

T.C
AĞRI VALİLİĞİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

**POZİTRON EMİSYON TOMOGRAFİ/BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ (PET/BT)
HİBRİT GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ İLE
RADYOFARMASÖTİK TEMİNİ VE İŞARETLENMESİ HİZMETİNİ KAPSAYAN
NÜKLEER TIP HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

KONU

Bu şartname T.C Sağlık Bakanlığı Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Nükleer Tıp Kliniğinin ihtiyacı olan Pozitron Emisyon Tomografi/Bilgisayarlı Tomografi (PET/BT) Hibrid Görüntüleme Sistemi cihazının temini, cihazın kurulacağı ünitenin mekansal tasarımını ve Radyofarmasötik Temini ve İşaretlenmesi Hizmeti Nükleer Tıp Hizmet alımı teknik şartnamesidir.

Tıbbi cihazlar ile ilgili mal ve hizmet alımı işlemleri, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü 2022-2 sayılı genelgesi ve TİTCK 2020-06 genelgesine göre yürütülecektir. Tıbbi cihazlar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 3 maddesinin (1) fıkrası "eee" "1" "i" bendindeki hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi amacı ile talep edilmektedir.

TANIM

İşin Tanımı

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nin ihtiyacı olan PET/BT Ünitesi, görüntüleme işlemleri ile ilişkili radyonüklid işlemlerini ve bunlarla ilgili diğer hizmetleri kapsayan 36 aylık Nükleer Tıp Hizmeti Alım işidir. Bu hizmet alımı bir adet PET/BT sistemi ile yapılacak olan teknik hizmetlerinin satın alınmasını içerir. Hasta sayısı planlaması hastanemizin ilgili bölümlerinden sözlü olarak alınan tahmini günlük hasta sayısı dikkate alınarak yapılmıştır.

İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞ TUTARI

İhale süresi 36 (otuz altı) aydır ve SUT EK 2B Hizmet başı işlem puan listesinde belirtilen işlem puanı üzerinden **88054776** işlem puanlık hizmet alımı yapılacaktır. Belirtilen işlem puanlarının gerçekleşmemesi durumunda yüklenici firma aradaki farkı talep edemez. Hizmet puanları baz alınarak

SUT EK 2B tablosu şartname ekinde (EK-1) sunulmuştur. SUT ve eklerinde, olası işlem puan değişimleri şartname şartlarına aynen uygulanacaktır.

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip.Tes.No:192681
Uz.Tes.No:169203

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Başhekim Yardımcısı
Dip. Tes. No: 211069

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
Başkan Yardımcısı

Sıra No	SUT kodu	Tetkik İsmi	SUT Puanı	3 yıllık test sayısı	3 yıllık toplam puan
1	801440	Onkolojik PET (F-18 FDG)	13.588,70	6480	88054776
TOPLAM 3 Yıllık Puan					88054776

Tanımlar

İdare: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Başhekimliği
Yüklenici: İhaleyi kazanan ve sözleşmeyi imzalayan gerçek ya da tüzel kişi
SUT kodu: Güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nde yayımlanan işlem kod numarası
Birim Puan: Güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nde yayımlanan işlem puanı
NDK: Nükleer Düzenleme Kurumu

GENEL ŞARTLAR ve HÜKÜMLER

1. BİR ADET PET/BT CİHAZI TEMİNİ

1.1 PET/BT Cihazı Teknik Özellikleri

- 1.1.1. PET sistemi LSO (Lutetium Silicone Oxide), LYSO (Lutetium Yttrium Orthosilicate), BGO (Bismuth Germanate) veya LBS (Lutetium Based Scintillator) materyalli kristal içermeli ve en az 3 (üç) full ring dizaynda olmalı, kristal derinliği en az 20 (yirmi) mm olmalıdır.
- 1.1.2 Sistem zaman uçuşu (Time of Flight – ToF) veya Q Clear teknolojilerine sahip olmalı veya eşdeğer çözünürlük ve sinyal-gürültü oranı artışı sağlayan bir teknoloji sunmalıdır.
- 1.1.3 Statik, PET solunum ve kardiyak Gated modlarında görüntüleme yapabilmelidir.
- 1.1.4 PET sistemi 3D görüntüleme metoduna sahip olmalıdır.
- 1.1.5 Arka arkaya alınan kesit görüntülerinin merkezleri arasındaki uzaklık 4.5 mm'yi aşmamalıdır.
- 1.1.6 PET kristal sayısı en az 20000 (yirmi bin) veya kristal toplam hacmi en az 8 (sekiz) litre olmalıdır.
- 1.1.7 PET transaksial görüş alanı (Transaxial FOV) en az 69 (altmış dokuz) cm olmalıdır.
- 1.1.8 Sistemin, PET NEMA NU-2, 2012 veya 2018 hassasiyet değeri en az 6.6 (altı nokta altı) cps/kBq olmalıdır.
- 1.1.9 Gantry mekanik olarak stabil olmalıdır. PET ve BT için gantry açıklıkları aynı ve en az 70 (yetmiş) cm olmalıdır.
- 1.1.10 Sistemle birlikte kafa tutucu, kol ve diz desteği, hasta bağlama kayışları, kateter tutucuları, hasta yerleşimi kontrolü için lazer kaynakları verilmelidir.
- 1.1.11 BT sistemi slip ring teknolojiye sahip olmalı ve 360 derecelik tam rotasyonda en az 16 (on altı) kesit alabilmelidir.
- 1.1.12 Ayarlanabilen en ince kesit kalınlığı en fazla 0.75 mm olacaktır.
- 1.1.13 Ayarlanabilen en kısa rotasyon süresi en fazla 0.6 saniye olacaktır.

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip.Tes.No:192681
Uz.Tes.No:169203

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Nükleer Tıp
Başkan Yardımcısı
Dip.Tes.No: 211369

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
Başkan Yardımcısı

1.1.14 PET/BT kalite kontrolü ve kalibrasyonunda kullanılan fantom, radyoaktif kaynak setleri ve ekipmanlar kılıfları ile birlikte verilecektir. Bu ürünlerden kullanım ömrü sınırlı olanlar ömrü sonrasında ve sözleşme süresi boyunca yüklenici tarafından yenilenecektir.

1.1.15 BT sisteminde gerçek zamanlı doz modülasyon sistemi bulunmalı, pediatrik hastalar için düşük doz ayarlama protokolü olmalıdır.

1.1.16 Jeneratörün minimum mA değeri en fazla 20 (yirmi) mA ve maksimum değeri en az 340 (üç yüz kırk) mA olmalıdır. Sistemin kV çalışma bölgeleri minimum değeri en fazla 80 (seksen) kV ve maksimum değeri en az 130 (yüz otuz) kV olmalıdır.

1.1.17 Atenüasyon düzeltmede kullanılacak BT çekim alanı en az 70 (yetmiş) cm olmalıdır.

1.1.18 Hasta yatağının taşıma kapasitesi en az 180 (yüz seksen) kg olmalıdır.

1.1.19 PET/BT çekim uzunluğu en az 170 (yüz yetmiş) cm olmalıdır.

1.1.20 Cihazın rutin bakım ve parça dahil tamirleri yüklenici tarafından üstlenilecektir.

1.2 PET/BT Operasyon ve Raporlama İş İstasyonları Yazılım ve Bilgisayar Özellikleri

1.2.1 Sistemde, veri toplama (acquisition), veri işleme (processing) ve arşivlemenin yapılacağı 1 (bir) adet Operatör İş İstasyonu ve en az 2 (iki) adet birbirinden bağımsız raporlama iş istasyonu verilecektir.

1.2.2 Her bir iş istasyonu iki monitör destekli olmalıdır. Bu monitörlerin her biri en az 19 (ondokuz) inç medikal LCD renkli monitöre (en az 1280 x 1024 matriks) sahip olmalıdır.

1.2.3 Sistem; veri toplama (aquisition), 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.

1.2.4 Hasta görüntüleri istendiğinde başka PC'lerde görülebilecek şekilde DICOM, JPEG, GIF, TIF, AVI gibi formatlarda alınabilmeli ve CD ve DVD'ye aktarılabilir. İstenilen tetkikler kayıt edilebilen CD ve DVD'ye DICOM formatında aktarılabilir ve software de kaydederek bir hasta CD ve DVD'si oluşturabilmeli ve herhangi bir PC'de rahatlıkla açılıp izlenebilir.

1.2.5 Hastane veri sistemine uygun network bağlantısı ile hasta verilerinin arşivlenmesi amacıyla hastanede mevcut olan PACS sistemine uygun alt yapı, donanım ve yazılımlar sağlanmalıdır. Cihazın şu anda hastanede kullanılmakta olan ya da gelecekte hastanede kullanılabilecek HBYS/PACS entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanacak ve hastaneden ücret talep etmeyecektir.

1.2.6 Raporlama iş istasyonlarında aynı kesit için PET, BT, füzyon ve atenüasyon düzeltmesi yapılmamış (Non Attenuation Corrected) PET görüntüleri aynı anda monitörde görülecektir.

1.2.7 Raporlama iş istasyonlarında hasta veri tabanı, tek-çok resim ve sinematik gösterim, resim üzerinde çeşitli işlemler (yazı yazma, pan, zoom, döndürme, açılma gibi) yapılabilir. Ayrıca; imaj füzyonu (MR, BT, PET) yapılmasını sağlayan programlar ile hastanın farklı zamanlardaki görüntülerini (tedavi öncesi ve tedavi sonrası gibi) otomatik olarak kaydeden, ekranda yan yana göstererek istendiğinde iki veya üç boyutlu olarak PERCIST ve RECIST ve DEAUVILLE kriterlerine göre karşılaştırma yapabilen onkoloji yazılımı bulunmalıdır. Yüklenmiş olan çalışmaların kantitatif analizi (ortalama ve maksimum SUV değerleri, total lezyon glükolizi, SUV pik, HU seviyesi, boyut ve hacim gibi) yapılabilir.

1.2.8 Raporlama iş istasyonlarının hepsinde, 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 ile FDG PET ve beta amyloid tracer imajlarının kantitatif analizleri yapılabilir.

1.2.9 Raporlama iş istasyonlarının hepsinde, PET kardiyak viabilite görüntülerinin kantitatif analiz ve ölçümünün yapılmasına imkan verecek kardiyak yazılım yüklü olmalıdır.

