

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
DÖNER SERMAYE İŞLETME
TEKLİF İSTEME FORMU

AE

02/10/2023

İlan No : 2023-10-3196
İstem No : 71516
Alım No :
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama
Konu : PET/BT SİSTEMİ İLE SPECT GAMA KAMERA BAĞLI SİSTEMLERİ VE GA68 BAĞLI BİLEŞİKLER VE TAM OTOMATİK SENTEZ ÜNİTESİ (14.000.000 PUANLIK 31.12.2023 TARİHİNE KADAR)ALIMI

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 04/10/2023 10:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	PET/BT SİSTEMİ İLE SPECT GAMA KAMERA BAĞLI SİSTEMLERİ VE GA68 BAĞLI BİLEŞİKLER VE TAM OTOMATİK SENTEZ ÜNİTESİ HİZMET ALIM	1	Adet					

MEÜ. HASTANESİ için PET/BT SİSTEMİ İLE SPECT GAMA KAMERA BAĞLI SİSTEMLERİ VE GA68 BAĞLI BİLEŞİKLER VE TAM OTOMATİK SENTEZ ÜNİTESİ (14.000.000 PUANLIK) SÖZLEŞME TARİHİNDEN İTİBAREN- 31/12/2023 TARİHLERİ ARASINDA YÖNETİM SİSTEMİ (HBYS) HİZMET ALIMINI satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur...../..... tarih ve saat kadar aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek profarma faturanın Satınalma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
 - 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
 - 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması,
 - 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
 - 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
 - 7-Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi,
- TESLİMAT SÜRESİ,UBB KODU,MARKA BELİRTİLMİYEN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI OLACAKTIR,TEKLİFLER SIRA NUMARASINA GÖRE VERİLMELİDİR.

İrtibat Fax: 0324 241 00 90 TLF: 0324 241 00 00 - 2570-2571
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

Serdar ÇUKUR
Hastane Müdür Yrd.

NOT : İlanlarımız www.mersin.edu.tr adresinde yayımlanmaktadır.

satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur...../..... tarih ve saat kadar aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek profarma faturanın Satınalma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,



T.C
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

2023-10-3196

HARCAMA TALEP FORMU

Bu bölüm alt birim yöneticisi tarafından doldurulacaktır.

İstem No: 71516

Adı Soyadı	IŞIL AKGÜL BOZKURT	İmza / Kaşe Işıl AKGÜL BOZKURT Mersin Üniversitesi Hastanesi Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama Veri İş. ve Otom. Sekreteri
Ünvanı	Sürekli İşçi	
Birimi	Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama	
Telefon Numarası		
Tarihi	26/09/2023	

Bu bölüm alt üst birim yöneticisi tarafından doldurulacaktır.

Adı Soyadı	GÜLDEN BİRİNCİ TAĞ	İmza / Kaşe Gülden BİRİNCİ TAĞ Şef
Ünvanı	Şef	
Birimi	Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama	
Telefon Numarası		
Tarihi	26/09/2023	

Sıra	Satınalma Kodu	Malzemenin Adı	Miktar	Birimi	Sut Kodu / Sut Fiyatı	GMDN Kodu
1	S32154	PET/BT SİSTEMİ İLE SPECT GAMA KAMERA BAĞLI SİSTEMLERİ VE GA68 BAĞLI BİLEŞİKLER VE TAM OTOMATİK SENTEZ ÜNİTESİ HİZMET ALIMI	1,00	Adet		
Dosya No: Başvuru No: Adı:						

GEREKÇE

İKN:2022/1068374 olan Pet/Bt Sistemi İle Spect Gama Kamera Bağlı Sistemleri Ve Ga68 Bağlı Bileşikler Ve Tam Otomatik Sentez Ünitesi işinin sözleşmesi devam etmekte fakat SUTta öngörülemeyen artış ile puan erken bitmiştir. Sözleşmeden itibaren 31/12/2023 kadar ihtiyacın karşılanması, hizmetin devamlılığı, ekipman/hizmetlerle uyum ve standardizasyonun sağlanması için 14.000.000 puanlık Pet/Bt Sistemi İle Spect Gama Kamera Bağlı Sistemleri Ve Ga68 Bağlı Bileşikler Ve Tam Otomatik Sentez Ünitesi Hizmet Alımı

Stok Kont. Ve Sat. Plan. Mem. Adı Soyadı İmzası	Ambar Memurunun Adı Soyadı İmzası
Funda YAVUZVOLCI Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama YERİ	

Stok Miktarı Yıllık Tüketim Miktarı, son alış tarihi, son alış fiyat ve ihale bilgileri gibi tüm bilgiler ekte sunulmuştur.

ONAY

Başmüdür .../.../20...	Başhekim yrd. .../.../20...
	Prof. Dr. Mesut TEK Mersin Üniversitesi Hastanesi Başhekim Yardımcısı

lot :

- 1-Satın alınacak malzemeler için 2 nüsha harcama talep formu hazırlanmalıdır.
- 2-Satın alınacak malzemeler için 2 imzalı teknik şartname ekte verilmelidir.
- 3-Makam onaylarından sonra satınalması uygun bulunan talepler, teknik şartname ile birlikte satınalmayı gerçekleştirecek birime teslim edilecektir

588



3500

BİLGİLENDİRME FORMU

İstek 71516 26/09/2023

Sıra No	Satınalma Kodu	Satınalma Adı	Mrk.Amb. Mevcudu	Alt Stok Mevcudu	Önceki Yıllık Tüketim	Son Aylık Tüketim	Son Yıllık Tüketim	Son Alış Tarihi	Son Alış Fiyatı	İhale Bilgileri
1	S32154	PET/BT SİSTEMİ İLE SPECT GAMA KAMERA BAĞLI SİSTEMLERİ VE GA68 BAĞLI BİLEŞİKLER VE TAMİ OTOMATİK SENTEZ ÜNİTESİ HİZMET ALIMI	0	0	0	0	0		0,00	



**MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ İÇİN SÖZLEŞME TARİHİNDEN İTİBAREN 31/12/2023 TARİHİNE KADAR 14.000.000
PUANLIK PET/BT SİSTEMİ İLE SPECT GAMA KAMERA BAĞLI SİSTEMLERİ VE GA68 BAĞLI BİLEŞİKLER VE TAM OTOMATİK
SENTEZ ÜNİTESİ HİZMET ALIMI İHALESİ İŞLEM LİSTESİ**

SIRA NO	SUT Kodu	Hizmet Adı	Öngörülen Tetkik Sayısı	İŞLEM PUANI	GENEL TOPLAM
1	800.620	Solumun Sistemi Akciğer Perfüzyon Sintigrafisi, planar			
2	800.640	Akciğer Perfüzyon Sintigrafisi, SPECT	225	653,92	147.132,00
3	800.641	Akciğer Perfüzyon Sintigrafisi, Kantitatif	7	847,03	5.929,21
4	800.660	Akciğer Ventilasyon Sintigrafisi, Planar (Aerosol)	7	635,16	4.446,12
5	800.661	Akciğer Ventilasyon Sintigrafisi, SPECT (Aerosol)	50	614,82	30.741,00
		Santral Sinir Sistemi	5	847,03	4.235,15
6	800.710	Konvansiyonel Beyin Sintigrafisi	0		0,00
7	800.690	Beyin PET (BT ayrıca faturalandırılmaz.)	1	716,61	716,61
		Kardiyovasküler Sistem	8	7.322,01	58.576,08
8	800.800	Miyokard Perfüzyon SPECT, GATED (Tc-99m	0		0,00
9	800.830	Miyokard Perfüzyon SPECT (Tc-99m kompleksleri)	300	599,65	179.895,00
10	800.840	Miyokard PET, viabilite çalışması	300	1.648,35	494.505,00
		İskelet Sistemi	5	6.941,23	34.706,15
11	800.880	Kemik Sintigrafisi, Üç Fazlı	0		
12	800.890	Kemik Sintigrafisi, Tüm Vücut	75	407,14	30.535,50
13	800.900	Kemik Sintigrafisi, SPECT	300	658,44	197.532,00
			200	756,31	151.262,00

Prof. Dr. Zehra Pinar KOC
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp
Telsiz No: 0312 252 71 14

SENTEZ ÜNİTESİ HİZMET ALIMI İHALESİ İŞLEM LİSTESİ

NO	Kodu	Hizmet Adı	Öngörülen Tetkik Sayısı	İŞLEM PLANI	
				GENEL TOPLAM	
14	800.901	Kemik PET			
15	800.940	Endokrin Sistem	1	7.720,86	7.720,86
16	800.942	Paratiroid Sintigrafisi, Dual Faz (Tc-99m MIBI)	0		
17	800.950	Paratiroid Sintigrafisi, SPECT (Tc-99m MIBI)	80	948,99	75.919,20
18	800.970	Tiroid Sintigrafisi	80	749,58	59.966,40
19	800.971	Tiroid Uptake Çalışması (I-131)	300	181,39	54.417,00
20	800.991	Anatomik korelasyon (USG ile)	20	63,67	3.820,20
21	801.010	Gastrointestinal Sistem	60	820,41	9.844,92
22	801.030	Gastrointestinal Kanama Çalışması (Tc-99m RBC)	0	622,14	9.332,10
23	801.031	Gastroösofajial Reflü Çalışması	12	539,70	1.079,40
24	801.271	Karaciğer Dalak Sintigrafisi (Planar)	15	847,03	1.694,06
25	801.040	Karaciğer Dalak Sintigrafisi (SPECT)	2	1.251,82	1.251,82
26	801.050	Hemanjiyom görüntüleme, SPECT, işaretli eritrosit ile	6	275,85	1.655,10
27	801.060	Mekkel Divertikülü Araştırması	1	584,68	8.770,20
28	801.070	Mide Boşalma Çalışması	15	236,10	236,10
		Ösofagus Transit Çalışması	1	334,30	334,30
		Tükürük Bezi Sintigrafisi	1	236,10	236,10
			1	334,30	334,30

Prof. Dr. Pınar Dalia ÖZCAN
MEDİSOLLIK Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tesc. No: 98274

Prof. Dr. Zetris Pinaly
Klinis dan Riset
Negeri
Negeri

**MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ İÇİN SÖZLEŞME TARİHİNDEN İTİBAREN 31/12/2023 TARİHİNE KADAR 14.000.000
PUANLIK PET/BT SİSTEMİ İLE SPECT GAMA KAMERA BAĞLI SİSTEMLERİ VE GA68 BAĞLI BİLEŞİKLER VE TAM OTOMATİK
SENTEZ ÜNİTESİ HİZMET ALIMI İHALESİ İŞLEM LİSTESİ**

