

	DERMOKOZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman Kodu	TL.25
		Yürürlük Tarihi	15.10.2021
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	1/5
NUMUNE KABUL VE RAPOR DÜZENLEME BİRİMİ ÇALIŞMA TALİMATI			

1.AMAÇ

Bu talimatın amacı Dermokoz Özel Gıda Kontrol Laboratuvarında analiz birimine gelen numunelerin kabul kriterlerini ve numunenin nasıl hazırlanacağını açıklamaktır.

2.KAPSAM

Dermokoz Özel Gıda Kontrol Laboratuvarında analiz birimine gelen numunelerin kabul kriterlerini ve numunenin nasıl hazırlanacağını kapsar.

3.SORUMLULUK

Laboratuvar Birim Sorumluları

Laboratuvar Personelleri

4.KISALTMALAR

5.TANIMLAR

6.UYGULAMA

Laboratuvarımıza gelen numunelerin dış ambalaj, iç ambalaj, varsa mühür, sıcaklık, miktar, analize uygunluk kontrolü numunelerin dağıtımı ve muhafazası Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu tarafından yapılır.

Dış Ambalaj Kontrolü: Posta veya kargo ile gönderilen numunelerin dış ambalajlarının kontrolüdür. Dış ambalaj üzerinde hasar mevcut ise bu hasarın iç ambajı etkileyip etkilemediği kontrol edilir. Ambalaj açılırken ambalajın üzerindeki bilgilerin zarar görmemesine özen gösterilir. Dış ambalaj üzerinde bulunan ve analiz için gerekli olan bilgi varsa ve bu bilgiler zarar görmüş ise iç ambalaj kontrol edilerek eksik bilgilerin buradan temini sağlanır. Bu mümkün değil ise numuneyi gönderen kurum bilgilendirilerek durum düzelene kadar numune bekletilir.

İç Ambalaj Kontrolü: Numunenin doğrudan temas ettiği bu ambalajlarda kırık, çatlak, delik yırtık bulunmamalı, kavanozların kapaklarının sıkıca kapalı olması gerekmektedir. Özel istek numunelerinde, eğer yapılması istenilen analizler arasında mikrobiyolojik analizler mevcutsa ve numune orijinal ambalaj dışında bir ambalajda ise analizin sağlıklı yapılabilmesi amacıyla numunenin içine konulduğu kabın steril olup olmadığı numune sahibine sorulur. Eğer steril değil ise numune sahibinin görüşü alınarak hareket edilir. İç ambalaj üzerinde bulunan ve analiz için gerekli olan bilgi varsa ve bu bilgiler zarar görmüşse dış ambalaj kontrol edilerek eksik bilgilerin buradan temini sağlanır. Bu mümkün değilse numuneyi gönderen kurum bilgilendirilerek durum düzelene kadar numune bekletilir. İç ambalajlar, Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Sorumlusu tarafından açılmaz.

Mühür Kontrolü: Resmi istek numunelerinin mühürlü ve mührünün bozulmamış olmasına dikkat edilir. Mühür numarası var ise numune kabul defterine mühür numarası kayıt edilir.

Sıcaklık Kontrolü: Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu tarafından laboratuvara gelen numunelerin sıcaklık kontrolleri termometre yardımıyla yapılır. Soğukta muhafaza edilmesi gereken (soğuk zincir) numunelerin +4 °C, dondurulmuş ürünlerin -18 °C veya daha düşük sıcaklıkta olması gerekmektedir. Oda sıcaklığında (18-25 °C) veya daha yüksek sıcaklıklarda muhafaza edilmesinde sakınca bulunmayan ve/veya sıcaklık hassasiyeti olmayan numunelerinde sıcaklık kontrolleri yapılarak numune kabul defterine kayıtları yapılır. Sıcaklık ölçümü numune kapalı ambalajda ise orijinal ambalajını bozmayacak şekilde veya numuneye zarar vermeyecek şekilde yapılır. Belirtilen bu sıcaklık derecelerinde meydana gelebilecek sapmalar olması durumunda, analizin yapılacağı birim sorumlusu haberdar edilerek uygun görüş alındıktan sonra numune kabul edilir.

