

İÜ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI

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

Konu: Bu şartname İstanbul Üniversitesi Nükleer Tıp Anabilim Dalının ihtiyacı olan Hizmet Alımı (kiralama) olarak, Radyofarmasötikler, Tc-99m jeneratörü, 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 **2 (iki)** aylık 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 TAEK'ten lisanslı, 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. Radyofarmasötiklerin temini, transferi, depolanması, kullanımı ve radyoaktif atıkların bu özellikleri yitirene kadar saklanması (TAEK kurallarına uygun olarak) Anabilim Dalımızın sorumluluğunda olacaktır.

1.6. Bu hizmet alımı işinde 2 (iki) aylık 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.


İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yasemin ŞANLI
Dip. Tescil No:69847
Nükleer Tıp Uzmanı


İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.
Nükleer Tıp ABD
Dr. Fikret BÜYÜKKAYA
Kimyager


Uzm. Fiz. Bilal KOVA
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
NÜKLEER TIP A.B.D.

1.7. Yüklenici firmanın sorumluluğunda olan radyofarmasötikler, soğuk kitler ve sarf malzemelerinin tahmini miktarları EK-2'de belirtilmiştir. KİT ve radyoaktif maddeler kurumun istediği tarih ve saatte getirilecek, yüklenici adına faturalandırılması da kuruma teslim edildiği tarihten sonra başlayacaktır.

1.8. Yüklenici kendi sorumluluğunda olmayan tüm giderlerden muaf olacaktır.

1.9. Yüklenici firma kendi sorumluluğunda olan işlerin idaresi, radyofarmasötiklerin stok kontrolünün takibi ve radyofarmasötik hazırlanması işleri için kurumda yeterli sayıda (en az 4) kalifiye personel istihdam edecektir. 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.


1.10. Kurum, firmanın malzemelerinin stoklanacağı, saklanacağı ve radyofarmasötiklerin işaretleneceği mekanları ve laboratuvarları sağlayacaktır. Bu mekanların bakım onarım, donanım 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.

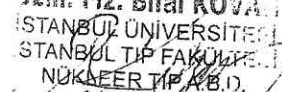
1.12. Yüklenici Firma, ilk sağım aktivitesi **1500 mCi** olacak şekilde her hafta pazartesi sabahı **1 (bir) adet Mo-99/Tc-99m jeneratörü** sağlayacaktır. Jeneratör 1 (bir) hafta süre ile süzülüp, 1 hafta sonunda yenisi ile değiştirilecektir. Mo-99/Tc-99m jeneratörünün teknik özellikleri EK-3'te belirtilmiştir.

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. Ga-68 ve Lu-177 radyofarmasötiklerinin hazırlanmasında Anabilim Dalımızda bulunan tam otomatik sentez sistemi kullanılacaktır. 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 Dalımızda bulunan tam otomatik


İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yasemin ŞANLI
Dip. Tescil No:69847
Nükleer Tıp Uzmanı


İ.Ü.İstanbul Tıp Fak.
Nükleer Tıp ABD
Dr. Fikret BÜYÜKKAYA
Kimyager


Zm. Fiz. Bilal KOVAN
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
NÜKLEER TIP A.B.D.

sentez sistemine uygun olarak 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. 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 de 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 M127fn model printer için 2 adet toner ve OKI marka C831DM model renkli printer için 1 set toner temin edilecektir.

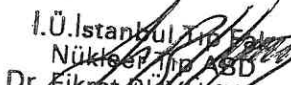
1.20. Lu-177 DOTATATE ve Y-90 DOTATATE radyofarmasötikleri ile yapılacak olan tedavi işlemlerinde kullanılmak üzere her bir tedavi işlemi için 6 adet 500 ml'lik aminosteril N-HEPA peptid solusyonu ile gerekli miktarlarda infiltrasyon iğnesi (2.1*80 mm) ve 14GA (2.1*48 mm) angiocath temin edilecektir.

1.21. Lu-177 DOTATATE, Y-90 DOTATATE, Lu-177 PSMA ve I-131MIBG 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. 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.


İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yasemin ŞANLI
Dip. Tescil No:69847
Nükleer Tıp Uzmanı


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


Doç. Dr. Bilal KOVA
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
NÜKLEER TIP A.B.D.

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

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. Alt yapı hazırlığı kuruma ait olacaktır.

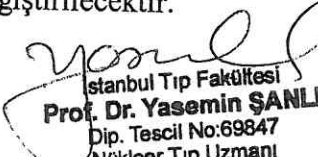
4.2. Nükleer Tıp Anabilim dalında bulunan radyofarmasi laboratuvarlarının ortam sıcaklığı 22°C veya altında olmalıdır. Gerekli klimatizasyonun sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.

