



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

SAYI : 47717140.000/0603
KONU : Yaklaşık Maliyet İstemi Hk.

Tarih: 26/08/2025

İLGİLİ FİRMALAR

Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimizin ihtiyacı olan Radyoterapi Hizmet Alımı işi, Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkez Müdürlüğümüz tarafından 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu 19. Maddesi uyarınca Açık İhale Usulü ile yapılacaktır. İhaleye esas olmak üzere yaklaşık maliyetin belirlenmesi için, fiyatlarınızı en geç **02/09/2025** tarihi mesai bitimine kadar omusamsa@omu.edu.tr adresinden veya **0362 457 60 10** nolu faks numarasından tarafımıza bildirmenizi rica ederim.

HİZMETİN ADI	Birimi	MİKTAR	Birim Fiyat	Tutar
Radyoterapi Hizmet Alımı	Puan	120.000.000		
			TOPLAM	

SIRA NO	HİZMETİN ADI	Birimi	Ay/gün/saat	İşçi Sayısı	Birim Fiyat	Tutar
1	PERSONEL (BRÜT ASGARİ ÜCRET)	36	Ay	3		
				TOPLAM		

Engin ORDU
Satınalma Sorumlusu

Ek: Teknik Şartname

T.C.

19 MAYIS ÜNİVERSİTESİ

TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

İŞLEM KARŞILIĞI RADYOTERAPİ ÜNİTESİ HİZMET ALIM İŞİ

1. KONU

Bu şartname 19 Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalının ihtiyacı olan 1 adet Gelişmiş Özellikli Lineer Hızlandırıcı Sistemi, Tedavi Planlama Sistemi (TPS), Network sistemi ile bu sistemlerle birlikte kullanılacak dozimetre ve kalite uygunluk test sistemleri ve aksesuarların teknik özelliklerini içeren hizmet alımı işini kapsamaktadır. 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 120.000.000 (yüzyirmi milyon) dur.

2. GENEL TANIM

2.1. Sözleşmenin imzalanmasını takiben, yerin firmalara teslimi ile yeni kurulacak sistemler en geç 180 (yüz seksen) gün içinde çalışır, NDK tarafından lisanslanmış ve hasta alımına hazır hale gelmelidir. Aksi takdirde idari şartname ve/veya sözleşme metninde belirtilen ceza hükümleri uygulanır.

2.2. Yüklenici firma ÜTS (Ürün Takip Sistemine) kayıtlı olmalıdır. Kaydı olmayan firmanın teklifi geçerli sayılmayacaktır.

2.3. 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 taahhüname ihale dosyasında sunulmalıdır.

2.4. Sistem, 19 Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Onkoloji Hastanesi Radyasyon Onkolojisi bölümü -2. katta bulunan inşaatı tamamlanmış boş cihaz odasına kurulacaktır. Yüklenici talep edildiği şekilde Radyoterapi Ünitesi ile ilgili zorunlu odaların dekorasyonu, tefrişatı, sistemlerin tamamen montajı, kalibrasyonu ve işletmeye alınmasından sorumlu olacaktır.

2.5. Cihazın her türlü montaj işlemi ve sistemle ilgili mekânların hazırlanması, havalandırma sistemi ve klima ile benzeri tefriş işlemlerinin tümü için ücret talep edilmeyecek, gereken her türlü dekorasyon, duvar rafları gibi benzer işler firma tarafından 19 Mayıs Üniversite Hastanesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı'nın gereklilikleri doğrultusunda sağlanacaktır.

2.6. Yüklenici, cihaz odalarının hali hazır durumunda cihazın yerleştirilmesi ve sorunsuz çalışabilmeleri için gerekli olan tüm düzenlemelerin yapılması ile yükümlü olacaktır.

2.7. Montaj esnasında çalışacak firma personelinin karşılaşacağı sağlık ve tehlikelerden firma sorumludur. Bu işlemlerde çalışacak firma personelinin sigortalanması vb. işlemler

firmaya aittir. Kati kabule kadar oluşabilecek radyasyon yayılması veya sistem ile ilgili her türlü olumsuz olayın kanuni, hukuki ve tazmin sorumluluğu mazeretsiz yükleniciye aittir. Bu işlemlerde çalışacak personelin sigortalanması vb. işlemler yükleniciye aittir. Ek ücret talep edilmeyecektir.

2.8. Yüklenici firma tarafından yapılan işlemler sonucu hastanın ve/veya hastanenin uğrayacağı maddi ve/veya manevi her türlü zarardan firma sorumlu olup, oluşacak zararı ödemek ile yükümlü olacaktır.

2.9. Yüklenici firma, cihaz kurulumu sonrası NDK ve FMO gibi kuruluşlara 19 Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı adına yapılacak ruhsat ve lisanslama işlerinin takibini yapacak, gerekli ücretleri yatırarak her türlü iş ve işleyişi sağlayacak, NDK onayından geçirilmesi firma tarafından yapılacaktır. Taşıma, gümrükleme, izin ve test işlem giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

2.10. Sistemlerin çalışması için gerekli olan her türlü sarf malzeme (cihazın kesintisiz güç kaynağı aküleri, yazıcı tonerleri, işaretleme için kullanılacak tüm kırtasiye malzemeleri vs.) firma tarafından karşılanacaktır.

