



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü

Sayı : 47717140.000 - 1125
Konu : Yaklaşık Maliyet İstemi

Tarih: 01/11/2024

İLGİLİ FİRMALAR

Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimizin, Nükleer Tıp A.D. 'nın ihtiyacı olan F-18/FDG TEMİNİ HİZMETİ Satın Alınması, 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 08/11/2024 tarihi mesai bitimine kadar omusamsa@omu.edu.tr adresinden veya 0362 457 60 10 nolu faks numarasından tarafımıza bildirmenizi rica ederim.

SIRA NO	KODU	HİZMETİN ADI	Birimi	MİKTAR	Birim Fiyat	Tutar
1	801.440	ONKOLOJİK PET (F-18/FDG)	Adet	7400		
2	800.840	MİYOKART PET VİABİLİTE	Adet	50		
3	800.690	BEYİN PET	Adet	50		
				TOPLAM		
				KDV %		
				Toplam Tutar :		

Murat KOÇ
Satınalma Sorumlusu

Ek: Teknik Şartname

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
SAĞLIK UYGULAMA ve ARAŞTIRMA HASTANESİ

NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI

F-18/FDG TEMİNİ HİZMET ALIMINI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Konu: Bu şartname, O.M.Ü. Nükleer Tıp Anabilim Dalı'nın ihtiyacı olan F-18/FDG PET (Pozitron Emisyon Tomografi) görüntüleme hizmeti için gerekli radyofarmasötik temini hizmet alımı ile ilgili özellikleri kapsar.

1. ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1.1. F-18/FDG temini hizmet alımı işi yalnızca gerekli olan malzemeyi ve personeli kapsayacaktır.
- 1.2. F-18/FDG temini hizmet alımı işi 1 (bir) yıllık süre ile geçerli olacaktır.
- 1.3. F-18/FDG'nin hasta bazlı enjekte edilecek miktarda hazırlanması, taşınması, depolama ve takibi yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.
- 1.4. PET CT görüntüleme hizmetine yönelik, ihtiyaç duyulan tüm cihaz, ekipman ve sistemler idari açıdan tümüyle hastane yönetimine bağlı olarak çalışacaktır.
- 1.5. F-18/FDG temini, transferi, depolanması ve kullanımı ile ilgili hususların kontrolü NDK kurallarına uygun olarak anabilim dalımızın kontrolünde olacaktır.
- 1.6. Bu hizmet alımı ile ilgili tahmini belirlenen hasta bazlı tetkik sayısı karşılığı verilen hizmetlerin faturalandırılmasında Hastane Uygulama Yönetim sistemi kayıtları esas olup, Hastane Fatura Servisi onaylanmış onkolojik PET (F-18 FDG) hizmet sayıları esas alınacaktır. Yüklenici SGK'ya hastane tarafından faturalandırılan hastalar ile ücretli hasta sayısı kadar ücret talep edecektir.
- 1.7. Yüklenici kendi sorumluluğunda olmayan tüm giderlerden muaf olacaktır.
- 1.8. Yüklenici firma getirilen F-18 FDG'yi, uygun koşullarda sıcak odaya yerleştirecek, enjeksiyona hazır hale getirecek, hasta dozlarını ayarlayacak, enjekte ve takip edecek İntravenöz enjeksiyon deneyimi yeterli olan bir adet hemşire istihdam edecektir.
- 1.9. İstihdam edilen personelin tüm giderleri (dozimetre ücreti dahil) yüklenici tarafından karşılanacaktır. İş kazası durumunda tüm sorumluluklar yükleniciye ait olacaktır. Çalıştırılacak personel için idarenin onayı alınacaktır. İstihdam edilecek personelin iş tanımını ve mesai düzenlemesini Nükleer Tıp Anabilim Dalı yapacaktır. Personelin yeterliliğine ve gerektiği zaman değiştirilmesine Nükleer Tıp Anabilim Dalı Başkanı karar verecektir.
- 1.10. Kurum, yüklenici firmanın temin edeceği F-18/FDG'nin saklanacağı ve görüntüleme hizmeti için kullanılacak olan mekanları, laboratuvar ve sıcak odayı yüklenici firmanın kullanımına bedelsiz olarak açacaktır. Bu mekanlarda bulunan tüm cihaz, ekipman ve sistemlerin bakım/onarım donanım ve temizlik işleri kurum elemanları tarafından yapılacaktır.
- 1.11. Sözleşme süresince, yüklenici firma yürürlükte olan veya hizmet alımı sürecinde yürürlüğe girecek olan yasa, tüzük, yönetmelik ve genelgelere uyacaktır.

