	<p style="text-align: center;">T.C AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ RADYASYON ONKOLOJİSİ ANABİLİM DALI TEDAVİ ÖZELLİKLİ İŞLEM KARŞILIĞI RADYOTERAPİ TEDAVİ CİHAZI VE EK DONANIMLARI HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ</p>	<p style="text-align: center;">SAYI: 598</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------

I. GENEL TANIM VE ÖZELLİKLER:

- A) KONU: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Hastanesi tarafından yeni kurulması düşünülen Radyoterapi Ünitesi için radyoterapi hizmeti alınacak ileri düzey radyoterapi uygulamalarında yoğunluk ayarlı radyoterapi (IMRT-IntensityModulatedRadiotherapy), görüntü rehberliğinde radyoterapi (IGRT-Image GuidedRadiotherapy), Adaptif Radyoterapi, Konformal Radyoterapi (3D CRT) ve Tüm Vücut Işınlaması (Total Body Irradiation) fonksiyonlarını gerçekleştirebilecek bir adet (1) tedavi yapabilecek Radyoterapi Cihazı, bir (1) adet CT simülatör ve Ek Donanımları ile birlikte tüm sistemlerin mükemmel çalışmasını sağlayacak her türlü alt yapı, aygıt-donanım, yazılımları kapsayan ve sistemin kurulmasını da kapsayan hizmet alımıdır.**
1. Bu şartname bir Radyasyon Onkolojisi Kliniği için gerekli olan cihazların minimum özelliklerini kapsamaktadır.
 2. Hizmet alımı ihalesi; hasta alımına başlandığı tarihten itibaren başlar.
 3. Radyoterapi hizmeti alınacak modaliteler ve yazılımlar arasında belirtilen her türlü veri akışı firmalar tarafından oluşturulacak network üzerinden elektronik olarak real-time ve on-line olarak sağlanacaktır. Ayrıca; hastane bünyesinde hali hazırda kullanılan veya yeni alınacak olan CT, MRI, PET CT, gibi birimlerden gelecek DICOM uyumlu imajların network sistemine (planlama ve konturlama istasyonlarına network üzerinden bağlanması) entegrasyonu hizmet alımı firması tarafından sözleşme kapsamı içinde bedelsiz ve mazeretsiz gerçekleştirilecektir.
 4. Şartnamede istenen sistem ve yazılımlardan beklenen fonksiyonlar ve veri akışı teknik şartnamenin ilgili maddelerinde belirtildiği şekilde en hızlı, en etkin ve en güvenilir şekilde sağlanacak, bu fonksiyonlar için gerekli donanım ve yazılımlar sistem bütünü içinde teklif edilecek, teknik şartnamede belirtilmiş fonksiyonlar için gerekli donanımsal ve yazılımsal hiçbir ürün opsiyon olarak teklif edilmeyecektir.
 5. Sistem donanımları her alt sistem ve modalite bağlamında yıllık en az 1500 hasta arşivlemeye ve depolamaya yetecek konfigürasyonda olmalıdır.
 6. Hizmet alımı kapsamındaki sistemlerin temel bileşenleri aşağıda belirtilen fonksiyonları yerine getirecek modaliteler ve yazılımlardan oluşmalıdır.
 - a) Nitelikli radyoterapi için, güncel teknolojiyle uyumlu tedavi aygıtı: (1 adet)
Yoğunluk ayarlı radyoterapi (IMRT). Görüntü rehberliğinde radyoterapi (IGRT), radyocerrahi, üç boyutlu konformal radyoterapi, tüm vücut radyoterapisi (TBI) gibi tedavileri yapma özelliğine sahip radyoterapi cihazı.
 - b) Yoğunluk ayarlı radyoterapi (IMRT). Görüntü rehberliğinde radyoterapi (IGRT), radyocerrahi, üç boyutlu konformal radyoterapi, tüm vücut radyoterapisi (TBI) gibi tedavilerin planını yapma özelliğine sahip radyoterapi tedavi planlama sistemi (TPS).
 - c) Network hasta verifikasyon sistemi
 - d) Radyasyon doz ölçüm sistemleri (Kullanıma bağlı olarak gerektiği durumda teknikşartnamede ayrıntılandırılmamış olsa bile ihtiyaç duyulabilecek dedektörleri,sistemleri ve ekipmanları sağlamak firmanın yükümlülüğündedir.)
 - e) Sisteme uygun Kalite Kontrol Ekipmanları
 - f) Radyoterapi uygulamalarına olanak sağlayan, bilgisayarlı tomografi simulator(CT-Sim) sistemi (1 Adet) ve sisteme ait aksesuarları
 7. Görüntüleme sistemlerinden görüntü alabilecek, klinik içi hastayla ilgili randevular, planlama, görüntüleme gibi her türlü veriyi toplama, aktarma, arşivleme özelliğine sahipRadyoterapi Enformasyon Sistemi (RTIS) olmalıdır.
 8. Sistemlerin bütün elemanlarının günümüz teknolojisinin en üst düzeyinde ve zamanla yeni teknolojik donanımlara “up-grade” edilmeye uygun olması gerekmektedir. Bu nedenle katılımcı firmalar şartnameye uyan en son model ekipman, teçhizat ve yazılımları teklif edeceklerdir. Toplama ve fason üretilen cihaz değerlendirmeye alınmayacaktır. **Bu durum**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

cihazın imal tarihi ve seri numarasını gösteren belgelerle ispatlanmalıdır. Cihazın yeni ithal edilecek olması durumunda teklif verecek firma(istekli firma) tarafından imzalı ve onaylı yeni cihaz ile ilgili evrak/belge teklif dosyasında sunulacaktır.

9. İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme vb. malzemelerin marka, modelleri, UBB/ÜTS'leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.
10. Üretimden kalkmış cihazlar teklif edilmemeli ve firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösterir üretici firma, distribütör firma ve/veya Türkiye Yetkili Satıcı tarafından onaylı belge verecektir.
11. İhale komisyonu gerek duyduğu takdirde ihaleye katılan firmaların tümünden veya bir kaçından teklif ettikleri sistem için bir bütün olarak (tüm alt sistemler, ekipmanlar, yazılım sistemleri) yurt içerisinde veya yurt dışında demonstrasyon yapmalarını isteyebilir. İstendiği takdirde demonstrasyon masraflarını firma karşılayacaktır.
12. Yüklenici firmalar kendisi üretici olsun veya olmasın sistemin mükemmel şekilde çalışır durumda teslimine kadar ve bakım onarım süreleri içinde, alt sistemler ve yazılımlarla ilgili tüm işlerde sistemin çalışması için sorumlu ve garantör olacak ve şartname ilgili maddelerinde belirtildiği şekilde hizmet verecektir. İdare üçüncü kişilerle muhatap olmayacaktır. Bu nedenle teklif veren firmaların teklifleri içinde kendi üretimleri olmayan bileşenler için şartnamede belirtilen koşullara uyan teknik servis imkanlarını sunmaları ve buna ilişkin belgeleri tekliflerle birlikte vermeleri şarttır. Şartnamede belirtilen işlerin yapılması ve diğer firmalarla (varsa) koordinasyonun kurulmasından yüklenici firmalar sorumludur.
13. Sistemlerin bütün elemanlarının (teknik şartnamedeki bütün sistemler bazında) zamanla gelişecek yeni teknolojik donanımlara "upgrade" edilmeye uygun olması gerekmektedir.
14. Tedavi cihazı, CT simülatör, Bilgisayarlı planlamalar ve Radyoterapi ekipmanları hastane sınırları içinde veya hastane idaresince gösterilen uygun bir bölgede bulundurulacak ve hizmet sözleşme ve şartnamelerinde belirtilen kurallara uygun olarak ADÜ Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı Başkanlığı tarafından endikasyon konulan vakalarda kullanılacaktır. Sistem bilimsel işleyiş açısından ADÜ Hastanesi Radyasyon Onkolojisi AD'na bağlı olarak çalışacaktır. Anabilim Dalı onayı ile yapılacak Bilimsel çalışmalarda ışınlanmanın gerektiği koşullarda olup yüklenici firma bu işlemler için bir ücret talep etmeyecektir.
15. Cihazların Türkiye Atom Enerji Kurumu'ndan lisans alınması işleminde ve Fizik Mühendisleri Odası'ndan alınan Kalite Uygunluk Belgeleri için gerekli tüm işlemler ve masraflar yüklenici firma sorumluluğunda olacaktır. Yapılması gereken resmi başvurular hastane tarafından sağlanacaktır.
16. Hizmetin sağlanabilmesi için gerekli elektrik ve su giderleri hastane tarafından karşılanacaktır.
17. Sözleşmenin sona ermesi ve sonraki ihalelerde işi başka firmanın üstlenmesi durumunda, yüklenici gerçekleştirdiği inşaat üzerinde herhangi bir hak talebinde bulunmayacaktır. İşin bitiminde yüklenici, İdare'nin talebine göre cihazları ve diğer ekipmanlarını masrafları tamamen kendisine ait olmak üzere söküp geri alarak işe tahsis edilmiş olan mekan en geç 1 (bir) ay içinde idareye teslim edecektir.

II. SİSTEM BİLEŞENLERİNİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

A. GELİŞMİŞ ÖZELLİKLİ RADYOTERAPİ CİHAZI

AI.GENEL ÖZELLİKLER

1. Teklif edilecek sistem; en az 6 MV foton enerjili, en az 800 MU/min doz hızı çıkışına olanak sağlayan bir yapıya sahip olmalıdır. Sistemle yoğunluk ayarlı radyoterapi (IMRT-IntensityModulatedRadiotherapy), görüntü rehberliğinde radyoterapi (IGRT-Image GuidedRadiotherapy), konformal (3D CRT), adaptif radyoterapi, kemik iliği (TMI) ve tüm vücut ışınlaması (TBI-Total Body Irradiation) gibi tedaviler yapılabilmelidir.
2. Sistemde gantry açıklığı ve SAD en az 80 cm olmalıdır.
3. Sistemde gelişmiş özellikli radyoterapi cihazı gantry'sine entegre ve ek bir set up işlemi gerektirmeden çalışan, farklı görüntüleme tekniklerini ortaya koyabilmek için MegaVoltaj (MV) ve KiloVoltaj (KV) görüntüleme yapabilme yeteneğine sahip bir sistem olmalıdır.
4. Sistem, bir tedavi işlemi sırasında birden fazla tümörü tedavi edebilmelidir. Ayrıca cihaz ile istenildiğinde sabit açılarda da ışınlama yapılabilmelidir.
5. Cihazın gantrisi tedavi süresince sabit ve/veya değişken hızda dönebilmelidir.

6. Sistem, cihazın tedavi enerjisini kullanarak 3 boyutlu görüntü rehberliğinde radyoterapi (3D IGRT) yapabilmelidir. 3D IGRT teknolojisi kullanılarak hastanın planlama BT görüntüleri ile tedavi cihazından elde edilen görüntülerin otomatik eşleştirmesi yapılabilmesi ve masanın yeniden pozisyonlandırılmasında kullanılacak x, y, z 3 boyutlu offset (pozisyon farkı) değerleri otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Hesaplanan offset değerleri tedavi odasına girmeden otomatik olarak kumanda konsolundan tedavi masasının yeniden pozisyonlandırılması için kullanılabilmesi için kullanılmalıdır.
7. Görüntüleme sistemleri ve tedavi sisteminin merkezi çakışması 0.1 cm'den küçük veya eşit olmalıdır.
8. Sistemde çok yapraklı kolimatör sistemi (MLC) olmalıdır.
9. Sistemde mekanik izomerkez ile radyasyon izomerkezinin sapma payı 1mm yarıçapında bir dairenin altında olmalıdır.
10. Tedavi odası dışında kontrol odasına yerleştirilecek olan operatör istasyonu vasıtası ile kullanıcılar, hasta görüntü imajlarının elde edilmesini, hasta pozisyonlamasını ve tedavileri kontrol edip izleyebilmelidir.
11. Sistem tedavi öncesi veya tedavi esnasında KiloVoltaj (KV) görüntüleme ile hasta görüntüleri alarak kullanılmasına olanak sağlamalıdır.
12. Cihaz, IGRT sırasında görüntüleme yaparken gantry dönüş hızı en az 4 RPM hızına çıkabilmelidir.
13. Anahtar ile başlama, bitirme ve acil durum butonları olan ve operatör konsoluna sahip olmalıdır.
14. Sistemde çok yapraklı kolimatör sistemi (MLC) olmalıdır.
15. Izomerkezde nominal MLC kalınlığı en fazla 10 mm olmalıdır.
16. Cihaz gantry'si üzerine monte edilmiş ve masanın her iki yanından kolayca ulaşılabilmesine olanak sağlayan LCD renkli ekrana sahip 2 adet pozisyon kontrol paneli olmalıdır. Bu panelden tedavi edilecek hasta bilgilerine (ad-soyad, resim, v.b.) ulaşılabilmesi için olmalıdır. Ayrıca masanın boyuna ve aşağı-yukarı hareketlerine kontrol imkanı olmalıdır. Yüklenici firmahasta resimlerinin sisteme girmesine olanak taşıyacak uygun yapıda dijital bir fotoğraf makinesini merkezde bulundurmaya zorundadır.
17. Teklif edilecek cihazda komple sistem tarafından kullanılan, hasta ve makine verilerinin saklandığı bir veritabanı server olmalıdır.
18. Sistem tedavi anında oluşan radyasyon saçılmalarını azaltmak ve ortama saçılan radyasyon seviyesini absorbe edebilmek için beamstopper özelliğine sahip olmalıdır.

A2. HASTA MASASI

1. Masa hareketleri hem tedavi odası içerisinde ve hem de dışarıda cihaz kumanda konsolundan yapılabilmesi için olmalıdır.
2. Tedavi masası radyoterapiye uygun, düz masa özelliğine sahip olmalıdır. Tedavi masası üstü karbon fiber yapıda olmalıdır.
3. Masa ileri-geri ve yukarı aşağı olarak hareket edebilmelidir. Hasta masasının tüm hareketleri motorize olmalıdır.
4. Masanın üst tablası hasta sabitleme aksamalarını (baş-boyun maskesi vb. sabitleme aparatları) kullanmaya uygun olmalıdır.
5. Masanın hasta taşıma kapasitesi en az 180 kg olmalıdır.

