

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

1- AMAÇ VE KAPSAM

TGHSLDB Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarına ithal izni, üretim izni, ruhsatlandırma, piyasa kontrolü, satın alma, adli kontrol, kimyasal savaş ajanı şüphesi vb. ile gelen resmi ve özel numunelerin belirlenen numune kabul kriterlerine uygun olarak kabulünü amaçlar.

Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarına gelen numunelerin numune kabul kriterlerine göre kabulünden laboratuvarlara teslim edilmesine kadar geçen tüm aşamaları kapsamaktadır.

2-TANIMLAR VE KISALTMALAR

- 2.1. HSGM:** Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
- 2.2. TGHSLDB:** Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı,
- 2.3. UHSRL:** Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı
- 2.4. Müşteri:** Laboratuvarların deney/analiz hizmetlerinden yararlanmak isteyen her türlü özel, tüzel ve resmi kurum/kuruluşlar
- 2.5. Deney/Analiz:** Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarında ithal izni, üretim izni, kontrol, denetim, tanı, araştırma, referans ve danışmanlık hizmetlerine yönelik laboratuvarlarda ulusal/uluslararası standart metotlar veya standart olmayan/işletme içi metotlar ile gerçekleştirilen faaliyet
- 2.6. Numune (Klinik Dışı):** Laboratuvarlarda deney/analizi gerçekleştirilen su, gıda, peloid ve biyosidal ve kimyasal savaş ajanlarının tanı ve doğrulamasına yönelik çevresel (su, toprak vb.) ürün çeşitleri
- 2.7. Numune (Klinik):** Laboratuvarlarda analizi gerçekleştirilen biyomedikal örnekler (kan, serum, plazma, idrar vb.)
- 2.8. Numune Dokümanları:** Numune ile ilgili tüm belgeler
- 2.9. Mühürlü Numune:** Kamu kurum/kuruluşlarınca deney/analiz için gönderilecek numunelerin ilgili laboratuvara kabulüne kadar güvenliğinin sağlanması amacıyla kullanılan kurşun, plastik, mum gibi malzemelerden yapılmış ve/veya ait olduğu kurumun özel işaretini taşıyan mühürlü numuneler
- 2.10. Özel İstek Numunesi:** Gerçek veya tüzel kişilerce getirilen numuneler

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

2.11. Soğuk Zincir: Numunenin alındığı andan deney/analize kadar geçen sürecin her aşamasında özelliklerini koruyabilmesi için sağlanması gereken muhafaza/saklama (+2 °C ile +8 °C arası) sıcaklık koşulları

2.12. LBYS: Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi

2.13. ÇSBYS: Çevre Sağlığı Bilgi Yönetim Sistemi

3.SORUMLULUKLAR

3.1. Numunelerin ekte yer alan numune kabul kriterlerine uygunluğunun kontrolü, LBYS sisteminde numunelerin kayıt edilmesi, protokol numarası verilmesi, deney/analiz parametrelerinin tanımlanması, deney/analiz ücretlerinin tespiti, ücret makbuzunun kontrol ve kabulü, numunelerin ilgili laboratuvara sevki/dağıtımının yapılmasından **Numune Kayıt Kabul Birimi,**

3.2. Numunelerin, Numune Kayıt Kabul Biriminden ilgili laboratuvarlara dağıtımı, laboratuvar personeline teslim edilmesi, numunenin evrak/dokümanlarının muhafaza ile evrak ve ofis işlemlerinin yapılması için Ofis ve Evrak İşleri Birimine teslim edilmesinden **Evrak ve Numune Dağıtım Personeli,**

3.3. Laboratuvarlarda numunelerin teslim alınması ve numune kabul kriterlerine göre uygunluğunun tekrar kontrol edilmesi işlemlerinden **Analist Yardımcısı/Analist/Laboratuvar Sorumlusu,**

3.4. Numunelere ait evrak/dokümanların muhafaza edilmesi, evrak ve ofis işlemlerinin yapılmasından **Ofis ve Evrak İşleri Birimi,**

3.5. Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarına getirilen numunelerin numune kabul kriterlerine uygun olması, gerekli tüm numune evraklarının Numune Kayıt Kabul Birimine teslim edilmesi, gerekli evrak/dokümanların doldurulması ve deney/analiz ücretlerinin yatırılması işlemlerinden **Müşteri** sorumludur.

4-UYGULAMALAR

TGHSLDB personeline çalışan taahhünamesi imzalanmış olup, personelce müşteri mülkiyeti korunur ve gizliliği sağlanır; PR25-17025/TGHSLDB Tarafsızlık ve Gizlilik Prosedürü gerekleri uygulanır.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

Resmi ve/veya özel istek ile gelen numuneler kabul edilir ve numunelerin deney/analizleri, ücret karşılığında yapılır.

Numune kabul kriterlerine uymayan ve Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından kabul edilmeyen numunelerin aylık olarak F136-17025/TGHSLDB Numune Kabul Edilmeme Nedenleri Tablosu Formuna kaydı yapılır ve formların bir nüshası ilgili laboratuvar sorumlularına verilir.

4.1. TGHSLDB'ye gelen numune çeşitleri:

- ✓ Üretim izni, ithalat izni, ruhsatlandırma, denetim ve satın alma kapsamındaki numuneler
- ✓ Halk sağlığına yönelik kontrol amaçlı numuneler
- ✓ Adli kontrol numuneleri/Zehirlenme vaka numuneleri
- ✓ Adli soruşturma kapsamında toksik madde kontrolüne yönelik gıda ve su numuneleri
- ✓ Şikâyet amaçlı numuneler
- ✓ Piyasa kontrolü amaçlı numuneler
- ✓ Kimyasal Silah Sözleşmesi ile ilişkili kimyasal maddelerin analizine yönelik numuneler
- ✓ Özel istek numuneleri

4.2. Deney/Analiz Grubuna Göre Numune Çeşitleri:

4.2.1. Mikrobiyolojik Deney/Analiz İçin Gelen Numune:

Gıda Numunesi: İnsanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş her türlü madde veya ürün

Su Numunesi: İnsani tüketim amaçlı sular (içme kullanma suyu, kaynak suyu, içme suyu), doğal mineralli sular, kaplıca suları, yüzme havuzu suları, atık su, soğuk/sıcak su tankları, soğutma kule suları, musluk/ duş başlığı sürüntüleri

Peloid Numunesi: Doğal jeolojik ve/veya biyolojik olaylar sonucu oluşan yer altı ve deniz kaynaklı organik ve/veya inorganik maddeleri içeren kaplıca çamuru

Biyosidal Ürün Numunesi: Mikrobiyolojik etkinlik testi yapılacak olan 1. Ana Gruptaki Dezenfektanlar ve Genel Biyosidal Ürünleri

Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonunda Kullanılan Su Numunesi: Standart hemodiyaliz sırasında konsantre hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan arıtılmış su

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

Yüzme Suyu Numunesi: İl yüzme suyu komisyonu tarafından belirlenen, yüzmeye açıkça izin verilen veya yüzmenin yasaklanmadığı ve geleneksel olarak çok sayıda insanın yüzdüğü akarsu, göl, baraj gölü ve deniz suyu vb.

4.2.2. Suyun Kimyasal Deney/Analizi İçin Gelen Numune:

Su Numunesi: İnsani tüketim amaçlı sular (içme kullanma suyu, kaynak suyu, içme suyu), doğal mineralli sular, kaplıca suları, yüzme havuzu suları,

Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonunda Kullanılan Su Numunesi: Standart hemodiyaliz sırasında konsantrasyon hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan arıtılmış su

Yüzme suyu: İl yüzme suyu komisyonu tarafından belirlenen, yüzmeye açıkça izin verilen veya yüzmenin yasaklanmadığı ve geleneksel olarak çok sayıda insanın yüzdüğü akarsu, göl, baraj gölü ve deniz suyu vb.

4.2.3. Kimyasal Silah Sözleşmesi ile İlişkili Maddelerin Deney/Analizi İçin Gelen Numune:

Çevresel Numune: Kimyasal Silah Sözleşmesi ile ilişkili kimyasal maddelerin tanı ve doğrulamasına yönelik analizler yapılmak üzere alınmış toprak, su, mühimmat parçaları, organik çözücü içerisindeki sürüntü örnekleri vb.

Klinik Numune: Kimyasal Silah Sözleşmesi ile ilişkili kimyasal maddelerin tanı ve doğrulamasına yönelik analizler yapılmak üzere alınmış kan, plazma, serum ve idrar örnekleri

4.3. Numunelerin Teslim Alınması

4.3.1. Numuneler kargo, posta veya resmi görevli ve/veya özel olarak müşteri tarafından ulaştırılır.

4.3.2. Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarına gelen numuneler, Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından teslim alınır.

4.3.3. Mesai dışı (zehirlenme, salgın, acil durum, Üst Yönetim talimatı durumunda vb.) gelen numunelerle ilgili deney/analiz isteği tutanak ve resmi yazı ile yapılır. Gelen numune ve evraklarını ilgili laboratuvarın F96-17025/ TGHSLDBYılı Ayna Ait Laboratuvarı İcra Personel Listesi Formuna göre laboratuvar personeli tarafından teslim alınır ve F152-17025/TGHSLDB Mesai Dışı Numune Teslim Alma Formuna kayıt edilir.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

4.3.4. Zehirlenme, salgın ve acil durumlarda numune kabul kriterleri aranmaz ve numune kabul kriterlerine uymayan numunelerin analiz raporlarında bu durum belirtilir.

4.3.5. F152-17025/TGHSLDB Mesai Dışı Numune Teslim Alma Formuna kayıt edilen bilgilerin LBYS kayıtları Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından yapılır.

4.3.6. Numune kabul kriterlerine uymayan numuneler için müşteri analiz yapılması talebinde ısrar eder ise şartlı kabul yapılır. Analiz sonuçlarının etkilenebileceği konusunda müşteri bilgilendirilir ve müşteri F189-17025/TGHSLDB Feragat Beyanı Formunu imzalar.

