

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
PET/BT HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A) KONU

1.1 Celal Bayar üniversitesi Tıp fakültesi Hastanesi Nükleer Tıp Kliniği'nde tanısal görüntüleme hizmeti verecek olan Pozitron Emisyon Tomografi - Bilgisayarlı Tomografi (PET-BT) sistemine ait teknik özellikleri ve diğer hususları kapsar.

1.2 Görüntüleme merkezine aşağıdaki tıbbi cihazlarla birlikte hizmet alımı yapılacaktır.

- 1 (bir) adet PET-BT (Tüm vücut Positron Emission Tomography/Multislice Computed Tomography) sistemi.

B) PET/BT CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistemin bileşenleri:

- a. Entegre gantri ve dedektör sistemi
 - Full-ring PET gantrisi
 - Slip-ring BT gantrisi
- b. Hasta yatağı
- c. Veri İşleme (processing) üniteleri ve yazılımları
- d. Arşivleme, filme basma ve raporlama üniteleri
- e. Aksesuar ve yardımcı ekipmanlar
- f. Yan donanımlar

2. PET SİSTEMİ

- 2.1 Sistem statik, dinamik, tüm vücut ve gated görüntüleme yapabilmelidir.
- 2.2 PET dedektörü kristal materyali LSO (Lütesyum oksitortosilikat) veya LYSO (Lütesyum itriyum ortosilikat) olmalıdır.
- 2.3 Sistemin yüksek uzaysal rezolüsyon ve verimlilik sunabilmesi için TOF (Time of Flight- koincidans gama ışınlarını zamana göre işleme) özelliği bulunmalıdır. Sistemde ayrıca, Ultra HD, Sharp IR veya Astonish vb isimlerle adlandırılan özellikler bulunmalıdır ve sistem <3mm rezolüsyon (lezyon dedeksiyonu) sağlamaya imkan vermelidir.
- 2.4 Aksiyel görüş alanı (axial FOV) en az 15 (onbeş) cm olmalıdır.
- 2.5 Transaksiyel görüş alanı (transaxial FOV) en az 65 (altmışbeş) cm olmalıdır.
- 2.6 Sistem performans değerlerinin tümü NEMA standartlarına (NU-2 2001 veya 2007) uygun olmalıdır.
- 2.7 Sistemin 3D veri toplama modunda sağlayabildiği max sensitivite değeri 9000cps/MBq(center)'den az olmamalıdır.

Prof. Dr. Erhan Sayit BİLGİN
CBÜTF Nükleer Tıp A.D.
Diploma No: 5943

Prof. Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1988-73
Tescil No: 50763

3. BT SİSTEMİ

- 3.1 Slip-ring teknolojiye ve en az 16 sıralı dedektör sistemine sahip olmalı, aksiyel çok-kesitli modda veri toplayabilmeli, 360 derecelik bir tam rotasyonda en az 16 (on altı) kesit alabilmeli ve PET ile tam bir uyum içerisinde çalışmalıdır.
- 3.2 BT sisteminin, 360 derecelik tam bir rotasyonu tamamlama süresi en fazla 0.5 (sıfır nokta beş) saniye olmalıdır.
- 3.3 Hasta geçiş çapı en az 70 cm olmalıdır.
- 3.4 X-ışın tüpü çift odaklı olmalı ve ısı depolama kapasitesi en az 7.5 (yedi nokta beş) MHU olmalıdır.
- 3.5 BT yüksek voltaj jeneratörü en az 60 kW çıkış gücüne sahip olmalıdır.
- 3.6 Operatör BT çekimlerinde kesit kalınlığını, rotasyon hızını, mA ve kVp değerlerini seçebilmelidir. Sistemin sağlayabildiği maksimum mA değeri en az 500mA, kVp değeri en az 140kV olmalıdır.
- 3.7 Gantrisi hasta pozisyonlama için lazer işaretleme sistemi içermelidir.
- 3.8 Pediatrik hastalar için düşük doz protokolleri bulunmalıdır.
- 3.9 Gerçek zamanlı doz modülasyon sistemi bulunmalıdır.
- 3.10 İstenildiğinde sadece BT olarak kullanımı mümkün olmalıdır.
- 3.11 BT cihazının 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 sözleşme süresi boyunca yüklenici tarafından ücretsiz olarak yenilenecektir

4. HASTA YATAĞI

- 4.1 Hasta yatağının hareketleri elektriksel olarak motorize olacaktır. Yatak hareketleri manuel olarak gantriden ve kullanıcı konsolundan kontrol edilebilme seçeneğine sahip olmalıdır.
- 4.2 Hasta yatağının yatay ve dikey pozisyonlarının digital gösterimi mevcut olmalı ve bunlar yatak pozisyonlandırmanın kolay olması için kullanıcı kontrollerine yakın olmalıdır.
- 4.3 Hasta yatağı en az 180 (yüz seksen) kg taşıma kapasitesinde olmalıdır.
- 4.4 Hasta yatağı yatay ekseninde en az 190 (yüz doksan) cm hareket etmelidir ve 190cm boyundaki hastaların tüm vücut çekimlerine olanak sağlamalıdır.
- 4.5 Hasta yatağı dikey (vertikal) ekseninde en az 35 (otuz beş) cm hareket edebilmelidir.
- 4.6 Hasta masası ile birlikte hasta kafa tutucusu, kol ve diz desteği, hasta bağlama kayışları, kateter tutucuları, hasta yerleşimini kontrol amacıyla lazer kaynakları verilmelidir.
- 4.7 Radyoterapi planlaması amacıyla kullanılan yatak üstü paleti bulunmalıdır.