2.11. Haftada en az 5 (beş) gün ve tedavi gören hasta sayısına göre günlük çalışma süresi planlanacaktır. Hasta yoğunluğu durumuna göre hafta sonu, milli ve dini bayramlar dâhil 7/24 tedavi hizmeti verilebilecektir.

2.12. Yüklenici kurulacak sistemlerin tümü için yıllık iş gücünün %95'inde çalışma garantisi verecektir.

2.13. İşin bitiminde yüklenici cihazları ve diğer ekipmanlarını masrafları tamamen kendisine ait olmak üzere de monte edip geri alarak işe tahsis edilmiş olan mekânı 1 (bir) ay içerisinde idareye teslim edecektir.

2.14. Cihaz / sistemin her türlü dozimetrik ölçümleri yüklenici firma tarafından hastane klinik sorumlu doktoru ve/veya sorumlu radyasyon fizikçileri nezaretinde ve yönlendirmesi ile yapılacaktır. Gerekli bütün kalite kontrol ve doğrulama ölçümleri yapılacak ve sorumlu fizikçinin onayına sunulacaktır.

2.15. Yüklenici, cihazın her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulmasını temin için hasta yoğunluğuna göre en az 2 (iki) adet radyoterapi teknikeri ve 1 (bir) adet sekreter bulunduracaktır. Hastalık ya da izin durumlarında ilgili personeller, firma tarafından sağlanacaktır. Bu elemanlar NDK'nın kurallarına uygun şartlarda çalışacak ve hastane tarafından görevlendirileceklerdir. Elemanların tüm masrafları firma tarafından sağlanacaktır.

2.16. Yüklenici firma, bütün bileşenleriyle eksiksiz olarak ve aksamadan tüm sistemin, çalışabilmesi için gereken eğitimin sağlanmasından sorumludur. Cihaz başı eğitim klinikteki tüm doktor, fizikçi ve teknisyenlere en az 10 gün olacak şekilde uygulamalı yapılmalıdır. Bu eğitimin içeriği, cihazın kullanımı, planlama sisteminin kullanımı gibi sistemin tüm fonksiyonlarını kapsamalıdır. Bu eğitim bölümümüz tarafından yeterli görülmez ise tekrarı mazeretsiz ve koşulsuz olarak bir kez daha yapılacaktır. Yurtiçi eğitim için en az 4 doktor ve 4 fizikçinin tam donanımlı, bölümümüze alınacak tüm sistem özelliklerine benzer kliniklere gönderilmesi sağlanmalıdır. Eğitim süresi fizikçiler için en az 30 (otuz) gün, doktorlar için 15 (on beş) gün olmalıdır. Yurtiçi eğitim bölümümüz tarafından yeterli görülmez ise tekrarı mazeretsiz ve koşulsuz olarak bir kez daha sağlanmalıdır. Yurt dışı eğitimler ise kabul testleri, dozimetrik ölçümler, planlama sistemi, görüntüleme sistemleri, cihaz eğitimi, IMRT, VMAT, IGRT, SRS, SRT, TMI, TBI, Adaptif Radyoterapiye cihazın üreticisi tarafından sunulan tüm

eğitimleri içeren, her biri için en az ikişer gün olmak üzere 4 doktor ve 4 fizikçi için ayrı ayrı sağlanmalıdır. Tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Eğitimler ile ilgili içerik ve personel (adedi ve dağılımı) düzenlemesini bölüm yapacaktır.

2.17. 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.

2.18. Şartnamede istenen fonksiyonlar için gerekli donanımsal ve yazılımsal hiçbir ürün opsiyon olarak teklif edilmeyecektir.

2.19. Kabul testleri ve muayene işlemi sırasında kurum ve/veya ilgili komisyon üyeleri tarafından istenecek testler, ihaleyi kazanan firmaca hiçbir ücret talep etmeksizin ve mazeret/sebeup aramaksızın yapılacaktır. Yapılacak her türlü masraf yüklenici firmaya aittir. Yüklenici firma, eğitim sertifikalı medikal fizik uzmanını kabul testleri sırasında bulunduracaktır. Kabul testleri her türlü başlangıç ölçümleri sonuna kadar sürecek ve işlemler sonuçlanana kadar ilgili personel bölümde hazır bulundurulacaktır.

2.20. Kabul testleri üretici firmanın belirlemiş olduğu standartlara göre yüklenici firmanın medikal fizik uzmanı ile birlikte yapılacaktır.

2.21. Cihaz ve sistemlere ait tedavi amaçlı tüm aksesuarlar yüklenici firma tarafından sağlanmalı ve sorumluluğunda olmalıdır.

2.22. Sistemin tanımlanan çalışma düzeninde ve bütün bileşenleri ile birlikte uyumlu bir şekilde çalışması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

2.23. Sistem/cihaz/aletlerin Kuruma tesliminde verilecek dokümanlar: İhaleyi alan firma, sistemi oluşturan tüm ürünler ile aksesuarların teslimi sırasında aşağıdaki dokümanlar ile teknik dokümanlar da dâhil tüm dokümanlardan 2 kopya olarak klasör halinde Kurum İdaresi'ne verecektir.