Miktar Kontrolü: Laboratuvarımıza gelen numunelerin istenilen analizlere yetecek miktarda ve sayıda olup olmadığı Numune

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu Edanur Aygöl	Kalite Yönetim Birim Sorumlusu Şeyma BOY	Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	DERMOKOZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman Kodu	TL.25
		Yürürlük Tarihi	15.10.2021
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	2/5
NUMUNE KABUL VE RAPOR DÜZENLEME BİRİMİ ÇALIŞMA TALİMATI			

Kontrol ve Muhafaza Listesi'nde belirtilen miktara göre kontrol edilir. Numune miktarı yeterli değilse yeniden numune gönderilmesi istenir ya da gelen miktarla yapılabilecek analizler feragat beyanı ile müşteri tarafından onaylanırsa kabul edilir.

Analiz Uygunluk Kontrolü: Analize alınacak numuneler bozulmuş, bütünlüğünü kaybetmiş, kokmuş vb. olmaması gerekir. Yapılan kontrollere rağmen kapalı iç ambalajda bulunan numunelerin analiz sırasında açıldığında ve analiz sonucunu etkileyecek kusurları tespit edildiğinde numuneyi gönderen kuruma bilgilendirilir ve duruma göre hareket edilir.

Yapılan kontroller sonucunda gıda numunelerinde tespit edilen eksiklikler tamamlanabilecek şekilde ise durum düzelene kadar numune kabul biriminde" Numune Kontrol ve Muhafaza Listesi"nde belirtilen bekleme koşullarında muhafaza edilir. Eğer numune ile birlikte verilmiş olan taşıma ve muhafaza talimatları varsa buna uyulur. Numunenin eksikliklerinin giderilmesi için beklenmesi analiz sonuçlarını olumsuz etkileyeceği durumlarda; ambalaj, mühür, sıcaklık ve miktar kontrolleri olumlu sonuçlandıktan veya bu kontrollerde tespit edilen olası uygunsuzluklar müşterilere aktarıldıktan sonra vakit geçirilmeden giderilmiş ve evraklarda yapılması istenen analizler açıkça belirtilmiş ise numune bekletilmeden analize alınır. Evrak eksikliği var ise analiz sonucunda durum düzelene kadara numuneye ait rapor hazırlanmaz, bekletilir.

Yapılan tüm bu kontrollerde aksi bir durum göze çarpmış, numuneler zarar görmüş veya analizin sağlıklı yapılabilmesi adına herhangi bir şüphe uyandırmış ise durumdan Laboratuvar Müdürü'ne ilgili analiz birim sorumlusuna haberdar edilip, numuneler analize alınmayarak iade edilir ve yeni numune istenir.

Numunelerin Dağıtılması: Moleküler Biyoloji ve Mikrobiyoloji birimlerine gelen numuneler ayrı olmalıdır ve diğer analiz birimleri ile paylaştırılmamalıdır. Eğer tek numune gelmiş ise, Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birimi; Moleküler Biyoloji ve Mikrobiyoloji Analiz Birim Sorumlularını bilgilendirir. Birim sorumluları koordineli hareket ederek numuneden ihtiyacı kadar olanı teslim alır. Diğer birimlerde de numune analiz edilecek ise geri kalanı ilgili analiz birim sorumlularına verilir.

6.1.Fiziksel Analiz Birimi

6.1.1. Numune Hazırlamada Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

Analize hazırlık ve analiz esnasında numunenin sıcaklığının 25°C ve nemin %40 - 70 RH'nin üzerine çıkmamasına dikkat edilmelidir. Hazırlanan numune, hava geçirirmeyen uygun bir ambalajda muhafaza edilir. Ancak numune homojen hale getirme işleminden sonra maksimum 24 saat içinde analiz edilmelidir.

Numunenin muhafaza edilmesi süresinde bileşiminin olumsuz etkilenmemesine dikkat edilmelidir.

Numuneler, özelliklerini kaybetmemeleri için numune hazırlamanın her aşamasında gerekli koşullar altında (örneğin, oda sıcaklığında, buzdolabında, dondurularak, hava geçirmez taşıyıcıda, ışıktan korunarak veya karanlıkta) muhafaza edilmelidir.

Analiz başlamadan önce kullanılan etüv ve/veya kül fırınının sıcaklık ayarı kontrol edilmelidir

Birimde kontaminasyonu engellemek için her numune öğütümü ve tartımı için ayrı eldiven kullanılmalıdır.