A3.LAZER SİSTEMLERİ

1. Cihazda gelişmiş lazer işaretleme sistemleri kullanılmalıdır. Lazer pozisyonlama sistemleri hem cihazın ilk başlangıçtaki pozisyonlanmasına, hem de her tedavi fraksiyonundan önce alınacak tomografi görüntüleri ile IGRT aşamasında hastanın tekrar pozisyonlanmasına yardımcı olacaktır.
2. Sistemde en az 3 adet kırmızı renkli lazer olmalıdır. Firmalar lazerlerin özelliklerini beyanedecektir.

A4. IGRT İÇİN GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ

1. Radyoterapi tedavi sistemine entegre çalışan, ek setup gerektirmeyen ve sistemin tedavi enerjisi sayesinde görüntüleme yapabilen, Megavoltaj 3D Görüntüleme sistemi olmalıdır. 3D MV IGRT teknolojisi sayesinde oluşabilecek imaj artefaktları en aza indirilmelidir.
2. Teklif edilecek sistemde hasta tedavisini kolaylaştırması açısından gantry açıklığı yeterli seviyede

olmalıdır ve bu rakam belirtilmelidir.

3. Sistemde imaj görüntülerini elde etmek için kullanılan dedektör hakkında bilgi verilmelidir.
4. Cihazda IGRT uygulamalarına olanak sağlayan 3D görüntüler, lineer akseleratörünkendinden üretilen düşük yoğunluklu Megavoltaj imajlar olarak elde edilmelidir. Bu özellik ile kullanıcının işlem sırasında herhangi bir noktada Megavoltaj görüntü alabilmesine olanak sağlanmış olmalıdır. Kullanıcılar, tedaviye başlamadan önce alınan imajlar vasıtasıyla hastanın anatomisini ve pozisyonunu doğrulama imkanı bulmalıdırlar. Ayrıca sistemler ile ışınlama esnasında veya ışınlamaya başlamadan önce yüksek kaliteli kV görüntüler ile işlemler yapmak mümkün olmalıdır.

A5. ÇOK YAPRAKLI KOLİMATÖR

1. Cihazda kullanılan hızlandırıcıda en az 1 adet ve nominal gücü en az 6 MV foton enerjisi kullanılmalıdır.
2. MLC yapraklarının merkezdeki kalınlığı en fazla 10mm olmalıdır.
3. MLC yaprak sayısı hakkında bilgi verilmelidir.
4. MLC Yaprak malzeme yapısı hakkında bilgi verilmedir.
5. LC yaprak geçirgenliği ve yaprak radyasyon sızıntı değeri hakkında bilgi verilmelidir. FMO kriterlerini sağlamak esastır.
6. Sistemde MLC'lerin pozisyon doğruluğunu sürekli kontrol eden pozisyon indikatörü bulunmalıdır ve bu indikatör sayesinde pozisyon hatasında cihazın durmasını sağlayan bir kontrol mekanizması bulunmalıdır.
7. Firma, 3 aylık bakım periyotları içinde uluslararası protokoller çerçevesinde, ADÜRadyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı Fizik Uzmanı gözetiminde, sistemin mekanik ve beamayarları da dahil olmak üzere bütün kalite kontrol bakımlarını yapmak ve ADÜ Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı Sorumlu Fizik Uzmanına ibraz etmekle yükümlüdür. Cihaz rutinbakımları dışında Fizik Uzmanının talep ettiği Kalite Kontrol ölçümleri ve sistem kontrolleri 3 aylık bakımlar sırasında yüklenici firma tarafından hiçbir mazeret göstermeden yapmakla yükümlüdür. Bu ölçümler sırasında gerekebilecek her türlü ölçüm sistemi ve ekipmanlar yüklenici firma tarafından hiçbir mazeret göstermeden ve hizmet alım kapsamında ücretsiz sağlanacaktır.

A6. TEDAVİ ODASI GEREKSİNİMLERİ

1. Hastane tarafından onaylanmış ve firmanın da uygunluğunu verdiği mimari plana uygun olarak gerekli yer hazırlık işlemleri TAEK ve Fizik mühendisleri Odası gereksinimlerini karşılayacak, tüzük, mevzuatlara uyacak şekilde Hizmet Alımı Firması tarafından yapılacaktır.
2. Kumanda konsolu ile tedavi odası arasında sesli iletişim sistemi kurulmalıdır.
3. Biri masa ile aynı aksta olmak üzere kapalı devre televizyon kiti (iki uzaktan yönlendirilebilir, biri zoom yapma diğeri geniş açı görme kapasitesinde) sabit renkli kamera, iki adet renkli asgari 17" LCD monitörlü) olmalıdır. Tedavi odası ile sesli haberleşmeyi sağlayacak interkom sistemi bulunmalıdır.
4. TAEK tarafından gerekli görülen tüm güvenlik ekipmanları (şartnamenin yayımlandığı tarihte geçerli olan yönetmelik gereğince) yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
5. Tedavi odasının motorize, parafin destekli kurşun kapısı ve bütün kapı boyunca geçerli Fotoselli güvenlik sistemi satıcı firma tarafından temin ve tesis edilecektir. Kapı otomatik ve manuel olarak hareket etmeli, fotosel, acil durdurma butonları, ışınlama yapıp yapılmadığını gösteren ışıklı tertibatı bulunmalı, koruma tedbirleri, oda özellikleri, alarm ve kapı TAEK Standartlarına uygun olmalıdır. Elektrik kesilmelerinde kapı manuel olarak tek bir kullanıcı kuvvetiyle açılabilmelidir. Kapı radyasyon sızdırmazlık açısından TAEK mevzuatlarına uygun olmalıdır.
6. Kapının her türlü montaj işlemi Hizmet Alımı firmasına aittir.
7. **Teklif verecek firmalar, Adnan Menderes Üniversitesi Tıp Fakültesi bahçesinde bulunan ve hastane tarafından belirlenmiş boş araziye cihazın çalışabileceği zorunlu alanları inşa edecektir. İhalemeden önce firmaların inşaat alanı ve taslak planı görerek maliyet hesaplaması yaparak yer gördü belgesi almaları zorunludur.**

8. Yüklenici talep edildiği şekilde radyoterapi ünitesi ile ilgili zorunlu odaların yapımı Radyasyon Onkolojisi AD Başkanlığı'nın onayı alınma şartına bağlı olarak bir bütün olarak ek bir ücret talep etmeden yüklenici firmaya aittir. Ayrıca binanın inşaatı, mefruşatı ve dekorasyonu, sistemlerin tamamen montajı, kalibrasyonu ve işletmeye alınmasından sorumlu olacaktır.
9. Cihaz montajı yapıldıktan sonra ilk ışın çıkışında hastane bilgilendirilerek, TAEK mevzuatları gereği bölümün radyasyon açısından güvenli olduğu resmi olarak belgelendikten sonra ölçümlere ve hasta alımına başlanacaktır.

A7.AKSESUARLAR (TOPLAM İHTİYAÇ ADEDİ HER MADDEDE BELİRTİLMİŞTİR)

Aşağıda minimum tanımlanan aksesuar ve ekipmanların deformasyonu, bozulması ve sarf malzemelerin bitmesi durumunda (örneğin: her türlü maske, farklı ebatlarda vakum yatak, film dozimetresi için EBT-3 Gafgromik film, CT marker v.b tedavi için gerekli sarf malzemeleri) temini ihale boyunca hizmet alımı firmasının yükümlülüğündedir.

- a) Radyoterapi kliniğinde kullanıma uygun, gama ve foton radyasyon ölçümleri yapabilen 1 (bir) adet Geiger Müller sayacı (cGy/dakika ve/veya Sv olarak ölçebilen) sistemle birlikte verilecek ve her zaman bölüm içinde çalışır vaziyette bulundurulacaktır.
- b) Cihazların mekanik kontrollerinde kullanılmak üzere üç yönlü ve kalibreli 1 (bir) adet dijital su terazisi verilecektir.
- c) Cihaz odalarına asılacak, 1 adet santigrad derece göstergeli gemici tip civalı termometre verilecektir.
- d) Cihaz odalarına konulacak, 1 adet kalibreli, gemici tip barometre ve higrometre (nem ölçer) verilecektir.
- e) Cihazla birlikte baş boyun tedavilerinde kullanılmak üzere hem baş maskelerini hem de baş-boyun maskelerinin sabitlendiği, sadece lock barlar ile masaya sabitlenebilen, tedavimasasının dışına taşmayan, 2 (iki) adet karbon fiber base-plate, base-plate ile uyumlu, modeli Anabilim dalı tarafından onaylanmış başlangıç olarak en az 20 (yirmi) adet baş, 20 (yirmi) adet olan baş-boyun IMRT maskesi verecektir. Base-plate'lerde hiçbir şekilde absorbsiyona sebep olabilecek metal aksam olmayacaktır.
- f) Hizmet alımı firması baş ve baş-boyun-omuz maskelerinin yapımına olanak sağlayacak iç hacim boyutu en az 63.5x48.3x12.7 cm olan, termostatlı, taşıyıcı arabası mevcut, maske hazırlamasına uygun 1 adet su banyosu cihazını merkezde bulunduracaktır.
- g) Hizmet alımı firması üç farklı boyda (küçük, orta, büyük) koruma kürelerinden oluşan gonad koruyucu seti merkezde bulunduracaktır. Takımla birlikte bir adet Testis Koruyucu Standı mevcut olacaktır.
- h) Hizmet alımı firması bilgisayarlı tomografi de artefakt yaratmadan görüntülenebilen izomerkez işaretleme için kullanılacak, nokta, artı ve çizgi şekillerin de kendinden yapışkanlı ilk başlangıç için en az 10'ar kutu cilt işaretleyicilerini (skin marker) merkezde bulundurmakla yükümlüdür.
- i) Su içinde kullanılabilecek en az 1 adet kalibreli dijital, problu termometre verilmelidir.
- j) Baş boyun tedavileri için absorbsiyon meydana getirmeyen, base-plate uygun renkle kodlanmış full (bütün açılı kapsayan) 2 (iki) set baş altı destek yastığı merkezde mevcut olacaktır.
- k) Firma meme tedavilerinde kullanılmak üzere 2 (iki) adet karbon fiber meme eğik düzlem setini merkezde bulundurmak zorundadır. Eğik düzlemde hastanın konumlanması için başüstündentutmayimevcutolmalıdır. Eğik düzlemde ayrıca masketutucusu görevi gören aparat ve baş altı destek yastıklarının konumlanabildiği yuva mevcut olacaktır. Ayrıca eğik düzlem farklı eğimleri sağlamak için mekanizmaya sahip olmalıdır. Eğik düzlemde absorbsiyona sebep olacak hiçbir metal aksam olmayacaktır.
- l) Firma tedavi sırasında bacak (ayak ve diz) immobilizasyonu için kullanılmak üzere 2 (iki) şer adet hastanın ayakları havada kalmayacak şekilde uygun açığa ve iki farklı boyuta sahip konik

kesim, iki ayağın ayrı ayrı konumlanabileceği iki farklı açıda olan (set olarak) diz altı ve iki ayağında ayrı ayrı konumlanabildiği ayak sabitleme yastıklarını ve gerekli aparatlarını merkezde bulundurmak zorundadır. Yastıklar kolay temizlenebilir, absorpsiyon içermeyen, yumuşak dokulu, hasta konforunu optimum sağlayacak yapıda olacaktır.

- m) Firma çocuk hastalar için şekillendirilebilir özelliğine sahip 2 (iki) set pediatrik baş altı yastık setini merkez de bulunduracaktır.
- n) Firma yüz üstü yatar (Prone) pozisyonunda maske yapmaya olanak tanıyan, açısı ayarlanabilir, masaya sabitlenebilen, karbon fiber, artifak yapıcı metal aksam içermeyen, farklı yapılar içeren 2 (iki) set pronbaseplate'i merkezde bulunduracaktır.
- o) Firma, artefak içermeyen, ısıyla temas ettiğinde hastanın şeklini alan ve soğuduğunda bu pozisyonu muhafaza eden sabitleyip pozisyonlanmaya olanak tanıyan, farklı boyutlarda baş,baş-boyun, baş-omuz sabitlemesinde kullanılabilecek, başlangıç olarak en az 10'ar adet baş minderi ve yeterli miktarda pozisyonlama aparatını merkezde bulunduracaktır.
- p) Firma tarafından getirilecek tüm sabitleme aksesuarları alınacak lineer hızlandırıcı masası ve CT masası ile uyumlu olmalıdır. Ayrıca CT cihazının içerisinden hasta ile birlikte geçebilmelidir.
- q) Firma 75x100, 50 x70, 100 x150 cm muhtelif ebatlarda (tüm vücut, meme ve ekstremiteler) ışınlamalarındaki kullanımlara uygun ebatlar) başlangıçta en az 10'ar adet olmak kaydı ile 10'ar adet vakum yatağı ve 1 (bir) adet 220 voltta çalışabilen, elle taşınma özelliğine sahip ve çift fonksiyonlu olup hem şişirme hem de söndürme işlemi yapabilen, gelecek olan yataklarla uyumlu, vakum pompasını merkezde bulundurmak zorundadır. Tüm vücut ışınlaması yapılması durumunda gerektiği taktirde en az 100x200 cm boyutlarında vakum yataklar firma tarafından mazeretsiz sağlanacaktır.
- r) Firma hem cihazlarda hem de hasta kalite kontrol da kullanılmak üzere cihaz özelliğine uygun başlangıç için en az 2 (iki) kutu 33 x 41 cm ebatlı, CT QA içinde 1 kutu yakın tarihli EBT3 Gaf-Kromik film verilecektir. Filmler aynı lot numarasına sahip olacaktır.
- s) Vakum yatakların, eğik düzlemlerin,maskelerin duvara sabitleneceği aparatlar ve/veya raflar yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- t) Firma yukarıda ayrıntılandırılan aksesuarlar ve immobilizasyon ekipmanlarının haricinde hasta özelliğine bağlı olarak farklı bir immobilizasyon aparatına ihtiyaç duyulduğu durumda temin etmekle yükümlüdür.

