

## T.C

# CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ RADYASYON ONKOLOJİSİ ANABİLİM DALI TEDAVİ ÖZELLİKLİ İŞLEM KARŞILIĞI RADYOTERAPİ TEDAVİ CİHAZI VE EK DONANIMLARI HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

## KONU

Bu şartname Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi (bundan sonra Merkez/Hastane olarak geçecektir) Radyasyon Onkolojisi Bölümünde kullanılmak üzere 1 (bir) adet yüksek enerjili lineer hızlandırıcı sistemi, 3 (üç) adet tedavi planlama sistemi, 2 (iki) adet konturlama, 1 (bir) adet network ve hasta kayıt verifikasyon sistemi, 1 (bir) adet bilgisayarlı tomografi (BT) simülasyon sistemi ve Ek donanımları ile birlikte sistemin bir bütün olarak hastane enformasyon sistemi ile entegre bir şekilde mükemmel çalışmasını sağlayacak her türlü eğitim, altyapı, aygıt-donanım, yazılımları, sistemin kurulmasını ve tüm bunlarla birlikte bu hizmetin yürütülmesi için gerekli personel ihtiyacının karşılandığı hizmet alımı işini kapsamaktadır. Bu radyoterapi hizmet alımı işi Resmi Gazetede yayınlanan “Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)” ekinde bildirilen Hizmet Başlı İşlem Puan Listesi, Radyasyon Onkolojisi başlığı altında yer alan işlemleri kapsar.

## GENEL TANIM VE ÖZELLİKLER

1. Bu şartname hizmet alınması, garanti şartları ve garanti sonrası kullanım-bakım-onarım ile ilgili minimum standartları tanımlamaktadır.
2. Bir işlemin puan olarak kıymeti belirlenirken, Teknik Şartname madde 17’de belirtilen “Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği” (SUT) ekinde bildirilen “Hizmet Başlı İşlem Puan Listesi”, “Radyasyon Onkolojisi” başlığı altında yer alan her bir işlem için bildirilmiş puanlar esas alınacaktır. Teklif verecek firmalar, bir puan karşılığı teklif ettikleri fiyatı bildireceklerdir.
3. Yüklenici Firma, “SUT Hizmet Başlı İşlem Puan Listesi”, “Radyasyon Onkolojisi” başlığı altında bulunan hizmet kodu ile yer alan hizmetleri yerine getirecektir.
4. Hizmet alımı ihalesi; hasta alınmasına başlandığı tarihten itibaren başlar.
5. 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.

**6.** 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 hiç bir ürün opsiyon olarak teklif edilmeyecektir.

**7.** Sistem donanımları her alt sistem ve modalite bağlamında yıllık en az 1500 hasta arşivlemeye ve depolamaya yetecek konfigürasyonda olmalıdır.

**8.** Tüm sistem ve alt birimlerinin voltaj değişiklikleri ve elektrik kesintilerine karşı korunması gerekli düzenekler aracılığı ile sağlanmalıdır.

**9.** Sistemlerin bütün elemanlarının günümüz teknolojisinin en üst düzeyinde ve zamanla yeni teknolojik donanımlara “upgrade” edilmeye uygun olması gerekmektedir. Bu nedenle katılımcı firmalar şartnameye uyan en son model ekipman, teçhizat ve yazılımları teklif etmekle yükümlüdür.

**10.** İhale komisyonu gerek duyulduğu takdirde ihaleye katılan firmaların tümünden veya birkaçından teklif edilen sistem için bir bütün olarak (tüm alt sistemler, ekipmanlar, yazılım sistemleri) demonstrasyon yapmalarını isteyebilir.

**11.** Yüklenici firma kendisi üretici olsun veya olmasın sistemin mükemmel şekilde çalışır durumda teslimi ve daha sonra garanti, bakım onarım süreleri içinde, alt sistemler ve yazılımlarla ilgili tüm işlerde sistemin çalışması için tek sorumlu ve garantör olacak ve şartname ilgili maddelerinde belirtildiği şekilde hizmet verecektir. İdare gerekli görmedikçe 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 diğer firmalarla (varsa) koordinasyonun kurulmasından yüklenici firma sorumludur.

**12.** İstekli firmalar, teknik şartnamenin her özelliği için üretici firma tarafından sağlanacak orijinal kataloglar üzerinde ilgili maddenin karşılığını bularak işaretleyecek, hangi maddeye ait olduğunu ve her maddeye Marka, model, adet yazarak cihazımızın “Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi” başlıklı bir yazı hazırlanarak cevap verecektir. Bu cevaplar antetli kağıda

kaşeli, imzalı olarak teklif kapsamında sunulacaktır. İstekli firmalar, orijinal kataloglar üzerinde gösteremediği teknik maddeler için üretici veya temsilci firmadan alınmış antetli kağıda kaşeli ve imzalı taahhütleri sunacaklardır.

**13.** Üretimden kalkmış cihazlar teklif edilmemeli ve firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösterir üretici firmadan ve/veya distribütör firma ve/veya Türkiye Yetkili Satıcı tarafından onaylı belge verecektir.

**14.** Kurulacak sistem bütünüyle, Hastanenin belirlediği yere konuşlandırılacak; hizmet sözleşme ve şartnamelerinde belirtilen kurallara uygun olarak Hastane Radyasyon Onkolojisi Uzmanlarınca endikasyon konulan ve planlaması yapılan vakalarda planlamaya uygun olarak kullanılacaktır. Sistem, bilimsel işleyiş açısından hastanemiz Radyasyon Onkolojisi Kliniğine bağlı olarak çalışacaktır. Anabilim Dalı onayı ile yapılacak bilimsel çalışmalarda ışınlamanın gerektiği koşullarda, yüklenici firma bu işlemler için bir ücret talep etmeyecektir.

**15.** Cihazların Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK)'ndan lisans alınması işleminde ve Türk 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.** 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 mekânı en geç 1 (bir) ay içinde idareye teslim edecektir.

**17.** Hizmet konusu işe ait hizmet süresince yapılacak hizmet/bütçe kodları güncel işlem puanları aşağıda verilmiştir. İşin süresi 36 (otuz altı) ay ve toplam 144.000.000,00 (yüz kırk dört milyon) Puandır.

	BÜTÇE KODU	HİZMETİN ADI	İŞLEM PUANI
<b>1.</b>	800.010	10 tedavi günü ve altındaki tedaviler	1.902,07
<b>2.</b>	800.020	11-20 tedavi günü süreli tedaviler	2.987,85
<b>3.</b>	800.030	21-30 tedavi günü süreli tedaviler	3.978,58
<b>4.</b>	800.040	30 tedavi gününden uzun süreli tedaviler	4.508,83
<b>5.</b>	800.070	Basit eksternal radyoterapi tasarımı	412,42
<b>6.</b>	800.080	Orta eksternal radyoterapi tasarımı	617,98
<b>7.</b>	800.090	Kompleks eksternal radyoterapi tasarımı	1.030,41

8.	800.100	Konformal eksternal radyoterapi tasarımı	1.606,75
9.	800.110	IMRT veya Tomoterapi uygulamalarında eksternal radyoterapi tasarımı	4.819,35
10	800.120	Radyoterapi Planlama, Basit	536,02
11	800.130	Radyoterapi Planlama, Orta	1.235,94
12	800.140	Radyoterapi Planlama, Kompleks	2.198,91
13	800.150	Radyoterapi Planlama, Üç Boyutlu (Konformal)	4.709,41
14	800.160	Radyoterapi Planlama, IMRT uygulama	6.269,49
15	800.170	Temel Radyasyon Doz Hesapları	165,22
16	800.180	Doz Hesapları, Basit	329,82
17	800.190	Doz Hesapları, Orta	617,98
18	800.200	Doz Hesapları, Kompleks	741,57
19	800.210	Doz Hesapları, Konformal	1.442,16
20	800.220	Doz Hesapları, IMRT	3.748,78
21	800.230	Özel eksternal radyoterapi doz hesapları	1.442,16
22	800.280	Tedavi Aletleri Tasarım ve Yapımı, Basit	247,17
23	800.290	Tedavi Aletleri Tasarım ve Yapımı, Orta	370,75
24	800.300	Kompleks tedavi aletleri tasarım ve yapımı	597,82
25	800.320	Portal Görüntüleme (Digital)	214,83
26	800.380	Lineer Akseleratör, Basit	210,10
27	800.390	Lineer Akseleratör, Orta	280,92
28	800.400	Lineer Akseleratör, Kompleks	350,58
29	800.410	Lineer Akseleratör, Konformal, 4 alan ve üstü	560,68
30	800.420	Lineer Akseleratör, Tek Fraksiyonlu Tedaviler	1.050,57
31	800.430	Özel tedavi uygulaması: tüm veya yarım vücut ışınlamaları	2.661,81
32	800.440	Lineer Akseleratör, IMRT uygulamaları	1.260,67

**18.** Hizmet konusu işe ait hizmet süresince hekim ihtiyacı olması durumunda, klinik ve idari yetkililerin talebine bağlı olarak tanımlı sürede Radyasyon Onkolojisi Uzmanı doktor yüklenici tarafından görevlendirilecektir. Tüm mesai koşulları Klinik yetkililer tarafından tanımlanacak uzman doktorun görevine başladığı tarih itibari ile “Genel Tanım ve Özellikler” madde 17’ de tanımlanan hizmet kalemleri Yüklenici faturasına yansıtılacaktır.

1.	800.010	10 tedavi günü ve altındaki tedaviler	1.902,07
2.	800.020	11-20 tedavi günü süreli tedaviler	2.987,85
3.	800.030	21-30 tedavi günü süreli tedaviler	3.978,58
4.	800.040	30 tedavi gününden uzun süreli tedaviler	4.508,83

## HİZMET ALIMI İŞİNE KONU OLAN SİSTEM BİLEŞENLERİNİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

### İÇERİK

**A.** Düşük ve yüksek foton enerjileri, farklı kademelerde elektron enerjileri ve çok yapraklı kolimatör (MLC) ile 3-Boyutlu (3D) Konformal, Yoğunluk Ayarlı Radyoterapi (IMRT), Hacimsel Yoğunluk Ayarlı Ark Terapi (VMAT/RapidArc), Stereotaktik Radyoterapi (SRT), Stereotaktik Radyocerrahi (SRS), Ekstrakraniyal Stereotaksik Radyoterapi (SBRT), Portal, 3D ve 4D kV görüntüleme özelliği kullanan Görüntü Rehberliğinde Radyoterapi (IGRT), Solunum Kontrollü Radyoterapi, Yüzey GÜdümlü Konumlandırma ve Intrafraksiyonel hareket yönetim sistemi gibi ileri radyoterapi tekniklerini uygulayabilen güncel teknolojiye uyumlu 1 (bir) adet **Lineer Hızlandırıcı (LINAK) Şartnamesi**

**B.** IMRT, IGRT, SRS, SRT, SBRT, VMAT/RapidArc, solunum takipli ve adaptif radyoterapi planlamaların yapılabildiği **Üç Boyutlu (3D) Radyoterapi Tedavi Planlama ve Sanal Simülasyon Sistemi Şartnamesi**

**C.** Görüntüleme sistemlerinden DICOM 3 ve DICOM RT uyumlu görüntü alabilecek, klinik içi hastayla ilgili randevular, planlama gibi her türlü veriyi toplama, aktarma, arşivleme yapabilen, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) ile uyumlu, güncel radyoterapi modalitelerini karşılayabilen güçlü veri kapasiteli ve istatistiksel analiz yapma özelliğine sahip **Radyoterapi Bilgi Sistemi (RTIS) Şartnamesi**

**D. Solunum Kontrol Sistemi Şartnamesi**

## **E. Yüzey Güdümlü Konumlandırma ve Intrafraksiyonel Hareket Yönetimi Sistemi Şartnamesi**

## **F. Bilgisayarlı Tomografi (BT) Simülatör Sistemi ve Sanal Simülasyon Sistemi Şartnamesi**

## **G. Radyasyon Ölçüm Sistemleri Teknik Şartnamesi**

## **H. Radyoterapide Kullanılan Hasta Sabitleme Ekipmanları ve Diğer Aksesuarlar Teknik Şartnamesi**

## **I. Genel Hususlar**

## **J. Uygulanacak Cezalar ve Kesintiler**

## **A. LİNEER HIZLANDIRICI (LINAK) ŞARTNAMESİ**

### **A.1. Genel Özellikler**

1. Teklif edilecek lineer hızlandırıcı; radyoterapide kullanım için teknik ve performans olarak en son jenerasyon ve geliştirilebilir (upgrade) olmalıdır. Güncel teknolojiye uyumlu lineer hızlandırıcı, üç boyutlu (3D) Konformal, Yoğunluk Ayarlı Radyoterapi (IMRT) yapabilen; Hacimsel Yoğunluk Ayarlı Ark Terapi (VMAT/RapidArc), frameless Stereotaktik Radyoterapi (SRT), Stereotaktik Radyocerrahi (SRS) ve Ekstrakraniyal Stereotaktik Vücut Radyoterapisi (SBRT), Portal, 3D görüntüleme özelliği kullanan Görüntü Rehberliğinde Radyoterapi (IGRT), Solunum Kontrollü Radyoterapi gibi ileri radyoterapi tekniklerini uygulayabilen yüzey güdümlü konumlandırma ve intrafraksiyonel hareket yönetim sistemine sahip bir cihaz olmalıdır. Tüm bu tekniklerinin uygulanmasına olanak sağlayacak dozimetri sistemleri, aksesuarlar ve bilgisayar ağı (hasta kayıt ve onaylama-network) içinde sorunsuz çalışabilmesini sağlayacak yazılım ve donanımla birlikte teklif edilmelidirler. Bu donanım ve yazılımın, teklif edilecek 1 (bir) adet lineer hızlandırıcı, 1 (bir) adet BT simülatör ve tedavi planlama sistemi ile iki yönlü bilgi akışını (donanım, bağlantı ve yazılım) sağlaması gereklidir.

2. Sistem; solunum kontrollü radyoterapi tedavi tekniğini uygularken gerçek zamanlı olarak video bazlı solunum takibi yapan ve/veya gerçek zamanlı olarak lazer bazlı (interfraksiyone ve/veya intrafraksiyone) vücut yüzeyini izleyerek solunum takibini yapan yazılım ve donanıma sahip olmalıdır. Bu sistemin eşleniğinin, hizmet alımına dahil olarak verilecek olan 1 (bir) adet bilgisayarlı tomografi (BT) simülasyon sistemi ile beraber çalışabilmesi için gerekli olan konfigürasyon da ayrıca verilmelidir. Hem teklif edilecek lineer hızlandırıcıda hem de BT

simülasyon sisteminde bu tedavi tekniğinin uygulanabilmesi için gerekli olan yazılım ve donanımlar verilecektir.

**3.** Lineer hızlandırıcı IMRT ve VMAT/RapidArc, solunum kontrollü radyoterapi yapabilmelidir ve cihaza entegre olarak yüzey güdümlü konumlandırma ve intrafraksiyonel hareket yönetim sistemine sahip olmalıdır.

**4.** Yukarıda belirtilen tekniklerin uygulanmasına olanak sağlayacak dozimetri sistemleri, aksesuarlar ve network içinde sorunsuz çalışabilmesini sağlayacak yazılım ve donanım birlikte teklif edilmelidir. Bu donanım ve yazılımın teklif edilecek lineer hızlandırıcı ile iki yönlü bilgi alışverişini (donanım, bağlantı ve yazılım) sağlaması gereklidir.

**5.** Lineer hızlandırıcı cihazı NDK ve Fizik Mühendisleri Odası'nın dozimetrik ve mekanik parametre standartlarına uyumlu olacaktır.

**6.** Sistemin bütün elemanlarının günümüz teknolojisinin en üst düzeyinde ve zamanla yeni teknolojik donanımlara upgrade edilmeye uygun olması gerekmektedir. Bu nedenle istekli firmalar, şartnameye uyan, en son 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.

**7.** Sistemle birlikte teslim edilen tüm ölçüm amaçlı cihaz/sistem/alet vb. malzemeler, NDK tarafından kalibre edilebilenlerin tamamı, orijinal üretim sonrası kalibrasyonu haricinde, NDK tarafından da kalibre edilerek teslim edileceklerdir.

**8.** Lineer hızlandırıcı sisteminin hizmet verebilmesi için gerekli voltaj/frekans düzenleyici yan üniteler sistemle birlikte olmalıdır. Voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi sağlanmalıdır.

**9.** Firmanın sağlayacağı UPS merkezindeki kesintisiz güç kaynağına online bağlı olmalı, herhangi bir elektrik kesintisinde tedavi aksaması ve veri kaybı olmamalıdır.

**10.** Cihazın kolimatör, gantri ve masa dönme hareketleri mesafe ile ölçülenlerin sapması en fazla 1 (bir) mm yarıçaplı daire içerisinde olmalıdır.

**11.** Cihaz 3 (üç) değişik enerjide filtreli foton, 2 (iki) değişik enerjide filtresiz foton ve en az 4 (dört) değişik enerjide elektron ışınları ile tedaviye olanak sağlamalıdır.

**12.** Lineer hızlandırıcılar ile birlikte izosentrik rotasyon yapılabilen, yukarı/aşağı, sağ/sol, ileri-geri hareketleri yapılabilen 1 (bir) adet 6 boyutlu (6D) tedavi masası verilmelidir. Masa üstü hareketleri hem manuel hem de motorize olarak yaptırılabilir.

**13.** Teklif edilecek lineer hızlandırıcıların çok yapraklı kolimatör yapısı en az 120 yaprak özellikli olmalıdır.

**14.** Lineer hızlandırıcı ile tedavi planlama sistemi (TPS) arasındaki bilgi akışını iki yönlü olarak gerçekleştirilecek network sistemi sağlanacaktır.

**15.** Lineer hızlandırıcı soğutma sistemi; kapalı devre su soğutma sistemi ve chiller yardımıyla yapılmalı; chiller'de arıza durumunda şehir şebeke suyuna kolaylıkla geçebilecek bypass mekanizması olmalıdır. Tüm bu sistem teklifte belirtilmeli ve yüklenici tarafından sağlanmalıdır. Sistemin kontrol kumandası, arıza ve uyarı göstergeleri soğutma grubunun bulunduğu yerde ve ayrıca tedavi konsolunda bulunmalıdır. Lineer hızlandırıcı açıldığında sistem otomatik olarak devreye girmeli, kapatıldığında ise devreden çıkmalıdır. Sistemde dolaşan suyun sıcaklığı ve basıncı kontrol edilebilir olmalıdır. Ayarlanan sıcaklık ve basınç değerinde otomatik tutabilmelidir. Sistemde dolaşım suyunun kirlenmemesi için her türlü alt yapıyı (filtre gibi) yüklenici firma sağlamalıdır.

