

**MERSİN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI PET/BT
SİSTEMİ, GÖRÜNTÜLEME BAĞLI SİSTEMLERİ VE 68 GA-68 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 01.01.2026-30.04.2026 tarihleri arasında hizmet alımı ile alınacak olan Entegre Tüm Vücut Pozitron Emisyon Tomografi /Çok Kesitli Bilgisayarlı Tomografi (PET/BT) ve Ga-68 işaretli peptid bileşikleri hizmet alımı görüntüleme sistemi ile ilgili gerekli donanım ve yazılımların teknik özelliklerini, aksesuarlarını, yazılım ve yardımcı ekipmanlarını teknik özellikleri ve birim 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 Nükleer Düzenleme 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 '....markamodel... cihazı teklifimizin şartnameye uygunluk

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

Prof. Dr. Evrim DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip: Tes. No.: 98714

Prof. Dr. Evrim DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip: Tes. No.: 98714

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 manuellere, standart ve opsiyonel tüm aksesuar listelerini içeren tanıtım broşürü, kitap/kitapçık ve benzeri dokümanlar sunulmalıdır.
5. Yüklenici NDK'den ruhsat almaya esas olacak şekilde hizmete 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. İhale sürecinde hizmet verecek cihaz/cihazların yaşı, cihazların hizmet süresi boyunca 13 yılı aşmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. (T.C SAĞLIK BAKANLIĞI Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tıbbi Cihazların Planlanması ve Teminine İlişkin Usul ve Esaslar 2025/ 8 Genelgesi 3.5.4 maddesi)
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/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

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

Prof. Dr. Eyüp ŞAHİNCİ
MÜHÜR Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No.: 98714

Prof. Dr. Eyüp ŞAHİNCİ
MÜHÜR Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No.: 98714

- 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. NDK : Nükleer Düzenleme 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 (koinsidans 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 atenuasyon (soğurma) düzeltmesinde BT ile elde edilen atenuasyon değerleri kullanılacaktır.
- 4.1.10. Atenuasyon 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 foküslü 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 atenüasyon 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 oluşturabilirdir 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 yapılabilmelidir. 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) yapılabilmelidir. 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) yapılabilmelidir. Görüntüleme modu olarak MPR, MPVR, SSD, VRT ve MIP seçilebilmelidir. 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 DWD-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 aktarılabilmelidir. 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)

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

Prof. Dr. Evren Zeki MENEKİ
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

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

4.7. ARŞİVLEME, FİLM BASMA VE RAPORLAMA DONANIMLARI

- 4.7.1. Sistemde verilerin arşivlenmesini ve geri çağırılmasını 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.

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

Dr. Evren DÖNMEZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No.: 98714

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

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 teknolojide *kesintisiz güç kaynağı (UPS)* verilecektir.

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 ithalatla 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.

5.4. Sözleşme kapsamında çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,0002 (on binde 2) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.

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

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

Prof. Dr. Zehra Pinar KOC
MERSİN Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No.: 98714

- **DİĞER YARDIMCI EKİPMANLAR**

EKG gated çalışmaları için sistemle entegre çalışacak EKG trigger cihazı verilecektir.

- Sistemle birlikte bir adet Koşu Bantlı 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.

- 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.

- 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.

- 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.

Sistemle birlikte radyasyon güvenliği ve radyofarmasötik hazırlamak için gerekli olan aşağıdaki ekipmanlar verilmelidir.