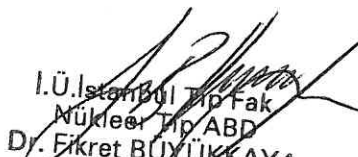
5. KABUL VE MUAYENE

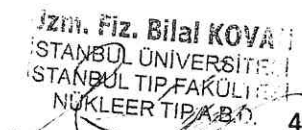
5.1. Bu hizmet alımı işinde teklif edilen tüm malzemelerin ve radyonüklidlerin kabul ve muayeneleri idarenin belirleyeceği komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve 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.


İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yasemin ŞANLI
Dip. Tescil No:69847
Nükleer Tıp Uzmanı


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


İzmir. Fiz. Bilal KOVA
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
NÜKLEER TIP A.B.D. 4

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

6. CEZAI İŞLEMLER

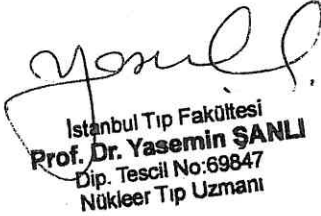
6.1. Yüklenici firma ürünü zamanında teslim etmediği durumda, eksik ürün teslim ettiği durumda ve/veya bozuk ürün teslim ettiği durumlarda (vb... durumlar da buna dahildir) çekim yapılamayan her hastaya ait tetkik bedelinin SUT fiyatı yüklenici firmaya ceza olarak rücu edilecektir.

6.2. Yüklenici firma, bakım-onarım sorumluluğunda olan cihazlarda meydana gelen arızalara belirtilen sürelerde müdahale etmediği veya cihaz onarımını gerçekleştiremediği takdirde çekim yapılamayan her hastaya ait tetkik bedelinin SUT fiyatı yüklenici firmaya ceza olarak rücu edilecektir.

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


İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yasemin ŞANLI
Dip. Tescil No:69847
Nükleer Tıp Uzmanı


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


Doç. Fiz. Bilal KOVAÇI
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
NÜKLEER TIP ABD

