

İÜ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI

**RADYOFARMASÖTİK TEMİNİ VE İŞARETLENMESİ
HİZMET ALIMINI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Konu: Bu şartname İstanbul Üniversitesi Nükleer Tıp Anabilim Dalının ihtiyacı olan Hizmet Alımı olarak, Radyofarmasötikler, Tc-99m jeneratörü, Ge-68/Ga-68 jeneratörü, radyofarmasötiklerin işaretlenmesi için gerekli olan soğuk kitler ve sarf malzemeleri ile ilgili özellikleri kapsar.

1. ZORUNLU ÖZELLİKLER

1.1. "Radyofarmasötik Temini ve İşaretlenmesi Hizmet Alımı" işi yalnızca radyofarmasötikleri ve işaretlenme için gerekli olan malzemeyi, ekipmanı ve personeli kapsar.

1.2. "Radyofarmasötik Temini ve İşaretlenmesi Hizmet Alımı" işi idari sözleşmenin imzalanmasını takiben **1 (bir)** yıllık süreyi kapsar.

1.3. Radyofarmasötik işaretleme, depolama ve uygulama mekanları ile atıklarının toplanacağı depolar idare tarafından tam ve eksiksiz olarak yüklenicinin kullanımına sunulacaktır. Satın alınacak hizmetin verileceği mekanlar, tam donanımlı, kapalı yer olarak, hizmeti verecek olan firmaya bedelsiz olarak sağlanacaktır. Hizmetin verileceği mahallin su, elektrik kullanım vs... giderleri Hastanemiz yönetimi tarafından karşılanacaktır.

1.4. Sistemler idari açıdan tümüyle Hastanemiz Yönetimine bağlı olarak çalışacaktır.

1.5. Hizmet alımı kapsamındaki her türlü radyofarmasötiğin ve radyoaktif maddenin Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK) ve Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu (TENMAK) kurallarına uygun olarak temini, nakliyesi, teslimi ve atık işlemleri yüklenicinin, depolanması ve kullanımı Anabilim Dalımızın sorumluluğunda olacaktır.

1.6. Bu hizmet alımı işinde 1 (bir) yıllık sürede, yüklenicinin sağlamakla sorumlu olduğu test adedinin tahmini yaklaşık miktarları **EK-1'de** belirtilmiştir. Yüklenici hizmet süresi içinde talep artışını bedeli mukabilinde sağlayacaktır. Hasta sayılarındaki değişmeye bağlı olarak SUT puanları baz alınarak testler arasında değişim yapılabilir.

1.7. Yüklenici firmanın sorumluluğunda olan radyofarmasötikler, soğuk kitler ve sarf malzemelerinin tahmini miktarları **EK-2'de** belirtilmiştir. Kitler, radyoaktif maddeler ve her türlü sarf malzemeleri kurumun istediği tarih ve saatte teslim edilecektir.

Istanbul Tıp Fakültesi
Dr. Özgür Aytekin
Emine Gökür İşbirliği
Dip. Tesc. No: 147357
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescil No:148612

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Dr. Fatma DUYGUKAY
Kimyager

1.8. Yüklenici kendi sorumluluğunda olmayan tüm giderlerden muaf olacaktır.

1.9. Yüklenici firma kendi sorumluluğunda olan işlerin idaresi, radyofarmasötiklerin stok kontrolünün takibi, radyofarmasötiklerin hazırlanması, radyofarmasötiklerin enjeksiyonu ve hasta görüntüleme işleri için kurumda 4 (dört) kalifiye personel (Teknik Uzman) istihdam edecektir. Personellerle ilgili asgari şartlar aşağıda tablo halinde sunulmuştur. İstihdam edilen personelin tüm giderleri, (dozimetre ücreti dahil) yüklenici tarafından karşılanacaktır. İş kazası durumunda tüm sorumluluklar yükleniciye ait olacaktır. Çalıştırılacak personel için idarenin onayı alınacaktır. İstihdam edilecek personellerin iş tanımını ve mesai düzenlemesini Nükleer Tıp Ana Bilim Dalı yapacaktır. Yüklenici tarafından sağlanacak personelin çalışma saatlerinin düzenlemesinden doğabilecek her türlü ek ödeme, tazminat v.b. gibi masraflar yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır. Personelin yeterliliğine ve gerektiği zaman değiştirilmesine Nükleer Tıp Anabilim Dalı Başkanı karar verir.