## **A.2. Lineer Hızlandırıcının Foton Radyasyonu**

**1.** Foton enerjileri 6 MV, 10 MV, 15/18MV olarak en az 3 (üç) adet olmalıdır.

**2.** Her bir filtreli (FF) enerji için tedavi sırasında düşük doz hızı en fazla 100 MU/dk, yüksek doz hızı en az 500 MU/dk olacak şekilde, en az 6 seviyede doz hızı seçilebilmeli ve kullanılabilirdir.

**3.** Sistemde 2 (iki) adet 6 MV ve 10 MV Filtresiz foton (FFF) enerjisi olmalıdır.

**4.** VMAT/RapidArc, SRS, SRT ve SBRT uygulamaları için FFF modunda 6 MV foton enerjisi ile 1400 MU/dk, 10 MV foton enerjisi ile 2200 MU/dk doz hızında tedavi yapabilmelidir.

**5.** Sistem hem saat yönünde (CW) hem de saatin ters yönünde (CCW) ark tedavisi yapabilmeli ve otomatik doz ayarı olmalıdır.

**6.** 10 x 10 cm'den 30 x 30 cm'ye kadar tüm kare alanlarda 10 cm derinlikte ve 100 cm SSD'de ölçülen huzme simetrisi tüm foton enerjileri için en fazla %3 olmalıdır.

**7.** 10 x 10 cm'den 30 x 30 cm'ye kadar tüm kare alanlarda 10 cm derinlikte ve 100 cm SSD'de ölçülen huzme düzlüğü (flatness) standart (filtreli) foton enerjileri için en fazla  $\pm$ %3 aralığında olmalıdır.

**8.** Bu enerjilerde 10 x 10 cm alanda, kaynak cilt mesafesi (SSD) 100 cm mesafede ve 10 cm derinlikte % DD (yüzde derin doz) değerleri teklifte belirtilecektir.

**9.** Bu enerjilerde 10 x 10 cm alanda, SSD 100 cm için Dmaks derinlikleri teklifte belirtilecektir.



10. Her bir foton enerjisi için kolimatör X-ışını geçirgenliği teklifte belirtilecektir.

11. Penumbra 100 cm SSD'de, 10 x 10 cm alanda ve 10 cm derinlikteki %80 ile %20 izodozları arasındaki mesafe teklifte belirtilecektir.

### **A.3. Lineer Hızlandırıcının Elektron Radyasyonu**

1. Elektron enerjileri 6-18 MeV seviye arasında en az 4 (dört) değişik seviyede olmalıdır.

2. Doz hızı tüm enerji seviyelerinde en az 600 MU/dk'ya çıkabilmeli ve tüm enerji seviyelerinde de en az 5 doz hızı seçilebilmeli ve kullanılabilirliklidir.

3. Her bir enerji için tedavi sırasında düşük doz hızı en fazla 100 MU/dk ile yüksek doz hızı en az 600 MU/dk olabilecek şekilde en az 5 seviyede doz hızı seçilebilmeli ve kullanılabilirliklidir.

4. Tüm elektron enerjilerinde huzme düzlüğü (flatness) ve huzme simetri değerleri teklifte belirtilecektir.

5. 15 x 15 cm aplikatörlü alanda 100 cm SSD'de her enerji için Dmaks ile %80 veya %85 izodoz derinlikleri tekliflerde belirtilecektir.

6. Kare veya dikdörtgen tüm standart elektron aplikatörleri verilecektir (En az 4 (dört) adet).

7. Standart aplikatörlere takılacak farklı cerrobond korumalar ("cut-out") için uygun kalıp ve kodlama sistemi verilmelidir.

8. Cihazda, takılan elektron aplikatörü otomatik algılamalı ve elektron aplikatörünün yerleştirilmesinden sonra kolimatörlerin otomatik pozisyonlandırılması mümkün olmalıdır.

9. Elektron aplikatörlerinin masaya veya hastaya çarpmasına engel olacak sıkışma algılayıcı koruma özelliği olmalıdır.

### **A.4. Lineer Hızlandırıcının Dijital Portal Görüntüleme Sistemi**

1. Tedavi bölgesini onaylayacak gerçek zamanlı olarak çalışan ve lineer hızlandırıcı ile entegre "dijital portal görüntüleme" sistemi olmalıdır.

2. Portal görüntüleme sistemi cihazın bütün foton enerji seviyelerinde detaylı resim verebilmeli, resimleme işlemi bittikten sonra sistem geriye çekilebilir özellikte olmalıdır.

3. Dedektör tipi amorf silikon olmalıdır.

4. Görüntü kalitesi (piksel) en az 1024 x1024 (binyirmidört çarpı binyirmidört) olmalıdır.

5. Aktif görüntüleme alanını belirleyen dedektör tablasının fiziksel boyutları teklifte belirtilecektir.

6. Sistemin nitelik güvenilirliğinde kullanılacak kalite kontrol aksesuarları eksiksiz olarak verilecektir.

7. Port film görüntü alma sistemi ile birlikte verilecek yazılım özellikleri detayları belirtilmelidir.
8. Portal görüntüleme sistemi ile tedavi öncesinde IMRT ve VMAT/RapidArc hasta kalite güvenilirliği ölçümleri gama analizi yöntemiyle 2 boyutlu olarak yapılabilmelidir.
9. Görüntü yoğunluğu elektronik olarak ayarlanabilmelidir.
10. Dijital olarak yeniden yapılandırılmış radyograf (Digitally Reconstructed Radiograph-DRR) görüntüleri anında portal görüntüleme konsolundan izlenebilmeli ve otomatik olarak network sunucu ağ bilgisayarında kayıt edilebilmelidir.
11. Portal görüntüleme sistemi DICOM 3 veya DICOM RT standardını desteklemelidir.
12. Portal görüntüleme sistemi ile Yoğunluk Ayarlı Radyoterapi (IMRT) dozimetri ve Kalite Kontrol işlemleri yapılabilmesi için gereken portal dozimetri yazılımı bulunmalıdır. Portal görüntüleme sistemi ek bir ekipmana gereksinim duymadan FFF enerji/enerjiler için portal dozimetri yapabilmelidir.
13. Dijital portal görüntüleme donanımı ile elde edilen bir görüntünün referans görüntü ile arasındaki herhangi bir hasta pozisyonlama (setup) hatasını tespit etmesini sağlamak amacı ile gerekli olan yazılım verilmelidir. Bu yazılım sayesinde portal görüntü ile seçilmiş bir referans görüntü karşılaştırılabilir.
14. Port görüntüleri, network sistemi ile birlikte A4 boyutlarında fotoğraf kalitesinde görüntü çıktısı verebilecek yüksek çözünürlüklü lazer yazıcıdan alınabilmelidir.
15. Sistemin görüntü çıkarma, yüksek ve alçak filtreleme, kenar canlandırma, zoom, DRR matching vb. görüntü işleme imkanları olmalıdır. Dijital portal görüntüleme sisteminden elde edilen görüntülerin yoğunluğu, kontrastı, parlaklığı, görüntü çıkarma, büyütme/küçültme, görüntü işleme, filtreleme ve görüntü artırma ("image enhancement") işlemleri kumanda odasındaki kumanda bilgisayarı tarafından yapılabilmelidir. Görüntü işleme özellikleri teklifte belirtilecektir. Ayrıca, arşivleme amaçlı olarak CD/DVD ve harici hafıza kartlarına (hard disk) kayıt yapılabilmelidir.
16. Portal görüntüleme sistemi x ve y eksenlerinde hareket edebilir ve pozisyonlanabilir olmalıdır.

#### **A.5. Linear Hızlandırıcının kV-Görüntüleme Sistemi**

1. Sistem kV-Cone-Beam CT (kVCB CT) teknolojisini kullanarak IGRT yapabilmelidir. kVCB CT teknolojisi kullanılarak hastanın linakta 3D görüntü setinin oluşturulması ve elde edilen 3D görüntü setinin BT simülatör 3D imaj seti ile otomatik eşleştirmesi yapılabilir ve masanın yeniden pozisyonlandırılmasında kullanılacak x, y, z 3D offset (pozisyon farkı) değerleri

otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Hesaplanan offset değerleri, tedavi odasına girmeden otomatik olarak kumanda konsolundan tedavi masasının yeniden pozisyonlandırılması için kullanılabilirdir.

2. Kilovolt görüntüleme sistemi ile alınan 2D ve 3D görüntüler SRS, SRT ve SBRT tedavileri için de pozisyonlama amacıyla kullanılabilirdir.

3. Tedavi konsolunda X-ışını parametrelerinin görülmesi mümkün olmalıdır.

4. Kilovolt görüntüleme sistemi ile aynı zamanda 2D görüntüleme yapılabilmelidir. Elde edilen iki boyutlu görüntü setinin TPS'in iki boyutlu DRR imaj seti ile otomatik eşleştirmesini yaparak masanın yeniden pozisyonlandırmasında kullanılacak değerleri hesaplamalı ve düzeltmeleri (6 boyutlu masanın kumanda odasından yapılacak olan rotasyonel hareketleri hariç) tedavi odasına girmeye gerek kalmadan tedavi konsolundan yapabilmelidir.

5. Kilovolt görüntüleme sistemi ile verilecek olan flat panel/dedektör amorf silikon olmalıdır. Panel/dedektör çözünürlüğü en az 1024 x1024 (binyirmidört çarpı binyirmidört) piksel olacaktır.

6. Kilovolt görüntüleme sistemi ve bu sistemle yapılacak olan kV-CBCT fonksiyonunun kalite kontrol ve kalibrasyon fantomları sistemle birlikte verilmelidir.

7. Görüntü kalitesini artırmak için 3D volümetrik tarama alanı olarak, küçük ya da büyük alanlı görüntülemeye göre filtre kullanımı mümkün olmalıdır.

8. Kilovolt görüntülemesi lineer hızlandırıcı cihazı üzerine monte edilmiş, X-ışın tüpü ve X-ışın flat paneli/dedektörü ile yapacaktır. Flat panelin üzerinde çarpmaya karşı koruma sistemi olmalıdır.

9. X-ışını tüpü ve X-ışını flat panel/dedektör, lineer hızlandırıcı cihazının her gantri açısında açılabilirdi ve kapatılabilirdir.

10. X-ışını flat panel/dedektör hareket düzenekleri en az 2 (iki) ekseninde hareketli olmalıdır.

11. kV görüntüleme sisteminde çarpmaya karşı koruma sistemi olmalıdır ve sistem ile her hareket ekseninde koruma sağlanmış olmalıdır. Firmalar tekliflerinde bu emniyet sistemlerini detaylı olarak açıklamalıdır.

12. Sistemin izomerkez hassasiyeti 2.0 mm çaplı bir daireyi geçmemelidir.

13. Sistemin el kumandası görüntü sistemini hareket ettirmeli ve pozisyon değerleri kumanda üzerinden veya linak odasındaki ekranlardan görülebilmelidir.

14. Adaptif radyoterapi olanakları ve bu tedavi tekniklerine ait görüntüleme sistemlerinin ayrıntıları firmalar tarafından detaylı olarak bildirilmelidir.

#### **A.6. Lineer Hızlandırıcının Kolimatör ve Multileaf Kolimatör Sistemi**

1. Çok yapraklı kolimatör (MLC) sistemi konformal, IMRT ve ark tedavi tekniklerine olanak sağlayacak en az 60 çift (120 adet) lifli mimari yapıda kolimatör olmalıdır. Teklif edilecek sistemin kolimatör yapısı 60 çift (120 adet) lifli ise, merkezdeki 8 cm'lik alanda MLC yaprak genişliği en fazla 3 mm olan sisteme upgrade edilebilir lisansa sahip olmalıdır.
2. Sistem, tedavileri tek merkezli yapabildiği gibi çok merkezli olarak da yapabilmelidir.
3. Kolimatör hareketleri elektronik göstergeler ile hassasiyetle izlenebilmeli ve ayarlanabilmelidir.
4. Kolimatörün dönüşü en az  $\pm 90$  derece olmalıdır.
5. Kolimatör açısı ve alan büyüklüğü devamlı olarak konsoldaki monitörden izlenebilmelidir.
6. Kolimatörlerin tedavi alanları hem X hem de Y için simetrik ve asimetric olarak ayarlanabilmelidir.
7. MLC bilgileri tedavi planlama sisteminden tedavi cihazına, hasta bilgi ağı üzerinden tedaviye hazır bir şekilde ağ üzerinden anında (online) aktarılabilirdir.
8. Her iki doğrultuda (X ve Y) izomerkezdeki ek hareket yeteneği (over travel) mesafesi teklifte belirtilecektir. Karşılıklı komşu yapraklar kenetlenerek birbirinin alanına geçiş yapabilir yapıda olmalıdır.
9. Yaprakların tamamı planlanan pozisyonu almadığı sürece MLC, lineer hızlandırıcı cihazına ışınlama izni vermemelidir.
10. İzomerkezde yaprak pozisyon hassasiyeti  $\pm 1$  mm'den büyük olmamalıdır.
11. MLC yapraklarının pozisyonu cihaz tarafından sürekli kontrol edilmeli ve herhangi bir pozisyon hatasında tedaviye izin vermemelidir. MLC yapraklarının konumu monitörden izlenebilmelidir.
12. MLC sistemi, Step and Shoot ve Dynamic (Sliding Window) gibi farklı IMRT, VMAT/RapidArc, SRS, SRT, SBRT uygulamalarını desteklemeli ve bunun için gereken yazılımlara sahip olmalıdır.
13. Kolimatör açısı, gantri açısı, alan büyüklüğü devamlı olarak konsoldaki monitörden izlenebilmelidir.
14. Kolimatör yapısı koruyucu blok takılabilecek sisteme sahip olmalıdır. Bunun için eğer gerekli ise mekanik kontrol aparatları, kalibrasyon kiti ve yazılımı verilmelidir.
15. MLC; sanal wedge veya motorize (otomatik) wedge filtre ile birlikte çalışabilmelidir ve mümkün olan wedge açıları teklifte belirtilmelidir.

**16.** Tedavi simetrisi ve dengelemesi sistem tarafından tam otomatik olarak yapılabilmesi ve sapma esnasında ışınlama otomatik olarak kesilebilmelidir. Işınlama otomatik olarak takip edilebilmelidir.

#### **A.7. Lineer Hızlandırıcının Tedavi Masası**

**1.** En az 200 kg ağırlık taşıyabilen; konformal radyoterapi, IMRT, IGRT, Volümetrik Ark Terapi ve Stereotaktik (SRS, SRT ve SBRT) tekniklerinin uygulanmasına elverişli stabiliteyi sağlayacak, tüm tedavi pozisyonları ve açılarına uygun hareket edebilen izomerkezli 6 boyutlu masa olmalıdır.

**2.** Teklif edilen masa üstü karbon fiber yapıda olmalıdır.

**3.** Masanın kumanda ve hareket sistemi lineer hızlandırıcı ve kullanılan aksesuarlar ile uyumlu olmalıdır.

**4.** Masanın yüzeyi indeksli karbon fiber yapısında olmalı ve mekanik indeksleme sistemi ile donatılmış olarak birlikte verilecek tüm sabitleme sistemleri ve aksesuarların yerleştirilmesine olanak sağlamalıdır.

**5.** Masa üst tablasının hareketi motorize olmalı, gerektiğinde enine ve boyuna hareketler manuel olarak kullanılabilir.

**6.** Masa hareketleri hem tedavi odası içerisinde ve hem de dışarıda cihaz kumanda konsolundan (6 boyutlu masanın rotasyonel hareketleri hariç) yapılabilir. Masa hareketlerinin tümü, masanın el kumandası ve masanın iki tarafında bulunan tuş takımı ile yapılabilir.

**7.** Masa izomerkezde en az  $\pm 90$  derece dönebilir.

**8.** Masa her iki taraftan donatılmış kumanda sistemiyle elektrik kesildiğinde manuel veya UPS donanımı ile aşağıya indirilebilir.

**9.** Masa üst tablasının hareketi motorize olmalı, pozisyon düzeltmelerinin kV-Cone Beam CT, kV 2D ve portal görüntüleme sistemi görüntüleri kullanılarak otomatik olarak yapıp yapılmadığı belirtilmelidir.

**10.** Tedavi hasta yatağının sabitliği ve hassasiyetinin, enine boyuna ve dikey/düşey (x, y, z boyutlarında) olarak mm cinsinden değerleri belirtilmeli ve en fazla 2 mm'yi geçmemelidir.

**11.** Tedavi masasının hareketleri elektronik göstergeler ile izlenmeli ve ayarlanabilir.

#### **A.8. Lineer Hızlandırıcının Konsol ve Kumanda Sistemleri**

**1.** LINAK kendisine ait konsola sahip olmalıdır. Bu kumanda konsolundan tedaviye ait tüm verilerin girilmesi ve kontrolü mümkün olmalıdır. Kontrol odasında tüm cihaz parametrelerinin ve hareketlerinin, hasta verifikasyon sistemi ve MLC yapraklarının izlenebildiği ve kontrol edildiği LED özellikte, yüksek çözünürlükte, en az 19 inch renkli bir monitör olmalıdır. Bu monitör ek fare ve klavye ile tedavi parametrelerini kontrol edebilme yeteneğine sahip olmalıdır.

**2.** Sistemin kumanda konsolu, hastalara ait tüm bilgi ve parametreleri görüntüleyebilecek nitelikte olmalıdır. Hastalara ait tüm bilgi ve parametreler elektronik olarak RTIS üzerinden depolanacak nitelikte ekranlı, klavyeli ve hafızalı olmalıdır. Hasta bilgileri istenildiğinde yazıcı ile kağıda aktarılabilmelidir.

**3.** Sistemin çalışma parametrelerinin seçimi, izlenmesi ve çalıştırılması kontrol odasında (cihazın bulunduğu oda dışında) yer alacak bir kumanda konsolundan yapılabilmeli, tedavi parametreleri sisteme kontrol konsolundan dijital olarak girilebilmelidir.

**4.** Bu konsol bilgisayar ağı (network) sisteminin tüm bileşenleriyle bağlantı kurabilecek yapıda olmalıdır. Kumanda konsoluna, Tedavi Planlama Sistemleri ve Radyoterapi Bilgi Sistemi'nden elde edilen tedaviye ait tüm verilerin otomatik olarak transferi ve gerektiğinde tedavi verilerinin elle girilmesi ve kontrolü mümkün olacaktır. Verilecek sistemde gerekli DICOM RT ve/veya DICOM 3 yazılımları olacaktır. Lineer hızlandırıcı, MLC ve portal görüntüleme sistemine ilişkin kontrol ve çalışmalar entegre bir kumanda konsolunda yapılmalıdır.

