



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20256807

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 13/11/2025 TARİHİ, SAAT 17:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	PET/BT CİHAZ VE RADYOFARMASOTİK TEMİNİ VE İSARETLENMESİ HİZMET ALIM	65.750.268,00PUAN
---	---	-------------------

ÖDEME SÜRESİ: GÜN

TEKLİF NO : 20256807

NOT : PET/BT CİHAZ VE RADYOFARMASOTİK TEMİNİ VE İSARETLENMESİ HİZMET ALIM

İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT

TEL : 4122412

E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11/11/2025 10:54:11

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	65750268
--------------	--	------	----------

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 ALIMI 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, Ga-68, Lu-177 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 imzalanıp işe başlanmasına takiben 4 (dört) aylık süreyi kapsar. Galyum ve Lutesyum görüntüleme hizmeti alımı ise ilgili alanda detaylıca anlatıldığı gibi yer teslim tarihinden itibaren başlayacaktır. İhale edilecek toplam puan miktarı 65.750.268,00 (altmış beş milyon yedi yüz elli bin iki yüz altmış sekiz) 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 uygulama ve görüntüleme mekanları ile atıkların depolanacağı depolar Nükleer Düzenleme Kurulu'nun (NDK) uygun gördüğü projeye ve hususlara göre lisans almaya uygun olacak şekilde yüklenici firma tarafından yaptırılacaktır. Satın alınacak hizmetin verileceği mekanlar, hizmeti verecek firmaya bedelsiz olarak sağlanacaktır. Hizmetin verileceği mahallin su, elektrik kullanım vb. giderleri Hastane Yönetimi tarafından karşılanacaktır.


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp AD
Dip. Tesc. No: 51056


Prof. Dr. Tükan ERTAY
DEU Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

- 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 artışını 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 radyofarmasötiklerin 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 radyofarmasötikler için "Yetki Belgesi" sunmak zorundadır.
- 2.10 Hizmet sunumunda kullanılan yeni temin edilen görüntüleme cihaz ve ekipmanların, UPS in sözleşme süresince çalışır halde tutulması, bakım, onarım ve yedek parça temini, sözleşme başlangıcından sözleşme bitimine kadar yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 2.11 PET/BT görüntüleme cihazı teknik özellikleri EK-3'de belirtilmiştir. PET/BT ve görüntülemede kullanılacak tüm cihazların (PET/BT, doz kalibratörü, radyasyon alan monitörleri, gibi) bakım ve onarımı (parça dahil onarımlar ve sarflar dahil) Yüklenici tarafından yapılacaktır.
- 2.12 Yapılan tetkiklerin raporlandırılması Anabilim Dalımız hekimleri tarafından yapılacaktır.
- 2.13 Yüklenici firma tarafından temin edilen/hazırlanan radyofarmasötiklerin hasta, hekim kaynaklı ve/veya hastanemiz demirbaşlarında bulunan cihaz arızası gibi öngörülemez durumlar ile bu şartnamede bahsedilmeyen mücbir sebeplerle kullanılamaması durumunda yüklenici firmaya o dönemler için herhangi bir ad altında ödeme yapılmayacaktır.

Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesc. No: 51056

Prof. Dr. Türkan ERTAY
DEU Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

- 2.14 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 herhangi bir ad altında ödeme yapılmayacaktır.
- 2.15 Yüklenici firma kendi sorumluluğunda olan işlerin idaresi, radyofarmasötiklerin temini, hastaya enjekte edilmesi, görüntüleme uygulamaları, cihazların günlük kalibrasyonlarının yapılması ve 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.
- 2.16 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.
- 2.17 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.
- 2.18 Yüklenici tarafından sağlanacak olan personelin çalışma saatlerinin düzenlenmesinden doğacak her türlü ek ödeme, tazminat vb. masraflar yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.
- 2.19 PET görüntüleme tetkiklerinde kullanılacak F-18 FDG solüsyonu Yüklenici tarafından sağlanacak olup, F-18 FDG solüsyonun teknik özellikleri **EK-4'de** sunulmuştur.
- 2.20 PET/BT cihazının normalizasyon, zamanlama ve günlük kalite kontrol radyoaktif kalibrasyon kaynak seti Yüklenici tarafından verilecektir.
- 2.21 Yüklenici firma Sıcak odada kullanılmak üzere 1 Galon cilde zararlı olmayan Radiacwash temin edecektir.
- 2.22 Nükleer Tıp Anabilim Dalında Ga-68 radyonüklid üretimi yapan Ge-68/Ga-68 jeneratörü bulunmaktadır. Yüklenici firma Nükleer Tıp Anabilim Dalında Ga-68 radyonüklid üretimi için ilk teslimatta en az 30 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

Prof. Dr. R. BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.D.
Tıp. Tesc. No: 51056

Prof. Dr. T. ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

fazla 10 ay kullanılacaktır. Bu sürenin sonunda kesinti olmaksızın aynı verimde yeni jeneratör verilecektir.