- 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 zırlımalı çeker ocak şeklinde olmalıdır. Sıcak oda ve ekipmanları , çeker ocak bacasının bina yüksekliğine çıkartılması Nükleer Düzenleme Kurumu'nun (NDK) yönetmeliklerine uygun şekilde hazırlanacaktır.
- Çalışma kabininde kullanmaya uygun en az 10 mm kurşun eşdeğerinde cam içeren bir (1) adet tezgah üstü Kurşun Göğüs Bariyeri verilecektir.
- Kurşun Kale oluşturmak üzere 72 adet birbirine geçmeli (Kırlangıç model, interlocking), boyalı **kurşun tuğla** verilmelidir.
- Kapaklı, günlük radyoaktif katı atıkların biriktirileceği, görüntüleme çalışmaları için, en az 25x35x20 cm. iç ebatlarında olan 3 (üç) adet 4 mm kurşun zırlı radyoaktif katı atık kutusu, PET-CT çalışmaları için, en az 25x35x20 cm. İç ebatlarında olan, 3 (üç) adet 6 mm kurşun zırlı radyoaktif katı atık kutusu ayrıca; 45x45x80 cm. iç ebatlarında 6 mm kurşun zırlı 2 (iki) adet **radyoaktif katı atık konteyneri** verilmelidir.
- Görüntüleme çalışmaları için iki (2) adet, PET-CT çalışmaları için iki (2) adet, toplamda dört (4) adet Kurşun kaplı **Enjektör Taşıma Kabı** verilmedir.
- Görüntüleme 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.
- 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.
- Korumalı Gözlük; En az 0.5 mm kurşun eşdeğeri cam içeren, yandan da koruması olan bir (1) adet Gözlük temin edilecektir.
- İki (2) adet Radyasyona duyarlı eldiven temin edilecektir.
- 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.
- Soğuk kitlerin depolanma ve korunması için bir adet yeterli hacimde **buzdolabı** verilmelidir.
- Bir (1) adet tıbbi amaçlı, tınaklı, paslanmaz çelikten yapılmış **Forseps** verilmelidir.
- Kaynatılarak hazırlanabilecek radyofarmasötikler için HotPot cihazı verilecektir.
- 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.

Prof. Dr. Binar Pelin ÖZCAN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Eğitim Merkezi
Nükleer Tıp
Diy. Tes. No.: 98714

Doç. Dr. Evren DEĞİRMEN
Versi: Ünlüce
Nükleer Tıp
Diy. Tes. No.: 98714

Prof. Dr. Zahar KOC
Mardin Ünlüce Hastanesi
Nükleer Tıp
Diy. Tes. No.: 98714

- Dijital Alan Monitörü: Ayarlanan seviyeleri aştığında sesli uyarı veren en az iki (2) adet Dijital Alan Monitörü ve tiroid uptake cihazı temin edilecektir.
- Radyoaktif bulaşların temizlenmesinde kullanılmak üzere 5 lt radyoaktif madde temizleme kimyasalı temin edilecektir
- 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.
- PET-CT sisteminde ortamın kurşunlanması NDK'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, NDK standartlarında ve en az 100x120 cm ebatında 1 (bir) adet kurşun cam verilecektir
- Akciğer ventilasyon sintigrafisi için gerekli ekipman (nebulizatör, kurşun zırhlı kutu, musluklar, ağız aparatı) verilecektir.
- 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.
- 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.

1. GARANTİ SÜRESİ ve TEKNİK SERVİS

8.1. 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.

8.2. Teklif edilen sistem için en az % 95 up-time garantisi verilmelidir.

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. Verilecek sistem başında en az 5 tam iş günü yeterli eğitim ve tecrübesi olan bir kişi tarafından kullanıcı eğitimi verilmelidir.

8.3. 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.

8.4. Sözleşme kapsamında çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,0002(onbinde 2)oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.

9. DİĞER HUSUSLAR

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

Prof. Dr. Evren DEĞİRMENCI
MHI Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No.: 98714

Prof. Dr. Zeynep ÖZCAN
MHI Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No.: 98714

- 9.1. 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.
- 9.2. Cihazlar hastane PACS sistemine verileri DICOM 3 formatında aktaracaktır. Bunun için tıbbi cihazda gerekli yazılım ve donanım firma tarafından karşılanacaktır.
- 9.3. Nükleer Düzenleme Kurumu'nun lisanslama için istediği şartlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 9.4. Sözleşme süresince Gama Kamara 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.
- 9.5. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

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 bileşikler, 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:

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

Prof. Dr. Evren ÖZKAN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No.: 98714

Prof. Dr. Zeynep İsmailoğlu
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No.: 98714

2.1 Aşağıda teknik özellikleri ayrıntılı olarak belirtilmiş olan ^{68}Ga 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 ^{68}Ge - ^{68}Ga 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. ^{68}Ga Bağlı Bileşiklerin Sentezi için Otomatik Sentez Sistemi Teknik Şartnamesi

^{68}Ga 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 ^{68}Ge – ^{68}Ga jeneratörünün sağım işlemini tam otomatik olarak yapabilmeli ve gerektiğinde manuel sağıma imkan vermelidir. Sağım işlemi sırasında hiçbir metal teması olmayacaktır.