**5.** İstendiği takdirde, geometrik parametrelerin (gantri açısı, kolimatör rotasyonu, alan) ve monitör birimi (MU), radyasyon tipi, enerji gibi parametrelerin elle girilmesi mümkün olacak ve gerektiğinde değiştirilebilecektir.

**6.** Sistemde tedavide birden fazla alan bulunduğu bu alanların tüm bilgilerinin tedavi başlangıcından itibaren otomatik olarak kumanda bilgisayarına ardışık olarak yüklenmesini sağlayan "Automatic Field Sequencing" (otomatik alan sıralama) özelliği bulunmalıdır. Kayıt ve Onaylama (Record&Verify (R&V)) sistemi-bilgisayar ağı da aynı özelliği destekler yapıda olmalı ve bu özellik ile uyumlu olmasını sağlayan yazılım modülü olmalıdır.

**7.** Işınlama, acil durumda kontrol konsolundan durdurulabilmeli ve bilgiler kaybolmadan tedavi kaldığı yerden devam edebilmelidir.

**8.** Tedavi sırasında hastanın izlenmesini sağlayan 2 (iki) adet kapalı devre renkli kamera ve monitörü verilmelidir. Kameralardan biri yakını (tedavi alanını), diğeri geniş açı ile hastayı göstermelidir. Kameralardan biri yakınlaştırma-uzaklaştırma özelliğine sahip olmalıdır.

Monitör ekranı en az 23.6 inch LCD düz ekran olmalıdır. Tedavi odası ile iletişimi sağlayacak çift yönlü diyafon haberleşme sistemi bulunmalıdır.

9. Kumanda konsolunun yanı sıra cihaz odasında, cihazın ve tedavi masasının bütün hareketlerinin (gantri, kolimatör rotasyonu vb.), lazer, oda ışığı, alan ve kaynak cilt mesafesi (SSD) lambası gibi kontrollerinin yapılabildiği masanın her iki yönünden de ulaşılan ve kullanılabilen, 2 (iki) adet el kumanda ünitesi olmalıdır.

10. Acil durumlarda ışınlamayı durduran; masa, gantri, tedavi odası, kapı ve kumanda konsolu yakınlarında butonlar bulunmalıdır.

11. Işınlama süresini otomatik olarak takip eden ve tedaviyi kesen bir emniyet saati bulunmalıdır. Hasta tedavi değerleri ile sistem veya aksesuar değerleri arasındaki uyumsuzluk durumunda sistemin ışınlamayı bloke eden verifikasyon sistemi bulunmalıdır.

#### **A.9. Lineer Hızlandırıcının Gantri Sistemi**

1. Gantri rotasyon açısı  $\pm 180$  dereceye kadar ayarlanabilmelidir.

2. Gantri'nin hem CW (saat yönü) hem de CCW (saatin ters yönü) dönüşlerinde ışın verme imkânı olmalıdır.

3. Cihaz CW ve CCW dönüşlerde ark tedavi yapabilmelidir. Ark tedavi için otomatik doz ayarı olmalı ve mümkün olan doz hızları belirtilmelidir.

4. Gantri hareketleri elektronik göstergelerle hassasiyetle izlenebilmeli ve ayarlanabilmelidir.

5. Gantri izomerkezi 100 cm olmalıdır.

6. Bütün gantri açılarında izomerkez en fazla 2 mm çapında bir kürenin içinde kalmalıdır.

7. Optik mesafe göstergesi maksimum 5 mm aralıklı olmalıdır.

8. Gantri açısı devamlı olarak konsoldaki monitörden izlenebilmelidir.

9. Gantri'nin masaya veya hastaya çarpmasına engel olacak koruma özelliği olmalıdır.

10. Hasta pozisyonlamasının rahat yapılabilmesi için gantri/kolimatör sisteminin hastaya en yakın düzlemi ile izomerkez arası mesafe (patient clearance) tekliflerde belirtilecektir.

#### **A.10. Lineer Hızlandırıcının Tedavi Odası**

1. Tedavi odasında iz kalınlıkları en fazla 2 mm olan 2 lateral ve 1 aksiyal olmak üzere 3 (üç) adet kontrol lazerinin temini ve montajı yüklenici sorumluluğundadır. Lazerlerin izomerkesinin (sagittal, transvers ve horizontal) ve alan sınırlarının hasta cildine doğru şekilde örtüşmesi ( $\pm 1$  mm) sağlanmalıdır. Lazer sistemi kırmızı veya yeşil olmalıdır. Uzaktan kontrol edilebilmelidir ve oda içerisinde direkt olarak duvara monte edilmelidir.

2. Biri masa ile aynı aksta olmak üzere kapalı devre televizyon kiti, (iki adet renkli kamera, iki adet renkli asgari 17 inch LED monitörlü) olmalıdır. Kumanda konsolu ile haberleşmeyi sağlayacak sesli iletişim sistemi bulunmalıdır.
3. Yüklenici firmalar aygıt yerleşim planları için hastane yataklarının rahat hareket edebilmelerini göz önünde bulunduracaklar, ayrıca tedavi odası standartlarının minimum NDK şartlarına uymasını sağlayacaklardır.
4. Tedavi odasında seçilen hasta tedavi parametrelerinin ve hasta bilgi doğrulamasının izlenebileceği en az 19 inch' lik iki monitör bulunmalıdır.
5. NDK tarafından gerekli görülen tüm güvenlik ekipmanları (şartnamenin yayımlandığı tarihte geçerli olan yönetmelik gereğince) yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Tedavi odasının bütün donanımı ve cihazlar için gerekli tüm donanımlar (gerektiğinde ek zırhlama, klimalar, havalandırma, voltaj regülatörleri, soğutucular, duvarların boyası, kablo kanalları, dozimetri kanalları, ışıklandırmalar, acil durum butonları, radyasyon sızıntısı alarm sistemleri, yangın alarm sistemleri, raf ve dolaplar vb.) bir bütün olarak ek bir ücret talep etmeden yüklenici firmaya aittir.

#### **A.11. Volümetrik Yoğunluk Ayarlı Ark Tedavi**

1. Lineer hızlandırıcı gantri dönüşü kesintisiz olmalı ve bu dönüş esnasında birden fazla tümörü aynı planda ve aynı tedavi içinde ışınlatabilmelidir.
2. Lineer hızlandırıcı sisteminin gantri dönüş hızı ve doz hızını her açı ve alan değeri için değişken olarak ayarlanabilmeli yani dönüş sırasında her iki hızı da (gantri ve doz hızını) artırıp azaltabilmelidir.
3. Planlanan tedaviye göre, tedavi süresince ve gantrinin dönüşü sırasında MLC yaprakları hareket ederek gereken alan korumalarını yapabilmelidir.
4. Planlama sistemi tedavi için gereken gantri hızı, doz hızı, MLC yapraklarının pozisyonu ve hareket hızlarını hesaplayacak optimizasyonu yapmalı ve hesaplanan değerler hasta kayıt sistemi aracılığıyla tedavi cihazına aktarılmalıdır.
5. MLC, diyafra (jawlar), gantri hızı, doz hızı ayarı değiştirilebilmeli, bütün bunlar tedavi sırasında cihaz tarafından otomatik olarak değiştirilerek ışınlama yapılmalıdır.

#### **A.12 Radyoterapi Bilgi Sistemi (RTIS) Bağlantı**



1. Yükleniciler, LINAK ve tüm ekipmanının RTIS ile bağlantısını sağlamakla yükümlüdürler. Bu sistem aracılığı ile hasta tedavi ve verifikasyon bilgilerinin RTIS'e bağlanması, oradan da HBYS'e bağlanması sağlanacaktır. Bu sistemler çift taraflı bilgi aktarım olanağına sahip olacaklardır. RTIS, HBYS entegrasyonu yüklenici firmaya aittir.

2. RTIS, TPS, LINAK ve dozimetri sistemleri arasında kalite kontrolde kullanılacak verilerin alınması ve verilmesini sağlamalıdır.

3. Yükleniciler kabul aşamasında RTIS'e bağlantı ve işlerliğini göstermekle yükümlüdürler.

## **B. ÜÇ BOYUTLU (3D) TEDAVİ PLANLAMA VE SANAL SİMÜLASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ**

1. Teklif edilecek planlama sistemleri, teklif edilen lineer hızlandırıcıda kullanılan tüm foton ve elektron enerjilerinde, her türlü tedavi ve doz planlaması (MLC destekleyebilen, 3D, 4D Konformal, Statik-Dinamik IMRT, Konformal Ark, VMAT/RapidArc, SRS/SRT, SBRT gibi ileri tedavi teknikleri için uygun planlama yapabilen), filtresiz foton enerjisi (FFF) planlaması yapabilme yazılımına ve donanımına sahip olmalıdır.

2. Firmalar tekliflerinde kullanılan mikroişlemci ve main frame hakkında bilgi vermelidir. Sistemin teslim edildiği tarihte üretici firmanın onayladığı en gelişmiş işlemcili ve parçalardan oluşan bilgisayar sistemi verilmelidir. Bu parçalar en hızlı planlama ve hesaplama yapabilecek şekilde uygun konfigürasyon içinde olmalıdır.

3. Tedavi planlama sisteminde 5 (beş) adet çalışma konsolu bulunmalıdır. Bunların 3 (üç) tanesi aynı anda sanal simülasyon, 3D Konformal, IMRT, VMAT/RapidArc, SRS/SBRT ve filtresiz foton planlaması, hesabı, optimizasyonu ve plan analizlerini aynı anda yapabilmelidir. Konsollarda veya bağlı buldukları sunucu sistemlerinde arşiv ve yedekleme amaçlı bir sistem bulunmalıdır. Diğer 2 (iki) adet çalışma konsolu sanal simülasyon yapmak ve DICOM uyumlu BT, MR ve PET görüntülerinin çakıştırılmasını sağlayacak imaj füzyon özelliği olan konturlama yapabilecek özellikte olacaktır. Tedavi planlama istasyonlarından 1 (bir) tanesinde Image Fusion (PET, MRG, CT vb. görüntüleme yöntemleri ile) yapılabilecek ve hem rigid hem de deformable füzyon özelliği bulunacaktır. Adaptif tedavinin yüksek hassasiyetle uygulanabilmesi adına sistem, deforme edilmiş anatominin izlenebilmesi, adaptif CT oluşturulması ve doz akümüülasyon araçlarına sahip olmalıdır. Sistem, tedavi planının hazırlandığı planlama CT görüntülerine çizilen konturları ve hesaplanan dozu, tekrar çekilen CT ve günlük CBCT görüntülerine deforme ederek, hasta anatomisinde ortaya çıkan farklılıklara bağlı olarak gerçekleşen kontur değişimlerini ve buna bağlı doz değişimlerini tespit edebilmelidir. Tekrar CT ve CBCT görüntülerine deforme edilen konturlar ve dozu kullanarak,

planlanan tedavi ve gerçekleşen tedavi arasındaki farkı istenilen fraksiyonda ve tüm konturlarda DVH üzerinde gösterebilmelidir. Sistem deformasyon hesaplamalarını, klinisyenin tercih edebilmesine imkan sağlayabilecek şekilde en az 2 (iki) farklı algoritma ile yapabilmelidir. 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 ve adaptif plan otomatik olarak yapılabilirdir. Sistem uygulanan ve adaptif olarak yeniden planlanan fraksiyonları ayrı ayrı DVH üzerinde gösterebilmelidir. Konsol ekranları en az 20 inch grafik tasarımına uygun olacaktır.

**4.** En az 1 (bir) tedavi planlama istasyonunda, database sanallaştırma kullanmadan her bir konsol üzerinden otomatik konturlama için, otomatik segmentasyon özellikli (Otomatik segmentasyon: Daha önce tanımlanmış olan rehber görüntülerle oluşturulmuş anatomik modelleri kullanarak otomatik olarak 3D hedef volüm ve normal doku konturlama) olmalıdır. Uzman bir vaka kitaplığından vaka tabanlı segmentasyonu kullanarak otomatik segmentasyon gerçekleştirilebilmelidir. Sistem, radyasyon tedavisinde tedavi planlama sürecini desteklemek amacıyla, hedef hacimleri ve risk altındaki organları içeren yapıların otomatik bölümlere ayrılması için kombine atlas ve model tabanlı yaklaşıma sahip olmalıdır.

**5.** Sistemlerde planlanan doz, farklı tedavi modaliteleri arasında kolayca karşılaştırabilir ve klinikte yeni bir tedavi tekniği uygulanma aşamasında öğrenme eğrisini en aza indirecek şekilde farklı modaliteler arasında doz toplama (Dose summation - örneğin eksternal radyoterapi ve Brakiterapi veya Tomoterapi) ve deformable özelliğine sahip olan 1 (bir) istasyonda değişen anatomiye göre doz deformasyonu mümkün olmalıdır.

**6.** Doz-Volüm-Histogram (DVH)'ları kullanılarak tedavi planı kararlılığının değerlendirilmesi mümkün olmalıdır. Bu özellik sayesinde, hesaplanan tüm plan belirsizlikleri üzerinden doz volüm histogramları 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.

**7.** Sisteme, teklif edilecek cihazın demet karakteristikleri girilebilmeli ve tanımlanabilmelidir. 3 boyutlu su fantomu yardımı ile ölçülmüş tedavi cihazı doz parametreleri tedavi planlama sistemine otomatik veya manuel olarak girilebilmelidir.

**8.** Planlama sisteminin “beam data” formatı bilinen tüm su fantomu sistemlerince tanınan ve bilinen bir format olmalıdır. Firma tarafından “beam data” verilerin alınması, TPS’e aktarımı ve verilerin işlenmesi süreci en kısa sürede tamamlanmalıdır. Bu süreçte Hastane Radyasyon

Onkolojisi Anabilim Dalı tarafından görevlendirilen personel ile birlikte, konusunda eğitim almış firma çalışanları ile planlama dataları ve cihazın uyum kontrolleri yapıldıktan sonra tedavi planlama sistemi hasta almaya hazır olarak teslim edilecektir.

**9.** Tedavi planlama sistemi konsollarının her biri ile aynı anda en az 3 (üç) tane 3D boyutlu konformal, IMRT planlaması (Dynamic (Sliding Window) ve Step and Shoot teknikleriyle), Ark terapi ve stereotaktik radyoterapi planlaması yapılabilmeli ve hesaplanabilmelidir.

**10.** Grafik ve tablo olarak veri çıktısı ve işlemi yapabilmelidir.

**11.** Her hasta için alınan BT kesitleri ile DRR imajları kolayca yaratılabilmelidir. Beam's eye view (BEV) özelliği olmalıdır. BT kesitlerinden 3 boyutlu veya 2 boyutlu girilip 3 boyutta yeniden yapılandırılacak şekilde kontur girilebilmeli ve doku yoğunluğuna göre otomatik kontur çizebilmelidir. Kontur çizmek için kullanılan yazılım ekipmanları belirtilmeli ve birlikte verilmelidir. Konturlama istasyonunda, konturlamaların daha pratik ve kısa sürede yapılmasını sağlayacak özellikleri ve ilave yazılım ve lisansa sahip konturlama programlarını bulundurmakla yükümlüdür.

**12.** Planlama sisteminde foton, elektron ve brakiterapi planlamaları kombine edilerek toplam dozlar füzyon edilmiş planlama görüntüleri üzerinde izlenebilmelidir.

**13.** Sistem DICOM RT ve DICOM 3 uyumlu olmalıdır. TPS'nin mevcut ve teklif edilen lineer hızlandırıcılara, sanal simülasyon konsollarına ve hasta doğrulama sistemine bağlanması ve tedaviye ait tüm planlama ve diğer hasta bilgilerinin otomatik veri akışının sorunsuz halde yapılması firma tarafından sağlanmalıdır.

**14.** Tedavi planlamalarında foton ve elektron doz hesaplamalarında kullanılan algoritmalar ile ilgili bilgi verilmelidir. Tedavi planlama sistemlerinden 1 (bir) tanesinde Foton ve Elektron Hesaplamaları için Monte Carlo Algoritması bulunmalıdır. Sistem önceden Monte Carlo Algoritması ile hesaplanmış kernelleri ya da matematiksel denklemleri kullanarak değil, doz hesaplama sürecinin başından sonuna ana doz hesaplama motoru olarak Monte Carlo Algoritmasını kullanmalıdır. Diğer tedavi planlama sistemlerinde Monte Carlo Algoritması yoksa, buna yakın algoritmalar teklif edilmelidir. Tedavi planlamasının foton ve elektron algoritmasının hangi algoritmalar ile yapıldığı firmalar tarafından açıklanmalıdır.

**15.** Tedavi planlama sistemleri plan optimizasyonu süreçlerinin hızlandırılması amacıyla MCO (Multi Criteria Optimization) özelliğine sahip olmalıdır.

**16.** Teklif edilecek planlama sistemi, kliniğimizde halihazırda bulunan hizmet alımı firması ile eski dataların temini mümkün olduğu müddetçe, hasta arşivindeki Monaco TPS'de yapılan

sanal simülasyon verilerini DICOM/DICOM RT ile alabilmeli ve bu veriler ile gerektiği durumda plan oluşturabilmelidir.

**17.** Planlama sistemi VMAT/RapidArc planı sırasında aynı anda birden fazla arkı hesaplayabilecek yetenekte olmalıdır. Ark planlama tüm foton enerjilerinde çalışmalıdır.

**18.** Teklif edilecek planlama sistemi aynı hasta için 2 veya daha fazla farklı planlamaları kombine edebilmelidir.

**19.** Uzaktan planlama için her konsola internet üzerinden güvenli erişimi yüklenici firma sağlamalıdır.

**20.** Yapılan planlamalar, sanal simülasyonlar ve BT görüntüleri, yüksek kapasiteli ve güvenli eksternal hard disk ortamında arşivlenebilmelidir, gerektiğinde yeniden çağrılabilirdir. Veri artışı TPS'nin performansını etkilememelidir.

**21.** Bütün konsollarda DVD R/W Dual Layer sürücü ve buna uygun yazılım olacaktır.

**22.** Teklif edilecek planlama sistemi, tanımlanan tüm modaliteleri (3D Konformal Radyoterapi, IMRT, VMAT/RapidArc, SRS gibi) tek bir platform üzerinden sağlayabilecek (aynı hasta veri tabanını ve aynı cihaz ve fizik veri tabanını kullanan) yapıda olmalıdır.