2. PET/BT ÜNİTESİ YER HAZIRLIĞI

2.1. PET-BT görüntüleme için gerekli olan cihaz, yüklenici firma tarafından hastanenin göstereceği alana kurulacaktır. İhaleyi kazanan yüklenici idarenin belirlediği alanda, sistemin Nükleer Düzenleme Kurumunun (NDK) radyasyon güvenliğine ilişkin ilgili yönetmelik ve standartlarına uygun olarak mimari projelendirmesi, kurulması, lisanslanması ve çalıştırılmasını temin edecek şekilde gerekli hazırlık ve düzenlemelerin yapılmasından sorumludur. Bu işlemler ile ilgili tüm masraflar ihaleyi kazanan yüklenici tarafından karşılanacaktır. Bunlar karşılığında hastaneden ücret talep edilmeyecektir. Bu cihazın ve kurulacağı alanın Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK) tarafından ruhsatlandırılma işi yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu ruhsatlandırmada hastane idaresi hiçbir şekilde ücret ödemeyecektir.

2.2. Ruhsatlandırma sırasında ve sözleşme süresince ünitedeki tüm mekan, oda, koridor vb ile diğer alanlarda ortaya çıkması muhtemel inşaat ihtiyaçlarının (kırım, döküm, alan oluşturma, zırlama vb.) ve giderlerinin karşılanması sorumluluğu tamamen yüklenici firmaya aittir.

2.3. Hizmet verilecek alan içerisindeki odaların tüm inşaat ve tadilat işleri ile gerekli tefrişat malzemeleri mevcut mimari yapı ile uyumlu olacak şekilde yüklenici tarafından planlanacak ve uygulanacaktır. Bu konuda Başhekimliğin onayı alınacaktır.

2.4. İhaleye katılacak yüklenici firmalar, hastane idaresinin PET/BT sisteminin kurulması için tahsis edeceği yeri önceden görüp değerlendirmekle yükümlüdür. İhaleye katılanlar bu inceleme ve yatırım planını yapmış sayılacaklardır.

3. MONTAJ

3.1. Yüklenici firma, gerekli her türlü tadilat ve benzeri işleri hastanemiz teknik biriminin bilgisi ve onayı dâhilinde yapacaktır.

3.2. Firma kuracağı sistemleri Hastane Yönetimi tarafından gösterilen ve gerekli tüm gereklilikleri kendisinin hazırladığı alana ücretsiz olarak kuracaktır. Tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda hizmete hazır edecektir.

3.3. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar ve diğer gereklilikler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

3.4. Cihaz taşınması, montajı veya benzeri nedenlerle hastanemiz diğer alanlarında oluşan tüm kırılma, çatılma, dökülme, zemin çökmesi ve her türlü zarar ziyandan firma mazeretsiz sorumludur.

3.5. Oluşan zararı ya bizzat giderecek veya hastanemiz tarafından giderilerek oluşan maliyet firmaya rücu edilecektir. Bu hususta karar hastanemiz tarafından verilecektir. Firma bu maliyeti derhal ödeyecektir.

4. İKLİMLENDİRME

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip.Tes.No:192681
Uz.Tes.No:189203

BAŞHEKİM YARDIMCI
Dip. Tes. No: 211369

Süleyman AYDIN
Kamu Hastaneleri İşletme ve Bakım Genel Müdürlüğü
Başkan Yardımcısı

~~Süleyman AYDIN~~
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
Başkan Yardımcısı

30 cm yüksekliğinde, 80x50 cm² çalışma alanı olan üç duvar kurşun kaleden oluşan sıcak hücre(veya en az 100 adet 10x10x5 cm kırlangıç kurşun tuğla) verilmelidir. L-göğüs zırhı, kurşun kale ve doz kalibratörünü taşıyabilecek yapıda en az 120x70 cm'lik paslanmaz çelik kullanım yüzeyine sahip, aydınlatma ve prizler içeren, motorları sessiz çalışan ve 220V±%10 AC 50 Hz şebeke geriliminde sirkülasyon yapabilen fanlı, bağımsız havalandırması olan en az 6 mm kurşun zırhlı Çeker Ocak verilmelidir. Çeker ocağın altında iki bölmeli 6 mm "kurşun zırhlı dolap" bulunmalıdır. Çeker ocak tüm bağlantıları yüklenici tarafından yapılacaktır.

b. Doz kalibratörü, Alan monitörü ve Surveymetre

b.1. F-18 FDG ve diğer pozitron yayan radyoizotoplar için doz ölçümü gerçekleştirecek, 220 V±%10 AC 50 Hz şebeke geriliminde çalışacak, otomatik kalibrasyon, kalite kontrol programları, sıfır ayarı, background subtraction ve sistem test accuracy ve constancy mevcut olan kalibre edilmiş ve günlük kalite kontrol testleri yapılabilen 1 (bir) adet renkli dokunmatik LCD ekranlı doz kalibratörü (Dose Calibrator) verilmelidir. Doz kalibratörünün fonksiyonları, mikroprosesör kontrollü, yüksek basınçlı iyonizasyon kuyusu olacaktır. Doz kalibratörünün kuyusu çalışma kabinine monte edilecek ve yüzeyden en fazla 5 cm gözükecektir.

b.2. Ortamdaki radyasyonu ölçmek belli sınırlar aşıldığında çalışanları uyarmak için; Geiger-Müller dedektörlü, 0-1 R/h gama ölçme aralığında, dijital göstergeli, otomatik kademeli, ayarlanabilir radyasyon alarm seviyelerinde sesli ve ışıklı uyarı veren, 220V ±%10 AC 50 Hz şebeke geriliminde çalışan ve otomatik şarj edilen aküleri bulunan 1 (bir) adet Alan Monitörü verilmelidir.

b.3. Çevre dozlarının ölçümünde kullanılmak üzere Geiger-Müller dedektörlü, harici proflu surveymeter verilmelidir. Dedektör pil ile çalışabilmeli en az μR -mR/h ve μSv -mSv/h ölçme aralığında olmalıdır. Yüklenici tüm dedektör ve NDK kalibrasyon gereksinimlerini eksiksiz anlaşma süresinde karşılamakla yükümlüdür.

c. Radyoaktif Atık Kutusu

c.1. Günlük radyoaktif katı atıkların toplanacağı en az 2 adet atık kutusu olacaktır.

c.2. Dış zırhlanması radyasyon sızıntısı olmayacak şekilde (hiçbir Sızıntı olmayacak) en az 6 mm kurşun zırhlı ve boyalı/paslanmaz çelik kullanarak üretilmiş olacaktır.

c.3. Üstten menteşe veya sürgü kapaklı, pedalla açılabilen ve mobil olacaktır.

d. Enjektör Kılıfı, Enjektör Taşıma Kapları ve Enjektör Atık Kutusu

d.1. 2 (iki) ml enjektörlerle kullanılmak üzere kalınlığı klinikçe uygun görülen kalınlıkta en az 2 (iki) adet PET radyonüklidleri için üretilmiş kurşun penceresi olan tungsten enjektörkoruyucu kılıfı olacaktır.

d.2. NDK mevzuatına uygun özelliklerde en az 3(üç) adet enjektör taşıma kabı verilecektir. F-18 FDG kullanımına uygun 2 (iki) adet forseps verilmelidir.

d.3. En az 3 (üç) adet enjektör atık kutusu temin edilmelidir.

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes.No:192681
Uz. Tes.No:169203

ERZURUM ŞEHİR HASTANESİ
NÜKLEER TIP
Başhekim Yardımcısı
Dip. Tes. No: 211334

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri
Başkan Yardımcısı

e. İdrar Torbası Koruyucusu

e.1. Radyoaktivite içeren idrar torbalarının muhafazası amacıyla kullanılacaktır.

e.2. NDK mevzuatına uygun en az 6 mm zırhlama özelliklerinde, en az 1 (bir) adet ve tekerlekli olacaktır.

f. Koruyucu Önlük, Tiroid Koruyucu, Gözlük, Eldiven ve Dekontaminasyon seti

f.1. 2 (iki) adet radyasyondan koruyucu önlük olacaktır.

f.2. Kurşunsuz malzemeden, hafif, homojen, ince, esnek ve bantlı (velcro bantlı) olmalıdır. Yelekler en az önden 0,75 mm Pb, arkadan 0,25 mm Pb ile aynı korumada olacaktır.

Üzerinde hastane amblemi ile "Ağrı Eğitim Ve Araştırma Hastanesi Nükleer Tıp Kliniği" veya klinik tarafından verilecek benzeri bir yazı ve diğer ürünlerle paralel numaralandırma bulunacaktır.

f.3. Firma, kırık/çatlak veya bozuk malzemeyi yenisi ile değiştirecektir.

f.4. Önlük üzerinde kullanıcıyı rahatsız eden ve hava aldırmayan petrol yan ürünü Vinil, Vinlex, vs. kaplama olmayacaktır. Kaplama malzemesi antibakteriyel özellikte olmalıdır. Önlüğün üzerine bulaşan kan, batikon vs. lekelerine mukavemetli, tutmayan, rahatlıkla silinebilir ve temizlenebilen, sıvı geçirirmeyen özellikli olmalıdır.

f.5. Yeleklerin boyu önden en az 85 cm olacaktır.

f.6. Yeleğin ön kısmında (hem üst ve hem de alt tarafta iki adet) çok amaçlı cep olmalıdır.

f.7. Malzemeler ile beraber asmak için kesinlikle devrilmez özellikte (düşmeye karşı dengeli olacak şekilde dizayn edilmiş) tekerlekli mobil önlük askılığı ile 4 (dört) adet önlükleri taşıyacak kalınlık ve sağlamlıkta askı taşıyıcı (önlüklerin tek tek asılabileceği her önlük için ayrı olacak adette askılıklar ile birlikte) verilecektir. Askı taşıyıcı en az 4 (dört) önlük taşımaya uygun ebatlı olacaktır.

f.8. Önlükler ile aynı sayı ve aynı malzeme özelliklerinde tiroid koruyucu olacaktır.

f.9. Radyasyon dirençli eldiven (7, 5 ve 8 numaralı), 2 (iki) adet yanlardan koruyucu yapıda cam içi buğulanmayı önleyen solüsyon ve çantası olan kurşun gözlük (kayışı ayarlanabilen) ve dekontaminasyon seti (Bu Kit en az tek kullanımlık örtü, galoş, tekrar kullanılabilir eldiven, uyarı etiketi, bidon, maşa, saplı süpürge, fırça, plastik kova içermelidir) bulundurulacaktır.

f.10. Radyoaktif bulaşın temizlenmesinde kullanılmak üzere en az 10 litre radyoaktif madde temizleme kimyasalı (Radyowash) bulundurulacaktır.

f.11. Tüm malzemelerin kırılması zarar görmesi çalınması vb. durumunda yüklenici firma sorumludur ve ilgili tüm malzeme Yüklenici firma tarafından yenilenecektir.