5. YAZILIM VE BİLGİSAYAR ÖZELLİKLER

- 5.1 Sistem veri toplama, veri işleme, yeniden yapılandırma ve görüntü birleştirme yapılabilmesi için 1 (bir) adet operasyon odası iş istasyonu bulunacaktır.
- 5.2 Raporlama, filme basma ve arşivleme amacıyla ilave olarak 2 (iki) adet iş istasyonu kurulacaktır. Tüm iş istasyonları yazılım ve donanımları üretici firmanın son ve en üst versiyon özelliklerine haiz olmalıdır ve aşağıdaki DICOM 3.0

Prof. Dr. Fikret Sayit BİLGİN
Cerrahpaşa Tıp A.D.
Diploma No: 3943

Prof. Dr. F. GÜL MÜSER
CBÜTF NÜRLER TIP AD.
Dip. No: 1989-73
Tescil No: 50763

özelliklerini taşımaktadır. Sözleşme süresince geçerli DICOM lisansı sağlanmalıdır.

a. Operatör iş istasyonu:

- DICOM storage (send/receive)
- DICOM query/retrieve
- DICOM basic print
- DICOM Get (HIS/RIS) worklist
- DICOM storage commitment
- DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step)

b. Raporlama iş istasyonları:

- DICOM storage (send/receive)
- DICOM query/retrieve
- DICOM basic print

5.3 Kumanda konsolu, statik, dinamik, birden fazla yatak pozisyonunda statik, standart tüm vücut veri toplama ile tüm BT veri toplama (helikal, aksiyel, scout gibi) protokollerini içermelidir. Gating çalışmalar için gerekli ek donanım ve yazılımlar sağlanmalıdır. Yüklenmiş protokollere ilave olarak kullanıcı yeni protokoller oluşturabilmelidir. Hasta ve tetkik ile ilgili bilgiler girilebilmeli, izlenebilmeli ve değiştirilebilmelidir.

5.4 Görüntülerin "hard-copy"leri en son teknoloji ile ve hızlı bir şekilde elde edilebilmeli, renkli ve siyah-beyaz olarak transparan film veya kağıt üzerine basabilen DICOM 3.0 özelliğine sahip bir printer verilmelidir.

5.5 Bilgi toplama ve görüntü işleme esnasında network işlemleri, arşivleme ve film basma işlemleri aynı anda yapılabilmelidir.

5.6 Sistem veri toplamasını 3D modunda yapmalıdır.

5.7 Her iki raporlama iş istasyonunda hasta veri tabanı, tek-çok resim ve sinematik gösterim, resim üzerinde çeşitli işlemler (yazı yazma, pan, zoom, döndürme, açılandırma gibi) yapılabilmelidir. Ayrıca, görüntü füzyonu yapılmasını sağlayan programlar ile hastanın eski ve yeni (örneğin; tedavi öncesi ve tedavi sonrası) görüntülerini ekranda yan yana göstererek istendiğinde iki ve üç boyutlu olarak (ROI ve VOI hesaplamaları) karşılaştıran onkoloji yazılımı yüklü olmalıdır. Yüklenmiş olan çalışmaların kantitatif analizi (ortalama ve pik SUV değerleri, HU seviyesi, hacim, vs.) otomatik olarak yapılmalıdır. Görüntüleme metodu olarak Multi-planar Reformatting (MPR), Maximum Intensity Projection (MIP), 3D Surface Display ve PET/BT Volume Rendering (VRT) seçilebilmelidir. Yüklenici firma bu yazılımları sözleşme süresi boyunca ücretsiz olarak güncelleyecektir.

5.8 Raporlama iş istasyonlarında da aynı hastanın yeni ve eski görüntülerinin aynı ekranda transvers, sagittal, koronal eksenlerde PET, BT, füzyon görüntülerini karşılaştırmalı olarak gösterebilmeli ve karşılaştırılmalı olarak film hazırlanmasına olanak sağlamalıdır. Görüntülerin kantitatif analizi (ortalama ve pik SUV değerleri, HU seviyesi, hacim, vb.) otomatik olarak yapılmalıdır.

Prof. Dr. Ertan Sayın BİLGİN
CBÜTF Nükleer Tıp A.D.
Diploma No: 5943

Prof. Dr. Gül GÜMÜŞEF
CBÜTF Nükleer Tıp AD
Dip. No: 1989-73
Tescil No: 50760

- 5.9 Raporlama İş-İstasyonlarının en az birinde, kardiyak PET değerlendirme post-processing yazılımları bulunmalıdır.
- 5.10 Sistemdeki bilgisayarlar tamamıyla aşağıdaki DICOM 3.0 özelliklerini desteklemelidir. DICOM lisansı süresiz olarak sağlanmalıdır.
- 5.11 Sistemin, DICOM 3.0 iletişim alt yapısına sahip tüm modalitelerle çalışacak hastane görüntü arşivleme ve iletişim sistemine (PACS, Picture Archiving And Communication System) ve hastane Bilgi Sistemi'ne (HIS) bağlantısı firma tarafından yapılacaktır.
- 5.12 Raporların yazılmasında kullanılmak üzere 2 (iki) adet bilgisayar ve 1 (adet) siyah-beyaz lazer yazıcı verilmelidir. Bilgisayarların minimum konfigürasyonu Dual Core, 2.4 GHz CPU, 4 GB RAM, 140 GB HDD, 19 inch LCD monitör ve DVD-RW' u kapsamaludur.

