



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



+ **Teklifin Konusu:** Hizmet Alımı (2024/ H-113)

Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “Ts En Iso/Iec 17043:2023 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Testi Sağlayıcıların Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler ve Ts En/Iso 13528:2022 Laboratuvarlar arası karşılaştırma İle Yeterlilik Deneyinde Kullanılan İstatistiksel Yöntemler Standardı Eğitimleri Hizmet Alımı” Doğrudan Temin Usulü ile alım yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **02.09.2024** tarihi saat **16:00’e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

Tel: 0312 565 51 11

Fax:.....

E-mail: hsgm.dogrudentemim@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	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	Ts En Iso/Iec 17043:2023 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Testi Sağlayıcıların Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler ve Ts En/Iso 13528:2022 Laboratuvarlar arası karşılaştırma İle Yeterlilik Deneyinde Kullanılan İstatistiksel Yöntemler Standardı Eğitimleri Hizmet Alımı	1 Adet		
TOPLAM				

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



**TS EN ISO/IEC 17043:2023 UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ- YETERLİLİK
TESTİ SAĞLAYICILARININ YETKİNLİĞİ İÇİN GENEL GEREKLİLİKLER"
VE "TS EN/ISO 13528:2022 LABORATUARLARARASI KARŞILAŞTIRMA İLE
YETERLİLİK DENEYİNDE KULLANILAN İSTATİSTİKSEL YÖNTEMLER"
STANDARDI EĞİTİMLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı personeline verilmek üzere TS EN ISO/IEC 17043:2023 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Testi Sağlayıcılarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardı Temel ve Dokümantasyon Eğitimi ile TS EN ISO/IEC 13528:2022 Laboratuvarlararası Karşılaştırma ile Yeterlilik Deneyinde Kullanılan İstatistiksel Yöntemler Standardı kapsamında sonuçların istatistiksel olarak değerlendirilmesi sürecine yönelik İstatistiksel Teknikleri içeren 2 aşamalı eğitim alınacaktır.

Sıra No	Alınacak Hizmet Alımı	Birim	Miktar
1.	TS EN ISO/IEC 17043:2023 UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ- YETERLİLİK TESTİ SAĞLAYICILARININ YETKİNLİĞİ İÇİN GENEL GEREKLİLİKLER" VE "TS EN/ISO 13528:2022 LABORATUARLARARASI KARŞILAŞTIRMA İLE YETERLİLİK DENEYİNDE KULLANILAN İSTATİSTİKSEL YÖNTEMLER" STANDARDI EĞİTİMLERİ	Adet	1

2. GENEL ŞARTLAR

2.1. Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı personeline TS EN ISO/IEC 17043:2023 standardı teorik eğitimi ve performans değerlendirme sırasında



kullanılan istatistiksel teknikleri içeren grup eğitimi (Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı personeli en fazla 20 kişi) verilecektir.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1. TS EN ISO/IEC 17043:2023 Uygunluk Değerlendirmesi- Yeterlilik Testi Sağlayıcılarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardı Temel, Dokümantasyon Eğitimi Kapsamı;

- 3.1.1 Standardın tüm maddeleri,
- 3.1.2 Test materyallerinin hazırlanması, kararlılık ve homojenizasyon çalışmaları, test materyallerinin katılımcı laboratuvarlara gönderilmesi, sonuçların istatistiksel olarak değerlendirilmesi, ilgili dokümantasyon ve raporlandırmaların yapılması
- 3.1.3 Yeterlilik Deneyi Sağlayıcı Kuruluşlarının TS EN ISO/IEC 17043' e göre Akreditasyon Süreci (Başvuru, Denetim, Gözetim, kapsam genişletme vs.)
- 3.1.4 İlgili TÜRKAK dokümanları gereklilikleri

3.2. "TS EN ISO/IEC 13528:2022 Laboratuvarlar arası Karşılaştırma İle Yeterlilik Deneyinde Kullanılan İstatistiksel Yöntemler" Standardı eğitimi kapsamı;

- 3.2.1. Eğitim "Klinik Mikrobiyolojik Analizler" için istatistiksel yöntemleri içermelidir.
- 3.2.2. Örnek veri setleri üzerinden katılımcılara excel uygulaması yaptırılmalıdır.

3.3. Eğitimler 2024 Yılı Eylül ayı içerisinde her iki tarafında mutabık kaldığı bir tarihte, hafta içi ve 5 gün olmalıdır.

3.4. Eğitim Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesinde bulunan Toplantı Salonunda verilmelidir.

3.5. Eğitimi Özellikleri:

- 3.5.1. Madde 3.1'de teknik özellikleri belirtilen eğitim ile Madde 3.2'de yer alan eğitim farklı eğitimciler tarafından verilebilir.



- 3.5.2. Teklif aşamasında eğitimci / eğitimcilerin ismi belirtilmeli, özgeçmişleri ve adli sicil kayıtları sunulmalıdır.
- 3.5.3. Eğitimci/eğitimciler TÜRKAĞ'ta TS EN ISO/IEC 17043:2023 standardı konusunda denetçi/teknik uzman/eğitmen olmalı ve/veya Klinik Mikrobiyoloji alanında TS EN ISO/IEC 17043 standardında akredite bir laboratuvarında çalışıyor, uygun yeterlilik testi hazırlama, değerlendirme vb. aşamalarda laboratuvar çalışmalarında bulunmuş olmalıdır.
- 3.5.4. TS EN ISO/IEC 13528:2022 standardını klinik mikrobiyoloji test alanında verebilecek yetkinlikte olduğunu belgelemelidir.
- 3.5.5. Verilecek hizmet ile ilgili Referans Listesi teklif aşamasında sunulmalıdır.
- 3.5.6. Eğitimci/eğitimciler eğitim süresince değiştirilmemelidir. Mücbir nedenle değişiklik yapılması gerektiğinde Daire Başkanı onayı alınmalı ve yeni eğitimci değiştirilen eğitimcinin niteliklerine haiz olmalıdır.
- 3.5.7. Eğitimci/eğitimciler; kullanılan eğitim notları, sunumlar, excell hesaplama formülleri ve ilgili standartları eğitim başlangıcında her katılımcıya ayrı bir basılı dosya halinde teslim edecektir. Ayrıca söz konusu dokümanlar Eğitim Proje Birimi Sorumlusuna dijital ortamda da verilmelidir.
- 3.5.8. Eğitim sonrasında yüklenici firma tarafından eğitime katılanlar adına "Katılım Sertifikası" verilmelidir.
- 3.5.9. Eğitim programının teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için teklif verilmeden önce program tüm detayları içerecek şekilde hazırlanarak (eğitim saatleri, başlıklar, içerik vb) ilgili Daire Başkanlığı ile görüşülmesi gerekmektedir. Eğitim içeriği konusunda mutabık kalınmalıdır.

4. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

Firmalar şartname maddelerine Türkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu şartname 4 (dört) ana başlık altında 4 (dört) sayfadan ibarettir.

Doç.Dr. Tülin DEMİR

Uzm.Dr. Alper SARIBAŞ

Bio.Sibel KARACA