4.3.7. Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarına zehirlenme, salgın, acil durum, Üst Yönetim talimatı dışında gelen rutin deney/analiz numuneleri mesai saatleri içerisinde kabul edilir.

4.4. Numunenin Dış Ambalajının Kontrolü

4.4.1. Kargo/posta ile gelen numuneler teslim alınarak F95-17025/TGHSLDB Kargo/Kurye Numune Kabul Defterine kayıt edilir.

4.4.2. Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından teslim alınan numune ambalajının açık, yırtık, delik, ezik vb. hasarın olup olmadığının kontrolü yapılır.

4.4.3. Numune ambalajında, deney/analizleri olumsuz yönde etkileyecek bir hasar tespit edildiğinde deney/analizle ilgili laboratuvar sorumlusunun görüşü alınarak F88-17025/TGHSLDB Numune İade Formu düzenlenir. Formun bir nüshası müşteriye verilir. Kargo/posta ile gelen ve numunede hasar tespit edildiğinde müşteri PR23-17025/TGHSLDB İletişim Prosedürüne göre bilgilendirilir, F31-17025/ TGHSLDB Görüşme Tutanağına kayıt edilir, F88-17025/TGHSLDB Numune İade Formu / F89-17025/TGHSLDB Numune İmha Formu düzenlenerek T14-17025/TGHSLDB Laboratuvar Güvenliği Talimatına ve T22-17025/TGHSLDB Tehlikeli Kimyasal, Tıbbi, Ambalaj ve Evsel Atık Bertarafı Talimatına göre imha edilir.

4.5. Mühürlü Ambalajların Kontrolü

4.5.1. Resmi gönderilen mühürlü numuneler, aşağıda tanımlanan mühürlü kutu/kap/torba içerisinde teslim alınır:

- ✓ Orijinal Ambalaj
- ✓ Plastik Torba
- ✓ Bez Torba

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

- ✓ Plastik Kutu
- ✓ Kese Kâğıdı/Zarf
- ✓ Cam Kavanoz
- ✓ Teneke Kutu
- ✓ Karton Kutu
- ✓ Pet Şişe
- ✓ Rafya Çuval
- ✓ Ahşap
- ✓ Termos
- ✓ Strafor ambalaj
- ✓ Kan test tüpü
- ✓ Medikal plastik numune kavanozu

Yukarıda belirtilen kutu/kap/torba dışında herhangi bir ambalajın kullanıldığı durumlarda malzeme LBYS kayıt edilir ve malzeme analiz raporlarında da belirtilir.

4.6. Mühür Kontrolü

4.6.1. Özel numunelerin mühürlü olup olmadığı aranmaz.

4.6.2. Resmi kuruluşlardan gelen numunelerin kendi kuruluşlarına ait özel mühürleri bulunabilir. Numunenin resmi olarak alındığının göstergelerinden biri olan mühür; kurşun mühür, mum mühür, plastik eritme mühür veya özel kodlu olmalıdır.

4.6.3. Mühürleniş şekli, numunenin herhangi bir özelliğinin değiştirilmesinin engellenmesini sağlayacak biçimde olmalıdır.

4.6.4. Mühürlü numuneler, Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından açılır.

4.7. Numunenin Kontrolü

4.7.1. Numuneler, deney/analizi gerçekleştirecek laboratuvarın Ek'te yer alan Numune Kabul Kriterlerine göre Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından kontrol edilir.

4.7.2. Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından teslim alınan numunelerin Ek'te yer alan Numune Kabul Kriterlerindeki muhafaza/taşıma şartları göz önünde bulundurularak soğuk zincir

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

altında gönderilip gönderilmediğinin kontrolü yapılır, ölçüm sıcaklığı LBYS ye numune detay bilgisi olarak kayıt edilir.

4.7.3. Numune kabul kriterleri yönünden uygun bulunan numunenin dokümanlarının muhafazası ve evrak işlemlerinin yapılması için Ofis ve Evrak İşleri Birimine, F135-17025/TGHSLDB Numune/ Evrak/ Doküman Teslim Defteri ile teslim edilir.

4.7.4. Müşteri tarafından getirilen ve numune kabul kriterlerine uygun bulunmayan numuneler için F88-17025/TGHSLDB Numune İade Formu düzenlenerek müşteriye iade edilir.

Kargo/posta ile gelen ve numune kabul kriterlerine uymayan numuneler için müşteri PR23-17025/TGHSLDB İletişim Prosedürüne göre bilgilendirilir, F31-17025/TGHSLDB Görüşme Tutanağına kayıt edilir, F88-17025/TGHSLDB Numune İade Formu veya F89-17025/TGHSLDB Numune İmha Formu düzenlenerek T09-17025/TGHSLDB Numune Muhafaza, İade ve İmha Talimatı, T14-17025/TGHSLDB Laboratuvar Güvenliği Talimatına ve T22-17025/TGHSLDB Tehlikeli Kimyasal, Tıbbi, Ambalaj ve Evsel Atık Bertarafı Talimatına göre imha edilir.

Numune kabul kriterleri yönünden uygun bulunan ve üst yazısı bulunmayan numuneler için F51-17025/TGHSLDB Deney/Analiz Talep Formu veya biyosidal ürünler için F185-17025/TGHSLDB Biyosidal Ürün Deney/Analiz Talep Formu doldurulur. Müşteri tarafından getirilen üst yazı/düzenlenen F51-17025/TGHSLDB Deney/Analiz Talep Formu veya F185-17025/TGHSLDB Biyosidal Ürün Deney/Analiz Talep Formu, Kurum evrak biriminden giriş kaydı yaptırılır. Numune ve numuneyi gönderen müşteri ile ilgili bilgiler LBYS' ye kayıt edilir.


4.7.5. LBYS'ye kayıt edilen numunelerin deney/analiz parametreleri sistem üzerinden işaretlenir. Ambalajlı su numuneleri için ÇSBYS'ye kaydedilen bilgiler LBYS'ye otomatik olarak aktarılır. Mikrobiyolojik Etkinlik Test Laboratuvarındaki deney/analiz parametreleri ise analist/laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir.

4.7.6. Numune kabul kriterlerine göre uygun bulunan numuneler için analiz ücretleri “.....Yılı Fiyat Tarifeleri ve Analiz Bilgileri Rehberine” göre tespit edilir. Deney/analiz ücretleri HSGM banka hesabına ödenir. HSGM banka hesabına yatırılan ücretler için ödentiye gösteren belge LBYS kayıt edilerek F51-17025/TGHSLDB Deney/Analiz Talep Formu, F185-17025/TGHSLDB Biyosidal Ürün Deney/Analiz Talep Formu ve/veya resmi yazıya eklenir. Biyosidal analiz numuneleri hariç numune üzerinde bulunan etiket/alındığı yer bilgisi içeren tüm yazıların üzeri okunmasını engelleyecek şekilde uygun etiket ile kapatılır. Deney/analiz işlemi

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

birden fazla laboratuvarda gerçekleştirilecek numuneler için ayırt edici renkli etiket yapıştırılır. Numune ambalajının iadesi talep edilmiş ise “iade” ibaresi yazılı ayırt edici etiket yapıştırılır. Biyosidal analiz numunelerinde ise sadece ürün formülasyon ve mikroorganizma etkinlik testlerini içeren kısım açık kalacak şekilde uygun etiket ile kapatılır.

4.7.7. Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından numuneye kayıt no, örnek no, protokol numarası, tarih, sevki yapılan laboratuvarın adı, numunenin cinsi ve geliş amacını içeren barkot yapıştırılır. Barkodun bir nüshası yazıya yapıştırılır, bir nüshası müşteriye verilir, bir nüshası numune üzerine uygun bir şekilde yapıştırılır ve bir nüshası da F135-17025/TGHSLDB Numune/Evrak/ Doküman Teslim Defterine yapıştırılarak ilgili laboratuvara gönderilir. Analist Yardımcısı/Analist/Laboratuvar Sorumlusunun tekrar numune kontrolü sonunda F135-17025/TGHSLDB Numune/Evrak/ Doküman Teslim Defterini imzalayarak teslim alınır.

4.7.8. Deney/analiz işlemi birden fazla laboratuvarda gerçekleştirilecek numuneler için Madde 4.7.5’de belirtilenler ilgili laboratuvar sayısı kadar yapılır.