6 YAN DONANIMLAR

- 6.1 Göğüs zırhı, kurşun kale ve doz kalibratörünü taşıyabilecek yapıda, paslanmaz çelik kullanım yüzeyine sahip, aydınlatma ve prizler içeren, motorları 220 V ± %10 AC 50 Hz şebeke geriliminde sirkülasyon yapabilen fanlı, bağımsız havalandırması olan, üst ve yan duvarları en az 6 (altı) mm kurşun zırlı ve altında iki bölmeli 6 (altı) mm kurşun zırlı dolap bulduran 1 (bir) adet çeker ocak verilecektir.
- 6.2 CD/DVD'ye kayıt edilecek hastaların seçilmesini, yazılmasını veya arşivlenmesini aynı cihaz üzerinden yapabilen, DICOM bağlantısı için ayrıca bir sisteme ihtiyaç duymayan, hastaya ait bilgileri (ad-soyad, protokol numarası, tetkik adı ve tarihi) otomatik olarak yazabilen CD/DVD Robot ünitesi verilecektir.
- 6.3 Raporlama amacıyla 2 (iki) adet bilgisayar sistemi verilecektir. Bu bilgisayar üzerinde DICOM Viewer yazılımı bulunmalıdır. Bilgisayar özellikleri en az aşağıdaki gibi olmalıdır:Çift işlemcili 3.0 GHz CPU, 4 GB RAM, 250 GB HDD (hard disk drive), en az 27 inch 3 MP (2048 x 1536) LCD monitor ve DVD-RW içermelidir.
- 6.4 Bir adet mobil radyasyon paravanı bulunmalıdır. Paravan 2.5 cm kurşun içerecek ve yüksekliği ayarlanabilir olacaktır.
- 6.5 PET radyonüklitlerinin doz ölçümünü yapabilecek, 220 V ± %10 AC 50 Hz şebeke geriliminde çalışacak, 1 (bir) adet doz kalibratörü verilecektir. L-göğüs zırhının en az 5 (beş) gr/cm³ yoğunlukta (en az 15mm Pb eşdeğeri) ve en az 20x20x10 (yirmi çarpı yirmi çarpı on) cm boyutlarında kurşun cam açıklığı olacaktır.
- 6.7 L-göğüs zırhı ile birlikte yeteri kadar 10x10x5 (on çarpı on çarpı beş) cm boyutlarında kırılmaç kurşun tuğla verilecektir.

Prof.Dr.Erhan Sayit BILGIN
CBÜTF Nükleer Tıp A.D.
Diploma No:5943

Prof. Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1989/73
Tescil No: 50763

- 6.8** PET radyonüklitlerinin naklinde kullanılmak üzere, en az 6 (altı) mm kalınlığında 4 (dört) adet kurşun enjektör taşıma kabı ve 2 (iki) adet kilitlenebilen cerrahi forseps verilecektir.
- 6.9** PET radyonüklitlerinin enjeksiyonunda kullanılmak üzere; kurşun camlı 2 (iki) adet 2 (iki) cc'lik ve 1 (bir) adet 5 (beş) cc'lik 9 (dokuz) mm kalınlığında tungsten enjektör kılıfı verilecektir.
- 6.10** PET radyonüklitlerinin enjeksiyonu sonrası, radyoaktif enjektörler için gerekli zırh kalınlığında atık kutusu ve sharp box verilecektir.
- 6.11** Uluslararası standartlara uygun, 4 (dört) adet palto model (wrap-around) önden en az 0.5 mm kurşun eşdeğeri koruma sağlayan önlük, 1 (bir) adet yan korumalı kurşun gözlük, 2 (iki) adet tiroit koruyucu, 2 (iki) adet 7.5 (yedi nokta beş) numara ve 2 (iki) adet 8 (sekiz) numara radyasyon dirençli eldiven verilecektir.
- 6.12** Enjeksiyon odalarında kullanılmak üzere, en az 6 (altı) mm kurşun ile zırhlanmış 3 (üç) adet atık kutusu verilecektir.
- 6.13** Geiger-Müller detektörlü, 0 - 1 R/h gama ölçme aralığında, dijital göstergeli, otomatik kademeli, ayarlanabilir radyasyon alarm seviyelerinde sesli ve ışıklı uyarı veren, 220 V \pm %10 AC 50 Hz şebeke geriliminde çalışan ve otomatik şarj edilen aküleri bulunan 1 (bir) adet alan monitörü verilecektir.
- 6.14** Geiger-Müller detektörlü, enerjisi 50 keV - 1.0 MeV olan gama ve x-ışınlarına duyarlı, radyasyon doz şiddeti 0 - 1.99 R ölçme aralığında, dahili hoparlörlü, elle taşınabilir, pilli, 1 (bir) adet analog yüzey kontaminasyon ölçme cihazı (survey meter) verilecektir.
- 6.15** Sistem ile birlikte 8x10 inch boyutunda bir adet kuru sistem film basma makinası (DryImager) verilecektir.
- 6.16** Her tarafı en az 6 mm. Kurşun eşdeğerli tekerlekli atık konteyneri verilecektir
- 6.17** TAEK standartlarında 4 (dört) adet dozimetre yüzüğü ve 2 (iki) adet digital cep dozimetrisi verilecektir.
- 6.18** Bir adet aşağıdaki özellikleri sağlayan eforlu EKG sistemi verilecektir.

