



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

**1. KONU:**

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığına bağlı Laboratuvarlarda kalite kontrol ve akreditasyon programları gereğince 2024 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	2
	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	2
	12	HCV RNA PCR	2
	13	HIV RNA PCR	2
	14	Torque Teno Virus PCR	1
	15	Hepatit A virüs RNA	2
	16	<i>Borrelia burgdorferi</i> spp. DNA	1
	17	<i>Francisella tularensis</i> tanı	1
	18	Geniş Spektrumlu $\beta$ -Laktamaz ve Karbapenemaz Moleküler tanı	1
	19	<i>Chlamydia trachomatis</i> ve <i>Neisseria gonorrhoeae</i> DNA	2

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



	20	<i>Mycobakterium tuberculosis</i> DNA (Moleküler Tanı)	1
	21	Atipik <i>Mikobakteri</i> tanımlama (Moleküler Tanı)	1
	22	<i>Bordetella pertussis</i> DNA PCR (kalitatif- kantitatif)	1
	23	Batı Nil Virüs PCR	1
	24	<i>Toxoplasma gondii</i> DNA PCR	2
	25	<i>Plasmodium</i> spp. (Malaria) PCR	1
	26	Gastrointestinal bakteriyel patojenlerin moleküler tanısı	1
	27	Diyarejenik <i>Escherichia coli</i> araştırılması	1
	28	HPV DNA ve Genotiplendirme	1
	NEQAS	29	Sifiliz serolojisi
30		Antimikrobiyal Duyarlılık Dış Kalite Kontrol Programı	8
31		Moleküler Mikobakteri Tespiti ve Direnç Testi	1
32		<i>Legionella/Streptococcus pneumoniae</i> üriner antijen	1
33		Fekal patojenlerin araştırılması	1
34		Suda <i>Legionella</i> türlerinin izolasyonu, identifikasyonu ve koloni sayımı	4
35		Toxoplasma Serolojisi	4
36		Malaria Moleküler tanı	4
37		Kan parazitleri mikroskobi	8
38		HPV DNA ve Genotiplendirme	3
39		“Karbapenemaz Üreten Organizmalar” Moleküler Dış Kalite Kontrol Programı	2

## 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.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*



2.4. Kalite kontrol materyallerin teslimatı soğuk zincirde direkt olarak ilgili laboratuvara yapılacaktır.

### 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.

### 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 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Doç.Dr. Tülin DEMİR

Uzm.Dr.Meral TURAN

Uzm.Dr. Hüsniye ŞİMŞEK

Doç.Dr. Cemile SÖNMEZ

Mik.Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK

Doç.Dr. Yasemin COŞGUN

Uzm.Dr. Umut BERBEROĞLU

Uzm.Dr. Balkıs LEVENT

Uzm.Dr. Fatih ÇUBUK

Doç.Dr. Selin Nar ÖZGÜN



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Mikrobiyoloji Referans Lab.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. Her yıl kalite kontrol amacıyla kullanılması gereken bu standart materyallerin uluslararası yetkili kuruluş tarafından kurumumuza ilk gönderi tarihi 2024 yılı Ocak ayı olması nedeniyle ilgili alımın temininin ACİLEN gerçekleştirilmesi Referans Laboratuvarlarımız için kritik önem taşımaktadır.

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