SIRA NO	SUT Kodu	Hizmet Adı	Öngörülen Tetkik Sayısı	İŞLEM PUANI	GENEL TOPLAM
29	801.090	Böbrek Sintigrafisi, Dinamik (Tc-99m DTPA)	0		
30	801091	Böbrek Sintigrafisi, Dinamik (Tc-99m MAG-3)	75	1.173,12	87.984,00
31	801.121	GFR ölçümü, Kamera Metodu (Tc-99m kompleksleri)	75	1.750,30	131.272,50
32	801110	Böbrek Parankim Sintigrafisi, SPECT (Tc-99m DMSA)	1	626,62	626,62
33	801.140	Böbrek Sintigrafisi, ACE İnhibitörlü (Tc-99m MAG-3)	1	847,03	847,03
34	801.141	Böbrek Sintigrafisi, ACE İnhibitörlü (Tc-99m MAG-3)	1	3.942,63	3.942,63
35	801.150	Vezikoureteral Reflü Sintigrafisi, Direkt	1	1.798,92	1.798,92
36	801.160	Vezikoureteral Reflü Sintigrafisi, İndirek	1	174,64	174,64
37	801.170	Böbrek Parankim Sintigrafisi, Planar (Tc-99m DMSA)	5	133,39	666,95
38	801.180	Testis Sintigrafisi	225	406,63	91.491,75
39	801.290	Nükleer Hematoloji Lenfosintigrafi	0	238,35	953,40
40	801.350	Nükleer Onkoloji İyot-131 Tüm Vücut Tarama, Tanısal	37	611,65	22.631,05
41	801.380	Tümör Görüntüleme, Tüm Vücut (I-131 MIBG)	15	2.593,60	38.904,00
42	801.351	İyot-131 Tüm Vücut Tarama, Tedavi Sonrası	1	10.962,06	10.962,06
			1	1.109,38	1.109,38

Prof. Dr. Zehra Pinar ÖZCAN
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
Nükleer Tıp
Diyadin, No: 98714

Prof. Dr. Zehra Pinar ÖZCAN
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
Nükleer Tıp
Diyadin, No: 77923

**MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ İÇİN SÖZLEŞME TARİHİNDEN İTİBAREN 31/12/2023 TARİHİNE KADAR 14.000.000
PUANLIK PET/BT SİSTEMİ İLE SPECT GAMA KAMERA BAĞLI SİSTEMLERİ VE GA68 BAĞLI BİLEŞİKLER VE TAM OTOMATİK
SENTEZ ÜNİTESİ HİZMET ALIMI İHALESİ İŞLEM LİSTESİ**

SIRA NO	SUT Kodu	Hizmet Adı	Öngörülen Tetkik Sayısı	İŞLEM PUANI	GENEL TOPLAM
43	801.440	Onkolojik PET (F-18 FDG)	1200	7.720,86	9.265.032,00
44	801.364	Onkolojik PET (Ga-68 ile işaretli bileşikler)	50	42.520,24	2.126.012,00
		Diğer İncelemeler	0		0,00
45	801.550	Dakriosintigrafi	1	219,63	219,63
		Radionüklid Tedavi	0		
46	801.471	Radionüklid Tedavi, I-131 (10)	22	1.536,67	33.806,74
47	801.472	Radionüklid Tedavi, I-131 (15)	22	1.641,60	36.115,20
48	801.473	Radionüklid Tedavi, I-131 (20)	15	1.746,55	26.198,25
		İŞLEM PUANI			*****

Prof. Dr. Pinar Pelin ÖZCAN
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
Nükleer Tıp
Göğ. Tps. No.: 98714

Prof. Dr. Zeynep Pinar KOÇ
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
Nükleer Tıp

MERSİN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI PET/BT SİSTEMİ İLE SPECT GAMA KAMERA, BAĞLI SİSTEMLERİ VE ⁶⁸GA BAĞLI BİLEŞİKLER VE TAM OTOMATİK SENTEZ ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Konu:

Bu teknik şartname Mersin Üniversitesi, Çiftlikköy Kampüsü Tıp Fakültesi Hastanesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nın ihtiyacı için sözleşme tarihinden itibaren 31.12.2023 tarihleri arasında hizmet alımı ile alınacak olan Entegre Tüm Vücut Pozitron Emisyon Tomografi /Çok Kesitli Bilgisayarlı Tomografi (PET/BT) görüntüleme sistemi (Bölüm A), değişken açılı, çift dedektörlü SPECT gama kamera ve bağlı sistemleri (Bölüm B) ve Ga-68 işaretli peptid bileşikler hizmet alımı (Bölüm C) ile ilgili gerekli donanım ve yazılımların teknik özelliklerini, aksesuarlarını, yazılım ve yardımcı ekipmanlarını içeren teknik özellikleri ve ilgili diğer hususları kapsar.

Kapsam:

Bu hizmet alımı hastanemizde ihtiyaç duyulan Nükleer Tıp hizmetlerinin yapılmasını, bu tetkiklerde kullanılacak olan radyofarmasötiklerin yüklenici tarafından teminini, tetkike ait görüntülerin değerlendirilmeye hazır hale getirilmesini, hastanemiz başhekimliği tarafından görevlendirilmiş nükleer tıp uzmanlık diploması olan öğretim üyesi ve/veya nükleer tıp uzmanları tarafından yazılacak olan sonuç raporlarının hastane otomasyon sistemine girilmesini ve gerektiği hallerde grafi ve digital ortamlara baskı yapılarak arşivlenme ve hastalara film, sonuç teslimi işlemlerini kapsar.

A.PET/BT SİSTEMİ

A. 1. GENEL ŞARTLAR

1. İstekliler, teklif edilen PET/BT sisteminin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olduğunu belgelemelidir.
2. İhaleyi kazanan yüklenici, PET/BT sisteminin Mersin Üniversitesi, Çiftlikköy Kampüsü, Üniversite Hastanesi tarafından uygun görülen kapalı boş mekâna Türkiye Atom Enerjisi Kurumunun Radyasyon Güvenliğine ilişkin yönetmelik ve standartlarına uygun olarak kurulmasını ve çalıştırılmasını temin edecek şekilde, Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nın onayladığı hazırlık ve düzenlemelerin yapılmasından olacaktır.
3. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar '...marka ...model... cihazı teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi' başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıda yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.
4. Tekliflerle birlikte cihaza ilişkin üretim verilerini, teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, kullanım-bakım bilgilerini, servis manüelleri, standart ve opsiyonel tüm aksesuar listelerini içeren tanıtım broşürü, kitap/kitapçık ve benzeri dokümanlar sunulmalıdır.
5. Yüklenici TAEK'den ruhsat almaya esas olacak şekilde PET/BT hizmetine uygun sıcak odayı kuracak, gerekli ekipmanları; çeker ocağı, doz kalibratörünü, kurşun göğüs zırhını, kurşun tuğlaları, kurşun önlüğü, alan monitörünü, enjektör taşıyıcılarını, enjektör kılıflarını, kurşun kaplı radyoaktif atık kutularını sağlayacaktır.
6. Hastalara randevu verilmesine başlanmadan önce Yüklenicinin temin edeceği uzman tarafından yüklenicinin sağlayacağı ilgili personele ve hastane Nükleer Tıp Uzmanlarına, cihazın kullanımına dair 3 gün'den az olmamak üzere, işin yapılacağı yerde eğitim verilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2022/2 genelgesi 3.4.1 maddesine göre; Hizmet satın alınmasına karar verilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazların yaşları sözleşme süresi sonu itibari ile 15 (on beş) yaşını geçemeyecektir. İşin bitiminde yüklenici PET/BT cihazını ve diğer ekipmanlarını masrafları tamamen kendisine ait olmak üzere demonte edip geri alarak işe tahsis edilmiş olan mekanı teslim almış olduğu şekilde idareye teslim edecektir.

Prof. Dr. Fınar Pelin ÖZCAN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Diyar. Tıp. No: 98714

1
Prof. Dr. Fınar Pelin ÖZCAN
Mersin Üniversitesi
Nükleer Tıp
Diyar. Tıp. No: 98714

8. FDG siparişleri idare ile yüklenicinin karşılıklı mutabakatıyla en az 1 iş günü önceden kesinleştirilerek, hasta randevularına göre yüklenici tarafından her iş günü uçuş tarifeleri dikkate alarak fakat hasta randevularını aksatmayacak şekilde yapacaktır. İdare hasta randevularını olanaklar ölçüsünde ardışık olarak tertipleyerek ve randevu iptali veya hastanın randevuya icabet etmemesi gibi durumlarda yükleniciye olabildiğince erken bilgilendirecektir. Yüklenici FDG'yi zamanında ve eksiksiz olarak teslim etmek için gerekli önlemleri almak zorundadır.
9. Cihazın gerekli bakım ve onarımından yüklenici sorumlu olacaktır.
10. Nükleer Tıp FDG kalitesi ve standardına ilişkin belgeler: Tedarik edilecek FDG için Türk Standartları Enstitüsünden alınan ve ihale konusu ürünlerin ana grubunu/diğer disiplinini veya ismini kapsayan TS-EN-ISO 9000 Serisi Kalite Sistemi Belgesi veya TSE Uygunluk Belgesi veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) karşılıklı Tanınma Antlaşmasında yer alan Ulusal Akreditasyon kuruluşlarınca akredite edilmiş kuruluşlar tarafından verilen ISO Kalite Sistem Belgesinden herhangi bir tanesine sahip olmalıdır.

2. KISALTMALAR ve TANIMLARI

- 2.1. BT : Bilgisayarlı Tomografi
- 2.2. DICOM : Digital Imaging and Communication in Medicine
- 2.3. FOV : Field of View
- 2.4. GB : Gigabyte
- 2.5. HD : High Definition
- 2.6. HU : Hounsfield Unit
- 2.7. KGK : Kesintisiz Güç Kaynağı
- 2.8. kV : kilovolt
- 2.9. kW : kilowatt
- 2.10. LCD : Liquid Crystal Display
- 2.11. MHU : Million Heat Unit
- 2.12. MIP : Maximum Intensity Projection
- 2.13. MPR : Multiplanar (multiprojection) Reconstruction
- 2.14. MPVR : Multiplanar (multiprojection) Volume Reconstruction
- 2.15. NEMA : National Electrical Manufacturers Association
- 2.16. PET : Pozitron Emisyon Tomografi
- 2.17. PET-BT : Pozitron Emisyon Tomografi - Bilgisayarlı Tomografi
- 2.18. RAID : Redundant Arrays of Inexpensive Disks
- 2.19. SUV : Standardized Uptake Value
- 2.20. TAEK : Türkiye Atom Enerjisi Kurumu
- 2.21. TB : Terabyte
- 2.22. TOF : Time of Flight
- 2.23. 3D : Üç boyutlu görüntüleme

3. SİSTEMİN BİLEŞENLERİ

- 3.1. PET
- 3.2. BT
- 3.3. PET-BT Gantri ve Hasta Yatağı
- 3.4. PET-BT İş İstasyonları
- 3.5. Operatör İş İstasyonu/İstasyonları
- 3.6. Raporlama İş İstasyonları
- 3.7. Yan Donanımlar
- 3.8. Arşivleme, Filme Basma ve Raporlama

4. PET-BT GENEL ÖZELLİKLERİ

PET-BT sistemi, tüm vücuttaki biyokimyasal ve metabolik işlemlerin planar görüntülerini üretebilen, anatomik lokalizasyon ve füzyon görüntüleri oluşturabilen görüntüleme sistemi olmalıdır.