1. Sistem aşağıdaki özelliklere sahip, koşubantlı efor EKG sistemidir. EKG arabirimi ve yazılımı ile koşu bandı (treadmill), aynı firma tarafından üretilmiş komple bir sistem olacaktır.

1.1 Ekran, 19 inç yüksek çözünürlüklü renkli düz ekran LCD monitör olmalıdır.

Prof. Dr. Eivan Sayın BİLGİN
CBÜTF NÜKLER TIP A.D.
Diploma No: 5943

Prof. Dr. F. CEM GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLER TIP AD.
Diz. No: 1989-73
Tescil No: 50763

1.2 12 EKG derivasyonunun gerçek zaman monitorizasyonu yapılabilirdir. 12 EKG derivasyon ile 12 kanal averaj veya 12 kanal ST eğimi aynı anda ekranda izlenebilmelidir. 12 kanal averaj veya 12 kanal ST eğimi gösteriminde en az 3 (üç) kompleks büyütülebilmelidir. Herhangi bir anda son 20 saniyenin kayıtlarını dondurarak gözleyebilme ve istenilen alanın yazdırılma imkanı olmalıdır.

1.3 12 kanal EKG derivasyonları için ortalama kompleksler, QRS başlangıç ve bitiş noktaları ile ST 60 ve ST 80 noktaları işaretlenmiş bir şekilde, ekranda gösterilmelidir.

1.4 Bütün derivasyonların ST değerleri, ST eğim değerleri, o andaki kalp hızı, hedef nabız, egzersiz adımı, egzersiz hızı ve eğimi ile kalan süre ekranda gösterilmelidir.

1.5 Sistem, en az Pentium Core Duo mikro işlemcili, 150 GB HDD, 2 GB RAM, Network kartı, CD/DVD yazıcı ve Laser yazıcılı olmalıdır.

1.6 Sistem internet üzerinden yazılım teknik servis imkanı tanınmalıdır.

1.7 Sistemde EFOR'lu EKG yazılım paketi içerisinde ayrıca ayrı bir yazılım olarak, 12 (on iki) kanal, yorumlu bir EKG programı olmalı bu program sayesinde yatan hastadan 1 saate kadar uzun kayıt alınabilmeli, alınan kayıt full disclosure olarak bastırılabilirdir. Ekran da 1, 3, 6, 2X6, 4X3 ve 12 kanal olarak izlenilebilmeli ve bu formatlarda çıktı alınabilmelidir. Yazılımlar güncel Windows 7 işletim sistemi altında çalışmalıdır.

1.8 5, 10, 20 ve 40 mm/mV sinyal genliği seçeneği ve 12,5, 25, 50 ve 100 mm/sn sinyal hızı seçeneği olmalıdır.

1.9 Cihazda şebeke enterferansını, EMG gürültülerini ve taban çizgi kaymalarını önleyen filtre seçenekleri bulunmalı ve bunlar test boyunca seçilebilmelidir.

- Alçak geçiren Filtreler (EMG Filtresi)
- Taban çizgisi düzeltme filtresi (baseline filter)
- 50 Hz 'notch' (çentik) şebeke filtresi

1.8.Cihaza hastaya ait ad, yaş, cinsiyet gibi çeşitli bilgiler girilebilmelidir. Hasta bilgilerini test sonuna kadar gözleyebilme ve değiştirebilme imkanı olmalıdır.

1.9.Cihaz egzersiz sırasında hastanın yürüdüğü yolu, eğimi, hastanın ağırlığını esas alarak hastanın yaptığı işi bilinen METS hesabı olarak ekranda sürekli göstermelidir.

1.10.Egzersiz sonunda kullanıcının test raporu yazabileceği bir yorum sayfası otomatik olarak ekrana gelmelidir.

Prof.Dr.Erhan Sayit BİLGİN
CBÜTF Nükleer Tıp A.D.
Diploma No:5943

Prof. Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1989/78
Tescil No: 50763

1.11.Rapor normal A4 ebadında milimetrik baskılı kağıtlara basılmalıdır.

1.12.ST 60 ve ST 80 seviyelerinin, ST eğiminin, kalp hızının, koşubandı hız ve eğiminin trend grafikleri ve tablosal değerleri raporda olmalıdır.

1.13.Bütün egzersiz adımları için ortalama sinyaller ile dinlenme EKG' sine ait ortalama sinyaller ve kanalların 3 saniye uzunluğundaki kayıtları raporda aynı anda verilmelidir.

1.14.Monitörde gözlenen 12 kanal EKG derivasyonuna ait 8 saniyelik filtrelenmemiş (ham veri) dökümü testin herhangi bir anında alınabilmelidir. Çözünürlüğü 16 (onaltı) bit, EKG örnekleme hızı ise en az 1000 örnek/saniye olmalıdır.

