

**T.C**  
**MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ**  
**HAFSA SULTAN HASTANESİ**  
**NÜKLEER TIP GÖRÜNTÜLEME**  
**HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1.KONU**

- 1.1 Bu teknik şartname , Manisa Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nda tanısal görüntüleme hizmeti verecek olan 'ENTEĞRE TÜM VÜCUT POZİTRON EMİSYON TOMOGRAFİ / ÇOKLU KESİT BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ (PET/BT)' sisteminin teknik özelliklerini, aksesuarlarını, <sup>68</sup>Ga Bileşiklerinin Sentezlenmesi ile İlgili Sistemin teknik özelliklerini ve genel hususları kapsar.
- 1.2 Teklif verecek firmalar bu şartnamede belirtilen özellikler için cihazlarının niteliklerine göre ve üstün özellikler de dahil olmak üzere her maddeye açıklayıcı teknik şartname cevabı hazırlamalıdır.
- 1.3 Tekliflerle birlikte cihaza ilişkin üretim verilerini de kapsayan birer takım kullanım, bakım kılavuzu ve gerekli diğer teknik dokümanlar Türkçe veya orijinal dilinde basılı olarak veya CD olarak verilmelidir.

**2.KISALTMALAR ve TANIMLARI**

- 2.1. BT : Bilgisayarlı Tomografi  
2.2. DICOM : Dijital 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  
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 Denetleme Kurumu  
2.21. TB : Terabyte  
2.22. TOF : Time of Flight  
2.23. 3D : Üç boyutlu görüntüleme  
2.24. TENMAK : Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu

**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

#### 4. PET-BT GENEL ÖZELLİKLERİ

PET/BT sistemi yüksek rezolüsyonlu, beyin ve tüm vücuttaki biyokimyasal ve metabolik işlemlerin statik imajlarını üretebilen, anatomik lokalizasyon ve füzyon görüntüleri oluşturabilen tüm vücut görüntüleme sistemi olmalıdır.

##### 4.1 PET ÖZELLİKLERİ

- 4.1.1. PET sistemi statik, dinamik ve tüm vücut modlarında görüntüleme yapacaktır.
- 4.1.2. PET sistemi 3D görüntüleme metoduna sahip olacaktır. Bu hususlar yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
- 4.1.3. Sistem PET dedektörü kristal materyali 511 keV fotonların saptanmasına olanak tanıyan Lutesyum (LSO, LYSO, Lutetium Based Sintillation Crystal) veya Bismuth Germanyum oksit (BGO) materyallerinden birini içermelidir.
- 4.1.4. PET dedektörü tam halka (Full ring) dizaynında olmalıdır. Kristal boyutları {X,Y,Z}={en az 4, en az 4, en az 20 mm} (kristal kalınlığı en az 20 mm) olmalıdır.
- 4.1.5. Fiziksel aksiyel FOV (görüş alanı) en az 15 (on beş) cm olmalıdır. Bu husus firma tarafından belgelendirilecektir.
- 4.1.6. Transaksiyel FOV (görüş alanı) en az 70 (yetmiş) cm olmalıdır. Bu husus firma tarafından belgelendirilecektir.
- 4.1.7. NEMA NU 2-2012 standardına göre 3D metodunda yapılan ölçümlerde, PET performans özellikleri aşağıdaki kriterleri sağlayacaktır. Bu hususlar firma tarafından belgelendirilecektir.
- 4.1.8. Transaksiyel rezolüsyon:
  - FWHM & 1cm..... 5.1 mm ya da 5.1 mm'den küçük olmalıdır.
  - FWHM & 10cm..... 5.9 mm ya da 5.9 mm'den küçük olmalıdır.
  - Aksiyel rezolüsyon:
    - FWHM & 1cm..... 5.6 mm ya da 5.6 mm'den küçük olmalıdır.
    - FWHM & 10cm..... 6.4 mm ya da 6.4 mm'den küçük olmalıdır.
  - Scatter (saçılım) fraksiyonu en çok %38 (yüzde otuz sekiz) olacaktır.
- 4.1.9. Sistemin PET NEMA NU2-2012 sensitivite değeri en az 8 cps/kBq olmalıdır. Sistem performansını göstermek için NEMA test kriterleri ile ölçülmüş sensitivite değeri hariç Efektif veya TOF sensitivite değerleri kabul edilmeyecektir.
- 4.1.10. Firmalar cihazın NEMA duyarlılığını, ürün teknik dökümanında gösterip işaretlemelidir.
- 4.1.11. PET görüntülerinin atenüasyon (soğurma) düzeltmesinde BT ile elde edilen atenüasyon değerleri kullanılacaktır.
- 4.1.12. PET dedektörün halka sayısı ve dedektör yapısı tekliflerde belirtilmelidir.
- 4.1.13. PET verileri 3D İteratif Reconstruction (High Definition – HD) tekniği ile işlemlenebilmelidir.
- 4.1.14. Firma sistemin, yüksek uzaysal rezolüsyon ve verimlilik sunabilmesi için gerekli yazılım desteğini vermelidir.
- 4.1.15. PET sistemi, Lightburst veya Optiso HD dedektör yapısına sahip olmalıdır.
- 4.1.16. PET kalite kontrolü ve kalibrasyonunda kullanılan radyoaktif kaynaklar fantom ve ekipmanlar kılıfları ile birlikte verilecektir.
- 4.1.17. Sistem, yüksek uzaysal rezolüsyon ve verimlilik sunabilmesi için Hi-Rez + Ultra HD (HD+TOF) veya Sharp IR + VuePointHD + regularized construction (Q-Clear vb) özelliğine sahip olmalıdır. Sistem bu teknikler yardımı ile <3 mm uniform rezolüsyon (lezyon dedeksiyonu) sağlamalıdır.
- 4.1.18. Kullanıcı PET için reconstruction matrix büyüklüğünü 128x128 veya 256x256 olarak seçebilmelidir.
- 4.1.19. PET BT Sistemi ile birlikte, PET BT sisteminin kendi özelliği olarak herhangi bir ek cihaza ihtiyaç bırakmayan (RPM, EKG Cihazı, Anzai Belt vb) solunum

dedeksiyon yazılımı (Cihazsız 4D, MotionFree, OncoFreeze AI, vb.) verilmelidir. Bu sayede cihaz, 4D görüntü setleri oluşturulabilmeli, solunum hareketi nedeniyle bozulabilen hareketli tümörlerin imaj kalitesi iyileştirebilmelidir.