5-İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. PR20-17025/TGHSLDB Müşteriye Hizmet Prosedürü
- 5.2. PR23-17025/TGHSLDB İletişim Prosedürü
- 5.3. PR25-17025/TGHSLDB Tarafsızlık ve Gizlilik Prosedürü
- 5.4. T09-17025/TGHSLDB Numune Muhafaza, İade ve İmha Talimatı
- 5.5. T14-17025/TGHSLDB Laboratuvar Güvenliği Talimatı
- 5.6. T22-17025/TGHSLDB Tehlikeli Kimyasal, Tıbbi, Ambalaj ve Evsel Atık Bertarafı Talimatı
- 5.7. F31-17025/TGHSLDB Görüşme Tutanak Formu
- 5.8. F51-17025/TGHSLDB Deney/Analiz Talep Formu
- 5.9. F88-17025/TGHSLDB Numune İade Formu
- 5.10. F89-17025/TGHSLDB Numune İmha Formu
- 5.11. F95-17025/TGHSLDB Kargo/Kurye Numune Kabul Defteri Formu
- 5.12. F96-17025/TGHSLDBYılı Ayına Ait Laboratuvarı İcapçı Personel Listesi Formu
- 5.13. F135-17025/TGHSLDB Numune Evrak Doküman Teslim Defteri Formu

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

5.14. F136-17025/TGHSLDB Numune Kabul Edilmeme Nedenleri Tablosu Formu

5.15. F152-17025/TGHSLDB Mesai Dışı Numune Teslim Alma Formu

5.16. F185-17025/TGHSLDB Biyosidal Ürün Deney/Analiz Talep Formu

5.17. F189-17025/TGHSLDB Feragat Beyanı Formu

6-REFERANSLAR

- 6.1.** İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelik
- 6.2.** Doğal Mineralli Sular Hakkında Yönetmelik
- 6.3.** Yüzme Havuzlarının Tabi Olacağı Sağlık Esasları ve Şartları Hakkında Yönetmelik
- 6.4.** Kaplıcalar Yönetmeliği
- 6.5.** Peloidlerin Üretimi ve Satışı Hakkında Tebliğ
- 6.6.** Biyosidal Ürünler Yönetmeliği
- 6.7.** Biyosidal Ürün Analiz Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları
- 6.8.** ... Yılı Fiyat Tarifeleri ve Analiz Bilgileri Rehberi
- 6.9.** Lejyoner Hastalığı Kontrol Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik
- 6.10.** S.B. Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Lejyoner Hastalığı Kontrol Programı Rehberi
- 6.11.** TS EN ISO 19458. Su kalitesi-Mikrobiyolojik analizler için numune alma
- 6.12.** TS EN ISO 5667-1. Su kalitesi-Numune alma-Bölüm 1: Numune alma programlarını hazırlama kuralları
- 6.13.** TS EN ISO 5667-1/AC. Su kalitesi-Numune alma-Bölüm 1: Numune alma programlarını hazırlama kuralları
- 6.14.** TS EN ISO 5667-3. Su kalitesi-Numune alma-Bölüm 3: Su numunelerinin muhafaza, taşıma ve depolaması için kılavuz
- 6.15.** www.aruplab.com
- 6.16.** Yüzme Suyu Kalitesinin Yönetimine Dair Yönetmelik
- 6.17.** Su Arıtma Sistemi Yönergesi

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 <p>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ</p>	<p>NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ</p>	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

7-KAYITLAR

Bu prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar, PR02-17025/TGHSLDB Kayıtların Kontrolü Prosedürü ve Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik gereklerine uygun olarak kayıt altına alınır.

8-REVİZYON TARİHÇESİ

Yayın Tarihi	Yayın No	Revizyon Tarihi/No	Değiştirilen Madde No	Değişen /Çıkan/Eklenen Metin
				21.02.2020 tarihinde yeni yayın yapılmıştır.
21.02.2020	02	00/00	4.7.2	EKLENEN →...veya biyosidal ürünler için F185-17025/TGHSLDB Biyosidal Ürün Deney/Analiz Talep Formu doldurulur. ...veya F185-17025/TGHSLDB Biyosidal Ürün Deney/Analiz Talep Formu, Kurum evrak biriminden giriş kaydı yaptırılır.
21.02.2020	02	00/00	4.7.2	EKLENEN →F185-17025/TGHSLDB Biyosidal Ürün Deney/Analiz Talep Formu
21.02.2020	02	00/00	5.15	EKLENEN →F185-17025/TGHSLDB Biyosidal Ürün Deney/Analiz Talep Formu
21.02.2020	02	00/00	EK 1.1.3	EKLENEN →....mikrobiyal kontaminasyon testi için numune alınımında kullanılacak şişeler, Bakteriyal endotoksin testi için numuneler pirojeniz öz el numune kaplarında getirilmelidir
21.02.2020	02	00/00	EK 1.5.1.	ÇIKAN → F51-17025/TGHSLDB Deney/Analiz Talep Formu EKLENEN → ✓ ..F185-17025/TGHSLDB Biyosidal ürün Deney/Analiz Talep Formu ... ✓ Özel istek amaçlı analizlerde, müşteri tarafından belirtilen aktif madde, diğer spesifikasyon bilgileri ve numune üzerindeki diğer kullanım bilgileri esas alınarak analiz edilip ilgili yönetmeliğe göre uygunluk değerlendirmesi yapılır. ✓ Genel müdürlüğümüz tarafından yayımlanan “İzinli Biyosidal Ürünler Listesi” ve/veya “Biyosidal Aktif Madde Listesi”nde yer alan aktiflerle üretilen numuneler analize alınır. ✓ Son kullanma tarihi dolmuş numuneler analize alınmaz.
21.02.2020	02	00/00	EK 2.1.1.	EKLENEN → cam/PE/PP şişe olmalıdır.
21.02.2020	02	04.05.2020/01	1	ÇIKAN → klinik dışı
21.02.2020	02	04.05.2020/01	2	EKLENEN → ÇSBYS: Çevre Sağlığı Bilgi Yönetim Sistemi
21.02.2020	02	04.05.2020/01	4.2.1 4.2.2	EKLENEN → Yüzme Suyu Numunesi: İl yüzme suyu komisyonu tarafından belirlenen, yüzmeye açıkça izin verilen veya yüzmenin yasaklanmadığı ve geleneksel olarak çok sayıda insanın yüzdüğü akarsu, göl, baraj gölü ve deniz suyu vb.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 <p>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ</p>	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ		DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
			YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
			REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI			

21.02.2020	02	04.05.2020/01	4.3.6	EKLENEN → Numune kabul kriterlerine uymayan numuneler için müşteri analiz yapılması talebinde ısrar eder ise şartlı kabul yapılır. Analiz sonuçlarının etkilenebileceği konusunda müşteri bilgilendirilir ve müşteri F189-17025/TGHSLDB Feragat Beyanı Formunu imzalar.
21.02.2020	02	04.05.2020/01	4.4	ÇIKAN → Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından teslim alınan Biyolojik örnekler soğuk zincir altında gönderilip gönderilmediğinin kontrolü yapılır.
21.02.2020	02	04.05.2020/01	4.7.2	EKLENEN → Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından teslim alınan numunelerin soğuk zincir altında gönderilip gönderilmediğinin kontrolü yapılır, ölçüm sıcaklığı LBYS ye numune detay bilgisi olarak kayıt edilir.
21.02.2020	02	04.05.2020/01	4.7.4 5	EKLENEN → T09-17025/TGHSLDB Numune Muhafaza, İade ve İmha Talimatı,
21.02.2020	02	04.05.2020/01	4.7.5	EKLENEN → Ambalajlı su numuneleri için ÇSBYS'ye kaydedilen bilgiler LBYS'ye otomatik olarak aktarılır.
21.02.2020	02	04.05.2020/01	5	EKLENEN → F189-17025/TGHSLDB Feragat Beyanı Formu
21.02.2020	02	04.05.2020/01	6	EKLENEN → ... Yılı Fiyat Tarifeleri ve Analiz Bilgileri Rehberi
21.02.2020	02	04.05.2020/01	EK 1.1.3	ÇIKAN → kahverenkli cam şişe EKLENEN → numune
21.02.2020	02	04.05.2020/01	EK1. Tablo 1	EKLENEN → iş günü
21.02.2020	02	04.05.2020/01	EK2	EKLENEN → Soğuk zincir 5±3°C'dir. Numuneler mümkün olan en kısa sürede laboratuvara ulaştırılmalıdır. Ancak Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) kapsamında alınan numuneler, üretim tarihinden son tüketim tarihine kadar gerekli kriterleri sağlaması gerektiğinden bu numuneler için laboratuvara tesliminde herhangi bir süre kısıtlaması bulunmamaktadır. Numuneler güneş ışığına maruz bırakılmadan, birbirlerine bulaş olmasını engelleyecek önlemler alınarak muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır. Numune kısa sürede laboratuvara ulaştırılmayacaksa 10.10.2009 tarih ve 27372 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Numune Alma ve Analiz Metodları Tebliği veya TSN EN 5667-3 Su Kalitesi Numune Alma Bölüm 3 Numunelerin Muhafaza, Taşıma ve Depolanması için Kılavuz Standardına göre numuneler koruma altına alınmalıdır. Belirtilen referanslara uygun koşullarda getirilmeyen numuneler için müşteriden feragat beyanı alınır.
21.02.2020	02	04.05.2020/01	EK 2.1.1.	ÇIKAN →Numunelerde istenen parametrelerin çalışılması için numune yeterli miktarda olmalıdır. Tablo 5'de numune cinsine göre numune miktarları verilmiştir. Yeterli miktarda gönderilmeyen numuneler kabul edilmez. EKLENEN → Klorofil-a için numune amber şişede veya güneş ışığından korunarak getirilmelidir.
21.02.2020	02	04.05.2020/01	EK 2.1.2.	ÇIKAN → Su numuneleri doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 <p>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ</p>	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ		DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
			YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
			REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI			