4.1.PET ÖZELLİKLERİ

- 4.1.1. PET sistemi statik ve tüm vücut modlarında görüntüleme yapacaktır. Bununla ilgili tüm donanım ve yazılımlar verilecektir.
- 4.1.2. PET sistemi 3D görüntüleme metoduna sahip olacaktır.
- 4.1.3. Sistem PET dedektörü kristal materyali LSO (Lutetium Silicon Oxide) ya da LYSO (Lutetium Yttrium Orthosilicate) ya da BGO (Bismuth Germanate) materyallerinden birini içermeli ve full ring dizaynda olmalıdır.
- 4.1.4. Sistem, uzaysal rezolüsyonun optimum olabilmesi için, HD ve/veya VUE point HD (High Definition; görüş alanı içinde en iyi uniform rezolüsyon sağlama) ve/veya TOF (koincidans gama ışınlarını zamana göre işleme) gibi 3D Iterative Reconstruction tekniklerine sahip olmalıdır.
- 4.1.5. Aksiyel FOV (görüş alanı) en az 15 (on beş) cm olmalıdır. Bu husus yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
- 4.1.6. Transaksiyel FOV (görüş alanı) en az 65 (altmış beş) cm olmalıdır. Bu husus yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
- 4.1.7. NEMA NU 2 - 2001 veya 2007 standardına göre 3D metodunda yapılan ölçümlerde, PET performans özellikleri aşağıdaki kriterleri sağlayacaktır. Bu hususlar yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
 - 4.1.7.1. Transaksiyel rezolüsyon:
 - FWHM & 1 cm..... 5.1 mm ya da 5.1 mm'den küçük olmalıdır.
 - FWHM & 10 cm..... 5.6 mm ya da 5.6 mm'den küçük olmalıdır.
 - 4.1.7.2. Aksiyel rezolüsyon:
 - FWHM & 1 cm..... 5.6 mm ya da 5.6 mm'den küçük olmalıdır.
 - FWHM & 10 cm..... 6.3 mm ya da 6.3 mm'den küçük olmalıdır.
- 4.1.8. Scatter (saçılım) fraksiyonu en çok %38 (yüzde otuz sekiz) olacaktır.
- 4.1.9. PET görüntülerinin atenüasyon (soğurma) düzeltmesinde BT ile elde edilen atenüasyon değerleri kullanılacaktır.
- 4.1.10. Atenüasyon düzeltmesinde kullanılacak olan BT çekim alanı (CTAC field of view) en az 70 cm olmalıdır.
- 4.1.11. PET kalite kontrolü ve kalibrasyonunda kullanılan tüm radyoaktif kaynaklar, fantom ve ekipmanlar kılıfları ile birlikte verilecektir.

4.2. BT ÖZELLİKLERİ

- 4.2.1. BT sistemi slip-ring teknolojiye sahip olacak ve 360 (üç yüz altmış) derecelik tam rotasyonda axial multislice moda veri toplayabilmelidir. En az 16 (onaltı) kesit alacaktır. Bu husus yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
- 4.2.2. BT X-Işın Tüpü çift odaklı ve ısı depolama kapasitesi en az 5 (beş) MHU olacaktır. Garanti süresince gerektiğinde ücretsiz olarak değiştirilmelidir. Bu husus yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
- 4.2.3. BT Yüksek Voltaj Jeneratörü en az 50 (elli) kW çıkış gücüne sahip olacaktır. Bu husus yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
- 4.2.4. Ayarlanabilen en ince kesit kalınlığı en fazla 0.7 (sıfır nokta yedi) mm olacaktır.
- 4.2.5. Ayarlanabilen en kısa rotasyon süresi en fazla 0.6 (sıfır nokta altı) saniye olacaktır.

- 4.2.6. BT kalite kontrolü ve kalibrasyonunda kullanılan fantom ve ekipmanlar kılıfları ile birlikte verilecektir.
- 4.2.7. BT sisteminde gerçek zamanlı doz modülasyon sistemi bulunmalıdır.
- 4.2.8. Sistemin atenuasyon düzeltme işlemi sadece BT ile yapılabilmelidir.
- 4.2.9. BT hasta geçiş çapı minimum 70 (yetmiş) cm olmalıdır.
- 4.2.10. Operatör BT çekimlerinde kesit kalınlığını, rotasyon hızını, mA ve kVp değerlerini seçebilmelidir.
- 4.2.11. BT sisteminde gerçek zamanlı doz modülasyon sistemi olmalıdır. Bu sistem ile hastaya verilen dozlardaki azaltım oranları belirtilecektir.
- 4.2.12. Pediatrik hastalar için düşük doz protokolleri bulunmalıdır.

4.3.PET-BT GANTRİ ve HASTA YATAĞI ÖZELLİKLERİ

- 4.3.1. PET ve BT için gantri açıklıkları aynı çapta olacaktır. PET ve BT için gantri açıklık çapı en az 70 (yetmiş) cm olacaktır.
- 4.3.2. PET-BT gantrisinde, hasta pozisyonlamasını sağlayacak lazer işaretleyici olacaktır.
- 4.3.3. PET-BT görüntüleri tek bir hasta yatağı ile yapılacaktır.
- 4.3.4. Hasta yatağının hareketleri elektriksel olarak motorize olmalıdır. Yatak hareketleri gerektiğinde gantriden veya konsolden manuel olarak kontrol edilebilmelidir.
- 4.3.5. Gantri üzerinde hasta yatağının yatay ve düşey pozisyonlarını gösteren dijital göstergeler pozisyon vermenin kolay olması için kullanıcı kontrollerine yakın olacak şekilde bulunmalıdır.
- 4.3.6. Hasta yatağının maksimum taşıma kapasitesi en az 190 (yüz doksan) kg olmalıdır. Bu husus yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
- 4.3.7. PET-BT çekim uzunluğu en az 170 (yüzyetmiş) cm olmalıdır.
- 4.3.8. Gantri üzerinde her iki yanda hasta yatağının hareketini durdurabilecek acil durum butonları bulunacaktır.
- 4.3.9. Sistem ile birlikte baş sabitleyici, kol ve diz destekleyicileri, yetişkin ve çocuklar için hasta bağlama kayışları ve kateter tutucuları verilecektir.
- 4.3.10. PET gantri soğutması ve sistemde ısınma meydana geldiğinde devreye girerek otomatik önleme düzeneği sağlayan uygun kapasitede ekipman, sistem ile birlikte verilerek kurulacaktır.

4.4.PET-BT İŞ İSTASYONLARI YAZILIM VE BİLGİSAYAR ÖZELLİKLERİ

- 4.4.1. Sistemde, veri toplama (acquisition) ve arşivlemenin yapılacağı en az 1 (bir) adet Operatör İş İstasyonu ve yeniden formatlama (reformatting), veri işleme (processing) ve raporlama, filme basma ve arşivleme amacıyla kullanılmak üzere en az 1 (bir) adet Raporlama İş İstasyonu kurulacaktır.
- 4.4.2. Sistem, gelecekte geliştirilebilecek yeni yazılımlara (software) uyumlu olmalı ve güncelleştirilebilmelidir.
- 4.4.3. Sistem; çekim, veri işleme, transfer, arşivleme ve film basma işlemlerini aynı anda yapabilmelidir. Farklı iş istasyonlarındaki kullanıcıların aynı anda işlem yapması halinde, sistemin hızı ve verimini düşürmeyecek donanım sağlanmalıdır.
- 4.4.4. Sistemde kullanılan bilgisayarlar DICOM 3.0 (üç nokta sıfır) donanımı ve yazılımına sahip olacaktır. DICOM lisansı süresiz olarak sağlanmalıdır.
- 4.4.5. Hasta görüntüleri istendiğinde başka PC'lerde görülebilecek şekilde DICOM, JPEG, GIF, TIF, AVI gibi formatlarda alınabilmeli ve CD/DVD'ye aktarılabilirdir. İstenilen tetkikler kayıt edilebilen CD'ye DICOM formatında aktarılabilirdir ve software'i(Yazılımı) de kaydederek bir hasta CD'si oluşturabilmeli ve herhangi bir PC'de rahatlıkla açılıp izlenebilmelidir.
- 4.4.6. Sistem aynı anda çekim, veri işleme, transfer ve arşivleme gibi işlemleri yapabilmelidir. Farklı iş istasyonlarındaki kullanıcıların aynı anda işlem yapması halinde sistem hızı ve verimini düşürmeyecek yazılım ve donanım sağlanmalıdır.

4.5.OPERATÖR İŞ İSTASYONU/İSTASYONLARI ÖZELLİKLERİ

- 4.5.1. En az 2.0 Ghz hızında çift işlemcili operatör iş istasyonunda/istasyonlarında statik, birden çok masa pozisyonunda statik, 3D veri toplama, standart tüm vücut veri toplama protokolleri ile tüm BT veri toplama (Helical, Axial, Scout gibi) protokolleri içermelidir. Sistemde PET ve BT ile ilgili standart yazılımlar bulunmalıdır. Kullanıcı yeni protokoller tanımlayabilecektir.
- 4.5.2. Operatör iş istasyonunda/istasyonlarında, operatör ile hastanın karşılıklı konuşmasını sağlayan haberleşme sistemi (intercom) olacaktır. Hasta ve tetkik ile ilgili her türlü bilginin girilmesi, izlenmesi ve değiştirilebilmesi ana kumanda konsolundan yapılabilir. Birden çok yatak hareketi gerektiren veri toplamalar (tüm vücut çekimleri gibi) kullanıcının araya girmesine gerek olmaksızın ardışık olarak gerçekleştirilebilmelidir.
- 4.5.3. Operatör iş istasyonunda/istasyonlarında kullanılan sistem konfigürasyonu en az: 2.0 (iki nokta sıfır) GHz hızında çift işlemcili (CPU), veya her biri 3.0 GHz veya daha yüksek hızda çift işlemci 135 (yüz otuz beş) GB hard disk, 2.0 (iki) GB RAM, CD-RW ve/veya DVD-RW ve 19 (on dokuz) inç TFT teknolojisinde LCD renkli monitörden (1280x1024 matriks) oluşmalıdır.
- 4.5.4. Operatör iş istasyonu/istasyonlarında aşağıdaki DICOM 3.0 (üç nokta sıfır) özellikleri kullanıma hazır olarak verilecektir:
- 4.5.4.1. DICOM storage (send/receive)
- 4.5.4.2. DICOM query/retrieve
- 4.5.4.3. DICOM basic print
- 4.5.4.4. DICOM Get (HIS/RIS) worklist
- 4.5.4.5. DICOM storage commitment
- 4.5.4.6. DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step)

4.6.RAPORLAMA İŞ İSTASYONLARI ÖZELLİKLERİ

- 4.6.1. Raporlama iş istasyonlarında aynı kesit için PET, BT, füzyon ve atenüasyon düzeltmesi yapılmamış (Non Attenuation Corrected) PET görüntüleri aynı anda monitörde görülecektir.
- 4.6.2. Raporlama iş istasyonlarında hasta veri tabanı, tek-çok resim ve sinematik gösterim, resim üzerinde çeşitli işlemler (yazı yazma, pan, zoom, döndürme, açılandırma gibi) yapılabilir. Ayrıca; imaj füzyonu (MR, CT, NM, PET) yapılmasını sağlayan programlar ile hastanın farklı zamanlardaki görüntülerini (tedavi öncesi ve tedavi sonrası gibi) otomatik olarak kaydeden, ekranda yan yana göstererek istendiğinde iki veya üç boyutlu (ROI ve VOI hesaplamaları) olarak karşılaştırma yapabilen onkoloji yazılımı bulunmalıdır. Yüklenmiş olan çalışmaların kantitatif analizi (ortalama ve maksimum SUV değerleri, HU seviyesi, boyut ve hacim gibi) yapılabilir. Görüntüleme modu olarak MPR, MPVR, SSD, VRT ve MIP seçilebilir. Raporlama iş istasyonlarının tümünde onkolojik uygulamalar için hastanın farklı zamanlardaki PET/BT görüntülerinin kantitatif karşılaştırılmasını sağlayacak onkoloji yazılımları bulunmalıdır.
- 4.6.3. Raporlama iş istasyonu bilgisayarlarında kullanılan sistem konfigürasyonu en az: dual 2.66 GHz hızında CPU, 2 GB RAM, 140 GB hard-disk, TFT teknolojisinde renkli en az 19 inch diyagnostik nitelikte çift LCD monitor, CD-RW ve/veya DVD-RW içermelidir. DICOM CD-ROM Oluşturma yazılımı sağlanmalıdır. Hasta görüntüleri istendiğinde başka PC'lerde görülebilecek şekilde DICOM, JPEG, GIF, TIF, AVI gibi formatlarda alınabilmeli ve CD/DVD'ye aktarılabilir. İhtiyaç halinde yedekleme amacıyla iş istasyonlarına harici sabit disk (USB ara yüz ile) bağlanabilmesi mümkün olmalıdır.
- 4.6.4. Raporlama iş istasyonlarında aşağıdaki DICOM 3.0 (üç nokta sıfır) özellikleri kullanıma hazır olarak verilecektir:
- 4.6.5.1. DICOM Storage (send/receive)