3.2 Sistem, ^{68}Ge – ^{68}Ga jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen ^{68}Ga çözeltisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyeye getirmek için katyonik ön saflaştırma yapabilmelidir.

3.3 Sistem ^{68}Ge – ^{68}Ga 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 (TiO_2) 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 sağım 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 (bağlanmasına) 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 sağımı, 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 açılacak 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 NDK 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 bağlanması için 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 tefrişatını (inşaat ve montaj maddesinde tarif edildiği şekilde) yapacaktır.
- 3.38** Hizmet alımı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan, NDK'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 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 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 çalıştıracağı 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 radyoionizan 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.

F. 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. PET/BT sistemlerinin NEMA standartlarını karşılamalıdır.
5. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

G. GENEL ŞARTLAR VE İŞ AKIŞI

1. İhaleyi kazanan yüklenici, sistemi hastanemizin belirlediği alana, Nükleer Düzenleme Kurumu'nun (NDK) 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 NDK'den radyasyon güvenliğine ilişkin yönetmelik ve ulusal – uluslararası standartlara uygun kurulum ve ruhsat almaya esas olacak şekilde hizmete 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. NDK 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. Nükleer Tıp 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 hizmet 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 üniteye 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. İhale sürecinde hizmet verecek cihaz/cihazların yaşı, cihazların hizmet süresi boyunca 13 yılı aşmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. (T.C SAĞLIK BAKANLIĞI Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tıbbi Cihazların Planlanması ve Teminine İlişkin Usul ve Esaslar 2025/ 8 Genelgesi 3.5.4 maddesi)
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 30 işgünü içerisinde cihazlar kurulmuş, lisanslama işlemleri tamamlanmış ve cihazlar çalışır durumda teslim edilmiş olmalıdır. Sözleşme süresi sonunda ünitenin kurulduğu alan hastane idaresinden ilk teslim alınmış hali ile (Tüm cihaz ve ekipmanlar demonte edilip alınacak, radyasyondan korunmak için duvar kapılarda kullanılan kurşunlar alınacak) tutanak ile teslim edilecektir.
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: 58000000 puandır.

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

Prof. Dr. Evren Özgün
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp

Prof. Dr. Evren Özgün
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Nükleer Tıp



T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Mersin Üniversitesi Hastanesi

Mersin Üniversite Hastanesi için Nükleer Tıp Anabilim Dalı için; 01/01/2026 - 30/04/2026 tarihleri arasında 58.000.000 Puan ile PET / BT Sistemi, Görüntüleme Bağlı Sistemleri ve GA68 Bağlı Bileşikler ve Tam Otomatik Sentez Ünitesi Hizmet Alımı

» YAKLAŞIK MALİYET İÇİNDİR «

SIRA NO	İŞ KALEMİNİN ADI VE KISA AÇIKLAMASI	BİRİMİ	MİKTARI	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	PET / BT Sistemi, Görüntüleme Bağlı Sistemleri ve GA68 Bağlı Bileşikler ve Tam Otomatik Sentez Ünitesi Hizmet Alımı (İşçilik Maliyeti ve Giderleri Hariç)	PUAN	58.000.000		- TL

TARİH: İMZA - KAŞE

AÇIKLAMA:

- 1-) Teklifler KDV hariç TL olarak verilecek, imzalı ve kaşeli olarak teslim edilecektir.
- 2-) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında fiyat verilen malzemelerin marka/modeli ve UBB kodu ile bayi/firma kodu mutlaka belirtilecektir.

Ayrıntılı bilgi için irtibat: İhale Servisi Tel: 0 324 241 00 00 - 22262
e-posta: hastaneihale@mersin.edu.tr