B. BİLGİSAYARLI TEDAVİ PLANLAMA SİSTEMİ

Klinik için ileri düzey radyoterapi uygulamalarında IGRT (Görüntü Rehberliğinde Radyoterapi), IMRT (Yoğunluk Ayarlı Radyoterapi), Konformal (3D CRT) , Tüm vücut Işınlaması (Total Body Irradiation) planlarını yapma özelliğini gerçekleştirebilen, ek donanımları ve yazılımları içeren planlama sistemi

B1. GENEL ÖZELLİKLER

1. Teklif edilecek planlama sistem, gelişmiş radyoterapi sisteminin uygulayabildiği tüm teknikler için planlama yapabilmeli ve en uygun planların yaratılıp saklandığı, BT imaj ve yapı bilgilerinin kullanıldığı, tamamen DICOM uyumlu bir tedavi planlama sistemi olmalı ve bununla ilgili donanım ve yazılımı sağlanmalıdır.
2. DICOM veri standart ile diğer sistemler ile görüntü alışverişinde bulunabilmelidir.
3. Planlama sistemi IGRT (Görüntü Rehberliğinde Radyoterapi), IMRT (Yoğunluk Ayarlı Radyoterapi), Konformal (3D CRT), Adaptif Radyoterapi, Tüm vücut Işınlaması (Total Body Irradiation) gibi tedavilerin planlamasını yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Tedavi planlama sisteminde kullanılan algoritma ile ilgili detaylı bilgi verilmelidir.
5. Sistemde tedavi planlarının yapıldığı, sistemi sorunsuz çalıştıracak full donanıma sahip 2 (iki) adet tedavi planlama konsolu olmalıdır. Bu konsolların her biri ile en az 3 plan aynı anda hesaplanabilmeye olanak tanınmalıdır.



6. TPS'ler dışında doktorların konturlama yapabileceği ve manuel imaj füzyon,otomatik rijit füzyon ve rijit olmayan (deformable) füzyon özelliklerine sahip, gelişmiş konturlama özellikleri ile donatılmış en az 2 (iki) adet konturlama iş istasyonu verilecektir.
7. Sistem DICOM RT/DICOM 3 uyumlu olmalıdır. TPS'nin, konturlama konsollarına ve hasta doğrulama sistemine tedaviye ait tüm planlama ve diğer hasta bilgilerinin DICOM RT/DICOM 3 protokolü ile veri aktarımı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
8. Cihazın ışın karakteristiğini oluşturan %DD ve profil bilgileri tedavi planlama sisteminde yüklü gelecek, ADÜ Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı tarafından görevlendirilen personel ile birlikte, konusunda eğitim almış firma çalışanları ile planlama dataları ve cihazın uyum kontrolleri yapıldıktan sonra, anabilim dalı tarafından görevlendirilen personelin uygunluk onayı doğrultusunda tedavi planlama sistemi hasta almaya hazır olarak teslim edilecektir.
9. Diğer planlama veya konturlama sistemlerinden DICOM formatında hastanın bilgisayarlı tomografi görüntülerinin ve anatomik yapı kontürlerinin aktarımı mümkün olmalıdır.
10. Teklif edilecek planlama sistemi ve konturlama sistemleri üzerinde, akciğer, beyin, dış kesitler vb. organları otomatik konturlama özelliği bulunmalıdır.
11. Satın alınacak modaliteler ve yazılımlar arasında belirtilen her türlü veri akışı firma tarafından oluşturulacak network üzerinden elektronik olarak real-time ve on-line olarak sağlanacaktır. Ayrıca MR ve PET-CT gibi birimlerden gelecek DICOM uyumlu imajlarının network sistemine (planlama ve konturlama istasyonlarına network üzerinden bağlanması) entegrasyonu firma tarafından hizmet alımı süresi içinde bedelsiz ve mazeretsiz gerçekleştirilecektir. Sistem tam çalışır şekilde teslim edilecektir.
12. Planlama bilgilerinin yazıcı çıkışlarını almak için ve tedavi planı ve doz dağılım eğrilerinin çizimi için 1 adet renkli, çok fonksiyonlu yazıcı ve yeteri kadar yedek kartuş verilmelidir. A3 ve A4 kağıda renkli baskı yapabilmelidir.
13. Yapılan planlamalar arşiv ortamına kaydedilip yeniden çağrılabilmelidir.
14. Doz hacmini hesaplayan doz volüm histogramı (DVH) programı verilmelidir.
15. Tedavi planlama sistemi ile, radyoterapi cihazı üzerindeki görüntüleme sisteminden alınmış görüntüler ile referans görünler üzerinde rigid / non-rigidregistrasyon işlemleri yapılabilmelidir ve tedavinin değişen günlük şartlarına göre tedavi planını modifiyeetmek mümkün olmalıdır. (adaptif terapi)
16. Sistemde, günlük çekilen 3D (üç boyutlu) görüntüler ile verilen doz hesaplarının çabuk ve doğru bir şekilde yapılabilmesi özelliği sayesinde sistem adaptif planlama yazılı ile hekimlere, tedavi sürecindeki herhangi bir noktada hasta tedavisinin modifikasyonu ve etkin analizini yapabilme imkanı sunulmalıdır. Adaptif yazılımı sistem ilebirlikteverilmelidir.
17. Planlama sistemi içinde plan raporları, tedavi raporları, özet tedavi raporları ve tedavi kayıtları dökümanite edilebilmelidir.
18. Sistemle beraber on-line kesintisiz güç kaynağı (UPS) verilmelidir. Tüm planlama sistemi ve bağlantılarını (bilgisayarlar, yazıcılar vb) destekleyebilecek kapasitede ve enerji kesildiğinde en az 30 dakika kesintisiz güç verebilme kapasitesinde olmalı veHastane Merkezi Jeneratör sistemine bağlanabilmelidir..
19. Sistemin üzerine kurulduğu yazılım çok kullanıcıli işletim sistemi olmalıdır. Program gelişmelere açık olmalıdır ve program üzerinde yapılacak olan zorunlu yenilenmeler firma tarafından hizmet alımı hizmet alımı süresi içinde ücretsiz yapılmalıdır.
20. Bütün konsollarda planlama bilgilerinin yazıcı çıkışlarını almak için ve Tedavi Planı ve doz dağılım eğrilerinin çizimi için bir adet en güncel renkli yazıcı verilmelidir. A3 ve A4 kâğıda renkli baskı yapabilmelidir. Hizmet alımı süresince kullanılan uygun orijinal yazıcı kartuşu ve kartuş kafası firma tarafından verilecektir.
21. Her tür inhomojenite düzeltmesini (doku veya hava) üç boyutlu olarak yapmalıdır. Ayrıca gerektiğinde inhomojenite düzeltmesi olmaksızın hesaplama yapmalıdır.
22. Aynı hasta için 2 veya daha fazla farklı planlamaları kombine edilebilmelidir.
23. Mevcut sistemin MLC sistemine uygun planlama kapasitesi olmalıdır.
24. Sistem DICOM uyumlu olmalıdır.

25. Sistem CT-sim cihazı ile online olarak olmak kaydı ile, hastane bünyesindeki PET- CT,MRI vb görüntüleme sistemlerinden DICOM aracılığı ile görüntü aktarımına olanak tanınmalıdır. Bu işlem sırasında sistemin, diğer sistemlerle kesintisiz haberleşmesini sağlamak için gerekebilecek her türlü donanım, software ve ara yüz yazılımları, hizmet alımı firması tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
26. Cihazın ışın karakteristiğini oluşturan Doz ve Profil bilgilerinin doğruluğu için yapılan kabul testleri (CommissioningTests) **üretici firma, distribütör firma ve/veya Türkiye Yetkili Satıcı** tarafından yapılmış ve tedavi planlama sistemine yüklenmiş olacaktır. Cihaz kurulumundan sonra ise ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD'nın görevlendirdiği personel gözetiminde ve bilgisi dahilinde konu hakkında eğitimli firma elemanları tarafından kontroller yapılacak ve Radyasyon Onkolojisi AD'nın görevlendirdiği personel olurlarına istinaden cihaz hasta alımına hazır hale getirilecektir.
27. Tedavi planlama sistemlerinin Commissioning işlemleri değerlendirilip rapor edilecektir. Bu işlemler için gerekli uzman desteği firma tarafından sağlanacaktır. Testler ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD görevlendirdiği personel gözetiminde birlikte yapılacaktır. Sonuçlarının uygunluğu ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD(Anabilim Dalı) Sorumlu Fizik Uzmanının onayına bağlıdır.

C. NETWORK (HASTA VERİFİKASYON) SİSTEMİ

1. Teklif edilecek sistem içerisinde, hasta kişisel, tanı, tedavi ve görüntüleri, randevular gibi bilgileri depolayarak, tedavi cihazları ile haberleşmeyi sağlayacak, tedavi cihazları için "VerifyandRecord" yapacak Radyoterapi Bilgi Yönetim Sistemi verilmelidir.
2. Teklif edilecek Network (Hasta Verifikasyon) Sistemi, Kliniğimizde alınacak olan radyoterapi cihazı ile tam uyumlu olmalıdır.
3. Sistemi güvenliği için şebeke, diğer şebeke ve bilgisayar sistemlerinden firewall aracılığı ile korunmuş olmalıdır. Sadece spesifik komünikasyona izin verecek özel bir IP adresi ile şebekeye girmek mümkün olmalıdır.
4. Sistemde bulunan hasta bilgileri yedeklenmeli, herhangi bir sorunda kayıpsız yeniden yüklenebilmelidir.
5. Tüm girişler kullanıcı adı ve şifre ile korunmalıdır. Network sistemini kullanacak her kişiye ayrı şifre verebilmeli ve bu kişilerin kullanım erişilebilirlikleri sınırlandırılabilir. Sistemde yapılan işlemlerin (hasta bilgileri erişimi, tedavi bilgileri erişimi, değiştirilmesi gibi) hangi kullanıcı tarafından yapıldığı tespit edilebilir olmalıdır. Tüm bilgiler, sisteme her konsoldan girilebilmeli, merkezi olarak server'da saklanmalı ve her konsoldan girilmiş tüm bilgiler yetkili olan kullanıcılar tarafından erişilebilir olmalıdır. Hastaların tedavi alanları ile ilgili tedavi reçeteleri sadece doktorlar tarafından girilebilmeli ve onaylanabilmeli, tedavi alanları ve doz bilgileri sadece fizikçiler tarafından girilebilmeli ve onaylanabilmelidir.
6. Sistemde kullanılacak sunucu veya sunucuların, merkezi sunucu işlemi görmesi için üretilmiş yüksek performans ve güvenilirlikte sistemler olması gereklidir.
7. Sistemin çalışmasını etkileyen tüm sunucu, cihaz ve masaüstü bilgisayarlar elektrik kesilmesi durumuna karşı Kesintisiz Güç Kaynak'ları ile (UPS) korunmalıdır. Sunucu(lar), elektrik kesilmelerinde. Sunucu(lar) ile birlikte uygun işletim sistemi ve veri tabanı gibi sistem için gerekli ilave yazılımlar da temin edilecektir.
8. Sunucu üzerinde, telefon veya internet hattı aracılığıyla doktor ve fizikçinin uzaktan güvenli bir şekilde erişmeyi sağlayacak yazılımlar bulunmalıdır. Gerekli internet altyapısı hastane tarafından sağlanacaktır. Bu hattın güvenliğinden hastane yönetimi sorumlu olacaktır.
9. Bir "back-up" sistemi sayesinde tüm veriler depolanabilir olmalıdır. Depolama işlemleri CD/DVD veya HDD veya manyetik tapeler aracılığı ile yapılabilir ve gerekli yedekleme yazılımları temin edilmiş olmalıdır.
10. Günlük tedavi özetlerini, hasta randevu listesini almak mümkün olmalıdır. Yazılım sayesinde hasta ve terapi yeri randevulaması yapılabilir. Sistemde; hasta kişisel bilgileri, hastalık tanıları, hastalık tedavi planları ve notları, dicom formatındaki medikal görüntüler (Planlama DRR, Portal, Simulator, basılı medikal filmler) ve diğer görüntüler (fotoğraf, şema) saklanabilmelidir.

11. Hastaların birbirlerinden ayrılabilmesi için adı, soyadı, yaş, cinsiyet, adres, telefon gibi detaylı demografik bilgileri ile birlikte fotoğrafları sisteme girilebilmelidir. Tedavi parametrelerine workstationlar üzerinden erişilebilmeli ve değişiklik yapılabilirdir. Hasta bilgileri, hastanenin talep edeceği raporlama biçimine uygun, çeşitli raporlamalar için kullanılabilirdir. Hizmet alımı süresince 1 adet dijital fotoğraf makinesi klinikte bulundurulmalıdır.
12. Planlanan hasta bilgileri, tedaviden önce çağırılabilirdi ve Radyoterapi cihazına network vasıtasıyla software vasıtasıyla gönderilebilmelidir. Sistem bir bütün olacak ve tek network ağı kullanılacaktır. Acil tedavi durumlarında minimal bilgi girilerek tedaviye başlanabilirdir. Hastanın tedavi masasındaki pozisyonu ("set up") ve tedavi sahası hakkındaki notlar, fotoğraflar ve çizimler sisteme girilebilmelidir.
13. Tedaviye girecek hastanın tedavi parametrelerinin önceden belirlenen parametrelerle uyumluluğu sistem tarafından kontrol edilmeli, değişiklik gösterirse sistem onay alana kadar tedaviye izin vermemelidir.
14. Tedavi edilen hastaya ilişkin bilgiler sistemde depolanmalı ve istenildiği zaman bu bilgilere erişilebilmelidir. Günlük tedavi özetlerini almak mümkün olmalıdır. Hastanın tedavi çizelgesi programı, randevuları görülmelidir. Kliniğin iş yükünü tümünden görmek amaçlı, günlük veya aylık randevu listeleri görüntülenebilmelidir.
15. Günlük olarak hasta raporları alınabilirdir.
16. Yazılım içindeki bilgilerin çeşitli raporlar şeklinde çıktıların alınması mümkün olunmalıdır.
17. Yazılım üzerinde onaylanmış planların, imaj hacimlerinin ve yapı setlerinin DICOM formatında export edilmesi için uygun menü olmalıdır.
18. Klinik içinde kullanılacak tedavi planlama sistemi, Radyoterapi Cihazı, MLC, portal imaj birbirine uyumlu koordinat sistemi ve değerleri kullanılmalıdır. Yüklenici bu sistemlerin birbirleriyle uyumlu çalışacak şekilde teslim etmekle yükümlüdür.
19. Sistem, medikal görüntüler üzerinde görüntü düzeltme işlemleri yapabilmelidir (sharpen, smooth, renk seviyesi ayarlama, contrast, brightness, mirror, rotate, vb.). Simulator görüntüleri, verilecek planlama sisteminde oluşturulan DRR görüntüleri, verilecek portal görüntüleme sisteminde oluşacak Portal görüntüler, DICOM standardı ile online olarak network üzerinden sisteme gönderilerek, hasta dosyasına işlenebilir ve kullanılabilir olmalıdır.
20. Hastanedeki mevcut sistemlerle haberleşme gerekmesi durumunda, yüklenici bu iş için güvenliği sağlayacak şekilde gerekli önlemleri alacaktır.
21. Sistem, ileride istendiğinde HL7 standardı ile hasta bilgilerini, uyumlu Hastane Bilgi Sistem'lerinden almaya uygun olmalıdır.
22. Sistem en az 10,000 (on bin) hasta ve 40,000 (kırk bin) görüntü saklama kapasitesine sahip olmalıdır. Sunucu ile birlikte tek kartuşa en az 200GB bilgi yazılabilecek dâhili manyetik teyp cihazı olmalıdır. Teyp' e uygun 25 adet kartuş ve 2 adet temizleme kartuşu verilmelidir. Sistemlerde tutulan tüm kritik bilgiler her gece belirli bir saatte otomatik olarak manyetik teyp kartuşlarına çekilerek yedeklenmelidir.