**23.** Planlama bilgilerinin çıktılarını almak, tedavi planı ve doz dağılım eğrilerinin çizimi için 1 (bir) adet en güncel renkli, çok fonksiyonlu yazıcı verilmelidir. A3 ve A4 kağıda renkli baskı yapabilmelidir. Teklif edilen yazıcılar hızlı olmalı, kaliteli baskı yapmalı, uzun süreli yoğun kullanıma uygun ve ekonomik olmalıdır. Hizmet alımı süresince kullanılan uygun orijinal yazıcı kartuşu ve kartuş kafası firma tarafından verilecektir.

**24.** Planlama sistemi içinde plan raporları, tedavi raporları, özet tedavi raporları ve tedavi kayıtları dokümante edilebilmelidir.

**25.** 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 sağlayabilecek kapasitede olmalıdır ve Hastane Merkezi Jeneratör sistemine bağlanabilmelidir.

**26.** Sistemin üzerine kurulduğu yazılım çok kullanıcıli işletim sistemi olmalıdır. Program gelişmelere açık olmalıdır ve program üzerinde yapılacak olan zorunlu yenilenmeler firma tarafından hizmet alımı süresi içinde ücretsiz yapılacaktır.

**27.** Planlama sistemi ayrıca aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.

**28.** Tedavi planlama sisteminin özellikleri:

- a)** Merkezi eksen (central axis) verisi %DD veya TAR veya TMR veya TPR şeklinde olmalıdır.
- b)** Farklı alan boyutları için %DD verisi ve her alan için en az 5 derinlikte profil bilgisi girilebilmelidir.
- c)** Bireysel koruma blokları ve tray için veri tabanı yaratılmalıdır.
- d)** Sanal wedge veya motorize (otomatik) wedge filtre profili ve %DD bilgileri girilebilmelidir veya planlama yazılımı tarafından otomatik hesaplanmalıdır.
- e)** Ölçüm sonucu cihaza yüklenen bilgiler dikdörtgen, korumalı alan, dairesel alan, wedge'li alan ve asimetrik alan için kullanılabilir.
- f)** Üç boyutlu sanal simülasyon yapılabilir.
- g)** Dört boyutlu görüntülerle sanal simülasyon yapılabilir.
- h)** Her demet için ayrı ayrı bolus düzeltmesi yapılmalıdır.
- i)** İzomerkezli, farklı SSD'li ve rotasyon veya ark tedavisi planlamaları yapabilir.
- i)** Asimetrik alan ve korumalı alan planlamaları yapabilir. Network aracılığı ile planlama bilgilerini (MLC dahil) gerekli ara birimlerle teklif edilen Lineer hızlandırıcı tedavi cihazlarına uygun yazılımlar (software) firma tarafından temin edilerek aktarılma (export) kapasitesi olmalıdır.
- j)** Üç boyutlu planar ve non-coplanar tedavi planlaması yapılmalıdır.
- k)** Koronal ve sagittal planlarda multiplanar rekonstrüksiyon yapılmalıdır.
- l)** Eksternal kontur bilgi girişinde "auto" modu olmalıdır. GTV, CTV, PTV girildikten sonra istenilen marjda otomatik tedavi alan açma, otomatik bloklama ve otomatik multileaf açma özelliğine sahip olmalıdır.
- m)** Software ayrıca strofor kesmek için gereken çıktılar ve blok izdüşümleri yazıcıdan alınabilmelidir. Kliniğe alınacak strofor kesme makinası için gereken çıktılar verilebilmelidir.
- n)** Sistem 4D BT görüntü desteği sağlamalı ve 4D konformal plan yapabilir.
- o)** Eşdeğer uniform doz (EUD)'a bağlı biyolojik optimizasyon özelliği ve TCP, NTCP gibi değerlendirme araçları bulunmalıdır.
- p)** Her tür inhomojenite düzeltmesini (doku veya hava) üç boyutlu olarak yapılmalıdır. Ayrıca gerektiğinde inhomojenite düzeltmesi olmaksızın hesaplama yapılmalıdır.

**29.** Cihazın ışın karakteristiğini oluşturan Doz ve Profil bilgilerinin doğruluğu için yapılan kabul testleri (Commissioning Tests) üretici firma, distribütör firma, Türkiye Yetkili Satıcı ve/veya hizmet alımı firma personeli tarafından yapılmış ve tedavi planlama sistemine yüklenmiş olacaktır. Cihaz kurulumundan sonra ise Hastane Radyasyon Onkolojisi AD'nın görevlendirdiği personel gözetiminde ve bilgisi dahilinde konu hakkında eğitimli firma elemanları tarafından kontroller yapılacak ve cihaz hasta alımına hazır hale getirilecektir.

**30.** Tedavi planlama sistemlerinin Commissioning işlemleri değerlendirilip rapor edilecektir. Bu işlemler için gerekli uzman desteği firma tarafından sağlanacaktır. Testler Hastane Radyasyon Onkolojisi AD'nın görevlendirdiği personel gözetiminde birlikte yapılacaktır. Sonuçlarının uygunluğu Hastane Radyasyon Onkolojisi AD Başkanı ve Sorumlu Fizik Uzmanının onayına bağlıdır.

### **C. RADYOTERAPİ BİLGİ SİSTEMİ (RTIS) ŞARTNAMESİ**

Sistem kliniğimize kurulacak olan planlama, lineer hızlandırıcı (LINAK) sistemi ile yapılacak tüm 2D, 3D Konformal ve Yoğunluk Ayarlı Radyoterapi, SRT/SRS, SBRT, IGRT, Solunum Takipli Radyoterapi, Hacimsel Yoğunluk Ayarlı Ark Terapi, yüzey güdümlü konumlandırma ve intrafraksiyonel hareket yönetim sistemi için gerekli veri (hasta bilgileri, görüntü, planlama vb.) aktarımını sağlayacak, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) ile uyumlu bütün radyoterapi modalitelerini karşılayabilen güçlü veri kapasiteli ve istatistiksel analiz yapma özellikli Radyoterapi Bilgi Sistemi (RTIS) olmalıdır. Firmalar bu ana özellikleri karşılayacak, aşağıdaki işlevleri yerine getirecek bir network sistemini teklif edeceklerdir.

**1.** Teklif edilecek sistem içerisinde, hasta kişisel tanı, tedavi ve görüntüleri, randevular gibi bilgileri depolayarak, tedavi cihazları ile haberleşmeyi sağlayacak, tedavi cihazları için "Verify and Record" yapacak Radyoterapi Bilgi Yönetim Sistemi verilmelidir.

**2.** Teklif edilecek Radyoterapi Bilgi Sistemi (RTIS), teklif edilen lineer hızlandırıcı ile tam uyumlu olmalıdır.

**3.** Sistem Server bilgisayar, hasta onaylama sistemi programları, 7 (yedi) adet iş istasyonu bilgisayar, bilgisayar ağı kabloları ve anahtarlama cihazı bileşenlerinden oluşmalıdır. İşleyiş ortamında gerekecek ekstra iş istasyonu bilgisayarlarını getirmek teklif veren firmanın sorumluluğunda olacaktır. Kayıt ve onaylama sistemi içerisindeki uygulamaların her biri için verilecek kullanıcı lisansları firma tarafından belirtilecektir.

- 4.** Sistemi güvenliği için şebeke, diğer şebeke ve bilgisayar sistemlerinden firewall aracılığı ile korunmuş olacaktır. Sadece spesifik komünikasyona izin verecek özel bir IP adresi ile şebekeye girmek mümkün olmalıdır.
- 5.** Sistemde bulunan hasta bilgileri yedeklenmekte, herhangi bir sorunda kayıpsız yeniden yüklenebilmelidir.
- 6.** RTIS iş istasyonlarında yazılımların çalışacağı en güncel sistem verilmelidir. Sistem özellikleri teklifte tanımlanmalıdır.
- 7.** 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.
- 8.** Günlük tedavi özetlerini, hasta randevu listesini almak mümkün olmalıdır. Yazılım sayesinde hasta ve tedavi yeri randevulaması yapılabilir. Sistemde; hasta kişisel bilgileri, hastalık tanıları, hastalık tedavi planları ve notları, DICOM formatındaki medikal görüntüler (Planlama DRR, Portal, Simulator) saklanabilmelidir.
- 9.** Hastaların birbirlerinden ayrılabilmesi için ad, soyad, yaş, cinsiyet, adres, telefon gibi detaylı demografik bilgileri ile birlikte fotoğrafları sisteme girilebilmelidir. Tedavi parametrelerine iş istasyonları üzerinden erişilebilmeli ve değişiklik yapılabilir. Hasta bilgileri, hastanenin talep edeceği raporlama biçimine uygun, çeşitli raporlamalar için kullanılabilir.
- 10.** Yazılım üzerinde onaylanmış planların, imaj hacimlerinin ve yapı setlerinin DICOM formatında export edilmesi için uygun menü olmalıdır.
- 11.** BT simülasyon odasında hastanın fotoğrafının çekilmesini ve network sisteminde dosyasına otomatik kaydedilmesini sağlayan kamera olmalıdır ve bağlantıları yapılarak çalışır vaziyette teslim edilmelidir.
- 12.** Planlanan hasta bilgileri, tedaviden önce çağırılabilir ve tedavi cihazına bilgisayar ağı vasıtasıyla gönderilebilir. Sistem, portal görüntüleme sistemi ile entegre çalışmalıdır. Tüm bu uygulamalara tek bir server üzerinden, tek bir ekrandan ve tek bir program üzerinden

ulaşılabilmelidir. İkinci bir sistem veya yazılım kullanılmayacaktır. Sistem bir bütün olacak ve tek network ağı kullanılacaktır. Sistem otomatik sekanslar sırasında duraklamaları da yönetmelidir. İlk tedavi alanı bittikten sonra tüm takip eden alanlar, otomatik ve ardışık olarak yüklenebilmeli ve böylece sonraki alan için otomatik pozisyonlama (setup) sağlanmalıdır.

**13.** Acil tedavi durumlarında minimal bilgi girilerek tedaviye başlanabilmelidir. Hastanın tedavi masasındaki pozisyonu (setup) ve tedavi sahası hakkındaki notlar, fotoğraflar ve çizimler sisteme girilebilmelidir.

**14.** Tedaviye girecek hastanın tedavi parametrelerinin önceden belirlenen parametrelerle uyumluluğu sistem tarafından kontrol edilmeli, değişiklik gösterirse sistem onay alana kadar tedaviye izin vermemelidir.

**15.** Tedavi edilen hastaya ilişkin bilgiler sistemde depolanmalı ve istenildiği zaman bu çizelge programı, randevuları görülmelidir. Kliniğin iş yükünü tümünden görmek amaçlı, günlük veya aylık randevu listeleri görüntülenebilmelidir.

**16.** Klinik içinde kullanılacak tedavi planlama sistemi, lineer hızlandırıcı, MLC, portal imaj birbirine uyumlu koordinat sistemi ve değerleri kullanılmalıdır. Yüklenici bu sistemleri birbirleriyle uyumlu çalışacak şekilde teslim etmekle yükümlüdür.

**17.** Sistem, medikal görüntüler üzerinde görüntü düzeltme işlemleri yapabilmelidir (sharpen, smooth, renk seviyesi ayarlama, contrast, brightness, mirror, rotate vb.). Simülatör 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.

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

**19.** Sistemde kullanılacak sunucunun, merkezi sunucu işlemleri görmesi için üretilmiş yüksek performans ve güvenilirlikli sistemler olması gereklidir. Sunumda kullanılan diskler yüksek performanslı SCSI teknolojisine sahip ve tek disk bozulmalarına karşı RAID (1/5) korumasına sahip olmalıdır.

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

**21.** Sistemin çalışmasını etkileyen tüm sunucu, cihaz ve masaüstü bilgisayarlar elektrik kesilmesi durumuna karşı Kesintisiz Güç Kaynakları (UPS) ile korunmalıdır. Sunucu(lar), elektrik kesilmelerinde, sunucu(lar) ile birlikte uygun işletim sistemi ve veri tabanı gibi sistem için gerekli ilave yazılımları da temin edeceklerdir.

**22.** Sistemde kullanılmak üzere renkli A3 yazıcı networke bağlı olarak verilmelidir.



23. Sunucu üzerinde, telefon hattı aracılığıyla doktor ve fizikçinin uzaktan güvenli bir şekilde erişmesini sağlayacak yazılımlar bulunmalıdır. Gerekli internet altyapısı hastane tarafından sağlanacaktır. Bu hattın güvenliğinden hastane yönetimi sorumlu olacaktır.

24. Bir "back-up" sistemi sayesinde tüm veriler depolanabilir olmalıdır. Depolama işlemleri CD/DVD veya HDD'ler veya manyetik teypler aracılığı ile yapılabilmesi ve gerekli yedekleme yazılımları temin edilmiş olmalıdır.

25. Gerekğinde sistem genişleme kapasitesine sahip olmalıdır.

26. Sistem, ileride istendiğinde HL7 standardı ile hasta bilgilerini, uyumlu Hastane Bilgi Sistem'lerinden almaya uygun olmalıdır.

27. Tedavi ve poliklinik hastalarının bekleme salonunda kendi randevularını takip edecekleri 1 (bir) adet LCD/LED 32 inch monitör verilecek ve mevcut bulunan LCD/LED monitörler ile birlikte RTIS'e bağlanacaktır.

28. Hastanemizde mevcut bulunan Monaco tedavi planlama sisteminden temin edilecek arşiv hastalarına ait tedavi planlarına gerektiği durumlarda DICOM RT üzerinden ulaşılabilmelidir.

#### **D. SOLUNUM KONTROL SİSTEMİ ŞARTNAMESİ**

1. Solunum kontrollü radyoterapi yapabilmek amacıyla gerekli donanım ve yazılım seti verilecektir.

2. Sistemde; solunum kontrollü radyoterapi tedavi tekniği uygulanırken, dışarıdan hastaya müdahalede bulunmadan doğal solunum kontrolü ile hastanın nefes alıp vermesine göre tedavi duraklatılabilecek ve tekrar başlatılabilecektir.

3. Verilecek olan sistemin eşleniği, hizmet alımına dahil olarak verilecek 1 (bir) adet BT simülasyon cihazı ile birlikte kullanılacaktır. İlgili BT cihazında bu özellik sayesinde 4D data serileri oluşturulabilecek ve solunum sebebiyle hareket eden tümörlerde planlama yapılabilecektir.

4. Sistem ile hastanın nefes alıp vermesine göre, tedavi duraklatılabilecek ve tekrar başlatılabilecektir.

5. Cihaz tüm bu tedavi tekniklerini sorunsuz şekilde uygulamaya olanak sağlayacak şekilde yazılım ve donanım içermelidir.

#### **E. YÜZEY GÜDÜMLÜ KONUMLANDIRMA VE INTRAFRAKSİYONEL HAREKET YÖNETİM SİSTEMİ ŞARTNAMESİ**

1. Sistem LINAK tedavi odasında en az üç kamera ile 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.
2. Kullanılan kamera sistemi en az 4 kare/saniyede görüntü yakalayabilmelidir.
3. Hastanın planlama sisteminde kullanılan DICOM RT data setleri üzerinden otomatik olarak oluşturulan ya da setup anındaki canlı 3 boyutlu görüntüleri üzerinden belirlenen ilgi alanları (ROI), sistem tarafından anlık takip edilebilmelidir.
4. Sistemin belirlenen ilgi alanı dışındaki bölgede hareket algılama hassasiyeti 1 mm'den az olmalıdır.
5. Sistem referans olarak seçilen görüntü ve hastanın mevcut görüntüsü arasındaki intrafraksiyonel sapmayı hesaplayabilmelidir.
6. Tedavi masasında 6 boyuttaki hareket farklılıkları alınan görüntüler eşliğinde sistem yazılımı tarafından algılanabilmelidir. Hasta konumunda sapma oluştuğunda, yeni konum kayması otomatik olarak hesaplanmalı ve 6D masaya yeni konum düzeltme offseti gönderilebilmelidir.
7. Hasta yüzeyinde belirlenen tanım dışı hareketler görsel ve sesli olarak kullanıcıya anlık iletilebilmelidir.
8. Kameralar koyu tenli hastalarda da aynı hassasiyet ile çalışabilmelidir.
9. Hasta tedavisinde kullanılan bolus ile uyumlu çalışabilmelidir.
10. Cihazda kullanılan kırmızı ya da yeşil lazer sistemleri ile çakışma yapmadan çalışabilmelidir.
11. Sistemin yazılımı, tedavi odası içerisindeki en az 23.6 inch'lik ekran tarafından kontrol edilebilmelidir.
12. Sistem prospektif (derin nefes tutma) ve retrospektif (serbest solunum) modlarının tümünü desteklemelidir.
13. Firma, teklif edilen sistemin mevcut yazılım versiyonu ile ilgili yayınlanacak güncelleme (update) işlemlerinin ücretsiz olarak sağlanacağını üreticiden ve/veya distribütör firmadan ve/veya Türkiye yetkili satıcısından alınan bir yazı ile taahhüt edecektir. Bu yazı ihale teklif dosyasında sunulmalıdır.
14. Sistem ile birlikte BT odasına yerleştirilmek üzere hasta pozisyonlandırılmasında kullanılacak referans görüntüyü elde etmek ve hastanın solunum düzenini belirlemek amacıyla gerçek zamanlı yüzey takibi yapabilen 1 (bir) adet kameradan oluşan sistem verilecektir. Bu teklif edilecek sistem, tedavi odasına kurulacak en az 3 (üç) kameradan

oluşan yüzey güdümlü konumlandırma ve intrafraksiyonel hareket yönetim sistemi ile tam entegre çalışabilmelidir.

**15. Sistem kalibrasyon ve çalışılabilirlik testleri için gereken fantomları içermelidir.**

## **F. BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ (BT) SİMÜLATÖR SİSTEMİ VE SANAL SİMÜLASYON SİSTEMİ**

### **F1. RADYOTERAPİ AMAÇLI BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ-SİMÜLASYON SİSTEMİ**

Bu teknik şartname hizmet alınacak IMRT, IGRT, SRS, SRT, SBRT, VMAT/RapidArc, Adaptif Radyoterapi, üç boyutlu Konformal Radyoterapi ve üç boyutlu Brakiterapi uygulamalarına olanak sağlayan, çok kesitli ve çok dedektörlü, tüm vücut hacim taramalı, “respiratory gating” ve “triggering CT” yazılımlarına sahip olan 4D Bilgisayarlı Tomografi Simülatör (CT SIM) sistemi ve diagnostik amaçlı görüntüleme için gerekli teknik özellikleri, garanti şartlarını, muayene ve kontrol yöntemlerini içermektedir. Bu yazılım ve donanım sayesinde 4D görüntü setleri oluşturulabilmeli, solunum sebebiyle hareket eden hedef volümlerde planlama yapılabilir. Sistem 4D görüntü setleri oluştururken hasta solunumuna dışarıdan müdahalede bulunmadan, doğal solunum takibi ile görüntüleme alabilmelidir. Aynı zamanda akciğer SBRT hastalarının tedavisi için elde edilen 4D görüntü setleri ile birlikte alınan referanslar ile belirlenen fazlarda senkron olarak LINAK cihazında ışınlama da yönetilebilmelidir.

