temiz su ile açılması ve ar 80cm olması gereklidir. PETCT odasına enlektiyon odası planlanması durumunda kapı/elektrik panosu açısından net değerlendirilmesi gerekir.
- Resepsiyon tarafındaki kapının, 3 alternatifin de alt kısmında bulunması çizim ile gösterilen yerin taşınması, sıcak alanı daha doğru kullanılabilecektir.
- Bir de küçük odalardan birinin dekontaminasyon odası olarak planlanıp içine duş ve lavabo yapılması lazımdır, hasta tuvaletinin bu şekilde kullanımı kabul edilmeyor.

Uzm. Dr. Naci Pınar KARAHAN ŞEH
D.E.K.T.F
Nükleer Tıp A.B.D.
Dış. Vars. : 141666 - 101017