Sıra No	Personelin Yapacağı İş	Mezuniyet Durumu	Özellik
1	Teknik Uzman	En az Önlisans	Üniversitelerin önlisans programlarından Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Nükleer Teknoloji ve Radyasyon Güvenliği, Nükleer Tıp Teknikleri, Radyoterapi, Diyaliz, Tıbbi Dökümantasyon ve Sekreterlik, Tıbbi Laboratuvar Teknikleri, Tıbbi Görüntüleme Teknikleri ve Laboratuvar Teknolojisi Bölümlerinin birinden mezun olmak.
2	Teknik Uzman	En az Önlisans	Üniversitelerin önlisans programlarından Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Nükleer Teknoloji ve Radyasyon Güvenliği, Nükleer Tıp Teknikleri, Radyoterapi, Diyaliz, Tıbbi Dökümantasyon ve Sekreterlik, Tıbbi Laboratuvar Teknikleri, Tıbbi Görüntüleme Teknikleri ve Laboratuvar Teknolojisi Bölümlerinin birinden mezun olmak.
3	Teknik Uzman	En az Önlisans	Üniversitelerin önlisans programlarından Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Nükleer Teknoloji ve Radyasyon Güvenliği, Nükleer Tıp Teknikleri, Radyoterapi, Diyaliz, Tıbbi Dökümantasyon ve Sekreterlik, Tıbbi Laboratuvar Teknikleri, Tıbbi Görüntüleme Teknikleri ve Laboratuvar Teknolojisi Bölümlerinin birinden mezun olmak.

Istanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi
Emine Şenkür İŞİK
Dr. Tel. No: 147357
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescil No:148612

I.O. İstanbul Tıp Fak.
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi
Dr. Emine Şenkür İŞİK
Nükleer Tıp Uzmanı

4	Teknik Uzman	En az Lise	Sağlık Meslek Lisesi Bölümlerinden Hemşirelik, Hemşirelik ve Ebelik, Radyoloji Teknisyenliği veya Üniversitelerin önlisans programlarından Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Nükleer Teknoloji ve Radyasyon Güvenliği, Nükleer Tıp Teknikleri, Radyoterapi, Diyaliz, Tıbbi Dökümantasyon ve Sekreterlik, Tıbbi Laboratuvar Teknikleri, Tıbbi Görüntüleme Teknikleri ve Laboratuvar Teknolojisi Bölümlerinin birinden mezun olmak.
---	--------------	------------	--

1.10. Kurum, firmanın malzemelerinin stoklanacağı, saklanacağı ve radyofarmasötiklerin işaretleneceği mekanları ve laboratuvarları sağlayacaktır. Bu mekanların bakım onarım ve temizlik işleri kurum elemanları tarafından yapılacaktır.

1.11. Sıcak odada kullanılmak üzere, **1(bir) Adet Doz Kalibratörü** verilecektir. Doz kalibratörünün teknik özellikleri EK-3'te belirtilmiştir.

1.12. Yüklenici Firma, ilk sağım aktivitesi en az **1500 (bin beş yüz) mCi** olacak şekilde her hafta pazartesi sabahı **1 (bir) adet Mo-99/Tc-99m jeneratörü** sağlayacaktır. Jeneratör 1 (bir) hafta süre ile süzülüp, 1 hafta sonunda yenisi ile değiştirilecektir. Mo-99/Tc-99m jeneratörünün teknik özellikleri EK-3'te belirtilmiştir.

1.13. Yüklenici Firma, Nükleer Tıp Anabilim Dalında, Ga-68 radyonüklidi üretimi için ilk teslimatta en az **30mCi'lik Ge-68** aktivitesi olan **1 (bir) adet Ge-68/Ga-68 jeneratörü** bulunduracaktır. Jeneratörün süzüleceği ve ilgili kitler ile işaretleneceği alanın denetimi Anabilim Dalımızın sorumluluğunda ve denetiminde olacaktır. Jeneratörün teknik özellikleri EK-3'te belirtilmiştir.

1.14. Yüklenici firma, Ga-68 ve Lu-177 radyofarmasötiklerinin hazırlanmasında kullanılacak tam otomatik sentez sistemini sağlamakla yükümlüdür. Önerilen sentez sisteminin uygunluğuna Anabilim dalı karar verecektir. Ayrıca yüklenici firma Ga-68 ve Lu-177 radyonüklidleri ile yapılacak işaretleme işlemleri için gerekli olan kit, tek kullanımlık kaset, kimyasal maddeler ve diğer sarf malzemelerini Anabilim Dalının talepleri doğrultusunda sağlamakla yükümlüdür. Lu-177 çözeltisinin teknik özellikleri EK-3'te belirtilmiştir.

1.15. Yüklenici firma kuruma teslim edeceği soğuk kitlerin miyatlarını takip etmekle yükümlü olacaktır. Miyadı geçen kitler asla kullanılmayacaktır.