Sistem Radyoterapi Bölümünde kullanılan Tedavi Planlama Sistemine, PACS, RIS ve HBYS'e RTIS üzerinden bağlanabilmelidir. Bu nedenle DICOM 3 ve/veya DICOM RT uyumlu olmalıdır. Sistem en son teknolojiye, yüksek görüntü kalitesine, yüksek hıza ve hastaya konfor sağlayan bir yapıya sahip olması için aşağıdaki şu “vazgeçilmez teknik özellikleri” mutlaka sağlamalı ve yeni gelişmelere açık yapıda olmalıdır.

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

#### **F1.1. Tarama Ünitesi ve Dedektör Sistemi**

1. Gantri hızlı taramalara imkan verecek şekilde 360 (üçyüzaltmış) derece Continuous Rotate-Rotate Slip Ring/Spiral teknolojisine sahip olacaktır. Sistemin rotasyon süresi en az 0.5 saniye olmalıdır.
2. Gantri açıklığı en az 80 (seksen) cm çapında olmalıdır.
3. Gantri öne ve arkaya doğru en az  $\pm$  (artı/eksi)  $30^{\circ}/25^{\circ}$  (otuz/yirmibeş derece) eğim (tilt) yapabilmelidir.
4. Gantri tilt 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 (altmış beş) 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 14000'den az olmayacaktır.
9. Sistem 360 (üçyüzaltmış) derecelik rotasyonda en az 16 kesit alabilmelidir.
10. Kesit kalınlığı değerleri en az 0.625 mm olmalı ve en az 4 basamakta seçilebilmelidir. Seçilebilen en ince kesit kalınlığı tekliflerde belirtilecektir.
11. 360 (üçyüzaltmış) derecelik (tüm vücut için standart fiili rotasyon) tarama için en kısa tarama zamanı en fazla 0.5 saniye olacaktır.
12. Sistem 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 (online filming) otomatik filmlenme ve arşiv amaçlı görüntü transferi yapılabilir.

15. Sistemde dinamik tetkik programları bulunmalıdır.

16. Sistem, real-time olarak ön-arka ve lateral, oblik skenogram çekebilir.

17. Sistem en az 100 (yüz) saniye süresince kesintisiz spiral tarama yapabilir. Tarama sayısı, tüp akımı ve kesintisiz taranan bölge uzunluğu tekliflerde belirtilecektir.

18. Spiral tetkikler istenilen pozisyonda ve multispiral olarak yapılabilir ve sistemde anatomiye has örnek tarama protokolleri bulunmalıdır.

19. Sistemin tarama mesafesi en az 160 cm olmalıdır.

### **F1.2. X-Işın Jeneratörü ve Tüpü**

1. Röntgen jeneratörünün gücü en az 75 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 MHU olmalıdır.

5. Sistem, slip-ring özelliğine uygun çalışacak yüksek frekanslı jeneratör içermelidir.

6. Jeneratör parametreleri kumanda konsolundan izlenebilir.

7. Jeneratör, bilgisayar kontrollü olmalı ve tarama boyunca sürekli X-ışını üretebilir.

8. Röntgen tüpü odak özellikleri belirtilecektir.

9. Röntgen tüpü sürekli döner anotlu olmalıdır.

10. Tüp aşırı yüklenmelere karşı korumalı olmalıdır.

11. X ışını anot ısı atım kapasitesi (anot soğutması) en az 864 (sekizyüzaltmışdört) kHU/dk olmalıdır.

### **F1.3. Hasta Masası**

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.

2. Hasta masası radyoterapi cihazının tedavi masasıyla uyumlu olacak şekilde bütün karbonfiber malzemeden yapılmış, düz, iki yan indeksli olmalı yada karbonfiber ve indeksli bir masa üstüyle düz hale getirilmelidir.
3. Hasta masasının her türlü hareketi operatör konsolundan ve gantri üzerinden manuel olarak yapılabilirdir. Ayrıca masanın her iki tarafında kumanda amaçlı ayak pedalı bulunmalıdır.
4. 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.
5. Masada hastaların stabilize edilmesine yardımcı olacak radyoterapi immobilizasyon aksesuarları dışında diagnostik görüntüleme için kullanılan aksesuarlar da verilmelidir (aksiyel ve koronal baş tutucuları, hasta minderi, baş desteği, çene, kol, diz-bacak desteği, uzun ve kısa vücut bantları vb.).
6. Elektrik kesilmesinde veya acil bir durumda, hastayı gantri içinden çıkarabilmek için hasta masasının manuel olarak serbest bırakılabilmesi mümkün olmalıdır.
7. Hasta masasının her türlü hareketi operatör konsolundan ve gantri üzerinden manuel olarak yapılabilirdir. Masa hareketleri sayısal olarak görüntülenebilmelidir.
8. Cihaz ile birlikte kalibrasyon fantomları verilmelidir.

#### **F1.4. Kumanda Ünitesi, Bilgisayar Sistemi ve Hafıza Ünitesi**

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 yapılabilecektir.
2. Sistem, görüntü arşivleme ve iletişim sistemleri (PACS) ile uyumlu olmalı ve DICOM 3 (Digital Imaging and Communications in Medicine) standartını tamamen desteklemelidir.
3. Sistem "DICOM-send/receive, query/retrieve, basic print, get worklist (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 1440x900 (bindörtüyzkırk çarpı dokuzyüz) çözünürlükte en az 23 inch LED/LCD monitör bulunmalıdır, monitörlerin birinde tarama, rekonstrüksiyon yapılırken

diğer monitörde resim görüntüleme, görüntü işleme ve analiz işlemleri yapılabilirdir; bu işlemler esnasında sistemde yavaşlama olmamalıdır ya da konsolda en az bir adet 1280x1024 (binikiyüzseksen çarpı binyirmidört) çözünürlükte en az 19 (ondokuz) inch LED/LCD monitör bulunmalıdır, konsol multitasking özellikte olmalı, aynı anda tarama, rekonstrüksiyon, resim görüntüleme, görüntü işleme ve analiz işlemleri yapılabilirdir, konsol aynı anda bu işlemleri yapamıyorsa en az iki adet monitör verilmeli ve monitörlerin birinde tarama, rekonstrüksiyon yapılırken diğer monitörde resim görüntüleme, görüntü işleme ve analiz işlemleri yapılabilirdir. Bu işlemler esnasında sistemde yavaşlama olmamalıdır.

**7.** Sistemde önceden programlanmış hazır protokollerden bulunmalı, bu protokollerin sayısı tekliflerde belirtilmelidir. Söz konusu protokoller bir tuşa basmak suretiyle rahatça seçilebilirdir.

**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 programları bulunmalıdır.

**10.** Sistemin ana bilgisayarını en az 8 GB hafızaya (RAM) sahip olmalıdır. Sistemin toplam veri depolama, işleme hafızası en az 1 TB HDD'ye sahip olmalıdır.

**11.** Rekonstrüksiyon matrisi her bir anatomik bölge için en az 512 x 512 (beşyüzoniki çarpı beşyüzoniki) olmalıdır. Bu matriste elde edilen görüntülerin rekonstrüksiyon hızı saniyede 10 (on) görüntüden az olmamalıdır.

**12.** Sistemin görüntüleme (display) matrisi en az 1024x1024 (binyirmidört çarpı binyirmidört) olmalıdır.

**13.** Sistemin alçak kontrast rezolüsyonu belirtilmelidir.

**14.** Sistemin spatial high-resolution (yüksek rezolüsyon) belirtilmelidir.

**15.** Sistemde aşağıdaki yazılımlar bulunmalıdır. Bu yazılımların tüm bileşenleri ve özellikleri ile donanım parçaları eksiksiz olarak verilmelirdir.

- 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, Shaded surface display vb.)
- e. Görüntü değerlendirme, işleme ve anotasyon işlemleri yapılabilirdir.

- f.** Post processing işlemleri ve pencereleme yapılabilir.
  - g.** Sistemde kontrastlı tetkiklerde enjeksiyon sırasında kontrastın maksimum yoğunluğunun yakalanmasını sağlayacak (Care bolus, Bolus Tracking vb. adıyla tanımlanan) protokoller/programlar bulunmalıdır.
  - h.** Sistemde gelişmiş artefakt azaltma yazılımı ve gelişmiş gürültü önleme filtre sistemi bulunmalıdır.
  - i.** Sistemde 3D doz kontrolü bulunmalı, doz azaltma ile ilgili diğer parametreler açıklanmalıdır.
- 16.** Görüntüler, sistem diskinden veya arşivleme için kullanılan ünitelerden çağrılarak tekrar izlenebilir ve üzerinde görüntü işleme ve analizleri yapılabilir.
- 17.** Sistemde, görüntü büyütme (zoom) ve anotasyon (görüntü üzerine yazı yazma) işlemleri yapılabilir.
- 18.** Ana bilgisayarda tüm tarama işlemleri, veri ve görüntü transferi ile dokümantasyon işlemleri yapılabilir. En az bir adet alfanümerik klavye ve bir adet mouse/trackerball bulunacaktır.
- 19.** Konsolun kullanımı kolay olmalı ve ikonlar aracılığı ile kolay kullanılmalı olmalıdır.
- 20.** Konsoldan görüntüler normal A4 kâğıdına ve fotoğraf kâğıdına basılabilir.
- 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 veya DVD veya harici hard disk bulunmalıdır. Hasta görüntülerinin kaydı ile birlikte görüntülerin başka bilgisayarda kolayca izlenebilmesini sağlayan yazılımı da aynı seansta optik ortama kaydedilebilir.
- 24.** Cihazda elde edilen görüntüler mevcut PACS sistemine atılabilir, kullanımda olan HBYS ve RIS üzerinden DICOM standardında iş listesi oluşturulabilir. Sistem PACS'dan görüntü indirmeye ve görüntü işlemeye uygun olmalıdır.
- 25.** Sistemde, firmalarda Metal Artefact Reduction 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.** Bilgisayarlı tomografi cihazı Kontrast Madde Otomatik Enjektör Cihazı Sistemi yüklenici firma tarafından sağlanmakla yükümlüdür. Otomatik enjeksiyon cihazı aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.

**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)** 220 Volt şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.

**i)** Cihazda ekstravazasyon 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 yapabilmesine izin vermelidir.

### **F1.5. Diğer Hususlar**

**1.** Sistem haftada 5 gün, günde en az 8 saat, kesintisiz çalıştırılacak şekilde planlanmaktadır. Tatil günleri hariç yıllık çalışırılık zaman uygulamasında %95'lik süre esas alınacaktır.

**2.** Yüklenici firma tüm sağlanan donanım ve yazılımlar için gerekli eğitimi vermek ile yükümlüdür.

**3.** Teklif edilen cihaz CE standartlarına uygun olmalıdır.

4. Sistemin yerleştirileceği odanın düzenlenmesi, gerekli korumaların yapılması ve planın NDK onayından geçirilmesi hizmet alımı firması tarafından yapılacaktır. Otomatik kurşun kapı, klimalar, havalandırma, voltaj regülatörleri veya UPS'ler, soğutucular, kanallar, ışıklandırma, lazerler, diyafonlar, kameralar, acil durum butonları, alarm sistemleri, kumanda odası masası, koltukları hizmet alımı firması tarafından yapılmalıdır.
5. Sistem için gerekli soğutma ve havalandırma sistemi satıcı firma tarafından temin edilmelidir.
6. Tomografi cihazına uzaktan erişimi sağlayabilen remote kontrol servis hizmetinin online ve aksatılmadan yürütülmesiyle ilgili her türlü yazılım, donanım ve servis hizmeti sağlayacak güvenli alt yapı, yüklenici tarafından oluşturulmalıdır.
7. Sistem 50 Hz frekans, 220 veya 380V'luk gerilimle beslenmeli,  $\pm\%10$  V ve  $\pm\%2$  Hz'lik değişimlerden etkilenmemelidir. BT sistemi UPS tarafından tam desteklenmelidir.
8. BT için gerekli tüm kalite kontrollere uygun (HU ölçümleri, görüntü kalitesi, uzaysal çözünürlük gibi) kalite güvenilirlik (QA) fantomu merkezde mevcut olmalıdır.
9. Sistem ile birlikte 2'şer set tiroid koruyucusu, 2 adet 0.5 mm Pb eşlenikli kurşun önlük ve 1 adet koruyucu gözlük verilmelidir.
10. BT odasında iz kalınlıkları en fazla 2 mm olan 2 lateral ve 1 aksiyal olmak üzere 3 (üç) adet sabit diyod kontrol lazerinin temini ve montajı yüklenici sorumluluğundadır. Lazerlerin izomerkezinin (sagittal, transvers ve horizontal) ve alan sınırlarının hasta cildine doğru şekilde örtüşmesi ( $\pm 1$  mm) sağlanmalıdır. Lazer sistemi kırmızı veya yeşil olmalıdır. Uzaktan kontrol edilebilmelidir ve oda içerisinde direkt olarak duvara ve/veya tavana monte edilmelidir.
11. Sistemle birlikte orjinal manuellere birer kopya verilecektir.

## **G. RADYASYON DOZ ÖLÇÜM SİSTEMLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

### **G.1. ÜÇ BOYUTLU SU FANTOMU SİSTEMİ**

Firma tedavi cihazının kalite kontrolünde kullanılmak üzere teklif edilen sisteme uygun olarak üretilmiş aşağıdaki özelliklere sahip 1 (bir) adet üç boyutlu su fantomu sistemi verecektir. Yüklenici aşağıda yer alan özellikleri belgelemekle yükümlüdür.

#### **G.1.1. Sistemin Genel Özellikleri**

1. Sistem, ihale sırasında alınan tedavi sisteminin bütün enerjileri ve TPS in gerektirdiği protokoller çerçevesinde bütün ölçümleri kontrol etme kapasitesine sahip olmalıdır. Alınan ölçümler yaygın kullanılan TPS sistemlerinin desteklediği formatta yazılımdan dışarı aktarılabilir. Yüklenici firma gerekli olan tüm aksesuarları ve yazılımlarla birlikte sistemi çalışır halde klinikte bulundurmalıdır.
2. Sistem gerekebilecek tüm iyon odaları ile ölçüm alınabilmesi için gereken tutucular ve build-up başlıkları gibi aksesuarları içermelidir.
3. Sistem diğer iyon odası/dedektör ile ölçüm alınabilmesi için gerekli bağlantıları sağlamalıdır. Bunun için ara birim yazılımına ihtiyaç duyulması durumunda yüklenici firma hiçbir ücret talep etmeden gerekeni sağlamakla yükümlüdür.
4. Sistem için gerekli olan eğitimler yüklenici firma tarafından en az 3 gün verilecektir. Klinik tarafından gerekli görüldüğünde bir kereye mahsus olmak üzere eğitim tekrarlanacaktır.
5. Sistemin yazılımının kurulu olduğu dizüstü bilgisayar verilmelidir. Bilgisayara kurulan programlar orijinal olmalıdır. Bilgisayarda bir antivirus programı mevcut olmalıdır. Program sistemin akışına ve data alımına engel olmamalıdır.
6. Su fantomu kontrol yazılımını en az 5 bilgisayara yüklenebilmeli, bunun için gerekliyse 5 adet lisans verilmelidir.

### **G.1.2 Su Fantomu Tankı ve Üç Boyutlu Tarama Mekanizması**

1. Su fantomu en az 150 litre su alabilmeli, cihazın içinde rahatlıkla konumlanabilmelidir.
2. Su fantomu boyutları en fazla 675 mm x 880 mm x 880 mm ve 3 eksenle tarama mesafeleri ise en az 480 mm (Crossline), 480 mm (Inline) ve 400 mm (Vertikal) olmalıdır.
3. Yapı malzemesi akrilik veya dayanıklı saydam plastik olmalı ve duvar kalınlığı en fazla 20 mm olmalıdır.
4. Hareket mekanizması tamamen paslanmaz materyallerden üretilmiş olmalıdır.
5. Tarama hızı 16 mm/sn değerine çıkabilen 3 adet stepper motor (adım adım ölçüm) kullanılmalıdır.
6. Motorların pozisyon hassasiyeti  $\pm 0.1$  mm olmalıdır
7. Sistem derin doz ve profilleri adım adım ve devamlı hareketle tarayabilmelidir.
8. Sistemin hareket mekanizması bilgisayar kontrollü olmalıdır. Ayrıca manuel olarak da iyon odaları hareket ettirilebilmelidir.
9. Tarama mekanizması karşılıklı en az 2 noktadan sistemin bütünlüğüne bağlanmalıdır.

10. Otomatik setup özelliğine veya ışın tarama otomasyonuna sahip olmalıdır.

### **G.1.3 Kontrol Ünitesi ve İyon 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 ve su fantomu ölçüm pozisyonundayken kontrol bilgisayarının oda dışından kontrolüne imkân sağlamalıdır.

2. Kontrol ünitesinin bias voltaj aralığı en az  $\pm 50$  V ile  $\pm 400$  V arasında olmalıdır.

3. Sistemin elektrometresi tamamen yazılım kontrollü olmalıdır.

4. Sistem ile birlikte birisi referans olmak üzere en fazla 0.13 cc hacimli su geçirmez 2 (iki) adet iyon odası verilmelidir.