2.24. Ürünlerin orijinal marka logolu katalogları ve/veya CD/DVD vb. dokümanları, bakım onarım hizmeti verecek personelin ilgili belgeleri (kurs, diploma vb.) verilmelidir.

2.25. Sistemin/cihazın/aletin kullanım el kitapları orijinal dilinde ve Türkçe olarak, hem basılı ve hem de dijital en az 2 kopya olmalıdır.

2.26. Uygun görülen yerlere yangın alarm sistemi, sensörleri kurulmalı, elektronik devrelere zarar vermeyen 2 (iki) adet yangın söndürme tüpü verilmelidir.

3. TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA

3.1. Cihazın gerekli teknik bakım ve onarımının yaptırılmasından yüklenici sorumlu olacaktır.

3.2. Cihazda arıza meydana gelmesi halinde, kurum yetkilisi, firmayı telefon, faks veya e-posta ile bilgilendirecektir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak kurumun kayıtları esas alınır. Arıza bildiriminin ardından, yüklenici en geç 24 (yirmidört) saat içinde cihaza müdahale edecektir.

3.3. Cihazın arızası 24 saat içinde giderilmelidir. Yedek parça gerektiren arızalar ise yurt içi parça gereksiniminde en fazla 48 saat, yurt dışından parça gereksinimi durumunda ise en fazla 7 (yedi) takvim günü içerisinde tamir olmalıdır. Bu süre, resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı ya da özel izne tabi yedek parçalar gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu

belgelendirmesi ile idare tarafından uzatılacaktır. Cihazın tamir saatleri mesai saatlerinden ve resmi tatillerden bağımsız olarak (hafta sonları da dâhil) süreklilik arz edecektir. Taşıma, gümrükleme, izin ve test işlem giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.

3.4. Belirtilen sürelerde arızaya müdahale edilemediği, arıza giderilemediği veya yedek parça temin edilemediği takdirde idari şartnamede yazılı cezai müeyyideler uygulanacaktır.

3.5. Gerekğinde teknik arızaya uzaktan müdahale edilmesini sağlayacak “remote service” yazılımı olmalıdır.

3.6. Yüklenici kurulacak sistemlerin tümü için yıllık iş gücünün %95’inde çalışma garantisi verecektir (Yıllık resmi çalışma günleri ile günlük çalışma saati çarpılarak elde edilen sürenin %95’i kastedilmektedir).

3.7. Yüklenici sistemin bakım ve onarım işlemlerini üretici firma tarafından eğitim almış personeller aracılığı ile gerçekleştirmelidir ve bu eğitim belgelerini kurumumuza ibraz etmelidir.

3.8. Sistemin (Gelişmiş özellikli Lineer Hızlandırıcı ve Tedavi Planlama Sistemi, cihaz donanım ve yazılımı) donanımlarla güncellemeye (update) uygun olmalıdır.

3.9. Tüm cihazların, yedek parçaların ve aksesuarların taşıma, gümrükleme, izin ve test işlemleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.

3.10. Cihazın periyodik bakım programı teslimat komisyonuna bildirilecektir (Cihazın periyodik bakımlarının firma ile karşılıklı anlaşılan zamanlarda cihazın çalışma saatleri dışında olması istenecektir).

3.11. Cihazın periyodik bakımları ve kalibrasyonları 19 Mayıs Üniversite Hastanesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı’nın belirlediği Medikal Fizik Uzmanları tarafından bizzat yapılarak gerektiğinde denetlenebilecektir.

4. GELİŞMİŞ ÖZELLİKLİ LINEER HIZLANDIRICI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Gelişmiş Özellikli Lineer Hızlandırıcı için Teknik Gereksinimler

4.1.1. Teklif edilecek sistem; 6 MV filtresiz veya filtreli foton enerjili, en az 800 MU/min doz hızına olanak sağlayan bir yapıya sahip olmalıdır. Sistemle yoğunluk ayarlı radyoterapi (IMRT ve/veya VMAT), görüntü rehberliğinde radyoterapi (IGRT-Image Guided Radiotherapy), konformal (3D CRT), adaptif radyoterapi, Stereotactic Radiosurgery / Stereotactic Body Radiotherapy (SRS/ SBRT) kemik iliği (TMI) ve tüm vücut ışınlaması (TBI-Total Body Irradiation) gibi tedaviler yapılabilmelidir.

4.1.2. Sistemde gantry açıklığı ve SAD en az 80 cm olmalıdır.

4.1.3. Sistem, bir tedavi işlemi sırasında birden fazla tümörü tedavi edebilmelidir. Ayrıca cihaz ile istenildiğinde sabit açılarda da ışınlama yapılabilmelidir.

4.1.4. Cihazın gantry’si tedavi süresince sabit ve/veya değişken hızda dönebilmelidir.

4.1.5. Sistem, cihazın tedavi enerjisini kullanarak 3 boyutlu görüntü rehberliğinde radyoterapi (3D IGRT) yapabilmelidir.