D. RADYASYON DOZ ÖLÇÜM SİSTEMLERİ

D1. ÜÇ BOYUTLU SU FANTOMU SİSTEMİ

Firmalar tedavi cihazının kalite kontrolünde kullanılmak üzere tamamen teklif edilen sisteme yönelik üretilmiş aşağıdaki özelliklere sahip 1 (bir) adet üç boyutlu su fantomu sistemini gerektiği kadar sürece merkezde bulundurmaktadır.

a) Sistemin Genel Özellikleri

1. Sistem, ihale sırasında alınan tedavi sistemlerinin bütün enerjileri ve TPS in gerektirdiği protokolleri çerçevesinde bütün ölçümleri kontrol etme kapasitesine sahip olmalıdır. Yüklenici firma gerekli olan tüm aksesuarları ve yazılımlarla birlikte sistemi çalışır halde klinikte bulundurmaktadır.
2. Sistem gerekebilecek tüm iyon odaları ile ölçüm alınabilmesi için gereken özelliklere sahip

olmalıdır.

3. Sistem diğer iyon odaları ile ölçüm alınabilmesi için gerekli ara bağlantılar sağlanmalıdır. Bunun için ara birim yazılımı veya soft-ware ihtiyaç duyulması durumunda yüklenici firma hiçbir ücret talep etmeden gerekeni sağlamakla yükümlüdür.
4. Sistem için gerekli olan eğitimler yüklenici firma tarafından merkezde mevcut bütün cihazlar için, en az 3 gün verilecektir. Klinik tarafından gerekli görüldüğünde bir kereye mahsus olmak üzere eğitim tekrarlanacaktır.
5. Bilgisayara kurulacak olan programlar orijinal ve lisanslı olmalıdır. Bilgisayarda bir antivirus programı mevcut olmalıdır. Program sistemin akışına ve data alımına engel olmamalıdır.

b) Su fantomu tankı ve üç boyutlu tarama mekanizması

1. Su fantomu en az 70 litre su alabilmeli, cihazın içinde rahatlıkla konumlanabilmelidir.
2. Yapı malzemesi PMMA olmalı ve duvar kalınlığı en fazla 20 mm olmalıdır.
3. Hareket mekanizması tamamen paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
4. Hızı 50mm/sn değerine çıkabilen 3 adet stepper motor (adım adım ölçüm) kullanılmalıdır.
5. Motorların pozisyon hassasiyeti $\pm 0,1$ mm olmalıdır.
6. Sistemin hareket mekanizması bilgisayar kontrollü olmalıdır. Ayrıca manuel olarak da iyon odaları hareket ettirilebilmelidir.
7. Tarama mekanizması karşılıklı en az 2 noktadan sistemin bütünlüğüne bağlanmalıdır.

c) Kontrol ünitesi ve iyon odaları

1. Kontrol ünitesi ile su fantomu arasında ve kontrol ünitesi ile sistem bilgisayarı arasındaki kablolar yeterli uzunlukta (en az 20 m) olmalıdır. Sistem kabloları detektörün serbestçe hareketine imkân sağlamalıdır.
2. Sistemin elektrometresi tamamen software kontrollü olmalıdır.
3. Sistem ile birlikte birisi referans olmak üzere en fazla 0,13 cc hacimli su geçirmez 2 (iki) adet iyon odası, MLC sızıntı tespitinde ve küçük alanlarda kullanılmak üzere en az 2 (iki) adet diod tip dedektör gerektiğinde merkezde bulundurulmalıdır.

d) Taşıyıcı araba ve su deposu

1. Taşıyıcı araba elektrikli olarak dikey ve manuel olarak yatay istikamette su fantomu hareketine imkân sağlamalıdır.
2. Su rezervuarı kapasitesi en az 100 litre olmalıdır.
3. Taşıyıcı araba ve su deposunun en az 2 tekerleği bulunduğu yerde kilitlenebilir özellikte olmalıdır.

e) Su Terazisi

Sistem ile birlikte 1 adet elektronik su terazisi verilmelidir.

D2. REFERANS DÜZEYLİ DOZİMETRE SİSTEMİ-KATI FANTOM VE İYON ODALARI

RADYOTERAPİDE KULLANILAN GENEL AMAÇLI TEDAVİ DÜZEYLİ ÇOKLU KANAL DOZİMETRİ CİHAZI

Firma ADÜ Radyasyon Onkolojisi Anabilim dalı tarafından gerek görüldüğü durumda sisteme uyumlu yedek bir dozimetre sistemini sağlamakla yükümlüdür.

1) GENEL AMAÇLI DOZİMETRE SİSTEMİ (1 ADET)

- 1.1 İhale konusu cihaz gelecek sisteme uyumlu yapıda olmalıdır.
- 1.2 Cihaz external ışın tedavisinde, IMRT, IGRT vb uygulamalarında kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 1.3 Cihaz en az 2 kanallı ve eş zamanlı olarak ölçüm yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 1.4 Cihaz mikroişlemci kontrollü olup, "DOSE", "DOSE RATE", "CHARGE", "CURRENT", ölçüm modlarına sahip olmalı. Sistem için gerekli büyüklükleri ölçebilmelidir: Suda absorplanan doz, havada absorplanan doz, airkerma, ışınlama (exposure) ölçümüne olanak tanınmalıdır.
- 1.5 Türkiye protokolü olan IAEA-398 protokolü istediği doz ölçümlerini yapabilecek kapasite olmalıdır.
- 1.6 Cihazın çalışma sıcaklığı $+15^{\circ}\text{C} \dots +35^{\circ}\text{C}$ arasında olacaktır.
- 1.7 Cihazda polarizasyon voltajı, kullanılan iyon odasına bağlı ayarlanabilmelidir. Polarite

seçilebilmelidir. Polarizasyon voltajı ± 150 V luk adımlarla seçilebilmelidir. Seçilen polarizasyon voltajı set edilerek ölçüm yapılabilirdir.

- 1.8 Cihazın lineeritesi bütün aralıklar da $\pm \% 0.5$ ' ten küçük olmalıdır.
- 1.9 Cihazın bias voltajı 0 ile ± 400 V arasında ayarlanabilir olmalı.
- 1.10 Cihaz girişi kısa devrelere karşı korunmuş olmalıdır.
- 1.11 Cihaz charge okuyabilmelidir.
- 1.12 Polarizasyon voltajı, kullanılan iyon odasına bağlı olarak ± 300 V olmalıdır.
- 1.13 Cihaz iyon odaları ve yarı iletken dedektörlere bağlanabilmelidir.
- 1.14 İyon odaları hizmet süresince ÇNAEM (IAEA 398 protokolünde) kalibrasyonu, hiçbir ücret talep edilmeden yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 1.15 Dozimetrede meydana gelebilecek bir arıza durumunda yüklenici firma; sistemde arızasını giderdikten sonra, ÇNAEM de kalibrasyonları yapılmış olarak merkeze teslim edecektir. Bu süre zarfında firma eşdeğer başka bir sistemi kalibrasyonlu olarak merkeze teslim etmekle yükümlüdür. **Arıza süresi uzun sürmesi veya tamiri mümkün olmadığı taktirde yüklenici firma yeni dozimetre sağlamakla yükümlüdür.** Bu işlemler sırasında yüklenici firma taşıma, kalibrasyon vb. hiçbir başlık altında ücret talep edemez.

2) RADYOTERAPİDE KULLANILAN THIMBER TİPİ İYON ODASI (2 Adet)

- 2.1 Teklif edilecek iyon odası radyoterapi uygulamalarında kullanılabilecek özellikte olup, radyoterapi ünitelerinin ürettiği iyonize radyasyonu ölçebilmelidir.
- 2.2 İyon odasının dizaynı merkezi elektroda göre simetrik olmalıdır.
- 2.3 İyon odasının toplama en fazla hacmi 0.125 cc olmalıdır.
- 2.4 Suda ölçüm alınabilmesi için su geçirmez yapıda olmalıdır.
- 2.5 İyon odası IEC standart 60731'e uyumlu olmalıdır.
- 2.6 İyon odasının duvar materyali su eşdeğeri olmalıdır.
- 2.7 Kabuk duvar kalınlığı 1.1 mm olmalıdır.
- 2.8 Yüklenici firmanın teklif ettiği ihale kapsamındaki iyon odaları, Türkiye Protokolünün IAEA 398 absolut doz hesabında gerek duyduğu bütün çarpım değerlerine sahip olmalıdır.
- 2.9 İyon odası polarizasyon voltajı $\pm (100.....400$ V) arasında olmalıdır.
- 2.10 Maksimum polarizasyon voltajı en fazla 1000 V olmalıdır.
- 2.11 Çalışma sıcaklığı $15^{\circ}\text{C}-35^{\circ}\text{C}$ aralığında olmalıdır.
- 2.12 İyon odası 870-1025 hPa arası basınçta çalışabilmelidir.
- 2.13 İyon odasıyla birlikte katı su eşdeğeri fantomun teknik özelliklerine sahip sistemin gerektiği adet (aynı anda ölçüm alınması durumunda) 30x30cm su eşdeğeri adaptör plaka verilecektir.
- 2.14 İyon odaları hizmet süresince ÇNAEM (IAEA 398 protokolünde) kalibrasyonu, hiçbir ücret talep edilmeden yüklenici firma tarafından yapılacaktır.

3) KATI SU EŞDEĞERİ FANTOM (1 SET)

Absolüt dozimetri ölçümlerinde kullanılmak üzere merkezde bulundurulması gereken katı su eşdeğeri fantomun teknik özellikleri aşağıdaki gibidir:

- 3.1) Fantom Su Eşdeğeri olmalıdır.
- 3.2) Plakalar kurulacak sistemin normlarına uygun boyut ve toplam plakalar yeterli sayıda olmalıdır. Firmalar fantom yapısı ve yoğunluğu hakkında bilgi verecektir.
- 3.3) Sette en az 10 adet farklı kalınlıklarda plaka olmalıdır. Bu plakalar ile TAEK ve Uluslararası protokoller kapsamındaki farklı ölçüm derinliklerindeki bütün ara değerlerde sağlıklı ölçüm sağlanabilmelidir.
- 3.4) Yoğunluğu doku yoğunluğuna ($\approx 1.03\text{g/cm}^3$ e) yakın olmalıdır.
- 3.5) Kalınlık toleransı $\pm 0.15\text{mm}$ olmalıdır.
- 3.6) Uzunluk ve genişlik toleransı $\pm 0.5\text{mm}$ olmalıdır.
- 3.7) Flatness'i $\pm 0.2\text{mm}$ olmalıdır.
- 3.8) Plakalar birbirine yapışmamalıdır.
- 3.9) Plakalar nemden ve sıcaklıktan etkilenmemeli, üzerlerinde yük toplanmasına imkan vermemelidir.
- 3.10) Yüklenici firma fantomlarla birlikte, saklayıp depolanabilmesi için, fantom setini saklayabilecek kapasitede orijinal saklama kutusu vermekle yükümlüdür.

D3. HACİMSSEL YOĞUNLUK AYARLI ARK TERAPİ 3D QA DÜZENEGİ

1) TEKNİK ÖZELLİKLER

VMAT ve IMRT Tedavi Uyumlu Kalite Kontrol Ekipmanı ve Yazılımı

- Teklif edilecek olan fantom sistemi hacimsel yoğunluk ayarlı ark terapi, ark IMRT yapan sistemlerde tedavi planlarının kalite kontrolünü sağlamaya uygun olmalıdır.
- Sistemle birlikte IMRT tedavi verifikasyonuna yarayan 8 köşeli veya silindirik yoğunluğu doku yoğunluğuna yakın olan ($\approx 1.04 \text{ g/cm}^3$ e) özel fantom verilmelidir.
- Fantom çapı en az 21 cm ve uzunluğu en az 21 cm olmalıdır.
- Sistemle birlikte minimum en az 720 adet iyon odasına sahip iki boyutlu (2D) array kullanılmalı veya en az 720 diyoddedektör fantomun üzerinde gömülü olduğu sistem olmalıdır. Şayet 2D arrayli sistemse fantom üzerinde 2D array için özel yarık olmalıdır. Firmalar bu düzeneği tekliflerine dahil edecektir.
- Sistemde ayrıca gelecek iyon odaları ile out-put ölçümü yapmaya olanak tanıyan fantomla aynı yoğunlukta plakalar yüklenici firma tarafından temin edilecektir. Ayrıca film dozimetre yapmaya olanak tanıyan plaka ve inhomojenite için kullanılacak plakada sistemde bulunacaktır.
- Bu fantomda tedavi masa üzerine hizalama yapmaya uygun işaretler bulunmalıdır.
- Şayet 2D array verilecekse ölçüm almak için gerekli olan tüm arabirim cihazlar verilecektir. 2D array azami 5 kg olmalıdır ve elektronik aksamı radyasyondan etkilenmemesi için ayrı olmalıdır.
- 2D uygulamaları için verilerin analiz edileceği bir yazılım olmalıdır. Her türlü kablolama firmanın sorumluluğunda olacaktır. Yazılım üzerinde ölçülen değerler hasta konturları ve organ yapılarıyla birlikte görüntülenebilmelidir ayrı bir yazılım olmalıdır. Yazılım DICOM, JPEG ve TIFF formatlarını desteklemelidir. Yazılımın kurulacağı bir adet güncel dizüstü bilgisayar verilmelidir.
- Fantom oblik açılarda yapılan ışınlamaları ölçebilecek nitelikte olmalıdır.
- Ölçüm sonuçları yazılım ile yaklaşık 2,5 mm çözünürlükte 3 boyutlu olarak görüntülenebilmelidir.
- Yazılım ile kullanıcı planlamadan gelen verileri ve ölçüm sonuçlarını transverse, sagittal ve koronal olarak karşılaştırabilmelidir.
- Yazılım, 2 boyutlu ve 3 boyutlu gama indeksi opsiyonuna sahip olmalıdır. Sistem bütün analizler (film dozimetrisi vb.) için gerekli olan bütün yazılım ve softwareleri içermelidir.
- Sistem ile absorbe doz ve absorbe doz hızı ölçülebilmelidir.
- Minimum ölçüm alanı en az $21 \times 21 \text{ cm}^2$ olmalıdır.
- Sistem ile birlikte bütün aksesuarları ve sistemi taşıma kapasitesine sahip, hareketli taşıma arabası verilecektir.
- Sistemin kullanımı için gerekli olan bütün ölçümler cihazı temin eden firma tarafından, konu hakkında deneyimli ve sertifikalı kişilere yaptırılarak, hastane sorumlu fizikçisinin gözetiminde cihazda ölçülerek sisteme yüklenecektir. İş bitiminde yapılan işlemler akış diagramları ve datalarda dahil olmak üzere ayrıntılı olarak belgelendirilerek Radyasyon Onkolojisi AD Sorumlu Fizikçisine ve Radyasyon Onkolojisi AD Başkanlığı'na olmak üzere en az 2 (iki) adet tutanak karşılığında teslim edilecektir.
- Sistem için gerekli olan güncellemeler hizmet alımı süresince içinde bedelsiz olarak sağlanacaktır.
- Cihaz kalibrasyonu bir laboratuara göndermeye gerek duymaksızın kullanıcı tarafından yapılabilmelidir. Kalibrasyonun gerekli olduğu durumda, sistem gereksinimleri çerçevesinde (yıl bazında) firma hizmet süresince ürünün kalibrasyonlarını yaptırmakla yükümlüdür. Bu işlemler sırasında (taşıma, aktarım, kalibrasyon bedeli vb.) firma hiçbir ücret talep edemez.
- Sistem tüm alt sistemleri donanım ve yazılım yapısı ile tedavi sırasında ölçüm yapabilen sistemler ile uyumlu olmalıdır.
- Sistem ile birlikte sisteme uygun, hasta data ve analizlerinin çıktılarını basabilen, sistemle uyumlu 1 adet renkli yazıcı merkezde bulundurulacaktır.