1.15.Sistem, en az 5000 (bin) hastanın tüm verilerini hafızasında saklayabilmelidir, bu kayıtlar istenildiğinde CD'ye yakılarak saklanabilmeli ve CD üzerinden Windows işletim sistemine sahip herhangi bir bilgisayarda izlenebilmeli ve yeniden çıktı alınabilmelidir.

6.19 Tetkik öncesi diyabetik hastaların hazırlığında kullanılmak üzere 2 (iki) adet kan glukoz ölçüm cihazı ve 500 test çubuğu verilecektir

6.20 PET radyonüklitlerinin enjeksiyonu için, hastaların bekletileceği en az dört (4) adet enjeksiyon odası (3 adet tam yatar enjeksiyon koltuğu, 3 adet serum askısı, 3 adet sehpa) ; en az dört (4) adet ses iletebilen kameralı kapalı devre kamera (CCTV) sistemi ile operatör odasından izlenebilecek ve çift yönlü ses iletişimi olacaktır.

6.21 PET-BT cihaz odası ile operatör odası arasına, TAEK lisanslama koşullarına uygun, en az 8 (sekiz) mm kurşun eşdeğeri koruma sağlayan ve en az 100 x 120 (yüz çarpı yüz yirmi) cm boyutlarında kurşun cam konulacaktır.

6.22 PET-BT sistemi ve ilgili tüm ekipmanı destekleyecek, elektrik kesintisi halinde işlemi hasta lehinde sonuçlandırarak, en az 30 (otuz) dakika sistemi ayakta tutacak özellikte, en az 120 (yüz yirmi) kVA gücünde ve 1 (bir) adet regülatörlü kesintisiz güç kaynağı (KGK) verilecektir.

6.23 Nükleer Tıp AD'da ⁶⁸Ga ve ¹⁷⁷Lu Bileşiklerinin Sentezlenmesi ile İlgili Sistem kurulacaktır. Teknik özellikleri Ek 1'de verilmiştir.

Prof. Dr. Elvan Sayıt BİLGİN
CBÜTF Nükleer Tıp A.D.
Diploma No: 5943

Prof. Dr. F. CÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1989-73
Tescil No: 50763

7. YER HAZIRLIĞI, TESLİMAT, GARANTİ SÜRESİ VE TEKNİK SERVİS VE EĞİTİM

7.1 Tüm sistemler fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 3 (üç) yıl süre ile garantili olacaktır. Tüm sistemler üretici firma garantisine sahip olacaklardır.

7.2 PET/BT sistemlerinin İdare ve Nükleer Tıp Anabilim Dalı tarafından gösterilecek yere kurulması, bu yerin tanımlanan standartlara uygun şekilde hazırlanması ve tefrişi ilgili firmanın sorumluluğunda olacaktır. Bu konuda hazırlanacak ayrıntılı planlar çerçevesinde ünitelerin klimatizasyon dahil her türlü tadilat ve tefrişatı yapılacaktır.

7.3 Yüklenici, sistemi kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Sistemin nakliye ve montajı sırasında kurum içerisinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür. Cihazın/Sistemin montajı özel sistemler gerektirmesi durumunda sorumluluk yükleniciye aittir.

7.4 Yüklenici, sistemi monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra, son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici bu testlere ait bir rapor hazırlayıp Muayene Kabul Komisyonu'na teslim etmekle yükümlüdür. Eğitim ve dökümantasyon şartlarında belirtilen koşullar yerine getirilmeden ve fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan sistem kesinlikle teslim alınmayacaktır.

7.5 Sistem tüm parçaları 10 (on) yaşından küçük olmalıdır. Yüklenici genel sorumlu statüsünde olduğundan, sistemde kullanılan ve başka firmalar tarafından üretilen diğer bileşenlerden de sorumlu olacaktır

7.6 Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasarlardan yüklenici firma sorumlu olacaktır.

7.7 Yüklenici, satacağı sisteme dair içeriğinde sistemin blok devre şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyonda kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dökümanlarını (kullanıcı klavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için bir nüsha olmak üzere Celal Bayar Üniversitesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nın sistemden sorumlu teknik elamanına sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir.

(İngilizce ve Türkçe)
Prof. Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Diploma No: 50763

Prof. Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1989-73
Tescil No: 50763

7.8 Gerek parça gerektiren gerekse parça gerektirmeyen arızalardan dolayı yüklenici cihaz ve cihazları yıllık çalışma gün sayısının (Resmi tatil günleri hariç) en az % 95'i kadar gün sayısı cihazı faal tutmak zorundadır.

7.9 Garanti süresi içinde, sistemde meydana gelebilecek herhangi bir arızada, mesai saatleri içerisinde bildirilen arıza bildiriminden, resmi tatil günleri hariç mesai saatleri içerisinde (08:00-17:00) en geç 36 (otuz altı) saat içerisinde, sistem üzerinde eğitim almış teknik eleman tarafından müdahale edilip var olan sorun en geç 48 (kırk sekiz) saat içerisinde çözülmelidir. Yurt dışından ithali kısıtlanmamış parça gereksinimi olduğu takdirde bu süre 10 (on) iş gününe kadar uzatılabilir. Bu süreleri aşan durumlarda izleyen ayın hakedişi üzerinden;

1-3 gün arası günlük binde iki,

4-7 gün için günlük binde beş,

7 günü aşan arızalı durumlarda günlük yüzde bir oranında ceza kesilecektir.