21.02.2020	02	04.05.2020/01	EK 2.1.3.	EKLENEN → Numune Miktarları Numune cinsine ve çalışılacak parametrelere/ analiz paketlerine bağlı olarak HSGM ... Yılı Fiyat Tarifeleri ve Analiz Bilgileri Rehberinde belirtilen miktarlarda numune getirilmelidir.
21.02.2020	02	04.05.2020/01	EK 2.1.4.	ÇIKAN → Tablo 6
21.02.2020	02	04.05.2020/01	EK 3. Tablo 7	ÇIKAN → Tablo 7: Kimyasal Savaş Ajanları Tanı ve Doğrulama Laboratuvarına Gönderilen Numunelerin Cinslerine Göre Numune Kabul Kriterleri EKLENEN → Tablo 6: Kimyasal Savaş Ajanları Tanı ve Doğrulama Laboratuvarına Gönderilen Numunelerin Cinslerine Göre Numune Kabul Kriterleri
21.02.2020	02	11.01.2021/02	4.7.2.	EKLENEN → numunelerin Ek'te yer alan Numune Kabul Kriterlerindeki muhafaza/taşıma şartları göz önünde bulundurulurak
21.02.2020	02	11.01.2021/02	4.7.6	EKLENEN →Biyosidal analiz numuneleri hariç numune üzerinde bulunan etiket/alındığı yer bilgisi içeren tüm yazıların üzeri okunmasını engelleyecek şekilde uygun etiket ile kapatılır. Deney/analiz işlemi birden fazla laboratuvarda gerçekleştirilecek numuneler için ayırt edici renkli etiket yapıştırılır. Numune ambalajının iadesi talep edilmiş ise "iade" ibaresi yazılı ayırt edici etiket yapıştırılır. Biyosidal analiz numunelerinde ise sadece ürün formülasyon ve mikroorganizma etkinlik testlerini içeren kısım açık kalacak şekilde uygun etiket ile kapatılır.
21.02.2020	02	11.01.2021/02	EK 1.1.2	ÇIKAN → 72 EKLENEN → 48 EKLENEN → Atık su analizi için gönderilen numune tek odak için 2L olmalıdır. Atık su numunelerinin laboratuvara soğuk zincirde (+2 °C ile +8 °C) en geç 24 saat içinde ulaştırılmasına dikkat edilmelidir. EKLENEN → numunenin alındığı saatten itibaren
21.02.2020	02	11.01.2021/02	2.7	EKLENEN → Numune (Klinik): Laboratuvarlarda analizi gerçekleştirilen biyomedikal örnekler (kan, serum, plazma vb.)
21.02.2020	02	27.12.2021/03	EK 1.5.1	EKLENEN → Numune cinsi 2.Ana Grup: Koruyucular içerisinde yer alan tekstil ürünlerinin numune kabul sürecinde dokusuz tekstil ürünleri de dahil tekstil ürünlerinin antibakteriyel aktivitesinin belirlenmesinde kullanılan antibakteriyel tekstilin türüne (organik, inorganik, doğal veya insan yapımı) veya uygulama yöntemine (sabit, uygulama sonrası, aşılama) bakılmaksızın kumaş, tela-vatka iplik içeren tüm tekstil ürünlerine ve ev döşemelikler (yatak örtüleri, ev eşyaları ve çeşitli eşyalar için) olması dikkate alınmalıdır. Numune cinsi 1. Ana Grup: Dezenfektanlar ve Genel Biyosidal Ürünler içerisinde yer alan antibakteriyel işlem görmüş plastik ve diğer gözeneksiz yüzeylerin (bazı ara ürünler de dahil) numune kabul sürecinde inşaat materyallerini, antibakteriyel işlem görmüş tekstil ürünlerini ve fotokatalitik materyalleri içermemesi dikkate alınmalıdır. İşlenmiş ve işlenmemiş plastik ve diğer gözeneksiz yüzey (bazı ara ürünler de dahil) malzemelerinden düz (50 ± 2) mm × (50 ± 2) mm boyutlarında örneklerin hazır olarak

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ		DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

				<p>gelmesi tercih edilmektedir. Örneklerin kalınlığı 10 mm'den fazla olmamalıdır. Ürünü bu boyutlarda bir kareye kesmek zor veya imkansızsa, farklı boyutlarda ve şekillerde test örnekleri kabul edilebilir. Ürün yüzey alanı 400 mm² ve 1600 mm² arasında olmalıdır. Kullanıma sunulan son ürün formunun testte kullanılması tercih nedenidir ancak ürünün şekli buna uygun değilse şekil almamış ham hali de uygun bir formda kabul edilebilir.</p> <p>Aynı işlenmiş plastik ve diğer gözeneksiz yüzey (bazı ara ürünler de dahil) materyalin birden farklı üretim serisi aynı anda test edilecekse her bir analiz için ayrı ayrı işlenmemiş ürün kullanımına gerek yoktur.</p>
--	--	--	--	--

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

EK: NUMUNE KABUL KRİTERLERİ

Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı tarafından numune alma işlemi yapılmamakta, Numune Kabul Kriterlerine uygun olarak alınıp getirilen numunelerin kabulü yapılmaktadır.

1. MİKROBİYOLOJİK ANALİZ LABORATUVARLARI

1.1. SU NUMUNELERİNDE NUMUNE KABUL KRİTERLERİ: Mikrobiyolojik yönden deney/analizi için numune alma şemaları kısaca Şekil 1 ve Şekil 2’de verilmiştir.

1.1.1. Su Numunelerin Alımında Kullanılan Şişelerin Özellikleri

✓ Tüm su çeşitleri için kullanılacak şişeler, bu amaç için üretilmiş steril plastik (PP Polipropilen, PE Polietilen) veya cam şişeler olmalıdır. Numune şişeleri sızdırmaz özellikte olmalıdır. **Steril olmayan, kırık-çatlak ve/veya sızdırma yapan şişelere ait numuneler kabul edilmez.**

✓ Orijinal ambalajında gönderildiği belirtilen numunelerin kapak bütünlüğü korunmuş olmalıdır. **Kapak bütünlüğü bozulmuş şişelere ait numuneler kabul edilmez.**

✓ Klorlanan veya klorlu olduğundan şüphe edilen tüm su çeşitleri, sodyum tiyosülfatlı şişelere alınmalı ve sodyum tiyosülfat oranı şişe üzerinden izlenebilmelidir. **Sodyum tiyosülfatsız şişelerde gönderilen klorlanmış numuneler kabul edilmez. Virüs ve parazit araştırması için gönderilen su numunelerinde -su klorlanmış olsa dahi- sodyum tiyosülfatlı şişe olma şartı aranmaz.**

✓ Numune miktarı istenen parametrelerin çalışılması için yeterli olmalı ve buna uygun yeterli büyüklük ve/veya sayıda şişeler kullanılmalıdır. Tablo 1’de numune cinsine göre numune miktarları verilmiştir. **Yeterli miktarda gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.**

✓ Ambalajlanmış suların kullanıldığı **sebillerden** alınan suların çeşidine göre (doğal kaynak suyu, içme suyu veya doğal mineralli su) kabul edilir. Numune miktarı istenen parametrelerin çalışılması için yeterli olmalıdır. Tablo 1’de numune cinsine göre numune miktarları verilmiştir. **Yeterli miktarda gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.**

1.1.2. Su Numunelerinin / Sürüntü Örneklerinin Saklanması ve Taşınması

✓ Tüm su numuneleri alındıktan sonra güneş ışınlarından korunarak ve birbirlerine bulaş olmasını engelleyecek önlemler alınarak saklanmalı ve taşınmalıdır. **Birbirine bulaş olduğu tespit edilen numuneler kabul edilmez.**

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN


 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

- ✓ Tüm su numuneleri en kısa zamanda laboratuvara ulaştırılmalıdır. Bu süre numunenin alındığı saatten itibaren, numunenin kendi sıcaklığında muhafaza edilmesi halinde en fazla 12 saat, soğuk zincirde ise en fazla 24 saattir. Tablo 1’de her numune cinsi için bu süreler verilmiştir. **Belirtilen sürede gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.**
- ✓ Soğuk zincir (+2 °C ile +8 °C) aralığı olarak kabul edilmektedir. Bu sıcaklık aralığının sağlanması için gerekli önlemler alınarak numuneler gönderilmelidir. **Alındığı andan itibaren Tablo 1’deki taşıma süresini aşan ve bu aralığın dışında olduğu ölçülen numuneler kabul edilmez.**
- ✓ Numunelerin donmaması için uygun sayıda buz aküsü kullanılmalı ve numunelerin buz aküleri ile teması engellenmelidir. **Bir kısmı bile donmuş olduğu tespit edilen numuneler kabul edilmez.**
- ✓ **Virus tespiti** deney/analizi için gönderilen su numuneleri tek bir odak için **100 L** olmalıdır. Numuneler kullanılmamış, temiz, tercihen 19 L’lik damacanalarda laboratuvara getirilmelidir. Su numunelerinin laboratuvara soğuk zincirde (+2 °C ile +8 °C) ulaştırılmasına dikkat edilmelidir. Virüs analizi **amacıyla alınan su numuneleri en geç 48 saat içinde laboratuvara ulaştırılmalıdır.** Atık su analizi için gönderilen numune tek odak için 2L olmalıdır. Atık su numunelerinin laboratuvara soğuk zincirde (+2 °C ile +8 °C) en geç 24 saat içinde ulaştırılmasına dikkat edilmelidir.
- ✓ **Legionella spp su ve sürüntü numuneleri**, aynı gün içinde laboratuvara ulaştırılmalıdır. Bu süre **soğuk zincir koşullarında en fazla 48 saattir.** Numune; steril, sızdırmaz, burgu kapaklı numune kaplarında getirilmelidir. Numune kapları steril plastik (PP, PE) veya steril cam şişeler olmalıdır. Numune kapları Sodyum Tiyosülfat içermelidir. Sürüntü numunesi alınacaksa 2 (iki) adet steril eküvyon çubuğu kullanılmalı ve steril tüp içinde ulaştırılmalıdır. 1-2 ml Su içeren steril burgu kapaklı tüpe daldırılmış bir çift eküvyon çubuğu/ Trasport besiyeri içinde eküvyon örnekleri kullanılmalıdır. Sıcak su tankı, soğuk su tankı ve şebeke suyu deposu gibi noktalardan 2 (iki) örnek alınmalıdır. Tablo 1’de Legionella spp numuneleri için kriterler verilmiştir. **Belirtilen kriterde gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.**
- ✓ **Cyanobacteria tespit ve sayımı için yüzme suyu numuneleri**, steril, sızdırmaz, ağzı sıkı kapalı kahverenkli cam şişelerde en kısa sürede laboratuvara ulaştırılmalıdır. Bu süre numunenin

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

alındığı saatten itibaren soğuk zincirde en fazla 24 saattir. Tablo 1’de numune cinsine göre numune miktarları verilmiştir.