D4. YOĞUNLUK TESPİTİ VE DOZİMETRİ İÇİN SİLİNDİR FANTOM

- Fantom silindirik yapıda ve sistemde ölçüm almaya olanak tanımalıdır.
- Fantom sistemde MVCT deki HU densite yoğunluklarını tespit edebilmek için farklı yoğunluklarda silindirik plakların yerleşmesine uygun yapıda olmalı veya farklı yoğunlukları barındıran malzemelerden oluşmuş olmalıdır.
- Fantomla birlikte farklı yoğunluklardaki materyallere eş değer yoğunluk plakları mevcut olmalıdır.
- Fantomun materyali su eşdeğeri ($\approx 1.03 \text{ g/cm}^3$ e) malzemeden üretilmiş olmalıdır. Firmalar fantom materyalini ve yoğunluk değerlerini belgelendirecektir.

E. RADYOTERAPİ SİMÜLASYON AMAÇLI BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ SİSTEMİ (CT SIM)

E1. RADYOTERAPİ AMAÇLI BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ-SİMÜLASYON SİSTEMİ

(Çok kesitli ve çok detektörlü, tüm vücut hacim taramalı, 4D Solunum kontrollü "respiratory gating" veya "triggering CT" yazılımlarına sahip olan 4 boyutlu Bilgisayarlı Tomografi Simülatör (CT SIM) sistemi ve diagnostik amaçlı görüntüleme)

Sistemin Ana Üniteleri

- 1) Tarama ünitesi (Gantri) ve detektör sistemi
- 2) X-ışın jeneratörü ve tüpü
- 3) Hasta masası
- 4) Kumanda Ünitesi, Bilgisayar Sistemi ve Hafıza Ünitesi,
- 5) Solunum Kontrol ve Yazılımı

E1.1 TARAMA ÜNİTESİ VE DEDEKTÖR SİSTEMİ

1. Gantri hızlı taramalara imkan verecek şekilde 360 (üçyüzaltmış) derece Continuous Rotate- Rotale Slip Ring/Spiral teknolojisine sahip olacaktır. Sistemin rotasyon süresi en az 0.5 saniye olmalıdır.
2. Gantri açıklığı en az 80cm (seksen) santimetre çapında olmalıdır.
3. Gantri öne ve arkaya doğru en az \pm (artı/eksi) 30° (otuz derece) eğim (tilt) yapabilmelidir.
4. Gantritilt ayarı gantri ve operatör konsolundan yapılabilecektir.
5. Gantri üzerinde solunum detektörü ve ışığı bulunmalıdır.
6. Gantri standart tarama alanı (Field Of View-FOV-) farklı değerlerde seçilebilmeli ve maksimum tarama alanı çapı 50 (Elli) cm'den az olmamalıdır. Dijital tarama alanı (DFOV) maksimum çapı en az 65 cm olmalıdır.
7. Gantride pozisyonlama için lazer ışıklandırma sistemi, operatör ile hastanın haberleşmesini sağlayan interkom sistemi bulunmalıdır.
8. Sistemde optimum alçak ve yüksek kontrast rezolüsyonunu sağlayacak şekilde Katı Hal (Solid State) özelliğinde, ultra hızlı yapıda detektörler bulunmalıdır. Detektörlerin özellikleri ayrıntılı olarak açıklanacaktır. Sistemde toplam detektör eleman sayısı tekliflerde belirtilecektir.
9. Sistem 360 (üçyüzaltmış) derecelik rotasyonda en az 16 kesit alabilmelidir.
10. Kesit kalınlığı değerleri en az 0.625mm olmalı ve en az 4 basamakta seçilebilmelidir. Seçilebilen en ince kesit kalınlığı tekliflerde belirtilecektir.
11. 360 (üçyüz altmış) derecelik (tüm vücut için standart fiili rotasyon) tarama için en kısa tarama zamanı en fazla 0.5 (sıfır nokta beş) saniye olacaktır.
12. Sistemde gantrinin her iki yanında veya hasta masası üzerinde, acil durumlarda ve tehlike anlarında, gantri ve masa hareketini durduracak bir emniyet anahtarına (emergency off switch) sahip olmalıdır.
13. Sistem çekim esnasında en az 512x512 (beşyüzoniki çarpı beşyüzoniki) matrikste rekonstrüksiyon yapabilmeli ve ekrana gelen imajlar üzerinde, pencere seviye ve yükseklik ayarı, büyütme ve pan işlemleri yapılabilmelidir.
14. Sistem taramayla aynı anda görüntü rekonstrüksiyonu yapabilmeli, ayrıca (on-line filming) otomatik filmleme ve arşiv amaçlı görüntü transferi yapılabilmelidir.
15. Sistemde dinamik tetkik programları bulunmalıdır.
16. Sistem, real-time olarak ön-arka ve lateral, oblikskenogram çekebilmelidir.
17. Sistem en az 100 (yüz) saniye süresince kesintisiz spiral tarama yapabilmelidir. Tarama sayısı, tüp akımı ve kesintisiz taranan bölge uzunluğu tekliflerde belirtilecektir.
18. Spiral tetkikler istenilen pozisyonda ve multispiral olarak yapılabilmeli ve sistemde anatomiye has örnek tarama protokolleri bulunmalıdır.
19. Sistemin tarama mesafesi en az 160 cm olmalıdır.

E1.2 X-IŞIN JENERATÖRÜ VE TÜPÜ

1. Röntgen jeneratörünün gücü en az 100 kW olmalıdır.
2. Jeneratörün mA ve kV çalışma bölgeleri teklifte belirtilecektir.
3. Maksimum gerilim değeri, minimum gerilim değeri, maksimum akım değeri, minimum akım değeri tekliflerde belirtilecektir.
4. Röntgen tüpü anod ısı kapasitesi en az 7.5 MHU olmalıdır.
5. Sistem, slip-ring özelliğine uygun çalışacak yüksek frekanslı jeneratör içermelidir.
6. Jeneratör parametreleri kumanda konsolundan izlenebilmelidir.
7. Jeneratör, bilgisayar kontrollü olmalı ve tarama boyunca sürekli X-ışını üretebilmelidir.
8. Röntgen tüpü odak özellikleri belirtilmelidir

9. Röntgen tüpü sürekli döner anotlu olmalıdır. 10)Tüp aşırı yüklenmelere karşı korumalı olmalıdır.
10. X ışını anot ısı atım kapasitesi (anot soğutması) en az 1000 (bin) kHU/dk olmalıdır.

E1.3 HASTA MASASI

1. Masa Radyoterapi Simülasyonu amaçlı düz masa üstü şeklinde olacak ve özellikleri teklif dosyasında sunulacaktır. Masanın taşıyabileceği maksimum hasta ağırlığı en az 200 kg. olmalıdır. Masanın tetkik mesafesi en az 160 cm olmalıdır Hasta masası radyoterapi cihazının tedavi masasıyla uyumlu olacak şekilde bütün karbonfiber malzemeden yapılmış, düz, iki yan indeksli olmalı yadakarbonfiber ve indeksli bir masa üstüyle düz hale getirilmelidir.
2. Hasta masasının her türlü hareketi operatör konsolundan ve gantri üzerinden manuel olarak yapılabilmelidir. Ayrıca masanın her iki tarafında kumanda amaçlı ayak pedalı bulunmalıdır.
3. Hasta masasının hareketlerinin elektronik doğruluğu masanın taşıyabildiği maksimum ağırlıkta +/- (artı/eksi) 0.25 milimetreden fazla olmamalıdır. Masa, spiral hareketler için sürekli ilerleme yapabilmelidir. Masa hareketlerinin hızı seçilebilir olmalıdır. Masadahastaların stabilize edilmesine yardımcı olacak radyoterapi immobilizasyon aksesuarları dışında diagnostik görüntüleme kullanılan aksesuarlar da verilmelidir (aksiyel ve koronalbaş tutucuları, hasta minderi, baş desteği, çene, kol, diz-bacak desteği, uzun ve kısa vücut bantları, vb) Elektrik kesilmesinde veya acil bir durumda, hastayı gantri içinden çıkarabilmek için hasta masasının manuel olarak serbest bırakılabilmesi mümkün olmalıdır. Hasta masasının her türlü hareketi operatör konsolundan ve gantri üzerinden manuel olarak yapılabilmelidir. Masa hareketleri sayısal olarak görüntülenebilmelidir. Cihaz ile birlikte kalibrasyon fantomları verilmelidir.

E1.4 KUMANDA ÜNİTESİ, BİLGİSAYAR SİSTEMİ VE HAFIZA ÜNİTESİ

1. Operatör konsolu çoklu iş (multitasking) özelliğe sahip ve tüm işlemleri kontrol edecek yapıda olacaktır. Aynı anda tarama, rekonstrüksiyon, resim görüntüleme, otomatik filmleme, program planı ve arşivleme işlemleri kesintisiz olarak yapılabilir.
2. Sistem, görüntü arşivleme ve iletişim sistemleri (PACS) ile uyumlu olmalı ve DICOM 3.0 (DigitalImagingand Communications in Medicine) standartını tamamen desteklemelidir.
3. Sistem "DICOM-send/receive, query/retrieve, basicprint, getworklist (HIS/RIS)" ve DICOM RT ile uyumlu olmalıdır.
4. BT SIM ile planlama sistemleri ve RTIS arasında gerekli kablo bağlantıları ile planlama ve RTIS arasında veri ve görüntü akışı sorunsuz olarak sağlanmalıdır.
5. Sistem tek, çoklu, iki yönlü ve birleştirilmiş (combined) spiral tarama yapabilmelidir.
6. Konsolda en az iki adet 1280 x 1024 çözünürlükte en az 19 inch LED/LCD monitör bulunmalıdır. Monitörlerin birinde tarama, rekonstrüksiyon yapılırken diğer monitörde resim görüntüleme, görüntü işleme ve analiz işlemleri yapılabilmelidir. Bu işlemler esnasında sistemde yavaşlama olmamalıdır.
7. Sistemde önceden programlanmış hazır protokoller bulunmalı, bu protokollerin sayısı tekliflerde belirtilmelidir. Söz konusu protokoller bir tuşa basmak suretiyle rahatça seçilebilmelidir.
8. Hasta ile konuşmak için iki yönlü interkom sistemi olmalıdır.
9. Sistemle verilecek dry lazer kamera için ara bağlantı ünitesi bulunmalı otomatik film çekimi için preset programlan bulunmalıdır.
10. Sistemin ana bilgisayarı en az 8 GB hafızaya (RAM) sahip olmalıdır. Sistemin işletim hafızası en az 146 GB, ham veri depolama hafızası en az 290 GB olacaktır. Sistem imaj yedekleme amaçlı dışarıdan hafıza kartı (hard disk) takılabilir.
11. Rekonstrüksiyon matrisi her bir anatomik bölge için en az 512 x 512 (beşyüzonikiçarpı beşyüzoniki) olmalıdır. Bu matriste elde edilen görüntülerin rekonstrüksiyon hızı saniyede 10 (on) görüntüden az olmamalıdır.
12. Sistemin görüntüleme (display) matrisi en az 1024x1024 (binyirmidörtçarpı binyirmidört) olmalıdır.
13. Sistemin alçak kontrast rezolüsyonu belirtilmelidir.
14. Sistemin spatialhigh-resolution (yüksek rezolüsyon) belirtilmelidir.
15. Sistemde aşağıdaki yazılımlar bulunmalıdır. Bu yazılımların tüm bileşenleri ve özellikleri ile donanım parçaları eksiksiz olarak verilmelidir.
 - a. Real Time Multiplanar Rekonstrüksiyon (MPR)
 - b. Maksimum ve Minimum Intensite Projeksiyon (MIP ve MinIP)
 - c. Multiplanar (Multi projeksiyon) Volüm Rekonstrüksiyon / Rendering (MPVR)
 - d. Üç boyutlu görüntüleme (3D) (Volume Rendering, Shadedsurfacedisplay vb.)
 - e. Sistem konsolda veya iş istasyonlarının birinde BT, MR ve PET-BT imajlarını birleştirecek imagefusion özelliğine sahip olacaktır.