7. RADYOAKTİF HASTA ODALARI DONANIMI ve MONİTÖRİZASYONU:

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 182681
Uz. Tes. No: 169203

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
NÜKLEER TIP KLİNİĞİ
Başkan Yardımcısı
Dip. Tes. No: 2312

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
Başkan Yardımcısı

7.1. Hasta bekleme odaları ve radyoaktif hasta tuvaletleri, NDK kanun/tüzük/yönetmelik/genelge/kılavuz vb. mevzuatları ile uluslararası standartlara uygun olarak yüklenici tarafından yapılacak/düzenlenecektir. Yer hazırlığı planları NDK onayından önce Nükleer Tıp Bölümü ve idare tarafından onaylanacaktır.

7.2. Nükleer Tıp Bölümü ve idare tarafından belirlenen alan içerisine en az 3 (üç) adet NDK koşullarına uygun zırhlama içeren görüntüleme öncesi hasta bekleme odası ile yine belirtilen alan içerisine 1(bir) adet radyoaktif hasta tuvaleti inşaatı için gerekli malzeme, tadilat, ilave hizmetler yüklenici tarafından karşılanacaktır. Hizmet alımı süresince gerekli olabilecek lisanslamalarda NDK'dan lisans alınması için gerekli tüm işlemler ve bu konudaki masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

7.3. Radyofarmasötik enjeksiyonu yapılan hastaların bekletileceği oda içinde kullanılmak üzere en az 3 (üç) adet enjeksiyon koltuğu yüklenici tarafından sağlanacaktır. Enjeksiyon koltukları hastanın beklemesi esnasında dinlenmesini sağlayacak şekilde farklı pozisyonlar alabilmelidir (tam yatay, trendelenburg). Uzun süre yatabilmeyi sağlamak için rahat olmalıdır. Koltukların uygunluğu konusunda Nükleer Tıp Bölümü'nün onayı alınacaktır.

7.4. Enjeksiyon odalarındaki hastaların takibi için 3 (üç) adet, hasta ile operatörün iki yönlü diyalogu sağlayacak kamera, bunların izlenebileceği 1 (bir) adet bilgisayar, ilgili tüm yazılımlar ve 1 (bir) adet en az 19 inç TFT LCD renkli monitör içeren kamera sistemi verilmelidir.

7.5. Hasta bekleme odalarında kullanılmak üzere battaniye, etajer, serum askısı, çöp kutusu gibi ihtiyaçlar giderilecektir.

8. F-18 FDG

8.1. F-18 FDG (2-F18 Floro-2-deoksi-D-Glikoz) onkolojik olgularda primer ve metastatik odakları görüntülemek üzere kullanılacak radyoaktif bir madde olmalıdır.

8.2. F-18 FDG solüsyonu tungsten veya kurşun zırh içerisinde cam flakonda, steril, apirojen ve intravenöz yoldan uygulamaya hazır enjeksiyonlu solüsyon şeklinde olacaktır. F-18 FDG radyonüklidik saflığı en az %98, radyokimyasal saflığı en az % 94, PH değeri 4,5-8,5 aralığında olmalıdır. FDG' nin son kullanım tarihi üretimin bitiminden en fazla 14 saat sonra olmalıdır. Görüntüleme randevu saatlerinin ayarlanması, FDG üretimi yapan firmanın üretim ve lojistik imkanları gözetilerek, görüntüleme protokolleri-çekim zamanı, hasta ağırlığı başına minimum hasta dozu, görüntülemede kullanılacak yatak pozisyonu ve süresi gibi tüm çekim iş ve işlemleri, nükleer tıp klinik hekimleri tarafından belirlenecektir. Bu protokoller Türkiye ve Avrupa nükleer tıp dernekleri kılavuzlarının önerileri ile paralel olacaktır.

8.3. Görüntülemelerde kullanılacak F-18 FDG hasta dozları yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Hasta dozları radyoaktif bozunma süresi ve enjeksiyon-çekim zamanı da göz önünde bulundurularak her işlem için ulusal ve uluslararası kılavuzlarda belirtilen dozlarda aktivite kullanılacağı hesaba katılarak tedarik edilecek ve hastaya uygulanacak aktivite miktarı için kliniğin kararı geçerli olacaktır.

8.4. Yüklenicinin (F- 18) FDG'yi tedarik edeceği firma, Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK)

Uzm. Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Sahir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 192681
Uz. Tes. No: 169203

Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. Tes. No: 211111

Süleyman AYDIN
Ağırır Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
Başkan Yardımcısı

tarafından bu malzemeyi taşımaya yetkilendirilmiş olmalı ve ilgili kurumun radyoaktif madde taşıma yönetmeliği kurallarına uygun biçimde teslimat yapılacağı taahhüt edilmelidir.

8.5. (F-18) FDG radyofarmasötığının temin edileceği üretici firma ISO 9001-2008 veya eşdeğeri kalite belgesine sahip olmalıdır.

8.6. "Hasta dozu" enjeksiyon anındaki radyoaktivite miktarını belirtmekte olup erişkin hastalar için F-18 FDG dozu optimum kalitede görüntü elde edilmesine imkan sağlayacak miktarda olacaktır. Düşük F-18 FDG dozundan kaynaklanan optimum kalitede olmayan çekimler sorumlu Nükleer Tıp uzmanının talebi halinde ücretsiz olarak tekrarlanacaktır. Pediatrik yaş grubu hastaları için uygun doz miktarı Nükleer Tıp Bölümü hekimleri tarafından siparişler sırasında belirtilecektir.

8.7. Hasta dozlarının teslim edildiği gün belirlenecek mail adresine gerekli günlük kalite kontrol test sonuçları ve ürünün standartlara uygun olduğu ile ilgili belgeler gönderilecektir.

8.8. Yüklenici F-18 FDG zamanında ve eksiksiz teslim etmekle ilgili gerekli tüm önlemleri almakla yükümlüdür. Yüklenici F-18 FDG teslimi sırasında gerekli aylık kalite kontrol test sonuçları ve ürünün standartlara uygun olduğu ile ilgili belgeler teslim edilecektir.

8.9. Yüklenici F-18 FDG'yi üretim, satış izini Sağlık Bakanlığı ve NDK tarafından izin verilmiş bir firmadan alacağını taahhüt edecektir.

8.10. İstekliler tedarik edecekleri FDG hususunda NDK' dan alınmış "lisans" ile Sağlık Bakanlığı'ndan alınmış "Ürün Ruhsat Belgesi'ni" tekliflerinde belgelemek zorundadırlar.

8.11. Nükleer Tıp Bölümü talebi doğrultusunda günde iki kez F-18 FDG teslimatı yapılabilir. FDG üretimi yapan firmanın üretim ve lojistik imkanları gözetilerek, FDG siparişleri karşılıklı mutabakat ile en az bir iş günü önceden kesinleştirilerek, hasta randevularına göre teslimat saatleri, FDG üretim ve mesai saatleri dikkate alınarak Nükleer Tıp Bölümü ve yüklenici firma ile birlikte belirlenecektir. FDG dozlarının teslimatında gerek FDG üretim problemi, gerek öngörülemez yol durumu gerekse de uçuş öncesi sefer iptali veya uçuş öncesi sefer saati değişikliği nedeniyle gecikmeler yaşanabilmesi durumları ile sınırlı olması koşuluyla yüklenici firma veya üreticinin, klinik idari sorumlu hekimini veya görevlendireceği çalışanı teslimattan önce bilgilendirmesi halinde bahse konu mücbir nedenlerden kaynaklı oluşabilecek gecikmelerde firmanın beyan edeceği mazeret dikkate alınacaktır.

8.12. F-18 FDG doz miktarları yükleniciye ihtiyaç duyulan günden bir önceki iş günü mesai saatleri içinde bildirilecektir. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Nükleer Tıp Kliniği siparişin bir kısmını veya tamamını teslimattan 12 (oniki) saat önceye kadar olan sürede iptal edebilecektir. Benzer şekilde yüklenici firma da üretim sorunu nedeniyle oluşabilecek aksaklığı mesai başlamadan en az 6 (altı) saat öncesinden kuruma bildirmekle yükümlüdür. Bu aksaklıkların toplam süresi ardışık 7 (yedi) iş günü ve 1 (bir) yılda 12 (on iki) iş günü süreyi aşmamalıdır. Aksi halde idari şartnamede belirtilen ceza uygulanır.

9. SARF MALZEMELER

9.1. Aşağıda belirtilen sarf malzemeleri yüklenici tarafından her hasta için Nükleer Tıp Bölümü'nün uygun göreceği yeterli sayıda ve vasıfta ücretsiz olarak sağlanacaktır.

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes.No: 192681
Uz. Tes.No: 69203

ERZURUM ŞEHİR HASTANESİ
NÜKLEER TIP
Dip. Tes. No: 211337

ERZURUM ŞEHİR HASTANESİ
Ağrı Eğitim ve Araştırma
Kamu Hastaneleri Kurumu
Başkanı Yardımcısı

9.2. Yüklenci sarf malzemesi olarak gerekli olan etil Alkol, antiseptik solüsyon (batikon gibi), pamuk, intraket, kelebek seti, üç yollu musluk, yara bandı, turnike, enjektör (2 cc, 5 cc, 10 cc), %0,9'luk serum fizyolojik (100 cc. ve 500 cc.), %5'lik dekstroz (100 cc. ve 500 cc.), sıvı sabun, tuvalet kağıdı, havlu kağıt, tıbbi atık poşeti, steril olmayan lateks eldiven, flaster (5x10 cm hypafix), plastik tıbbi atık kutusu (5 litrelik) vb. her türlü sarf malzemeleri sağlayacaktır.