4.1.6. Görüntüleme sistemleri ve tedavi sisteminin merkezi çakışması 0.1 cm’den küçük veya eşit olmalıdır.

4.1.7. Sistemde mekanik izomerkez ile radyasyon izomerkezinin sapma payı 1mm yarıçapında bir dairenin altında olmalıdır.

4.1.8. Tedavi odası dışında kontrol odasına yerleştirilecek olan operatör istasyonu vasıtası ile kullanıcılar, hasta görüntü imajlarının elde edilmesini, hasta pozisyonlamasını ve tedavileri kontrol edip izleyebilmelidir.

4.1.9. Sistem tedavi öncesi veya tedavi esnasında KiloVoltaj (KV) görüntüleme ile hasta görüntüleri olarak kullanılmasına olanak sağlamalıdır.

4.1.10. Cihaz, IGRT sırasında görüntüleme yaparken gantry dönüş hızı en az 4 RPM hızına çıkabilmelidir.

4.1.11. Sistemde çok yapraklı kolimatör sistemi (MLC) olmalıdır.

4.1.12. İzomerkezdenominal MLC kalınlığı en fazla 10 mm olmalıdır.

4.1.13. Sistem tedavi anında oluşan radyasyon saçılmalarını azaltmak ve ortama saçılan radyasyon seviyesini absorbe edebilmek için beamstopper özelliğine sahip olmalıdır.

4.2. Görüntü Kılavuzluğunda Radyoterapi (IGRT) Sistemi özellikleri

4.2.1. Radyoterapi tedavi sistemine entegre çalışan, ek “setup” gerektirmeyen ve sistemin tedavi enerjisi sayesinde görüntüleme yapabilen, Megavoltaj 3D Görüntüleme sistemi olmalıdır.

4.2.2. Sistemde gelişmiş özellikli radyoterapi cihazı gantri'sine entegre ve ek bir “setup” işlemi gerektirmeden (robotik kol ihtiyacı olmadan görüntüleme yapabilme) çalışan, farklı görüntüleme tekniklerini ortaya koyabilmek için MegaVoltaj (MV) 3D MV IGRT teknolojisi sayesinde oluşabilecek imaj artefaktları en aza indirilmelidir.

4.2.3. Sistemde imaj görüntülerini elde etmek için kullanılan dedektör hakkında bilgi verilmelidir.

4.2.4. Cihazda IGRT uygulamalarına olanak sağlayan 3D görüntüler, lineer akseleratörün kendisinden 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 imkânı bulmalıdırlar. Ayrıca sistemler ile ışınlama esnasında veya ışınlamaya başlamadan önce yüksek kaliteli kV görüntüler ile işlemler yapmak mümkün olmalıdır.

4.3. Hasta Masası

4.3.1. Masa hareketleri hem tedavi odası içerisinde ve hem de dışarıda cihaz kumanda konsolundan yapılabilmelidir.

4.3.2. Tedavi masası radyoterapiye uygun, düz masa özelliğine sahip olmalıdır. Tedavi masası üstü karbon fiber yapıda olmalıdır.

4.3.3. Masa ileri-geri ve yukarı-aşağı olarak hareket edebilmelidir. Hasta masasının tüm hareketleri motorize olmalıdır.

4.3.4. Masanın üst tablası hasta sabitleme aksamalarını (baş-boyun maskesi vb. sabitleme aparatları) kullanmaya uygun olmalıdır.

4.3.5. Masanın hasta taşıma kapasitesi en az 180 kg olmalıdır.

4.4. Lazer Sistemleri

4.4.1. Sistemde en az 3 adet renkli lazer olmalıdır. Firmalar lazerlerin özelliklerini beyan edecektir.

4.5. Çok Yapraklı Kolimatör

4.5.1. MLC yapraklarının merkezdeki kalınlığı en fazla 10mm olmalıdır.

4.5.2. MLC yaprak sayısı hakkında bilgi verilmelidir.

4.5.3. MLC yaprak geçirgenliği ve yaprak radyasyon sızıntı değeri hakkında bilgi verilmelidir. FMO kriterlerini sağlamak esastır.

4.5.4. Sistemde MLC'lerin pozisyon doğruluğunu sürekli kontrol eden pozisyon indikatörü bulunmalıdır ve bu indikatör sayesinde pozisyon hatasında cihazın durmasını sağlayan bir kontrol mekanizması bulunmalıdır.

4.5.5. Firma, 3 aylık bakım periyotları içinde uluslararası protokoller çerçevesinde, 19 Mayıs Üniversitesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalının görevlendirdiği Medikal Fizik Uzmanı gözetiminde, sistemin mekanik ve ışın (beam) ayarları da dâhil olmak üzere bütün kalite kontrol bakımlarını yapmak ve ibraz etmekle yükümlüdür. Cihaz rutin bakımları dışında Medikal Fizik Uzmanının talep ettiği Kalite Kontrol ölçümleri ve sistem kontrolleri 3 aylık bakımlar sırasında yüklenici firma tarafından hiçbir mazeret göstermeden yapmakla yükümlüdür.

4.6. Yüzey GÜDÜMLÜ KONUMLANDIRMA ve Intra-Fraksiyonel Hareket Yönetim Sistemi

4.6.1. Teklif edilecek Radyoterapi cihazı aşağıda istenen özellikleri sağlayacak olan yüzey takip sistemiyle (SGRT) birlikte verilecektir.