- 4.6.5.2. DICOM Query/Retrieve
4.6.5.3. DICOM Basic Print

4.7. ARŞİVLEME, FİLME BASMA VE RAPORLAMA DONANIMLARI

- 4.7.1. Sistemde verilerin arşivlenmesini ve geri çağrılmasını sağlayan yeterli kapasitede eksternal H.D.D. verilecektir.
- 4.7.2. Sistem ile birlikte mavi ve clear base film kullanabilen DICOM 3 uyumlu 14x17 inch, 8x10 inch boyutlarını destekleyebilen bir adet kuru sistem yazıcı verilecektir. Sistem İş İstasyonu DVD/RW Donanımı hasta görüntülerinin Windows işletim sistemi ile çalışan PC lerde görüntülenmesini sağlayacak uygun DICOM yazılımı Yazdırdığı DVD'lere Aktardığından DVD lerin Basımı İçin hastane logolu yeterli sayıda boş CD ve DVD'ler sürekli olarak firma tarafından sağlanacaktır. Bu yazıcı, tüm iş istasyonlarındaki bilgisayarlara bağlanabilmelidir.
- 4.7.3. Verilecek printer isteminde kullanılmak üzere kullanılacak olan film ve CD üzerine baskı yapmaya uygun sarf malzemesinin temini firmanın sorumluluğundadır ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 4.7.4. Raporlama iş istasyonlarında film çıktısı alabilmek amacıyla A4 formatında kağıda ve transparana baskı yapabilen bir adet renkli lazer yazıcı ve sarf malzemesi ücretsiz sağlanmalıdır.
- 4.7.5. Raporlama amaçlı olarak 3 (üç) adet bilgisayar ve 2 (iki) adet lazer siyah-beyaz yazıcı verilmelidir. Bu bilgisayar minimum konfigürasyon olarak çift işlemcili 2.0 GHz CPU, 2 GB RAM, 250 GB HDD (hard disk drive), 17 inch LCD monitor ve DVD-RW içermelidir.
- 4.7.6. Firmanın kullanacağı modem, faks/data hattı, telefon, faks cihazı ve yazılımları firma tarafından sağlanacaktır.
- 4.7.7. PACS üzerinden DICOM formatında hasta görüntülerini hastalara verilmek üzere CD/DVD'ye aktarabilecek 1 (bir) adet CD robotu sistem ile birlikte verilecektir.

4.8 KALİTE KONTROL VE İLGİLİ HUSUSLAR

- 4.8.1. Sistemin rutin kalite kontrol ve kalibrasyon işlemleri ve bunlar için gerekli cihaz-radyoaktif kaynakların temini ve periyodik olarak yapılması firmanın sorumluluğundadır.
- 4.8.2. BT sisteminin rutin kalite kontrol ve kalibrasyon işlemleri için gerekli tüm fantom ve ekipmanlar kılıfları ile birlikte verilmelidir. Bu ürünlerden kullanım ömrü sınırlı olanlar kullanım ömrü sonrasında ve garanti süresi boyunca yüklenici tarafından ücretsiz olarak yenilenecektir.
- 4.8.3. İstekliler tekliflerinde PET/BT sistemi için öngördükleri periyodik bakım, kalibrasyon ve uygulama sıklıklarını bildireceklerdir.
- 4.8.4. Sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için gerektiğinde yüklenicinin sistem bilgisayarına uzaktan ulaşmasını, arıza tespitini ve onarımını yapabilecek donanım (remote service) sağlanmalıdır.

4.9 GÖRÜNTÜLEME ÜNİTESİ VE HASTA HAZIRLIK ODALARI EKİPMANLARI

- 4.9.1. Hasta hazırlığı amacıyla kullanılacak odalarda içinde enjeksiyon koltuğu ve anons sistemi, etajer, serum askısı gibi ihtiyaçların bulunduğu oda yapılacaktır. Bu odalarda kullanılacak olan *enjeksiyon/istirahat koltukları* 2 adet olup hastaların istirahat etmesini sağlayacak şekilde farklı pozisyonlar alabilmelidir.
- 4.9.2. PET/BT çekim odası ile operator odası arasında hastaya sesli uyarı iletmek üzere anons sistemi kurulmalıdır. Operator, çekim odasındaki hastayla konuşabilmeli ve çekim odasındaki sesleri sürekli dinleyebilmelidir.
- 4.9.3. PET/BT sistemi ve tüm eklerini destekleyerek elektrik kesintisi halinde işlemi hasta lehinde sonuçlandırarak en az 30 dk süreyle sistemi ayakta tutacak özellikte en az 120 (yüz yirmi) kVA gücünde bir adet regülatörlü en son teknoloji *kesintisiz güç kaynağı (UPS)* verilecektir.

Prof. Dr. Pınar Pelin ÖZCAN
MEÜ Sağlık Araştırma
Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
İltis. No: 98714

Prof. Dr. Pınar KOC
Mardin Artuklu Üniversitesi Tıp
Nükleer Tıp
Diy. Tesis No: 77923

5. GARANTİ ve TEKNİK SERVİS İLE İLGİLİ HUSUSLAR

- 5.1. Yüklenici garanti süresi boyunca sistemde oluşabilecek herhangi bir arızanın kendisine bildirilmesi durumunda mesai saatleri dahilinde en geç 12 (oniki) saat içinde arızaya müdahale edecek ve parça değişiminin gerekmediği durumlarda 24 (yirmi dört) saat içinde arızayı giderecektir. Parça değişimini gerektiren durumlarda ise resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı ya da özel izne tabi parçalar hariç olmak üzere söz konusu yedek parça yurt içinden temin edilecek ise en geç 72 (yetmiş iki) saat, yurt dışından temin edilecekse en geç 15 (onbeş) takvim günü içerisinde sistem çalışır hale getirilecektir. Bu süre, resmi kurumlarca ithalatı sınırlı ya da özel izne bağlı yedek parçalar gerektiği durumlarda en geç 2 (iki) ay içinde sistemi çalışır duruma getirecektir. Yüklenici ithalatta yaşayacağı sorunları belgelemesi halinde Mersin Üniversitesi Hastanesi ilgili birimlerinin onayıyla bu süre uzatılacaktır.
- 5.2. Yüklenici; Garanti süresince bakım, onarım, kalibrasyon ve yedek parçalardan ek hiç bir ücret talep etmeyecektir.
- 5.3. Firmalar yıllık % 95 uptime garantisi vereceklerdir.

B. GAMA KAMERA VE BAĞLI SİSTEMLERİ

1. GENEL

- 1.1. Söz konusu SPECT kamera sistemi statik, dinamik, planar, tüm vücut tarama, SPECT, gated ve gated SPECT gibi genel amaçlı nükleer tıp uygulamalarını yapabilecek çift başlı bir sistem olmalıdır.
- 1.2. Teklif edilecek olan sistem nükleer tıp için geçerli uluslararası NEMA standartlarına uygun olmalıdır.
- 1.3. Firmalar sistemle ilgili olarak verdikleri bilgilerin doğruluğunu sistem prospektüsleri veya tanıtıcı katalog ile kanıtlayacaktır.
- 1.4. Bu şartnamede adı geçen tüm cihazların montajı, kalibrasyonu, cihaz odalarının ve sıcak odanın hazırlanması, cihazları kullanacak olan personelin yeterli eğitimi firmanın sorumluluğundadır ve ücretsiz olarak sağlanacaktır. Sisteme ait ünite ve cihaz, montaj için hazır olduğu andan itibaren firma tarafından monte edilecek ve işler durumda kuruma teslim edilecektir.
- 1.5. Gama kamera sistemi ve bağlı üniteler 220 Volt, 50 Hz şehir şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Firma elektrik kesintilerine ve voltaj dalgalanmalarına karşı sistemi korumak amaçlı en az 20 dakikalık çalışma imkanı veren kesintisiz güç kaynağını ücretsiz olarak temin edecektir.
- 1.6. Firmalar teknik şartnamenin tüm maddelerine 'Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi' adı altında cevap vereceklerdir.

2. GAMA KAMERANIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2.1. GENEL ÖZELLİKLER

- 2.1.1. Gama kamera sistemi nükleer tıp ile ilgili tüm çalışmaları yapabilir özellikte olmalıdır. Statik, dinamik, SPECT, gated, gated-SPECT ve tüm vücut tarama çalışmalarında kullanılacak olan veri toplama ve işleme için çok amaçlı bir gama kamera sistemidir.
- 2.1.2. Gantri universal olacak, sintilasyon dedektörü yüksek rezolüsyonlu olacak ve entegre enerji ve linearite düzeltme devreleri içerecektir.
- 2.1.3. Sistem birbirine göre istenilen açıda konumlandırılabilen iki adet dijital dedektöre sahip olacaktır.
- 2.1.4. Veri toplama (aquisition) işleminden bağımsız veri işleme (processing) terminali bulunmalıdır.
- 2.1.5. Dedektörlerin zırhlı olması yüksek enerjili izotoplar ile çalışmaya uygun olmalıdır. Enerji aralığı belirtilmelidir.

Prof. Dr. Pınar Pelin ÖZCAN
MÜHÜR
MÜHÜR
MÜHÜR
Dip. Tes. No.: 98714

Prof. Dr. Zeynep Pınar KÖK
MÜHÜR
MÜHÜR
MÜHÜR
Dip. Tes. No.: 71923

- 2.1.6. Sistemin sayım hızı en az 250.000 cps olmalıdır.
- 2.1.7. Kamera değişik enerjili radyoizotoplarla eş zamanlı çalışmalar yapılmasına uygun olmalı; bu çalışmalar değişik enerji pencerelerinde kaydedilebilmelidir. Bir izotop için 3 farklı enerji penceresi tanımlanabilmelidir.
- 2.1.8. Dedektörün tomografik çalışmalar sırasındaki dönme açısı "step and shoot" şeklinde ayarlanabilmeli ve tomografik çalışmalar sırasındaki dönme açısı belirtilmelidir.