9.3. Tetkik öncesi, hasta hazırlığı ve Diyabetik hastaların monitörizasyonunda kullanılmak üzere "kan glikoz ölçüm cihazı" parmak delme aparatı ve stripleri firma tarafından sözleşme süresince karşılanacaktır. Optimum istenen zamanlarda glikometri cihaz kalibrasyonu firma tarafından yapılacaktır. Hiçbir şekilde ve mazeretsiz malzeme bitmesi yokluğu sorunu olmayacaktır. Malzeme bitince yenisi derhal yerine konulacaktır.

10. CD-DVD ROBOT

10.1. Hasta görüntülerini yazılabileceği bir adet CD robotu klinik tarafından belirlenecek yere kurulacaktır.

10.2. CD/DVD robot sisteminin kurulması, mevcut cihazlara bağlantısının yapılması, bunun için gerekli tüm yazılım ve donanımların temin edilip kurulması, tüm bunların birbiriyle uyumlu tamamen sorunsuz olarak çalıştırılması yüklenici firmaya aittir.

10.3. Sistemde CD/DVD Robot yazılımının çalışabileceği, monitör, kasa, işletim sistemi, klavye, mouse gibi donanımları içeren bilgisayar olacaktır. Cihaz Ink jet, Termal ink jet veya Termal Re-transfer baskı teknolojilerinden biri ile çalışacak, etiketleme baskı çözünürlüğü en az 1400 dpi olacaktır.

10.4. CD/DVD içine kaydetme ve üzerine etiketleme işlemleri için cihazın kontrol konsolunda herhangi bir müdahaleye gerek olmaksızın veya müdahale yapılarak kaydetme ve etiketleme işlemi otomatik olarak yapılmalıdır.

10.5. PET/BT hasta görüntülerinin kaydı gerçekleştirildikten sonra CD/DVD üzerine etiketlemeyi otomatik olarak yapacaktır. Etiketlemede hastane ve klinik bilgileri ile klinik tarafından istenilen diğer bilgiler yazılacaktır. CD boyutunu aşan verileri otomatik olarak DVD'ye kayıt edebilmelidir.

PET/BT çekimi yapılan hastalara verilecek CD'ler ve diğer baskı materyalleri yüklenici firma tarafından temin edilecektir. Bu malzeme sürekli yedeği ile birlikte bulundurulacaktır. Hiçbir şekilde ve mazeretsiz malzeme bitmesi sorunu olmayacaktır.

11. EĞİTİM

11.1. Kurulacak sistemin kullanımı, işleyişi, acquisition-processing ve iş istasyonları ünitelerinde kullanılan programların tanıtılması, farklı programların oluşturulması ve diğer tüm cihazlar hakkında Nükleer Tıp Kliniği idari sorumlusunun belirleyeceği personellere yerinde, sistem/cihazlar için gerekli tüm eğitimlerin verilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 192661
Uz. Tes. No: 169203

AĞRI EĞİTİM ARASTIRMA HASTANESİ
Nükleer Tıp
Başhekim Yardımcısı
Dip. Tes. No: 211.000

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri
Başkan Yardımcısı

11.2. Eğitim süresi günde 7 saat olacak şekilde en az 10 gün olacaktır. Eğitimde yeterlilik kararı klinik tarafından verilecektir.

11.3. Eğitim tarihleri (başlangıç ve tekrar eğitimler için) klinik tarafından firmaya yazılı veya sözlü olarak iletilecektir.

11.4. PET-BT sistemi ve iş istasyonu eğitimleri, eğitim verebilme hususunda sertifikalanmış Aplikasyon Uzmanı personel tarafından ya da teknik servis uzmanı tarafından verilecektir. Aplikasyon uzmanlarının TCESİS (Tıbbi Cihazlar Entegrasyonu ve Sistem Yönetimi) Klinik Destek Elemanı belgesine sahip olmaları, teknik servis uzmanlarının da üretici tarafından verilmiş eğitim sertifikasına sahip olmaları gerekmektedir.

11.5. Nükleer tıp kliniğinin talep etmesi durumunda eğitimler iki kez tekrarlanacaktır. Bu eğitim programının detayları ve uygulama dönemleri Nükleer tıp Kliniği sorumlusu tarafından belirlenir. Sistemin güncellenmesinden kaynaklanan değişiklikler olması halinde eğitimler tekrarlanır ve bu tekrarlanan eğitimler yukarıda belirtilen eğitim sayısından düşülmez (sayılmaz).

11.6. PET/BT cihazı ve tüm bileşenleri için kalite kontrol ve kalibrasyonları hakkında ve birlikte verilecek tüm ölçüm cihazları için klinik sorumlusuna aynı şartlarda eğitim verilecektir.

12. BAKIM, ONARIM, KALİBRASYON, TEKNİK SERVİS, YEDEK PARÇA

12.1. Bu şartnamede istenilen cihaz ve sistemler için tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemine kayıtlı ve onaylı, kapsam dışı olan ürünlerin ise kapsam dışı beyanı gerekmektedir.

12.2. Sistem, sistemle beraber verilecek olan bütün cihaz, malzeme, aksesuarlar, bu şartnamede yazılı ve teslim edilenler fabrikasyon, montaj ve tüm hatalara karşı bakım, onarım, değiştirme vb. her hususta firmanın mutlak garantisi ve sorumluluğu içerisinde olacaktır.

12.3. Sistemlere/malzemelere her türlü bakımın yapılması, arıza tespiti, bu tespit sonrası gerekli tüm yedek parçaların temini ve sistemlere takılması ve sonrasında arızanın giderilerek sistemlerin tüm fonksiyonları ile çalıştırılması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Bunun için yapılan tüm iş ve işlemler ile bu şartnamede belirtilen diğer tüm iş ve işlemler ihale bedeline dâhildir. Bu (bakım-onarım, montaj, arıza giderilmesi vb.) iş ve işlemler için yüklenici firma hiçbir ek ücret talep etmeyecektir.

12.4. PET-BT sisteminin bakım, onarım, arıza tespiti, arıza giderilmesi ve kalibrasyonları ile benzeri tüm iş ve işlemlerini, kurulmuş sistem hakkında üretici firmadan bu hususlarda eğitim almış nitelikli personeller yapacaktır. Bu personel/personellere ait eğitim belgeleri ile ikamet belgesi kabul sırasında komisyona verilecektir. Yüklenici firma bu hususu sağlamakta yükümlüdür.

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip.Tes.No: 192681
Uz.Tes.No: 169203

ERZURUM ŞEHİR HASTANESİ
NÜKLEER TIP
BAKIM YARDIMCI
Dip. Tes. No: 202002

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri
Başkan Yardımcısı

12.5. Sistemin, üreticinin orijinal prospektüslerinde belirtilmiş olan spesifikasyonları dâhilinde çalışmaması durumunda, yüklenici firma hiçbir mazeret belirtmeksizin problemle ilgili parçayı veya gerektiğinde üniteyi yenisi ile değiştirecektir.

12.6. Bakım ve onarım için gerekli olan her türlü alet, ekipman, donanım, yazılım ve benzeri gereklilikler yüklenici tarafından temin edecektir. Sistemin tüm virüslerden (kaynağı ne olursa olsun) temizlenmesi firmanın sorumluluğundadır. Sistemin tüm virüslerden temizlenmesi için gerekli program vb. firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

12.7. Sistemin kalibrasyon ve kontrollerde TİTCK tarafından çıkarılan "Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri" ile "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu" Yönetmeliklerine uygunluk sağlanmalıdır. Bununla ilgili tüm gereklilikler mazeretsiz sağlanacaktır. Bu gereklilikler ve diğer tüm kalibrasyon, kontrol vb. sonuçlar klinik sorumlu hekimine iletilecek ve bilgilendirilecektir. Klinik sorumlu hekimi isterse bu iş ve işlemlere nezaret edecektir.

12.8. Yüklenici firma, PET/BT sisteminin bakım, onarım, arıza müdahalesi, giderimi vb. hizmetlerini kliniğin ve klinik tarafından belirlenen personelin bilgisi dahilinde ve (hastane tarafından gerekli görülürse) gözetiminde yapacaktır. Yılda en az 4 kez periyodik bakım-kalibrasyon yapılacaktır. Periyodik bakımlarda servis formuna, sisteme ait bakım parametrelerinin yer aldığı kontrol listesi (checklist) formu da doldurulup imzalanarak ilave edilecektir. Bu formda (checklist) yapılacak/yapılmış/yapılması gereken iş ve işlemler bulunacaktır.

12.9. Cihazlara yapılan tüm müdahaleler (arıza sonrası, periyodik bakım-kalibrasyon sonrası veya herhangi bir nedenle veya şekilde yapılan tüm müdahaleler) sonrası en az 3 (üç) nüsha halinde "Teknik Servis Raporu" düzenlenecektir. Bu raporun bir nüshası klinik idari sorumlu hekimine verilecektir. Teknik servis raporlarında mutlaka cihazın seri numarası ve varsa künye numarası yazılı olacaktır. Tüm bu müdahalelerde klinik fizikçileri bilgilendirileceklerdir.

12.10. Firma, ulaşılabilecek yetkililerinin telefon, faks, cep telefonu, elektronik posta adresi bilgilerini kliniğe verecektir. Bu verilen iletişim bilgilerinden herhangi birine yapılan bildirim yüklenici firmaya yapılan bildirim olarak kabul edilecektir.

12.11. Arıza halinde, arıza cihaz bakım firmasına mutlaka bildirilecektir. Bildirim yapıldıktan sonra, uzaktan erişim veya bizzat müdahale şeklinde bakım firması tarafından 4 (dört) saat içerisinde arızaya müdahale edilecektir (bizzat müdahale veya uzaktan erişim şeklinde). Parça değişimi gerekmediği durumlarda arızaya müdahaleden itibaren 1 (bir) iş günü içinde arıza giderilerek sistem tüm fonksiyonları ile çalışır duruma getirilecektir.