1.16. Tc-99m jeneratörünün ve Ga-68 jeneratörünün süzümünden sonra yapılacak kalite kontrol işlemleri Anabilim Dalımızın denetiminde ve yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Dr. Özgür Üyesi
Emin B. Çamur IŞIK
Dip. No: 147357
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescil No:148612

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Dr. Fikri KAYA
3

Süzüm sorunu, süzüm aktivitesinin eksik çıkması gibi sorunların giderilmesi yükleniciye ait olacaktır.

1.17. Soğuk kitlerin işaretlenme amacıyla açılmasında; kaç hastaya bir kit açılacağı, bağlanma verimi <%95 olan kitlerin değiştirilmesi Nükleer Tıp Anabilim Dalının yetkisinde ve yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.

1.18. Bölümümüzde bulunan 2 adet radyofarmasi laboratuvarının iklimlendirilmesi amacıyla gerekli klimatizasyon işlemleri yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.

1.19. Yapılan görüntüleme işlemleri sonucunda hazırlanacak olan raporların ve görüntülerin yazdırılarak hastalara teslim edilmesinde kullanılmak üzere, HP marka Laserjetpro MFP M426fdn model printer için 6 adet toner, OKI marka C831DM model renkli printer için 3 set toner, 1 adet tablet bilgisayar ve 30 paket EKG kağıdı (200 mm genişlik, Z katlı, kırmızı şerit ve delik sıralı A kağıdı) temin edilecektir.

1.20. Lu-177DOTATATE ve Y-90DOTATATE radyofarmasötikleri ile yapılacak olan tedavi işlemlerinde kullanılmak üzere her bir tedavi işlemi için 8 adet 500 ml'lik aminosteril N-HEPA peptid solusyonu ile gerekli miktarlarda infiltrasyon iğnesi (2.1*80 mm) ve 14GA (2.1*48 mm) angiocath temin edilecektir.

1.21. Lu-177 DOTATATE, Y-90 DOTATATE, Lu-177 PSMA ve diğer tedavi işlemlerinde kullanılmakta olan otomatik infüzyon sistemi için gerekli sarf malzemelerinin temini yüklenici firmaya aittir.

1.22. Eğitim amaçlı ve ilgili yasalarla ücretsiz inceleme yapılması zorunlu olan hastaların sayısı, günlük hasta sayısının %3 (yüzde üç) ünü geçmeyecektir. Kota aşımına giren araştırmaların masrafları araştırmacıların kendileri tarafından karşılanacaktır.

1.23. 4 adet ses kayıt cihazı temin edilecektir.

1.24. İhale tarihinin sonlanması müteakiben; yeni ihale hizmeti veren eski yüklenici firmada kalmaz veya yeni ihale açılmaz ise Hastane Yönetimi tarafından yüklenici firmaya yapılacak tebliğ tarihini izleyen 10 takvim günü içerisinde, yüklenici firma hiçbir hak talep etmeden ve mahkeme hakkı kullanmadan kullandığı alanı tahliye edecektir. Yüklenici hizmet süresinin bitiminde, soğuk kitler ve radyonüklidlerinin haricindeki (jeneratörler, sarf malzemeleri) malzemelerini alabilecektir. Yüklenici kullandığı alanda daha sonra yapılacak olan çalışmaları engelleyecek veya kasıtlı olarak geciktirebilecek hasar bırakamaz.

1.25. Radyofarmasötiklerin temini, korunması, kullanılması ve atılması sırasında yüklenici firma yürürlükte olan veya hizmet alımı sürecinde yürürlüğe girecek olan yasa, tüzük, yönetmelik ve genelgelere uyacaktır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi
Emine Göknur IŞIK
Dip. Tes. No: 147357
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tes. No: 148612

I.Ü. İstanbul Tıp Fak.
Nükleer Tıp ABD
Dr. Fikret Özyılmaz
Nükleer Tıp Uzmanı

1.26. Hizmet alımı süresince yapılacak olan hasta görüntüleme işlemlerine ait bilgi ve belgelerin saklanması, enjeksiyon dozlarının hesaplanması, gerekli kayıtların tutulması ve hazırlanacak raporların yazdırılarak hastalara teslim edilmesinde kullanılmak üzere 3 (üç) adet masaüstü bilgisayar ve 2 (iki) adet yazıcı (tarayıcı özellikli) yüklenici tarafından temin edilecektir.

1.27. Yüklenici tarafından 1 (bir) adet Radyasyon Doz Hızı ve Doz Ölçer, 2 (iki) adet Kişisel Elektronik Dozimetre ve 2 (iki) adet radyasyon alan monitörü temin edilecektir. Bu cihazların teknik özellikleri EK-3'te belirtilmiştir.