2.2. GANTRİ

- 2.2.1. Gantry mekanik stabiliteye sahip olmalıdır. Dedektör taşıyıcı sistem normal oda içi vibrilasyondan etkilenmemelidir.
- 2.2.2. Gantry pozisyonları ve persistans skop görüntüleri gantri üzerinden veya mobil bir konsoldan gözlenebilmelidir.
- 2.2.3. Gantry üzerinde mevcut sayısal göstergelerden dedektörlerin ve gantrinin pozisyonları sayısal olarak okunabilmelidir.
- 2.2.4. Gantrinin rotasyon aralığı en az 470 derecede ve maksimum dönüş hızı en az 1.5 RPM olacaktır.
- 2.2.5. Acil durumlarda kullanılmak üzere durdurma düğmesi bulunacaktır.

2.3. DEDEKTÖRLER

- 2.3.1. Sistem çift dedektörlü olup, dedektörler dikdörtgen şeklinde ve birbirleriyle aynı özellikte olmalıdır. Gerektiğinde dedektörlerden sadece bir tanesi kullanılabilir.
- 2.3.2. Kristal, talyum aktiflenmiş NaI yapıda olacaktır.
- 2.3.3. Sistemde her bir dedektör için en az 59 foton çoğaltıcı tüp (PMT) bulunmalıdır.
- 2.3.4. Enerji aralığı geniş olmalıdır.
- 2.3.5. Otomatik kazanç kontrolü bulunacaktır.
- 2.3.6. Kullanım sırasında foton çoğaltıcı tüp ayarı (PMT tuning) otomatik olarak yapılacaktır.
- 2.3.7. Enerji seviyesinden bağımsız olarak stabil bir üniformite sağlayacaktır.
- 2.3.8. Her bir PMT için bağımsız analog sayısal çevirici (ADC-Analog Digital Converter) bulunmalıdır.
- 2.3.9. Dedektör hareketleri bilgisayar kontrollü standart görüntüleme pozisyonları için programlanabilir olmalıdır. Çeşitli nükleer tıp uygulamalarının yapılabilmesi için sistem dedektörlerine en az 2 ayrı açıda pozisyon verilebilmelidir.
- 2.3.10. Dedektör yatay düzlemde içeriye ve dışarıya doğru eğilebilmelidir (tilt).
- 2.3.11. Dedektör tarama (scan radius) mesafesi en yakın 10 cm ve/veya altında, en uzak 30 cm ve/veya üstünde olacaktır.
- 2.3.12. Dedektörle hasta arasındaki mesafe manuel olarak ayarlanabileceği gibi, tarama sırasında vücut yüzeyine en yakın mesafeden geçmeyi sağlayan otomatik kontür izleme özelliği olmalıdır.
- 2.3.13. Sistem COR (center of rotation), "intrinsic, extrinsic" üniformite hesapları yapabilmelidir. Lineerite, üniformite ve enerji düzeltmesi sayısal olarak yapılabilir.
- 2.3.14. Sistem performansı NEMA (NU-1 2001 veya 2007) standartlarına uyumlu olmalı ve sistemin NEMA standart değerleri açıkça belirtilmelidir. (*Intrinsic enerji rezolüsyonu, intrinsic uzaysal rezolüsyon, intrinsic uzaysal lineerite, intrinsic flood field üniformite, maksimum sayım hızı, nokta kaynak sensitivitesi, scatter, sistem uzaysal rezolüsyonu*)

2.4. KOLİMATÖRLER

Sistemle birlikte aşağıdaki kolimatörler ve taşıyıcıları verilmelidir. Bu kolimatörlerle ilgili sensitivite rezolüsyon, delik çapı ve sayısı teklifte belirtilmelidir.

- 2.4.1. Bir çift düşük enerjili yüksek rezolüsyonlu kolimatör (LEHR)
- 2.4.2. Bir çift düşük enerjili genel amaçlı kolimatör (LEGP)
- 2.4.3. Bir çift yüksek enerjili genel amaçlı kolimatör (HEGP)

2.5. HASTA YATAĞI

- 2.5.1. Cihaz hastayı yatak üzerinde hareket ettirmeden vücudun tüm bölümlerinin dedektör ile incelenmesine izin verecek yeterlilikte olmalıdır.
- 2.5.2. Tüm hareketler kontrol panelinden denetlenebilmelidir.
- 2.5.3. Palet malzemesi gama ışınlarını az engelleyen materyalden olmalı, taşıyabileceği hasta ağırlığı yüksek olmalı (en az 180 kg) ve yüzeyi kolay temizlenebilmelidir.
- 2.5.4. Paletin dikey olarak en düşük ve en yüksek konumu belirtilmelidir.
- 2.5.5. Tüm vücut çalışmalarında palet hızı belirtilmelidir.
- 2.5.6. Tüm vücut tarama uzunluğu en az 190cm olmalıdır.
- 2.5.7. Hasta yatağı çocuk hastaların rahat görüntülenebilmesine olanak sağlamalı veya bu amaçla pediatrik palet verilmelidir.
- 2.5.8. Hasta yatağı ile beraber aşağıdaki aksesuarlar verilecektir:
 - Baş sabitleyici
 - Kol destekleyicisi

2.6. DİĞİTAL VERİ TOPLAMA (AKÜZİSYON) ÜNİTESİ

- 2.6.1. Tüm gama kamera fonksiyonlarını kontrol edebilecektir.
- 2.6.2. Analizörleri ayarlayabilecektir.
- 2.6.3. Veri toplama parametrelerini tanımlayabilir özellikte olacaktır.
- 2.6.4. Sistem enerji seçimini, fotopik ayarını, pencere aralığı seçimini ve üniformite düzeltmesini otomatik/yarı otomatik olarak yapmalıdır.
- 2.6.5. Dedektör "tuning" işlemlerini kontrol edebilir özellikte olacaktır.
- 2.6.6. Bağımsız veri işleme ünitelerine entegre çalışabilir özellikte olacaktır.
- 2.6.7. Veri toplama protokolleri önceden tanımlanabilir özellikte olacaktır. Hazır protokoller dışında kullanıcının kendi protokollerini hazırlama imkanı olmalıdır.
- 2.6.8. Hasta veritabanı yönetimi ("database management") yürütebilir özellikte olacaktır.
- 2.6.9. Veri toplama terminali hafızası yüksek olacaktır (en az 40GB sabit disk bulunmalıdır). Sistemin veri toplama bilgisayarı hızlı bir işlemciye, en az 17 inç ve yüksek rezolüsyona sahip LCD renkli monitöre, fare ve klavyeye sahip olmalıdır. Donanımsal özellikleri belirtilmelidir.
- 2.6.10. Sistem DICOM 3.0 uyumlu olacaktır. DICOM 3.0 haberleşme için gerekli yazılım ve donanım verilmelidir. "DICOM Store", "DICOM Worklist", "DICOM Query/Retrieve" ve "DICOM Print" lisansları ve yazılımları cihaza yüklenmiş olması gerekir.

2.7. VERİ TOPLAMA MODLARI

- Çalışılacak en küçük ve en büyük matrisler tüm veri toplama modları için ayrı ayrı belirtilmelidir.
- Statik: Çalışma zamana, sayıma bağlı olarak veya manuel olarak durdurulabilmelidir.
- Dinamik: Çalışma zamana ve dinamik görüntü sayısına bağlı olarak durdurulabilmelidir.
- SPECT- GATED SPECT: Görüntüler zamana veya sayıma bağlı olarak alınabilecektir.
- GATED: Çalışma zamana ve sayıma bağlı olarak durdurulabilmelidir.

2.8. VERİ İŞLEME (PROSES) TERMİNALLERİ

- 2.8.1. Sistemde veri toplama bilgisayarından bağımsız veri işleme bilgisayarı bulunacaktır. Veri toplama ünitesinde elde edilecek her türlü hasta verisi veri işleme ünitesinde sorunsuz bir şekilde işlenebilmelidir.
- 2.8.2. Bilgi toplama, veri işleme, arşivleme ve film basma işlemleri eş zamanlı yapılabilirdir. Bu işlemlerden birinin yapılması diğer işlemleri aksatmamalıdır.
- 2.8.3. İş istasyonlarının donanımsal konfigürasyonu detaylı olarak teklifte belirtilmelidir. Monitörleri en az 19 inç büyüklüğünde, Color LCD flat panel özelliğinde olacaktır.
- 2.8.4. Firma iş istasyonlarına yükleyeceği nükleer tıpa özgü bilgisayar yazılımlarını ve bunların fonksiyonlarını teklifte belirtmelidir.
- 2.8.5. Sistem veri işleme bilgisayarı aşağıda bahsedilen özellikleri içermelidir.
- SPECT Rekonstrüksiyon Programı: FBF yanı sıra iteratif rekonstrüksiyon yapabilir özellikte olmalı, filtre seçimi yapılabilirdir, SPECT kesitlerini işlemek için rutin olarak kullanılan filtrelerin tamamı kullanılabilirdir. 3-D görüntüleme ve hareket düzeltilmesi yapılabilirdir.
 - Görüntüleme ve Analiz: Grafik, eğri oluşturma, zoom, rotasyon, ROI, görüntü filtreleme, görüntü üzerine yazı yazma, istatistiksel görüntü analizi vb.
 - Veri işleme ve çeşitli organ görüntüleme protokolleri
 - Kardiyak çalışmalar ile ilgili özellikler:
 - Kardiyak SPECT
 - Gated SPECT
 - Kantitatif myokard perfüzyon SPECT (QPS)
 - Kantitatif myokard Gated-SPECT (QGS), EF hesaplama, eğri çıkarma, bölgesel duvar hareketi ve duvar kalınlık yüzde hesaplaması
 - Polar harita oluşturma
 - Kantitatif Gated-Blood pool SPECT
 - Planar Gated-blood pool
 - L-R şant analizi
 - First Pass EF (ejeksiyon fraksiyonu) Analizi
 - Renal Fonksiyon Analizleri: ERPF, GFR, diüretik renografi, DMSA split renal fonksiyon/uptake hesabı)
 - Kantitatif Beyin SPECT
- Bu programlar standart yazılım içerisinde mevcut değilse, sisteme dahil edilerek verilmelidir.
- 2.8.6. Hasta verilerinin arşivlenebilmesi için gerekli harici hard disk ve/veya DVD ya da CD yazıcı mevcut olmalıdır. Arşivleme için gerekli CD/DVD firma tarafından temin edilecektir.
- 2.8.7. İstenildiğinde hasta görüntüleri başka bilgisayarlara aktarılacak üzere JPEG, GIF, TIFF, AVI formatlarında alınabilirdir.
- 2.8.8. Bilgisayarın işletim sistemi, programlama dili, sistemde bulunan genel ve klinik programlar, sistemle birlikte verilecek olan tüm veri toplama ve işleme yazılımları ayrıntılı olarak belirtilmelidir.