4.6.2. Teklif edilecek SGRT sisteminin tattoo veya herhangi bir marker ihtiyacına gerek duyulmaksızın rutin radyoterapi tedavilerinde kullanılabilmelidir. SGRT sistemi hastaya tedavi süresince doğru bir şekilde pozisyon vermek için hastanın yüzey bilgisini kullanabilmelidir.

4.6.3. Sistem Radyoterapi cihazı odasında en az 3(üç) kamera ile farklı noktalardan hastanın yüzey taramasını yapabilmelidir. Taranan bu yüzey görüntüleri ile hastaya ait 3 boyutlu canlı görüntüler oluşturulabilmelidir ve gerçek zamanlı intrafraksiyon hareket takibi yapabilen bir sistem olmalıdır.

4.6.4. Sistemle birlikte hastanın nefes tutma ve verme hareketlerini canlı olarak takip edebileceği, cihazın tedavi masasına kolayca monte edilebilen ve kablosuz çalışan bir ekran verilecektir.

4.6.5. Firmanın teklif edeceği SGRT Deep Inspiration Breath Hold-Derin nefes tutma (DIBH) tekniği ile sorunsuz kullanılabilmelidir. SGRT sistemi hastanın doğru nefes tutma seviyesine ulaşmış bu seviyede kalabildiğini yine hastanın yüzey bilgilerini kullanarak sağlamalıdır.

4.6.6. Teklif edilen sistemin tedavi odasındaki hasta hareket takip modülüdürigid veya non-rigid (deformable)hesaplama algoritmasına dayalı olarak çalışabilmelidir.

5. TEDAVİ PLANLAMA ve SANAL SİMÜLASYON SİSTEMİ

Klinik için ileri düzey radyoterapi uygulamalarında 3D CRT, IMRT, VMAT, IGRT, SRS, SBRT, TMI, TBI, Adaptif Radyoterapi planlarını yapma özelliğini gerçekleştirebilen, ek donanımları ve yazılımları içeren bir planlama sistemi olmalıdır.

5.1. Genel Özellikler

5.1.1. Teklif edilecek planlama sistemi, ihalenize teklif edilen 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.

5.1.2. DICOM veri standart ile diğer sistemler ile görüntü alışverişinde bulunabilmelidir.

5.1.3. Tedavi planlama sisteminde kullanılan algoritma ile ilgili detaylı bilgi verilmelidir.

5.1.4. Sistemde tedavi planlarının yapıldığı, sistemi sorunsuz çalıştıracak en son yazılım ve donanımına sahip, GPU işlemcili, her biri en az 23" çift ekrana sahip 2 (iki) adet tedavi planlama konsolu olmalıdır. Teklif edilecek sistemde eş zamanlı olarak sınırsız plan hesaplaması yapılabilmelidir.

5.1.5. 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 son yazılım ve donanımına sahip, her biri en az 23" 2 (iki) adet konturlama iş istasyonu verilecektir.

5.1.6. En az 1(bir) iş istasyonunda (TPS veya Konturlama) Adaptif tedavinin yüksek hassasiyetle uygulanabilmesi adına sistem, deforme edilmiş anatominin izlenebilmesi, adaptif CT oluşturulması ve doz akümülyasyon araçlarına sahip olmalıdır. Böylece sistem ile akümüle edilmiş dozun kolayca izlenebilmesi sağlanabilmelidir. Ek olarak adaptif terapinin günlük rutinde gerçekleştirilmesi için sistemde oluşturulan ilk plan üzerinden aynı izomerkez, tedavi alanları, plan koordinatları ve MU değerleri kullanılarak, kontur ve/veya plan kopyalama yapmadan değişen anatomiye uygun olarak yeniden plan optimizasyonu yapılabilmelidir. Bu özellik sayesinde sistem adaptif planlama yazılımı ile hekimlere, tedavi sürecindeki herhangi bir noktada hasta tedavisinin modifikasyonu ve etkin analizini yapabilme imkânı sunulmalıdır. Adaptif yazılımı sistem ile birlikte verilmelidir.

5.1.7. 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.

5.1.8. Cihazın ışın karakteristiğini oluşturan %DD ve profil bilgileri tedavi planlama sisteminde yüklü gelecek, 19 Mayıs Üniversitesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı tarafından görevlendirilen personel ile birlikte, konusunda eğitim almış firma çalışanları ile planlama dataları ve cihazın uyum kontrolleri yapıldıktan sonra, ilgili personelin uygunluk onayı doğrultusunda tedavi planlama sistemi hasta almaya hazır olarak teslim edilecektir.

5.1.9. Diğer planlama veya konturlama sistemlerinden DICOM formatında hastanın bilgisayarlı tomografi görüntülerinin ve anatomik yapı kontürlerinin aktarımı mümkün olmalıdır.

5.1.10. Sistemde planlanan doz, farklı tedavi modaliteleri arasında kolayca karşılaştırılabilir ve klinikte yeni bir tedavi tekniği uygulanma aşamasında öğrenme eğrisini en aza indirerek şekilde farklı modaliteler arasında doz toplama (Dosesumation - örn. Eksternal radyoterapi ve Brakiterapi veya Tomoterapi) ve değişen anatomiye göre doz deformasyonu mümkün olmalıdır.