1.1.3. Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonunda Kullanılan Su Numunelerinin Alımında Kullanılan Şişelerin Özellikleri, Saklanması ve Taşınması

✓ Hemodiyaliz çözeltilerinin dilüsyonunda kullanılan su numunelerinin mikrobiyal kontaminasyon testi için numune alımında kullanılacak şişeler, daha önce başka amaçla kullanılmamış, dar ağızlı, ağzı sıkı kapalı, kahverenkli cam şişe veya bu amaç için üretilmiş steril plastik (PP Polipropilen, PE Polietilen) şişe veya cam şişe olmalıdır. Bakteriyal endotoksin testi için numuneler **pirojensiz** özel numune kaplarında getirilmelidir Numune şişeleri sızdırmaz özellikte olmalıdır. **Steril olmayan, kırık-çatlak ve/veya sızdırma yapan şişelere ait numuneler kabul edilmez.**

✓ Bakteriyal Endotoksin için 2 adet ve Mikrobiyolojik Analiz için 2 adet olmak üzere toplam 4 adet 100 mLlik numune olmalıdır. Numune miktarı istenen parametrelerin çalışılması için yeterli olmalı ve buna uygun yeterli büyüklük ve/veya sayıda şişeler kullanılmalıdır. Tablo 1’de numune cinsine göre numune miktarları verilmiştir. **Yeterli miktarda gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.**

✓ Numune şişelerinin 1/10’luk kısmı boş bırakılmalıdır.

✓ Numuneler alındıktan sonra güneş ışınlarından korunarak ve birbirlerine bulaş olmasını engelleyecek önlemler alınarak saklanmalı ve taşınmalıdır. **Birbirine bulaş olduğu tespit edilen numuneler kabul edilmez.**

✓ Numuneler en kısa zamanda laboratuvara ulaştırılmalıdır. Bu süre numunenin alındığı saatten itibaren, soğuk zincirde ise en fazla 24 saattir. Tablo 1’de hemodiyaliz çözeltilerinin dilüsyonunda kullanılan su numuneleri için bu süreler verilmiştir. **Belirtilen sürede gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.**

✓ Etiketleme konusunda örnek suyun şişesi üzerinde okunaklı olarak sistemin neresinden alındığı, almış tarihi, hemodiyalizde kullanılacak suyun hangi sistemle elde edildiği (RO, deiyonize vb.) belirtilmelidir.

1.1.4. Numune Kabul Evrakları

✓ Numuneye ait F51-17025/TGHSLDB Deney/Analiz Talep Formu ve/veya resmi yazı/tutanakta numunenin alındığı tarih ve saat, geliş amacı ve istenilen deney/analizler (ilgili

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

yönetmelik madde ve/veya tablo numarası ile gerekli bilgiler) mutlaka belirtilmelidir. **Bunların herhangi birisinin belirtilmediği durumlarda numuneler kabul edilmez.**

Tablo 1. Su ve Gıda Mikrobiyolojisi Laboratuvarına Gönderilen Su Numunelerinin Cinslerine Göre Numune Kabul Kriterleri

Sıra No	Numunenin Cinsi	İlgili Yönetmelik	İstenen Deney/Analiz	Gerekli Miktar ⁽¹⁾	Taşıma Süresi (Soğuk Zincirde)	Deney/Analiz Süresi
1	İçme-Kullanma Suyu (çeşme, depo, kuyu vb.)	İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelik	Ek-1a	500 mL	24 saat	2-5 iş günü
	Ek-1a, c					
	Ek-2a					
	Ek-1c					
2	Doğal Kaynak Suyu	İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelik	Ek-1a	7 L	12 saat ⁽²⁾	2-5 iş günü
	Ek-1a, c		500 mL			
	Ek-1c		1 L			
	Ek-2a		1 L			
3	İçme Suyu	İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelik	Ek-1a	7 L	12 saat ⁽²⁾	2-5 iş günü
	Ek-1a,c		500 mL			
	Ek-1c		1 L			
	Ek-2a		1 L			
4	Doğal Mineralli Su	Doğal Mineralli Sular Hakkında Yönetmelik	Madde No: 7	7 L	12 saat ⁽²⁾	2-5 iş günü
5	Kaplıca Suları, Talassoterapi Suları	Kaplıcalar Yönetmeliği	Ek-2 ve Ek-3	500 mL	24 saat	2-5 iş günü
6	Yüzme Havuzu Suyu	Yüzme Havuzlarının Tabi Olacağı Sağlık Esasları ve Şartları Hakkında Yönetmelik	Ek-3	500 mL	12 saat ⁽²⁾	2-5 iş günü
7	Sıcak ve Soğuk Su Tankları/Depo Su Numunesi	Lejyoner Hastalığı Kontrol Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Rutin Kontrol /Vaka bildirimini/Özel başvuru	en az 250 mL	48 saat ⁽³⁾	10 iş günü
8	Lavabo Musluklarından Eküvyon İle Alınan Numuneler	Lejyoner Hastalığı Kontrol Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Rutin Kontrol /Vaka bildirimini/Özel başvuru	2 adet numune	48 saat ⁽³⁾	10 iş günü
9	Duş Başlıklarından Eküvyon İle Alınan Numuneler	Lejyoner Hastalığı Kontrol Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Rutin Kontrol /Vaka bildirimini/Özel başvuru	2 adet numune	48 saat ⁽³⁾	10 iş günü

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

10	Musluk veya Duş Başlığından Doğrudan Alınan Su Numuneleri	Lejyoner Hastalığı Kontrol Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Rutin Kontrol /Vaka bildirimini/Özel başvuru	en az 250 mL	48 saat ⁽³⁾	10 iş günü
11	Air-Conditioning Soğutma Kulesinden Alınan Su Numuneleri	Lejyoner Hastalığı Kontrol Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Rutin Kontrol /Vaka bildirimini/Özel başvuru	en az 250 mL	48 saat ⁽³⁾	10 iş günü
12	Özellik arz eden noktalardan(buz makinası,respiratör,nibülizör vb.) alınan numuneler	Lejyoner Hastalığı Kontrol Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Rutin Kontrol /Vaka bildirimini/Özel başvuru	en az 100 mL	48 saat ⁽³⁾	10 iş günü
13	Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonunda Kullanılan Su Numuneleri	Su Arıtma Sistemi Yönergesi	Rutin Kontrol /Vaka bildirimini/Özel başvuru	en az 100 mL	24 saat	2-5 iş günü
14	Yüzme Suyu Numuneleri	Yüzme Suyu Kalitesinin Yönetimine Dair Yönetmelik	Rutin Kontrol /Vaka bildirimini/Özel başvuru	en az 500 mL	24 saat	2-5 iş günü

¹: Su numunelerinde parametre bazında deney/analiz istenmesi durumunda, gönderilecek numunelerin miktarları için numunenin alındığı yıla ait Yılı Fiyat Tarifeleri ve Analiz Bilgileri Rehberi dikkate alınmalıdır. Laboratuvar gerektiği durumlarda daha fazla numune isteyebilir.

²: 22 ve 37°C Toplam Koloni Sayımı ile *P. aeruginosa* parametrelerinin çalışılması istenmediği durumlarda bu süre 24 saattir.

³: Numuneler aynı gün içinde laboratuvara ulaştırılmalıdır.Bu süre soğuk zincir koşullarında en fazla 48 saattir.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ

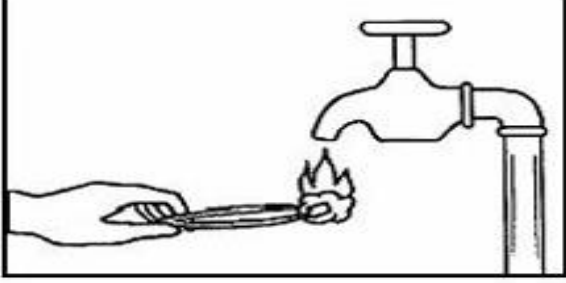
DOKÜMAN KODU:PR14-17025/TGHSLDB

YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02

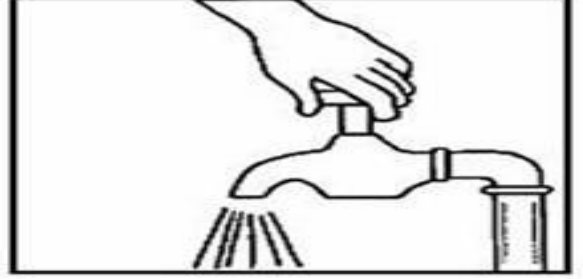
REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04

TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

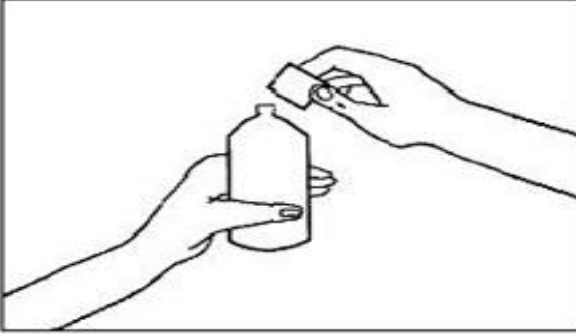
Şekil 1. MUSLUK VEYA POMPA ÇIKIŞINDAN NUMUNE ALMA



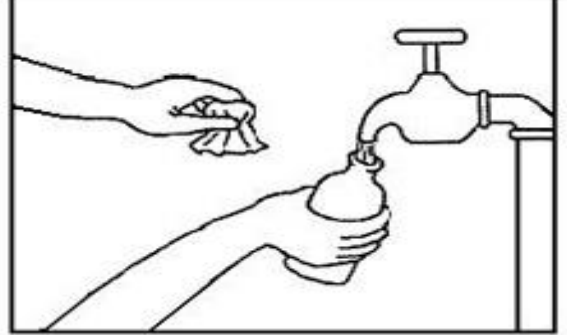
1. Bir çakmak, gazlı bir ocak veya alkol emdirilmiş ve yakılmış bir pamuk tamponla yakarak musluğu bir dakika süreyle sterilize edilir.