2.9. DİĞER YARDIMCI EKİPMANLAR

- 2.9.1. EKG gated çalışmaları için sistemle entegre çalışacak **EKG trigger cihazı** verilecektir.
- 2.9.2. Sistemle birlikte bir adet **Koşu Banthı Stres Test Sistemi** verilmelidir. Sistem kompakt yapıda, orijinal konsolu üzerine monteli ve birlikte uyum içinde çalışan bilgisayar kontrollü stres test ünitesi ve koşu bandından oluşmalıdır. Sistemde yüklü olan hazır protokoller içerisinde Bruce ve modifiye Bruce protokolü mutlaka bulunmalıdır. Bu sistem A4 formatında gridli kağıt kullanabilen yazıcı içermeli ve istirahat-stres anında gerçek zamanlı EKG çıktısı almak mümkün olmalıdır. Ekranda EKG traselerinin dışında hedef ve anlık kalp hızları, sistolik, diyastolik kan basıncı değerleri, dakikada ektopik atım sayısı, anlık ST değeri, anlık treadmill bilgileri, uygulanan protokole ait bilgiler izlenecektir. Sistemle birlikte tansiyon aleti, hasta bağlantı telleri ve diğer bağlantı aksesuarları verilecektir.
- 2.9.3. Gama kamera sisteminin arşivindeki görüntüleri filme basmak amaçlı **Kuru Sistem Film Basma Makinası** verilecektir. Kullanıcı istenildiğinde görüntüleri ¼ veya ½ veya daha küçük formatlarda ayarlayıp filme basabilmelidir. Veri işleme-toplama bilgisayarları ile kuru sistem cihazın entegre çalışabilecek hale gelmesi firmanın sorumluluğundadır. Kuru sistem film basma makinasında kullanılacak olan filmlerin temini sözleşme süresince firma tarafından sağlanacaktır.
- 2.9.4. **Raporlama ünitesi** donanımı (bilgisayar, yazıcı, rapor teybi, vs.) firma tarafından sağlanacaktır. Bilgisayarlar 1 adet LCD monitöre sahip hastanenin otomasyon sistemine ve PACS sistemine entegre olabilecek özellikte olacaktır.
- 2.9.5. Kalite kontrol testlerinin yapılabilmesi için gerekli her türlü malzeme radyoaktif kaynak ve fantomların temini firmanın sorumluluğunda olup, periyodik aralıklar ile sorumlu mühendisler tarafından getirilerek yaptırılacaktır.
- 2.9.6. Sistemle birlikte radyasyon güvenliği ve radyofarmasötik hazırlamak için gerekli olan aşağıdaki ekipmanlar verilmelidir.
1. Sıcak odada kullanılmak üzere bir (1) adet **Radyoizotop çalışma kabini** verilmelidir. Minimum 110 cm paslanmaz çelik çalışma yüzeyine sahip, havalandırması, elektrik prizi ve aydınlatması bulunan radyofarmasötik hazırlamaya uygun özelliklere sahip en az 6 mm kurşun zırhlı malzeme çeker ocak şeklinde olmalıdır. Sıcak oda ve ekipmanları, çeker ocak bacasının bina yüksekliğine çıkartılması Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun (TAEK) yönetmeliklerine uygun şekilde hazırlanacaktır.
 2. Çalışma kabininde kullanmaya uygun en az 10 mm kurşun eşdeğerinde cam içeren bir (1) adet tezgah üstü Kurşun Göğüs Bariyeri verilecektir.
 3. Kurşun Kale oluşturmak üzere 72 adet birbirine geçmeli (Kırlangıç model, interlocking), boyalı **kurşun tuğla** verilmelidir.
 4. Kapaklı, günlük radyoaktif katı atıkların biriktirileceği, SPECT çalışmaları için, en az 25x35x20 cm. iç ebatlarında olan 3 (üç) adet 4 mm kurşun zırhlı radyoaktif katı atık kutusu, PET-CT çalışmaları için, en az 25x35x20 cm. iç ebatlarında olan, 3 (üç) adet 6 mm kurşun zırhlı radyoaktif katı atık kutusu ayrıca; 45x45x80 cm. iç ebatlarında 6 mm kurşun zırhlı 2 (iki) adet **radyoaktif katı atık konteyneri** verilmelidir.
 5. SPECT çalışmaları için iki (2) adet, PET-CT çalışmaları için iki (2) adet, toplamda dört (4) adet Kurşun kaplı **Enjektör Taşıma Kabı** verilmedir.
 6. SPECT çalışmaları için iki (2) adet, PET-CT çalışmaları için iki (2) adet (2cc ve 5 cc lik) toplamda dört (4) kurşun korumalı **Enjektör Zırhı** ve kit şişeleri için 3 adet kurşun zırh (**vial zırhı**) verilmedir.
 7. Dört (4) adet en az 0.5 mm kurşun eşdeğer korumalı **Koruyucu Önlük** ile dört (4) adet en az 0.5 mm kurşun eşdeğer korumalı **Tiroid Koruyucu** verilmelidir.
 8. Korumalı Gözlük; En az 0.5 mm kurşun eşdeğeri cam içeren, yandan da koruması olan bir (1) adet Gözlük temin edilecektir.
 9. İki (2) adet Radyasyona duyarlı eldiven temin edilecektir.
 10. İki (2) adet biri Ga ve FDG ölçümleri için kullanılmak üzere **Doz kalibratörü** verilmelidir. Bu Doz Kalibratörü 0,01 mCi-9999 mCi'lik aktivite aralığına, 25 keV-3 MeV arasında enerji seçimine ve en az 12 izotop seçme tuşuna sahip, mikroprosesör kontrollü olmalıdır.
 11. Soğuk kitlerin depolanma ve korunması için bir adet yeterli hacimde **buzdolabı** verilmelidir.

12. Bir (1) adet tıbbi amaçlı, tırnaklı, paslanmaz çelikten yapılmış **Forseps** verilmelidir.
13. Kaynatılarak hazırlanabilecek radyofarmasötikler için HotPot cihazı verilecektir.
14. Survey Meter: İçerisinde GM dedektörü bulunan, dijital ekranlı bir adet yüzey kontaminasyon dedektörü (Survey Meter) temin edilecektir. Cihaz, belli bir düzeyi aşan radyasyon varlığında sesli uyarı verecektir.
15. Dijital Alan Monitörü: Ayarlanan seviyeleri aştığında sesli uyarı veren en az iki (2) adet Dijital Alan Monitörü temin edilecektir.
16. Radyoaktif bulaşların temizlenmesinde kullanılmak üzere 5 lt radyoaktif madde temizleme kimyasalı temin edilecektir.
17. Yüklenici firma adına çalışan personel için (TLD veya OSL) ve yüzük tipi veya bilek tipi personel dozimetreleri sağlanmalıdır. Dozimetrelerin düzenli olarak değerlendirilmesi ve yenileriyle değiştirilmesi yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
18. PET-CT sisteminde ortamın kurşunlanması TAEK'in proje onayında belirttiği kalınlıklarda yapılmalıdır. Sistem odası ile operatör odası arasında, yüksek enerjili radyonüklidlerden korunmaya uygun en az 8 (sekiz) mm kurşun eşdeğeri koruma sağlayan, TAEK standartlarında ve en az 100x120 cm ebatında 1 (bir) adet kurşun cam verilecektir.
19. Gama Kamera hastalarının çekimi sırasında diğer hastaların ve bölüm çalışanlarının korunması amacı ile kullanılmak üzere en az bir (1) adet kurşun bariyer verilecektir.
20. Akciğer ventilasyon sintigrafisi için gerekli ekipman (nebulizatör, kurşun zırhlı kutu, musluklar, ağız aparatı) verilecektir.
21. Tetkik öncesi hasta hazırlığında ve diyabetik hastaların monitorizasyonunda kullanmak üzere uyumlu ölçüm çubukları (en az 2500 hastalık) ile birlikte iki adet "kan glikoz ölçüm cihazı" verilmelidir.

2.9.7 Sistemin kullanma kılavuzu bölüme teslim edilmelidir. Ayrıca sistemde kullanılan programlarla ilgili detaylı açıklamaları (içeriği, uygulaması, ve ilgili referansları) bulunduran dokümanlar verilmelidir. Bu dokümanların teslimi kameranın kurulması aşamasında yapılmalıdır.

3. GARANTİ SÜRESİ ve TEKNİK SERVİS

- 3.1. Sistem, verilecek olan bütün aksesuarlarıyla birlikte sözleşme süresince firma garantisinde olacak ve bu süre içerisinde her türlü bakım onarım ve yedek parça değişimi ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 3.2. Teklif edilen sistem için en az % 95 up-time garantisi verilmelidir.
- 3.3. Sistemde oluşabilecek herhangi bir problem veya fonksiyon kaybı durumunda haber verildikten sonra 1 iş günü içerisinde arızaya müdahale edilecek ve en kısa zamanda arıza giderilecektir.
- 3.4. Verilecek sistem başında en az 5 tam iş günü yeterli eğitim ve tecrübesi olan bir kişi tarafından kullanıcı eğitimi verilmelidir.
- 3.5. Sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için sistem bilgisayarına bağlı uzaktan servis imkanı sağlanmalıdır. Firma gerekli durumlarda uzaktan sistem bilgisayarına ulaşabilmeli ve arızayı giderebilmeli ve/veya arıza tespiti yapabilmelidir. Bunun için gereken internet bağlantısı ve teknik network altyapısı idare tarafından sağlanacaktır.

4. DİĞER HUSUSLAR

- 4.1. Sistemin kurulması için yeterli büyüklükte alan kurumumuz tarafından gösterilecektir. Hizmetin verileceği mahallin su, elektrik giderleri ile iç hat telefon tesisat giderleri hastane idaresi tarafından karşılanacaktır. Firma kullanacağı dış hat telefon ve faks giderlerini (cihaz ve diğer masraflarını) kendisi karşılayacaktır.
- 4.2. Cihazlar hastane PACS sistemine verileri DICOM 3 formatında aktaracaktır. Bunun için tıbbi cihazda gerekli yazılım ve donanım firma tarafından karşılanacaktır.
- 4.3. Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun lisanslama için istediği şartlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 4.4. Sözleşme süresince hasta çekimlerinin yapılabilmesi için gerekli her türlü radyoaktivite, Molibden-Teknesyum jeneratörü, radyofarmasötiklerin hazırlanmasında kullanılan kitler ve bu kitlerin muhafaza edilmesi için gerekli buzdolabı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Radyofarmasötiklerin kalite kontrol testlerinin yapılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

- 4.5. NEMA standartlarına göre değerlendirilecek olan kabul testleri, gama kamera sistemi kurulduktan hemen sonra ilgili firmanın yetkili kişileri tarafından yapılacaktır. Gerekli düzeneğin sağlanması firmanın sorumluluğundadır.
- 4.6. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

5. TIROID UPTAKE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 5.1. Teklif edilen tiroid uptake sistemi en az 1024 kanallı olmak üzere çok kanallı Analizör, 2x2'' çapında NaI kristali içeren dedektör ve bilgisayardan oluşmalıdır.
- 5.2. Masa üstü tipte olmalı ve bilgisayara USB ile bağlanabilmelidir.
- 5.3. Enerji aralığı 15keV-3MeV olmalıdır.
- 5.4. Teklif edilen sistemin kullanımı kolay olmalı, en çok kullanılan en az 12 farklı izotop daha önceden sistemde tanımlanmış olmalıdır.
- 5.5. Sistemde tanımlı olan izotoplar en az şunlar olmalıdır; Ba-133, Co-57, Co-58, , Cr-51, Cs-137, Fe-59, I-123, I-125, I-131, In-111, Tc-99m, Tl-201.
- 5.6. Yüksek voltaj ayarı yapmak mümkün olmalıdır.
- 5.7. Üst düzey ayırıcı olmalıdır.
- 5.8. Alt düzey ayırıcı olmalıdır.
- 5.9. Otomatik decay-correction programı olmalıdır.
- 5.10. Bilgisayar sisteminde Windows Xp veya daha yüksek işletim sistemi olmalı. Sistemde en az Pentium-IV, 1400 MHz bilgisayar, 1 GB Ram, 80 GB Hard Disk, ve inkjet yazıcı olmalıdır.
- 5.11. Sistemde kalite kontrol amaçlı dedektör etkinliği ki-kare, güvenilirlik testlerini yapabilmek mümkün olmalıdır.
- 5.12. % Uptake hesabı, bozunma düzeltmesi ve Cpm hesabı, otomatik olarak yapılmalı, ölçüm esnasında spektrum, sayımlar ve geçen süre göstergelerine erişilebilmelidir.
- 5.13. Sistem raporda detaylı hasta bilgilerini vermeli, kurum adı, adresi yerleştirilebilmeli, her aşamada ekleme, çıkartma, düzeltme, koruma ve iptal seçenekleri ile yorum yazma yeri bulunmalıdır.