Her numunenin tartımı farklı spatüle temiz bir kap içinde yapılmalıdır.

Tüm numune hazırlama aşamaları, numunenin eş zamanlı hazırlanması ve önceden hazırlanmış olmasından veya kullanılan cihazdaki kalıntılardan, aşırı sıcaklık, gün ışığı, havanın etkilerinin sebep olabileceği bulaşma ve oksitlenmeden etkilenmeden, hassas analitlerin bozunmaya maruz kalmayacağı şekilde uygun ve çok temiz koşullar altında hızlıca gerçekleştirilmelidir.

6.1.2. Numune Hazırlama

Birime gelen katı gıda, yem ve yem katkı maddelerinde mümkün olduğu kadar, her bir laboratuvar numunesi tam homojenizasyonu sağlayacak bir yöntem kullanılarak öğütücüye alınır ve toz haline gelene kadar öğütülür.

Öğütülen numune temiz numune kabına alınır ve üzerine numune kodu yazılır.

Birime gelen sıvı numuneler steril numune kabına alınır ve üzerine numune kodu yazılır.

Katı maddeler için laboratuvar numunesi, belirlenmiş bir metot kullanılarak, yeterli miktarda analiz numunesi elde edilinceye kadar karıştırılır ve bölünür. Uygun olan durumlarda, ezme, öğütme, doğrama ve homojenize etme işlemleri kullanılır. Alınacak olan deney parçasının, laboratuvar numunesini tamamiyle temsil ettiğinden emin olmak için, sıvı maddelerden alınmış, laboratuvar numuneleri mekanik bir vasıta ile karıştırılır. Laboratuvar numunesi, sıvı maddenin karıştırılması esnasında alınır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu Edanur Aygöl	Kalite Yönetim Birim Sorumlusu Şeyma BOY	Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	DERMOKOZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman Kodu	TL.25
		Yürürlük Tarihi	15.10.2021
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	3/5
NUMUNE KABUL VE RAPOR DÜZENLEME BİRİMİ ÇALIŞMA TALİMATI			

Laboratuvar tarafından kabul edilebilecek bir numunenin, partiyi tam bir şekilde temsil etmesi, taşıma ve muhafaza sürecinde zarar görmemiş ve değişmemiş olmasına dikkat edilmelidir.

Bazı numunelerin öğütülmesi, rutubet kaybına veya kazanılmasına yol açabilir. Bu bakımdan önceden edinilmiş tecrübe ile bu hususun hesaba katılmasına gerek vardır. Öğütme mümkün olduğu kadar çabuk yapılmalı ve numunenin hava ile teması en az düzeye indirilmelidir. Gerekirse numune, kırılma veya ezilme suretiyle, öğütülmeden önce uygun büyüklüğe getirilmelidir.

Numune tartım sonrasında, analiz uygulaması ve dikkat edilmesi gereken noktalar birim SOPLerinde belirtilmiştir.

6.2. Kimyasal Analiz Birimi

6.2.1. Numune Hazırlamada Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

Birimde kontaminasyonu engellemek için her numune öğütme işlemi ve tartım için ayrı eldiven kullanılmalıdır.

Her numunenin tartımı farklı steril spatülle temiz bir kap içine alınmalıdır.

6.2.2. Numune Hazırlama

Laboratuvara gelen paçal numune veya usulüne uygun olarak ayrılan alt numuneler, öğütülür ve iyice karıştırılarak homojenize edilir. Öğütmenin gerekli olmadığı durumlarda ise; homojenizasyonun en iyi şekilde sağlanmasına dikkat edilmelidir.

Maksimum limitler kuru madde bazında uygulanıyorsa, homojenize edilmiş numuneden yeterli bir parça ayrılıp; kuru madde içeriğini doğru biçimde tespit ettiği gösterilmiş bir metot kullanılarak ürünün kuru madde içeriği belirlenir.

Birime gelen numune yem olduğunda, içerisindeki kuru madde yüzdesini belirlemek amacıyla nem tayini yapılarak numune hazırlama aşamasına geçilir. Yem ve yem katkı maddelerinde mümkün olduğu kadar, her bir laboratuvar numunesi tam homojenizasyonu sağlayacak bir yöntem kullanılarak öğütücüye alınır ve toz haline gelene kadar öğütülür.