7.10 Sistemlere arıza durumunda uzaktan erişilerek servis verilebilmelidir (remote service). Sisteme uzaktan erişimi sağlayabilen remote kontrol servis hizmetinin online ve aksatılmadan yürütülmesiyle ilgili her türlü yazılım, donanım ve servis hizmetini sağlayacak alt yapı, yüklenici tarafından oluşturulmalıdır.

7.11 Firma, mevzuat gereği cihaz ve cihazla ilgili alanın TAEK veya varsa diğer resmi kurumlar tarafından lisanslandırılma veya diğer işlemlerini yerine getirmeli ve bununla ilgili her türlü harç, vergi ödemeyi yapmalıdır.

7.12 Sistemin kullanımı ve bakımı ile ilgili, cihaz başında, en az 1 hafta süre ile yüklenici firma tarafından kullanıcı eğitimi sağlanacaktır. Ayrıca, benzer cihazın kurulu olduğu bir birimde üç personelin (iki doktor ve bir fizikçi) en az iki hafta süreyle gözlemci olarak bulunması ve gerekli eğitimi alması sağlanacaktır.

8. MONTAJ, KABUL ve MUAYENE

8.1 Hastane yönetiminin belirlenecek montaj mahallinin montaja hazırlanması, aydınlatma, klimatizasyon ve sistemin etkili bir şekilde çalışabilmesi için gerekli düzenleme firma tarafından ilave ücret talep edilmeden yaptırılacaktır.

Prof. Dr. Elvan Şahin Bilir
CBÜTF Nükleer Tıp A.D.
Diploma No: 3343

Prof. Dr. F. GÖL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1289-73
Tescil No: 50763

- 8.2 Bölümde yapılan değişikliklerden sonra TAEK den alınacak tadil ruhsatına ait tüm masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 8.3 Cihazların montajı firma tarafından ücretsiz ve şartnameye uygun olarak tamamlanacak ve sistem çalışır vaziyette teslim edilecektir.
- 8.4 Muayeneye sunulan PET/BT ve muhteviyatı denetim ve muayeneye tabi tutulacaktır.
- 8.5 Muayene heyetinde ilgili firmanın yetkilisi de hazır bulunacaktır.
- 8.6 Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan yüklenici firma sorumludur.
- 8.7 Teslim edilen cihazlar ihale bitiminde 10 (on) yaşını geçmemiş olmalıdır.

D) GENEL HUSUSLAR

1) İSTENİLEN DÖKÜMANLAR

- a. Sistemle birlikte verilecek her türlü aksesuarın (doz kalibratörü, efor testi cihazı vb.) teknik özellikleri, marka ve modelleri belirtilerek, cihazların tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal teknik dokümanları verilecektir.
- b. Yüklenici, kurulacak cihazlara ait bir adet Türkçe veya İngilizce kullanım kılavuzu ile varsa servis el kitabını verecektir. Bu kitap, asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : Çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım-kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
- c. Ünitelerin kurulduğu mekânın elektrik tesisat planı, iklimlendirme planı gibi ortam inşaatında kullanılan planların örnekleri hastane teknik servisine teslim edilecektir.
- d. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğu için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış olacaktır. Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesinde kendi teklif ettiği sistemi tanımlayacak şekilde cevaplanan maddelerin her biri için, yeterli bilginin bulunduğu orijinal katalog, broşür dokümanlardaki sayfa numarası, paragraf ve satır bilgileri parantez içerisinde belirtilmelidir. Ayrıca bu özellikler orijinal katalog, broşür üzerinde işaretlenmelidir.

Prof. Dr. Elvan Sayit BİLGİN
CBÜTF Nüfus Tıp A.D.
Diploma No: 5943

Prof. Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜFUS TİP AD.
Diz. No: 1989-73
Tescil No: 50762

2) PERSONEL

1. Yüklenici firma kendi sorumluluğunda olan işlerin idaresi, stok kontrolünün takibi, radyofarmasötiklerin sentezlenmesi, PET/BT görüntüleme, enjeksiyon ve kalite kontrollerinin yapılmasında görev alacak dört adet kalifiye personel istihdam edecektir. İstihdam edilen personellerin tüm giderleri (dozimetre ücreti dahil) ve yasal sorumluluklar yüklenici tarafından karşılanacaktır. İş kazası durumunda tüm sorumluluklar yükleniciye ait olacaktır. Çalıştırılacak personel için bölümün onayı alınacaktır. İstihdam edilecek personellerin iş tanımı ve mesai düzenlemesini Nükleer Tıp Anabilim Dalı yapacaktır. Yüklenici tarafından sağlanacak olan personellerin çalışma saatlerinin düzenlenmesinden doğacak her türlü ek ödeme, tazminat vb. masraflar yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır. Personellerin yeterliliğine ve gerektiği zaman değiştirilmesine Nükleer Tıp Anabilim Dalı Başkanı karar verir. Hasta sayısındaki artış ile birlikte bölümün talep etmesi halinde en geç 1 (bir) ay içerisinde yeterli sayıda teknisyen temin edecektir.