- f. Görüntü değerlendirme, işleme ve anotasyon işlemleri yapılabilmelidir.
 - g. Postprocessing işlemleri ve pencereleme yapılabilmelidir.
 - h. Sistemde kontrastlı tetkiklerde enjeksiyon sırasında kontrastın maksimum yoğunluğunun yakalanmasını sağlayacak (Carebolus, BolusTracking vb. adıyla tanımlanan) protokoller/programlar bulunmalıdır.
 - i. Sistemde gelişmiş artefakt azaltma yazılımı ve gelişmiş gürültü önleme filtre sistemi bulunmalıdır.
 - j. Sistemde 3D doz kontrolü bulunmalı, doz azaltma ile ilgili diğer parametreler açıklanmalıdır.
16. Görüntüler, sistem diskinden veya arşivleme için kullanılan ünitelerden çağrılarak tekrar izlenebilmeli ve üzerinde görüntü işleme ve analizler yapılabilmelidir.
 17. Sistemde, görüntü büyütme (zoom) ve anotasyon (görüntü üzerine yazı yazma) işlemleri yapılabilecektir.
 18. Ana bilgisayarda tüm tarama işlemleri, veri ve görüntü transferi ile dokümantasyon işlemleri yapılabilmelidir. En az bir adet alfanümerik klavye ve bir adet mouse/trackerball bulunacaktır.
 19. Konsolun kullanımı kolay olmalı ve ikonlar aracılığı ile kolay kullanımlı olmalıdır.
 20. Konsoldan görüntüler normal A4 kâğıdına ve fotoğraf kâğıdına renkli olarak basılabilmelidir.
 21. Sistemde görüntülerin ardı ardına otomatik olarak görüntülenmesini sağlayan cine modu bulunmalıdır.
 22. Sistem üzerinde geniş data setlerini inceleyip görüntüleyebilecek izleme programı bulunmalıdır.
 23. Konsolda görüntülerin yedeklenmesi için yüksek hızlı CD, DVD, harici harddisk bulunmalıdır. Hasta görüntülerinin kaydı ile birlikte görüntülerin başka bilgisayarda kolayca izlenebilmesini sağlayan yazılımı da aynı seansta optik ortama kaydedilebilmelidir.
 24. Cihazda elde edilen görüntüler mevcut PACS sistemine atılabilmeli, kullanımda olan HBYS ve RIS üzerinden DICOM standardında iş listesi oluşturulabilmelidir. Sistem PACS'dan görüntü indirmeye ve görüntü işlemeye uygun olmalıdır.
 25. Sistemde, firmalarda Metal ArtefactReduction gibi isimlerle adlandırılan özel metal artefakt azaltma yazılımı verilecektir. Teklif edilen özellik sistem üzerinde standart olarak gelen artefakt yazılımlarından farklı olarak sadece metal artefakt için üretilen çözümler olacaktır.
 26. Sistem görüntüleme HU değerleri standart sapması en fazla +% 3HU olmalıdır. Bu değer teklif dosyasında ibraz edilecektir.

Gerektiği durumda firma aşağıdaki teknik özelliklere sahip otomatik enjektör setini önceden haber vermek kaydı ile temin edecektir.

Otomatik Enjektör:

- a. BT sistemleri ile uyumlu ve çift kafalı pompa tipi veya şırınga tipi olmalıdır. Çift kafalı otomatik enjektör cihazının damar yolu açık tutma (KVO) özelliği olmalıdır.
- b. Kontrast madde rezervuar veya şırınga volümü minimum 200 ml olmalıdır.
- c. Enjeksiyon akış hızı 0,2 ml/sn ile 8 ml/sn arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- d. Kumanda odasında kontrolünü sağlayan dokunmatik ekranlı terminal ünitesi olmalıdır.
- e. Otomatik ve el ile (manuel) enjeksiyon, gecikmeli enjeksiyon (start delay) ve enjeksiyon durdurma (pause) özelliğine sahip olmalıdır.
- f. Enjeksiyon öncesinde kontrast madde ve NaCl için enjeksiyon volümü, akış hızı ve gecikme süresi ayarlaması yapılabilmelidir.
- g. Enjeksiyon esnasında toplam enjeksiyon volümü, anlık enjeksiyon volümü ve enjeksiyon akış hızını kontrast madde ve NaCl için terminal ünitesinde göstermelidir.
- h. Enjeksiyon evresi (Phases) 1 ile 6 adet arasında programlanabilmelidir.
- i. Cihazda ekstrasvazasyon riskini minimize etmek amacıyla hastanın damar yolu kalitesinin test edilebileceği damar yolu güvenlik testi mutlaka bulunmalıdır. Bu güvenlik testi enjektör başlığı üzerinden yapılabilmeli ve operatörün test esnasında hastanın yanında test yapabilesine izin vermelidir.

E1.5 SOLUNUM KONTROL YAZILIMI ve DONANIMI

1. Sistem ile birlikte solunum periyodunda imaj görüntüleri üzerine işleyerek 4 Boyutlu görüntü elde edebilen yazılım opsiyonunda verilecektir.
2. Solunum periyodu tespit edilirken hasta doğal solunum periyodunda müdahalede bulunmadan, doğal solunumun eğrisine göre referans belirleyen donanım ve yazılım verilecektir.

E1.6 DİĞER HUSUSLAR

[Handwritten signature]

ET

[Handwritten signature]

1. Tomografi Kontrol Ünitesi ile çekim odası arasına en az 120x80 cm ebatlarında TAEK mevzuatına uygun kurşun cam konulması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
2. Sistemin yerleştirileceği odanın düzenlenmesi, gerekli korumaların yapılması (kurşunlu cam dâhil) ve planın TAEK onayından geçirilmesi hizmet alımı firması tarafından yapılacaktır. Kumanda odası masası, koltukları, dolapları, CT simülatörün bulunduğu bölümün tedavi planlama ünitesi olarak tefrişi hizmet alımı firması tarafından yapılmalıdır.
3. Sistem için gerekli soğutma ve havalandırma sistemi satıcı firma tarafından temin edilmelidir.
4. Tomografi cihazına uzaktan erişimi sağlayabilen uzaktan kontrol servis hizmetinin online ve aksatılmadan yürütülmesiyle ilgili her türlü yazılım, donanım, gerekebilecek ücretlendirmeler ve servis hizmeti sağlayacak güvenli alt yapı yüklenici tarafından oluşturulmalıdır.
5. BT için gerekli tüm kalite kontrollere uygun (HU ölçümleri, görüntü kalitesi, uzaysal çözünürlük gibi) QA fantomu merkezde mevcut olmalıdır.
6. Sistem ile birlikte 2 şer set tiroid koruyucusu, kurşun önlük ve gözlük merkezde bulundurulacaktır.
7. Simülasyon yapabilmek amacı ile en az 3 adet hareketli lazer verilecektir. Verilecek olan lazerlerin detaylı teknik bilgileri ihale dosyasında sunulacaktır.
8. Radyoterapi simülasyonu yapabilmek amacı ile karbon fiber masa üstü düzleştiricisi verilecektir.

II. GENEL HUSUSLAR

- a) Yüklenici firma kuracağı cihazların hangi marka, model ve tip olduğunu belirterek şartname maddelerini sırasına göre tek tek Türkçe olarak cevap vereceği şartnameye uygunluk belgesini, mutlaka verecektir. Bu uygunluk belgesi, yüklenici firmanın antetli kağıdına yazılmış ve her sayfası yetkililer tarafından imzalanmış olacaktır. Şartname uygunluk belgesinde verilen cevaplar yüklenici firmanın vermiş olduğu orijinal doküman, prospektüs veya katalogların hangi sayfa ve satırında olduğu açıklanarak (şartnamedeki sıra ile numaralandırılarak) işaretlerle belirtilecektir. **Orijinal doküman, prospektüs veya kataloglarda gösterilemeyen maddeler için cihazda olduğunu belirten teklif verecek firma(istekli firma) tarafından imzalı ve onaylı bir belge/evrak verilecektir.** Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan yüklenici firma teklifleri reddedilecektir.
- b) Yüklenici firma UBB/ÜTS (Ürün Takip Sistemi)'ne kayıtlı olmalıdır. Kaydı olmayan firmanın teklifi geçerli sayılmayacaktır.
- c) Elden geçirilmiş (refurbished) cihazlar, kullanılmış parça ve malzeme ile üretilen cihazlar değerlendirmeye alınmayacaktır. Toplama ve fason üretilen cihaz değerlendirmeye alınmayacaktır. Bu durum cihazın kurulma aşamasında cihazın ana üretici firmasının veya Türkiye Distribütöründen alınmış imalat tarihi ve seri numarasını gösteren belgelerle ispatlanmalıdır. **Cihazın yeni ithal edilecek olması durumunda buna ilişkin; teklif verecek firma tarafından imzalı onaylı belge/evrak ihale dosyasında sunulmalıdır.**
- d) Yüklenici firma hastane tarafından tespit olunan örneklerle göre gerekli belge ve raporları usulüne uygun şekilde tam ve doğru olarak tanzim etmek, kaydedeceği hasta ve işlem bilgilerini, sayılarını ve sözleşme hükmünce yapılması gereken tıbbi işlem kayıtları ile hastanece talep edilen diğer bilgileri bu kayıtlara her an ulaşılacak şekilde tutmak ve hastanenin ilgili birimine tevdi etmek zorundadır.
- e) Yüklenici firma, çalışılan ortamın gerek görevli personel gerek ADÜ Hastanesi bünyesinde görev yaparken ortamla ilişkiye geçecek olan personel, gerekse tetkike alınacak hasta ve hasta yakınlarının sağlığı açısından, **ortamda sağlanması gereken radyasyondan korunma önlemlerini maksimum düzeyde sağlamak** ve devam ettirmekle yükümlüdür.
- f) TAEK den gereken lisansın alınması için tüm işlemler Aydın Adnan Menderes Üniversite Hastanesi adına yüklenici tarafından yapılacaktır. Bu konudaki masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- g) Sistemin çalışmasını etkileyen tüm sunucu, cihaz, sistem ve masaüstü bilgisayarlar elektrik kesilmesi durumuna karşı Kesintisiz Güç Kaynak'ları ile (UPS) tüm sistemi 15 dk besleyecek şekilde korunmalıdır.

Kalep

ET

- h) Yüklenici Firma; güvenlik açısından kapılara şifreli koruma sistemi kuracaktır. Bölüm içerisinde tüm şifre belirleme işlemi Radyasyon Onkolojisi AD Başkanlığınca yapılacaktır.
- i) Sunucu(lar), sunucu(lar) ile birlikte uygun işletim sistemi ve veri tabanı gibi sistem için gerekli ilave yazılımlar da temin edilecektir. Bunun sağlanması hizmet alımı firmasının sorumluluğundadır.
- j) Bir saatte havanın tümü en az 5(beş) defa değişmelidir. Bina içindeki tüm klimaları temini, montajı ve gerekli tüm izolasyon ve inşaat işleri firma tarafından yapılacaktır. Ayrıca Sistemin kurulduğu mekanda uygun görülen yerlere yangın alarm sistemi ve sensörler kurulmalı, elektronik devrelere zarar vermeyen en az 2 (iki) adet (Binaların Yangından Korunması Hakkında yönetmeliği esastır) yangın söndürme tüpü verilmelidir.
- k) **İşin yapım süresi, tedavi oda yerinin tüm izinleri alınmış ve diğer alt yapı işleri tamamlanmış şekilde, yapıma hazır halde firmaya tesliminden sonra başlayacaktır ve en fazla 180 gün içinde hasta alımına hazır hale getirilecektir. Hizmet alımı süresi ilk hasta alımı ile başlayacaktır.**
- l) Yüklenici firma standart tedavi protokolleri doğrultusunda davranacak, bu protokol standartları sosyal güvenlik kurumlarının hizmet satın alma sözleşmesindeki standartların altında olmayacaktır.
- m) Sistemler bilimsel işleyiş açısından Radyasyon Onkolojisi AD'na bağlı olarak çalışacak ve denetlenecektir. Bilimsel çalışma ve araştırmalar için Anabilim Dalında çalışanlar kurulan sistemleri, gerek gördüğünde teknik şartnamede belirtilen amaçla kullanacaktır.
- n) Yapılan tedavilere ait tüm sonuçlar ve dokümanlar elektronik ortamda depolanacak, her istendiğinde ve sözleşme sonunda ADÜ Hastanesi Başhekimliği 'ne eksiksiz olarak teslim edilecektir.
- o) Sistemler idari açıdan tümüyle öncelikle ADÜ Hastanesi Başhekimliğine bağlı olarak çalışacaktır.
- p) Sistemlerin çalışır halde teslim süresi sözleşmede belirtilecektir.
- q) Sistemin çalışması ve tedavilerinin yapılabilmesi için gerekli olan ve gelecekte gerekli olacak her türlü malzemeler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- r) Hasta randevuları kayıt ve raporlaması ADÜ Hastanesi Bilgi Sistemi (HBYS) içerisinde yapılacaktır. ADÜ Hastanesi Bilgi Sistemine (HBYS) kayıt olmayan ve elektronik ortamda istemi yapılmayan hiçbir tedavi yapılmayacak, raporlanmayacak ve fatura edilmeyecektir.
- s) **Verilen hizmetlerin hak ediş hesaplamalarında; Hastane Bilgi Yönetim Sistemi kayıtları esas olup, HBYS'ye girişi yapılmış ve sonucu onaylanmış tetkik/test/puan sayıları rapor şeklinde Bilgi İşlem Merkezi tarafından düzenlenecektir. Bu rapor; Radyasyon Onkolojisi AD Anabilim Dalı Başkanlığı ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından imzalanmış olacaktır. Yüklenici Firma; bu rapora göre faturasını kesecektir.**
- t) Eğitim amaçlı ve ilgili yasalarla ücretsiz tedavi yapılması zorunlu olan hastaların sayısı, günlük hasta sayısının %3 (yüzde üç) ünü geçmeyecektir. Bunun dışında araştırma amaçlı geriye dönüşümlü olarak tüm datalar TC.Sağlık Bakanlığı veya ADÜ Etik Kurul kararlarına uygun olarak kullanılabilir. Bu amaçla meydana gelebilecek masraflar araştırmacıların kendileri tarafından karşılanacaktır.
- u) Yüklenici firma yürürlükte olan veya hizmet alımı sürecinde yürürlüğe girecek olan yasa, tüzük, yönetmelik ve genelgelere uyacaktır.
- v) Hastane tarafından kurulan veya kurulacak olan PACS sistemi ile yüklenici firma tarafından kurulacak sistemin uyumlu olması gerekmektedir.
- w) Verilecek modaliteler ve yazılımlar arasında belirtilen her türlü veri akışı firma tarafından oluşturulacak ağ tarafından elektronik olarak real-time ve online olarak sağlanacaktır. Ayrıca halihazırda kullanılan BT ve PET/BT gibi birimlerden gelecek DICOM uyumlu imajların cihaza (planlama ve konturlama istasyonlarına network üzerinden bağlanması) entegrasyonu firma tarafından bedelsiz gerçekleştirilecektir.
- x) Sistem/cihaz/aletlerin kuruma tesliminde verilecek dokümanlar: İhaleyi alan firma, sistemi oluşturan tüm ürünler ile aksesuarların teslimi sırasında aşağıdaki dokümanlar ile teknik dokümanlar da dahil tüm dokümanlardan 2 (iki) kopya olarak klasör halinde Kurum İdaresi'ne verecektir.