Öğütülen numune steril numune kabına alınır ve üzerine numune kodu yazılır.

Birime gelen sıvı numuneler steril numune kabına alınır ve üzerine numune kodu yazılır.

Katı yemler için laboratuvar numunesi, belirlenmiş bir metot kullanılarak, yeterli miktarda analiz numunesi elde edinceye kadar karıştırılır ve bölünür. Uygun olan durumlarda, ezme, öğütme, doğrama ve homojenize etme işlemleri kullanılır. Alınacak olan deney parçasının, laboratuvar numunesini tamamıyla temsil ettiğinden emin olmak için, sıvı yemlerden alınmış, laboratuvar numuneleri mekanik bir vasıta ile karıştırılır. Laboratuvar numunesi, sıvı yemin karıştırılması esnasında alınır.

Laboratuvar tarafından kabul edilebilecek bir numunenin, partiyi tam bir şekilde temsil etmesi, taşıma ve muhafaza sürecinde zarar görmemiş ve değişmemiş olması çok önemlidir.

Bazı numunelerin öğütülmesi, rutubet kaybına veya kazanılmasına yol açabilir. Bu bakımdan önceden edinilmiş tecrübe ile bu hususun hesaba katılmasına gerek vardır. Öğütme mümkün olduğu kadar çabuk yapılmalı ve numunenin hava ile teması en az düzeye indirilmelidir. Gerekirse numune, kırılma veya ezilme suretiyle, öğütülmeden önce uygun büyüklüğe getirilmelidir.

Kedi, köpeklerin kutulanmış veya soğutulmuş mamaları gibi sulu yem maddelerinin numunesi (bir kutunun veya başka bir ambalajın tüm muhtevası olabilir) mekanik bir karıştırıcı veya homojenizer kullanılarak homojenize edilir. Homojenize edilmiş numune iyice karıştırılır ve temiz, kuru bir numune ambalajına doldurulup sıkıca kapatılır. Tercihen bekletilmeden analiz numunesi alınır. Bu mümkün değilse, analiz numunesi 0°C ilâ 4°C arası sıcaklıklarda muhafaza edilir.

6.2.2.1. Nitrit/Nitrat Analiz Numunelerinin Hazırlanması

Taze ürünlerden numune alma durumunda, eğer mümkünse numune hazırlama numune almayı takip eden 24 saat içinde olmalıdır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda numune en fazla 6 haftaya kadar dondurularak muhafaza edilebilir.

Her bir birimden toprak, yoğun topraklı ve diğer yenilmeyen dış kısım ve zarar görmüş yapraklar uzaklaştırılır. Numunelerin yıkanmasıyla nitrat içeriği düşebileceğinden; numunelerin yıkanmasına izin verilmez.

Belirli miktarda su ilave edilerek veya edilmeden, tüm numune homojenize edilir. Kullanılan karıştırıcı/ maseatör / parçalayıcının boyutlarına göre bir veya daha fazla birim homojenizasyon amacı ile birleştirilebilir. Homojenizasyon yapılmadan önce; birimlerin dondurulması ve parçalanmasıyla karıştırma işlemi kolaylaştırılır. Kullanılan homojenizasyon işleminin tam homojenizasyonu sağlaması gereklidir. Nitratin geri alması ve maksimum ekstraksiyonu için tam ve dikkatli homojenizasyon şarttır. Numuneler tarladan yada perakende aşamasından oluşturulup oluşturulmadığına bakılmaksızın benzer biçimde çalışmalıdır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu Edanur Aygöl	Kalite Yönetim Birim Sorumlusu Şeyma BOY	Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	DERMOKOZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman Kodu	TL.25
		Yürürlük Tarihi	15.10.2021
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	4/5
NUMUNE KABUL VE RAPOR DÜZENLEME BİRİMİ ÇALIŞMA TALİMATI			

6.2.2.2. Mikotoksin Analiz Numunelerinin Hazırlanması

Genel olarak mikotoksinlerin dağılımı homojen olmadığı için, numuneler büyük bir dikkatle homojenize edilmelidir. Laboratuvara ulaşan numunenin tamamı homojenize edilmelidir. Aflatoksinler ultraviyole ışıktan etkilendiği için, analiz sırasında mümkün olduğunca gün ışığından kaçınılmalıdır.