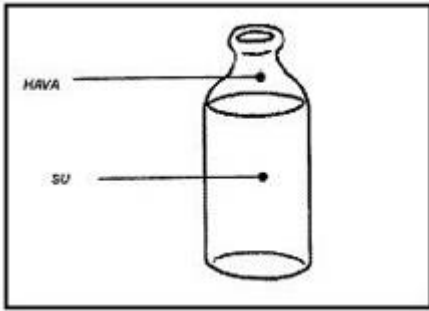
2. Musluğu dikkatle açılır ve 3-5 dakika suyun ortalama bir hızla akmasını beklenir. Bir kez ayarladıktan sonra musluğu tekrar ayarlamayınız.



3. Bir numune şişesi alınır ve kapağını dikkatle açılır veya tıpası/kapağı çıkartılır.



4. Kapağını aşağı doğru tutarak (numuneyi kirletebilecek toz girişini önlemek için) şişeyi hemen akan suyun altına tutulur ve doldurulur.



5. Deney/analiz öncesinde çalkalamayı kolaylaştırmak için şişede hava dolu küçük bir hacim bırakılır.



6. Tıpa yerleştirilir veya kapağı kapatılır.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ

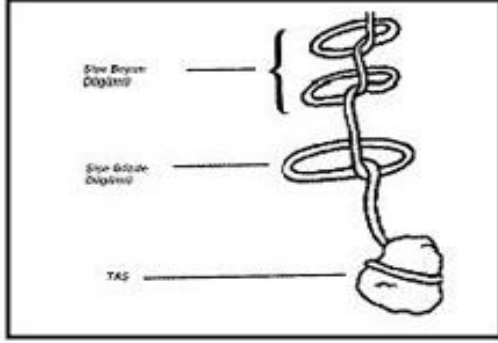
DOKÜMAN KODU:PR14-17025/TGHSLDB

YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02

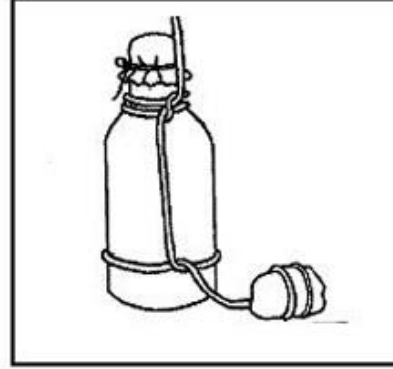
REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04

TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

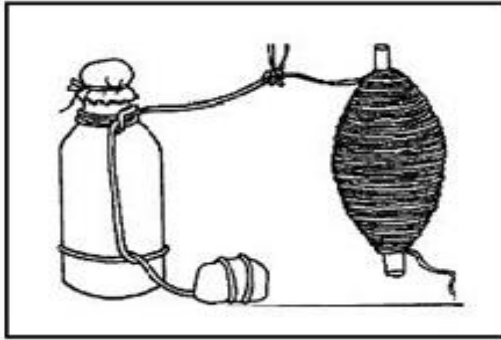
Şekil 2. KUYU VE BENZERİ YERLERDEN NUMUNE ALMA



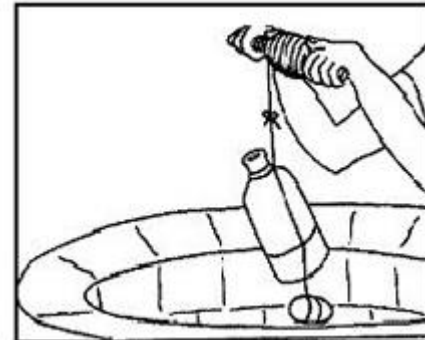
1. Spiral kavrama, Yarım kavrama ile taş alınır.



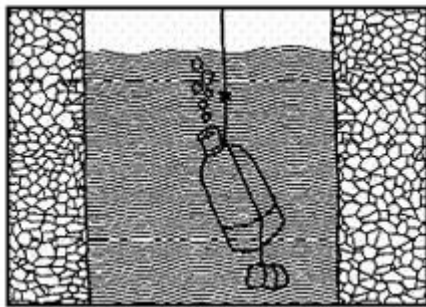
2. Bir parça ip kullanarak temiz bir ağırlığı numune alınacak şişeye bağlanır



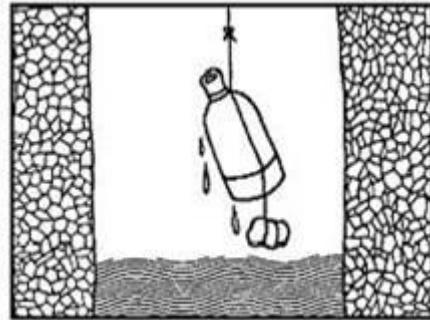
3. 20 metre uzunluğunda, bir sopanın etrafına dolanmış, temiz bir ip alınır ve şişeye bağlanır



4. Ağırlık bağlanmış şişeyi ve ipi yavaş yavaş açarak kuyuya indirilir. Şişenin kuyu duvarlarına değmesine izin verilmez.



5. Şişeyi tümüyle suyun içine batırılır ve kuyunun dibine vurmadan veya herhangi bir tortu kaldırmadan yüzeyin iyice altına indirilir.



6. Şişenin dolduğuna kanaat getirdikten sonra ipi tekrar sopaya sarak şişeyi yukarıya çekilir. Şişe tamamen dolmuşsa, hava dolu bir hacim açmak için birazı dökülür. Daha önce belirtildiği gibi şişenin tıpası veya kapağı kapatılır.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

1.2. GIDA NUMUNELERİNDE NUMUNE KABUL KRİTERLERİ:

1.2.1. Gıda Numunelerinin Alımında Kullanılan Şişelerin Özellikleri

✓ Tüm gıda numuneleri için kullanılacak kaplar, bu amaç için üretilmiş steril plastik (PP Polipropilen, PE Polietilen) veya steril cam kaplar olmalıdır. Numune kapları sızdırmaz özellikte olmalıdır. **Steril olmayan, kırık-çatlak ve/veya sızdırma yapan kaplardaki numuneler kabul edilmez.**

✓ Orijinal ambalajında gönderildiği belirtilen numunelerin ambalaj bütünlüğü korunmuş olmalıdır. **Ambalaj bütünlüğü bozulmuş kaplardaki numuneler kabul edilmez.**

✓ Numune miktarı istenen parametrelerin çalışılması için yeterli olmalı ve buna uygun yeterli büyüklük ve/veya sayıda şişeler kullanılmalıdır. Tablo 2’de numune cinsine göre numune miktarları verilmiştir. **Yeterli miktarda gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.**

1.2.2. Gıda Numunelerinin Saklanması ve Taşınması

✓ Tüm gıda numuneleri alındıktan sonra güneş ışınlarından korunarak ve birbirlerine bulaş olmasını engelleyecek önlemler alınarak saklanmalı ve taşınmalıdır. **Birbirine bulaş olduğu tespit edilen numuneler kabul edilmez.**

✓ Tüm gıda numuneleri en kısa zamanda ve soğuk zincir şartlarında (+2 °C ile +8 °C) laboratuvara ulaştırılmalıdır. Numuneler gönderilirken bu sıcaklık aralığının sağlanması için gerekli önlemler alınmalıdır. Tablo 2’de her numune cinsi için bu süreler verilmiştir. **İstenilen koşullarda ve sürede gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.**

1.2.3. Numune Kabul Evrakları


✓ Numuneye ait F51-17025/TGHSLDB Deney/Analiz Talep Formu ve/veya resmi yazı/tutanakta numunenin alındığı saat, geliş amacı ve istenilen deney/analizler (ilgili yönetmelik madde ve/veya tablo numarası ile gerekli bilgiler) mutlaka belirtilmelidir. **Bunların herhangi birisinin belirtilmediği durumlarda numuneler kabul edilmez.**

✓ Resmi kontroller için gönderilen numunelerin ağzı mühürlü olmalı ve resmi yazıları bulunmalıdır. **Mühürsüz numuneler kabul edilmez.**

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

Tablo 2: Su ve Gıda Mikrobiyolojisi Laboratuvarına Gönderilen Gıda Numunelerin Cinslerine Göre Numune Kabul Kriterleri

Sıra No	Numunenin Cinsi	İlgili Yönetmelik	İstenen Deney/Analiz	Gerekli Miktar	Taşıma Süresi	Deney/Analiz Süresi
1	Gıda numuneleri	Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği	Ek-1 Ek-3	500 g-mL	24 saat	2-5 gün
2	Konserve ve UHT ürünler (süt, meyve suyu, sebze suyu vb.)	Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği	Ek-1 Ek-3	Orijinal ambalajında 5 adet ⁽¹⁾	3 gün	10-18 gün

¹⁾: 5 adet numune aynı üretim/ son kullanma tarihi ve lot numarasına sahip olmalıdır.

1.3. ÖZEL TIBBİ AMAÇLI DİYET GIDA NUMUNELERİNDE NUMUNE KABUL KRİTERLERİ:

1.3.1. Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda Numunelerinde Kullanılan Şişelerin Özellikleri

- ✓ Numuneler orijinal ambalajında, aynı üretim/ son kullanma tarihi ve lot numarasına sahip olmalıdır. Aynı üretim/ son kullanma tarihi ve lot numarasına sahip olmayan numuneler kabul edilmez.
- ✓ Numune miktarı istenen parametrelerin çalışılması için yeterli olmalıdır. Tablo 3’de numune cinsine göre numune miktarları verilmiştir. Yeterli miktarda gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.