### **G.1.4 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 180 litre olmalıdır.

3. Su rezervuarı sistemi suyun tanka doldurulmasını ve tekrar rezervuara boşaltılmasını sağlayabilmelidir.

4. Taşıyıcı araba ve su deposunun en az 2 tekerleği bulunduğu yerde kilitlenebilir özellikte olmalıdır.

## **G.2. RADYOTERAPİDE KULLANILAN GENEL AMAÇLI TEDAVİ DÜZEYLİ ELEKTROMETRE CİHAZI**

### **G.2.1. GENEL AMAÇLI ELEKTROMETRE (DOZİMETRE) SİSTEMİ (1 Adet)**

1. Cihaz eksternal ışın tedavisinde, IMRT, IGRT vb. uygulamalarında kullanılmaya uygun olmalıdır.

2. Cihaz üzerindeki ekrandan veya yazılım üzerinden ölçülen doz değerleri gerçek zamanlı olarak takip edilebilmelidir.

3. Cihaz mikroişlemci kontrollü olup, "DOSE", "DOSE RATE", "CHARGE", "CURRENT", ölçüm modlarına sahip olmalıdır. Cihaz radyolojik birimler (R, Gy, R/min,) ve elektriksel birimler (Coulomb, Amper) ile kullanılabilir olmalıdır.
4. Türkiye protokolü olan IAEA-398 protokolü istediği doz ölçümlerini yapabilecek kapasite olmalıdır.
5. Cihazın çalışma sıcaklığı +15°C... +35°C arasında olacaktır.
6. Cihazda polarizasyon voltajı, kullanılan iyon odasına bağlı ayarlanabilir olmalıdır. Polarite seçilebilir olmalıdır. Polarizasyon voltajı  $\pm 1$  V'luk adımlarla seçilebilir olmalıdır. Seçilen polarizasyon voltajı set edilerek ölçüm yapılabilir olmalıdır.
7. Cihazın lineeritesi bütün aralıklar da  $\pm \% 0.5$ 'ten küçük olmalıdır.
8. Cihazın bias voltajı en az 0 ile  $\pm 400$ V arasında ayarlanabilir olmalıdır.
9. Cihaz girişi kısa devrelere karşı korunmuş olmalıdır.
10. Cihaz IEC 60731 standartlarını karşılamalıdır.
11. Cihaz iyon odaları ve yarı iletken dedektörlere bağlanabilir olmalıdır.
12. Cihaz giriş soketi TNC, BNC veya M tipi olmalıdır. İyon odaları girişleriyle uyumlu olmalıdır. Gerekliyse dönüştürücü verilmelidir.
13. 2 (iki) adet 20 metre uzunluğunda kablo verilmelidir.
14. Cihaz 220 V ve 50-60 Hz şehir şebeke gerayıyla kullanılabilir olmalıdır.
15. İyon odaları hizmet süresince ÇNAEM (IAEA 398 protokolünde) kalibrasyonu, hiçbir ücret talep edilmeden yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
16. 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. Bu işlemler sırasında yüklenici firma taşıma, kalibrasyon vb. hiçbir başlık altında ücret talep edemez.

### **G.3 RADYOTERAPİDE KULLANILAN FARMER TİPİ İYON ODASI (1 Adet)**

1. Teklif edilecek iyon odası merkeze kurulacak sistemdeki radyoterapi uygulamalarında kullanılabilir özellikte olup, sistemin ürettiği iyonize radyasyonu ölçülebilir olmalıdır.
2. İyon odasının duyarlı hacmi en fazla 0.65 cc olmalıdır.
3. İyon odaları hizmet süresince ÇNAEM (IAEA 398 protokolünde) kalibrasyonu, hiç bir ücret talep edilmeden yüklenici firma tarafından yapılacaktır.

#### **G.4. RADYOTERAPİDE KULLANILAN PARALEL PLAKA TİPİ İYON ODASI (1 Adet)**

1. Teklif edilecek iyon odası radyoterapi uygulamalarında kullanılabilecek özellikte olup, radyoterapi ünitelerinin ürettiği elektron radyasyonunu ölçebilmelidir.
2. İyon odasının duyarlı hacmi en fazla 0.35 cc olmalıdır.
3. İyon odaları hizmet süresince ÇNAEM (IAEA 398 protokolünde) kalibrasyonu, hiç bir ücret talep edilmeden yüklenici firma tarafından yapılacaktır.

#### **G.5. RADYOTERAPİDE KULLANILAN KÜÇÜK ALAN DOZİMETRESİ DEDEKTÖRÜ (1 Adet)**

1. Küçük alan dozimetresinde kullanılmak üzere 1 adet diyot dedektör veya duyarlı hacmi en fazla 0.016 cc olan su geçirmez iyon odası verilecektir.
2. Teklif edilen tüm iyon odaları su fantomu ile birlikte kullanılabilmesi, gerekli su fantomu tutucuları verilmelidir.

#### **G.6. KATI SU EŞDEĞERİ FANTOM (1 SET)**

Absolüt dozimetri ölçümlerinde kullanılmak üzere merkeze alınması gereken katı su eşdeğeri fantomun teknik özellikleri aşağıdaki gibidir;

1. Fantom su eşdeğeri olmalıdır.
2. Plakaların alan boyutu 30x30 cm olmalıdır.
3. Sette 1mm (1 adet), 2 mm (2 adet), 5 mm (1 adet) ve diğer kalınlıklarda toplam 300 mm kalınlığında plakalar olmalıdır. Bu plakalar ile NDK ve Uluslararası protokoller kapsamındaki farklı ölçüm derinliklerindeki ara değerlerde sağlıklı ölçüm sağlanabilmelidir.
4. Kütle yoğunluğu en fazla 1.045 g/cm<sup>3</sup> olmalıdır.
5. Kalınlık toleransı  $\pm 0.2$  mm olmalıdır.
6. Plakalar birbirine yapışmamalıdır.
7. Plakalar nemden ve sıcaklıktan etkilenmemeli, üzerlerinde yük toplanmasına imkan vermemelidir.
8. Satın alınacak tüm iyon odalarına uygun adaptör plakaları verilmelidir.
9. Yüklenici firma fantomlarla birlikte, saklayıp depolanabilmesi için, fantom setini saklayabilecek kapasitede orijinal saklama kutusu vermekle yükümlüdür.

#### **G.7. GÜNLÜK DOZİMETRİ ÖLÇÜM SİSTEMİ**

Teklif edilecek sistem ile tüm konvansiyonel ve filtresiz lineer hızlandırıcılarda, günlük dozimetrik ölçümler alınabilmelidir. Gerekli olan yazılım, donanım ve aksesuarlar bir bütün olarak teklif edilecektir.

1. Sistem, lineer hızlandırıcılarda en az 6-18 MV foton enerji aralığında ve en az 6-21 MeV elektron enerji aralığında gerekli ölçümleri almaya uygun olmalıdır.
2. Sistem iyon odalarından veya diyot dedektörlerden oluşmalıdır.
3. Teklif edilecek sistem kablosuz kullanılabilir. Cihaz şarj ünitesi ile birlikte verilmelidir.
4. Ölçüm ekipmanı en az 8 adet dedektörden oluşmalıdır.
5. Dedektör hassas ölçüm hacmi dedektör başına en fazla 0.6 cc olmalıdır.
6. En az 20cm x 20cm'lik alanda ölçüm alabilmelidir.
7. Üzerinde alan merkezi işaretleri bulunmalıdır.
8. Doz çıkışı, düzlük, simetri, merkez, alan boyutu ve enerji trend analizi ölçümü yapabilmelidir.
9. Cihazla birlikte ölçümleri değerlendirmek için yazılım, aksesuar ve /veya lisans herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilmelidir. Bu yazılım sayesinde ölçülen veriler bellekte saklanmalı ve tedavi cihazının davranış grafiği oluşturulup görüntülenebilmelidir.

## **G.8. TEDAVİ PLANI ve MAKİNE KALİTE KONTROL ÖLÇÜM DEĞERLENDİRME SİSTEMİ**

1. Teklif edilecek sistem ölçüm modülü, değerlendirme yazılımları, gerekli ara yüz ekipmanları (kablo, adaptör vb.) ve değerlendirme yazılımlarının yüklü olduğu dizüstü bilgisayardan oluşmalıdır.
2. Makine QA'i ve Tedavi Plan QA'i için uygun yazılımlar ve donanımlar teklif edilmelidir. Bu sayede tek bir ölçüm cihazı ile makine ve tedavi plan QA'i yapmak mümkün olmalıdır.
3. Ölçüm cihazı 2D veya 3D sıralı dedektörlerden oluşmalıdır. Şayet 2D'li sistemse ölçüm modülünün içine yerleştirilebildiği açıklığı olan fantomu olmalıdır. 2D sıralı dedektör olması durumunda üreticide bulunan en yeni teknoloji sağlanmalıdır. Ölçüm cihazıyla bütünleşik veya ayrı verilecek bir fantom ile iyon odası kullanılarak ölçüm alınabilmelidir. Fantom volümetrik Ark Terapi, Ark IMRT yapan sistemlerde ölçüm almaya uygun olmalıdır.
4. Şayet teklif edilecek cihaz kablosuz kullanıma uygun ise şarj edilebilir bataryası olmalıdır.
5. Ölçüm cihazı en az 1060 dedektörden oluşmalıdır.
6. Foton enerjileri ve FF/FFF enerjileri ile ölçüm yapmaya uygun olmalıdır.
7. Aktif ölçüm alanı en az 20x20 cm<sup>2</sup>'lik alanda olmalıdır.
8. Her bir dedektör arasındaki mesafe 10 mm'den fazla olmamalıdır.

**9.** Ölçüm cihazı 360 derecelik bir alanda ölçüm almaya uygun olmalıdır veya gantri açısı sensörü ile birlikte ölçüm almaya uygun olmalıdır.

**10.** Makine kalite kontrollerinde gerekli aksesuarlar verilmelidir (build-up plaka, enerji doğrulama kiti vb.).

**11.** Teklif edilecek sistem Yoğunluk Ayarlı Radyoterapi ve Hacimsel Yoğunluk Ayarlı Radyoterapi planlarının kalite kontrolünü, huzme düzlüğü (flatness), huzme simetrisi, MLC, gantri hızı gibi cihaza özgü ek kontrolleri yapmak için kullanılabilir. Bunun için gerekli değerlendirme yazılımı verilmelidir.

**12.** Tedavi planı ölçüm değerlendirme yazılımı ile kullanıcı planlamadan gelen verileri ve ölçüm sonuçlarını transverse, sagittal ve koronal olarak karşılaştırabilmeli ve 2D gama analizi opsiyonuna sahip olmalıdır.

**13.** Ayrıca verilen absolute doz en az bir referans dedektör bölgesinde ölçülebilmelidir. Ölçülen değerler TPS değerleri ile karşılaştırılabilir, mutlak (absolute) ve rölatif doz analizleri, gama analizi yapılabilir.

**14.** Sistemle birlikte en güncel konfigürasyona sahip, içinde günlük kalite kontrol, tedavi planı kalite kontrol ve makine kalite kontrol ölçüm analiz yazılımlarının bulunduğu bir adet en az i7 işlemcili, sistem belleği 16 GB olan en az 17.3 inch ekran boyutuna sahip ve disk kapasitesi en az 2 TB olan dizüstü bilgisayar verilmelidir. Bilgilerin bilgisayara transfer edilmesi için gerekli yazılım ve ara birimler verilmelidir. Her türlü kablolu firmanın sorumluluğunda olacaktır.

**15.** Analiz yazılımları en az 5 bilgisayara yüklenebilmeli ve işletim tabanlarına ait lisans sorunu yaşanmamalıdır.

**16.** Yüklenici firma sistem kurulduktan sonra cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ve kalibrasyon aşamalarını içeren en az 2 gün sürecek eğitimi ilgili kurum personeline verecektir. Eğitim, sistemin kurulu olduğu klinikte ve sistem ile ilgili deneyimli/egitimli personel tarafından verilecektir. Eğitim yeterli görülmediği takdirde, bölümün talep etmesi halinde bir kereye mahsus eğitim tekrarlanacaktır.

**17.** Sistem parametreleri, görevli Tıbbi Radyofizik Uzmanının gözetiminde firma tarafından yapılacaktır. Bu yükleme sırasında meydana gelebilecek her türlü mekanik ve sistem hatası firmanın sorumluluğundadır.

**18.** Cihaz kalibrasyonu bir laboratuvara göndermeye gerek duymaksızın kullanıcı tarafından yapılabilir. Kalibrasyonun gerekli olduğu durumlarda, firma garanti süresince ürünün kalibrasyonlarını yaptırmakla yükümlüdür. Bu işlemler sırasında (taşınma, aktarım, kalibrasyon bedeli vb.) firma hiçbir ücret talep edemez.



## **G.9. DİĞER**

- 1.** Cihazın mekanik kontrollerinde kullanılmak üzere üç yönlü ve kalibreli 1 (bir) adet dijital su terazisi verilmelidir.
- 2.** Cihaz odasına konulacak, 1 (bir) adet kalibrasyonlu santigrad dereceli termometre, barometre ve higrometre (nem ölçer) özelliği olan dijital sistem verilmelidir.
- 3.** Radyoterapi kliniğinde kullanıma uygun, gama ve foton radyasyon ölçümleri yapabilen 1 (bir) adet Geiger-Mueller sayacı (cGy/dakika ve/veya Sv olarak ölçebilen) sistemle birlikte verilecektir. Dedektör NDK'da kalibrasyonları yapılmış olarak ve kalibrasyon sertifikaları ile birlikte Anabilim Dalına teslim edilecektir. Bu kalibrasyonlar hizmet alımı kapsamı içerisinde tekrarlanacak, bütün nakliyat ve kalibrasyon masrafları satıcı firmanın yükümlülüğünde olacaktır.
- 4.** Radyoterapi enerji aralığına uygun 2 kutu 33x41 cm ebatlı EBT3 ve 2 kutu RTQA2 Gafchromic film verilmelidir.

## **H. RADYOTERAPİDE KULLANILAN HASTA SABİTLEME EKİPMANLARI VE DİĞER AKSESUARLAR TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Sistemle birlikte hastaların BT simülasyon, LINAK'taki tedavilerinde kullanılmak üzere, aşağıda tanımlanan özelliklerde ve sayıda immobilizasyon aksesuarları yüklenici tarafından sağlanacaktır. Tüm aksesuarların kullanım kılavuzu sistemle birlikte verilmelidir.

### **H.1. Baş ve Omuz Tutucu**

Sistemle birlikte karbonfiber malzemeden yapılmış, alttaki özelliklere sahip 2 (iki) adet baş ve omuz tutucu verilmelidir:

- a)** Baş ve omuzlar için en iyi derecede sabitlik ile hasta setuplarında tekrar uygulanabilirlik ve gelişmiş fiksasyon sağlanmalıdır.
- b)** Baş bölgesi ızgaralı yapıya sahip olup, tedavi masasının sonunda dışarıya doğru uzanmalı ve bu özelliği ile 360 derecelik tedavilerde, stereotaktik, 3D, IMRT, VMAT/RapidArc uygulamalarında ideal olmalıdır.
- c)** Baş ve Baş boyun omuz maskeleri ile kolaylıkla kullanılabilir.

**d)** Baş ve omuz tutucu taban plakası bir bütün olarak üretilmiş olmalı ve tedavi masasına sabitleme özelliğine sahip olmalıdır.

**e)** Sistemle birlikte, tutucuyu hasta masasına sabitlemeye yarayan 1 (bir) adet indeksleme barı verilmelidir.

## **H.2. Standart Maske Altlığı (Baseplate)**

Radyoterapide kullanılan hasta sabitleme maskeleri ile uyumlu, aşağıdaki özelliklere sahip 2 (iki) adet standart maske tutucu verilmelidir.

**a)** Klinikte kullanılacak baş ve baş-boyun maskelerinin çerçeveleriyle uyumlu, karbonfiber malzemeden yapılmış olmalıdır.

**b)** Alınacak olan maske tutucu ile baş altı desteği kullanılabilir ve bunun için maske tutucu üzerinde boşluk bulunmalıdır.

**c)** Masaya sabitlenebilme özelliği ve pürüzsüz yapıya sahip olmalıdır.

**d)** En az dört adet kilit sistemi bulunmalıdır. Maskeye iyi kilitlenebilmeli; kullanım sırasında kilitlerde kesin sabitlik sağlanmalıdır.

**e)** Ayrıca prone başaltı yastıkları ile kullanılabilmesi için iki adet adaptör plaka verilmelidir.

## **H.3. Şeffaf Baş-Altı Desteği**

Sistemle birlikte kullanılmak üzere en az 2 (iki) set şeffaf baş-altı desteği verilecektir:

**a)** Desteklerin maske tutucularına monte edilebilmesi için, her desteğin sağ ve sol yanında birer delik bulunmalıdır.

**b)** Baş-altı destekleri pürüzsüz bir yüzeye ve şeffaf yapıya sahip olup en az 6 kademede (A, B, C, D, E ve F) boyun şekillerine uygun olmalıdır.

**c)** Şeffaf destekler yüksek enerjili ışınları kolaylıkla geçirmeli; radyasyon soğurucu özellikte olmamalıdır.

**d)** Destekler cildi tahriş etmemeli ve kolay temizlenebilir özellikte olmalıdır.

**e)** Verilecek olan baş altı desteği 6'lı set olarak verilmelidir.

## **H.4. Kranyal Stop Özellikli Şeffaf Baş-Altı Desteği**

Sistemle birlikte klinikte kullanılacak baş ve baş-boyun maske tutucuları ile uyumlu, baş boyun setup'larında hasta başının superior ve inferior hareketini engelleyen, kranyal kısmı daha uzun olan, 2 (iki) adet kranyal stop özellikli şeffaf baş-altı destekleri alınacaktır.

a) Maske tutucularına monte edilebilmesi için her desteğin sağ ve sol yanında birer delik bulunmalıdır.

b) Baş-altı destekleri pürüzsüz ve şeffaf yapıya sahip olmalı farklı boyun şekillerinde kullanılabilir şekilde set halinde olmalıdır.

c) Destekler cildi tahriş etmemeli ve kolay temizlenebilir özellikte olmalıdır.

d) Şeffaf destekler yüksek enerjili ışınları kolaylıkla geçirmeli, radyasyon soğurucu özellikte olmamalıdır.

e) Baş destekleri en az 5'li set olarak verilmelidir.

#### **H.5. Prone Baş-Altı Desteği**

Sistemle birlikte klinikte kullanılacak baş ve baş-boyun maske altlığı (baseplate) ile uyumlu, 1 (bir) adet prone baş-altı destekleri alınacaktır.

a) Prone baş-altı desteğinin hastanın yüz boyutlarına göre ayarlanabilen jelden yapılmış çene ve alın yastıkları olmalıdır.

b) Prone baş-altı desteği akrilik bir yay şeklinde olup hastanın baş pozisyonunun açısının ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.

c) Prone baş-altı desteklerinin jelleri pürüzsüz bir yüzeye sahip olmalı, cildi tahriş etmemeli ve kolay temizlenebilir özellikte olmalıdır.