12.12. Parça değişimi gerektiği durumlarda, parça kodunu da yazmak suretiyle durum bildirir "teknik servis formu" düzenlenecektir. Formda bakımın-onarımın kapatılmadığı, parça teminiyle bakıma- onarıma devam edileceği beyan edilecektir.

12.13. Yedek parça değişimi gerektiren durumlarda; yedek parça yurt içinden temin edilecek ise arıza olduğu andan itibaren 5 (beş) iş günü saat içerisinde parça temin edilerek cihaza takılacak ve cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır vaziyete getirilerek kliniğe haber verilecektir. Kliniğin onayı ile arıza sonlandırılarak "teknik servis formu" düzenlenecektir.

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip.Tes.No:192681
Uz.Tes.No:169203

MAKULİYETİNE İZİN VERİLMİŞTİR
Dip.Tes.No:192681
Uz.Tes.No:169203

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müd. Yard.
Kamu Hastaneleri
Başkan Yardımcısı

- 12.14. Yedek parça değişimi gerektiren durumlarda; gerekli yedek parça, yurt dışından temin edilecek ise arızanın olduğu andan 10 (on) iş günü içerisinde parça temin edilerek cihaza takılacak ve cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır vaziyete getirilerek kliniğe haber verilecektir. Kliniğin onayı ile arıza sonlandırılarak "teknik servis formu" düzenlenecektir.
- 12.15. Cihazın onarımı için yurt dışından gelecek parça, için mücbir sebep olarak değerlendirilecek durumlarda, yüklenici firmanın başvurusu ve bu durumları belgelendirmesi halinde Hastane Başhekimliği ve Nükleer Tıp Bölümü tarafından uzatılabilecektir.
- 12.16. Arıza tanımı, müdahalesi ile ilgili tüm maddeler tüm cihazlar için geçerlidir.
- 12.17. Sistemin BT tüpü dahil tüm bileşenleri ve çevre elemanları her türlü üretici hatalarına karşı hizmet alımı süresince ücretsiz yedek parça ve bakım garantisine sahip olacaktır. Sözleşme süresi içerisinde BT tüpü biterse aynı özelliklerde yenisi ücretsiz monte edilecektir.
- 12.18. Hizmet alımı süresince, bakım ve onarımlarda parça değişimi gerektiği durumlarda orijinal, yeni parçalar kullanılacaktır. Daha önceden bir başka sistemde kullanılmış, onarım görmüş yedek parçalar kesinlikle kullanılmayacaktır.
- 12.19. PET/BT cihazının rutin kalite kontrol, kalibrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından yasal mevzuata, ulusal ve uluslararası kriterlere uygun olarak sağlanacaktır. PET/BT için kalite kontrol ve kalibrasyonda kullanılan radyoaktif kaynaklar, zırlı kaplar ve kılıfları ile birlikte bulundurulacaktır. Radyoaktif kaynaklar yarılanma ömrü dolduğu zaman derhal mazeretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir. Bunun için gerekli işlemler (radyoaktif kaynak temininin özel durum teşkil etmesi ve zorluklarının yaşanmaması için) kaynak ömrünün dolmasından önce başlatılacaktır. Ayrıca gerekli başka fantom ve ekipmanlar da kılıflar/kutuları/koruyucuları ile birlikte bulundurulacaktır.
- 12.20. Yüklenici firma ayrıca tüm malzemeler ile ünitenin yapı, inşaat ve benzeri iş ve işlemlerinin bakım, onarım, eksiklik giderimi, yıpranma ve arızaları ile klinikçe tespit edilecek diğer işlerinden de mutlak sorumlu olacaktır. Bunların giderilmesi (yapılması/yenilenmesi/tamirat/tadilat vb. iş ve işlemler) firmaya ait olup kullanılacak malzemeler için hiçbir ek ücret talep etmeyecektir. Bu hususta gereklilik ve yeterlilik kararları kliniğe aittir.
- 12.21. Yüklenici firma, çalışılan ortamın gerek görevli personel, gerekse tetkike alınacak hasta ve hasta yakınlarının sağlığı açısından gereken radyasyondan korunma önlemlerini maksimum düzeyde sağlamak ve devam ettirmekle yükümlüdür. Hizmet alımı süresince gerekli olabilecek lisanslamalarda, Nükleer Düzenleme Kurumundan (NDK) gereken lisansın alınması için tüm işlemler ve bu konudaki masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 12.22. Yükleniciye tahsis edilecek olan sıcak oda, enjeksiyon odası, denetimli alanların klimatizasyonu ve bu konudaki her türlü bakım-onarım ve garantisi yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.

13. KABUL VE MUAYENE

Uzm. Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Geliştirme Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 192681
Uz. Tes. No: 169203

Başhekim Yardımcısı
Dip. Tes. No: 201204

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri İşletme ve Bakım
Başkan Yardımcısı

- 13.1 Kabul ve muayeneler idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır.
- 13.2 Bu şartnamede belirlenen ve istenilen sistemlerin, malzemelerin vb. tümü kurulup çalışır hale getirildikten sonra kabul ve muayene yapılacaktır.
- 13.3 Şartnamede belirtilen özellikleri taşımayan veya istenilen belgeleri sunulmayan ürünler kabul edilmeyecektir.
- 13.4 Yüklenici firma bu şartnamenin tüm maddelerini mazeretsiz kabul etmiş sayılacaktır.
- 13.5 Kabul ve muayene sırasında yüklenici firmadan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği yüklenici firma ücretsiz olarak sağlayarak bu testleri mazeretsiz gerçekleştirecektir. Kabul, muayene ve cihazların taşınması esnasında oluşabilecek kaza ve hasarlardan yüklenici firma sorumludur.
- 13.6 Kabul, muayene ve/veya cihazın taşınması/kurulması vb. esnasında oluşabilecek kaza, hasarlar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olup firma kaza veya hasara uğrayan malzemeyi veya zararı mazeretsiz olarak yenisi ile değiştirecektir/karşılacaktır.
- 13.7 Kabul ve muayene esnasında tespit edilen hasarlı, arızalı ve kullanıma uygun olmayan malzemeler yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.
- 13.8 Kabul sırasında bu şartnamede istenilen tüm dökümanlar ile katalog ve teknik özellikleri belirten tüm dökümanlar dosyalanmış ve dijital olarak (taşınır usb belleğe yüklenmiş olarak) teslim edilecektir.
- 13.9 Teklif veren firmalar ve cihazlar/malzemeler T. C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemine kayıt belgeleri ile cihazlar/malzemelerin T. C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemi Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı belgeleri teslim edilecektir.
- 13.10 Muayene heyetine sunulacak diğer belgeler: Cihazların üretici firma antetli ilk fabrika çıkış (bu belge üzerinde cihazın üretim tarihi ve seri no yazılı olmalıdır) ve ilk kalite kontrol belgeleri ile cihazların operatör kullanım kitapçıkları ve Türkçe tercümeleri, bakım, onarım, servis kitapçığı, periyodik bakım çizelgesi, Ulusal bilgi bankası (UBB) kaydı.
- 13.11. Sistemin Teknik şartnamede belirtilen özelliklere uygun cihazın kurulması, çalıştırılması ve şartnamede belirtilen diğer tüm koşulların yerine getirilmesinden sonra cihazın geçici kabulü yapılacaktır. Sistemlerin tümü ile kurulup çalışır hâle getirildikten sonra kabul ve muayene yapılacak, kısmî kabul yapılmayacaktır.
- 13.12. Sistemin kesin kabulü deneme çekimleri (10 adet tüm vücut tümör F-18 FDG PET/BT çalışması) yapıldıktan sonra ve tüm aksesuarları ile denendikten sonra yapılacaktır. Bu süre içerisinde saptanan tüm arızalar, fabrikasyon ve kalibrasyon hataları firma tarafından kesin kabul sonuna kadar düzeltililecektir. Deneme çekimleri için gerekli radyofarmasötik (10 hastalık, hasta başına 15 mCi F-18 FDG) yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Deneme çekimleri için NDK lisansı alındıktan sonra yapılacaktır. Sistemlerin tümü ile kurulup çalışır hâle getirildikten sonra kabul ve muayene yapılacak, kısmî kabul yapılmayacaktır.

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Ezrum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip.Tes.No:192681
Uz.Tes.No:169203

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
Başkan Yardımcısı

14. CEZAI HÜKÜMLER

- 14.1. Yüklenici firma radyoaktif ürünü zamanında temin edemediği ve/veya eksik temin ettiği ve/veya kalite kontrol testleri tamamlanmamış veya hatalı ürün temin ettiği durumlarda; çekim yapılamayan her hasta için idari şartnamedeki cezai hükümler uygulanır. Ancak lojistik imkansızlıklar, FDG üretim tesisi arızaları yangın, deprem, mücbir sebepler veya kaza vb. özel sebepler olması durumunda firmanın beyan edeceği mazeret dikkate alınacaktır.
- 14.2. 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 15 (onbeş) takvim günü içerisinde, yüklenici firma hiçbir hak talep etmeden ve mahkeme hakkı kullanmadan kullandığı alanı tahliye edecektir. Yüklenici firma cihazını, taşınır durumdaki yatırımlarının tamamı ve diğer ekipmanları, masrafı tamamen kendisine ait olmak üzere demonte edip geri alarak tahsis edilmiş olan alanı hastane idaresinin kendisine teslim almış olduğu gibi teslim edecektir. Yüklenici kullandığı alanda daha sonra yapılacak olan çalışmaları engelleyecek veya kasıtlı olarak geciktirebilecek hasar bırakamaz.
- 14.3. Sözleşme süresince yüklenici firma; Türkiye Cumhuriyeti Hukuk Sistemi Kurallarına bağlı kalacağını, cihazın ve radyofarmasötiklerin üretim ve temin süreçleri ile ilgili olarak Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Nükleer Tıp Kliniği'nin sorumlu olmadığını kabul, beyan ve taahhüt eder.
- 14.4. Cihazın üretim ve temin süreçlerinde, kullanım aşamalarında cihazın ve radyofarmasötiklerin eksik/yanlış üretilmesinden kaynaklanan her türlü hata için Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Nükleer Tıp Kliniği, yüklenici firmaya rücu hakkına sahiptir.