5.1.11. Doz hacmini hesaplayan doz volümhistogramı (DVH) programı verilmelidir.

5.1.12. DVH'ler kullanılarak tedavi planı kararlılığının değerlendirilmesi mümkün olmalıdır. Bu özellik sayesinde, hesaplanan tüm plan belirsizlikleri üzerinden doz

volümhistogramları görüntülenerek, tedavi esnasında olası “setup” hatalarını ve anatomik varyasyonların olası etkilerini değerlendirmek mümkün olmalıdır. Bu sayede X/Y/Z yönündeki izomerkez kayması ve kalibrasyon eğrisi hatası planlama esnasında dikkate alınabilmelidir.

5.1.13. 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 bedelsiz ve mazeretsiz gerçekleştirilecektir. Sistem tam çalışır şekilde teslim edilecektir.

5.1.14. Yapılan planlamalar arşiv ortamına kaydedilip yeniden çağrılabilmelidir.

5.1.15. Planlama sistemi içinde plan raporları, tedavi raporları, özet tedavi raporları, sinogramlar ve tedavi kayıtları dökümanite edilebilmelidir.

5.1.16. Sistemle beraber online 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 ve Hastane Merkezi Jeneratör sistemine bağlanabilmelidir.

5.1.17. Program gelişmelere açık olmalıdır ve program üzerinde yapılacak olan zorunlu yenilenmeler firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.

5.1.18. Her tür inhomojenite düzeltmesini (doku veya hava) üç boyutlu olarak yapmalıdır. Ayrıca gerektiğinde inhomojenite düzeltmesi olmaksızın hesaplama yapmalıdır.

5.1.19. Aynı hasta için 2 veya daha fazla farklı planlamaları kombine edilebilmelidir.

5.1.20. Mevcut sistemin MLC sistemine uygun planlama kapasitesi olmalıdır.

5.1.21. Sistem CT-Sim cihazı ile online olarak olmak kaydı ile, hastane bünyesindeki PET- CT, MRI vb. görüntüleme sistemlerinden DICOM aracılığı ile görüntü aktarımına olanak tanımalıdır. Bu işlem sırasında sistemin, diğer sistemlerle kesintisiz haberleşmesini sağlamak için gerekebilecek her türlü donanım, software ve ara yüz yazılımları, yatırımcı firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

5.1.22. Tedavi Planlama Sistemi (TPS)'nin ihtiyacı olan tüm verilerindoz hesaplaması için gerekli radyasyon ölçümleri, işlenmesi ve yüklenmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Bu işlemler için bu konuda eğitimli ve donanıma sahip bir medikal fizik uzmanının desteği firma tarafından sağlanacaktır. Testler 19 Mayıs Üniversitesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalının görevlendirdiği personel gözetiminde birlikte yapılacaktır. Sonuçlarının uygunluğu kurumda görevli sorumlu Medikal Fizik Uzmanının onayına bağlıdır.

5.1.23. Planlama bilgilerinin yazıcı çıkışlarını almak için ve tedavi Planı ve doz dağılım eğrilerinin çizimi için 1 adet renkli, çok fonksiyonlu yazıcı-tarayıcı ve yeteri kadar yedek kartuş verilmelidir. A3 ve A4 kâğıda renkli baskı yapabilmelidir.

6. RADYOTERAPİ BİLGİ İLETİŞİM SİSTEMLERİ (NETWORK)

6.1. Teklif edilecek sistem içerisinde, hasta kişisel, tanı, tedavi ve görüntüleri, randevular gibi bilgileri depolayarak, tedavi cihazları ile haberleşmeyi sağlayacak, tedavi cihazları için “VerifyandRecord” yapacak Veri Yönetim Sistemi verilmelidir. Sistem 4 (dört) adet en az 23” çift ekrana sahip iş istasyonundan oluşmalıdır. Bu istasyonlarda aynı anda randevu işlemi ve 3D görüntüler üzerinden işlem yapmak mümkün olmalıdır.

6.2. Teklif edilecek Sistem, Kliniğimize alınacak olan radyoterapi cihazı ile tam uyumlu olmalıdır.

6.3. Sistemi güvenliği için şebeke, diğer şebeke ve bilgisayar sistemlerinden firewall aracılığı ile korunmuş olmalıdır. Sadece spesifik komunikasyona izin verecek özel bir IP adresi ile şebekeye girmek mümkün olmalıdır.

6.4. Sistemde bulunan hasta bilgileri yedeklenmeli, herhangi bir sorunda kayıpsız yeniden yüklenebilmelidir.

6.5. 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.

6.6. Sistemde kullanılacak sunucu veya sunucuların, merkezi sunucu işlemi görmesi için üretilmiş yüksek performans ve güvenilirlikte sistemler olması gereklidir.

6.7. 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.

6.8. 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.

6.9. Günlük tedavi özetlerini, hasta randevu listesini almak mümkün olmalıdır. Yazılım sayesinde hasta ve terapi yeri randevuları yapılabilir.

6.10. Hastaların birbirlerinden ayrılabilirliği için adı, soyadı, yaş, cinsiyet, adres, telefon gibi detaylı demografik bilgileri ile birlikte fotoğrafları sisteme girilebilmelidir. Tedavi parametrelerine Workstationlar üzerinden erişilebilmeli ve değişiklik yapılabilir.