2. GENEL HUSUSLAR

2.1. Toplam puan üzerinden hizmet alımı yapılacaktır. Test sayıları ihalede talepli firmaların gerçeğe en yakın maliyetlerini hesaplamalarını sağlamak için verilmiştir. Hizmet kalemlerinden herhangi birinin puanı ihtiyaç duyulan diğer kalemlere aktarılabilecektir.

3. GARANTİ, BAKIM-ONARIM

3.1. Yüklenici tarafından karşılanan tüm cihazlar hizmet süresince bakım-onarım ve garanti kapsamında olacaktır.

3.2. Tc-99m jeneratöründe veya Ga-68 jeneratöründe süzüm sorunu olması, süzüm aktivitesinin eksik çıkması gibi sorunların giderilmesi yükleniciye ait olacaktır. Yüklenici bu tür sorunlardan kaynaklanan iş gücü kayıplarını gün içinde telafi etmekle yükümlüdür.

3.3. Tc-99m ve Ga-68 jeneratörlerinde olabilecek aksaklıklara ilişkin bakım ve onarım işleri kurumun talebi üzerine yüklenici tarafından yapılacaktır.

4. MONTAJ

4.1. Jeneratörler ve yüklenici firma tarafından sağlanan tüm cihazlar kurumun göstereceği yere kurulacak ve işletilecektir. Gereken alt yapı hazırlığı yükleniciye ait olacaktır.

4.2. Nükleer Tıp Anabilim dalında bulunan radyofarmasi laboratuvarlarının ortam sıcaklığı 22°C veya altında olmalıdır. Gerekli klimatizasyonun sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.

5. KABUL VE MUAYENE

5.1. Bu hizmet alımı işinde teklif edilen tüm malzemelerin ve radyonüklidlerin kabul ve muayeneleri idarenin belirleyeceği komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede,

Istanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi
Emine Çelikkaya
Dip. No: 147357
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescil No: 148612

I.Ü. İstanbul Tıp Fak.
Nükleer Tıp Uzmanı
Dr. Fikret R. ÖZKAYA
Kimyager

şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.

5.2. Kabul ve muayene sırasında yüklenici firmalardan jeneratörlerin ve kitlerin teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği yüklenici firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul, muayene ve ekipmanların taşınması esnasında oluşabilecek kaza ve hasarlardan yüklenici firma sorumludur.

5.3. Kabul ve muayene esnasında muayene heyetince tespit edilen hasarlı, arızalı kullanıma uygun olmayan malzemeler yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.

5.4. Sistemlerin tümü ile kurulup çalışır hale getirildikten sonra kabul ve muayene yapılacak, kısmi kabul yapılmayacaktır.

6. CEZAI İŞLEMLER

6.1. Yüklenici firma ürünü zamanında teslim etmediği durumda, eksik ürün teslim ettiği durumda ve/veya bozuk ürün teslim ettiği durumlarda (vb... durumlar da buna dahildir) sözleşme tutarının %2'si oranında ceza uygulanarak o ay ki hak edişinden kesilecektir.

6.2. Yüklenici firma, bakım-onarım sorumluluğunda olan cihazlarda meydana gelen arızalara belirtilen sürelerde müdahale etmediği veya cihaz onarımını gerçekleştirmediği takdirde sözleşme tutarının %1'si oranında ceza uygulanarak o ay ki hak edişinden kesilecektir.

6.3. İşin tekrar eden kısımlarının sözleşmeye uygun olarak gerçekleştirilmemesi ve bu aykırılığın 10 (on) defadan fazla olması durumunda idare tarafından cezai müeyyide uygulanmakla birlikte protesto çekmeye gerek kalmaksızın sözleşme feshedilecektir.

EK-1: İhale kapsamındaki tetkiklerin listesi

EK-2: İhale kapsamındaki hizmetin sağlanmasında kullanılacak olan radyonüklidler, soğuk kitler ve sarf malzemeleri listesi

EK-3: Cihazlara ait teknik özellikler

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi
Emine Göknur İŞİK
Dip. Tes. No: 147357
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescil No:148612

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp ABD
Dr. Fikret BÜYÜKKAYA
Kimyager

