



**DIŞ KALİTE KONTROL (EXTERNAL QUALITY CONTROL, CAP, INSTAND, API)
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.

Grup 1.

Sağlanacak kuruluş	Sıra No	Dış kalite kontrol programı adı	Çevrim sayısı (yıl)
CAP	1	Anti-HIV-HBsAg-Anti HCV seroloji (VM1)	3
	2	HIV-1 P24 antijen- AntiHTLV ½ seroloji (VM3)	2
	3	Anti-HIV-1/2 rapid test seroloji (VM6)	3
	4	HLA- B57:01 PCR (DADR1)	2
	5	Kan parazitleri için ince boyalı yayma	3
	6	Parazitolojik tanı paneli (fekal süspansiyon, Cryptosporidium, Giardia immunoassay ve acid fast stain,permanent stain)	1
	7	Sifiliz serolojisi	2
	8	Legionella üriner antijen	1
	9	Campylobacter araştırılması	2
	10	Clostridium difficile toksin araştırılması	2
	11	Küf ve Maya Kültür-İdentifikasyonu	3
	12	Maya Kültür-İdentifikasyonu	3
	13	Direkt Preparatta Mantar İncelemesi	2
	14	Pneumocystis jirovecii Direkt Floresan Antikor (DFA) mantar incelemesi -PCP2	2

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Grup 2.

Sağlanacak kuruluş	Sıra No	Dış kalite kontrol materyali adı	Çevrim sayısı (yıl)
INSTAND	15	HTLV-1/2 Ab seroloji	2
	16	HIV-1 ilaç direnci (PR, RT) sekans	1
	17	HIV-1 ilaç direnci- Integraz İnhibitorü- Tropizm sekans	1
	18	HIV-2 RNA	2
	19	Hepatit B virüs genotiplendirme	1
	20	Hepatit B virüs ilaç direnci-sekans	1
	21	Hepatit C virüs ilaç direnci-sekans	1
	22	HCV Genotiplendirme	1
	23	HEV RNA	4
	24	TTV PCR	1
	25	Hepatitis C Virus (Ab and HCV Antigen) seroloji	4
	26	Hepatitis D Virus (Ab) seroloji	2
	27	Hepatitis E Virus (Ab) seroloji	2
	28	HIV-1 p24 Antijen seroloji	2
	29	Sifiliz serolojisi (Treponema pallidum antibodies)	2
	30	Mikobakteri mikroskopi tanı (Part-421)	1
	31	Mikobakterilerin tanımlanması (Part-423)	1
32	Mikobakterilerin nükleik asit amplifikasyonu (Part-424)	1	
33	Mikobakterilerin ilaç duyarlılık testi (Part-425)	1	
34	Mikobakterilerin kültürü ve tanımlaması (Part-422)	1	

[Handwritten signatures and initials]



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



35	Mikobakterilerin moleküler ilaç duyarlılık testi (Part-426)	1
36	<i>Bordetella pertussis</i> DNA PCR (kalitatif)	1
37	<i>Legionella pneumophila</i> DNA PCR (kalitatif)	1
38	<i>Clostridium difficile</i> toksin geninin PCR ile araştırılması	2
39	Difteri toksoit antikorlarının araştırılması	2
40	EHEC/ STEC toksin geni araştırılması	2
41	Hantavirüs Seroloji Paneli	1
42	Neuroborreliosis seroloji (BOS)	2
43	<i>Borrelia burgdorferi</i> PCR	2
44	<i>Coxiella burnetii</i> & <i>Bacillus anthracis</i> PCR	2
45	<i>Francisella tularensis</i> & <i>Brucella</i> spp.PCR	2
46	<i>Borrelia burgdorferi</i> seroloji	2
47	<i>Coxiella burnetii</i> seroloji	1
48	Bakteriyel genom saptanması-Salmonella ve Listeria	1

Grup 3.

Sağlanacak kuruluş	Sıra No	Dış kalite kontrol materyali adı	Çevrim sayısı (yıl)
API	49	Lyme hastalığı seroloji paneli	3
	50	Rapid Malaria testi	2
	51	Parazitolojik Mikroskopi Paneli	3
	52	Bakteriyel Menenjit multipleks moleküler panel (Kat No: 371)	3
	53	Bakteriyel Pnömoni multipleks moleküler panel (Kat No: 378)	3
	54	Shiga toksin (ELISA)	3
	55	Gaita kültürü (Bakteriyolojik)	3
	56	Asit-fast smear-Mycobacteriology	1

Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page.



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 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 DKK 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.

(Handwritten signatures in blue ink)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında 5 (beş) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr. Umur BERBEROĞLU

Doç.Dr. Selin Nar ÖTGÜN Doç.Dr. Yasemin COŞGUN

Doç.Dr. Cemile SÖNMEZ

Uzm.Dr. Belkıs LEVENT

Doç.Dr. Nilgün KARABIÇAK

Mik.Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK

Mik.Uzm. Dilara YILDIRAN

Uzm.Dr. Meral TURAN