#### **H.6. Baş Üstü Kol Sabitleyici (Wing Board)**

Sistemle birlikte özellikle akciğer tedavisinde, hasta kollarını baş üzerinde sabitlemede kullanılmak üzere 2 (iki) adet aşağıdaki özelliklere sahip baş üstü kol sabitleyici alınacaktır:

a) Sabitleyici; kolların baş üzerinde sabitlenebilmesi için özel olarak imal edilmiş olmalıdır.

b) Sabitleyici BT simülatör uyumlu ve genişliği en az 55 cm, en fazla 60 cm olmalıdır.

c) Sabitleyici üzerinde çift taraflı tedavi için katı destek sağlayan karbonfiberden yapılmış panel bulunmalıdır.

**d)** Sabitleyicinin baş bölgesinin üzerinde ellerin sabitlenebilmesi için baş üstünden uzaklığı ayarlanabilir T-bar veya paralel bar el tutucusu olmalıdır.

**e)** Pürüzsüz yüzeyi kolay temizlenebilir olmalıdır.

**f)** Sabitleyici BT simülatör ve tedavi cihazlarında indekslenebilir olmalıdır.

### **H.7. IGRT Uyumlu Meme Board**

Sistemle birlikte özellikle IGRT tedavilerinde kullanabilecek hasta pozisyonlama ve tespitinde kullanılmak üzere 2 (iki) adet meme tahtası (breastboard) sistemi alınacaktır.

**a)** Sistemin her biri; bir adet meme tahtası, bir adet baş/boyun desteği, bir adet yükseltme mekanizması, iki adet kol desteği ve iki adet bilek desteğinden oluşmalıdır.

**b)** Meme tahtası (breastboard); katı ve ışın geçirgenliği yüksek karbonfiber yapısıyla piyasadaki en hafif yapı özelliğine sahip olmalıdır. Düşük soğurma katsayısına sahip olmalıdır.

**c)** Meme tahtası üzerinde, çift taraflı tedavi için katı destek sağlayan karbonfiberden yapılmış ızgaralı tedavi paneli bulunmalıdır.

**d)** Meme tahtası; en az 40 cm genişliğinde, BT uyumlu olmalıdır.

**e)** Kalça yastığı rahat olmalı ve yastığın üzerinde, hastanın kaymasını engelleyen kalça desteği bulunmalı ve farklı konumlarda yerleştirilebilmelidir.

**f)** Sırt tahtası, 5°'den 25°'ye kadar olan açılara ayarlanabilir kilitli açı sistemine sahip olmalıdır.

**g)** Tedavi masası üzerine düz olarak yatırılabilenlidir. Kol ve bilek destekleri meme tahtasının sağ ve sol tarafında birlikte kullanılabilenlidir.

**h)** Sisteme özel baş-altı desteği olmalıdır.

**i)** Sistemle birlikte hasta pozisyonlama formu (Setup Sheet) verilmelidir.

### **H.8. Tüm Beden Hasta Sabitleme Sistemi**

Tüm radyoterapi tedavilerinde ve özellikle SBRT'de hastanın tüm vücudunu en iyi şekilde sabitleyebilen 2 (iki) adet SBRT Tüm Beden Hasta Sabitleme Sistemi alınacaktır.

**a)** Sistem, teklif edilecek LINAK masasına uygun bir şekilde kilitlenebilen 1 (bir) adet karbonfiber platform içermelidir. Bu platform tedavi cihaz masasının istenilen bölümüne indekslenebilmelidir.

- b)** Verilecek olan sistem ile birlikte farklı tiplerde 2 (iki) adet köprü verilecektir.
- c)** Verilecek olan köprüler karbonfiber platforma istenilen noktadan kilitlenebilmelidir.
- d)** Köprüler üzerinde çeşitli aksesuarların sabitlenebilmesi amacıyla iki adet mandallı kilit mekanizması bulunmalıdır.
- e)** Köprüler, vücut genişliği ve kilosu farklı hastaların tümünde sorunsuz bir şekilde kullanılabilmesi amacıyla yüksekliği ayarlanabilir olmalıdır. Yükseklik ayarı indeksli olmalıdır.
- f)** Verilecek olan sistem ile birlikte, çeşitli aksesuarların platform üzerine sabitlenebilmesi için gerekli 4 (dört) adet 2 pinli kitleme çubuğu (2-pin lok-bar) verilecektir.
- g)** Sistem ile birlikte, hastanın nefes alıp vermesi esnasındaki hareketini asgari seviyeye indirme amaçlı 1 (bir) adet solunum kısıtlama plakası (respiratory plate) verilecektir. Verilecek olan plaka, köprülere sabitlenebilmeli ve ayarlanabilir olmalıdır.
- h)** Sistem ile birlikte, 1 (bir) adet solunum kısıtlama kemeri (respiratory belt) verilecektir.
- i)** Verilecek olan kemer basınç ayarlı bir pompa yardımıyla hastaya özel olarak ayarlanabilmeli ve hastanın nefes alıp vermesi esnasındaki hareketini asgari seviyeye indirebilmelidir.
- ı)** Sistem ile birlikte, 2 (iki) adet dizüstü ince vakumlu yatak verilecektir. Verilecek olan vakumlu yataklar köprülere kilitlenebilmeli ve bu şekilde hastanın dizüstü ve bacak bölgesini sabitleyebilmelidir. Yastıkların uzunluğu, alt ekstremitelerin sağlıklı bir şekilde sabitlenebilmesi amacıyla minimum 20 cm olmalıdır.
- j)** Sistem ile birlikte, alt ekstremitelerin sabitlenmesi için gerekli 1 (bir) adet diz altı ve 1 (adet) ayak sabitleme yastığı verilecektir. Yastıklar sistem ile tam uyumlu ve ana profile indekslenebilir olmalıdır.
- k)** Verilecek olan sistem ile birlikte 2 (iki) adet “T” şeklinde, indekslenebilir vakumlu yatak verilecektir. Verilecek olan vakumlu yatak, kolayca temizlenebilir ve dayanıklı naylon malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- l)** Verilecek olan sistemin eğitimi, konu ile ilgili sertifika sahibi uzman tarafından kurulum sonrası cihaz başında verilecektir.

### **H.9. Ayak Sabitleme Yastığı**

Sistemle birlikte, özellikle abdomen ve pelvis bölgesi tedavilerinde, hasta sabitlemede ayaklarını pozisyonlama ve tespitinde kullanılmak üzere 2 (iki) adet ayak sabitleme yastığı

alınacaktır. Yastık; hastanın konforunu da sağlayacak yumuşak bir yapıda, cildini tahriş etmeyecek, yüzeyi kolay temizlenebilir olmalıdır.

#### **H.10. Diz-Altı Sabitleme Yastığı**

Sistemle birlikte verilecek diz-altı yastıkları özellikle abdomen ve pelvis bölgesi tedavilerinde, hasta bacaklarını ve kalçasını sabitlemede kullanılmak üzere 2 (iki) adet diz altı yastığı alınacaktır. Hastanın her iki bacağına da sabitlenebilmesinde kullanılması için uygun eğimleri verilmiş, iki oluklu yapıya sahip olmalıdır. Yastık; hastanın konforunu da sağlayacak yumuşak bir yapıda, cildini tahriş etmeyecek özellikte, yüzeyi kolay temizlenebilir olmalıdır.

#### **H.11. Üst Bacak Sabitleme Yastığı**

Özellikle supine pozisyonda alt ekstremite ve pelvik radyoterapi setup'larında kullanılmak üzere hasta bacak ve pelvis rotasyon hareketini engelleyen, iki bacağın ayrı olarak içine yerleşebileceği bacak, diz altı ve ayak yastığı özelliğini birlikte sunan 2 (iki) adet sabitleme yastığı alınacaktır.

a) Destekler cildi tahriş etmemeli ve kolay temizlenebilir olmalıdır.

b) Destek sistem ile tam uyumlu ve ana profile indekslenebilir olmalıdır.

c) Ayak bileği ve baldır hareketini koruyabilmek için gerekli olan bir kemer sistemine sahip olmalıdır.

#### **H.12. Karbon Fiber Bellyboard**

Özellikle pelvik bölge ışınlamalarında yüzüstü pozisyonunda bel ve pelvis bölgesini sabitleyen özellikte, yekpare ve radyasyon geçirgenliği yüksek karbon fiber malzemeden yapılmış 2 (iki) adet bellyboard sistemle birlikte teslim edilecektir.

a) Boyutları en az 115 x 45 x10 cm olmalıdır.

b) Pozisyonlayıcıda hastanın bağırsaklarını tedavi alanı dışına çıkartmak üzere bir boşluk bulunmalıdır.

c) Pozisyonlayıcı üzerinde hastanın kasık bölgesinin anatomik yapılarına uygun karbonfiber sabitleme oyukları bulunmalı ve bunlar hastanın rahatını sağlayacak biçimde dizayn edilmiş olmalıdır.

d) Malzeme hafif, ağırlığı en fazla 6 kg ve 150 kg'a kadar hasta taşıma kapasitesine sahip olmalıdır.

e) Pozisyonlayıcının her iki yanında hastanın lazer ile konumlandırılmasını sağlamak amaçlı şerit metreler bulunmalıdır.

f) Her bir pozisyonlayıcı ile birlikte, prone pozisyonda hastanın kollarını başının üzerine sabitleyen, ortasında hastanın nefes almasını kolaylaştıran bir boşluğa sahip, yumuşak köpük malzemedен üretilmiş prone baş yastığı verilmelidir. Bu yastık, karbonfiber malzeme üzerinde kullanılmalıdır.

### **H.13. Vakum Yatak**

Tüm radyoterapi tedavilerinde ve özellikle SBRT'de hastanın tüm vücudunu veya ilgili bölgesinin stabilizasyonunu en iyi şekilde sağlayabilen aşağıdaki özelliklere sahip 5 (beş) adet en az 100x220 cm tüm vücut, 12 (on iki) adet en az 70x100 cm, 5 (beş) adet en az 50x70 cm boyutlarında yarım vücut için vakum yatak alınacaktır.

a) Vakum yatağın içi ince polystrene boncuklarla dolu olmalıdır.

b) Vakum yatağın dış yüzeyi delinmelere dirençli naylon malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Varsa her yatak için bir set yedek yaması bulunmalıdır.

c) Vakum yataklar indeksleme özelliğine sahip olmalıdır.

d) Vakum yatak cildi tahriş etmemeli ve kolay temizlenebilir olmalıdır.

e) Vakum yatak teklif edilecek olan kompresör sistemi ile uyumlu çalışmalıdır.

f) Vakum yatağın hava giriş ve çıkışına kolayca izin verecek valvi olmalıdır.

g) Vakum yatak sabitleme sonrası şeklini kaybetmemelidir.

h) Vakum yatak yüksek enerjili ışınları kolayca geçirmeli, hava eşdeğeri olmalıdır.

### **H.14. Vakum Kompresör**

Teklif edilen vakum yatakların hazırlanmasında kullanılacak olan ve vakum yataklar ile tam uyumlu çalışabilen aşağıdaki özelliklere sahip 1 (bir) adet vakum kompresör alınacaktır.

a) Vakum kompresör, çift yönlü hava sirkülasyonuna izin veren (hava çekme ve basma özelliği), maksimum hava seviyesine ulaştığında uyarı verme özelliğine sahip olmalıdır.

b) El veya ayak ile çalışabilen açıp kapama sistemine sahip olmalıdır.

c) 220 V ile çalışabilmelidir.

### **H.15. Depolama Sistemi**

Teklif edilen vakum yatakların ve maskelerin depolanmasında kullanılmak üzere aşağıdaki özelliklere sahip 2 (iki) adet depolama sistemi alınacaktır.

a) Vakum yatakların veya maskelerin asılabileceği bara/barlara sahip olmalıdır.

b) Barlar üzerinde kullanılmak üzere plastik S tipi askılıklara sahip olmalıdır.

### **H.16. Sıcak Su Banyosu**

Kliniğimizde hasta sabitleme amaçlı tüm boyutlardaki termoplastik malzemelerin hazırlanmasında kullanılmak üzere 1 (bir) adet aşağıdaki özelliklere sahip sıcak su banyosu alınacaktır.

a) Sıcak su banyosunun iç su haznesi hacmi boyutu en az 65x50x12 cm olmalıdır.

b) 220 V ile çalışmalıdır.

c) Sıcak su banyosunun manuel açıp kapaması ve ayarlanabilir termostatu olmalıdır.

### **H.17. Diğer Gereçler**

1. Baş-boyun hastalarında baş-boyun ve omuzu sabitleyebilen, karbon fiber veya karbon yapıda, 2 adet masa uzatma aksesuarı (head extension) olacaktır. Bu uzatma BT simülatör ve tedavi masasına uyumlu olarak sabitlenebilmelidir. Bu uzatma aksesuarına IMRT için uygun, baş, baş-boyun ve baş-boyun-omuz maskeleri ek bir düzenek gerekmeksizin sabitlenmelidir. Omuzları aşağıya çekmek için kullanılan aparatlar eklenmelidir.

2. Baş ve baş boyun maskelerinde kullanılacak maske içinde başın hareketini minimuma indirme amacıyla kullanılacak, ısıtıldıktan sonra hastaya ısırtılarak kişiye özel diş kalıbı oluşturan, standart büyüklükte yetişkinlerde kullanılacak, 30 (otuz) adet ısırma kalıpları verilecektir.

3. Firma, artefakt 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 5'er adet baş altı yastığı vermelidir.

4. Küçük, orta ve büyük boyutlarda 1 (bir) takım kurşun testis korumaları verilecektir. Korumaların yanında korumaları taşıyabilen bir adet koruma ayağı verilecektir.



5. BT’de artefakt yaratmadan görüntülenebilen izomerkez işaretleme için kullanılacak nokta ve tel şeklinde kendinden yapışkanlı cilt işaretleyicilerden (skin marker) 10’ar kutu verilmelidir.

5. 10 adet 0.5 cm ve 10 adet 1 cm doku eşdeğeri sarı renkli bolus verilmelidir.

6. Toplam 30 (otuz) adet baş-boyun-omuz maskesi, bolus etkisini minimize eden, şeklini uzun süre kaybetmeden koruyan özel malzemedan üretilmiş 30 (otuz) adet IMRT maskesi, 30 (otuz) adet baş-boyun maskesi, 30 (otuz) adet baş maskesi, 30 (otuz) adet SRS maskesi verilmelidir (baseplate'ler ile uyumlu). Hizmet alımı süresince gerek duyulan bolus ve termoplastik maskeler yüklenici firma tarafından temin edilecektir.

7. Elektron blok dökümü için gerekli olan ekipmanlar verilmelidir. 1 (bir) adet çeker ocak, 1 (bir) adet alaşım ısıtıcı, 20 (yirmi) kg cerrobend, 1 (bir) adet metal kova, 100 (yüz) adet strafor ve 1 (bir) adet elektron blok strafor kesici verilecektir.

## **I. GENEL HUSUSLAR**

1. Cihazlar ihale bitim tarihinde 6 (altı) yaşını doldurmamış olmalıdır.

2. Cihaz orijinal olmalıdır. Elden geçirilmiş (refurbished) cihazlar kullanılmış parça ve malzeme ile üretilen cihazlar ile toplama ve fason üretilen cihazlar değerlendirmeye alınmayacaktır. Bu durum cihazın ana üretici firmasının veya Türkiye Distribütörü’nden alınmış imalat tarihi ve seri numarasını gösteren belgeler ile ispatlanmalıdır. Cihazın yeni ithal edilecek olması durumunda buna ilişkin belgeyi ihale dosyasında sunmalıdır.

3. Aday veya isteklilerin Ürün Takip Sistemi (ÜTS)’nde Firma kaydı olmalıdır. Ayrıca; ÜTS üzerinde yapılan ürün sorgulamalarında ürün durumu ‘Kayıtlı’ veya ‘Sistemde Tekil Ürün Var’ şeklinde aranacaktır. Sözleşmede cihazların aday veya isteklinin ÜTS’deki envanterinde bulunduğu aranacaktır.

4. Hastane, sözleşmenin imzalandığı günden itibaren en geç 15 (on beş) gün içerisinde yüklenici firmaya projeleri, NDK tarafından onaylanmış ve cihazların kurulumuna hazır Radyasyon Onkolojisi bölümünde mevcut olan yeri teslim edecektir.

5. Sistemin bütünü yüklenici tarafından temin edilecek sürekli olarak ONLINE tipte kesintisiz güç kaynağı üzerinden beslenmeli ve elektrik kesildiğinde söz konusu online UPS’in batarya kapasitesi tüm sisteme en az 30 dakika güç sağlayabilecek özellikte olmalıdır. UPS sistemi çatıya kurulacaksa yağmur ve aşırı sıcak gibi atmosferik koşullardan etkilenmeyecek şekilde korunumlu ve klimalı ortam oluşturulmalıdır.

**6.** Sözleşmenin taraflarca imzalandığı tarihten itibaren ihale kapsamındaki tüm cihaz ve ekipmanlar 180 (yüz seksen) gün içinde hasta alımına başlanacak şekilde firma tarafından kurulup, sistem çalışır hale getirilecektir.

**7.** Yüklenici firma standart tedavi protokolleri doğrultusunda davranacak, bu protokol standartları sosyal güvenlik kurumlarının hizmet satın alma sözleşmesindeki standartların altında olmayacaktır.

**8.** Hasta randevuları kayıt ve raporlaması Hastane Bilgi Sistemi (HBYS) içerisinde yapılacaktır. Hastane Bilgi Sistemi'ne (HBYS) kayıt olmayan ve elektronik ortamda istemi yapılmayan hiçbir tedavi yapılmayacak, raporlanmayacak ve fatura edilmeyecektir.

**9.** Yüklenici firma yürürlükte olan veya hizmet alımı sürecinde yürürlüğe girecek olan yasa, tüzük, yönetmelik ve genelgelere uyacaktır.

**10.** Yüklenicinin; kullanım kılavuzlarını, elektrik, elektronik akım ve şemalarını, arıza bulma föylerini, şemaların bulunduğu bakım ve onarım el kitaplarını, her cihaz/alt sistem/yazılım programı için 2 (iki) takım olarak ve varsa ekipmanlara ait kalibrasyon aletini ve kalibrasyonla ilgili bilgileri ekleyerek; bir takımını Başhekimliğe sözleşmenin imzasını takiben 2 (iki) hafta içinde, diğer takımını ise geçici teslim sırasında Anabilim Dalı Sorumlusuna teslim etmekle yükümlüdürler (İngilizce- varsa Türkçe).

**11.** Yüklenici firma hastane tarafından tespit edilen örneklerle göre gerekli belge ve raporları usulüne göre tam ve doğru, günlük olarak tanzim etmek, kaydedeceği hasta ve işlem bilgilerini, sayılarını, sözleşme hükmünce yapılması gereken tıbbi işlem kayıtları ile hastaneye talep edilen diğer bilgileri bu kayıtlara her an ulaştıracak şekilde tutmak ve hastanenin ilgili birimine tevdi etmek zorundadır.

