



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2023 /H-87)**

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda “Dış Kalite Kontrol Programı Materyali Hizmet Alımı” işi Doğrudan Temin Usulü ile alım yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **15.06.2023** tarihi saat **16:00'e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

**Tel:** 0312 565 51 13 (Satınalma İle ilgili konular için)

**Teknik Şartname ilgili konular:**

**E-mail:** [hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr](mailto:hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr)

**Adres:** Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No: 55 A Blok Oda No:117 Sıhhiye / ANKARA

**Dikkat Edilecek Hususlar:**

1. Teklifinizi KDV hariç birim fiyat ve toplam tutar olarak TL bazında marka ve garanti süresini belirterek kaşeli, imzalı olarak veriniz.
2. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
4. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
5. Alımlarda İdare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pulu binde 9.48 yükleniciye aittir.)

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir. Fiyat	Toplam Tutar
1	Küf ve Maya Kültür İdendifikasyonu (CAP)	3-Çevrim		
2	Maya Kültür İdendifikasyonu (CAP)	3-Çevrim		
3	Direkt Preparatta Mantar İncelemesi (CAP)	2-Çevrim		
4	Pneumocystis Jirovecii Direkt Floresan Antikor (DFA) mantar incelemesi-PCP2 (CAP)	2-Çevrim		
<b>TOPLAM</b>				

Yukarıda belirtilen ..... Kalem malzemeyi KDV hariç ..... TL' den

(Yalnız ..... ) bedel ile

**İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.**

FİRMA- KAŞE

İMZA



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
HALK SAĞLIĞI  
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Sayfa No: 1 / 2

BİRİM

İDARİ VE MALİ İŞLER DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Talep Eden Birim : Ulusal Mikoloji Referans. Laboratuvarı  
Sayı :

Tarih : 31.05.2023

Aşağıdaki talebin satın alınması için gereğini arz ederim.

Mevcudu Vardır

Mevcudu Vardır

Doç. Dr. Nilgün  
KARABIÇAK  
Ulusal Mikoloji Referans Lab

Ekrem SAĞTAŞ  
Mikrobiyoloji Ref. Lab.ve  
Biyolojik Ürünler DB  
Talep Eden  
Daire Başkanı  
.../.../...

Mevcudu Yoktur

Mevcudu Yoktur

Talebi Hazırlayan Birim  
Sorumlusu

31.05.2023

Genel Bütçe  
Taşınır Kayıt Kont.Yet.  
.../.../...

Döner Sermaye  
Taşınır Kayıt Kont.Yet.  
.../.../...

### GEREKÇE\*\*

Açıklama: Hizmet Alımı Gerekçesi Yazılmıştır.

SIRA NO	DMO SIRA NO	MKYS JENERİK KODU (DMO)	TAŞINIR KAYIT KODU*	STOK DURUMU	TALEP	MİKTAR	BİRİMİ
1					Küf ve Maya Kültür-İdendifikasyonu (CAP)	3	çevrim
2					Maya Kültür-İdendifikasyonu (CAP)	3	çevrim
3					Direkt Preparatta Mantar İncelemesi (CAP)	2	çevrim
4					Pneumocystis jirovecii Direkt Floresan Antikor (DFA) mantar incelemesi -PCP2 (CAP)	2	çevrim

\*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından doldurulacaktır.

\*\*Gerekçe bölümünü doldurmak zorunludur.

\*\*\* Hizmet alımları ve yapım işlerinde Taşınır Kayıt Kont. Yetkilisi onayı aranmamaktadır.

OLUR

21.6.2023

Doç.Dr. M.Enes GÖKLER  
Genel Müdür Yardımcısı



## 4 KALEM DIŞ KALİTE KONTROL (EXTERNAL QUALITY CONTROL) PROGRAMI HİZMET ALIMI ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığına bağlı hizmet veren Ulusal Mikoloji Referans Laboratuvarında ISI 15189 kalite kontrol ve akreditasyon programları gereğince kullanılması gerekli olan 2023 yılı dış kalite kontrol materyallerinin (External Quality Control Panel) temini teknik şartnamesidir.

Sıra No	Dış kalite kontrol materyali adı	Çevrim sayısı (yıl)
1	Küf ve Maya Kültür-İdendifikasyonu (CAP)	3
2	Maya Kültür-İdendifikasyonu (CAP)	3
3	Direkt Preparatta Mantar İncelemesi (CAP)	2
4	<i>Pneumocystis jirovecii</i> Direkt Floresan Antikor (DFA) mantar incelemesi -PCP2 (CAP)	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.
- 2.4. Kalite kontrol materyallerin teslimatı soğuk zincirde direkt olarak ilgili laboratuvara yapılacaktır.





### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER

#### 3.1. Küf ve Maya Kültür-İdentifikasyonu Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Dış Kalite Kontrol Programı, asgari olarak “küf- maya kültür-identifikasyonu” sağlayabilmelidir. İlaveten Referans antifungal duyarlılık yöntemi olan sıvı mikrodilüsyon ile değerlendirilmeyi de sağlayabilmelidir.
- 3.1.2. Numune dağıtım sıklığı yıllık en az üç (3) kez olmalıdır. Her dağıtımda en az beş (5) numune sağlanmalıdır.
- 3.1.3. Örneklerle ilgili özet vaka bilgisi verilmelidir.
- 3.1.4. Küf ve maya kültür tanımlaması için beş (5) farklı liyofilize mikroorganizma içeren öze ve dilüenti ayrıca Cryptococcal antijen saptayabilmek için ilk iki çevrimde (A ve B surveylerinde) bir (1) adet 1.0-mL Beyin omurilik sıvısının simülasyonu içermelidir.
- 3.1.5. Laboratuvar sonuçları diğer merkezlerden gönderilen aynı cihaz ve yöntemlerle ilgili sonuçlar değerlendirildikten sonra mevcut laboratuvarlar arasındaki başarı oranları belirtilmelidir.
- 3.1.6. Sonuçlar İnternet ortamından her laboratuvar için verilen kullanıcı numarası ile alınabilmelidir.
- 3.1.7. Örneklerin gönderilmesinde biyogüvenlik kurallarına uyulmalıdır.

#### 3.2. Maya Kültür-İdentifikasyonu teknik özellikleri:

- 3.2.1. Dış Kalite Kontrol Programı, asgari olarak “maya kültür-identifikasyonu” sağlayabilmelidir. İlaveten Referans antifungal duyarlılık yöntemi olan sıvı mikrodilüsyon ile değerlendirilmeyi de sağlayabilmelidir.
- 3.2.2. Maya kültür-identifikasyonu” dış kalite kontrolü için numune dağıtım sıklığı yıllık en az üç (3) kez olmalıdır. Her dağıtımda en az beş (5) numune sağlanmalıdır.
- 3.2.3. Örneklerle ilgili özet vaka bilgisi verilmelidir.
- 3.2.4. Laboratuvar sonuçları diğer merkezlerden gönderilen aynı cihaz ve yöntemlerle ilgili sonuçlar değerlendirildikten sonra mevcut laboratuvarlar arasındaki başarı oranları belirtilmelidir.
- 3.2.5. Sonuçlar İnternet ortamından her laboratuvar için verilen kullanıcı numarası ile alınabilmelidir.
- 3.2.6. Örneklerin gönderilmesinde biyogüvenlik kurallarına uyulmalıdır.

#### 3.3. Direkt Preparatta Mantar İncelemesi Teknik Özellikleri:

2



- 3.3.1. Dış Kalite Kontrol Programı, asgari olarak Direkt KOH'li preparatta mantar incelemesi sağlayabilmelidir.
- 3.3.2. KOH'li preparatta mantar incelemesi" dış kalite kontrolü için numune dağıtım sıklığı yıllık en az iki (2) kez olmalıdır. Her dağıtımda en az üç (3) numune sağlanmalıdır.
- 3.3.3. Örneklerle ilgili özet vaka bilgisi verilmelidir.
- 3.3.4. Laboratuvar sonuçları diğer merkezlerden gönderilen aynı cihaz ve yöntemlerle ilgili sonuçlar değerlendirildikten sonra mevcut laboratuvarlar arasındaki başarı oranları belirtilmelidir.
- 3.3.5. Sonuçlar İnternet ortamından her laboratuvar için verilen kullanıcı numarası ile alınabilmelidir.
- 3.3.6. Örneklerin gönderilmesinde biyogüvenlik kurallarına uyulmalıdır.

#### **3.4. Direkt Preparatta Pneumocystis jirovecii Direkt Floresan Antikor (DFA) mantar incelemesi -PCP2- Teknik Özellikleri:**

- 3.4.1. Dış Kalite Kontrol Programı, asgari olarak *Pneumocystis jirovecii* Direkt Floresan Antikor (DFA) görüntüsünü içermek suretiyle mantar incelemesi sağlayabilmelidir.
- 3.4.2. *Pneumocystis jirovecii* Direkt Floresan Antikor (DFA) mantar incelemesi" dış kalite kontrolü için numune dağıtım sıklığı yıllık en az bir (2) kez olmalıdır. Her dağıtımda en az beş (3) numune sağlanmalıdır.
- 3.4.3. Her çevrimde *Pneumocystis jirovecii* Direkt Floresan Antikor (DFA) görüntüsünü içeren üç (3) imaj, fotoğraf ve online olarak sağlanabilmelidir.
- 3.4.4. Örneklerle ilgili özet vaka bilgisi verilmelidir.
- 3.4.5. Laboratuvar sonuçları diğer merkezlerden gönderilen aynı cihaz ve yöntemlerle ilgili sonuçlar değerlendirildikten sonra mevcut laboratuvarlar arasındaki başarı oranları belirtilmelidir. Sonuçlar İnternet ortamından her laboratuvar için verilen kullanıcı numarası ile alınabilmelidir.

#### **4. KABUL VE MUAYENE:**

- 4.1. Ürünler doğrudan laboratuvara yüklenici firma tarafından uygun ısı koşullarında yapılacaktır.

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

Doç. Dr. Nilgün KARABIÇAK

Bio Nihal ALEM TEKİNARSLAN