

**1.AMAÇ**

“TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardı doğrultusunda, Aday laboratuvarına, test için gelen numunelerin kabul edilmesi, kayıt altına alınması ve hazırlanmasına ve raporlanması dair tüm koşulların belirlenmesidir.

**2.KAPSAM VE GEREKLİLİK**

Bu prosedür, TS EN ISO/IEC 17025 standardı doğrultusunda, Aday Laboratuvarı müşterileri, tarafından test amacıyla gönderilen numunelerin ilgili kişilere iletilinceye kadar geçirdiği aşamaları, test öncesi uygulanacak işlemleri ve tüm bu çalışmalara ait yetki, yöntem ve sorumlulukları kapsamaktadır. Bu prosedür, deneylerin taşeronla verilmesi işlemlerini de kapsamaktadır.

**3.SORUMLULUKLAR**

- **Laboratuvar Müdürü:** Laboratuvara gelen numunelere ait test talep formlarını imzalamaktan ve kontrolünden,
- **Kalite Yönetim Temsilcisi:** Numune kayıt, kabul ve hazırlama işlemlerine ait bilgileri saklamaktan,
- **Laboratuvar Bölüm Sorumlusu:** Rutin dışı gelen numuneler için hazırlama ve talimat belirlemekten, numune kayıt işlemlerinin dokümanın gerektirdiği şekilde işlem görmesinden,
- **Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu:** Test talep formunda gerekli olan bilgilerin tam ve eksiksiz olmasından, numunenin kayıt ve kabul işlemlerinin yapılmasından, numunenin ilgili laboratuvara teslim edilmesinden, Sonuca çıkan numunelerin raporlamasından ve imzalatılmasından,
- **Numune Kabul ve Raporlama Personeli:** Test talep formunda gerekli olan bilgilerin tam ve eksiksiz olmasından, numunenin kayıt ve kabul işlemlerinin yapılmasından, numunenin ilgili laboratuvara teslim edilmesinden.

**4.TANIMLAMALAR**

**4.1.Numune:** Aday Laboratuvarına test amacıyla gönderilen her çeşit yarı mamul ve mamul numune olarak tanımlanır.

**5.UYGULAMA****5.1. Örnek Tipleri**

Laboratuvarımıza aşağıdaki kaynaklardan örnek gelmektedir. Geldiği kaynağa bağlı olarak örnek kabul süreci de değişiklik gösterir.

- Özel İstek Numuneleri
- Resmi İstek Numuneleri
- Şahit Numune
- Yeterlilik Testi / Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Testi

**5.2. Numunelerin Teslim Alınması**

Test numuneleri; müşteri tarafından laboratuvarımıza elden teslim, ya da kargo ile gönderilebileceği gibi, Aday laboratuvarı personeli tarafından da numune uygun şartlarda analiz için hazırlanmış numuneyi müşteriden teslim alarak laboratuvara ulaştırır.

Numunede müşteri tarafından talep edilen sapma, ekleme ve çıkarma bilgileri ilgili numune alma verileri ile birlikte tanımlanmaktadır.

Örnekte bozulma belirtisi varsa testin yapılmasına imkân vermeyecek şekilde ise müşteri bilgilendirildikten sonra Numune İade Sürecine uygun olarak numuneler geri gönderilir. Kayıtlar Numune İmha/İade Formuna tutulur.

Resmi kurumlardan gelen numuneler kurum personelleri tarafından mühürlü ambalajda teslim edilir. Numune Kabul Sorumlusu tarafından dosya ekinde yer alan tutanaktaki bilgiler ile örnek karşılaştırılarak kontrol edilir.

**5.3.Sözleşme Kontrolü**

Sözleşmeli çalışan müşteriler için numune kabul aşamasında ilgili sözleşme bağlayıcı doküman olarak değerlendirilir ve numune kabul işlemleri buna göre yapılır.

Bakanlıklar kanalı ile gelen örneklerde sözleşme şartı aranmaz.

#### 5.4.Numune Alma İşlemleri

Aday Laboratuvarında, resmi kurumlardan teslim alınan ithalat ya da ihracat numuneleri hariç dışarıdan numune alma işlemi yapılmamaktadır.