## **4.2. BT ÖZELLİKLERİ**

- 4.2.1 BT sistemi slip-ring teknolojiye sahip olacak ve 360 (üç yüz altmış) derecelik tam rotasyonda, en az 16 (on altı) kesit alacaktır. Bu husus firma tarafından belgelendirilecektir.
- 4.2.2. BT X-Işın Tüpü çift foküslü ve ısı depolama kapasitesi en az 5 (beş) MHU olacaktır. Bu husus firma tarafından belgelendirilecektir.
- 4.2.3. BT Yüksek Voltaj Jeneratörü en az 50 (elli) kW çıkış gücüne sahip olacaktır. Bu husus firma tarafından belgelendirilecektir.
- 4.2.4. Ayarlanabilen en ince kesit kalınlığı en fazla 0.65 (sıfır nokta altmışbeş) mm olacaktır.
- 4.2.5. Ayarlanabilen en kısa rotasyon süresi en fazla 0.5 (sıfır nokta beş) saniye olacaktır.
- 4.2.6. BT kalite kontrolü ve kalibrasyonunda kullanılan fantom ve ekipmanlar verilecektir.
- 4.2.7. BT sisteminde gerçek zamanlı doz modülasyon sistemi bulunmalıdır. Pediatrik hastalar için düşük doz ayarlama protokolü olmalıdır.
- 4.2.8. Gerilim değeri en az 80 kV ile 140 kV aralığında ayarlanabilmeli, akım ise en az 20 mA ile 300 mA aralığında kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
- 4.2.9. Sistemin BT kısmının istenildiğinde sadece BT olarak kullanımı mümkün olmalıdır.
- 4.2.10 Atenuasyon düzeltmesinde kullanılacak olan BT çekim alanı (CTAC field of view) en az 70 cm olmalıdır. Sistem transmisyon ve atenuasyon düzeltmeleri için CT X ışın tüpünü kullanılmalıdır. Trunkasyon artefaktlarının önlenmesi için atenuasyon düzeltmelerinde kullanılan CT görüş alanı (CTAC FOV) en az 70 cm olmalıdır. CT hasta geçiş çapı, PET hasta geçiş çapı ile aynı ve en az 70 cm olmalıdır.
- 4.2.11 Kullanıcı CT için rekonstrüksiyon matriks büyüklüğünü 512x512 olarak seçebilmelidir
- 4.2.12 Operatör CT çekimlerinde kesit kalınlığını, rotasyon hızını, mA ve kVp değerlerini seçebilmelidir. CT Sistemi 360 derecelik tam rotasyonu en fazla 0.5 saniyede yapabilmeli ve en fazla 0.65 mm kalınlığında kesitler alabilmelidir.
- 4.2.13 Sistemde kemik ve komşu dokuları destekleyerek implant görüntülemeye metal artefaktlarının elimine edilmesini sağlayan dedike metal artefakt azaltma yazılımı (SmartMAR veya iMAR) 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 görüntüleri tek bir hasta yatağı ile yapılacaktır.
- 4.3.3. Hasta yatağının hareketleri elektriksel olarak motorize olmalıdır. Yatak hareketleri gerektiğinde gantriden veya konsoldan manuel olarak kontrol edilebilmelidir.
- 4.3.4. Gantri üzerinde hasta yatağının yatay ve düşey pozisyonlarını gösteren dijital göstergeler olacaktır.
- 4.3.5. Hasta yatağının maksimum taşıma kapasitesi en az 180 (yüz seksen) kg olmalıdır. Bu husus teklif veren tarafından belgelendirilecektir.

- 4.3.6. PET-BT çekim uzunluğu en az 170 (yüz yetmiş) cm olmalıdır. Uzun boylu hastaların çekilmesine imkan vermelidir.
- 4.3.7. Gantri üzerinde her iki yanda hasta yatağının hareketini durdurabilecek acil durum butonları bulunacaktır.
- 4.3.8. Sistem ile birlikte baş sabitleyici, kol ve diz destekleyicileri, kateter tutucu gibi standart aksesuarlar verilecektir.
- 4.3.9. PET/BT sistem gantrisi, doğru ve kolay hasta pozisyonu vermek için lazer işaretleme sistemi içermelidir.
- 4.3.10. PET gantri hava soğutmalı olmalı ve sistemde ısınma meydana geldiğinde devreye giren otomatik önleme düzeneği bulunacaktır.

#### **4.4. PET-BT İŞ İSTASYONLARI YAZILIM VE BİLGİSAYAR ÖZELLİKLERİ**

- 4.4.1. Sistemde, veri toplama (acquisition), veri işleme (processing) ve arşivlemenin yapılacağı en az 1 (bir) adet Operatör İş İstasyonu ve ayrıca processing/raporlama amacıyla kullanılmak üzere 2 adet bağımsız iş istasyonu verilecektir.
- 4.4.2. Her bir iş istasyonu için çift monitör destekli olmalıdır. Bu monitörlerin her biri en az 19 (on dokuz) inç LCD renkli monitörden (en az 1280 x 1024 matris) oluşacaktır.
- 4.4.3. Sistem; veri toplama (acquisition), veri işleme (processing), yeniden yapılandırma (reconstruction), görüntü birleştirme (image fusion), arşivleme, filme basma, CD ve DVD yazma işlemlerini ve network işlemlerini aynı anda (simultane) yapabilmelidir. Farklı iş istasyonlarındaki kullanıcıların aynı anda işlem yapmaları halinde sistemin hızını ve verimini azaltmayacak donanım sağlanmalıdır.
- 4.4.4. Hasta görüntüleri istendiğinde başka PC'lerde görülebilecek şekilde DICOM, JPEG, GIF, TIF, AVI gibi formatlarda alınabilmeli ve CD ve DVD'ye aktarılabilirdir. İstenilen tetkikler kayıt edilebilen CD ve DVD'ye DICOM formatında aktarılabilirdir ve software'i de kaydederek bir hasta CD ve DVD'si oluşturabilirdir ve herhangi bir PC'de rahatlıkla açılıp izlenebilirdir.