**12.** Yüklenici firma, hastanenin, Radyasyon Onkolojisi Bölümünün, NDK'nın, Sağlık Bakanlığının, Sosyal Güvenlik Kurumu ve benzeri kurumların yapılan işlemlerle ilgili talep edecekleri her türlü bilgi ve belgeyi zamanı içerisinde eksiksiz olarak kaydetmek, saklamak, yedeklemek, güvenli bir şekilde hastaneye teslim etmek zorundadır.

**13.** Tedarikçi firmaya ödemeler, yapılan işlemlerle ilgili hastane otomasyon sistemindeki kayıtlar esas alınarak yapılacaktır.

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

15. Sistemlerin çalışması ve hizmetin sunumu için gerekli olan her türlü medikal ve sarf malzeme (kağıt, toner, tüm büro malzemeleri vb.) temininin sürekliliği firma tarafından kesintisiz olarak karşılanacaktır.

16. İhaleye konu olan hizmet alımı, işe başlama tarihinden itibaren sözleşme süresince devam eder.

17. 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu, 06/08/2013 tarihli ve 28730 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Sağlık Hizmeti Kalitesinin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik, 17 Temmuz 2013 tarihli ve 28710 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren İşyeri Bina ve Eklentilerinde Alınacak Sağlık ve Güvenlik Önlemlerine İlişkin Yönetmelik, 6 Nisan 2011 tarih ve 27897 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, 19/12/2007 tarihli ve 26735 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmelik vb. gibi güncel mevzuat hükümleri çerçevesinde, her tür tedbiri almak, denetimini yapmak, sistemin ve/veya çalışanların (Yüklenici firma uhdesindeki çalışan personel) kusur ve fiilleri sonucu zarara uğrayan, kişinin kendisinin, ikinci ve üçüncü kişilerin ve Kurumun bu zararlarının tamamını karşılamak yüklenici firmaya aittir.

## **1.1. TÜM SİSTEMİN KURULUMU VE DİĞER ŞARTLAR**

1. Sistemin kurulacağı yeri firma ihaleden önce görecektir. Yer hazırlığı ile ilgili bütün masraflar (gerekli olması durumunda zırhlama da dahil olmak üzere) ve sistemin kurulacağı yerin planının NDK onayından geçirilmesi yüklenici firma tarafından yapılacaktır.

2. Yüklenici firma yan birimleriyle birlikte tüm sistemin NDK'nın radyasyon güvenliğine ilişkin ilgili yönetmelik ve standartlarına uygun olarak kurulmasından, lisanslamasından, ortamın soğutulmasından, UPS odası ve kontrol odası da dahil olmak üzere split klimalarla havalandırılmasından, iklimlendirilmesinden ve sistemin ideal koşullarda çalıştırılmasını temin edecek şekilde gerekli hazırlık ve düzenlemenin yapılmasından sorumludur.

3. Yüklenici montaj sırasında sistem için gerekli lineer hızlandırıcı, tedavi planlama, konturlama, BT simülatör, tedavi/çekim konsol, poliklinik ve sekreterlik de dahil bütün alanların tüm elektriksel bağlantıları ve işleri (elektrik panoları, network, internet, görüntü kirliliği oluşturmayacak şekilde kablo kanalları, kablolama, ortamın aydınlatılması da dahil olmak üzere), belirtilen alanların inşaat, tefriş ve dekorasyon işlerinin yapılması, bu alanların boyanması, sandalye ve masa konulmasını üstlenecektir.

4. Firmalar servis amaçlı sistemde uzaktan arıza teşhisi yapabilmek için gerekli ve güvenli bağlantıyı sağlayacak en uygun teknik altyapı ve yazılımını ücretsiz olarak teklife dâhil edeceklerdir.

5. Yüklenici firma, tedavi cihazlarının bulunduğu odalara ve kontrol konsollarına yangın uyarı ve söndürme sistemlerini kuracaktır. Söndürme sistemleri, tedavi cihazlarına hasta ve çalışana zarar vermeyecek özellikte olmalıdır. Sistemin güvenle kullanımını sağlayacak sayıda duman detektörü kullanılacaktır. Kurulacak sistemde sadece tek detektör duman algıladığında uyarı sistemi sesli ve ışıklı alarm vermeli, en az iki detektör duman algıladığında ise yangın söndürme sistemi otomatik olarak devreye girmelidir. Gerektiğinde söndürme sistemi manuel olarak devreye sokulabilmelidir. Sistemin kontrol panosu tedavi konsolunda olmalıdır. Söndürme sistemi genel elektrik kesintisinden etkilenmeyecek ve aktif olarak çalışacaktır. Sistem arızaları ve uyarıları kontrol panosundan takip edilebilmelidir. Sistem eğitimi ile birlikte çalışır vaziyette teslim edilecektir.

6. Hizmetle ilgili olarak kullanılan su ve elektrik hastane idaresi tarafından karşılanacaktır.

7. Yüklenici sistemin kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Sistemin nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.

8. Yüklenici, sistemi monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Eğitim ve Dokümantasyon şartlarında belirtilen koşullar yerine getirilmeden ve fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan cihaz, kesinlikle teslim alınmayacaktır.

9. Kurulacak cihazların radyasyon koruması firmanın sorumluluğunda olacaktır.

10. Alanın montaja hazırlanması için gerekli proje ve kontrollük hizmetleri firma tarafından sağlanacaktır. Montaj mahallinin tüm kurulum masrafları yüklenici firmaca karşılanacaktır. Sistemin kurulması için oda ile kontrol ve server odalarındaki her türlü çağdaş görünümlü yer hazırlığı, soğutma ve klimatizasyon (gerekliyorsa chiller ünitesi) düzeni firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Cihaza özel soğutma sistemleri gerekliyorsa firma bunu üretici firma standartlarında sağlamakla yükümlüdür. Klimaların montajı ve gerekli tüm inşaat işleri firma tarafından yaptırılacaktır.

11. 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 Hastane ücret talep edilmeyecektir. Bu montaj odaları için gerekli tüm elektrik ve suyun yeni yapılacak inşaata kadar getirilmesi hastane yönetimine aittir.

**12.** Şartnamede belirlenmiş tedavi tekniklerinin uygulanabilmesi için gerekli cihaz ve sistemlere ait tedavi tanımlanan tüm aksesuarlar yüklenici firma tarafından sağlanmalı ve firmanın sorumluluğunda olmalıdır.

**13.** Tedavi odasına dozimetre kablolarının geçebilmesi için gerekli olan, NDK normlarına uygun geçiş kanalları firma tarafından yapılacaktır.

**14.** 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.

**15.** 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.

**16.** Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.

## **I.2. BAKIM, ONARIM, KALİBRASYON**

**1.** 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.

**2.** Sistemin kalibrasyonu için gerekli olan tüm fantomlar sistem ile birlikte verilmelidir.

**3.** Yüklenici, kurulacak sistem için yıllık çalışır durumda olma (up-time) oranının %95 olma garantisini verecektir. Sistemin yıllık asgari %95 çalışır durumda tutulmadığı durumlarda, "K.Ceza ve Kesintiler" maddesinde belirtilen ceza hükümleri uygulanır.

- 4.** Sistem haftada 5 gün (resmi tatil günleri hariç), günde en az 8 saat kesintisiz çalıştırılacak şekilde planlanmaktadır. Hastane Radyasyon Onkolojisi AD Başkanlığı kararınca gerekli durumlarda resmi tatillerde cihaz çalıştırılabilecektir. Belirtilen süreleri aşan hizmetin alınmadığı durumda sözleşmedeki hükümler çerçevesinde cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 5.** Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımını sağlamakla yükümlü olacaktır. Bu amaçla garanti sonrası hizmet yeterlilik belgesine sahip mühendislik firması ile bakım-onarım anlaşması yapacak ve istenildiğinde ilgili belgeyi muayene kabul komisyonuna sunacaktır.
- 6.** Periyodik bakımlar resmi tatiller ve hafta sonları da dahil hastane yönetiminin uygun gördüğü tarihlerde yapılacaktır. Oluşacak arızalarda tatil günlerinde de hizmet verilecektir.
- 7.** Yüklenici, sistemlerin montajı, kalibrasyonu, işletmeye alınması ve rutin bakımları ile arıza halinde her türlü onarım ve yedek parça temininden sorumlu olacaktır.
- 8.** Yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 2 (iki) saat içinde yerinde ilk müdahaleyi yapmakla yükümlüdür. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorunda, yurt dışından yedek parça gereksinimi varsa; en geç 15 (onbeş) gün içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı ya da özel izne tabi yedek parçalar gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu belgelendirmesi ile kurum tarafından uzatılacaktır.
- 9.** Sistemin teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi ve hasta alınamaması durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Yukarıdaki arıza tespit ve onarım süreleri, oluşan arızanın yapısı ve karmaşıklığı göz önüne alınarak uzatılabilecektir.
- 10.** Satıcı garanti süresi içerisinde kullanma hatası olmaksızın meydana gelebilecek her türlü arıza ve eksikliği giderecek veya yenisi ile değiştirecektir. Bu işlemlerden dolayı satıcı tarafından herhangi bir hak iddiasında bulunulmayacaktır.
- 11.** Akseptans testleri ve commissioning testleri yüklenici firmaların deneyimli ve konu hakkında sertifikalı mühendisi ve/veya diplomalı ve konu hakkında sertifikalı Uzman Fizikçisi/Aplikasyoncusu ve Hastane Radyasyon Onkolojisi AD Sorumlu Fizik Uzmanı ile birlikte yapılacaktır.
- 12.** Sistemle birlikte teslim edilen tüm ölçüm amaçlı cihaz/sistem/alet vb. malzemeler, NDK tarafından kalibre edilebilenlerin tamamı, orijinal üretim sonrası firma kalibrasyonu haricinde, NDK 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.

**13.** Cihaz/sistemin her türlü dozimetrik ölçümleri verifikasyonu talep edildiğinde, yüklenici firma tarafından ihale süresince mazeretsiz yapılarak, alınan bilgiler TPS verileri ile kontrol edilecektir.

**14.** Sistemin tanımlanan çalışma düzeninde ve bütün bileşenleri ile birlikte mükemmel şekilde, full randımanlı çalışması ihale süresince yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

### **I.3. EĞİTİM**

**1.** Anabilim Dalı Başkanının 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 Hastane Radyasyon Onkolojisi AD'na ve 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 Hastane 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 Üretici Firma tarafından eğitim verebilme hususunda sertifikalanmış personel tarafından verilecektir. 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 vb. tüm masrafları firmaya ait olmak üzere) ikişer adet doktor, hastane tıbbi radyofizik uzmanı ve teknikere uygulamalı eğitim de temin edilecektir.

#### **2. Kullanıcı Eğitimi;**

Radyoterapi cihazı Sistemi: 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.

#### **I.4. ÇALIŞACAK PERSONEL**

Hastane 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, gerekli personel sayısı Hastane Radyasyon Onkolojisi AD yetkililerinin talebine bağlı olarak firma tarafından arttırılacaktır.

**1.** Hizmet süresince 2 (iki) adet sağlık fizikçisinin sürekli olarak çalışması firma tarafından sağlanacaktır. Hastalık ya da izin durumlarında sağlık fizikçisi desteği firma tarafından sağlanacaktır. Sağlık fizikçilerinin, sağlık fiziği veya radyoterapi fiziği alanında yüksek lisans yapmış olması ve sağlık fizikçilerinden birinin hizmet alımına konu olan lineer hızlandırıcı cihazlarında en az 5 (beş) yıl, diğerinin ise en az 2 (iki) yıl klinik deneyime sahip olması ve bunu belgelendirmesi şartları aranacaktır.

**2.** Sağlık Fiziği Uzmanının özellikleri: NDK lisanslama kurallarına uygun özellikleri taşıyan radyasyon fizikçisidir. Radyoterapi uzmanından tedavi konusunda aldığı bilgiler ışığında hastanın tedavi planını yapabilmeli, izodoz eğrilerini çizebilmeli ve tedavi planının uygulamasını yapabilmelidir. Sağlık fizikçisi hastanemize alınacak olan Lineer hızlandırıcı ve tedavi planlama sistemlerini kullanabilme, ölçümlerini, kalibrasyonlarını ve hesaplarını yapabilme bilgi ve becerisine sahip olmalıdır. Radyoterapi bölümünde bulunan teknikerlerin sorumlusu olarak teknikerlerin eğitimini ve kontrolünü sağlayabilmelidir. Çalışılan ortamda radyasyon güvenliği koşullarını sağlayabilmeli ve bu koşullara uygun çalışarak gerekli önlemleri alabilmelidir.

**3.** Sistemin işletilmesi sırasında lineer hızlandırıcı, BT simülatör, planlama ve mold uygulaması yapabilecek deneyime sahip en az 5 (beş) adet tekniker firma tarafından sağlanacaktır.

**4.** Teknikerlerin özellikleri; Tekniker, hastane uzman hekiminin direktifi ve hastane radyasyon fizikçisinin yaptığı ölçü ve hesaplarına göre tedaviyi uygulayabilmelidir. BT simülatör, lineer hızlandırıcı, kalıp odası, poliklinik ve radyoterapi arşiv bölümlerinde çalışma becerisine sahip olmalıdır. Cihazların bakım, muhafaza ve çalışmasını sağlamalı, gördüğü arızaları en kısa



zamanda yetkili kişilere haber verebilmelidir. Vardiyalı olarak çalışmasına sağlık ve sosyal açıdan bir engeli bulunmamalıdır. Teknikerler, üniversitelerin Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okullarının Radyoterapi veya Radyoloji Programından (iki yıllık) mezun olmalı ve en az 2 (iki) yıl klinik deneyime sahip olmalıdırlar.

**5.** Radyoterapiye alınacak hastaların tedaviye çağırılması, tedavi saatlerinin düzenlenmesi ve hastaların takibi yapılan tedavilerin faturalandırılması ve hastaların bilgisayar kayıtlarının tutulması için Radyasyon Onkolojisi sekreterliği konusunda en az 5 (beş) yıl deneyimli en az 1 (bir) adet sekreter firma tarafından temin edilecektir.

**6.** Bu elemanlar, NDK kurallarına uygun şartlarda firma tarafından çalıştırılacaktır. Bu elemanların yaptığı işlemlerle ilgili radyasyon ve hasta güvenliği koşulları da dâhil olmak üzere her türlü hukuki sorumluluk tedarikçi firmaya ait olacaktır.

**7.** Bu elemanlara ait her türlü işleme (özlük hakları dahil) ait bilgi ve belge, hastane yönetiminin isteği durumunda hastane yönetimine ibraz edilmelidir.

**8.** Yüklenici çalıştıracığı elemanlarının iş planlarını idarenin onayına sunacaktır.

**9.** Yüklenici firma 4857 sayılı İş Kanunu Hükümlerinden ve İş sağlığı ve Güvenliği ile ilgili tüm kanun, yönetmelik ve mevzuatlardan sorumludur.

**10.** Çalışan personele iş başlangıcından itibaren önlük veya formaları yedekli olarak verecektir.

**11.** 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 tarafından 30 (otuz) takvim günü öncesinden yazılı olarak bildirmek üzere yüklenici firmadan personelin iş akdinin feshini isteyebilecektir.

**12.** 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.

**13.** Personelin çalışma saatleri ve yerleri Hastane Radyasyon Onkolojisi AD veya görevlendirilen personel tarafından NDK mevzuatları çerçevesinde belirlenecektir.

**14.** Söz konusu personel Radyasyon Onkolojisi AD Başkanlığı tarafından mülakata alınacak ve alınacak karar doğrultusunda işe girişleri onaylanacaktır.

**15.** 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 olacaktır.

**16.** Hastane 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 arttırılması hususunda kurumun taleplerini yetkili firma karşılamakla sorumludur.

**17.** Hastane Radyasyon Onkolojisi AD'da kurulacak olan sistemde yüklenici firmaya bağlı çalışacak radyoterapi teknikerlerine ve gerekli personellere TLD dozimetre firma tarafından verilecek ve bu dozimetrelerin NDK'ca veya NDK tarafından yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırılacak rutin ölçümleri yüklenici firmaya ait olacaktır.

**18.** Yüklenici hizmet taleplerini en hızlı ve yüksek verimli bir biçimde karşılayacak, gerektiğinde vardiyalar halinde kesintisiz hizmet verecektir.

**19.** Sistemin kurulması, çalıştırılması ve bakımı esnasında yüklenici firma tarafından çalıştırılacak her türlü sürekli ve geçici elemanların iş gereği doğacak hukuki işlemlerinden ve karşılaşacakları kazalardan firma sorumlu olacaktır.

**20.** 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.

**21.** Teknik şartnamede bulunmayan, fakat çalışanlarla ilgili yürürlükte olan kanun, yönetmelik vb. mevzuatların tamamından sorumludur.

**22.** 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.

**23.** Yüklenici iş sağlığı ve güvenliği açısından personelin iş kıyafetini ve iş güvenliği malzemelerini yaptığı işe uygun mevzuat çerçevesinde karşılamakla yükümlüdür.

**24.** 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.

**25.** 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.

**26.** 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.

**27.** 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.

**28.** Yüklenici çalışanları ile ilgili dokümanları (sağlık raporu, bağışıklama, en az 16 saatlik İSG eğitimi sertifikası, KKD zimmet formu, İSG talimatnameleri vb.) birer örneğini hizmete başlanmasına müteakip en geç 1 (bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna/İdareye sunmakla yükümlüdür.

## **J. UYGULANACAK CEZALAR VE KESİNTİLER**

Sözleşme süresi içinde, sistemde meydana gelebilecek herhangi bir arızada, mesai saatleri içerisinde bildirilen arıza bildiriminden resmi tatil günleri hariç mesai saatleri içerisinde (8:00-17:00) en geç 36 (otuz altı) saat içerisinde, sistem üzerinde eğitim almış teknik eleman tarafından müdahale edilip var olan sorun en geç 48 (kırk sekiz) saat içerisinde çözümlenmelidir. Yurt dışından ithali kısıtlanmamış parça gereksinimi olduğu takdirde bu süre 15 (on beş) iş gününe uzatılabilir. Bu süreleri aşan durumlarda izleyen ayın hak edişi üzerinden

1-3 gün arası günlük binde iki,

4-7 gün için günlük binde beş,

7 günü aşan arızalı durumlarda günlük yüzde bir oranında ceza kesilecektir.