



INSTAND , FEPTU, RCPAQAP DIŞ KALİTE KONTROL (EXTERNAL QUALITY CONTROL) MATERYALİ TEMİNİ HİZMET ALIMI ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığına bağlı Laboratuvarlarda kalite kontrol ve akreditasyon programları gereğince 2025 yılı içinde kullanılması gerekli olan dış kalite kontrol materyallerinin (External Quality Control Panel) temini teknik şartnamesidir.

| Sağlanacak kuruluş | Sıra No | Dış kalite kontrol materyali adı | Çevrim sayısı (yıl) |
|--------------------|---------|-------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Grup 1: | | | |
| INSTAND | 1. | HTLV-1/2 Ab seroloji | 1 |
| | 2. | HIV-1 ilaç direnci (PR, RT) sekans | 1 |
| | 3. | HIV-1 ilaç direnci- Integraz İnhibitorü- Tropizm sekans | 1 |
| | 4. | HIV-2 RNA | 1 |
| | 5. | Mikobakteri mikroskopi tanı (Part-421) | 1 |
| | 6. | Mikobakterilerin tanımlanması (Part-423) | 1 |
| | 7. | Mikobakterilerin nükleik asit amplifikasyonu (Part-424) | 1 |
| | 8. | Mikobakterilerin ilaç duyarlılık testi (Part-425) | 1 |
| | 9. | Mikobakterilerin kültürü ve tanımlaması (Part-422) | 1 |
| | 10. | Mikobakterilerin moleküler ilaç duyarlılık testi (Part-426) | 1 |
| | 11. | <i>Bordetella pertussis</i> DNA PCR (kalitatif) | 1 |
| | 12. | <i>Legionella pneumophila</i> DNA PCR (kalitatif) | 1 |
| | 13. | <i>Clostridium difficile</i> toksin geninin PCR ile araştırılması | 1 |

Muz

16

17

18



| | | | |
|----------------|-----|-------------------------------------------------------------------------|---|
| | 14. | Difteri toksoid antikorlarının araştırılması | 1 |
| | 15. | EHEC/ STEC toksin geni araştırılması | 1 |
| | 16. | Hantavirüs Seroloji Paneli | 1 |
| Grup 2: | | | |
| FEPTU | 17. | Moleküler Shiga toksin üreten <i>Escherichia coli</i> tanımlaması (STX) | 1 |
| | 18. | Patojenik <i>Vibrio</i> tanımlaması (V) | 1 |
| | 19. | <i>Staphylococcus aureus</i> enterotoksin tanımlaması (STA) | 1 |
| Grup 3: | | | |
| RCPAQAP | 20. | Moleküler bakteriyel patojenler-GIS paneli (12260102] | 1 |
| | 21. | Moleküler BOS patojenleri paneli (12500102] | 1 |
| | 22. | <i>Clostridioides difficile</i> – Laboratuvar tespiti (12120102) | 1 |

2. GENEL ŞARTLAR:

- 2.1. Gönderilen DKK örneklerinin hangi tarihte çalışılacağı yazılı olarak paket içerisinde bildirilmelidir.
- 2.2. Gönderilen örneklerle beraber malzeme ve panel/program özellikleri ile ilgili bilgi mutlaka olmalıdır.
- 2.3. Örneklerin gönderilmesinde uluslararası madde gönderim ve biyogüvenlik kurallarına uyulmalıdır.
- 2.4. Kalite kontrol materyallerin teslimatı soğuk zincirde direkt olarak ilgili laboratuvara yapılacaktır.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1. Tüm kalemler için ortak Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Kalite kontrol panelleri/programları üretici firması Yeterlilik Testleri (YT) (Proficiency Testing – PT) alanında “ISO/IEC 17043,” Uluslararası Akreditasyona sahip olmalı ve bunu belgelendirmelidir.
- 3.1.2 Kalite kontrol firmasının çalışan kalite kontrol sonuçlarının girileceği online bir sistemi (web sitesi) olmalıdır.

[Handwritten signatures]



- 3.1.3 Bu siteye giriş kuruma özel olmalı ve sonuçların güvenliği sağlanmalıdır.
- 3.1.4 Değerlendirilen DKK (Dış Kalite Kontrol) panellerinin/programlarının değerlendirilmiş sonuçlarına da bu siteden ulaşılabilir.
- 3.1.5 Kullanıcı sonuçları göndermek ve raporları almak için herhangi bir bilgisayar üzerinden işlem yapabilmeli; bilgisayar kısıtlaması olmamalıdır.
- 3.1.6 Web üzerinde eski sonuçlar/raporlar en az 1 yıl süre ile saklanmalıdır.
- 3.1.7 Gönderilen DKD örneklerinin hangi tarihte çalışılacağı yazılı olarak paket içerisinde bildirilmelidir.
- 3.1.8 Gönderilen örneklerle beraber malzeme ve panel/program özellikleri ile ilgili bilgi mutlaka olmalıdır.

4. KABUL VE MUAYENE:

- 4.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, çevrim tarihlerine göre yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Faturalandırma tüm ürünlerin teslimatından sonra gerçekleştirilecektir.
- 4.2 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.

İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Nuriye ÜNAL ŞAHİN

Uzm. Dr. Belkıs LEVENT

Mik.Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK

Mik. Uzm. Dilara YILDIZAN