EK-1

SUT kodu	Tetkik adı	Hasta sayısı	Birim Puan	Toplam puan
800.620	Akciğer perfüzyon sintigrafisi, planar			
800.640	Akciğer perfüzyon sintigrafisi, spect			
800.641	Akciğer Perfüzyon Sintigrafisi, Kantitatif	550	653,92	359.656,00
800.680	Beyin Perfüzyon SPECT (Tc-99m HMPAO)	550	847,03	465.866,50
800.681	Beyin Perfüzyon SPECT (Tc-99m ECD)	60	635,16	38.109,60
800.682	Beyin Perfüzyon SPECT, iktal çalışma (Tc-99m ECD)	5	2907,48	14.537,40
800.710	Konvansiyonel Beyin Sintigrafisi	5	3921,87	19.609,35
800.730	Sistemografi (Tc-99m DTPA)	5	5809,35	29.046,75
800.740	Ventriküler Şant Açıklığının Araştırılması	5	716,61	3.583,05
800.760	Radyonüklid Ventrikülografi (MUGA), istirahat	5	640,16	3.200,80
800.770	Radyonüklid Ventrikülografi (MUGA), SPECT	5	621,39	3.106,95
800.800	Miyokard Perfüzyon SPECT, GATED (Tc-99m komp)	5	809,53	4.047,65
800.830	Miyokard Perfüzyon SPECT (Tc-99m kompleksleri)	5	847,03	4.235,15
800.851	Radyonüklid Venografi	1000	599,65	599.650,00
800.860	Radyonüklid Ventrikülografi (MUGA), Stres	1000	1648,35	1.648.350,00
800.861	Radyonüklid Ventrikülografi (MUGA, SPECT), Stres	5	907,00	4.535,00
800.862	Farmakolojik Stres	5	1229,34	6.146,70
800.863	Miyokard Attenüasyon düzeltme	5	847,03	4.235,15
800.880	Kemik Sintigrafisi, Üç Fazlı	1000	179,88	179.880,00
800.890	Kemik Sintigrafisi, Tüm Vücut	1000	89,92	89.920,00
800.900	Kemik Sintigrafisi, SPECT	175	407,14	71.249,50
800.901	Kemik PET (F-18 NaF)	600	658,44	395.064,00
800.902	Anatomik Korelasyon	775	756,31	586.140,25
800.920	Perklorat kovma testi	10	7720,86	77.208,60
800.940	Paratiroid Sintigrafisi, Dual Faz (Tc-99m MIBI)	1800	442,23	796.014,00
800.942	Paratiroid Sintigrafisi, SPECT (Tc-99m MIBI)	40	257,08	10.283,20
800.950	Tiroid Sintigrafisi	225	948,99	213.522,75
800.960	Tiroid Uptake Çalışması (Tc-99m perteknetat)	225	749,58	168.655,50
800.970	Tiroid Uptake Çalışması (I-131 veya I-123)	750	181,39	136.042,50
800.971	Anatomik Korelasyon tiroid ve paratiroid sintigrafileri için	200	155,91	31.182,00
800.990	Gastrointestinal Kanama Çalışması (Tc-99m Kolloid)	50	339,54	16.977,00
800.991	Gastrointestinal Kanama Çalışması (Tc-99m RBC)	800	63,67	50.936,00
800.995	Gastrointestinal Protein Kaybı Çalışması	15	645,88	9.688,20
801.010	Gastroözefajal Reflü Çalışması	15	820,41	12.306,15
801.020	Hepatobiliyer Sintigrafi	15	3265,24	48.978,60
801.030	Karaciğer Dalak Sintigrafisi, Planar	15	622,14	9.332,10
801.031	Karaciğer Dalak Sintigrafisi, SPECT	15	1454,19	21.812,85
801.040	Mekke Divertikülü Araştırması	15	539,70	8.095,50
801.050	Mide Boşalma Çalışması	15	847,03	12.705,45
801.060	Özofagus Transit Çalışması	15	275,85	4.137,75
801.070	Tükürük Bezi Sintigrafisi	80	584,68	46.774,40
801.090	Böbrek Sintigrafisi, Dinamik (Tc-99m DTPA)	10	236,1	2.361,00
801.091	Böbrek Sintigrafisi, Dinamik (Tc-99m MAG-3)	10	334,3	3.343,00
801.110	Böbrek Parankim Sintigrafisi, SPECT (Tc-99m DMSA)	15	1173,12	17.596,80
801.120	GFR Ölçümü, In vitro (Tc-99m kompleksleri)	380	1750,3	665.114,00
801.121	GFR Ölçümü, Kamera metodu (Tc-99m kompleksleri)	750	847,03	635.272,50
801.140	Böbrek Sintigrafisi, ACE İnhibitörlü (Tc-99m MAG-3)	40	626,62	25.064,80
801.150	Vezikoureteral Reflü Sintigrafisi, Direk	250	626,62	156.655,00
801.160	Vezikoureteral Reflü Sintigrafisi, İndirek	40	3942,63	157.705,20
801.170	Böbrek Parankim Sintigrafisi, Planar (Tc-99m DMSA)	5	174,64	873,20
801.180	Testis Sintigrafisi	5	133,39	686,95
801.190	Enfeksiyon Odağı Araştırması, İşaretli Lökosit	750	406,63	304.972,50
801.191	Enfeksiyon Odağı Araştırması, SPECT	5	238,35	1.191,75
801.211	Lökosit İşaretlemesi	135	3559,05	480.471,75
801.260	Hepatik Arter Perfüzyon Çalışması	135	847,03	114.349,05
801.271	Hemanjiom görüntüleme, SPECT, işaretli eritrosit ile	135	604,14	81.558,90
801.290	Lenfosintigrafi	40	794,56	31.782,40
801.310	Selektif Dalak Sintigrafisi (Tc-99m işaretli denatüre eritrosit)	10	1251,82	12.518,20
801.350	İyot-131 veya İyot-123 tüm vücut tarama tanısı	80	611,65	48.932,00
801.351	İyot-131 tüm vücut tarama tedavi sonrası	15	445,98	6.689,70
801.364	Onkolojik PET (Ga-68 ile işaretli bileşikler)	25	2593,6	64.840,00
801.390	Tümör Görüntüleme, Tüm Vücut (Tc-99m Kompleks)	25	1109,38	27.734,50
801.391	Tümör Görüntüleme, SPECT (Tc-99m Kompleksleri ile)	1000	42520,24	42.520.240,00
801.410	Sentinel Lenf Nodu Çalışması	10	1298,28	12.982,80
801.455	Radyonüklid Tedavi Değerlendirme	10	847,03	8.470,30
801.542	Radyonüklid Tedavi Radyasyon Monitörizasyonu	130	841,03	109.333,90
801.545	Y-90 veya Lu-177 işaretli terapötik bileşikler	250	1538,01	384.502,50
801.546	Radyonüklid tedavi planlama, dozimetri	250	187,36	46.840,00
801.547	Radyonüklid tedavi uygulamaları için radyofarmasötik hazırlama hizmeti	250	128.924,64	32.231.160,00
801.550	Dakriosintigrafi	250	374,80	93.700,00
801.557	Organ Kan Akımı Çalışması (Tc-99m kompleksleri ile)	250	374,80	93.700,00
	TOPLAM	5	219,63	1.098,15
			478,34	2.391,70
				84.548.934,90

Istanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi
Emine Göknur İŞİK
Dip. Tes. No: 147357
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescil No: 148612

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Dr. Fikret D. NUKKAY
Kimyager

No	KIT ve Radyonüklid Adı	1 Yıllık Miktar
1	Kalp Sintigrafisi Kiti (MIBI)	150 Adet
2	Kemik Sintigrafisi Kiti (MDP veya HDP)	60 Adet
3	Böbrek Sintigrafisi Kiti (DMSA)	75 Adet
4	Böbrek Sintigrafisi Kiti (MAG3)	60 Adet
5	Eritrosit işaretleme kiti (PYP)	30 Adet
6	Beyin Sintigrafisi kiti (ECD)	5 Adet
7	Akciğer sintigrafi kiti (MAA)	150 Adet
8	DTPA kiti	5 Adet
9	İşaretli lökosit ve beyin perfüzyon sintigrafisi kiti (HMPAO)	60 Adet
10	Nanokolloid	75 Adet
11	Tc-99m jeneratörü	50 Adet
12	Lu-177 200 mCi	250 Adet
13	Ga-68 jeneratörü	1 Adet
14	Ga-68 işaretli bileşikler için kaset sayısı	600 Adet
15	Lu-177 işaretli bileşikler için kaset sayısı	250 Adet
16	500 ml Aminosteril N-HEPA peptid solüsyonu	250 Adet

Istanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğrt. Üyesi
Emine Gökür İŞİK
Dip. No: 147357
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS SİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescil No: 128612

I.Ü. İstanbul Tıp Fak.
Nükleer Tıp ABD
Dr. Fikret BÜYÜKKAY
Kimyager

Cihazlara Ait Teknik Özellikler

1- Doz Kalibratörü

- 1.1. Tüm fonksiyonları mikroprosesör ile kontrol edilebilir olacaktır.
- 1.2. 0,001-6500 mCi arasında Tc-99m aktivitesini otomatik kademelendirme ile ölçebilecek, çok düşük miktarlardaki radyoizotopların ölçümünü hızlı ve doğru olarak yapabilecektir.
- 1.3. Sık kullanılan radyoizotoplar için (Tc-99m, I-131, I-123, F-18, Ga-68, Y-90, Lu-177) programlanmış olacak, diğer radyoizotoplar için kalibrasyon ve yarıömür bilgilerini içerecektir.
- 1.4. Sıfır ayarı, background çıkarımı, sistem test, accuracy ve constancy gibi günlük kalite kontrol işlemlerini otomatik olarak yapabilmelidir.
- 1.5. Cihazın kuyu bölümüne uygun vial ve enjektör taşımaya uygun asansör verilecektir.
- 1.6. Cihazın kalibrasyon sertifikaları cihaz ile beraber teslim edilecektir.
- 1.7. Teslim edilecek doz kalibratörünün marka ve modeli belirtilecek, ürün kataloğu ihale dosyasında sunulacaktır.
- 1.8. Doz kalibratörü kalite kontrollerinde kullanılmak üzere nokta kaynak tipinde 5mCi aktiviteye sahip Co-57 kaynağı, standart referans kaynak olarak 1 (bir) adet teslim edilecektir.