6. GENEL AMAÇLI DİJİTAL ULTRASONOGRAFİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Tiroid ultrasonu için kullanılmak üzere 1 adet renkli ultrason cihazı verilmelidir.

Prof. Dr. Pınar Pelin ÖZCAN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No.: 98714

Prof. Dr. Pınar Pelin ÖZCAN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No.: 98714

C. ⁶⁸Ga BAĞLI BİLEŞİKLER VE TAM OTOMATİK SENTEZ ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

C 1: TANIM

- 1.1 Bu teknik şartname, Mersin Üniversitesi hastanelerine alınacak Ga-68 işaretli peptid bileşikleri hizmet alımını tanımlamaktadır.
- 1.2 Ga-68 peptid bileşikleri hizmet alımı, aşağıda belirtilen şartları sağlamalı ve şartnamede belirtilen peptid sentez ve kalite kontrolü için gerekli, cihaz, radyokimyasal, kimyasal ve diğer ekipmanları içermelidir.
- 1.3 Teklif edilecek ürünler, üretici firmanın halen üretimde olan ürünleri olmalıdır.
- 1.4 Ga-68 Peptid bileşikleri otomatik sentez sistemi, hastanemiz Nükleer Tıp Bölümüne sözleşme süresince kullanılmak üzere teslim edilmelidir.
- 1.5 Teklif verecek firma radyoaktif bileşiklerin sentezi için gerekli olan Germanyum-68/Galyum-68 Jeneratörü, laminar flow, doz kalibratörü, son ürün kimyasal maddeler, filtreler, Radio HPLC ünitesi gibi radyofarmasötiklerin hazırlanma, ölçüm, kalite kontrolünde kullanılacak tüm ekipmanlar hastanemiz tarafından gösterilecek alana teslim edecektir. ⁶⁸Ga bağlı bileşikleri, aşağıda belirtilen şartları sağlamalı ve ayrıca aşağıda belirtilen sistem, cihaz, radyokimyasal, kimyasal ve diğer ekipmanları içermelidir. Ekipmanın teslim edileceği alanın hazırlanmasından yüklenici firma sorumlu olacaktır.

C 2: TEKNİK ÖZELLİKLER:

- 2.1 Aşağıda teknik özellikleri ayrıntılı olarak belirtilmiş olan ⁶⁸Ga DOTA peptid ve PSMA bileşikleri için tam otomatik modüler sentez sistemi, hastanemiz Nükleer Tıp Bölümüne kurulacaktır.
- 2.2 Aşağıda teknik özellikleri ayrıntılı olarak belirtilmiş olan ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga jeneratörü hastanemiz Nükleer Tıp Bölümüne teslim edilecektir.
- 2.3 Aşağıda teknik özellikleri belirtilen Ga-68 kasetleri hastanemize teslim edilecektir.
- 2.4 Hastanemiz tarafından belirlenecek olan kişi veya kişilere gerekli sentez işlemlerinin yapılabilmesi için yüklenici firma tarafından kullanıcı eğitimi verilecektir. Bu eğitimin süresine ve yeterliliğine kurumumuz tarafından karar verilecektir.

C 3. ⁶⁸Ga Bağlı Bileşiklerin Sentezi için Otomatik Sentez Sistemi Teknik Şartnamesi

⁶⁸Ga DOTA Peptid ve PSMA bileşikleri otomatik sentez sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşmalı ve belirtilen teknik özellikleri sağlamalıdır.

Sistem;

- Modüler Sentez Ünitesi
 - Bilgisayar ve yazılım
 - Laminar Air Flow Bench
 - HPLC kalite kontrol sistemi, UV dedektör ve radyonüklid kolon
- bileşenlerinden oluşmalıdır.

Sistemin ve Bileşenlerinin Özellikleri

- 3.1 Sistem ⁶⁸Ge – ⁶⁸Ga jeneratörünün sağım işlemini tam otomatik olarak yapabilmeli ve gerektiğinde manuel sağıma imkan vermelidir. Sağım işlemi sırasında hiçbir metal teması olmayacaktır.
- 3.2 Sistem, ⁶⁸Ge – ⁶⁸Ga jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen ⁶⁸Ga çözeltisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyeye getirmek için katyonik ön saflaştırma yapabilmelidir.
- 3.3 Sistem ⁶⁸Ge – ⁶⁸Ga jeneratörünün sağımını 0,1 – 1 M aralığında HCl çözeltisi ile yapabilmeli ve sistem bileşenleri asidik çözeltiye (0,1-1 M HCl) dayanıklı olmalıdır.
- 3.4 Ga-68 jeneratörü üzerine Ge-68 emdirilmiş modifiye tin dioksit polietilen kolon ve polietilen tubing'den oluşan veya Ge-68 emdirilmiş titanyum dioksit (TiO₂) kolondan oluşan kapalı bir sistem olmalıdır ve metal parça ihtiva etmemelidir.
- 3.5 Sağım çözeltisindeki Ge-68 safsızlık oranı %0.002'den küçük olmalıdır.
- 3.6 5 ml. Sağımın verimi % 80'den düşük olmamalıdır.

- 3.7 Jeneratör ömrü en az 200 saım veya 9 ay olmalıdır. Kullanma ömrü biten jeneratör firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir. Kullanım sırasında oluşabilecek arızalara yüklenici firma en kısa sürede müdahale edecek (en geç 12 saat) ve sözleşme süresi boyunca tüm arızalar ve periyodik gerekli bakımlar firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 3.8 Sentez ünitesi değişik marka ticari Ga-68 jeneratörleri ile sorunsuz şekilde çalışabilmeli, açık sistem olmalıdır.
- 3.9 Peptid sentezi için sistemle beraber kullanılacak olan disposable kasetler sentez sırasında gerekli olan tüm sarf malzemeleri içermelidir.
- 3.10 Kaset, her türlü kontaminasyonun önlenmesi amacıyla tek kullanımlık olmalıdır.
- 3.11 Sistem, farklı radyonüklidler ile peptidlerin aynı gün içerisinde etiketlenmesine (bağlanması) olanak tanımalıdır. Farklı radyonüklidler kullanılarak yapılacak olan etiketleme işlemlerinde kontaminasyonun önlenmesi amacıyla farklı kasetler kullanılmalıdır.
- 3.12 Kasetler ve kullanılan reagentler steril edilmiş olmalıdır.
- 3.13 Kasetler, GMP (Good manufacturing practice) kurallarına bağlı kalınarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.14 Sistemde son ürün sterilizasyonu filtrasyon ile sağlanmalıdır.
- 3.15 Jeneratör saımı, saflaştırma, sentez, ürün saflaştırılması ve filtrasyon işlemleri kullanıcı müdahalesi olmaksızın otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
- 3.16 Sentez sistemi tablet bilgisayar veya laptop vasıtasıyla kontrol edilebilmelidir.
- 3.17 Sistemle birlikte verilen yazılım GMP ve FDA'in istediği 21 CFR 11. bölüm kuralları ile uyumlu ve Windows işletim sistemi altında çalışabilmelidir.
- 3.18 Sistem yazılımı farklı kullanıcılar ve şifrelerinin tanımlanmasına olanak sağlamalıdır.
- 3.19 Sistem, reaksiyonun gerçekleşeceği bir reaktör modülü içermelidir.
- 3.20 Reaktör modülünde ısıtma özelliği olmalıdır.
- 3.21 Reaktör modülünde sıcaklık sensörü olmalıdır.
- 3.22 Sentez ünitesi en az 2 adet radyo-aktivite sayım sensörüne sahip olmalıdır.
- 3.23 Sistemin elektrik bağlantıları Türkiye şartlarına uygun olmalıdır.
- 3.24 Sistemde sıvı transfer işlemleri vakum ya da basınç ile sağlanmalıdır.
- 3.25 Yazılım yapılan her işlemi otomatik olarak kaydetmelidir. Yapılan kayıtlar bir rapor halinde yazdırılabilmelidir. Ayrıca yapılan kayıt işlemleri, yazılımın olmadığı herhangi bir başka bilgisayarda açılabilir şekilde (pdf, exe gibi) formatlanarak dosyalanmalıdır.
- 3.26 Sistem aynı zamanda Lu-177, F-18, C-11 gibi farklı radyoizotopların işaretlemesine uygun yapıda olmalıdır ve bu sentezler için steril kasetleri bulunmalıdır.
- 3.27 Sistemde radyonüklidler ile peptidlerin bağlanmasında kullanılacak olan her türlü kimyasallar, reaktifler, filtreler ve gerekli diğer sarf kullanım malzemeleri sistem ile birlikte teslim edilecektir.
- 3.28 Sentez işlemi sonrası üretilen radyonüklid bağlı peptidlerin kalite kontrolü için UV ve radyo flow dedektör sistemlerine sahip HPLC cihazı verilmelidir.
- 3.29 HPLC sistemi modüler tipte olmalı bu sayede farklı analizler için sistemin kullanımına imkan sağlamalıdır.
- 3.30 Sistemle beraber bir adet Class II Tip A Laminar Air Flow Bench verilecektir. Kabinin kurşun kalınlıkları çalışılacak radyoaktif malzemeler göz önüne alınarak en az 50 mm. kalınlıkta olacaktır.
- 3.31 Kolay kullanım ve ihtiyaç duyulması halinde başka sistemlere bağlantı yapılabilmesi amacıyla giriş ve çıkış hatlarında kapak iştirilmiş bağlantılar olmalıdır.
- 3.32 Jeneratör kolayca taşınabilir olmalıdır.
- 3.33 Sistem kullanıma hazır bir halde teslim edilmelidir. Montaj ve demontaj gerektirmemelidir.
- 3.34 Yüklenici firma mevzuat gereği ünite ile ilgili alanın TAEK ve/veya varsa diğer resmi kurumlar tarafından lisanslandırılmalı veya diğer işlemlerini yerine getirmeli ve bununla ilgili her türlü harç vergi vs. ödemeyi yapmalıdır.
- 3.35 Sistemin bakım, onarım ve teknik servis hizmetleri proje süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 3.36 Öngörülen en az görüntüleme uygulaması için yeterli olacak biçimde, radyonüklidler ile peptidlerin bağlanmasında kullanılacak olan her türlü kimyasallar, reaktifler, filtreler ve gerekli diğer sarf kullanım malzemeleri sistem ile birlikte teslim edilecektir.
- 3.37 Yüklenici firma majistiral radyofarmasötik üretimi için gerekli olan sıcak oda ve her türlü tefrisatını (inşaat ve montaj maddesinde tarif edildiği şekilde) yapacaktır.