#### **4.5. OPERATÖR İŞ İSTASYONU/İSTASYONLARI ÖZELLİKLERİ**

- 4.5.1. Bilgi toplama ve görüntü işleme esnasında network işlemleri, arşivleme ve film basma işlemleri aynı anda yapılabilirdir. Yüklenici gerekli durumlarda uzaktan sistem bilgisayarına ulaşılması, arıza tesbiti veya arızanın giderilmesi için gerekli sistemi kurmalıdır (Remote Service). Operatör iş istasyonunda/istasyonlarında statik, birden çok masa pozisyonunda statik, dinamik, 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, operatör ile hastanın karşılıklı konuşmasını sağlayan haberleşme sistemi (intercom) olacaktır.
- 4.5.3. Sistemdeki 1 (bir) adet operatör iş istasyonunda en az; 2.4 GHz hızında en az dört çekirdekli işlemci (CPU), en az 16 (onaltı) GB RAM, toplamda en az 1(bir) TB Harddisk, DVD-RW ve 2 (iki) adet en az 19 inch yüksek rezolüsyonlu LCD renkli monitör (en az 1280x1024 matrix) bulunmalıdır.
- 4.5.4. Operatör iş istasyonu aşağıdaki DICOM 3.0 (üç nokta sıfır) özellikleri kullanıma hazır olarak verilecektir: Sistemde kullanılan bilgisayarlar aşağıda belirtilen DICOM 3.0 özelliklerini desteklemelidir, DICOM lisansı süresiz olarak

sağlanmalıdır. Hastane veri sistemine uygun network bağlantı imkanı sağlanmalıdır. Cihazın worklist'i hastane PACS sistemine entegre edilerek çalışması sağlanmalıdır. İş istasyonları aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.

a) Operasyon Odası İş İstasyonu (Acquisition Bilgisayarı)

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

b) Raporlama İş İstasyonu

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

#### **4.6. RAPORLAMA İŞ İSTASYONU/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. Sistem ile birlikte biri bozulduğunda diğerinin çalışmasını engellemeyecek 2 adet bağımsız raporlama iş istasyonu verilmelidir. Bu verilen iş istasyonlarında talep edilen adetlerde onkolojik, kardiyak ve beyin yazılım lisansları bulunmalıdır.
- 4.6.3. Raporlama iş istasyonu bilgisayarları en az: 3(üç) GHz hızında, en az 8(sekiz) çekirdekli işlemcili (CPU), en az 1(bir) TB hard disk, en az 32(otuziki) GB RAM, CD- RW veya DVD-RW ve en az iki adet 19 inch yüksek çözünürlüklü (en az 1280x1024) LCD medikal monitörden oluşmalıdır.
- 4.6.4. Veri işleme iş istasyonlarında rutin PET/BT değerlendirme ve raporlaması yapılacak olup, hasta veri tabanı, tek-çok resim ve sinematik gösterim, kesit, seri, sine, füzyon kesit, füzyon seri ve multimodalite kesit gösterimi, resim üzerinde çeşitli işlemler (yazı yazma, pan, zoom, döndürme, açılandırma, mesafe ölçümü gibi) yapılabilmelidir. Ekrandaki görüntüler farklı renk ve kontrast pencerelerinde incelenebilecektir. İlgili alanı seçme özelliği olmalıdır. Düzenli olmayan ilgili alanları veya kenar bulma yöntemi ile seçim mümkün olmalıdır. Ayrıca imaj füzyonu yapılmasını sağlayan programlar ile hastanın en az iki farklı zamanda (örneğin tedavi öncesi ve tedavi sonrası) görüntülerini otomatik olarak kaydeden ve karşılaştıran (RECIST, PERCIST, DEAUVILLE) lisanslı onkoloji yazılımı yüklü olmalıdır. Yazılım en az iki farklı zaman noktasında yapılan çalışmaları aynı anda aynı ekranda gösterebilmelidir. Yüklü olan çalışmaların kantitatif analizi (SUVortalama, SUVmax ve SUVpik değerleri, TLG, MTV, HU seviyesi, boyut, hacim, vs.) yapılmalıdır. Farklı görüntüleme modları (MPR, MPVR ve MIP) seçilebilmelidir. Bu yazılımlar her iki raporlama iş istasyonunda kısıtlamasız olarak eşzamanlı olarak çalıştırılabilecektir.
- 4.6.5. Raporlama iş istasyonlarında, PET Kardiyak Viabilite görüntülerinin kantitatif analiz ve ölçümünün yapılmasına imkan verecek kardiyak yazılım verilmelidir. Bu yazılım her iki raporlama iş istasyonunda kısıtlamasız olarak eşzamanlı olarak çalıştırılabilecektir.

4.6.8. Raporlama iş istasyonlarında, beyin PET çekimlerini değerlendirebilmek için PET ve BT, PET ve MR füzyonu yapabilen, normal database ile karşılaştırması olan, kantitatif analiz programı bulunmalıdır. Bu yazılım ile NöroPET, BT ve MR görüntülerinin füzyonu yapılabilir, aynı zamanda FDG PET ve beta amyloid tracer imajlarının kantitatif analizleri yapılabilir. Bu yazılımlar her iki raporlama iş istasyonunda kısıtlamasız olarak eşzamanlı olarak çalıştırılabilecektir.