- 2.23 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. Yüklenici bu hizmete en kısa süre içinde başlayacaktır.
- 2.24 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 aittir.
- 2.25 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.
- 2.26 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.
- 2.27 Lu-177 DOTATATE tedavisinde kullanılan 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.
- 2.28 Eğitim amaçlı ve ilgili yasalarla ücretsiz inceleme yapılması zorunlu olan hastaların sayısı aylık hasta sayısının %3 (yüzde 3) ünü geçmeyecektir.
- 2.29 İhale süresinin sonlanması müteakiben 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.
- 2.30 Radyofarmasötiklerin temini, kullanılması, korunması ve atılması sırasında yüklenici firma yürürlükte olan veya hizmet alımı sürecinde yürürlüğe girecek olan yasa, tüzük, yönetmelik ve genelgelere uyacaktır.

Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesc. No: 51056

Prof. Dr. Tarkan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

3. GENEL HUSUSLAR:

- 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 Başı 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 Başı İşlem Puan Listesi işlemlerinin belirlenen puanlarında Sosyal Güvenlik Kurumu'nca 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 getirilen PET/BT ünitesi ve alanlarının tüm klimatizasyonu ve havalandırma sistemlerinin 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 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 (on dört) iş günü içerisinde cihazlar tüm fonksiyonlarıyla birlikte çalışır hale getirilmelidir.

27
Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesc. No: 51056

Prof. Dr. Türkan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

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 jeneratörün 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.


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.D.
Dr. Tesc. No: 51056


Prof. Dr. Tükan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

ŞARTNAME EKLERİ:

EK-1: İhale kapsamındaki tetkik listesi

EK-2: İhale kapsamındaki hizmetlerin sağlanmasında kullanılacak radyofarmasötikler

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


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesc. No: 51056


Prof. Dr. Tükan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

EK-1

Genel Şartname SUT Tablosu				
SUT Kodu	TETKİK ADI	Hasta Sayısı	Birim Puan	Toplam Puan
800690	Beyin PET	92	11.715,26	1.077.803,92
800840	Miyokard PET,viyabilite çalışması	8	11.105,96	88.847,68
801364	Onkolojik PET (Ga-68 işaretli somatostatin analog peptid bileşikler)	90	68.032,38	6.122.914,20
801365	Onkolojik PET(Ga-68 İŞARETLİ PSMA)	210	68.032,38	14.286.799,80
801440	Onkolojik PET(F-18 FDG)	2240	12.353,37	27.671.548,80
801545	Y-90 veya Lu-177 işaretli terapötik bileşikler	80	206.279,42	16.502.353,60
	Toplam Hasta Sayısı	2.720		65.750.268,00


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.B.D.
Diy.Tesc.No:51056


Prof. Dr. Tarkan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

EK-2

İhale kapsamındaki hizmetlerin sağlanmasında kullanılacak radyofarmasötikler

(Aşağıda yer alan radyofarmasötik nükleer tıp bölümüne sıcak laboratuvar sorumlusunun bilgisi dahilinde teslim edilecektir)

Malzeme No:	1
Malzeme Adı:	F-18 FDG
Miktar:	Hasta dozu ve miktarı ilgili alanlarda tanımlanmıştır
Malzeme No:	2
Malzeme Adı:	Ga-68 PSMA ve DOTATATE
Miktar:	Hasta dozu ve miktarı ilgili alanlarda tanımlanmıştır
Malzeme No:	3
Malzeme Adı:	Lu-177 PSMA ve DOTATATE
Miktar:	Hasta dozu ve miktarı ilgili alanlarda tanımlanmıştır


