

İÜ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI

**YTRIUM – 90 (Y-90) İŞARETLİ MİKROKÜRE
TEDAVİ RADYOFARMASÖTİĞİ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Konu: Bu şartname İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Nükleer Tıp Anabilim Dalının ihtiyacı olan, Yttrium-90 (Y-90) işaretli mikroküre tedavi radyofarmasötiği ile ilgili özellikleri kapsar.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. İhale kapsamında alımı yapılacak olan 60 (altmış) adet Y-90 işaretli mikroküre tedavi radyofarmasötiği, 1 (bir) yıllık süre içinde Anabilim Dalınca belirlenen ihtiyaç doğrultusunda tek veya çoklu dozlar halinde sipariş edilebilir ve yüklenici tarafından teslimi buna göre yapılır.
2. Karaciğer tümörlerinin intraarteriyel tedavisinde kullanılmak üzere uygun olmalıdır.
3. Tedavi dozu gerektiğinde bölünerek karaciğerin her iki lobuna ayrı ayrı uygulanabilmeli ya da ikinci lob için gerekli tedavi dozu firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Böyle bir durum söz konusu olduğunda kullanılacak tüm malzemeler de firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
4. Hem primer hem de metastatik karaciğer tümörlerine endike olmalıdır.
5. 20-60 mikron çapında cam veya resin mikrokürelerden oluşmalıdır.
6. Hastaya uygulanacak tümör tedavi dozu ile sağlıklı karaciğer parankimine uygulanacak dozların ayrı ayrı belirlenmesi için, anabilim dalı tarafından belirlenen yöntemeye uygun dozimetri çalışmalarında kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan yazılım/yazılımlar yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
7. Yttrium-90 (Y-90) işaretli mikrokürelerin temini, korunması, kullanılması ve atılması sırasında yüklenici firma yürürlükte olan veya yürürlüğe girecek olan yasa, tüzük, yönetmelik ve genelgelere uyacaktır.
8. Hasta tedavi dozunun; sipariş ve teslimat koşulları bölüm tarafından belirlenecektir. Teklif edilen ürünlerin aktivite kalibrasyonu ihtiyaç makamı tarafından sipariş formunda belirtilen tedavi randevu saatlerine göre yapılacak ve uygulanacak aktivite miktarı ihtiyaç makamı yetkilileri tarafından kontrol edilecektir.

9. Teslim edilen ürünün GMP ve/veya CE belgesi olmalıdır.
10. İstenilen belgeler muayene kabul işlemleri sırasında teslim edilmelidir.
11. Y-90 işaretli mikroküreler kullanıcı tarafından uygun hasta bazında tekli ve çoklu dozlar halinde talep edilebilecektir. İstenilen doz adedine uygun sayıda gerekli olan kateter seti ve bunun gibi sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
12. Y-90 işaretli mikrokürelerin kimyasal ve radyonüklidik saflık kontrolü ve yapılan kalite kontrol işlemlerinin sonucunu gösteren sertifika ya da rapor birim/idare tarafından istendiği takdirde teslim edilecektir.
13. Y-90 işaretli mikroküre, Salı akşamına kadar sipariş verildiği takdirde, bir sonraki hafta, Salı, Çarşamba ya da Perşembe günü uygulanabilmelidir. Teslimat Saati: Uygulama günü sabah 08:30' a kadardır.
14. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün, ürünün vücuda yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında ve ithalinin uygun olduğunu gösteren izin yazısı olmalıdır.
15. Ürün TITUBB'a kayıtlı olmalıdır ve Sağlık Bakanlığı'nca onaylıdır ibaresi bulunmalıdır.
16. Teklifte ürüne ait orijinal firma ismi ve kod numarası yer almalıdır.
17. Ürüne ait prospektüs muayene kabul işlemleri sırasında sunulmalıdır.
18. İhaleye katılacak firmalar teklif edecekleri Ytrium-90 (Y-90) işaretli mikroküre ve ekipmanlarına ait tanıtıcı kataloglarını ve geniş kapsamlı teknik özelliklerini, ihale dosyasında sunmalıdır.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Zeynep Gözde ÖZKAN
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 130753
Uzm. Dip. Tes. No: 89196

Istanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Ebru YILMAZ
Dip. Tes. No: 85227
Nükleer Tıp Anabilim Dalı

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