## 5. YAN DONANIMLAR

- 5.1.1 Göğüs zırhı, kurşun kale ve doz kalibratörünü taşıyabilecek yapıda, paslanmaz çelik kullanım yüzeyine sahip, aydınlatma ve prizler içeren, motorları 220 V ± %10 AC 50 Hz şebeke geriliminde sirkülasyon yapabilen fanlı, bağımsız havalandırması olan, üst ve yan duvarları en az 6 (altı) mm kurşun zırlı ve altında iki bölmeli 6 (altı) mm kurşun zırlı dolap bulunduran 1 (bir) adet çeker ocak verilecektir.
- 5.1.2 CD/DVD'ye kayıt edilecek hastaların seçilmesini, yazılmasını veya arşivlenmesini aynı cihaz üzerinden yapabilen, DICOM bağlantısı için ayrıca bir sisteme ihtiyaç duymayan, hastaya ait bilgileri (ad-soyad, protokol numarası, tetkik adı ve tarihi) otomatik olarak yazabilen CD/DVD Robot ünitesi verilecektir.
- 5.1.3 Raporlama amacıyla 2 (iki) adet bilgisayar sistemi verilecektir. Bu bilgisayar üzerinde DICOM Viewer yazılımı bulunmalıdır. Bilgisayar özellikleri en az aşağıdaki gibi olmalıdır:Çift işlemcili 3.0 GHz CPU, 4 GB RAM, 250 GB HDD (hard disk drive), en az 27 inch 3 MP (2048 x 1536) LCD monitor ve DVD-RW içermelidir.
- 5.1.4 Bir adet mobil radyasyon paravanı bulunmalıdır. Paravan 2.5 cm kurşun içerecek ve yüksekliği ayarlanabilir olacaktır.
- 5.1.5 PET radyonüklitlerinin doz ölçümünü yapabilecek, 220 V ± %10 AC 50 Hz şebeke geriliminde çalışacak, 1 (bir) adet doz kalibratörü verilecektirL-göğüs zırhının en az 5 (beş) gr/cm<sup>3</sup> yoğunlukta (en az 15mm Pb eşdeğeri) ve en az 20x20x10 (yirmi çarpı yirmi çarpı on) cm boyutlarında kurşun cam açıklığı olacaktır.
- 5.1.6. L-göğüs zırhı ile birlikte yeteri kadar 10x10x5 (on çarpı on çarpı beş) cm boyutlarında kırılmaç kurşun tuğla verilecektir.
- 5.2 PET radyonüklitlerinin naklinde kullanılmak üzere, en az 6 (altı) mm kalınlığında 4 (dört) adet kurşun enjektör taşıma kabı ve 2 (iki) adet kilitlenebilen cerrahi forseps verilecektir.
- 5.3 PET radyonüklitlerinin enjeksiyonunda kullanılmak üzere; kurşun camlı 2 (iki) adet 2 (iki) cc'lik ve 1 (bir) adet 5 (beş) cc'lik 9 (dokuz) mm kalınlığında tungsten enjektör kılıfı verilecektir.
- 5.3.1 PET radyonüklitlerinin enjeksiyonu sonrası, radyoaktif enjektörler için gerekli zırh kalınlığında atık kutusu ve sharp box verilecektir.
- 5.3.2 Uluslararası standartlara uygun, 4 (dört) adet palto model (wrap-around) önden en az 0.5 mm kurşun eşdeğeri koruma sağlayan önlük, 1 (bir) adet yan korumalı kurşun gözlük, 2 (iki) adet tiroit koruyucu, 2 (iki) adet 7.5 (yedi nokta beş) numara ve 2 (iki) adet 8 (sekiz) numara radyasyon dirençli eldiven verilecektir.
- 5.3.3 Enjeksiyon odalarında kullanılmak üzere, en az 6 (altı) mm kurşun ile zırhlanmış 3 (üç) adet atık kutusu verilecektir.
- 5.3.4 Geiger-Müller detektörlü, 0 - 1 R/h gama ölçme aralığında, dijital göstergeli, otomatik kademeli, ayarlanabilir radyasyon alarm seviyelerinde sesli ve ışıklı