2. F-18/FDG (18F- FlouroDeoksiGlikoz) Teknik Özellikler

- 2.1. F-18 FDG, steril, apirojen ve iv yoldan uygulanmaya hazır enjeksiyonluk solüsyon halinde olmalıdır.
- 2.2. F-18 FDG'nin hasta dozları uygun şekilde zırhlanmış ve numaralandırılmış olarak teslim edilmelidir.

- 2.3.F-18 FDG'nin radyoaktivite konsantrasyonu 5-50 mCi/ml arasında olmalıdır.
- 2.4.F-18 FDG'nin radyokimyasal saflığı en az %95 olmalıdır.
- 2.5.F-18 FDG'nin pH değerleri 4.5-8.5 arasında olmalıdır.
- 2.6.F-18 FDG'nin son kullanma tarihi, üretim bitiminden itibaren en az 10 saat olmalıdır.
- 2.7.F-18 FDG'nin bir hasta dozu 7 mCi olacak şekilde hesaplanacaktır. İhaleyi kazanan firma, hasta dozu hesaplamalarında, hasta dozlarının ardışık olarak verileceği ve hastalara 20 dakikalık aralıklarla enjeksiyon yapılacağı dikkate alarak aktivite miktarını tanzim edeceğini teklif mektubunun ekinde belirtmelidir.
- 2.8.Nükleer Tıp Bölümü'nün talep ettiği hasta sayısına göre günde bir veya çekimleri aksatmayacak şekilde birkaç defada teslim edilebilir. Teslimatın ilk partisi, siparişin verildiği günün ertesi günü en geç sabah 10:00'da yapılacaktır. Teslimatlar, SRC5 sürücü belgesine sahip, NDK'na kayıtlı araçlar ile, Radyasyondan Korunma Eğitimi almış deneyimli elemanlar tarafından yapılmalıdır.
- 2.9.Firmaya yapılacak olan doz siparişleri ihtiyaç gününden en az bir gün önce saat 15.00 kadar bildirilecektir. Nükleer Tıp Anabilim dalı siparişin bir kısmını veya tamamını teslimattan 15 saat önceye kadar olan sürede iptal edebilir.
- 2.10. İhaleyi alan firma mücbir sebepler ile ilgili gecikmeleri belgeleyerek önceden Nükleer Tıp Anabilim Dalını bilgilendirmelidir. Önceden bildirilmeyen ve belgelendirilmeyen mazeretler kabul edilmeyecektir. Mücbir sebepler dışında radyoaktif maddelerin belirtilen teslim tarihinden ve saatinden daha geç teslim edilmesi radyoaktif yarılanma nedeni ile aktivitelerin azalması ve bölümün iş akışını, hasta randevularının önemli ölçüde aksamasına yol açmaktadır. Bu nedenle saatinde gelmeyen veya eksik gelen aktiviteler tutanakla tespit edilecek ve eksik kalan aktivite miktarı birimin talebine uygun olarak aynı gün içerisinde veya bölümün belirlediği başka bir teslimatta firma tarafından tamamlanacağı teklif mektubunun ekinde belirtilmelidir.
- 2.11. İhaleyi kazanan firma, PET cihazının kalibrasyon ve deneme amaçlı çekimlerinde kullanılmak üzere bir adet hasta dozunu bölümün belirlediği zamanlarda ve miktarlarda teslim edeceğini teklif mektubunun ekinde belirtmelidir.
- 2.12. Teklif edilen F-18 FDG'nin üretim T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış ve NDK tarafından lisanslandırılmış olmalıdır ve NDK tarafından radyoaktif malzemeyi taşımaya yetkilendirilmiş olmalıdır. Ayrıca ilgili kurumun radyoaktif malzeme taşıma yönetmeliği kurallarına uygun biçimde teslim edilmelidir.
- 2.13. İlk teslimatta 1 adet glikoz ölçüm cihazı, cihaza ait piller, parmak delme kalemi ve yıllık ihtiyacını karşılayacak, toplamda hasta doz sayısı kadar lanset ve cihaza ait stik teslim edilecektir.

3. Bu hizmet alımı işinde 1 (bir) yıllık sözleşme sürecinde aşağıdaki tahmini sayılar dikkate alınacaktır.

<u>Açıklama</u>	<u>Birim</u>	<u>Miktar</u>
Onkolojik PET, (F-18/FDG)	Adet	7400
Miyokart PET, viabilite	“	50
Beyin PET	“	50