2- Mo-99/Tc-99m Jeneratörü

- 2.1. Radyoaktif maddeler radyasyon güvenlik kurallarına uygun, çalışanların sağlığını koruyacak biçimde zırhlı olarak teslim edilmelidir.
- 2.2. Jeneratör, teslim tarihinde (her hafta pazartesi) sağımda en az 1500 mCi Tc-99m aktivitesi sağlamalıdır.
- 2.3. Jeneratör ile çalışan personelin güvenliği açısından jeneratör dış zırhlaması en az 50 mm Pb (kurşun) olmalıdır.
- 2.4. Kullanılmış jeneratörlerin TAEK'e devri için gereken masraflar ilgili firma tarafından karşılanacak ve kullanılmış olan jeneratörler teslim tarihinden en fazla 1(bir) ay sonra getiren firma tarafından geri alınacaktır.
- 2.5. Mo-99/Tc-99m jeneratörünün sağım hacmi 5-10 ml arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- 2.6. Jeneratörle birlikte 10 adet 5 ml'lik, 10 adet 10 ml'lik % 0.9 NaCl sağım çözeltisi ve 20 adet 20 ml hacimli vakumlu sağım vialı teslim edilecektir.

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Öğrt. Üyesi
Emine Gökür İŞİK
Dip. Tes. No: 107357
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS SİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tesci No: 148612

I.Ü. İstanbul Tıp Fak.
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Dr. F. K. KARAYAK
Nükleer Tıp Uzmanı

3- Ge-68/Ga-68 Jeneratörü ve Lu-177 Çözeltilisi

3.1. Sistemle birlikte temin edilecek $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratörü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.

3.1.1. $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratörü, üzerine Ge-68 emdirilmiş dolgu malzemesi içeren kolonlardan oluşan kapalı bir sistem olmalıdır.

3.1.2. Jeneratörün profili birim hacme maksimum aktivite konsantrasyonu için optimize edilmiş olmalıdır.

3.1.3. 5 ml'lik sağıımın verimi %75'ten düşük olmamalıdır.

3.1.4. Üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.

3.1.5. Jeneratör ömrü en az 6 ay ve/veya 200 sağıım olmalıdır. 1 yıllık sürede firma sağıım verimi veya kullanım süresi dolan jeneratörü değiştirmelidir.

3.1.6. $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ jeneratörünün sağıımı, maksimum 1 M HCl çözeltisi ile yapılabilmelidir.

3.1.7. Sağıım çözeltisindeki Ge-68 safsızlık oranı %0,002'den küçük olmalıdır.

3.2. Temin edilecek Lu-177 çözeltisi aşağıdaki kimyasal özelliklere sahip olmalıdır.

3.2.1. Lu-177 klorür çözeltisinin üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.

3.2.2. Kimyasal formu seyreltik asit çözeltisi içerisinde Lu-177 klorür şeklinde olmalıdır.

3.2.3. Spesifik aktivitesi 15 Ci/mg'dan az olmamalıdır.

3.2.4. Radyonüklidik saflığı >% 99 olmalıdır.

3.2.5. Lu-177m safsızlığı <% 0,1 olmalıdır.

3.2.6. 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.

4. Radyasyon Doz Hızı ve Doz Ölçüm Cihazı

4.1. Aynı anda radyasyon doz hızını ve radyasyon dozunu ölçen menü özellikli portatif bir cihaz olmalıdır.

4.2. Cihaz, alfa, beta ve gamma radyasyonu ölçümlerine uygun dedektöre sahip olmalıdır.

4.3. Cihazda GPS desteğı olmalıdır. İstenildiğinde ölçülen değerler koordinat bilgisi ile kaydedilebilmelidir.

4.4. Cihazda, menüden seçilebilen dört farklı ölçüm birimi (röntgen, sivert, sayımsaniye, sayımdakika) ve iki farklı dil desteğı (İngilizce, Türkçe) olmalıdır.