1.3.2. Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda Numunelerinin Saklanması ve Taşınması

- ✓ Orijinal ambalajlı ürün, ambalajı üzerinde belirtilen muhafaza koşullarında laboratuvara ulaştırılmalıdır.
- ✓ Tüm numuneler en kısa zamanda laboratuvara ulaştırılmalıdır. Tablo 3’de her numune cinsi için bu süreler verilmiştir. İstenilen sürede gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.


1.3.3. Numune Kabul Evrakları

- ✓ Numuneye ait F51-17025/TGHSLDB Deney/Analiz Talep Formu ve/veya resmi yazı/tutanakta numunenin alındığı saat, geliş amacı ve istenilen deney/analizler (ilgili yönetmelik madde ve/veya tablo numarası ile gerekli bilgiler) mutlaka belirtilmelidir. Bunların herhangi birisinin belirtilmediği durumlarda numuneler kabul edilmez.
- ✓ Resmi kontroller için gönderilen numunelerin ağzı mühürlü olmalı ve resmi yazıları bulunmalıdır. Mühürsüz numuneler kabul edilmez.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

Tablo 3: Su ve Gıda Mikrobiyolojisi Laboratuvarına Gönderilen Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda Numunelerinin Cinslerine Göre Numune Kabul Kriterleri

Sıra No	Numunenin Cinsi	İlgili Yönetmelik	İstenen Deney/Analiz	Gerekli Miktar ⁽¹⁾	Taşıma Süresi	Deney/Analiz Süresi
1	Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar	Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği	Ek-1 Ek-3	5 adet	3 gün	5-7 gün
2	Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar (bebek formülleri ve devam formülleri)	Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği	Ek-1 Ek-3	10 adet	3 gün	5-7 gün

⁽¹⁾: Numuneler orijinal ambalajında gönderilmelidir. Orijinal ambalajdaki numune miktarının 200 g-mL'den az olması durumunda mutlaka numune, miktarı 200 g-mL olacak şekilde gönderilmelidir.

1.4. PELOİD NUMUNELERİNDE NUMUNE KABUL KRİTERLERİ:

1.4.1. Peloid Numunelerinin Alımında Kullanılan Şişelerin Özellikleri

- ✓ Numuneler steril cam renkli şişelere / kavanozlara alınmalı ve mutlaka güneş ışığını geçirmeyecek şekilde muhafaza edilmelidir.
- ✓ Orjinal ambalajındaki numuneler, aynı üretim/ son kullanma tarihi ve lot numarasına sahip olmalıdır. **Aynı üretim/ son kullanma tarihi ve lot numarasına sahip olmayan numuneler kabul edilmez.**
- ✓ Numune miktarı istenen parametrelerin çalışılması için yeterli olmalıdır. Tablo 4'te numune cinsine göre numune miktarları verilmiştir. **Yeterli miktarda gönderilmeyen numuneler reddedilir.**

1.4.2. Peloid Numunelerinin Saklanması ve Taşınması

- ✓ Numuneler alındıktan sonra güneş ışınlarından korunarak ve birbirlerine bulaş olmasını engelleyecek önlemler alınarak saklanmalı ve taşınmalıdır. **Birbirine bulaş olduğu tespit edilen numuneler reddedilir.**
- ✓ Örnekler alınıp ağızları kapatıldıktan sonra gerekli form doldurulup, en geç 8 saatte laboratuvara gönderilir. Soğuk zincirde numuneler 24 saate kadar laboratuvara ulaştırılabilir. Tablo 4'de her numune cinsi için bu süreler verilmiştir. **İstenilen sürede gönderilmeyen numuneler reddedilir.**
- ✓ Numuneye ait F51-17025/TGHSLDB Deney/Analiz Talep Formu ve/veya resmi yazı/tutanakta numunenin alındığı saat, geliş amacı ve istenilen deney/analizler (ilgili yönetmelik madde ve/veya tablo numarası ile gerekli bilgiler) mutlaka belirtilmelidir. **Bunların herhangi birisinin belirtilmediği durumlarda numuneler kabul edilmez.**

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

✓ Resmi kontroller için gönderilen numunelerin ağzı mühürlü olmalı ve resmi yazıları bulunmalıdır. **Mühürsüz numuneler kabul edilmez.**

Tablo 4: Su ve Gıda Mikrobiyolojisi Laboratuvarına Gönderilen Peloid Numunelerinin Numune Kabul Kriterleri

Sıra No	Numunenin Cinsi	İlgili Yönetmelik	İstenen Deney/Analiz	Gerekli Miktar ⁽¹⁾	Taşıma Süresi	Deney/Analiz Süresi
1	Peloid	Kaplıcalar Yönetmeliği	Ek-4	250 g	24 saat	5-7 gün

⁽¹⁾: Numuneler orijinal ambalajında gönderilmelidir. Orijinal ambalajdaki numune miktarının 250 g-mL'den az olması durumunda mutlaka numune, miktarı 250 g-mL olacak şekilde gönderilmelidir.

1.5. MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK TEST LABORATUVARININ NUMUNE KABUL KRİTERLERİ:

1.5.1. Biyosidal Ürün Numunelerinin Kabulü

- ✓ Numuneler, orijinal ambalajında olmalıdır.
- ✓ Numune cinsi 2.Ana Grup: Koruyucular içerisinde yer alan tekstil ürünlerinin numune kabul sürecinde dokusuz tekstil ürünleri de dahil tekstil ürünlerinin antibakteriyel aktivitesinin belirlenmesinde kullanılan antibakteriyel tekstilin türüne (organik, inorganik, doğal veya insan yapımı) veya uygulama yöntemine (sabit, uygulama sonrası, aşılama) bakılmaksızın kumaş, tela- vatka iplik içeren tüm tekstil ürünlerine ve ev döşemelikler (yatak örtüleri, ev eşyaları ve çeşitli eşyalar için) olması dikkate alınmalıdır.
 - ✓ Numune cinsi 1. Ana Grup: Dezenfektanlar ve Genel Biyosidal Ürünler içerisinde yer alan antibakteriyel işlem görmüş plastik ve diğer gözeneksiz yüzeylerin (bazı ara ürünler de dahil) numune kabul sürecinde inşaat materyallerini, antibakteriyel işlem görmüş tekstil ürünlerini ve fotokatalitik materyalleri **içermemesi** dikkate alınmalıdır.
 - ✓ İşlenmiş ve işlenmemiş plastik ve diğer gözeneksiz yüzey (bazı ara ürünler de dahil) malzemelerinden düz (50 ± 2) mm × (50 ± 2) mm boyutlarında örneklerin hazır olarak gelmesi tercih edilmektedir. Örneklerin kalınlığı 10 mm'den fazla olmamalıdır. Ürünü bu boyutlarda bir kareye kesmek zor veya imkansızsa, farklı boyutlarda ve şekillerde test örnekleri kabul edilebilir. Ürün yüzey alanı 400 mm² ve 1600 mm² arasında olmalıdır. Kullanıma sunulan son ürün formunun testte kullanılması tercih nedenidir ancak ürünün şekli buna uygun değilse şekil almamış ham hali de uygun bir formda kabul edilebilir.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

- ✓ Aynı işlenmiş plastik ve diğer gözeneksiz yüzey (bazı ara ürünler de dahil) materyalin birden farklı üretim serisi aynı anda test edilecekse her bir analiz için ayrı ayrı işlenmemiş ürün kullanımına gerek yoktur.
- ✓ Resmi yazı ile gelen numuneler; etiketli, mühürlü ve tutanağı olmalıdır.
- ✓ Ek numune istemi halinde yeni gönderilen numunelerin seri, imal tarihi ve son kullanma tarihi aynı olmalıdır.
- ✓ Farklı seri ya da parti numarası taşıyan numuneler ayrı numune olarak değerlendirilir ve ücretlendirilir.
- ✓ Özel istekli gelen numuneler etiketli olmalı ve laboratuvara numune bilgilerini içeren F185-17025/TGHSLDB Biyosidal Ürün Deney/Analiz Talep Formu ile getirilmelidir.
- ✓ Numuneler laboratuvara Numune Kayıt Kabul Birimi tarafından verilen barkod ile F135-17025/TGHSLDB Numune/Evrak/Dokuman Teslim Defteri Formu ile birlikte getirilmelidir. Numunenin etiket bilgilerini kapamayacak şekilde uygun bir yerine barkod yapıştırılmalıdır.
- ✓ Özel istek amaçlı analizlerde, müşteri tarafından belirtilen aktif madde, diğer spesifikasyon bilgileri ve numune üzerindeki diğer kullanım bilgileri esas alınarak analiz edilip ilgili yönetmeliğe göre uygunluk değerlendirmesi yapılır.
- ✓ Genel müdürlüğümüz tarafından yayımlanan “İzinli Biyosidal Ürünler Listesi” ve/veya “Biyosidal Aktif Madde Listesi”nde yer alan aktiflerle üretilen numuneler analize alınır.
- ✓ Son kullanma tarihi dolmuş numuneler analize alınmaz.

1.5.2. Biyosidal Ürün Numunelerinin Saklanması ve Taşınması

- ✓ Numuneler orijinal ambalajı üzerinde belirtilen muhafaza koşullarında saklanmalı ve laboratuvara ulaştırılmalıdır.

