



## DIŞ KALİTE KONTROL (EXTERNAL QUALITY CONTROL INSTAND) 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 2024 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)
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.	Mikobakteri mikroskopi tanı (Part-421)	1
	5.	Mikobakterilerin tanımlanması (Part-423)	1
	6.	Mikobakterilerin nükleik asit amplifikasyonu (Part-424)	1
	7.	Mikobakterilerin ilaç duyarlılık testi (Part-425)	1
	8.	Mikobakterilerin kültürü ve tanımlaması (Part-422)	1
	9.	Mikobakterilerin moleküler ilaç duyarlılık testi (Part-426)	1
	10.	<i>Bordetella pertussis</i> DNA PCR (kalitatif)	1
	11.	<i>Legionella pneumophila</i> DNA PCR (kalitatif)	1
	12.	<i>Clostridium difficile</i> toksin geninin PCR ile araştırılması	1
	13.	Difteri toksoid antikorlarının araştırılması	1
	14.	EHEC/ STEC toksin geni araştırılması	1
	15.	Hantavirüs Seroloji Paneli	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.
- 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 ulaşılabilmelidir.
- 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 ürün 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 2 (iki) sayfadan ibarettir.

Doç.Dr.Tülin DEMİR

Uzm.Dr.Nuriye ÜNAL ŞAHİN

Uzm.Dr.Belkıs LEVENT

Mik.Uzm.Ahmet ARSLANTÜRK



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



## Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler

### Dairesi Başkanlığı'nın Alım Gerekçesi

Alımı istenen malzemeler uluslararası kabul gören tarafsız kuruluşlar tarafından hazırlanmış standart kalite kontrol materyalleri olup Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'na bağlı hizmet veren tüm laboratuvarlar tarafından yapılan testlerin sonuçlarının güvenilirliği, kalitesi ve tekrarlanabilirliğinin kontrolü için kullanılacaktır. Birçok test parametresi TÜRKAK tarafından akredite edilmiş laboratuvarlar olmamız nedeniyle de bu materyallerin belirli periyotlarla test edilmesi laboratuvar kalite güvenliği açısından da gereklilik arz etmektedir.

18/10/2023 tarih ve 227068460 sayılı talebimizin yukarıdaki gerekçeye istinaden 17.01.2024 tarihli ve 2023/1501665 İKN li ihale kararı sonucunda 15,16,17,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40 ve 41 nolu kısımlar için verilen teklifler yaklaşık maliyetin üzeri olduğundan değerlendirme dışı bırakılmış ve iptal edilmesine karar verilmiştir. İptal edilen bu parametrelerin ihtiyaca binaen tekrardan alınması gerekmektedir.

Doç. Dr. Tülin DEMİR  
Ulusal HIV/AIDS Doğrulama Merkezi  
ve Viral Hepatitler Referans Lab.