4.5. Cihaz sayıcı/zamanlayıcı özelliğine sahip olmalıdır.

4.6. Cihazın ölçme birimi: R-R/h, Sv-Sv/h, CPS ve CPM olmalıdır.

4.7. Cihazın ölçme doğruluğı $\pm \%15$ 'den daha iyi olmalıdır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi
Emine Gökür İŞİK
Dip. Tes. No: 147357
Nükleer Tıp Uzmanı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS SİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescl. No: 118612

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS SİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescl. No: 118612

- 4.8. Cihazın ölçme aralığı: Doz Hızı: 10 μ R/h – 300 mR/h, Doz: 0 – 9999 R olmalıdır.
- 4.9. Cihazda radyasyon doz hızı uyarı aralığı 50 μ R/h – 450 μ R/h aralığında kurulabilmelidir. Cihaz uyarı esnasında sesli ve görüntülü uyarı ile kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
- 4.10. Cihaz USB portu üzerinden bilgisayara bağlanabilmelidir.
- 4.11. Cihaz grafik LCD modül gösterge paneline sahip olmalıdır.
- 4.12. Cihazın çalışma sıcaklığı -10 °C / +50 °C aralığında olmalıdır.
- 4.13. USB port üzerinden şarj edilebilir Li-ion bataryaya sahip olmalıdır.

5. Kişisel Elektronik Dozimetre

- 5.1. Düşük ve orta enerjili gamma ve X-ışınlarına duyarlı Geiger Müller (GM) detektörü ile aynı anda radyasyon dozu ve radyasyon doz hızını ölçebilmelidir.
- 5.2. Cihaz günlük doz, aylık doz, alarm dozu ve hata durumlarını tarih saat bilgisi ve diğer gerekli bilgilerle birlikte kayıt olarak belleğinde saklamalıdır.
- 5.3. Cihaz bilgisayar bağlantısı ile programlanabilmelidir. Belleğindeki kayıtlar ve kullanıcı bilgileri bilgisayara aktarılabilirdir.
- 5.4. Cihaz, ayarlanan radyasyon dozu ve radyasyon doz hızı seviyelerinde sesli uyarı vermelidir.
- 5.5. Cihaz, 1 adet enerji kompanzasyonsuz Geiger Müller tübü dedektöre sahip olmalıdır.
- 5.6. Cihazın ölçme aralığı 0,10 mSv/h – 100 mSv/h aralığında olmalıdır.
- 5.7. Cihazın Enerji Aralığı 35 keV- 1.25 MeV arasında olmalıdır.
- 5.8. Ayarlanan radyasyon doz hızı ve radyasyon dozu için farklı alarm sesine sahip olmalıdır.
- 5.9. 2 x AA tipi Alkaline pil ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 5.10. IEC-61526 standardı elektronik manyetik uyumluluğa sahip olmalıdır.
- 5.11. USB portundan bilgisayar bağlantısı yapılabilmelidir.

6. Radyasyon Alan Monitörü

- 6.1. Dedektöre isabet eden her bir radyoaktif parçacık veya ışınım bip sesi ile izlenebilmelidir.
- 6.2. Cihaz duvara monte edilebilmelidir.
- 6.3. Cihaz, şebeke gerilimi kesilmelerinde, şarj edilebilen bataryası ile çalışmaya (normal şartlarda 12 saate kadar) devam etmelidir. Cihazın bataryası otomatik olarak şarj edilmelidir.
- 6.4. Gamma, X-ışınları ve beta radyasyonu ölçebilmelidir.
- 6.5. Harici probu içinde 1 adet halojen sönmümlü, beta mika pencereci Geiger Müller dedektöre sahip olmalıdır.
- 6.6. Cihazın Ölçme Aralığı 10 mR/h - 1.99 R/h arasında olmalıdır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğrt. Üyesi
Emine Gökür IŞIK
Dip. Tes. No: 147357
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS SİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescil No: 148812

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Dr. Emine Gökür IŞIK
Diploma Tescil No: 147357

6.7. Kademeli olarak 100 mR/h ile 1000 mR/h arasında seçilen doz şiddeti veya 100 mR ile 1000 mR arasında seçilen doz için alarm seviyesi ayarlanabilmelidir. Alarm durumunda sesli ve ışıklı uyarı vermelidir.

6.8. Uluslararası geçerli SSDL radyasyon kalibrasyon sertifikası olmalıdır.

Istanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Emine Özkaynak Üyesi
Istanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Emine Özkaynak Üyesi
Istanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Emine Özkaynak Üyesi

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Nükleer Tıp Uzmanı
Diploma Tescil No: 148312

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Emine Özkaynak Üyesi
Istanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Doç. Dr. Duygu HAS ŞİMŞEK
Emine Özkaynak Üyesi