GENEL HUSUSLAR, ÖZELLİKLER VE İŞ AKIŞI

1. Sözleşme ilk hasta alımıyla başlayacak ve belirtilen puan bitene kadar devam edecektir.
2. İhale sonlanıp, sözleşme imzalandıktan itibaren en geç 120 (yüzyirmi) takvim günü içerisinde yüklenici firma hastanenin kendisine göstereceği yere sistemi kuracak, tüm malzemeleri temin ederek, NDK lisanslama işlemlerini tamamlayacak, hazırlık ve test aşamaları dâhil olmak üzere tüm iş ve işlemler bitirilerek sistemi kesintisiz hizmet vermeye hazır hale getirecektir.
3. Hizmet mahallinin su, elektrik kullanım giderleri hastane tarafından karşılanacaktır. Ayrıca ünitenin temizlik işleri ve temizlik malzemeleri hastane tarafından karşılanacaktır. Hastaların randevulandırılması ve tetkik kabul aşamasında sekreteryaya işleri hastane personeli tarafından sağlanacaktır.
4. Sistemler idari açıdan tümüyle hastane yöneticiliğine bağlı olarak çalışacaktır.

Uzm. Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 192081
Uz. Tes. No: 169203

Dr. Dr. Mehmet ÇELİK
Başhekim Yardımcısı
Dip. Tes. No: 21722

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Müdürlüğü
Başkan Yardımcısı

5. Hizmetin verimli uygulanması açısından firma klinik ile koordineli şekilde planlama yapacaktır. Hasta alım saatleri, işlem protokolleri, randevulandırma, raporlama ve hizmetin işleyişi tümüyle Nükleer Tıp Kliniğinin denetiminde ve onayı ile olacaktır.
6. Teklif edilen cihazların yaşları cihaz tedarikçi/üretici/firmaları tarafından belgelendirilecektir. Ya da Teklif edilen cihaz Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2022/2 numaralı genelgesi 3.4.1 sayılı maddesi uyarınca 15 yaşını geçmeyecektir. Elden geçirilmiş (refurbished) cihazlar, kullanılmış parça ve malzeme ile üretilen cihazlar kesinlikle kabul edilmeyecektir. Cihaz, üretici firmanın halen üretimde olan, geliştirdiği güncel teknolojik üstünlüğe sahip olmalıdır. Cihazın son 2 yıl uptime süreleri %95 ve üzeri olacaktır. Bu cihazların son iki yıla ait uptime raporları beyan edilecek olup, idarenin talebi doğrultusunda ibraz edilecektir.
7. İhale kapsamındaki hizmet alımı işindeki tüm faaliyetler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanmış ihale tarihinde geçerli olan 'Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri' mevzuatına uygun olacaktır.
8. Bu şartnamede istenilen tüm malzeme, tüm yazılım, donanım ve diğer tüm iş ve işlemler bir bütün olup yüklenici firmaya hiçbir için hiç bir ek ücret ödenmeyecektir. Bunların tamamı ihale bedeline dâhildir. Yüklenici firma bu şartnamedeki tüm istekleri hiçbir mazeret öne sürmeksizin yerine getirmekle mükelleftir. Tüm malzeme, iş ve işlemlerde son karar verici klinik olacaktır.
9. PET-BT hizmeti Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nin hastane içi sistemine kayıtlı olan ve tetkik istemleri hastanenin ilgili klinik uzman doktorlarınca Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT'da) belirtilen PET-BT uygulama endikasyonlarına uygun olarak yapılan hastalar ile Hastane İdaresi'nce belirlenen diğer kurum ve kuruluşlardan resmi yollar ile gelecek olan ve yine aynı endikasyonlara uygun tetkik istemleri yapılmış hastalara verilecektir. Başka türlü hasta kabulü yapılmayacaktır. Yüklenici firma her ne şekilde olursa olsun kendi özel hastalarına hizmet sunamaz. Hastane bilgi sisteminde kaydı olmayan ve elektronik ortamda istemi yapılmayan hiçbir tetkik/inceleme yapılmayacak, raporlanmayacak ve fatura edilmeyecektir.
10. Hastaların tetkik randevularına gelmemeleri, kan şekere seviyelerinin tetkik için uygun olmaması, hastaya damar yolu açılmaması, cihaz arızası vb. nedenler ile tetkikin yapılamaması ve bu tetkik için yüklenici firmanın temin etmiş olduğu radyofarmasötik başka bir hastada değerlendirilememesi veya hastaya verilecek olan radyoaktif madde hazırlanması veya enjeksiyon sırasında veya herhangi bir aşamada zayi olması veya bunların dışında herhangi bir nedenle radyofarmasötik zayii durumunda yüklenici firma bu radyofarmasötik için hastanemizden hiçbir hak ve bedel talep edemeyecektir.
11. Yüklenici çekimi yapılan ve raporlanan hasta sayısı kadar ücret talep edecek ve bunun üzerinden hak edişini alacaktır. Hatalı veya eksik çekimlerden dolayı veya tıbbi gereklilik halinde hastalara birden fazla çekim yapılacak olursa yapılan ikinci çekim için yüklenici tarafından hiçbir şekilde ve isim altında veya mazeret belirterek veya benzeri şekilde ek bir ücret talep edilmeyecektir.
12. PET/BT sistemi ile gelen ve kullanılan diğer cihazların (kesintisiz güç kaynağı, klimalar ve diğer tüm cihazlar) bakım-onarımı ve gerekli parçaları, her türlü sarf malzemeleri, yedek parçaları hiçbir ücret talep edilmeden yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
13. Yüklenici firma çalışılan ortamın, görevli personellerin, hastane bünyesinde çalışıp bu birim ile ilişkiye geçecek olan personelin, ayrıca tetkike alınacak hasta ile hasta yakınlarının sağlığı ve güvenliği açısından ortamda sağlanması gereken radyasyon korunma önemlerini en üst düzeyde sağlamak ve sürdürmekle yükümlüdür. Bu hususta kliniğe ve radyasyon korunma

Uzm. Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 19268
Tiz. Tes. No: 169203

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
Başkan Yardımcısı

sorumlusuna, sürekli bilgi verilecek ve talep edildiği zaman gerekli tüm belgeler de derhal verilecektir.

14. Yüklenici firma, Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK)'nun radyasyon güvenliği, lisans alma koşullarına ilişkin yönetmelik, genelge, usul ve esaslar, standartlar ve ilgili diğer tüm mevzuata uygun olarak nükleer tıp kliniğinin onayladığı plan üzerinden sistemin kurulması için gereken tüm yapı ve gereklilikleri mazeretsiz karşılayacaktır. Bu iş ve işlemlerde gereklilik ve yeterlilik kararı mazeretsiz olarak klinik tarafından verilecektir. Tüm bu iş ve işlemler ihale bedeline dahil olup hiçbir şekilde hiçbir iş için ek ücret ödenmeyecektir. Firma bu hususları mazeretsiz kabul edecektir.
15. NDK lisanslanması için gerekli tüm ücretler (lisans ile şartnamede bulunmayan fakat NDK tarafından lisanslama için gerekebilecek tüm donanım ve diğer her türlü tüm gereklilikler (ihtiyaç duyulması halinde uygun değerlerde zırhlama vb. dâhil) ve masrafları ile başlangıç ve sözleşme süresince alınması gerekli tüm izin ve belgelerin bedelleri de firma tarafından mazeretsiz karşılanacaktır. Lisans alınması gerekiyorsa NDK tarafından verilen lisans belgesi klinikçe belirlenecek personel üzerinden alınacaktır.
16. Hizmet alımı sırasında kullanılacak tüm radyofarmasotiklerin temini, transferi, depolanması, kullanımı ve radyoaktif atıkların bu özellikleri yitirene kadar saklanması NDK mevzuatı ve kurallarına uygun olarak yapılması yüklenici firma sorumluluğunda olacaktır.
17. Yüklenici firma tedarik edeceği FDG radyofarmasötisini, imalatı ve ithalat hususunda NDK'dan alınmış Lisans ile Sağlık Bakanlığından alınmış Ürün Ruhsatına sahip olan firmalardan temin edecektir.
18. PET-BT görüntülerinin raporlaması Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Nükleer Tıp Kliniği hekimi/hekimleri tarafından Nükleer Tıp kliniğinde yapılacaktır. Raporlama işlemi için kullanılmak üzere masaüstü/dizüstü bilgisayar yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
19. Yüklenici firma standart inceleme protokolleri doğrultusunda davranacak, bu protokol standartları sosyal güvenlik kurumlarının hizmet satın alma sözleşmesindeki standartların altında olmayacaktır.
20. Eğitim amaçlı ve ilgili yasalarla ücretsiz inceleme yapılması zorunlu olan hastaların sayısı, günlük hasta sayısının yüzde üçünü (%3) geçmeyecektir. Bunun dışında araştırma amaçlı geriye dönüşümlü (retrospective) olarak tüm çekimlere ait görüntü ve datalar Sağlık Bakanlığı veya Hastane Etik Kurul kararlarına uygun olarak kullanılabilir. Bu amaçla meydana gelebilecek masraflar araştırmacıların kendileri tarafından karşılanacaktır.
21. Sistemler bilimsel işleyiş açısından Nükleer Tıp Kliniğine bağlı olarak çalışacak ve denetlenecektir. Bilimsel çalışma ve araştırmalar için Nükleer Tıp doktorları kurulan sistemi, bu şartnamenin ilgili maddesinde belirtildiği şekilde, gerek gördüğünde kullanacaktır.
22. Yüklenici Firma, ihale kapsamındaki tüm tıbbi hizmetlerin uygulanması sırasında ve sonrasında meydana gelen cihaz ve kullanılan malzemelerden bu şartname kapsamındaki firmaya ait yükümlülüklerden kaynaklanan kötü sonuçlarından doğan tüm neticelerden ve Türk Ceza Kanunu'na göre aleyhte açılacak tüm davalardan sorumlu olup tek muhatap olacaktır. Bu hususta gerekli düzenlemeleri yapmak ve önlemleri almak firma sorumluluğundadır.
23. Yüklenici firmanın sunduğu PET/BT hizmeti sırasında firma elemanlarının neden olduğu tüm fiziki, tıbbi ve hukuki hataların/sorunların sorumluluğu yüklenici firmaya aittir. Aynı sebeplerden üçüncü şahıslar ve diğer resmi makamlar hastane idaresini muhatap alarak idare aleyhine hukuki işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, vekâlet ücreti ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi giderleri ile bununla sınırlı olmamak üzere idarenin bu hususta uğrayacağı her türlü tüm masraflar mazeretsiz olarak yüklenici tarafından derhal ödenecektir.