#### 5.5.Numune Kabul İşlemleri

Laboratuvar için gelen numuneler gıda numunesi olarak tanımlanır. Özel müşterilerin kalite yönetim sistemi çerçevesinde belirlenmiş olan ilgili **Test Talep Formunu** doldurması şarttır. Aday Laboratuvarı müşteriler tarafından hazırlanan ilgili Test Talep Formlarını imzalı olarak elden veya imzalı kopyaların tarayıcıdan geçirilmesi sonucunda elektronik ortamda da kabul edebilirler. Elektronik ortamda gönderilen Test Talep Formları Numune Kabul ve Raporlama Birimi tarafından yazıcıdan çıktısı alınarak test talep formları dosyasında saklanır. Test talep formları Laboratuvar Müdürü tarafından imzalanır ve taraflar arasında sözleşme niteliği taşır. Test Talep Formunda yer alan numune kayıt numarası Numune kabul ve Kayıt personeli tarafından verilir.

Gelen Tüm numuneler excel kullanılarak kayıt işlemi yapılır. Böylece Laboratuvara analiz için gelen numunelere hangi analizlerinin yapılacağı ve numune bilgileri ilgili bölüm yöneticisi tarafından görülür.

Gıda Numune Kabulünde Excel programı kullanılarak kayıt işlemi yapılır. Gıda numunelerinde Numaralardan önce en başa numunelerin hangi yıla ait olduğunu belirten iki haneli yıl kodu koyulur. ( örnek 19-1234 vb.). Numuneler, Aday Laboratuvarına alındıktan sonra numune kayıt numarası ile laboratuvarı işlem görürler, her bir numune poşetinin üzerine beyaz etiketler kullanılarak numune kayıt numarası yazılır. Numuneyi gönderen kişi ya da kurumun adı, numunenin alındığı yere ait bilgiler, Laboratuvara alınan numunenin üzerinde yer almaz.

Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından, gelen örnekler Test talep Formu' ndaki şartlar göz önünde bulundurarak kontrol edilir.

Gelen örnekler özel bir muhafaza koşulu gerektiriyor ise belirtilen koşullara uygun olarak muhafaza edilir.

Uygunsuzluk söz konusu ise yazılı olarak ilgili Laboratuvar Müdürü' ne bildirilir. Gerekli koordinasyon Laboratuvar Müdürü tarafından gerçekleştirilir.

Müşteriden gelen örnek ambalajlarının hasarsız veya açılmış olup olmadığı kontrol edilir.

Analizler için müşteri ile görüşülerek numune hakkında bilgi verilir. Müşteri numunesinin analiz edilmesini ister ise şartlı kabul yapılarak numune analize alınır. Ürün ile ilgili uygunsuzluk **Feragat Beyanı Formu** ile birlikte raporda tanımlanır.

Analiz sonuçlarına itiraz durumunda müşterinin tekrar analiz isteğinde bulunması durumunda aynı partiye ait ikinci numuneden analiz yapılır.

Numune istenilen analizler için ve mümkünse analiz tekrarı için yeterli miktarda olmalıdır. Yapılacak analiz türüne göre numune miktarı değişmekle birlikte kimyasal, fiziksel analizler için en az 500 g/ml, mikrobiyolojik ve biyogenetik analizler için en az 250 g/ml analiz numunesi gelmiş olmalıdır. Belirtilen numune miktarları istenilen parametre sayısına göre artırılabilir. Şahit numune ile birlikte analize gelmeyen numuneler için, iki katı kadar numune kabul edilmelidir. Yalnızca mikrobiyolojik analizler için ikincil numune ayrılmaz.

Numune kabul excel tablosu ortak ağda bulunmaktadır. İlgili birim personelinin haberi olmadan yapılabilecek değişikliklere karşı şifreleme yöntemi ile korumaya alınmıştır. Şifre yetkili personeller haricinde kimse ile paylaşılmamaktadır.

#### 5.5.1. Özel İstek Numunesi

Numune kabul ve Kayıt sorumlusu tarafından numune laboratuvara teslim edilmeden önce firma tarafından teslim edilen **Test Talep Formunda** belirtilen test istekleri göz önüne alınarak excel programına numunenin gerekli tüm bilgileri doldurulur. Excel sisteminde İstenilen analizler ve metotları açık bir şekilde belirtilmiş olarak numuneler Laboratuvar birimlerine Numune Kabul birimi tarafından teslim edilir.

#### 5.5.2. Resmi İstek Numunesi

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı İl Müdürlüğü' ne bağlı Gıda ve Yem Şube Müdürlüğü tarafından gelen resmi talepler ihracat, ithalat veya denetim amaçlı olabilir.

İl Müdürlüğü tarafından laboratuvara gönderilecek numuneler ile ilgili gerekli bilgiler tutanak aracılığı ile alınır ve gıda güvenliği bilgi sisteminden kontrol edilir. Numuneler İl Müdürlüğünden teslim alınarak laboratuvara uygun şartlar altında ulaştırılır.