Yenilebilir kısımlarda aflatoksin limiti aşağıdaki yollarla hesaplanabilir:

- 1) Kabuklu numunenin tamamının kabuğu soyulur, bu durumda analiz sonucu yenilebilir kısma ait olacaktır.
- 2) Numune hazırlama işlemi ve analiz, numunenin kabuğuyla birlikte yapılır. Bu durumda, numune alma metodu ve analiz metodu için kabuk/iç oranı dikkate alınır. Paçal numunedeki iç oranı, bütün haldeki sert kabuklu meyvedeki kabuk/iç oranı için aşağıda verilen yöntemle uygun bir faktör oluşturularak hesaplanır.

Partiden veya paçal numuneden yaklaşık 100 adet bütün haldeki sert kabuklu meyve rastgele ayrılır ve laboratuvar numunesi ile birlikte gönderilir. Laboratuvarı, her laboratuvar numunesi için kabuk/iç oranı, bütün haldeki kabuklu numunenin tartılması, kabuğunun ayrılması ve kabuk ve iç kısımlarının ayrı ayrı tartılması yoluyla hesaplanır. Bu oran, numune hazırlama ve analiz süresince numunedeki iç miktarını, dolayısıyla yenilebilir kısımdaki aflatoksin miktarını belirlemek için kullanılacaktır.

Kabuk/iç oranı laboratuvarı her çeşit örnek için ayrı ayrı belirlendikten sonra, daha sonraki analizler için bu oranlar kullanılabilir. Ancak, yasal limitlere aykırı olduğu görülen bir numunede, o numune için tekrar önceden ayrılmış yaklaşık 100 adet sert kabuklu meyve kullanılarak ayrıca kabuk/iç oranı belirlenerek hesaplama yapılmalıdır.

6.3. Mikrobiyoloji Analiz Birimi

Numunenin Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu tarafından kabulünden, analiz sonucu çıkana kadar geçen uygulamaları, Mikrobiyoloji Bölümü çalışanlarının sorumluluğundadır. Numune kabulünde;

Soğuk zincirde ulaştırılması gereken numuneler $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 'de arasında, dondurulmuş ürünler ise $-18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 'de taşınmalıdır. Orijinal ambalajında gönderilen numunelerinin ambalajının zarargörüp görmediği kontrol edilmelidir. Bu bilgiler doğrultusunda NKRS, numunenin kabulünü yapar.

Kabulü yapılan numuneler Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu tarafından Numune Sonuç Takip Formu'na işlenerek numaralandırılır ve Mikrobiyoloji Bölüm Sorumlusu'na teslim edilir. Numunenin uygun olmadığı durumlarda, Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu Numune Sonuç Takip formu ile birlikte Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu 'na iade edilir. Kabulün ardından numune, mümkün olan en kısa sürede analize alınır.

6.4. Moleküler Biyoloji / GDO Analiz Birimi

Moleküler biyoloji departmanı için gelen numunelerin ayrı paket gelmiş olması gerekmektedir. Numune kabul birimi tarafından teslim alınan numune etiketlendikten numuneler Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu tarafından **Numune Sonuç Takip Formu** ile Moleküler Biyoloji laboratuvarına teslim edilir.

Numunenin analiz için kabulünden analiz raporu çıkana kadar geçen süre, Moleküler Biyoloji Bölümünde Çalışan personelin sorumluluğundadır.

Numune, mikrobiyal flora, sıcaklık veya depolama süresi gibi faktörlere duyarlı olabileceğinden, kontrolü sağlanarak mümkün olan en kısa sürede analize alınır.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

8. REVİZYON TABLOSU

Rev. No	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Sebebi
---------	-------	------------------------	-----------------

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu Edanur Aygöl	Kalite Yönetim Birim Sorumlusu Şeyma BOY	Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	DERMOKOZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman Kodu	TL.25
		Yürürlük Tarihi	15.10.2021
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	5/5
NUMUNE KABUL VE RAPOR DÜZENLEME BİRİMİ ÇALIŞMA TALİMATI			

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu Edanur Aygöl	Kalite Yönetim Birim Sorumlusu Şeyma BOY	Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.