3) İSTENEN TETKİK SAYILARI

- a) Çalışmaya başlanılan tarihten itibaren 3 yıllık ihale süresince istenen toplam tetkik adedidir.
- b) Nükleer Tıp Anabilim Dalı PET/BT biriminin tüm sarf malzeme ihtiyacı yüklenici firmaya ait olacaktır.
- c) Alıma esas PET/BT çekim sayısı hasta olarak belirlenmiştir. Belirlenen hasta sayıları tahmini rakamlar olup bu sayının tutturulamaması durumunda Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi sorumlu tutulmayacak ve tazminat talep edilemeyecektir. Çekim sayıları ve tetkik adları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

NO	SUT KOD	TETKİK ADI	MİKTARI	BİRİM
1	800.690	Beyin PET	10	Çekim

Prof. Dr. Elvan SAVIN BİLGİN
CBÜTF NÜKLEER TIP A.D.
Diploma No: 5945

Prof. Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1989-73
Tescil No: 90763

2	800.840	Miyokard PET, viabilite çalışması	30	Çekim
3	801.440	Onkolojik PET (F-18 FDG)	6700	Çekim
4	801.364	Onkolojik PET (Ga 68 ile işaretli bileşikler)	600	Çekim
5	801.545	Y90 veya Lu-177 işaretli terapötik bileşikler	150	Tedavi

Prof.Dr.Elvan Sayıt BİLGİN
CBÜTF Nükleer Tıp A.D.
Diploma No: 5842

Prof. Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1989-73
Tescil No: 50763

EK 1

⁶⁸Ga ve ¹⁷⁷Lu Bileşiklerinin Sentezlenmesi ile İlgili Sistem ve Radyoaktif Bileşenlerin Teknik Özellikleri

I. Genel Koşullar:

1. Bu teknik şartname MCBÜ Nükleer Tıp Polikliniğinde kullanılacak Ga-68–DOTA Peptid, PSMA ve diğer peptid bileşikleri, Y-90 veya Lu-177–DOTA Peptid ve PSMA bileşikleriyle ilgili genel özellikleri içirmektedir. Her bir malzeme için teknik özelliklerde tanımlı hükümler (varsa) 1. derecede bağlayıcıdır.
2. Ga-68–DOTA Peptid, PSMA, Y-90 veya Lu-177–DOTA Peptid ve PSMA bileşiklerinin sentezinin gerçekleştirileceği, Nükleer Tıp Anabilim Dalında belirlenen ünitenin, majistral radyofarmasötik üretimi için Avrupa Nükleer Tıp Birliği'nin küçük ölçekli hastane içi radyofarmasötik üretimi için belirlediği asgari standartlara uygun koşullarda hazırlanması ve tefrişi yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
3. Yüklenici Firma, mevzuat gereği ünite ile ilgili alanın TAEK ve/veya varsa diğer resmi kurumlar tarafından lisanslandırılma veya diğer işlemlerini yerine getirmeli ve bununla ilgili her türlü harç, vergi vs. ödemeyi yapmalıdır.
4. Aşağıda teknik özellikleri ayrıntılı olarak belirtilmiş olan Ga-68–DOTA Peptid, PSMA, Y-90 veya Lu-177–DOTA Peptid ve PSMA bileşiklerinin, işaretlenmesinde ve hasta kullanımına hazır hale getirilmesinde kullanılacak cihaz, kimyasal ve radyokimyasal ve diğer tüm ekipmanlar hastanemiz Nükleer Tıp Bölümüne 3 (üç) yıl süre ile kullanılmak üzere teslim edilmelidir.
5. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Firma miadının dolmasına 1(bir) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
6. Radyofarmasötik hazırlık ve kalite kontrol süreçlerinin tümünden yüklenici firma sorumludur.
7. Radyoaktif maddeler içeriği nedeni ile stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda bileşiklerin sentez ve teslimi alınacaktır.
8. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı, sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
9. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Elvan Sayın BİLGİN
CBÜTF Nükleer Tıp A.D.
Diploma No: 5543

Prof. Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1989-73
Tescil No: 50763

10. Söz konusu sentez sistemini kullanarak, bahse konu bileşikler sentezlemek üzere yüklenici firma hastanemiz tarafından görevlendirilecek bir kişi (kimyager, biyolog, eczacı, radyofarmasist veya teknisyen) hizmet sunan firma tarafından 3 ay süre ile eğitilecektir. Eğitim verilen kişinin görevinden ayrılması durumunda, yeni başlatılan kişi için söz konusu eğitim tekrarlanmalıdır.
11. Yüklenici firma Nükleer Tıp Anabilim Dalında planlanan araştırmalar için her türlü desteği vermekle yükümlüdür.