Numuneler laboratuvara ulaştığında öncelikle mühürleri ve beraberinde gelen numune alma tutanağı (numune alma tutanağı numarası, iş yeri adı ve adresi, numunenin alındığı tarih ve numunenin cinsi, takım adedi, bir takımdaki miktarı, parti numarası ve büyüklüğü, kontrolörü), ilgili Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu tarafından kontrol edilir.

Resmi istek numuneleri; ilgili Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu tarafından “Gıda Güvenliği Bilgi Sisteminden kontrol edilerek kabul ve kayıt işlemleri yapılır. İlgili birim sorumluları sonuçları teslim ettikten sonra ilgili Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu sisteme sonuçları girerek, numuneleri onaylar.

#### **5.6. Numune Kabul Şartlarından Sapan Koşullar Olması Durumunda Uygulanacak İşlemler:**

Numunenin, kabul şartlarını taşıyamaması halinde uygunsuzluk, numune kabul sorumlusu tarafından müşteriye bildirilir. Müşteri istekleri doğrultusunda numune analize alınmayabilir, müşteri yeni bir numune gönderebilir veya numunenin analize alınmasını isteyebilir. Bu durumda müşteri ile yapılan görüşmeler kayıt altına alınır.

Numune ile ilgili muhtemel uygunsuzluklar ve yürütülecek faaliyetler:

- Ambalajda hasar varsa müşteriye geri dönülerek yeniden numune istenir
- Numunenin laboratuvara kabulünden itibaren numunede meydana gelen anormal durum tespit edilirse laboratuvar sorumlusuna durum bildirilir. Numune analize alınmaz, müşteriden yeni ürün talep edilir.
- Numune miktarı analiz için yetersiz ise müşteriden yeni numune istenir.
- Evrak eksikliği mevcutsa müşteriden evrakların tamamlanması istenir.
- Ürün sıcaklığı uygun değilse müşteri bilgilendirilir ve numuneye uygulanacak işlemler konusunda bilgi alınır.
- Kargo ile gelen örneklerde uygunsuzluk söz konusu olduğunda geliş evrakı kayda alınır ve örnek sahibine üst yazı ile iade edilir.
- Müşterinin bilgisi dâhilinde uygun olmayan numunenin analize alınması durumunda numune uygunsuzluğu ile ilgili durum analiz raporunda tanımlanır. Örneğin: “+2°C ile +8°C arasında olması gereken numune +12°C’ de teslim alınarak müşterinin bilgisi dâhilinde analize alınmıştır” şeklinde tanımlanır.
- Gelen numunede istenilen koşulların sağlanması durumunda Numune Kabul Sorumlusu tarafından numune kabul işlemleri başlatılır.
- Numune Kabul Sorumlusu tarafından ilgili kayıt sistemine numara verilerek işlenir.
- Numune kabulü yapılan örneklerde analiz ücretlerinin alınması için müşteriye gerekli bilgilendirme Numune Kabul Sorumlusu tarafından yapılır.

#### **5.7.Numune Etiketleme**

Ambalajı fiziksel ve/veya kimyasal açıdan açılmaya müsait olmayan örneklerin ambalajı hiçbir şekilde açılmaz.

Ambalajı değiştirilemeyen örneklerin marka ve üretici bilgileri mümkün olduğu müddetçe uygun bir şekilde çeşitli materyaller (bant, boya vb.) yardımı ile gizlenir.

Müşteri bilgilerinin gizlenmesinin mümkün olmadığı örneklerde marka ve üretici bilgileri gizlenmez.

Diğer ambalajlarda firma bilgilerini içeren etiket kaldırılarak numune üzerine Numune Etiket (DGR-04) yapıştırılarak analize gönderilir. Etiket üzerindeki “numune kodu”, “geliş tarihi” vb. bilgiler numune kabul ve kayıt sorumlusu tarafından doldurulur.

#### **5.8.Numune Numaralandırma ve Kayıt**

Gelen her örneğe bir Numune Kodu verilir ve ilgili Numune Kayıt sistemine işlenir. Numunelerde kayıt işlemi sadece excel yazılımı programı ile sağlanır. Aynı kod numune ambalajı üzerine yapıştırılan Numune Etiketinde yazılır. Paralelli örnek söz konusu ise veya kimyasal ve fiziksel deneylerinin hepsi de yapılacaksa her örneğe aynı örnek numarasından numaralandırma yapılır.

#### **5.9.Numunenin Muhafazası ve Laboratuvara Teslim Edilmesi**

Örnek özel saklama koşulunda saklanması gerekiyor ise uygun ortamda muhafaza edilir ve gerekli kayıtlar alınır.