➤ Sistem/cihaz/aletlere ait fabrika kalite kontrol veya son test raporları,

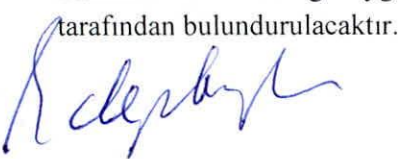
- Ürünlerin orijinal marka logolu katalogları ve/veya CD/DVD v.b. dokümanları,
 - Bakım-onarım hizmeti verecek personelin ilgili belgeleri (kurs, diploma v.b),
 - Sistemin/cihazın/aletin kullanım el kitapları orijinal dilinde ve Türkçe olarak hem basılı ve hem de dijital olarak sağlanmalıdır.
- y) Merkezi iklimleme olmalı ve oda sıcaklığının 22 derecede sabitlenmesi sağlanmalıdır.
- z) Hizmet süresince sarf malzemeler (kağıt, toner, tüm büro malzemeleri, temizlik malzemeleri vb.) yüklenici tarafından karşılanacaktır.

II.1)TÜM SİSTEMİN KURULUMU VE DİĞER ŞARTLAR

- a) Hastane idaresi, hizmetin verileceği mekânı açık bir alan olarak hizmeti verecek olan firmaya sağlayacaktır. Teknik şartnamede belirtilen tüm sistem, cihaz ve malzemeleri de kapsayacak şekilde idare, hizmetin verileceği yerde yeterli büyüklükte alanı yükleniciye tahsis edecek, yüklenici de bu alanı tüm sistemin yer alacağı, TAEK standartlarına uygun bir şekilde yer hazırlık işlemlerini yaparak montaj gerçekleştirecektir. Tüm kurulum masrafları yükleniciye aittir.
- b) Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'ndan ve Fizik Mühendisleri Odası'ndan alınacak lisans ve kalite uygunluk belgeleri için gerekli tüm işlemler firma tarafından yapılacak ve tüm harcamalar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ancak yapılması gereken cihazların her türlü montaj işlem ve sistemle ilgili mekanların hazırlanması, klima ve benzeri tefriş işlemlerinin tümü için ücret talep edilmeyecek, gereken her türlü dekorasyon sağlanacaktır. Elektrik ve su hastane idaresi tarafından karşılanacaktır.
- c) Cihazlara ait elektrik panosu firma tarafından yapılacaktır. Kurum 220V-380V/50 Hz şebeke gerilimini cihazın kurulacağı odadaki panoya kadar getirecektir.
- d) Sistemin yerleştirileceği odaların düzenlenmesi, gerekli korumaların yapılması ve planın TAEK onayından geçirilmesi firma tarafından yapılacaktır.
- e) Kurulacak cihazların radyasyon koruması firmanın sorumluluğunda olacaktır.
- f) Sistem haftada en az 5 (beş) gün ve tedavi gören hasta sayısına göre günlük çalışma süresi planlanacaktır.
- g) Bütün kullanım kılavuzları Türkçe ve İngilizce olarak verilmelidir. Elektronik, elektrik akım ve şemaları, arıza bulma dosyaları ve bakım-onarım el kitapları veya fotokopilerini de teslim etmelidir.
- h) Sistemin nakil, montaj, demontaj ve muayenesi sırasında oluşacak her türlü kaza ve hasarlardan firma sorumludur.
- i) Hastalar ile ilgili klinik ve radyoterapi ile ilgili teknik bilgiler hasta (ve hastane) haklarının gizliliği ilkesi doğrultusunda saklıdır. ADÜ Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı Başkanlığının ve Kurum İdaresi'nin bilgisi ve yazılı izni dışında hastalarla ilgili demografik ve uygulanan tedavi özellikleri hakkında klinik dışına (yazılı ve/veya elektronik olarak) bilgi aktarılması konusunda yüklenici firma güvenliği ve gizliliği sağlamakla yükümlüdür.
- j) Yüklenici firma kendisi üretici olsun veya olmasın, sistemin mükemmel şekilde çalışır durumda teslimine kadar ve daha sonra hizmet süresince, alt sistemler ve yazılımlarla ilgili tüm işlerde sistemin çalışması için tek sorumlu ve garantör olacak ve şartnamenin ilgili maddelerinde belirtildiği şekilde hizmet verecektir. İdare üçüncü kişilerle muhatap olmayacaktır. Bununla birlikte firmaların teklifleri içinde kendi üretimleri olmayan bileşenler için şartnamede belirtilen koşullara uyan garantileri almaları ve ilgili belgeleri tekliflerle birlikte vermeleri şarttır. Şartnamede belirtilen işlerin yapılması ve (varsa) diğer firmalarla koordinasyonun kurulmasından yüklenici firma sorumludur.
- k) Alanın montaja hazırlanması için gerekli proje ve kontrollük hizmetleri firma tarafından sağlanacaktır. Montaj mahallinin tüm kurulum masrafları yüklenici firmaya karşılanacaktır. Sistemin kurulması için oda ile kontrol ve server odalarındaki her türlü çağdaş görünümlü yer hazırlığı, soğutma ve klimatizasyon (gerekirse chiller ünitesi) düzeni firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Cihaza özel soğutma sistemleri gerekirse firma bunu üretici firma standartlarında sağlamakla yükümlüdür. Klimaların montajı ve gerekli tüm inşaat işleri firma

tarafından yaptırılacaktır.

- l) Cihazların montaj yerinin hazırlanması, klima (ısıtma ve soğutma) ve havalandırmanın sağlanması ve her türlü tefrişat yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Cihazların çalışması ve aydınlatma için gerekli olan elektrik ve klinik için gerekli olan su tesisatı yapımı yüklenici firma tarafından gerçekleştirilecektir, bunun karşılığında ADÜ Hastanesi'nden ücret talep edilmeyecektir. Bu montaj odaları için gerekli tüm elektrik ve suyun yeni yapılacak inşaatı kadar getirilmesi hastane yönetimine aittir.
- m) Şartnamede belirlenmiş tedavi tekniklerinin uygulanabilmesi için gerekli cihaz ve sistemlere ait tedavi tanımlanan tüm aksesuarlar yüklenici firma tarafından sağlanmalı ve firmanın sorumluluğunda olmalıdır.
- n) Hizmet devamında radyoterapi merkezinde (yüklenici tarafında kurulan) oluşabilecek tüm arızalardan yüklenici sorumludur. Arızaların giderilmesi için parça değişimi, malzemelerin tamirati gibi her türlü işlem yüklenici tarafından yapılacaktır.(Ampul değişimi, her türlü tesisat ile ilgili arızalar, elektrikle-UPS ilgili arızalar, tefrişatlarda oluşabilecek kırılma/yıpranma gibi)
- o) Cihazların uzaktan bağlantısı ve gerekebilecek bütün ücretlendirmeler firmanın yükümlülüğündedir. Gerekli olan internet altyapısını ve bu altyapının güvenliğini sağlamak hastane yönetiminin sorumluluğundadır.
- p) Cihazların yerleştirileceği odanın yapımı için gerekli tüm izinler hastane yönetimi tarafından alınacaktır. (TAEK proje ve ithal izinleri hariç. Bu izinler yüklenici tarafından alınacaktır. Ancak bahse konu izinlere ait yazışmalar için ADÜ Hastanesi Başhekimliği yardımıda bulunacaktır).
- q) Tüm Odaların tefrişatı (mobilya, havalandırma, ısıtma, ışıklandırma v.s.) yüklenici firma tarafından yapılacak olup, Radyasyon Onkolojisi AD'dan onay alınacaktır.
- r) Tedavi odasına dozimetre kablolarının geçebilmesi için gerekli olan, TAEK normlarına uygun geçiş kanalları firma tarafından yapılacaktır.
- s) Yüklenici, gerekli binanın inşaatı, sistemlerin tamamen montajı, kalibrasyonu ve işletmeye alınmasından sorumludur.
- t) İnşaat yapımı ve sistemlerin kurulumu esnasında çalışacak firma personelinin ve hastane personelinin karşılaşacağı sağlık ve iş kazası tehlikelerden firma sorumludur. Bu işlemlerde çalışacak firma personelinin sigortalanması, iş sağlığı güvenliği ile ilgili tüm tedbirleri almak ve Kişisel Koruyucu Donanımlarını sağlama vb. işlemler firmaya aittir.
- u) İnşaat ve montaj esnasında çalışacak firma ve hastane personelinin karşılaşacağı radyasyon dâhil her türlü sağlık ve tehlikelerden firmalar mazeretsiz sorumludur. Bu işlemlerde çalışacak firma personelinin sigortalanması firmalara aittir. İhale süresince oluşabilecek radyasyon yayılması veya sistem ile ilgili her türlü olumsuz olayın kanuni, hukuki ve tazmin sorumluluğu mazeretsiz yükleniciye aittir.
- v) Yüklenici firma incelemesi yapılan hastaların epikriz ve tedavi planları gibi dokümanların yazılması amacıyla hastanede mevcut bilgisayar ağı ile uyum gösteren kliniğin ihtiyaç duyacağı sayıda bilgisayarı bulunduracaktır.
- w) Tüm kapılarda gerekli olan radyasyon uyarı ve işaretleri bulunacaktır. Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı veya ADÜ Hastanesi Sorumlu Fizik Uzmanının onayı olmadan ihale kapsamındaki bileşenleri, dozimetrik ekipman, su fantomu vb. ekipmanın bölümden dışarı çıkarılması kesinlikle yasaktır. Herhangi bir nedenle böyle bir durumun gerçekleşmesi halinde sözleşme hükümleri çerçevesinde cezai müeyyide uygulanacaktır.
- x) Cihazların yerleştirileceği odaların donanımı ve cihazlar için gerekli tüm donanımlar firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. (Otomatik kurşun kapılar, klimalar, havalandırma, voltaj regülatörleri, soğutucular, kanallar, ışıklandırmalar, lazerler, diafonlar, kameralar, acil durum butonları, radyasyon sızıntısı alarm sistemleri, yangın alarm sistemleri ve TAEK'in mecbur tuttuğu diğer ekipmanlar). Tıbbi Cihaz hizmet binasında tüm odalarda ve koridorlarda sisteme ve elektronik devrelere zarar vermeyecek, yangın alarm dedektörü ve güncel Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmeliğe uygun yerlerde tüplü manuel yangın söndürme sistemi yüklenici firma tarafından bulundurulacaktır.





II.2) BAKIM, ONARIM, KALİBRASYON:

- a) Yüklenici firma teknik şartnamede belirtilen tüm cihazların ve sistemlerin tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal teknik dokümanları vermelidir. Bu dokümanlar; orijinal dilinde ve Türkçe olarak kullanım kılavuzunu, varsa kalibrasyon sertifikalarını ve katalog bilgilerini ve varsa servis manueli ihale dosyasında verilecektir.
- b) Cihazların (cihaz ve cihaz ile birlikte printer ve kesintisiz güç kaynağı dahil tüm cihazlar) onarımı için gerekli parçaları, aksesuarları, her türlü sarf malzemeleri (film, kağıt, film zarfı, printer kartuşu, toneri vb.) dahil tüm yedek parçalar hiçbir ücret talep edilmeden yüklenici firma tarafından karşılanacaktır ve en az 3(üç) ay ara ile yapılacak tüm periyodik bakımlar yüklenici firma tarafından cihaz üreticisi üzerinden sağlanacaktır.
- c) Akseptans testleri ve commissioning testleri yüklenici firmaların deneyimli ve konu hakkında sertifikalı mühendisi ve/veya diplomalı ve konu hakkında sertifikalı Uzman Fizikçisi/Aplikasyoncusu ve ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD Sorumlu Fizik Uzmanı ile birlikte yapılacaktır. ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD Sorumlu Fizik uzmanının onayı esastır.
- d) Sistemle birlikte teslim edilen tüm ölçüm amaçlı cihaz/sistem/alet v.b. malzemeler, TAEK tarafından kalibre edilebilenlerin tamamı, orijinal üretim sonrası firma kalibrasyonu haricinde, TAEK tarafından da kalibre edilerek teslim edileceklerdir. Bu kalibrasyonlar ihale süresince her 12 ayda bir 12. ayı geçmeyecek şekilde yeniden yapılacaktır. Bunların dışında kalanlar yetkili kalibrasyon merkezlerince aynı şekilde kalibrasyonları yapılarak teslim edileceklerdir. Tamamına ait tüm kalibrasyon belgeleri, bir asıl iki kopya olmak üzere en az üçer takım olarak teslim edilecektir. Bu işlemlerin takip edilmesi ve zamanında yapılmasında tek sorumlu mazeretsiz olarak yüklenici firmadır.
- e) Cihaz/sistemin her türlü dozimetrik ölçümleri verifikasyonu talep edildiğinde, yüklenici firma tarafından ihale süresince, Radyasyon Onkolojisi AD. Fizik Bölümü sorumlu Fizik Uzmanı nezaretinde ve yönlendirmesi doğrultusunda mazeretsiz yapılarak, alınan bilgiler TPS (Tedavi Planlama Sistemi)'leri verileri ile kontrol edilecektir.
- f) Sistemin tanımlanan çalışma düzeninde ve bütün bileşenleri ile birlikte mükemmel şekilde, full randımanlı çalışması ihale süresince yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- g) İhale sürecince sistemin her türlü bileşenlerinin bakım, onarım, kalibrasyonu ve tamirleri mazeretsiz hizmet alımı firmasının sorumluluğundadır.
- h) Sistem haftada 5 gün (resmî tatil günleri hariç), günde en az 14 saat, kesintisiz çalıştırılacak şekilde planlanmaktadır. ADÜ Hastanesi Başhekimliği bilgisinde Radyasyon Onkolojisi AD Başkanlığı kararınca gerekli durumlarda resmi tatillerde cihaz çalıştırılabilecektir. Belirtilen süreleri aşan hizmetin alınamadığı durumunda sözleşmedeki hükümler çerçevesinde cezai müeyyide uygulanacaktır.
- i) Periyodik bakımlar resmî tatiller ve hafta sonlarında dahil hastane yönetiminin uygun gördüğü tarihlerde yapılacaktır. Oluşacak arızalarda tatil günlerinde de hizmet verilecektir.
- j) Cihaz arızalarına en geç 5 (beş) saat içerisinde müdahale edilecektir. Parça gerektirmeyen arızalar en geç 24 saatte, parça gerektiren arızalar en fazla 7 (yedi) iş günü içerisinde giderilmelidir. Bu süre, resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı veya özel izne tabi yedek parçalar gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu belgelendirmesi ile kurum tarafından süreler uzatılacaktır.
- k) Yüklenici kurulacak sistemlerin tümü için yıllık iş gücünün en az%95'inde çalışma garantisi verecektir.
- l) Hiçbir şekilde ikinci el veya elden geçirilmiş veya benzeri yedek parça kullanılmayacaktır. Değişen tüm malzemeler yeni ve orijinal olacaklardır. Aksi bir durum söz konusu olduğunda sözleşmede belirtilen cezai şartlar geçerlidir.
- m) Kullanıcı tercihinde olmak üzere yüklenici dışı tarafından yapılacak tüm teknik müdahaleler kullanıcının sorumluluğundadır. Hiçbir şekilde sistem mühendisi haricinde diğer firma çalışanları

da dahil farklı kişilerin cihaza ve arızaya müdahalesi kabul edilemez.