II. Özel Koşullar

Peptid bileşiklerinin, Manisa Celal Bayar 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. İşaretlemede kullanılacak radyofarmasötik sentezine uygun peptid (DOTATATE, DOTANOC, PSMA gibi) ve radyokimyasallar GMP kuralları altında üretilmiş olmalı ve yeterli miktarda sistem ile birlikte verilmelidir.
3. Sistemde radyonüklidler ile peptidlerin etiketlenmesinde kullanılacak olan her türlü kimyasallar, reaktifler, filtreler ve gerekli diğer sarf kullanım malzemeleri sistem ile birlikte verilmelidir.
4. Sistem, kalite kontrol amaçlı kullanılmak üzere bir adet radyoaktif ve UV deteksiyon komponentleri olan HPLC kalite kontrol ünitesi içermelidir.
5. Sistemle beraber bir adet Class II Tıp A Laminar Air Flow Bench verilecektir. Kabinin kurşun kalınlıkları çalışılacak radyoaktif malzemeler göz önüne alınarak en az 5 cm. kalınlıkta olacaktır.
6. Sistem Ge-68 – Ga-68 jeneratörünün sağım işlemini otomatik olarak yapabilmeli ve gerektiğinde manüel sağıma imkan vermelidir.
7. Sistem, Ge-68 – Ga-68 jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen ⁶⁸Ga çözeltisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyede saflaştırma yapabilmelidir.
8. Jeneratör sağımı, saflaştırma, sentez, ürün saflaştırılması ve filtrasyon işlemleri kullanıcı müdahalesi olmadan otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
9. İşaretleme ünitesinin bulunduğu ortamda radyasyon, ısı ve nem düzeyleri kontrol altında olmalı ve monitörize edilmelidir.

Prof. Dr. Elvan Saygı BİLGIN
CBÜTF Nükleer Tıp A.D.
Diploma No: 5943

Prof. Dr. A. GÖL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1980-73
Tescil No: 50763

10. Sentez Sistemi, ^{68}Ge – ^{68}Ga jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen ^{68}Ga çözeltisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyeye getirmek için katyonik ön saflaştırma yapabilmeli veya sağım sonucu elde edilen metalik kontaminasyonu düşük Ga-68 çözeltisini doğrudan kullanabilmelidir.

11. Sistem Ge-68 – Ga-68 jeneratörünün sağımını maksimum 1 M HCl çözeltisi ile yapabilmeli ve sistem bileşenleri asidik çözeltiliye dayanıklı olmalıdır.

12. Radyoizotoplar ile peptid işaretlenmesinde, elde edilen ürünün kimyasal saflığı % 95' ten büyük olmalıdır.

13. Sistem istendiğinde, gerekli değişiklikler ya da modifikasyonlar yapılarak farklı radyoizotoplar (F-18) ve farklı moleküller ile de işaretleme çalışmalarına imkan verecek yapıda olmalıdır.

14. Sistemin, F-18 Fluoride, F-18 MISO, F-18 FMC, F-18 FLT, F-18 FET, F-18 FDG sentezlerini yapabilmek için de gerekli steril kasetleri bulunmalıdır.

15. İstenildiği takdirde sistemde yapılan her işlem ayrıntılı bir rapor halinde verilebilmelidir. Sentez Sistemi ile birlikte verilen yazılım GMP ve FDA'ın istediği 21 CFR 11. bölüm kuralları ile uyumlu ve Windows işletim sistemi altında çalışabilmelidir.

16. Sentez ünitesi en az 3 adet radyo-aktivite sayım sensörüne sahip olmalıdır.

17. Sistemle birlikte temin edilecek Germanyum-68 / Galyum-68 (Ge-68 – Ga-68) Jeneratörü aşağıda istenilen fiziksel ve kimyasal özelliklere sahip olmalıdır.

- Galyum-68 Jeneratörü, üzerine Germanyum-68 emdirilmiş modifiye tindioksit polietilen kolon veya titanyum dioksit kolon ve polietilen tubigten oluşan kapalı bir sistem olmalıdır ve metal parça ihtiva etmemelidir.
- Jeneratörün profili birim hacme maksimum aktivite konsantrasyonu için optimize edilmiş olmalıdır.
- 5 ml'lik sağımın verimi %75'ten düşük olmamalıdır.
- Üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- Jeneratör ömrü 1 yıl ve/veya en az 200 sağım olmalıdır.
- Sağım çözeltisindeki Ge-68 safsızlık oranı %0.005'den küçük olmalıdır.
- Galyum-68, radyoaktif ebeveyninin (Germanyum-68) bozulumuyla sürekli olarak üretilmeli ve sağımı yapılabilir olmalıdır.

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

- Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- Y-90 klorid kimyasal formu HCl solüsyonu içerisinde Y-90-YCl₃ formunda olmalıdır.

Prof.Dr.Elvan Sayit BİLİR
CBÜTF Nükleer Tıp A.D.
Diploma No: 5543

Prof.Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜTF NÜKLEER TIP AD.
Dip. No: 1989-73
Tescil No: 50763

- c) Lu-177 klorürün çözeltisinin kimyasal formu HCl çözeltisi içerisinde Lu-177 klorür formunda olmalıdır.
- d) Lu-177 klorürün spesifik aktivitesi 15 Ci/mg 'dan az olmamalıdır.
- e) Radyonüklidik saflıkları en az % 99 olmalıdır.
- f) Lu-177m 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) ¹⁷⁷Lu klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin teslimat koşulları (teslimat günü vb) teklifte açıkça belirtilmelidir.
- j) ¹⁷⁷Lu klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin radyoaktivite miktarı teslim edildiği günden en az 1 (bir) gün sonrasına kalibre olmalıdır.

Prof. Dr. Elvan Sayit BILGIN
CBÜ Tıbbi Nükleer Tıp A.D.
Diploma No: 5943

Prof. Dr. F. GÜL GÜMÜŞER
CBÜ Tıbbi Nükleer Tıp A.D.
Dip. No: 1989-73
Tescil No: 50763