Uzm. Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 192681
Uz. Tes. No: 169203

Başhekim Yardımcısı
Dip. Tes. No: 211309

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
Başkan Yardımcısı

24. Yüklenici firma yapılacak iş ve işlemler ve gereklilikler için yürürlükte olan veya hizmet alımı süresince yürürlüğe girecek olan tüm mevzuata uyacaktır.
25. PET/BT ile elde edilen görüntülerin Hastanemiz PACS sistemi içerisinde arşivlenmesi için gerekli uyumun sağlanmasından (DICOM 3.0, yazılım, vb.) yüklenici firma sorumludur. Kurulacak sistemin hastanemiz otomasyon sistemi ile tam uyumu sağlanacak ve her türlü bilgi ve görüntülerin aktarımı veri alışverişi sorunsuz olarak gerçekleştirilecektir.
26. Hastanemizde mevcut bulunan HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) Cihaz Entegrasyon ücreti, teklif fiyatına dâhil edilecek ve firma tarafından kendisine bildirildiği andan itibaren en geç üç gün içerisinde mazeretsiz ödenecektir.
27. Yüklenici firmanın çalıştırdığı tüm personel Nükleer Tıp Kliniği idari sorumlu hekimi denetiminde çalışacaktır.
28. Yüklenici firma teklif edilen PET/BT cihazını yetkin bir biçimde kullanabilen, eğitim almış en az 2(iki) (eğitim durumları ve unvanları belgelendirilmek üzere) nükleer tıp / radyoloji teknikeri/teknisyeni ~~ve 1(bir) tıbbi sekreter~~ bulunduracaktır. Hasta sayısı, yoğunluğunun arttığı durumlarda her bir personelin doz maruziyetleri ve çalışma süreleri hesaba katılarak gerektiğinde firmadan ek personel talebi yapılabilecektir. Bu personeller için mesleki ve çalışma uyumu yeterlilik kararı nükleer tıp kliniğine aittir.
29. Bu personellerin uygunluk/uyumluluk onayı nükleer tıp kliniği sorumlu hekimi tarafından verilecektir. Klinik tarafından onay verilmeyen veya çalışma sırasında klinik çalışma prensiplerine uyumsuzluk gösteren veya çalışmasında yetersizlik tespit ettiği personelin yerine, en fazla 30 gün içerisinde yukarıdaki vasıflara sahip bir personel işe başlatılacaktır.
30. Herhangi bir nedenle çalışan personellerin izinli olduğu durumda yerine eşdeğer personel hizmet verecektir.
31. Radyasyon görevlisi olarak çalıştırılacak personeller, yüklenici tarafından sözleşme süresince radyasyon personeli için tanımlanan yasal çalışma süreleri (günlük 7 saati aşmayacak şekil haftada toplam 35 saat) içerisinde çalıştırılacaktır.
32. Yüklenici firma personelinin ve ünitenin çalışma düzeni Nükleer Tıp Klinik idari sorumlu hekimi tarafından belirlenecektir. Firma kliniğin belirlediği düzen çerçevesinde çalışacaktır. Hizmet sırasında görevli personel, hastane idaresi tarafından onaylanan formayı giyecek ve yaka kartını takacaktır.
33. Yüklenici firma çalıştıracığı tüm personelin isim-soy isim, T.C. Kimlik Numarası, adres ve telefonu yazılı listeyi yüklenici firma yetkilisi tarafından imzalanarak, ekinde personelin ilgili resmi kurum ve kuruluştan alınmış iyi hal belgesi, ikametgah belgesi, noter onaylı meslek diploması ve Sağlık Bakanlığına bağlı herhangi bir eğitim ve araştırma hastanesinden alınmış sağlık kurulu raporunu klinik sorumlu hekimi ve hastane idaresine verecektir.
34. Yüklenici firma klinikte görev alacak ilgili tüm personelin mevzuatlarda belirtilen tüm haklarının verilmesi, özlük ve sosyal haklarının tamamının sağlanması konusunda tek sorumlu olacaktır. Mali ve hukuki açıdan mazeretsiz olarak tek yükümlü yüklenici firma olacaktır. Yüklenici firma tüm gereklilikleri, doğacak tüm sorumluluk ve sorunları mazeretsiz olarak giderip gereğini mazeretsiz sağlayacaktır.
35. Sistemde çalışan tüm firma çalışanı radyasyon görevlilerine, TENMAK veya yetkilendirilmiş eşdeğer hizmeti veren firmalardan temin edilecek yaka ve yüzük/bilek kişisel dozimetreleri yüklenici firma tarafından temin edilecek ve bu hizmetten dolayı gerekli ücret ödemeleri Nükleer Tıp Kliniği adına ilgili kuruma yapılacaktır. Personel bunları mevzuatta tarif edildiği şekilde kullanacaklardır. Ayrıca çalışan personelin mevzuattalar da tanımlı sağlık taramaları belirlenmiş süreler içerisinde yaptırılacaktır. Bu husustaki tüm formlar doldurularak tüm sonuçlar kliniğine ve radyasyondan korunma sorumlusuna iletilecektir.

Özm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip.Tes.No: 192681
Uz.Tes.No: 169203

[Signature]
Başkan Yardımcısı

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
Başkan Yardımcısı

36. Firma çalıştırdığı personellerin radyasyon ile çalışmadan dolayı olan gereklilikleri sağladığını hastanemize, kliniğe ve radyasyondan korunma sorumlusuna yazılı beyan edecek, ayrıca istenilecek belge ve bilgileri eksiksiz sağlayacak ve en geç üç gün içerisinde iletilecektir.
37. Personellerin yaka ve yüzük/el bilek dozimetre sonuçları düzenli olarak kliniğe, radyasyondan korunma sorumlusuna iletilecektir. Firma bu iletimi mazeretsiz olarak yerine getirecek, hiçbir aksaklık yaşanmayacaktır. Aksi halde olacak tüm yasal ve mali sorumluluğu mazeretsiz sağlamakla mükellef olacaktır.
38. Yüklenici firma bu hizmetler için çalıştıracığı personellerin iş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması ve sürdürülmesi ve mevcut durumun iyileştirilmesine yönelik 6331 sayılı iş sağlığı ve güvenliği kanunu ve bağlı diğer mevzuatlardaki hükümlere göre gerekli iş ve işlemleri yapmakla yükümlüdür. Personeli için gerekli tüm korunma önlemlerini sağlamak, bunun için varsa gerekli kişisel koruyucu donanım ile radyasyon güvenliği eğitimi vb. gereklilikler ile radyasyon ve radyasyon ile çalışma hakkındaki mevzuattan dolayı gerekli tüm sorumluluk ve gereklilikleri sağlamak ve uygulamakta mazeretsiz yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
39. Yüklenici firma çalıştıracığı personellere ait özlük dosyasının bir kopyasını idareye verecektir. Yüklenici firma hastane idaresinin istihdamını uygun görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir.
40. Teknisyen çekim odalarında kullanılmak üzere en az 2 adet çalışma koltuğu verilecektir. Koltukların boyutları; yükseklik 110-125 cm, genişlik 61 cm, derinlik 69-82 cm, oturma yüksekliği 46-55cm, oturma genişliği 52-48 cm, oturma derinliği 48-53 cm aralıklarında (+/- %10) olacaktır. Kollu, mobil tekerlekli, ayarlanabilir oturma açısına sahip olacaktır. Polisiklik Aromatik Hidrokarbon (PAH) içermeyen malzeme olacaktır. Metal kısımlar paslanmaz malzeme olacaktır. Kolların konulduğu kısımlar metal olmayacaktır. Kullanılan döşeme temizlenebilir, yumuşak, terletmeyen malzeme olacaktır.
41. Hastayla ilgili tüm tıbbi işlemlerde, sorumlu nükleer tıp hekiminin onayı alınacaktır. PET/BT çekimlerinin / endikasyonlarının uygunluğu ile hasta hazırlığı, görüntüleme prosedürleri (yatak sayısı, yatak süresi, ek çekim gerekliliği v.b.) ve diğer tıbbi prosedürler Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Nükleer Tıp Kliniği hekimi/hekimleri tarafından belirlenecek olup, yüklenici firmanın istihdam ettiği personeller bu kurallara uymak zorundadır.
42. Radyonüklid hazırlama ve hasta başı yapılan doz miktarları, kalite kontrol işlemleri vb. diğer tüm sıcak oda ve tüm radyonüklid iş ve işlemleri bölüm sıcak oda sorumlusunun bilgisi ve denetimi dâhilinde olacaktır. Tüm bilgi, sonuçlar vb. diğer tüm veriler ve sonuçlar bölüm sorumlularına iletilecektir.
43. Ünitede kullanılacak olan ve klinikçe belirlenecek tüm tıbbi sarf malzemeleri sözleşme süresince yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
44. Ünitenin ihtiyacı için gerekli enjektörler, iğne uçları, foley sonda, pamuk, alkol, betadin vb. antiseptik solüsyon ve ajutajlar, farklı tipte serumlar (250 ve 500ml'lik NaCl), turnikeler, steril ve nonsteril farklı ebatlarda cerrahi eldivenler, maske, küçük boyutta yara bandı (enjeksiyondan sonra kullanmak amaçlı) ve klinik tarafından talep edilecek diğer benzeri malzemeler sürekli temin edilecektir. Hiçbir şekilde ve mazeretsiz malzeme bitmesi sorunu olmayacak, malzeme bitince yenisi derhal yerine konulacaktır.
45. PET çekimi esnasında hastaların giyebileceği hastane önlüğü ile yatak üzerine serilecek rulo emici kâğıt (en az 50 cm genişlikte) anlaşma süresince firma tarafından sürekli olarak yetecek miktarda (klinik tarafından uygun görülecek kadar) bulundurulacak ve istisnasız olarak her hasta için ayrı ayrı kullanılacaktır. Hiçbir şekilde ve mazeretsiz malzeme bitmesi sorunu olmayacak ve bu malzemelerin yokluğu görülmeyecektir. Malzeme bitince yenisi derhal mazeretsiz yerine konulacaktır.