- uyarı veren, 220 V  $\pm$  %10 AC 50 Hz şebeke geriliminde çalışan ve otomatik şarj edilen aküleri bulunan 1 (bir) adet alan monitörü verilecektir.
- 5.3.5 Geiger-Müller detektörlü, enerjisi 50 keV - 1.0 MeV olan gama ve x-ışınlarına duyarlı, radyasyon doz şiddeti 0 - 1.99 R ölçme aralığında, dahili hoparlörlü, elle taşınabilir, pilli, 1 (bir) adet analog yüzey kontaminasyon ölçme cihazı (survey meter) verilecektir.
- 5.3.6 Her tarafı en az 6 mm. Kurşun eşdeğerli tekerlekli atık konteyneri verilecektir
- 5.3.7 TENMAK standartlarında 4 (dört) adet dozimetre yüzüğü ve 4 (dört) adet dijital dozimetre verilecektir.
- 5.3.8 Bir adet aşağıdaki özellikleri sağlayan eforlu EKG sistemi verilecektir.
- 5.3.9 Sistem aşağıdaki özelliklere sahip, koşubantlı efor EKG sistemidir. EKG arabirimi ve yazılımı ile koşu bandı (treadmill), aynı firma tarafından üretilmiş komple bir sistem olacaktır.
- 5.3.10 Ekran, 19 inç yüksek rezolüsyonlu renkli düz ekran LCD monitör olmalıdır.
- 5.3.11 EKG derivasyonunun gerçek zaman monitorizasyonu yapılabilmelidir. 12 EKG derivasyon ile 12 kanal averaj veya 12 kanal ST eğimi aynı anda ekranda izlenebilmelidir. 12 kanal averaj veya 12 kanal ST eğimi gösteriminde en az 3 (üç) kompleks büyütülebilmelidir. Herhangi bir anda son 20 saniyenin kayıtlarını dondurarak gözleyebilme ve istenilen alanın yazdırılma imkanı olmalıdır.
- 5.4. 12 kanal EKG derivasyonları için ortalama kompleksler, QRS başlangıç ve bitiş noktaları ile ST 60 ve ST 80 noktaları işaretlenmiş bir şekilde, ekranda gösterilmelidir.
- 5.5. Bütün derivasyonların ST değerleri, ST eğim değerleri, o andaki kalp hızı, hedef nabız, egzersiz adımı, egzersiz hızı ve eğimi ile kalan süre ekranda gösterilmelidir.
- 5.6. Sistem, en az Pentium Core Duo mikro işlemcili, 150 GB HDD, 2 GB RAM, Network kartı, CD/DVD yazıcı ve Laser yazıcılı olmalıdır.
- 5.7. Sistem internet üzerinden yazılım teknik servis imkanı tanımalıdır.
- 5.8. Sistemde EFOR'lu EKG yazılım paketi içerisinde ayrıca ayrı bir yazılım olarak, 12 (on iki) kanal, yorumlu bir EKG programı olmalı bu program sayesinde yatan hastadan 1 saate kadar uzun kayıt alınabilmeli, alınan kayıt full disclosure olarak bastırılabilmelidir. Ekran da 1, 3, 6, 2X6, 4X3 ve 12 kanal olarak izlenilebilmeli ve bu formatlarda çıktı alınabilmelidir. Yazılımlar güncel Windows 7 işletim sistemi altında çalışmalıdır.
- 5.9. 5, 10, 20 ve 40 mm/mV sinyal genliği seçeneği ve 12,5, 25, 50 ve 100 mm/sn sinyal hızı seçeneği olmalıdır.
- 5.10. Cihazda şebeke enterferansını, EMG gürültülerini ve taban çizgi kaymalarını önleyen filtre seçenekleri bulunmalı ve bunlar test boyunca seçilebilmelidir.
- Alçak geçiren Filtreler (EMG Filtresi)
  - Taban çizgisi düzeltme filtresi (baseline filter)
  - 50 Hz 'notch' (çentik) şebeke filtresi
- 5.11. Cihaza hastaya ait ad, yaş, cinsiyet gibi çeşitli bilgiler girilebilmelidir. Hasta bilgilerini test sonuna kadar gözleyebilme ve değiştirebilme imkanı olmalıdır.
- 5.12. Cihaz egzersiz sırasında hastanın yürüdüğü yolu, eğimi, hastanın ağırlığını esas alarak hastanın yaptığı işi bilinen METS hesabı olarak ekranda sürekli göstermelidir.
- 5.13 Egzersiz sonunda kullanıcının test raporu yazabileceği bir yorum sayfası otomatik olarak ekrana gelmelidir.
- 5.14. Rapor normal A4 ebadında milimetrik baskılı kağıtlara basılmalıdır.

- 5.15. ST 60 ve ST 80 seviyelerinin, ST eğiminin, kalp hızının, koşubandı hız ve eğiminin trend grafikleri ve tablosal değerleri raporda olmalıdır.
- 5.16. Bütün egzersiz adımları için ortalama sinyaller ile dinlenme EKG' sine ait ortalama sinyaller ve kanalların 3 saniye uzunluğundaki kayıtları raporda aynı anda verilmelidir.
- 5.17. Monitörde gözlenen 12 kanal EKG derivasyonuna ait 8 saniyelik filtrelenmemiş (ham veri) dökümü testin herhangi bir anında alınabilmelidir. Çözünürlüğü 16 (onaltı) bit, EKG örnekleme hızı ise en az 1000 örnek/saniye olmalıdır.
- 5.18. Sistem, en az 5000 (bin) hastanın tüm verilerini hafızasında saklayabilmelidir, bu kayıtlar istenildiğinde CD'ye yakılarak saklanabilmeli ve CD üzerinden Windows işletim sistemine sahip herhangi bir bilgisayarda izlenebilmeli ve yeniden çıktı alınabilmelidir.
- 5.19. Tetkik öncesi diyabetik hastaların hazırlığında kullanılmak üzere 2 (iki) adet kan glukoz ölçüm cihazı ve 500 test çubuğu verilecektir
- 5.20 PET radyonüklitlerinin enjeksiyonu için, hastaların bekletileceği en az dört (4) adet enjeksiyon odası (3 adet tam yatar enjeksiyon koltuğu, 3 adet serum askısı, 3 adet sehpa) ; en az dört (4) adet ses iletebilen kameralı kapalı devre kamera (CCTV) sistemi ile operatör odasından izlenebilecek ve çift yönlü ses iletişimi olacaktır.
- 5.21 PET-BT cihaz odası ile operatör odası arasına, TENMAK lisanslama koşullarına uygun, en az 8 (sekiz) mm kurşun eşdeğeri koruma sağlayan ve en az 100 x 120 (yüz çarpı yüz yirmi) cm boyutlarında kurşun cam konulacaktır.
- 5.22 PET-BT sistemi ve ilgili tüm ekipmanı destekleyecek, elektrik kesintisi halinde işlemi hasta lehinde sonuçlandıracak, en az 30 (otuz) dakika sistemi ayakta tutacak özellikte, en az 120 (yüz yirmi) kVA gücünde ve 1 (bir) adet regülatörlü kesintisiz güç kaynağı (KGK) verilecektir.
- 5.23 Nükleer Tıp AD'da <sup>68</sup>Ga ve <sup>177</sup>Lu Bileşiklerinin Sentezlenmesi ile İlgili Sistem kurulacaktır. Teknik özellikleri Ek 1'de verilmiştir.

## **6 YER HAZIRLIĞI, TESLİMAT, GARANTİ SÜRESİ VE TEKNİK SERVİS VE EĞİTİM**

- 6.1. Tüm sistemler fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 3 (üç) yıl süre ile garantili olacaktır. Tüm sistemler üretici firma garantisine sahip olacaklardır.
- 6.2. PET/BT sistemlerinin İdare ve Nükleer Tıp Anabilim Dalı tarafından gösterilecek yere kurulması, bu yerin tanımlanan standartlara uygun şekilde hazırlanması ve tefrişi ilgili firmanın sorumluluğunda olacaktır. Bu konuda hazırlanacak ayrıntılı planlar çerçevesinde ünitelerin klimatizasyon dahil her türlü tadilat ve tefrişatı yapılacaktır.
- 6.3. Yüklenici, sistemi kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Sistemin nakliye ve montajı sırasında kurum içerisinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür. Cihazın/Sistemin montajı özel sistemler gerektirmesi durumunda sorumluluk yükleniciye aittir.
- 6.4. Yüklenici, sistemi monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra, son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici bu testlere ait bir rapor hazırlayıp Muayene Kabul Komisyonu'na teslim etmekle yükümlüdür. Eğitim ve dökümantasyon şartlarında belirtilen koşullar yerine getirilmeden ve fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan sistem kesinlikle teslim alınmayacaktır.