- 3.38 Hizmet alımı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan, TAEK'ndan ve diğer gerekli tüm izinler alındıktan sonra ilk hasta alımı ile başlayacaktır.
- 3.39 Ge-68/Ga-68 jeneratörü sipariş ve teslimat koşulları ile ilgili hususlar idari şartnamede belirtildiği şekilde olacaktır.

D. TEKNİK PERSONEL ŞARTNAMESİ

1. Yüklenici firma tarafından 6 (altı) adet teknik personel ve 3 (üç) adet tıbbi sekreter sağlanacaktır. Teknik personel gama kamera, PET/BT sisteminde çekimler sırasında ve radyofarmasötiklerin hazırlanması, hastaların enjeksiyon için hazırlanması, ayaktan tedavi hastalarının tedavilerinin sorumlu doktor kontrolünde verilmesi, hastalara radyofarmasötik enjeksiyonu, Ga-68 işaretli bileşiklerin hazırlanması ve kalite kontrol testlerinin yapılması, radyoiyot uptake testi ve tiroid US tetkiki sırasında hastaların organizasyonundan sorumlu olacaktır ve her birimde dönüşümlü olarak çalışacaktır. Teknik personel olarak çalıştırılacak kişilerin Sağlık Meslek Lisesinin veya Sağlık Meslek Yüksekokulunun Tıbbi Görüntüleme, İlk ve Acil Yardım Teknikerliği Bölümü, Nükleer Tıp Teknikerliği, Tıbbi Laboratuvar bölümü vb. ilgili bölümler mezunu olması; kameralarda teknisyen olarak çalışacak olan 6 teknik personelin en az 6 ay PET tecrübesi veya PET veya gama kamera konusunda aplikasyon-kurs v.b. eğitim belgesi sahibi olması veya en az 1 yıl süre ile Nükleer Tıp Biriminde çalışma deneyimi olması gerekmektedir. Tıbbi sekreterlerin biri hastalara randevu verilmesi ve hasta kayıt işlemlerinden sorumlu olacak, diğeri raportör olarak görevlendirilecektir. Tıbbi sekreterlerin en az 1 yıl rapor yazma deneyiminin olması veya hastanede çalışmış olması gerekmektedir. Elemanların tüm masrafları firmaya aittir. Sistemler Mersin Üniversitesi Hastanesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı öğretim üyeleri idaresinde, yüklenici firmanın sağladığı teknisyenler tarafından kullanılacaktır. Çekimlerin organizasyonu ve hasta raporlama bölümün uzman doktorları tarafından yürütülecektir.
2. Yüklenici çalıştıracığı personellere ait özlük dosyasının bir kopyasını idareye verecektir. Yüklenici hastane idaresinin istihdamını uygun görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir.
3. Yüklenici firma sistemde görev alacak tüm personelin özlük ve sosyal haklarının tamamının sağlanması konusunda mali ve hukuki açıdan tek sorumlu olacaktır.
4. Radyoaktif ve radyoiyonez maddelerle yapılan işlerde görevlendirilecek teknik personelin (Radyasyon görevlileri) 5510 sayılı kanunun 40'ıncı maddesi gereği fiili hizmet süresi zammının yüklenici firma tarafından yatırılması, fiili hizmet süresi zammı prim belgesinin ilgili kuruma bildirilmesinden yüklenici sorumludur.
5. Kanunen belirlenen haftalık çalışma sürelerinden fazla çalışma yaptırılmayacaktır.
6. Ulusal bayram ve tatil günlerinde çalışma yapılmayacaktır.
7. Tüm personeller kurumda verilen 1 öğün yemekten ücretsiz faydalandırılacaktır.
8. Yüklenicinin işe yeni personel başlatılması sırasında Sosyal Güvenlik Kurumuna giriş yapabilmesi için oluşacak eksik çalışmalar ile raporlu personel olması durumunda eksik personel çalışması halinde eksik günler yüklenicinin hak edişinden kesilecektir.
9. 4857 sayılı kanunun 53, 54 ve 55. Maddesi uyarınca izne hak kazanan işçilerin izin hakları idarenin belirleyeceği takvim çerçevesinde kullanılacaktır. Yıllık izin, şua izni, askerlik ve doğum izni vb. izin kullanan işçiler fiilen çalışan işçi sayısına dahil kabul edilecektir. Bunun dışındakilere (rapor vb.) eksik kalan işçinin yerine idare tarafından eleman istenilmemesi halinde mevcut kişi sayısı ile iş yürütülecek olup; yükleniciden ceza kesilmeyecektir.
10. Firmanın sağlayacağı teknik personelin özellikleri ve yükümlülükleri:
 - 10.1. Sistemi kullanabilecek, çekimleri yapabilecek, film basabilecek, cihazı ve bilgisayarları hatasız kullanabilecek, radyoaktif madde hazırlayabilecek tecrübe ve yeterliliğe sahip olmalıdır.
 - 10.2. Radyasyon güvenlik kurallarını uygulayabilecek yeterlilikte olmalıdır.
 - 10.3. Cihazların bakımını, muhafazasını ve çalışmasını, arızaların en kısa zamanda yetkili kişilere bildirilmesini sağlayabilmelidir.

10.4. Bölüm içerisinde uyumlu çalışabilmelidir. Nükleer tıp teknik personelinin izinli olduğu dönemlerde bölüm tarafından talep edilmesi halinde yerlerine izinli oldukları süre boyunca geçici eleman görevlendirilmesi gerekmektedir.

E. SİSTEMLERİN KABUL ve MUAYENE KOŞULLARI

1. Sistemlerin kurum tarafından belirlenen yere montajı ve montaj için her türlü hazırlık yüklenicinin sorumluluğundadır. Sistemin nakliye ve montajı sırasında ortaya çıkabilecek hasarlar yüklenicinin sorumluluğunda olup onarımıyla yükümlüdür.
2. Sistemler monte edildikten ve kullanıma hazır hale getirildikten sonra son kabul ve fonksiyon testleri firma tarafından yapılacaktır. Testlere ilişkin bir rapor yüklenici tarafından hazırlanacaktır. Şartnamede belirtilen koşulları yerine getirmeyen ve fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonlar çalışır durumda olmayan sistem teslim alınmayacaktır.
3. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan yüklenici sorumludur.
4. Gama kamera ve PET/BT sistemlerinin NEMA standartlarını karşılamalıdır.
5. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

D. GENEL ŞARTLAR VE İŞ AKIŞI

1. İhaleyi kazanan yüklenici, PET-BT ve gama kamera sistemini hastanemizin belirlediği alana, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun (TAEK) radyasyon güvenliğine ilişkin yönetmelik ve standartlarına uygun olarak kurulmasını, lisanslanmasını ve çalıştırılmasını temin edecektir. Firma, ortamda sağlanması gereken radyasyon korunma önlemlerini maksimum düzeyde sağlamak ve devam ettirmekle yükümlüdür.
2. Ruhsatlandırma işlemi sırasında gerekli masraflar firma tarafında karşılanacaktır. Ünitelerde çalışacak ve ilgili yönetmelik gereği radyasyon görevlisi sayılan firma personelinin dozimetreleri firma tarafından temin edilip yıllık ölçüm ücretleri firma tarafından yatırılacaktır. Yüklenici TAEK'den radyasyon güvenliğine ilişkin yönetmelik ve ulusal – uluslararası standartlara uygun kurulum ve ruhsat almaya esas olacak şekilde PET/BT ve gama kamera hizmetine uygun sıcak oda kuracak, gerekli ekipmanları; çeker ocağı, doz kalibratörünü, kurşun göğüs zırhını, kurşun tuğlaları, kurşun önlüğü, alan monitörünü, enjektör taşıyıcılarını, kurşun kaplı radyoaktif atık kutuları ve bekletme tanklarını sağlayacaktır. TAEK tarafından alınan ruhsatların vize işlemleri ve bununla ilgili giderlerin karşılanması firmanın sorumluluğundadır.
3. Yapılan tetkikler, o tetkike ait sonuç raporu düzenlenerek hastane otomasyon sistemine kaydedildiği aşamada tamamlanmış sayılacaktır. Teknik nedenlerle tekrarı gereken tetkikler ikinci kez fatura edilmeyecektir.
4. PET/BT ve gama kamera birimi Başhekimlik tarafından görevlendirilecek Nükleer Tıp öğretim üyesi ve/veya uzman doktorları tarafından çalıştırılır ve tetkiklerin raporlandırılmasından bu uzman doktorlar sorumlu olacaktır. Başhekimlik ve Hastane İdaresinin belirleyeceği saatlerde ilgili birimde hizmet verecektir. Ulusal bayram ve tatil günlerinde çalışma yaptırılmayacaktır.
5. Yüklenici firmanın sunduğu PET/BT ve gama kamera hizmeti sırasında yüklenicinin sorumluluğunda olan ve yüklenicinin çalıştırdığı personel tarafından yapılan işlemlerden (hatalı çekim, kazalar) doğabilecek tüm tıbbi ve hukuki hataların/sorunların sorumluluğu yükleniciye aittir. Aynı sebeplerden üçüncü şahıslar ve diğer resmi makamlar Hastane İdaresini muhatap alarak idare aleyhine hukuki işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, vekalet ücreti ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi de dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere idarenin bu hususta uğrayacağı her türlü masraf yüklenici tarafından ödenecektir.
6. Tetkik için PET/BT ve gama kamera ünitesinde bulunan hastalar arasında olabilecek acil olgulara yapılacak müdahale için gerekli tıbbi cihaz ve malzeme firma tarafında sağlanacaktır.
7. Yapılan incelemelere ait tüm görüntüler elektronik ortamda depolanacak; her istendiğinde ve sözleşme sonunda Hastane Başhekimliği'ne eksiksiz olarak teslim edilecektir.
8. Yüklenici firma çalışılan alanlarda personelin, tetkike alınacak hasta ile hasta yakınlarının sağlığı ve güvenliği açısından ortamda sağlanması gereken radyasyon korunma önlemlerini en üst düzeyde sağlamak ve sürdürmekle yükümlüdür.
9. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2022/2 genelgesi 3.4.1 maddesine göre; Hizmet satın alımına karar verilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazların yaşları sözleşme süresi sonu itibari ile 15 (on beş) yaşını geçemeyecektir.

10. Cihazların kurulması sırasında montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dâhili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Sözleşme imzalanmasını takiben en geç 60 işgünü içerisinde cihazlar kurulmuş, lisanslama işlemleri tamamlanmış ve cihazlar çalışır durumda teslim edilmiş olmalıdır.
12. Toplam puan üzerinden hizmet alımı yapılacaktır. Tetkik sayıları firmaların gerçeğe en yakın maliyetlerini hesaplamalarını sağlamak için verilmiştir.
13. Ek 1'de verilen listede belirtilen tüm kalemleri kapsamak üzere hizmet alımı yapılacak Nükleer Tıp Tetkiklerinin toplam puanı: 14.000.000 puandır. Sözleşme süresi içerisinde SGK tarafından SUT kodu ve işlem puanlarında değişiklik yapıldığı takdirde faturalandırmada yeni işlem puanları esas alınacaktır.

Prof. Dr. Pınar Pelin ÖZCAN
M.Ü. Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 98714

Prof. Dr. Zehra Pinar KÖK
M.Ü. Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 98714