



**QCMD-NEQAS DIŞ KALİTE KONTROL (EXTERNAL QUALITY CONTROL)
MATERYALİ TEMİNİ HİZMET ALIMINI ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığına bağlı Laboratuvarlarda kalite kontrol ve akreditasyon programları gereğince 2025 yılında kullanılması gerekli olan Dış Kalite Kontrol Materyallerinin (External Quality Control Panel) (QCMD-NEQAS) temini teknik şartnamesidir.

Sağlanacak kuruluş	Sıra No	Dış kalite kontrol materyali adı	Çevrim sayısı (yıl)
QCMD	1	HIV-1 DNA PCR	2
	2	Hepatitis C virus Genotiplendirme	1
	3	Hepatitis B virus Genotiplendirme	1
	4	Human Immunodeficiency Virus Tip 2 RNA	1
	5	HBV ilaç direnci	1
	6	HCV ilaç direnci	1
	7	HIV ilaç direnci	1
	8	HIV ilaç direnci (Integraz)	1
	9	Hepatitis E virüs RNA	1
	10	Hepatitis D virüs RNA	1
	11	HBV DNA PCR	4
	12	HCV RNA PCR	4
	13	HIV RNA PCR	4
	14	TorqueTenoVirus PCR	1
	15	Hepatitis A virüs RNA	1
	16	<i>Borrelia burgdorferi</i> spp. DNA	1
	17	<i>Francisella tularensis</i> tanı	1
	18	Geniş Spektrumlu β -Laktamaz ve Karbapenemaz Moleküler tanı	1
	19	<i>Chlamydia trachomatis</i> ve <i>Neisseria gonorrhoeae</i> DNA	2

[Handwritten signatures]



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



	20	<i>Mycobacteriumtuberculosis</i> DNA (Moleküler Tanı)	1
	21	AtipikMikobakteritanımlama(Moleküler Tanı)	1
	22	<i>Bordetellapertussis</i> DNA PCR (kalitatif- kantitatif)	1
	23	Batı Nil Virüs PCR	1
	24	<i>Toxoplasmagondii</i> DNA PCR	2
	25	<i>Plasmodium</i> spp. (Malaria) PCR	1
	26	Gastrointestinal bakteriyel patojenlerin moleküler tanısı	1
	27	Diyarejenik <i>Escherichiacoli</i> araştırılması	1
	28	HPV DNA ve Genotiplendirme	1
NEQAS	29	Sifilizserolojisi	2
	30	Antimikrobiyal Duyarlılık Dış Kalite Kontrol Programı	8
	31	<i>Legionella</i> / <i>Streptococcus</i> <i>pneumoniae</i> üriner antijen	1
	32	Fekal patojenlerin araştırılması	1
	33	Suda <i>Legionella</i> türlerinin izolasyonu, identifikasyonu ve koloni sayımı	4
	34	ToxoplasmaSerolojisi	4
	35	Malaria Moleküler tanı	4
	36	Kan parazitleri mikroskopi	8
	37	HPV DNA ve Genotiplendirme	3

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.

[Handwritten signatures]



3. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 3.1 Kalite kontrol panelleri/programları üretici firması Yeterlilik Testleri (YT)(Proficiency Testing – PT) alanında “ISO/IEC 17043,” Uluslararası Akreditasyona sahip olmalı ve bunu belgelendirmelidir.
- 3.2 Kalite kontrol firmasının çalışan kalite kontrol sonuçlarının girileceği online bir sistemi (web sitesi) olmalıdır.
- 3.3 Bu siteye giriş kuruma özel olmalı ve sonuçların güvenliği sağlanmalıdır.
- 3.4 Değerlendirilen DKK (Dış Kalite Kontrol) panellerinin/programlarının değerlendirilmiş sonuçlarına da bu siteden ulaşılabilir.
- 3.5 Kullanıcı sonuçları göndermek ve raporları almak için herhangi bir bilgisayar üzerinden işlem yapabilmeli; bilgisayar kısıtlaması olmamalıdır.
- 3.6 Web üzerinde eski sonuçlar/raporlar en az 1 yıl süre ile saklanmalıdır.
- 3.7 Gönderilen DKD örneklerinin hangi tarihte çalışılacağı yazılı olarak paket içerisinde bildirilmelidir.
- 3.8 Gönderilen örneklerle beraber malzeme ve panel/program özellikleri ile ilgili bilgi mutlaka olmalıdır.
- 3.9 1-15 arası kalemler 2’şer set halinde olmalıdır.

4. KABUL VE MUAYENE:

- 4.1. Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, çevrim tarihlerine göre yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 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.

Mik.Uzm.Dilara YILDIRAN

Uzm.Dr. S.Nilay UÇARMAN

Mik.Uzm.Demet Furkan SEVİNDİ