- 6.5.Sistem tüm parçaları ihale bitim tarihine kadar 15 (onbeş) yaşından küçük olmalıdır. Yüklenici genel sorumlu statüsünde olduğundan, sistemde kullanılan ve başka firmalar tarafından üretilen diğer bileşenlerden de sorumlu olacaktır
- 6.6.Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasarlardan yüklenici firma sorumlu olacaktır.
- 6.7.Yüklenici, satacağı sisteme dair içeriğinde sistemin blok devre şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyonda kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dökümanlarını (kullanıcı klavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için bir nüsha olmak üzere Celal Bayar Üniversitesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nın sistemden sorumlu teknik elamanına sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir. (İngilizce ve Türkçe)
- 6.8.Gerek parça gerektiren gerekse parça gerektirmeyen arızalardan dolayı yüklenici cihaz ve cihazları yıllık çalışma gün sayısının (Resmi tatil günleri hariç) en az % 95'i kadar gün sayısı cihazı faal tutmak zorundadır.
- 6.9.Garanti süresi içinde, sistemde meydana gelebilecek herhangi bir arızada, mesai saatleri içerisinde bildirilen arıza bildiriminden, resmi tatil günleri hariç mesai saatleri içerisinde (08:00-17:00) en geç 36 (otuz altı) saat içerisinde, sistem üzerinde eğitim almış teknik eleman tarafından müdahale edilip var olan sorun en geç 48 (kırk sekiz) saat içerisinde çözülmelidir. Yurt dışından ithali kısıtlanmamış parça gereksinimi olduğu takdirde bu süre 15 (onbeş) iş gününe kadar uzatılabilir. Bu süreleri aşan durumlarda izleyen ayın hakedişi üzerinden;
- 1-3 gün arası günlük binde iki,
  - 4-7 gün için günlük binde beş,
  - 7 günü aşan arızalı durumlarda günlük yüzde bir oranında ceza kesilecektir.
- 6.10.Sistemlere arıza durumunda uzaktan erişilerek servis verilebilmelidir (remote service). Sisteme uzaktan erişimi sağlayabilen remote kontrol servis hizmetinin online ve aksatılmadan yürütülmesiyle ilgili her türlü yazılım, donanım ve servis hizmetini sağlayacak alt yapı, yüklenici tarafından oluşturulmalıdır.
- 6.11.Firma, mevzuat gereği cihaz ve cihazla ilgili alanın TENMAK veya varsa diğer resmi kurumlar tarafından lisanslandırılma veya diğer işlemlerini yerine getirmeli ve bununla ilgili her türlü harç, vergi ödemeyi yapmalıdır.
- 6.12.Sistemin kullanımı ve bakımı ile ilgili, cihaz başında, en az 1 hafta süre ile yüklenici firma tarafından kullanıcı eğitimi sağlanacaktır. Ayrıca, benzer cihazın kurulu olduğu bir birimde üç personelin (iki doktor ve bir fizikçi) en az iki hafta süreyle gözlemci olarak bulunması ve gerekli eğitimi alması sağlanacaktır.

## **7.MONTAJ, KABUL ve MUAYENE**

- 7.1.Hastane yönetimince belirlenecek montaj mahallinin montaja hazırlanması, aydınlatma, klimatizasyon ve sistemin etkili bir şekilde çalışabilmesi için gerekli düzenleme firma tarafından ilave ücret talep edilmeden yaptırılacaktır.
- 7.2.Bölümde yapılan değişikliklerden sonra TENMAK dan alınacak tadil ruhsatına ait tüm masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 7.3.Cihazların montajı firma tarafından ücretsiz ve şartnameye uygun olarak tamamlanacak ve sistem çalışır vaziyette teslim edilecektir.
- 7.4.Muayeneye sunulan PET/BT ve muhteviyatı denetim ve muayeneye tabi tutulacaktır.
- 7.5.Muayene heyetinde ilgili firmanın yetkilisi de hazır bulunacaktır.
- 7.6.Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan yüklenici firma sorumludur.
- 7.7.Teslim edilen cihazlar ihale bitiminde 15 (onbeş) yaşını geçmemiş olmalıdır.

## **D) GENEL HUSUSLAR**

### **1) İSTENİLEN DÖKÜMANLAR**

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

### **2) PERSONEL**

- 2.1. Yüklenici firma kendi sorumluluğunda olan işlerin idaresi, stok kontrolünün takibi, radyofarmasötiklerin sentezlenmesi, PET/BT görüntüleme, enjeksiyon ve kalite kontrollerinin yapılmasında görev alacak 4 (dört) adet kalifiye personel ve PET/BT bölümünün temizlik işleri için 1 (bir) adet temizlik personeli istihdam edecektir. İstihdam edilen personellerin tüm giderleri (dozimetre ücreti dahil) ve yasal sorumluluklar yüklenici tarafından karşılanacaktır. İş kazası durumunda tüm sorumluluklar yükleniciye ait olacaktır. Çalıştırılacak personel için bölümün onayı alınacaktır. İstihdam edilecek personellerin iş tanımı ve mesai düzenlemesini Nükleer Tıp Anabilim Dalı yapacaktır. Yüklenici tarafından sağlanacak olan personellerin çalışma saatlerinin düzenlenmesinden doğacak her türlü ek ödeme, tazminat vb. masraflar yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır. Personellerin yeterliliğine ve gerektiği zaman değiştirilmesine Nükleer Tıp Anabilim Dalı Başkanı karar verir. Hasta sayısındaki artış ile birlikte bölümün talep etmesi halinde en geç 1 (bir ) ay içerisinde yeterli sayıda teknisyen temin edecektir.
- 2.2. Yüklenici rapor yazımında kullanılmak üzere 4 (Dört ) adet masaüstü bilgisayar temin edecektir.