II.3. EĞİTİM

- a) Hastane İdaresinin belirleyeceği hastane personeline (Doktor, Fizik Uzmanı, radyoterapi teknisyeni) firma tarafından sistemlerin kullanımı üzerine alt maddelerde ayrıntısı belirtilen şartlarda ücretsiz eğitim verecektir. Firmanın çalıştırdığı elemanlarının eğitimi bu maddede tanımlanan, eğitimlerin dışında firmanın sorumluluğundadır. Bu eğitim sırasında sistemlerden gerekli dozimetrik ölçümler istenirse alınacaktır. Bu hususta yeterlilik ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD'ne eğitim alan personele aittir. Radyasyon Onkolojisi AD tarafından gerek görüldüğü takdirde, bir kereye mahsus olmak üzere eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim tarihleri Yüklenici ve Anabilim Dalı tarafından ortak belirlenen tarihler içerisinde ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD'nın uygun gördüğü (sözlü ve yazılı bildirilecek) şekilde olacaktır. Eğitimler sisteme ait ana ünite ile ilgili alt maddelerde belirlenen sürelerde olacaktır. Eğitimler ile ilgili içerik ve personel (adedi ve dağılımı) düzenlemesini ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD yapacaktır. Eğitimler Üretici Firma tarafından eğitim verebilme hususunda sertifikalanmış personel tarafından verilecektir. Eğitim dili Türkçe olacaktır. Ya da eğitim sırasında firmanın görevlendirdiği tercüman simültane çeviri yapacaktır. Eğitim sırasında gerekebilecek her türlü araç, gereç ve kırtasiye yüklenici tarafından karşılanacaktır. Gerekirse bu eğitimler harici olarak tecrübe ve bilgi artırıcı ve klinik işleyiş ve kullanımını görmek amaçlı, halen sistemin kurulu olduğu bir merkezde en az 15 (on beş) gün süreyle (eğitim, konaklama v.b.tüm masrafları firmaya ait olmak üzere) ikişer adet doktor, Tıbbi Radyofizik Uzmanı ve teknikere uygulamalı eğitim de temin edilecektir.
- b) Radyoterapi cihazı Sistemi; Kullanıcı Eğitimi, Doktorlar ve Fizik Uzmanına 5 (beş) iş günü. Teknikerler 1 (bir) hafta. Sanal Simülasyon ve Konturlama Sistemi: Doktorlar ve Fizik Uzmanına 5 (beş) gün. Tedavi Planlama Sistemi: Fizik Uzmanına 10 (on) iş günü. görüntüleme eğitimi Teknisyene ve Fizik Uzmanına 3 (üç) iş günü, kalite kontrol ve kalibrasyon ekipmanları; Fizik uzmanına 5 (beş) iş günü.

II.4. KABUL VE MUAYENE İŞLEMLERİ

Yüklemeler sırasında, kabul testleri ve muayene işlemi sırasında, kurum ve/veya ilgili komisyon üyeleri tarafından istenilebilecek tüm testler, minimum parametrelere ilave ekstra kontrol ve ölçümler, yüklenici firma tarafından hiçbir ücret talep etmeksizin, mazeret ve sebep aranmaksızın en geç 72 (yetmişiki) saat içinde yapılacaktır. Yapılacak her türlü masraf yüklenici firmaya aittir. Kabul testleri sırasında hastane bünyesinde çalışan diplomalı Tıbbi Radyofizik Uzmanı sorumlusu hazır bulunacaktır. Kabul testleri, her türlü başlangıç ölçümleri sonuna kadar sürecek ve işlemler neticelenene kadar ilgili personel Radyasyon Onkolojisi AD Sorumlu Fizik Uzmanı gözetiminde ve onayında bölümde bizzat hazır bulundurulacaktır.

II.5. ÇALIŞACAK PERSONEL

- a) ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD'da kurulacak olan sistemin çalışması için yüklenici firma tarafından en az aşağıda belirtilen sayıda, sistemler konusunda deneyimli (personelin eğitim belgeleri ibraz edilecektir) personeller istihdam edilecektir. Yoğunluğun arttığı ve bu personellerin yetersiz kaldığı durumlarda, firma tarafından gerekli personel ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD ve Fizik Bölümünün oluru alınarak artırılabilir.
- En az 4 (dört) adet radyoterapi teknikeri,
 - 1 (bir) adet tıbbi Sekreter,
- b) Teknikerin özellikleri: Tercihen Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okullarının Radyoterapi veya Radyoloji Programı (2 yıllık) mezunu veya sağlık meslek lisesi Radyoloji bölümü mezunu olmalıdır. Firma tarafından çalıştırılacak teknikerlerin gelecek sistemlerde en az 6 (altı) ay deneyim sahibi oldukları belgelendirilmelidir. Tekniker uzmanın direktifi ve radyasyon fizikçisinin ölçü ve hesaplarına göre tedaviyi uygulayabilmelidir. BT Simülatör, lineer hızlandırıcı, kalıp odası, poliklinik ve arşiv bölümlerinde çalışma becerisine sahip olmalıdır.

Cihazların bakım, muhafaza ve çalışmasını sağlamalı, gördüğü arızaları en kısa zamanda yetkili kişilere haber verebilmelidir.

- c) Firma çalıştıracak personelin uygunluğunu, Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı Başkanlığı'ndan almakla yükümlüdür. Anabilim Dalı Başkanlığı onayı olmadan firma bölümde eleman çalıştıramaz. Radyoterapi teknikerlerinin çalışma ve vardiya saatlerini Türkiye Atom Enerji Kurumu'nun kurallarına uygun olması ve hizmetlerin aksatılmaması koşuluyla hastane idaresince belirlenecektir. Bu elemanlar Türkiye Atom Enerjisi Kurumunun kurallarına uygun şartlarda hastane tarafından görevlendirilecektir. Elemanların tüm masrafları firma tarafından sağlanacaktır. Yüklenici firma bu hususa riayet edecektir.
- d) Yüklenici çalıştırdığı personelin her türlü özlük haklarını karşılamak ve ödemek zorundadır.
- e) Yüklenici firma 4857 sayılı İş Kanunu Hükümlerinden ve İş sağlığı ve Güvenliği ile ilgili tüm kanun, yönetmelik ve mevzuatlardan sorumludur.
- f) Çalışan personele işe başlangıcından itibaren idarenin belirleyeceği renkte önlük veya formaları yedekli olarak verilecektir.
- g) Personel, idarenin güvenlik, genel ahlak ve iyi niyet kurallarına uymak zorundadır.
- h) Yüklenici firmanın çalıştırdığı tüm personel Radyasyon Onkolojisi AD Başkanlığı ve Sorumlu Radyasyon Fiziği Uzmanı denetiminde çalışacak olup, herhangi bir uyumsuzluk durumunda Radyasyon Onkolojisi AD Başkanlığı ve/veya Sorumlu Radyasyon Fiziği Uzmanı tarafından 30 (otuz) takvim günü öncesinden yazılı olarak bildirmek üzere yüklenici firmadan personelin iş akdinin feshini isteyebilecektir.
- i) Yüklenici firma sistemleri ihtiyaç duyulması ve klinik tarafından talep edilmesi durumunda 7 gün 24 saat çalıştıracak, her türlü destek ve hizmete hazır tutacak, cihazlar ile hastalara ve hastaneye kaliteli ve verimli hizmetin verilmesini sağlayacak, bunun için gerekli olan, konusunda deneyimli, yeterli sayıda Radyasyon Onkolojisi AD Başkanlığı tarafından teknik şartnamede belirlenen özellik ve nitelikte personeli istihdam edecektir.
- j) Personelin çalışma saatleri ve yerleri ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD veya görevlendirilen personel tarafından TAEK mevzuatları çerçevesinde belirlenecektir.
- k) Söz konusu personel Radyasyon Onkolojisi AD Başkanlığı ve/veya ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD Sorumlu Radyasyon Fiziği Uzmanı tarafından mesleki beceri ve bilgi konusunda işe alım öncesi sınavdan geçirilecek ve işe girişleri onaylanacaktır. Hizmet sırasında görevli personel, ADÜ Uygulama ve Araştırma Hastanesi Başhekimliği tarafından onaylanan formayı giyecek, yaka kartı takacaktır.
- l) Yüklenici firma sistemde görev alacak tüm personelin özlük ve sosyal haklarının tamamının sağlanması konusunda mali ve hukuki açıdan tek yükümlü olacaktır. Tıbbi hizmetlerin kötü uygulanmasından doğan sorumluluklar ile Türk Ceza Kanunu'na göre aleyhe açılacak davalarda muhatap, yüklenici firma ve ruhsat sahibi olacaktır.
- m) ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD'da kurulacak olan sistemin çalıştırılması sırasında her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulmasının temini için bölümde çalıştırılacak personelin özellikle izin dönemlerinde yeterli sayıda artırılması hususunda kurumun taleplerini yetkili firma karşılamakla sorumludur.
- n) ADÜ Radyasyon Onkolojisi AD'da kurulacak olan sistemde yüklenici firmaya bağlı çalışacak radyoterapi teknikerlerine ve gerekli personellere TLD dozimetre firma tarafından verilecek ve bu dozimetrelerin Türkiye Atom Enerji Kurumu'na veya TAEK tarafından yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırılacak rutin ölçümleri yüklenici firmaya ait olacaktır.
- o) Yüklenici firma hiçbir ikaz ve ihtara gerek kalmaksızın Radyasyon Güvenliği Mevzuatına uygun olarak lüzumlu emniyet tedbirlerini zamanında almak ve kazalardan korunma usul ve gereklerini personeline öğretmek ve eğitmekle yükümlüdür.
- p) Teknik şartnamede bulunmayan, fakat çalışanlarla ilgili yürürlükte olan kanun, yönetmelik vb. mevzuatların tamamından sorumludur.

[Signature]

ET

[Signature]

- q) Yüklenici hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmadan gerekli emniyet tedbirlerini zamanında alma, kazalardan korunma yöntemlerini personele öğretmekle yükümlüdür. Bu itibarla hizmetin ifasında gerek ihmal, dikkatsizlik ve tedbirsizlikten ve gerekse ehliyetsiz personel çalıştırmaktan veya herhangi bir sebeple vuku bulabilecek kazalardan ve can kaybından yüklenici sorumludur, idare denetim hakkına sahiptir.
- r) Yüklenici iş sağlığı ve güvenliği açısından personelin iş kıyafetini ve iş güvenliği malzemelerini yaptığı işe uygun mevzuat çerçevesinde karşılamakla yükümlüdür.
- s) Yüklenici İş Kanunu, İş Sağlığı ve İş Güvenliği ilişkin mevzuat gereği personelin sağlığını korumak üzere her türlü sağlık tedbirlerini alacak ve tehlikeli şartlar altında çalışmasına izin vermeyecektir. Personelin tüm hakları ile ilgili mali ve hukuki sorumluluklar yükleniciye ait olup bu konuda idare sorumlu olmayacaktır. Fakat denetim hakkına sahiptir.
- t) Yüklenici; iş güvenliği ile ilgili bilgilendirme ve seminerlerle hastane(birim) çalışanını iş emniyeti tedbirleri konusunda bilgilendirecektir. Yüklenici, personelin iş sağlığı ve güvenliği için çalıştığı bölümün risklerine göre yıllık yapılması gereken sağlık muayene ve bağışıklıklarını yaptıracaktır.
- u) Yüklenici birimde yapılan ve yapılacak olan yıllık eğitim ve çalışma planını hizmete başlanmasına müteakip en geç 1(bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna/İdareye sunmakla yükümlüdür.
- v) Yüklenici çalıştığı birimde risk analizi ve değerlendirme yapmak, Acil durum eylem planı hazırlamakla yükümlüdür. Bu evrakları hizmete başlanmasına müteakip en geç 1(bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna/İdareye sunmakla yükümlüdür.
- w) Yüklenici çalışanları ile ilgili dokümanları (sağlık raporu, bağışıklama, en az 16 saatlik İSG eğitimi sertifikası, KKD zimmet formu, isg talimatnameleri vb.) birer örneğini hizmete başlanmasına müteakip en geç 1(bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna/İdareye sunmakla yükümlüdür.

III. İSTENEN TETKİK SAYILARI

Bu radyoterapi hizmet alımı işi Resmi Gazetede yayınlanan “Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)” ekinde bildirilen, Hizmet Başı Puan Listesi, Radyasyon Onkolojisi başlığı altında yer alan işlemleri kapsar. Hasta kabulü başladıktan sonra 36 (otuzaltı) aylık hizmet süresince devam eder. Bu ihalenin SUT Puan Listesinde olan yaklaşık işlem karşılığı puanı 25.000.000 (yirmibeşmilyon) dur.

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye
Dr.Öğretim Üyesi Bengü DEPBOYLU
Radyasyon Onkolojisi AD

Üye
Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi

Başkan
Doç.Dr. Mutlu ÇOBANOĞLU
Başhekim Yardımcısı