EK-1


SUT kodu	Tetik adı	Hasta sayısı	Birim Puan	Toplam puan
800.620	Akciğer perfüzyon sintigrafisi, planar	70	139,75	9.782,50
800.641	Akciğer Perfüzyon Sintigrafisi, Kantitatif	15	135,75	2.036,25
800.680	Beyin Perfüzyon SPECT (Tc-99m HMPAO)	7	621,38	4.349,66
800.681	Beyin Perfüzyon SPECT (Tc-99m ECD)	10	838,18	8.381,80
800.682	Beyin Perfüzyon SPECT, iktal çalışma (Tc-99m ECD)	7	1241,57	8.690,99
800.710	Konvansiyonel Beyin Sintigrafisi	2	153,15	306,30
800.730	Sisternografi (Tc-99m DTPA)	2	136,81	273,62
800.740	Ventriküler Şant Açıklığının Araştırılması	2	132,81	265,62
800.760	Radyonüklid Ventrikülografi (MUGA), istirahat	2	173,02	346,04
800.770	Radyonüklid Ventrikülografi (MUGA), SPECT	2	181,03	362,06
800.800	Miyokard Perfüzyon SPECT, GATED (Tc-99m komp)	200	128,16	25.632,00
800.830	Miyokard Perfüzyon SPECT (Tc-99m kompleksleri)	200	352,28	70.456,00
800.851	Radyonüklid Venografi	2	193,84	387,68
800.860	Radyonüklid Ventrikülografi (MUGA), Stres	2	262,73	525,46
800.861	Radyonüklid Ventrikülografi (MUGA, SPECT), Stres	2	181,03	362,06
800.880	Kemik Sintigrafisi, Üç Fazlı	80	87,02	6.961,60
800.890	Kemik Sintigrafisi, Tüm Vücut	250	140,72	35.180,00
800.900	Kemik Sintigrafisi, SPECT	250	161,64	40.410,00
800.901	Kemik PET (F-18 NaF)	4	1650,08	6.600,32
800.920	Perklorat kovma testi	8	54,95	439,60
800.940	Paratiroid Sintigrafisi, Dual Faz (Tc-99m MIBI)	45	202,82	9.126,90
800.942	Paratiroid Sintigrafisi, SPECT (Tc-99m MIBI)	45	160,2	7.209,00
800.950	Tiroid Sintigrafisi	150	38,77	5.815,50
800.960	Tiroid Uptake Çalışması (Tc-99m perteknetat)	7	33,32	233,24
800.990	Gastrointestinal Kanama Çalışması (Tc-99m Kolloid)	2	138,04	276,08
800.991	Gastrointestinal Kanama Çalışması (Tc-99m RBC)	4	175,34	701,36
800.995	Gastrointestinal Protein Kaybı Çalışması	4	697,84	2.791,36
801.010	Gastroösefajal Reflü Çalışması	15	132,97	1.994,55
801.020	Hepatobiliyer Sintigrafisi	3	310,79	932,37
801.030	Karaciğer Dalak Sintigrafisi, Planar	3	115,35	346,05
801.040	Mekkel Divertikülü Araştırması	8	58,95	471,60
801.050	Mide Boşalma Çalışması	10	124,96	1.249,60
801.060	Ösefagus Transit Çalışması	4	50,46	201,84
801.070	Tükrük Bezi Sintigrafisi	3	71,45	214,35
801.090	Böbrek Sintigrafisi, Dinamik (Tc-99m DTPA)	2	250,72	501,44
801.091	Böbrek Sintigrafisi, Dinamik (Tc-99m MAG-3)	100	374,07	37.407,00
801.120	GFR Ölçümü, In vitro (Tc-99m kompleksleri)	7	133,93	937,51
801.140	Böbrek Sintigrafisi, ACE İnhibitörlü (Tc-99m MAG-3)	8	842,62	6.740,96
801.150	Veziköretal Reflü Sintigrafisi, Direk	2	37,33	74,66
801.160	Veziköretal Reflü Sintigrafisi, İndirek	2	28,52	57,04
801.170	Böbrek Parankim Sintigrafisi, Planar (Tc-99m DMSA)	150	86,91	13.036,50
801.180	Testis Sintigrafisi	2	50,94	101,88
801.190	Enfeksiyon Odağı Araştırması, İşaretli Lökosit	35	760,64	26.622,40
801.191	Enfeksiyon Odağı Araştırması, SPECT	35	181,03	6.336,05
801.211	Lökosit İşaretlemesi	35	129,12	4.519,20
801.260	Hepatik Arter Perfüzyon Çalışması	8	169,81	1.358,48
801.271	Hemanjiom görüntüleme, SPECT, işaretli eritrosit ile	5	267,54	1.337,70
801.290	Lenfosintigrafisi	5	130,73	653,65
801.310	Selektif Dalak Sintigrafisi (Tc-99m işaretli denatüre eritrosit)	3	95,32	285,96
801.364	Onkolojik PET (Ga-68 ile işaretli bileşikler)	150	11359,18	1.703.877,00
801.380	Tümör Görüntüleme, Tüm Vücut (I-131 MIBG)	2	2342,8	4.685,60
801.381	Tümör Görüntüleme, SPECT (I-131 MIBG)	2	181,03	362,06
801.382	Tümör Görüntüleme, Tüm Vücut (I-123 MIBG)	25	6769,19	169.229,75
801.383	Tümör Görüntüleme, SPECT (I-123 MIBG)	25	181,03	4.525,75
801.390	Tümör Görüntüleme, Tüm Vücut (Tc-99m Kompleks)	12	277,47	3.329,64
801.410	Sentinel Lenf Nodu Çalışması	12	179,75	2.157,00
801.455	Radyonüklid Tedavi Değerlendirme	30	328,7	9.861,00
801.460	Radyonüklid Sinevektomi	2	2691,4	5.382,80
801.490	Radyonüklid Tedavi, I-131 MIBG (50 mCi)	2	10.765,60	21.531,20
801.491	Radyonüklid Tedavi, I-131 MIBG (100 mCi)	2	14.290,05	28.580,10
801.492	Radyonüklid Tedavi, I-131 MIBG (200 mCi)	2	19.000,00	38.000,00
801.545	Y-90 veya Lu-177 işaretli terapötik bileşikler	30	27.553,52	826.605,60
801.547	Radyonüklid tedavi uygulamaları için radyofarmasötik hazırlama hizmeti	30	80,10	2.403,00
801.550	Dakriosintigrafisi	4	46,94	187,76
801.557	Organ Kan Akımı Çalışması (Tc-99m kompleksleri ile)	2	102,21	204,42
	TOPLAM			3.174.206,47

Uzm. Fiz. Bilal KOVA
 İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
 İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
 NÜKLEER TIP A.B.D.