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesc. No: 51056


Prof. Dr. Tuncan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

EK-3

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. PET/BT sistem gantrisi, doğru ve kolay hasta pozisyonu verebilmek için lazer işaretleme sistemi içermelidir.
4. Sistemle birlikte kafa tutucu, kol ve diz desteği, hasta bağlama kayışları, kateter tutucuları ikiye takım olarak verilmelidir. Bunlara ek olarak pediatrik sabitleyiciler bulunmalıdır.
5. 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.
6. Hasta yatağının hareketleri elektriksel olarak motorize olacaktır. Yatak hareketleri manuel olarak gantriden ve kullanıcı konsolundan kontrol edilebilme seçeneğine sahip olmalıdır.
7. Hasta yatağının yatay ve dikey pozisyonlarının dijital gösterimi mevcut olmalı ve bunlar yatak pozisyonlandırmalarının kolay olması için kullanıcı kontrollerine yakın olmalıdır.
8. PET ve BT görüntüleme tek bir hasta yatağı ile yapılacaktır.
9. Hasta yatağı üzerinde ve/veya gantri üzerinde ya da el kumandasında acil durumlarda hasta yatağının hareketlerini durdurabilecek acil durdurma düğmesi veya düğmeleri bulunacaktır.
10. Obez hastaların çekimlerinin yapılabilmesi için, hasta yatağının taşıma kapasitesi en az 180 kg olacaktır.
11. 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. BGO'lu sistemler 4 ringli dedektör yapısına sahip olmalıdır. LSO sistemleri 3 ring dedektör yapısına sahip olabilir ancak hizmetin başlamasını takiben en geç 9 ay içinde yerinde (on-site) ve ücretsiz olarak 4 ring dedektör yapısına upgrade edilmelidir.
2. PET verileri 3D İteratif 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 (madde 1 de tanımlanan şekilde LSO sisteminin ilk kurulumda 3 ringli olması durumunda aksiyel FOV en az 16 cm olacaktır). Transaksiyal FOV en az 69 (altmışdokuz) cm olacaktır.
4. PET dedektörü tam halka (full-ring) yapısında ve kristal boyutları {X, Y, Z} = {en az 4, en az 4, 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:

Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.B.D.
Dip. Tesc. No: 1056

Prof. Dr. Türkan ZERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

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 veya etkin sensitivite değeri en az 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 (madde 1 de tanımlanan şekilde LSO sisteminin ilk kuruluma 3 ringli olması durumunda kristal sayısı en az 20.000 olmalıdır).
11. PET sistemi'nin aksiyal FOV değeri en az 20 (yirmi) cm olacaktır. Transaksiyal FOV en az 69 (altmış) cm olmalıdır (madde 1 de tanımlanan şekilde LSO sisteminin ilk kuruluma 3 ringli olması durumunda aksiyel FOV değeri en az 16 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 dedektör sensitivitesini artıran ToF (time of Flight) özelliği LSO sistemlerinde olmalıdır. Bu özellik BGO kristale sahip sistemlerde aranmayacaktır.
16. PET sistemi kardiyak çekimler için PET Cardiac Gating özelliği bulunmalıdır.

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.
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.

Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.D.
Dip.Tesc.No: 1056

Prof. Dr. Tükan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

11. Tüp voltajı en az 90 ile 130 kV aralığında kademeli olarak ayarlanabilir olacaktır.
12. X-Işın tüpü Anod ısı 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 odaklı 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. Eğer işleme iş istasyonları server tabanlı çalışıyorsa 1 adet server ve en az 3 (üç) adet client iş istasyonu sağlanmalıdır. Onkoloji yazılımları her 3 client bilgisayarda veya bağımsız her üç iş istasyonunda da olmalı ve aynı anda kullanılabilir olmalıdır. Nöro ve kardiyak yazılımlar her üç client bilgisayarda da olmalı ve aynı anda bir tanesinde kullanılabilir olmalıdır. Bağımsız iş istasyonları teklif edilirse Nöro ve kardiyak yazılımlar en az bir tanesinde kullanılabilir olmalıdır.
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 bilgisayarda 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. Nörolojik PET çalışmaları için kantifikasyon yapabilen yazılım bulunmalıdır. Bu yazılım NöroPET, BT ve MR görüntülerinin füzyonu yapılabilir olmalıdır.


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi
Nükleer Tıp Uzmanı
Dip. Tesc. No: 1056


Prof. Dr. Torkan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
UZMAN

10. PET Kardiyak-viabilite görüntülerinin kantitatif analiz ve ölçümünün yapılmasına imkân sağlayacak kardiyak yazılım verilmelidir.
11. Veri İşleme İş İstasyonu, herhangi bir veri toplama (akuzisyon) 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. Bölümün halihazırdaki planı Ek-8 de, 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 düzeltilecek, yeni ve sağlam menteşelerle kapılar fonksiyonel hale getirilecektir.
8. Kamera odaları ve koridorlarda PVC döşemelerde oluşabilecek hasarlar ve tavan plakaları Yüklenici firma tarafından yenilenecektir.