Gelen numuneler orijinal ambalajda geldiyse bir paketi şahit numune olarak ayrılır ve aşağıdaki şekilde işlemler yürütülür.

Numuneler analizlerin yapılacağı birimlere **FRM-64 Numune Takip Formu** ile teslim edilir.

Analizi biten numuneler **FRM-64 Numune Takip Formu** ile birlikte Numune Kabul Sorumlusu’ na teslim edilir. Analizi yapılan numunelerin raporlarının hazırlanması ve müşteriye iletilmesi **Raporlama ve Kontrol Talimatına (TLM-09)** uygun olarak yapılır. Raporlarda imza hanesinde ‘Y’ ile yerine imza atılmamalıdır. İmza atacak personelin DGR-13-Vekâlet Tablosunda tanımlanan vekili belirtilerek vekili tarafından imzalanır. Numuneler test edildikten sonra “Numune Kayıt Numarası” Test Raporu Formu’ nda bulunan “Rapor Numarası” hanesine girilir. Numune kabul, kayıt, hazırlama

ve raporlama faaliyetlerine ilişkin tüm kayıtlar, “**Kalite Kayıtları ve Kontrolü Prosedürü**” ne göre ilgili birim sorumlusu tarafından saklanır.

#### **5.10.Şahit Numune, Artan Numunelerin İadesi ve imhası**

Laboratuvara gelen numuneleri raporlama tarihinden itibaren 15 gün süre ile saklanır.

#### **5.12.Raporda Revizyon Yapılması**

Yayınlanmış bir raporun düzenlenmesi durumunda izlenecek yol; Eğer hatalı rapor müşteriye gönderilmeden tespit edilmiş ise, Laboratuvar Müdürü ilgili birim sorumlusu ve Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu ile görüşerek analizlere ait veriler istenir. Deneyin mi yoksa raporun mu yanlış olduğu tespit edilir. Eğer rapor yanlış yazılmış ise rapor analiz sonucuna uygun olarak düzeltilir. Eski rapor imha edilir.

Eğer rapor müşteriye gönderilmiş ise konu ile ilgili Laboratuvar Müdürü tarafından müşteri bilgilendirilir. Eski rapor geri çağrılarak iptal edilir. Analiz Raporu üzerinde eski kayıt okunurluğuna zarar vermeyecek şekilde üzerine iptal kaşesi basarak sonucu iptal eder ve gerekli düzeltmeyi yapar. Eski rapor iptal edilir ve yeni hazırlanan rapor ile birlikte saklanır.

Yeni rapor yazılarak rapor numarasının yanına .R1,2 vb. yazılarak revize edilir, raporun açıklamalar kısmında “bu rapor xx sayılı tt tarihli rapor yerine ..... sebebiyle hazırlanmıştır. Xx sayılı tt tarihli rapor geçersizdir.” İbaresini yazılır.

Örnek: Rapor No: 156

Revize Rapor No: 156.R1

Deneyde bir yanlışlık olması durumunda yanlışlığın kaynağı tespit edilir. Geriye dönük analiz süreci gözden geçirilir. Konu ile ilgili müşteri Laboratuvar Müdürü tarafından aranarak bilgilendirme yapılır. Müşterinin istemesi durumunda yeni numune üzerinden analiz tekrarlanır. Konu ile ilgili **PRD-02 Düzeltici Faaliyet Prosedürü** kapsamında Düzeltici Faaliyet başlatılır. Düzeltici faaliyette sebep(ler) tespit edilerek uygunsuzluğun meydana geldiği tarihten itibaren tüm rapor sonuçları gözden geçirilir. Yanlışlıkların tespiti durumunda müşteriyle iletişime geçilerek gerekli bilgilendirme yapılır.

#### **6.REFERANS KAYNAK VE DÖKÜMANLAR**

| Form No# | Form Adı                                                    |
|----------|-------------------------------------------------------------|
| TLM-09   | Raporlama ve Kontrol Talimatı                               |
| FRM-15   | Test Talep Formu                                            |
| PRD-05   | Kayıtların Kontrolü Prosedürü                               |
| TLM-07   | Test Sonrası Numune Saklama Talimatı                        |
| PRD-06   | Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü |
| DGR-04   | Numune Etiketleri                                           |
| FRM-25   | Numune İmha/İade Formu                                      |
| DGR-10   | Vekâlet Tablosu                                             |
| FRM-67   | Feragat Beyanı Formu                                        |

#### **7. DAĞITIM VE DOSYALAMA**

Numune kabul, kayıt ve hazırlama faaliyetlerine ilişkin tüm kayıtlar dağıtım ve dosyalanmasından Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.