



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2023/ H-100)**

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “**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 **18.07.2023** 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	Campylobacter araştırılması	1	Çevrim(Yıl)	
2	Clostridium difficile toksin araştırılması	1	Çevrim(Yıl)	
3	Clostridium difficile toksin geninin PCR ile araştırılması	1	Çevrim(Yıl)	
4	EHEC/STEC toksin geni araştırılması	1	Çevrim(Yıl)	
5	Difteri Toksoid antikorlarının araştırılması	1	Çevrim(Yıl)	
6	Gastrointestinal bakteriyel patojenlerin moleküler tanısı	1	Çevrim(Yıl)	
7	Shiga Toxin (ELİSA)	1	Çevrim(Yıl)	
8	Gaita Kültürü (Bakteriyolojik)	1	Çevrim(Yıl)	
<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, CAP, INSTAND, API)  
MATERYALİ TEMİNİ HİZMET ALIMINI ŞARTNAMESİ**

**1. KONU:**

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığına bağlı Laboratuvarlarda kalite kontrol ve akreditasyon programları gereğince kullanılması 2023 yılı içinde gerekli olan dış kalite kontrol materyallerinin (External Quality Control Panel) temini teknik şartnamesidir.

Sağlanacak kuruluş	Sıra No	Dış kalite kontrol programı adı	Çevrim sayısı (yıl)
CAP	1	Campylobacter araştırılması	1
	2	<i>Clostridium difficile</i> toksin araştırılması	1
INSTAND	3	<i>Clostridium difficile</i> toksin geninin PCR ile araştırılması	1
	4	EHEC/ STEC toksin geni araştırılması	1
	5	Difteri toksoid antikorlarının araştırılması	1
QCMD	6	Gastrointestinal bakteriyel patojenlerin moleküler tanısı	1
API	7	Shiga Toxin (ELISA)	1
	8	Gaita Kültürü (Bakteriyolojik)	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 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 ulaşılabilmelidir.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 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, 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.

Bil.Uzm.Bio. Mesut AKGEYİK

Uzm. Dr. Belkıs LEVENT