### **3) İSTENEN TETKİK SAYILARI**

- a) Çalışmaya başlanılan tarihten itibaren 3 yıllık ihale süresince istenen toplam tetkik adetleri bilgi amaçlı verilmiş olup İhale puan üzerinden değerlendirilecektir
- b) Nükleer Tıp Anabilim Dalı PET/BT biriminin tüm sarf malzeme ihtiyacı yüklenici firmaya ait olacaktır.
- c) Alıma esas çekimler toplam puan olarak belirlenmiştir. Belirlenen hasta sayıları ve toplam puanlar tahmini rakamlar olup bu sayının ya da puanın tutturulamaması durumunda Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi

sorumlu tutulmayacak ve tazminat talep edilemeyecektir. Çekim sayıları ve tetkik adları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

#### 4.) ALINACAK HİZMETİN TÜRÜ VE MİKTARI

1. Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde değişikliklerin işlenmiş "HİZMET BAŞI İŞLEM PUAN LİSTESİ" nde yer alan ve aşağıdaki tabloda 5 (beş) adet tetkik esas alınarak hizmet satın alınacaktır.
2. Aşağıdaki tabloda işlem kodu, işlem adı verilen işlemlerden 3 yıl süre ile 123.061.692,50 (Yüz Yirmi Üç Milyon Altmış Bir Bin Altı Yüz Doksan İki Virgöl Elli) puanlık hizmet alınacaktır. Faturalandırma Hizmetin gerçekleştiği aydaki, hasta sayıları ile o aydaki Güncel Sut Puanları üzerinden hesaplanacaktır.

**Toplam İhale Puanı :123.061.692,50**

| NO | SUT KOD | TETKİK ADI                                    | MİKTARI | BİRİM  |
|----|---------|---|---------|--------|
| 1  | 800.690 | Beyin PET                                     | 100     | Çekim  |
| 2  | 800.840 | Miyokard PET, viabilite çalışması             | 50      | Çekim  |
| 3  | 801.440 | Onkolojik PET (F-18 FDG)                      | 11.000  | Çekim  |
| 4  | 801.364 | Onkolojik PET (Ga 68 ile işaretli bileşikler) | 1.500   | Çekim  |
| 5  | 801.545 | Y90 veya Lu-177 işaretli terapötik bileşikler | 180     | Tedavi |

#### EK 1

#### **<sup>68</sup>Ga ve <sup>177</sup>Lu Bileşiklerinin Sentezlenmesi ile İlgili Sistem ve Radyoaktif Bileşenlerin**

#### **Teknik Özellikleri**

##### **I. Genel Koşullar:**

1. Bu teknik şartname MCBÜ Nükleer Tıp Polikliniğinde kullanılacak Ga-68–DOTA Peptid, PSMA ve diğer peptid bileşikleri, Y-90 veya Lu-177–DOTA Peptid ve PSMA bileşikleri ile ilgili genel özellikleri içermektedir. Her bir malzeme için teknik özelliklerde tanımlı hükümler (varsa) 1. derecede bağlayıcıdır.
2. Ga-68–DOTA Peptid, PSMA, Y-90 veya Lu-177–DOTA Peptid ve PSMA bileşiklerinin sentezinin gerçekleştirileceği, Nükleer Tıp Anabilim Dalında belirlenen ünitenin, majistral radyofarmasötik üretimi için Avrupa Nükleer Tıp Birliği'nin küçük ölçekli hastane içi radyofarmasötik üretimi için belirlediği asgari standartlara uygun koşullarda hazırlanması ve tefrişi yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
3. Yüklenici Firma, mevzuat gereği ünite ile ilgili alanın TENMAK ve/veya varsa diğer resmi kurumlar tarafından lisanslandırılma veya diğer işlemlerini yerine getirmeli ve bununla ilgili her türlü harç, vergi vs. ödemeyi yapmalıdır.
4. Aşağıda teknik özellikleri ayrıntılı olarak belirtilmiş olan Ga-68–DOTA Peptid, PSMA, Y-90 veya Lu-177–DOTA Peptid ve PSMA bileşiklerinin, işaretlenmesinde ve hasta kullanımına hazır hale getirilmesinde kullanılacak cihaz, kimyasal ve radyokimyasal ve diğer tüm ekipmanlar hastanemiz Nükleer Tıp Bölümüne 3 (üç) yıl süre ile kullanılmak üzere teslim edilmelidir.
5. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Firma miadının dolmasına 1(bir) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.

6. Radyofarmasötik hazırlık ve kalite kontrol süreçlerinin tümünden yüklenici firma sorumludur.
7. Radyoaktif maddeler içeriği nedeni ile stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda bileşiklerin sentez ve teslimi alınacaktır.
8. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı, sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
9. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
10. Söz konusu sentez sistemini kullanarak, bahse konu bileşikleri sentezlemek üzere yüklenici firma hastanemiz tarafından görevlendirilecek bir kişi (kimyager, biyolog, eczacı, radyofarmasist veya teknisyen) hizmet sunan firma tarafından 3 ay süre ile eğitilecektir. Eğitim verilen kişinin görevinden ayrılması durumunda, yeni başlatılan kişi için söz konusu eğitim tekrarlanmalıdır.
11. Yüklenici firma Nükleer Tıp Anabilim Dalında planlanan araştırmalar için her türlü desteği vermekle yükümlüdür.

