



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2024/ H-110)

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “Dış Kalite Kontrol Programları Hizmet Alımı” Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç 19.20.2024 tarihi saat 17:00’e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

Tel: 0312 565 51 10

E-mail: hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr.

Adres: Sağlık Mah. A.Adnan Saygun 2 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	Birim Fiyat	Top. Tutar
1	HTLV-1/2 Ab seroloji (INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
2	Mikobakteri mikroskopi tanı (part-421) (INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
3	Mikobakterilerin tanımlanması (part-423) (INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
4	Mikobakterilerin nükleik asit amplifikasyonu (part-424) (INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
5	Mikobakterilerin ilaç duyarlılık testi (part-425) (INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
6	Mikobakterilerin kültürü ve tanımlaması (part-422) (INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
7	Mikobakterilerin moleküler ilaç duyarlılık testi (part-426) (INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
8	Bordetella bertussis DNA PCR (kalitatif) INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
9	Legionella pneumophile DNA PCR (INSTAND) (kalitatif)	1 Çevrim/yıl		
10	Clostridium difficile toksin geninin PCR ile araştırılması (INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
11	Difteri toksoid antikorlarının araştırılması (INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
12	EHEC/STEC toksin geni araştırılması (INSTAND)	1 Çevrim/yıl		
TOPLAM				

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



DIŞ KALİTE KONTROL (EXTERNAL QUALITY CONTROL INSTAND) 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.

Sağlanacak Kuruluş	Sıra No	Dış kalite kontrol materyali adı	Çevrim sayısı (yıl)
INSTAND	1.	HTLV-1/2 Ab seroloji	1
	2.	Mikobakteri mikroskopi tanı (Part-421)	1
	3.	Mikobakterilerin tanımlanması (Part-423)	1
	4.	Mikobakterilerin nükleik asit amplifikasyonu (Part-424)	1
	5.	Mikobakterilerin ilaç duyarlılık testi (Part-425)	1
	6.	Mikobakterilerin kültürü ve tanımlaması (Part-422)	1
	7.	Mikobakterilerin moleküler ilaç duyarlılık testi (Part-426)	1
	8.	<i>Bordetella pertussis</i> DNA PCR (kalitatif)	1
	9.	<i>Legionella pneumophila</i> DNA PCR (kalitatif)	1
	10.	<i>Clostridium difficile</i> toksin geninin PCR ile araştırılması	1
	11.	Difteri toksoid antikorlarının araştırılması	1
	12.	EHEC/ STEC toksin geni araştırılması	1

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 belgelenmelidir.
- 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 ulaşılabilmelidir.
- 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 DKD 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.

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

Doç.Dr.Tülin DEMİR

Uzm.Dr.Alper SARIBAŞ

Mik.Uzm.Ahmet ARSLANTÜRK