



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu:** Hizmet Alımı (2023/ H-85)

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “**Klinik Numunelerde Dış Kalite Kontrol Programı Hizmet Alımı** ” Doğrudan Temin Usulü ile alım yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **21.07.2022** tarihi saat **16:00’e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

**Tel:** 0312 565 51 11

**Fax:**.....

**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. İşin teslim süresini belirtiniz. Teslim süresi 30 günü geçen alımlarda İdare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
4. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birimi	Toplam Tutar
1	Sifiliz serolojisine yönelik (Treponema pallidum antibodies) (INSTAND)	2	Çevrim	
2	Sifiliz serolojisine yönelik (Treponema pallidum antibodies) (CAP)	2	Çevrim	
3	UK NEQAS sifiliz serolojisi	2	Çevrim	
4	“Karbapenemaz Üreten Organizmalar” Moleküler Dış Kaleite Kontrol Programı	2	Çevrim	
5	“Antimikrobiyal Duyarlılık” Dış Kalite Kontrol Programı	2	Çevrim	
<b>TOPLAM</b>				

Yukarıda belirtilen.....Kalem Mal /Hizmeti KDV hariç ..... TL'den (Yalnız.....)bedel ile

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

**İmza-Kaşe-İmza**



## DIŞ KALİTE KONTROL (EXTERNAL QUALITY CONTROL) (UK-NEQAS) MATERYALİ TEMİNİ ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı “Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans (UAMDS) Laboratuvarı”nın kalite kontrol ve akreditasyon programları gereğince katılması gerekli olan iki kalem 2023 yılı Dış Kalite Kontrol Materyallerinin (External Quality Control Panel) (UK-NEQAS) temini teknik şartnamesidir.

Sağlanacak kuruluş	Sıra No	Dış kalite kontrol materyali adı	Çevrim sayısı (yıl)
UK-NEQAS	1	“Karbapenemaz Üreten Organizmalar” Moleküler Dış Kalite Kontrol Programı	2
	2	“Antimikrobiyal Duyarlılık” Dış Kalite Kontrol Programı	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 materyallerinin 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 düzeneği (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.

ZB

JW



- 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, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 4.2** Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 4.3** Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen ürün, teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 4.4** Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, ürün reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 4.5** Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.6** Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında 2 (iki) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr. Hüsniye ŞİMŞEK

UAMDS Lab. Sorumlusu

Dr.Bio. Zekiye BAKKALOĞLU

UAMDS Lab.

## DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI HİZMET ALIMINI ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığına bağlı hizmet veren Cinsel Yolla Bulaşan Hastalıklar Laboratuvarında kalite kontrol ve akreditasyon programları gereğince kullanılması gerekli olan 2023 yılı dış kalite kontrol materyallerinin temini teknik şartnamesidir.

Sıra No	Birim fiyata esas iş kaleminin adı	Çalışma Sıklığı	Örnek Sayısı
1	Sifiliz serolojisine yönelik ( <i>Treponema pallidum</i> antibodies) (INSTAND)	Yılda 1 kez	2
2	Sifiliz serolojisine yönelik ( <i>Treponema pallidum</i> antibodies) (CAP)	Yılda 1 kez	2
3	UK NEQAS Sifiliz serolojisi	Yılda 1 kez	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 Sifiliz serolojisine yönelik (*Treponema pallidum* antibodies) Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Dış Kalite Kontrol Programı, *Treponema pallidum*'a karşı gelişen IgM ve IgG tipi antikor tespitine yönelik olmalıdır
- 3.1.2 Kalite kontrol üretici firma bir web sitesine sahip olmalıdır. Bu web sitesi üzerinden kalite kontrol sonuçlarını girebileceği ve kalite kontrol ile ilgili raporlarına ulaşabileceği Laboratuvar Numarası ve şifresi verilmelidir.
- 3.1.3 Tüm sonuçlar internet web sayfası üzerinden sisteme girilebilmeli ve değerlendirme raporları almak için herhangi bir bilgisayar üzerinden işlem yapabilmeli; bilgisayar kısıtlaması olmamalıdır.
- 3.1.4 Web üzerinde eski sonuçlar en az bir yıl süre ile saklanmalıdır. Kullanıcı bilgisayar kısıtlaması olmaksızın istediği an geriye dönük bir yıllık sonuçlarına/raporlarına ulaşabilmelidir.
- 3.1.5 Numune dağıtım sıklığı yıllık en az bir (1) kez olmalıdır. Her dağıtımda en az iki (2) numune sağlanmalıdır

#### 3.2 Sifiliz serolojisine yönelik (*Treponema pallidum* antibodies) Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Dış Kalite Kontrol Programı, *Treponema pallidum*'a karşı gelişen IgM ve IgG tipi antikor tespitine yönelik olmalıdır.
- 3.2.2 Kalite kontrol üretici firma bir web sitesine sahip olmalıdır. Bu web sitesi üzerinden kalite kontrol sonuçlarını girebileceği ve kalite kontrol ile ilgili raporlarına ulaşabileceği Laboratuvar Numarası ve şifresi verilmelidir.
- 3.2.3 Tüm sonuçlar internet web sayfası üzerinden sisteme girilebilmeli ve değerlendirme raporları almak için herhangi bir bilgisayar üzerinden işlem yapabilmeli; bilgisayar kısıtlaması olmamalıdır.
- 3.2.4 Web üzerinde eski sonuçlar en az bir yıl süre ile saklanmalıdır. Kullanıcı bilgisayar kısıtlaması olmaksızın istediği an geriye dönük bir yıllık sonuçlarına/raporlarına ulaşabilmelidir.
- 3.2.5 Numune dağıtım sıklığı yıllık en az bir (1) kez olmalıdır. Her dağıtımda en az iki (2) numune sağlanmalıdır.



### **3.3 Sifiliz serolojisine yönelik (*Treponema pallidum* antibodies) Teknik Özellikleri:**

- 3.3.1 Dış Kalite Kontrol Programı, *Treponema pallidum*'a karşı gelişen IgM ve IgG tipi antikor tespitine yönelik olmalıdır.
- 3.3.2 Kalite kontrol üretici firma bir web sitesine sahip olmalıdır. Bu web sitesi üzerinden kalite kontrol sonuçlarını girebileceği ve kalite kontrol ile ilgili raporlarına ulaşabileceği Laboratuvar Numarası ve şifresi verilmelidir.
- 3.3.3 Tüm sonuçlar internet web sayfası üzerinden sisteme girilebilmeli ve değerlendirme raporları almak için herhangi bir bilgisayar üzerinden işlem yapabilmeli; bilgisayar kısıtlaması olmamalıdır.
- 3.3.4 Web üzerinde eski sonuçlar en az bir yıl süre ile saklanmalıdır. Kullanıcı bilgisayar kısıtlaması olmaksızın istediği an geriye dönük bir yıllık sonuçlarına/raporlarına ulaşabilmelidir.
- 3.3.5 Numune dağıtım sıklığı yıllık en az bir (1) kez olmalıdır. Her dağıtımda en az iki (2) numune sağlanmalıdır.

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

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

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

Bio .Emine Ülkü AYDIN



Bio. Adem TOLU



Doç. Dr. Cemile SÖNMEZ