## II. Özel Koşullar

1. Peptid bileşiklerinin, Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nda işaretlenmesinde ve hasta kullanımına hazır hale getirilmesinde kullanılacak cihaz, kimyasal ve radyokimyasal ve diğer ekipmanlar aşağıdaki özellikleri içermelidir.
2. Sistem Ga-68, Lu-177 veya Y-90 ile bağlı peptid bileşiklerinin sentezini, gerekli tüm malzemeleri içeren temiz oda şartları altında üretilmiş bir kit vasıtasıyla yapabilmeli ve kit, her türlü kontaminasyonun önlenmesi amacıyla tek kullanımlık olmalıdır.
3. İşaretlemede kullanılacak radyofarmasötik sentezine uygun peptit (DOTATATE, DOTANOC, PSMA gibi) ve radyokimyasallar yeterli miktarda sistem ile birlikte verilmelidir.
4. Sistemde radyonüklidler ile peptidlerin etiketlenmesinde kullanılacak olan her türlü kimyasallar, reaktifler, filtreler ve gerekli diğer sarf kullanım malzemeleri sistem ile birlikte verilmelidir.
5. Sistem, kalite kontrol amaçlı kullanılmak üzere bir adet radyoaktif ve UV deteksiyon komponentleri olan HPLC kalite kontrol ünitesi içermelidir.
6. Sistemle beraber bir adet Class II Tip A Laminar Air Flow Bench verilecektir. Kabinin kurşun kalınlıkları çalışılacak radyoaktif malzemeler göz önüne alınarak en az 5 cm. kalınlıkta olacaktır.
7. Sistem Ge-68 – Ga-68 jeneratörünün sağım işlemini otomatik olarak yapabilmeli ve gerektiğinde manuel sağıma imkan vermelidir.
8. Sistem, Ge-68 – Ga-68 jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen <sup>68</sup>Ga çözeltilisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyede saflaştırma yapabilmelidir.
9. Jeneratör sağımı, saflaştırma, sentez, ürün saflaştırılması ve filtrasyon işlemleri kullanıcı müdahalesi olmadan otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
10. İşaretleme ünitesinin bulunduğu ortamda radyasyon, ısı ve nem düzeyleri kontrol altında olmalı ve monitörize edilmelidir.
11. Sentez Sistemi, <sup>68</sup>Ge – <sup>68</sup>Ga jeneratöründen yapılan sağım işlemi sonucu elde edilen <sup>68</sup>Ga çözeltilisine, peptidlerle işaretlenmeye imkan verecek seviyeye getirmek için katyonik ön saflaştırma yapabilmeli veya sağım sonucu elde edilen metalik kontaminasyonu düşük Ga-68 çözeltilisini doğrudan kullanabilmelidir.
12. Sistem Ge-68 – Ga-68 jeneratörünün sağımını maksimum 1 M HCl çözeltisi ile yapabilmeli ve sistem bileşenleri asidik çözeltiliye dayanıklı olmalıdır.

13. Radyoizotoplar ile peptid işaretlenmesinde, elde edilen ürünün kimyasal saflığı % 95' ten büyük olmalıdır.
14. Sistem istendiğinde, gerekli değişiklikler ya da modifikasyonlar yapılarak farklı radyoizotoplar (F-18) ve farklı moleküller ile de işaretleme çalışmalarına imkan verecek yapıda olmalıdır.
15. Sistemin, F-18 Fluoride, F-18 MISO, F-18 FMC, F-18 FLT, F-18 FET, F-18 FDG sentezlerini yapabilmek için de gerekli steril kasetleri bulunmalıdır.
16. İstenildiği takdirde sistemde yapılan her işlem ayrıntılı bir rapor halinde verilebilmelidir. Sentez Sistemi ile birlikte verilen yazılım GMP ve FDA'in istediği 21 CFR 11. bölüm kuralları ile uyumlu ve Windows işletim sistemi altında çalışabilmelidir.
17. Sentez ünitesi en az 2 adet radyo-aktivite sayım sensörüne sahip olmalıdır.

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

- a) Ga-68 jeneratörü üzerine Ge-68 emdirilmiş kolon dolgu maddesi titanyum dioksit (TiO<sub>2</sub>), kalay dioksit (SnO<sub>2</sub>) veya Silica (SiO<sub>2</sub>)'dan oluşan kapalı bir sistem olmalıdır ve metal parça ihtiva etmemelidir.
- b) Jeneratörün profili birim hacme maksimum aktivite konsantrasyonu için optimize edilmiş olmalıdır.
- c) En fazla 5 ml. sağımın verimi %75'den düşük olmamalıdır.
- d) Üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- e) Jeneratör ömrü 1 yıl ve/veya en az 200 sağım olmalıdır.
- f) Sağım çözeltisindeki Ge-68 safsızlık oranı %0.005'den küçük olmalıdır.
- g) Galyum-68, radyoaktif ebeveyninin (Germanyum-68) bozulumuyla sürekli olarak üretilmeli ve sağımı yapılabilmelidir.

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

- a) Lu-177 klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin üretimi GMP şartları altında yapılmış olmalıdır.
- b) Y-90 klorid kimyasal formu HCl solüsyonu içerisinde Y-90-YCl<sub>3</sub> formunda olmalıdır.
- c) Lu-177 klorürün çözeltisinin kimyasal formu HCl çözeltisi içerisinde Lu-177 klorür formunda olmalıdır.
- d) Lu-177 klorürün spesifik aktivitesi 10 Ci/mg 'dan az olmamalıdır.
- e) Radyonüklidik saflıkları en az % 99 olmalıdır.
- f) Lu-177m safsızlığı <% 0.1 olmalıdır.
- g) Radyoizotoplar ile peptid işaretlenmesinde, elde edilen ürünün kimyasal saflığı % 95' ten büyük olmalıdır.
- h) Kimyasal ve radyonüklidik saflık, üretici firma tarafından her lot için yapılmalı ve yapılan kalite kontrol işlemlerinin sonucunu gösteren sertifika yada rapor her ürün için teslim edilmelidir.
- i) <sup>177</sup>Lu klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin teslimat koşulları (teslimat günü vb) teklifte açıkça belirtilmelidir.
- j) <sup>177</sup>Lu klorür veya Y-90 klorid çözeltilerinin radyoaktivite miktarı teslim edildiği günden en az 1 (bir) gün sonrasına kalibre olmalıdır.