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesc. No: 51056


Prof. Dr. Tahir ERTAY
Dokuz Eylül Üniversitesi
Nükleer Tıp A.D.
Dip. Tesc. No: 51056

9. Aküzyon alanı için masa, sandalye vb. tefrişat ihtiyacı yoktur, halihazırda var olanlar kullanılacaktır.
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 aküzyon alanına kamera görüntülerinin izlenmesi için büyük boyutlu monitör konulacak, monitörde tüm kameralar aynı anda izlenebilecektir.
12. Hasta enjeksiyon odaları ve PET/BT kamera odasına mikrofön-hoparlör sistemi kurulacak ve hastalarla kesintisiz ve net iletişim kurulabilmesi sağlanacaktır.
13. Yüklenici sözleşme sonrası hemen yer hazırlığı ile ilgili her türlü eylem planını yapmak ve gerekli tüm inşaat ve benzeri malzemeleri (kapı, kurşun, MDF, cam boya vs) tedarik etmekle yükümlüdür. Hazırladığı yer hazırlığı eylem planını ve cihazın kurulumunun gerçekleşeceği zamanı İdareye bildirmeli ve çalışılmayan gün sayısını en aza indirmek için İdare desteği ve onayını almalıdır.

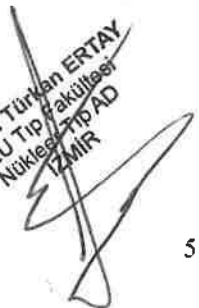
Kesintisiz Güç Kaynakları (UPS) ve UPS Odası

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 taş yünü uygulaması sonrası sıvanarak boyanacaktır.

Klimatizasyon

1. Halen PET/BT kamera odasında bulunan salon tipi klima R32 gazı içeren yeni birklimadır. 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.


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.D.
Tıp. Tesc. No: 1056


Prof. Dr. Türlen ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

EK-4

(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 sonra olmalıdır. Görüntüleme protokolleri (kg başına minimum hasta dozu, görüntülemeye kullanılacak yatak pozisyonu zamanı, görüntüleme randevularının zamanlarının ayarlanması vb) bölüm tarafından yüklenici firmaya verilecektir. Bu protokoller Türkiye ve Avrupa Nükleer Tıp derneklerinin önerileri ile paralel olacaktır.
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.


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.B.D.
Dr. Tesc. No: 51056


Prof. Dr. Tümtan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İzmir

EK-5

Ga-68, Y-90 veya Lu-177 Bağlı Bileşikler Teknik Özellikleri:

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 sağıma 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 kayıtların rapor halinde yazdırılabilmeli ve başka bilgisayarda açılacak şekilde dosyalanmalıdır.

Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp A.B.D.
Diy. Tesc. No: 5/056

Prof. Dr. Ertay
Dokuz Eylül Üniversitesi
Nükleer Tıp A.B.D.
İZMİR

13. Sistemle birlikte verilen yazılım GMP ve FDA'in istediği 21 CFR 11. Bölüm kuralları ile uyumlu ve Windows işletim sistemi altında çalışabilmelidir.

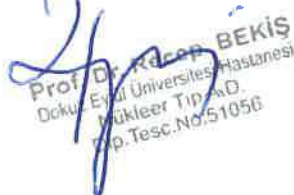
14. Sentez ünitesi en az 2 adet radyo-aktivite sayım sensörüne sahip olmalıdır.

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 m'lilik 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 yapılabilmelidir.

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

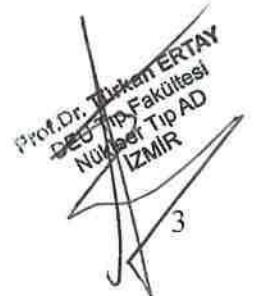
- a) Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- b) Y-90 klorid kimyasal formu HCl solüsyonu içerisinde Y-90-YCl₃ formunda olmalıdır.
- c) Lu-177 klorürün çözeltisinin kimyasal formu HCl çözeltisi içerisinde Lu-177 klorür formunda olmalıdır.
- d) Lu-177 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.


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp AD
Tıp. Tesc. No: 51056


Prof. Dr. Türkan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR

No	Malzeme	Miktar	Teknik Özellik
1	Ga-68 – Bağlı Bileşikleri	90 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	80 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.


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
 Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
 Nükleer Tıp A.D.
 D.P.Tesc.No: 51056


Prof. Dr. Tuncan ERTAY
 DEÜ Tıp Fakültesi
 Nükleer Tıp AD
 İZMİR
 3

EK-6

Kullanılacak tıbbi sarf malzemeler listesi ve adetleri:

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	22.000	Adet


Prof. Dr. Recep BEKİŞ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp AD
Dip. Tesc. No: 51056


Prof. Dr. Türkan ERTAY
DEÜ Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp AD
İZMİR