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

İstanbul Tıp Fakültesi
 Prof. Dr. Yasemin ŞANLI
 Dip. Tescil No: 69847
 Nükleer Tıp Uzmanı

No	KIT ve Radyonüklid Adı	2 Aylık Miktar
1	Kalp Sintigrafisi Kiti (MIBI)	30 Adet
2	Kemik Sintigrafisi Kiti (MDP veya HDP)	45 Adet
3	Böbrek Sintigrafisi Kiti (DMSA)	30 Adet
4	Böbrek Sintigrafisi Kiti (MAG3)	20 Adet
5	Eritrosit işaretleme kiti (PYP)	7 Adet
6	Beyin Sintigrafisi kiti (ECD)	5 Adet
7	Akciğer sintigrafi kiti (MAA)	30 Adet
8	DTPA kiti	5 Adet
9	İşaretli lökosit ve beyin perfüzyon sintigrafisi kiti (HMPAO)	20 Adet
10	Nanokoloid	10 Adet
11	I-123 MIBG (Tanı dozu, 5 mCi)	10 Adet
12	Lu-177 400 mCi	8 Adet
13	Ga-68 jeneratörü (30 mCi)	1 Adet
14	Tc-99m jeneratörü	10 Adet
15	Ga-68 işaretli bileşikler için kaset sayısı	75 Adet
16	Lu-177 işaretli bileşikler için kaset sayısı	8 Adet
17	I-131 MIBG tedavi dozu 50 mCi	1 Adet
18	I-131 MIBG tedavi dozu 100 mCi	1 Adet
19	I-131 MIBG tedavi dozu 200 mCi	1 Adet
20	500 ml Aminosteril N-HEPA peptid solüsyonu	65 Adet


 İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yasemin ŞANLI
 Dip. Tescil No:69847
 Nükleer Tıp Uzmanı


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


 Uzm. Fiz. Bilal KOVAN
 İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
 İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
 NÜKLEER TIP ABD.

EK-3

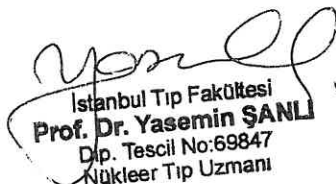
Cihazlara Ait Teknik Özellikler

1- Doz Kalibratörü

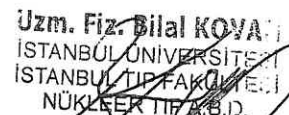
- 1.1. Tüm fonksiyonları mikroprosesör ile kontrol edilebilir olacaktır.
- 1.2. 0,001-6500 mCi arasında Tc-99m aktivitesini otomatik kademelendirme ile ölçebilecek, çok düşük miktarlardaki radyoizotopların ölçümünü hızlı ve doğru olarak yapabilecektir.
- 1.3. Sık kullanılan radyoizotoplar için (Tc-99m, 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 katalogu 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 zırlı olarak teslim edilmelidir.
- 2.2. Jeneratör, teslim tarihinde (her hafta pazartesi) sağlamda en az 1500 mCi Tc-99m aktivitesi sağlamalıdır.
- 2.3. Jeneratör ile çalışan personelin güvenliği açısından jeneratör dış zırlaması 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, 5 adet 10 ml'lik % 0.9 NaCl sağım çözeltisi ve 10 adet 20 ml hacimli vakumlu sağım viali teslim edilecektir.


İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yasemin ŞANLI
Dip. Tescil No:69847
Nükleer Tıp Uzmanı


İ.Ü.İstanbul Tıp Fak.
Nükleer Tıp/ABD
Dr. Fikret BÜYÜKKAYA
Kimyager


Uzm. Fiz. Bilal KOYUN
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
NÜKLEER TIP A.B.D.

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

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 sağımin 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 sağım olmalıdır. 1 yıllık sürede firma sağım verimi veya kullanım süresi dolan jeneratörü değiştirmelidir.

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

3.1.7. Sağım 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.

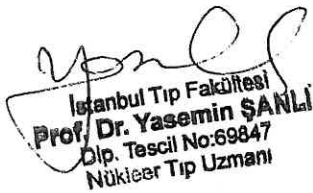
3.2.2. Kimyasal formu seyreltik asit çözeltisi içerisinde Lu-177 klorür şeklinde olmalıdır.

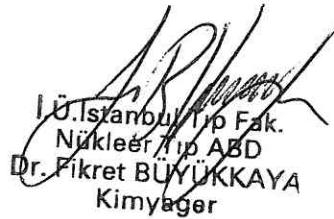
3.2.3. Spesifik aktivitesi 15 Ci/mg'dan az olmamalıdır.

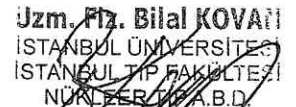
3.2.4. Radyonüklidik saflığı >% 99 olmalıdır.

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.


İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yasemin ŞANLI
Dip. Tescil No:69847
Nükleer Tıp Uzmanı


İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.
Nükleer Tıp ABD
Dr. Fikret BÜYÜKKAYA
Kimyager


Uzm. Fiz. Bilal KOVAN
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
NÜKLEER TIP A.B.D.