6.11. 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.

6.12. Günlük olarak hasta raporları alınabilmelidir.

6.13. Yazılım penceresi üzerinde bulunan yazdır düğmesi kullanılarak yazıcıdan çıktı alınması mümkün olunmalıdır.

6.14. Hastanedeki mevcut sistemlerle haberleşme gerekmesi durumunda, yüklenici bu iş için veri güvenliği sağlayacak şekilde gerekli önlemleri alacaktır.

7. TEDAVİ ODASI:

7.1. Tedavi cihazı, bölümümüzde bulunan inşaatı tamamlanmış cihaz odasına kurulacak olup, odanın teklif edilen cihaza uygun olarak tefriş edilmesi firma tarafından gerçekleştirilecektir.

7.2. Biri masa ile aynı aksta olmak üzere kapalı devre televizyon kiti, (üç adet renkli kamera, 1 adet en az 65inchTV)olmalıdır. Kumanda konsolu ile haberleşmeyi sağlayacak sesli iletişim sistemi bulunmalıdır.

7.3. Tedavi odasında seçilen hasta tedavi parametrelerinin ve hasta bilgi doğrulamasının izlenebileceği en az 21 inch'lik iki adet LED/LCD monitör bulunmalıdır.

7.4. Yüklenici firma LINAK odalarını NDK tarafından gerekli görülen tüm güvenlik ekipmanları yüklenici firma tarafından sağlanacaktır (Fotoselli güvenlik sistemi, acil durdurma butonları, ışınlama yapılıp yapılmadığını gösteren ışıklı tertibat, alarm vb).

7.5. Tedavi, tedavi planlama ve konturlama odasına, gerekli olan bütün donanımı (duvarların boyası, kablo kanalları, dozimetri kanalları, tezgâhlar, raf, aksesuar dolapları ve dolaplar vb. Bölüm sorumlusunun onayı alınma şartına bağlı olarak) bir bütün olarak ek bir ücret talep etmeden yüklenici firmaya aittir.

8. YARDIMCI EKİPMANLAR

Firmalar alınacak Tedavi Planlama Sistemi'ne sorunsuz bilgi aktarmayı ve veri girişi sırasında kullanılması gerekli aşağıda tanımlamaları yapılmış olan dozimetrikekipmanı sağlamayı garanti etmelidir.

8.1. Çok Dedektörlü Profil Ölçüm Cihazı

8.1.1. Cihaz inline, crossline ve 2 yönlü diagonal (+ ve – diagonal) profilölçümünü aynı anda yapabilmelidir.

8.1.2. Dedektör sistemi en az 250 adet iyon odasından oluşmalıdır.

8.1.3. İyon odalarının aktif dedektör hacmi en az 0.040 cm³ olmalıdır.

8.1.4. Ölçüm yapılabilen maksimum alan boyutu en az 32 cm x 32 cm olmalıdır.

8.1.5. En az 50 Gy/dakika doz hızında ölçüm alabilmelidir.

8.1.6. Kullanım öncesi ısınma (warmup) ihtiyacı olmamalıdır.

8.1.7. Cihaz foton ve elektron enerjilerinde, enerji değişiminin kontrolünü (derin doz bilgisi)sağlayabilmelidir. Gerekli ise cihazla birlikte ek aksesuar/parça verilmelidir.

8.1.8. Düz (flat) ve Filtresiz (FFF) foton enerjilerinin ölçümüne uygun olmalıdır.

8.1.9. Cihaz su fantomu eşdeğeri ölçüm alabilmelidir.

8.1.10. Cihaz ile birlikte en az i9 işlemcili, sistem belleği en az 16 GB olan 2 adet dizüstü bilgisayar verilmelidir.

8.1.11. Cihaz bir bilgisayara kurulu yazılım üzerinden kontrol edilmelidir.

8.1.12. Eşzamanlı ve toplam veriden oluşan profiller elde edilebilmelidir.

8.2. Kliniğimizde hali hazırda kullanılmakta olan üç boyutlu su fantomu sistemi teklif edilecek sistem ile sorunsuz bir şekilde çalışabilmesi için gerekli olan yazılımsal ve donanımsal upgrade'ler yapılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse; ihtiyaç durumunda, bölüm tarafından yüklenici firmaya en az 1 hafta öncesinde bildirilmek şartıyla teklif edilecek sistem

ile sorunsuz bir şekilde çalışabilen üç boyutlu su fantomu sistemi klinikte hazır bulundurulacaktır.

8.3.1 (bir) adet 20 metre uzunluğunda kablo verilecektir. Makaralı uzatma kabloları olacaktır.