İsm. Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 192681
UZ. Tes. No: 169203

Başhekim Yardımcısı
Dip. Tes. No: 20303

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
Başkan Yardımcısı

46. Sözleşme süresinin sonunda, tanımlanan hizmet alımı işinin bitiminde veya sözleşmenin herhangi bir nedenle fesih edilmesi halinde bir sonraki ihale aynı firmada kalmadığı koşulda, yüklenici firma hastane idaresinin kendisine tebliğinden itibaren en fazla 15 gün içerisinde cihazı ve ek parçalarını sökerek odayı boşaltıp hastane idaresine teslim edecektir. Bu alanları daha sonraki kullanımlarda çalışmayı engelleyebilecek hiçbir hasar bırakmadan boşaltacaktır. Tüm bu boşaltma işlemi sonrası mekânlarda bu nedenle oluşabilecek tüm hasar, zarar ve ziyan yüklenici firma tarafından telafi edilerek hastaneye teslim edilecektir. Bu hususta yeterlilik kararı hastaneye aittir. Boşaltılmadığı veya aksi diğer hallerde, hastane bu süre sonrası bu iş ve işlemleri başka bir şekilde giderme hakkına tam sahiptir. Bu hususta olacak tüm masrafları firma hiçbir mazeret öne sürmeksizin karşılamakla mükelleftir. Ayrıca bu süre sonunda firma tarafından alınmamış, üniteye bulunan tüm malzemeler hastanenin malı olacaktır.
47. Hasta çekimleri resmi çalışma gün ve saatleri içerisinde olacaktır. Ancak FDG temininde oluşabilecek sorunlardan kaynaklı (geç gelmesi vb.) veya kısa süreli cihaz arıza durumlarında, enjeksiyonu yapılmış hastaların çekimleri mesai saatini aşması durumunda o gün için çalışma süresi uzatılarak çekimler tamamlanacak, hasta mağdur edilmeyecektir.
48. Teklif veren firmalar Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemine kayıtlı olacaktır. Teklif edilen sistem Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemine kayıtlı ve onaylı olacaktır.
49. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
50. PET/BT cihazını kullanmak üzere firma tarafından çalıştırılan her nükleer tıp / radyoloji teknikeri/teknisyeni görev tanımı kapsamında günlük randevu listesine bakarak gerekli organizasyonu yapmak, hasta kabulü ve karşılama, anamnez alma ve hasta dosyasının düzenlenmesi, damar yolu açılması, sıcak oda radyofarmasötik hazırlığı, doz enjeksiyonlarının yapılması, görüntüleme yapılması, görüntülerin kontrol edilmesi, cihaz ve ekipmanların düzenli periyotlarda bakım onarım kalibrasyon süreçlerini takip etmek, kontaminasyon ve hatalı uygulama gibi durumlarda sorumluyu bilgilendirmek, cihaz arızası olduğunda firmaya ait teknik destek ekibine ve sorumluya bildirmek, klinik işleyişindeki tüm süreçlerde klinik sorumlusu ve diğer klinik personeli ile koordine uyumlu çalışmakla yükümlüdür. Bu personeller için mesleki ve çalışma uyumu yeterlilik kararı nükleer tıp kliniğine aittir.

Uzm.Dr. Mehmet ÇELİK
Erzurum Şehir Hastanesi
Nükleer Tıp
Dip. Tes. No: 192681
Uz. Tes. No: 169203

Uzm.Dr. Tamer ÇELİK
Başhekim Yardımcısı
Dip. Tes. No: 192681

Süleyman AYDIN
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Hizmetleri
- Başkan Yardımcısı

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
PET/BT HİZMET ALIMI KAPSAMINDA CİHAZ KURULUM YERİ TESPİT VE
UYGUNLUK KOMİSYONU TUTANAĞI

Tarih: 22/05/2026

İl Sağlık Müdürlüğünün 22.05.2026 tarih ve E-31239022-949-315729446 sayılı oluru ile görevlendirilen komisyon üyeleri tarafından Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesinde kurulması planlanan PET/BT Ünitesine ilişkin yerinde inceleme yapılmıştır.

Yapılan incelemede, krokisi ekte olan **hastanemiz F Blok bodrum katta bulunan ve halen Üroloji Polikliniği kullanımında olan alan** değerlendirilmiştir.

Yapılan teknik ve idari değerlendirme sonucunda;

- Söz konusu alanın PET/BT ünitesi kurulumu için yeterli büyüklükte olduğu,
- PET/BT cihaz odası, kumanda odası, sıcak oda, radyoaktif hasta bekleme odaları, radyoaktif hasta tuvaleti ve yardımcı mahallerin oluşturulmasına uygun olduğu,
- Elektrik, mekanik ve diğer teknik altyapı ihtiyaçlarının karşılanabilir nitelikte olduğu,
- Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK) mevzuatı kapsamında gerekli zırhlama, radyasyon güvenliği ve ruhsatlandırma işlemlerinin yapılmasına elverişli olduğu,
- Hasta ve personel sirkülasyonunun uygun şekilde planlanabileceği,
- PET/BT Hizmet Alımı Teknik Şartnamesinde belirtilen mekânsal gereklilikleri karşılayabilecek nitelikte olduğu,

tespit edilmiştir.

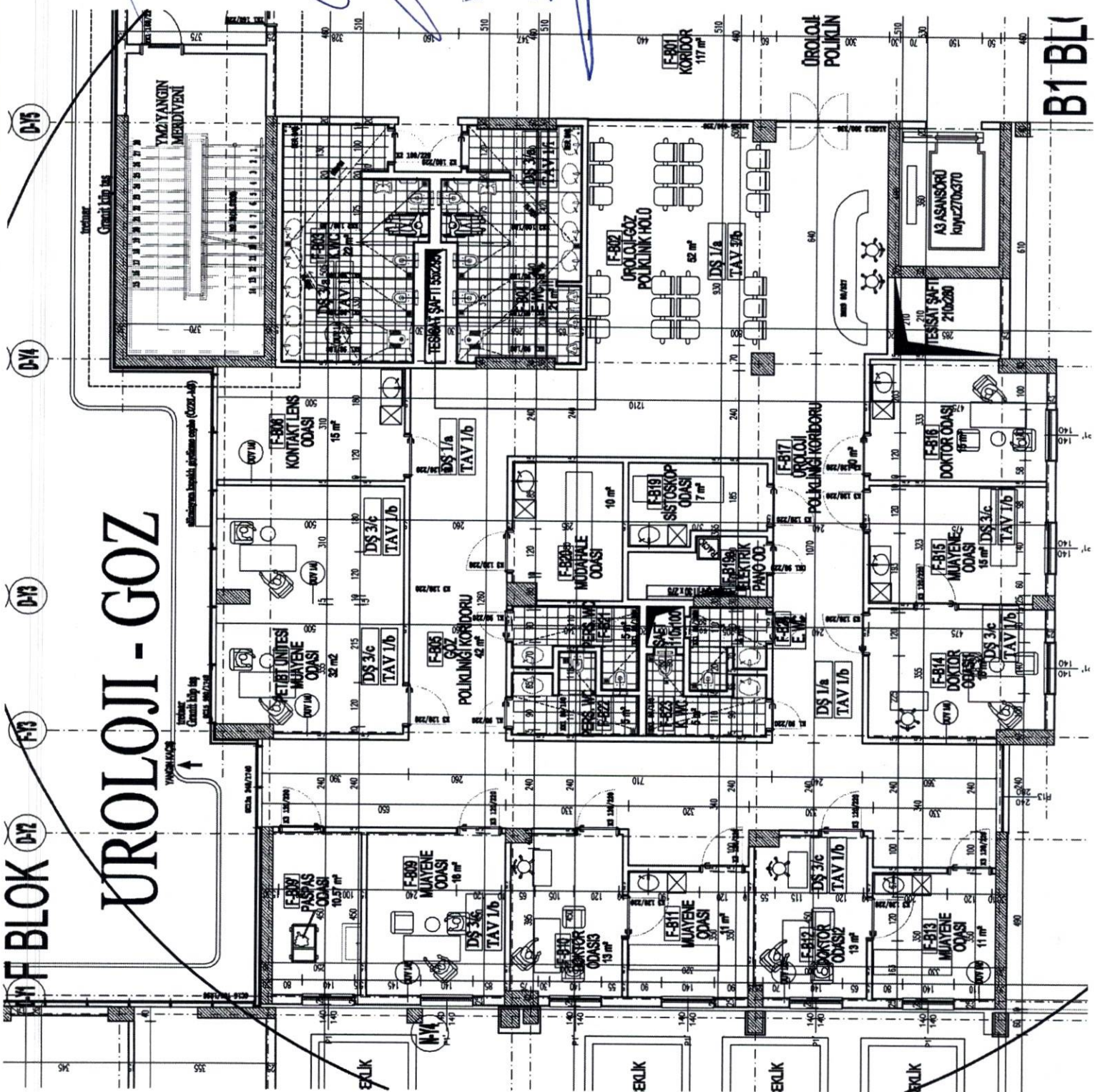
Sonuç olarak; Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi F Blok bodrum katta bulunan ve halen Üroloji Polikliniği kullanımında olan alanın, PET/BT Hizmet Alımı kapsamında PET/BT ünitesi kurulumu amacıyla kullanılmasının uygun olduğuna komisyonumuzca oy birliği ile karar verilmiştir.

İşbu tutanak tarafımızca düzenlenerek imza altına alınmıştır.

Ad Soyad	Unvan	İmza
Süleyman AYDIN	Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkan V.	
Dr. Mehmet ÇELİK	Nükleer Tıp Uzmanı	
Burak KESKİN	Mimar	
Emrah DEMİRTAŞ	İnşaat Mühendisi	
Tarık DURNA	Başhekim Yardımcısı	 AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ Başhekim Yardımcısı Dip. Tes. No: 211369

F BLOK

UROLOJI - GOZ



B1 BL

AGRI EĞİTİM HASTANESİ
FACULTY OF MEDICINE
Dip. Tes. No: 211369

Silgimen Aydin
Kamu Isleri Bakanligi
Sadece

Conat Derya
Goz-Merdiven

Dr. Derya
celik

Nazier
Dip. Tes. No: 211369