8.4. Kalibrasyonu yapılmış 2 adet sıcaklık ve basınç ölçer verilecektir.

9. HASTA SABİTLEME AKSESUARLARI:

9.1. 1 adet Karbonfiber malzemeden yapılmış, Pelvis, Akciğer ve Meme tedavilerinde kullanılabilecek ekipman ve pozisyonları sağlayabilen hasta sabitleme sistemi verilmelidir. Bu sistem; 1 adet alt ve 1 adet üst tabla olarak tek bir parça olmalıdır. 2 adet kol destek, 2 adet bilek desteği 1 adet kalça desteği, 1 adet açı aparatı verilmelidir. Cihaz masasına sabitleyebilmek için minimum 2 farklı yerinde endeks bar kanalları olmalıdır. Pazu ve kolların geldiği yerler, hasta cildini tahriş etmeyecek yapıya sahip yumuşak dokulu süngerden yapılmış olmalıdır. Süngerin alt kısmı karbonfiber'den imal edilmelidir. Meme Eğik Düzlemi olarak kullanıldığında; hasta kalça desteği bulunmalı ve ayarlanabilir olmalıdır. El destekleri bulunmalıdır. Hasta kol ve pazularını sabitleyecek destekler olmalıdır ve minimum 3 farklı ayar yapılabilmelidir. 5 farklı açıda hastaya pozisyon verilebilir olmalıdır. Baş ve Omuz Sabitleme için kullanıldığında; bölümde bulunan sabitleme maskelerinin kilitleme delikleriyle uyumlu olmalıdır. Akciğer tedavilerinde kullanıldığında hasta kollarına açı verebilmek için kol destekleme sistemi olmalıdır. Hasta ellerini sabitleyebilmesi için farklı kademelere takılabilecek el destekleri olmalıdır. Hasta başaltına koyulması için kullanılan Baş Altı Destek ve Silverman aparatları için pim bulunmalıdır.

9.2. Yukarıda tarif edilen hasta sabitleme sistemi ile uyumlu farklı pozisyonlarda masa üstünde kaydırılarak ayarlanabilen 1 adet diz altı ve 1 adet ayak destekleyici yastık verilecektir.

9.3. Bölümümüzdeki immobilizasyon araçları ile uyumlu 3 adet ayak tutucu verilmelidir.

9.4. Bölümümüzdeki immobilizasyon araçları ile uyumlu 1 adet prone karbonfiber baş boardu veya yastığı verilecektir.

9.5. Bölümümüzdeki immobilizasyon araçları ile uyumlu X-ışını geçirgenliği yüksek, ince sert plastik yapıda içi boş 1 adet 6 farklı boyutta baş-boyun destekleyici yastık verilecektir.

9.6. Bölümümüzdeki vakum pompasına uygun 5 adet 80x100 cm veya 70x100 cm, 5 adet 50x70 cm ebatlarında yarım vücut için vakumlu yatak verilecektir.

9.7. Baş-boyun hastalarında baş-boyun ve omuzu sabitleyebilen, karbon fiber veya karbon yapıda, 2 adet masa uzatma aksesuarı olacaktır. Bu uzatma BT simülör ve tedavi masasına uyumlu olarak sabitlenebilmelidir. Bu uzatma aksesuarına IMRT için uygun, baş ve baş boyun maskeleri ek bir düzeneğe gereksizdir sabitlenmelidir.

9.8. BT'de artefakt oluşturmada görüntülenebilen izomerkez işaretleme için kullanılacak en az 500 adet kendinden yapışkanlı cilt markerları verilecektir.

9.9. Toplam 50 adet baş-omuz IMRT maskesi ve 50 adet baş maskesi de verilmelidir, (base-plate'ler ile uyumlu). Hizmet alım süresince gerek duyulan bolus ve maskeler firma tarafından temin edilmelidir.

Yukarıda bahsedilen tüm ekipmanların yedek parça ve teknik servis (arıza tamiri) garantisi hizmet alımı süresince firma tarafından sağlanmalıdır.

10. DİĞER:

10.1. Cihazın yerleştirileceği odaların ve cihazlar için gerekli tüm donanımlar (diafonlar, kameralar, acil durum butonları, alarm sistemleri ve NDK'nın mecbur tuttuğu diğer ekipmanlar) yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

10.2. Sistemin nakil, montaj, demontaj ve muayenesi sırasında oluşacak kaza ve hasarlardan firma sorumludur.

10.3. Hastalar ile ilgili klinik ve radyoterapi ile ilgili teknik bilgiler hasta (ve hastane) haklarının gizliliği ilkesi doğrultusunda saklıdır. Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı Başkanlığının ve Kurum idaresi'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 bilgi güvenliği ve gizliliği sağlamakla yükümlüdür.

10.4. Planlama sırasında hastanemiz Pax sistemindeki filmleri inceleyebilmek için planlama odasına OsiriX programı çalıştırabilecek en az 27 inçmonitörlü yüksek çözünürlüklü grafik görüntüleri için uygun, i7 işlemcili, 8 çekirdekli, en 2 TB hafıza bulunan 2 (iki) adet bilgisayar ve birlikte 2 (iki) adet bilgisayar ile aynı markada harici CD/DVD yazıcı/okuyucu verilmelidir.

10.5. Yüklenici firma kendisi üretici olsun veya olmasın, sistemin 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. Bu nedenle teklif veren 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.

10.6. Sistemin bütün elemanlarının günümüz teknolojisinin üst düzeyinde olması gerekmektedir. Bu nedenle teklif veren firmalar şartnameye uyan, yeni model donanım, teçhizat ve yazılımları teklif edeceklerdir. Hizmet süresi boyunca üretici veya ortaklarının ürettiği yeni yazılım güncellemeleri (update'leri) ücretsiz ve mazeretsiz olarak uygulanacak ve belgelendirilecektir.