Tablo 5: Mikrobiyolojik Etkinlik Test Laboratuvarına Gönderilen Numunelerin Kabul Kriterleri

Sıra No	Numunenin Cinsi	İlgili Yönetmelik	İstenen Deney/Analiz	Numune Miktarı	Deney/Analiz Süresi
1	1. Ana Grup: Dezenfektanlar ve Genel Biyosidal Ürünleri	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği / Biyosidal Ürün Analiz Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları	Mikrobiyolojik Etkinlik Testi	Orijinal Ambalajında (250 mLx 4 adet)	4 hafta
2	1. Ana Grup: Dezenfektanlar ve Genel	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği / Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar	Mikrobiyolojik Etkinlik Testi	- Orijinal ambalajında en az 15 adet	4 hafta

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

	Biyosidal Ürünler	Hakkında Talimat		işlem görmüş numune - Orijinal ambalajında en az 15 adet işlem görmemiş numune	
3	2.Ana Grup: Koruyucular	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği / Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat	Mikrobiyolojik Etkinlik Testi	- Orijinal ambalajında en az 15 adet işlem görmüş numune - Orijinal ambalajında en az 15 adet işlem görmemiş numune	4 hafta

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

2. KİMYASAL SU ANALİZLERİ LABORATUVARI

GENEL

- ✓ Soğuk zincir $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ 'dir.
- ✓ Numuneler mümkün olan en kısa sürede laboratuvara ulaştırılmalıdır ancak Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) kapsamında alınan numuneler, üretim tarihinden son tüketim tarihine kadar gerekli kriterleri sağlaması gerektiğinden bu numuneler için laboratuvara tesliminde herhangi bir süre kısıtlaması bulunmamaktadır.
- ✓ Numuneler güneş ışığına maruz bırakılmadan, birbirlerine bulaş olmasını engelleyecek önlemler alınarak muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır.
- ✓ Numune kısa sürede laboratuvara ulaştırılmayacaksa 10.10.2009 tarih ve 27372 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Numune Alma ve Analiz Metodları Tebliği veya TSN EN 5667-3 Su Kalitesi Numune Alma Bölüm 3 Numunelerin Muhafaza, Taşıma ve Depolanması için Kılavuz Standardına göre numuneler koruma altına alınmalıdır. Belirtilen referanslara uygun koşullarda getirilmeyen numuneler için müşteriden feragat beyanı alınır.

2.1. SU NUMUNELERİNDE NUMUNE KABUL KRİTERLERİ:

2.1.1. Su Numunelerinin Alımında Kullanılan Şişelerin Özellikleri

- ✓ Su numuneleri için kullanılan numune kapları suyun kimyasal yapısını değiştirmeyecek nitelikte olması için üretilmiş temiz, plastik (PP Polipropilen, PE Polietilen) veya cam kaplarda olmalıdır. İletkenlik parametresinin analizi için gelen su numunesi polietilen kaptadır. **Klorlu pestisitler, fosforlu pestisitler ve PAH (polisiklik aromatik hidrokarbon), analizi için gelen numunenin kahverengi cam şişede veya üzeri ışık geçirmeyecek şekilde alüminyum folyo ile kapatılmış cam şişede getirilmesi gereklidir. Zarar görmüş, kapak bütünlüğü bozulmuş, kırık-çatlak ve sızdırma yapan numune kaplarında gelen numuneler kabul edilmez.**
- ✓ Hemodiyaliz çözeltilerinin dilüsyonunda kullanılan su numunelerinin alınacağı kaplar daha önce başka amaçla kullanılmamış, dar ağızlı, ağız sıkı kapalı, kimyasal analiz için **cam/PE/PP şişe** olmalıdır. Zarar görmüş **kırık-çatlak ve sızdırma yapan numune kaplarında gelen numuneler kabul edilmez.**
- ✓ Yüzme suları **cam/PE/PP şişe** olmalıdır. Zarar görmüş **kırık-çatlak ve sızdırma yapan numune kaplarında gelen numuneler kabul edilmez.** Klorofil-a için numune amber şişede veya güneş ışığından korunarak getirilmelidir.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

✓ **Orijinal ambalajında seri/parti numarası, üretim ve son kullanma tarihi bulunmayan su numuneleri ve/veya kapak bütünlüğü bozulmuş şişeler/damacanalar kabul edilmez.**

2.1.2. Su Numunelerinin Saklanması ve Taşınması

✓ Tüm su numuneleri, Numune Kabul Kriterlerine uygun şekilde alınarak laboratuvara ulaştırılmalıdır. pH, **amonyum**, **iletkenlik** anyon ve PAH (polisiklik aromatik hidrokarbon) deney/analizi için soğuk zincirde gelmelidir. Akrilamid, epikloridin, vinil klorür ve uçucu organik bileşiklerin analizi için gelen numunelerde numune kabı tamamen doldurulmuş ve ağzı sıkıca kapatılmış olarak getirilmelidir. **İstenilen koşullarda gönderilmeyen numuneler kabul edilmez.**

2.1.3. Numune Miktarları

Numune cinsine ve çalışılacak parametrelere/ analiz paketlerine bağlı olarak HSGM ... Yılı Fiyat Tarifeleri ve Analiz Bilgileri Rehberinde belirtilen miktarlarda numune getirilmelidir.

2.1.4. Numune Kabul Evrakları

✓ Denetim ve kontrol izlemesi numunelerinde su entegrasyonu kod numarası bulunmayan numuneler kabul edilmez.

✓ Numuneye ait F51-17025/TGHSLDB Analiz Talep Formu ve/veya resmi yazı/tutanakta, geliş amacı ve istenilen deney/analizler (ilgili yönetmelik madde ve/veya tablo numarası ile gerekli bilgiler) **okunabilir** şekilde mutlaka belirtilmelidir. **Bunların herhangi birisinin belirtilmediği durumlarda numuneler kabul edilmez.**

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

3. KİMYASAL SAVAŞ AJANLARI TANI VE DOĞRULAMA LABORATUVARINA GELEN NUMUNELERİN KABUL KRİTERLERİ:

- ✓ Kimyasal savaş ajanlarının tanı ve doğrulaması analizlerine yönelik numuneler ile ilgili detaylı bilgi (analiz süresi, fiyat, numune kabul kriterleri vb.)Yılı Fiyat Tarifeleri ve Analiz Bilgileri Rehberi'nde belirtilir ve bu rehber HSGM'nin web sayfasından ulaşılabilir.
- ✓ Numuneler gönderilmeden önce müşterinin laboratuvar ile irtibata geçmesi ve bilgi alması gerekir.
- ✓ Plazma örnekleri EDTA'lı tüp içerisinde olmalı ve kabulü buna göre yapılmalıdır.
- ✓ Tüm biyolojik örnekler soğuk zincir şartlarında gelmiş olmalıdır.
- ✓ Çevresel örnekler ağzı kapalı ve hava almayacak şekilde uygun numune kapları içerisinde olmalıdır.
- ✓ Kimyasal savaş ajanlarının tanı ve doğrulamasına yönelik analizler için laboratuvara gönderilen numuneler ilgili ek bilgi Tablo-6'da verilmiştir.

Tablo 6: Kimyasal Savaş Ajanları Tanı ve Doğrulama Laboratuvarına Gönderilen Numunelerin Cinslerine Göre Numune Kabul Kriterleri

KİMYASAL SAVAŞ AJANLARI TANI VE DOĞRULAMA LABORATUVARINDA YAPILAN ANALİZLER			
PARAMETRE	YÖNTEM/METOT	NUMUNE MİKTARI/TİPİ	ANALİZ SÜRESİ
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1, Liste-2 ve Liste-3'de yer alan kimyasal maddeler ve bunlarla ilgili maddelerin analizleri (Ricin ve Saxitoxin hariç)	İşletme içi metot SCP-KSA01/ İşletme içi metot SCP-KSA02	Çevresel Örnekler (Organik Numuneler, Su ve Sulu Çözeltiler, Toprak Numuneleri, Diğer Katı Materyaller) Katılar için en az 2-5 gram, Sıvılar için en az 2-5 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1'de yer alan Sinir Ajanlarının serbest metabolitlerinden alkil alkilfosfonatların analizi	İşletme içi metot/ LC-MS/MS	İdrar/10 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1'de yer alan Sinir Ajanlarının serbest metabolitlerinden alkil alkilfosfonatların analizi	İşletme içi metot/ GC-MS/MS	İdrar/10 mL	20 iş günü

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

KİMYASAL SAVAŞ AJANLARI TANI VE DOĞRULAMA LABORATUVARINDA YAPILAN ANALİZLER			
PARAMETRE	YÖNTEM/METOT	NUMUNE MİKTARI/TİPİ	ANALİZ SÜRESİ
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan Sülfür Hardallarının serbest metabolitlerinden Tiyodiglikol analizi	İşletme içi metot/ LC-MS/MS	İdrar/10 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan Sülfür Hardallarının serbest metabolitlerinden Tiyodiglikol ve Tiyodiglikol sulfoksid analizi	İşletme içi metot/ GC-MS/MS	İdrar/10 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan Sülfür Hardallarının bozunma ürünleri olan beta-lyse’ların analizi (SBMSE ve MSMTESE)	İşletme içi metot/ LC-MS/MS	İdrar/10 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan Sülfür Hardallarının bozunma ürünleri olan beta-lyse’ların analizi (SBMTE)	İşletme içi metot/ GC-MS/MS	İdrar/10 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan Sülfür Hardallarının serbest metabolitlerinden Tiyodiglikol (proteine bağlı) analizi	İşletme içi metot/ GC-MS/MS	Plasma/Serum /5 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan Sülfür Hardallarının albumine bağlı metabolitlerinden [S-HETE]-Cys-Pro-Phe analizi	İşletme içi metot/ LC-MS/MS	Plasma/Serum /5 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan Sülfür Hardallarının albumine bağlı metabolitlerinden [S-HETE]-Cys-Pro analizi	İşletme içi metot/ LC-MS/MS	Plasma/Serum /5 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan Sarin’in Tyrosine bağlı metabolitlerinden IMPA-Tyrosine analizi	İşletme içi metot/ LC-MS/MS	Plasma/Serum /5 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan VX’in Tyrosine bağlı metabolitlerinden EMPA-Tyrosine analizi	İşletme içi metot/ LC-MS/MS	Plasma/Serum /5 mL	20 iş günü

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	NUMUNE KABUL PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN KODU: PR14-17025/TGHSLDB
		YAYIN TARİHİ/NO: 21.02.2020/02
		REVİZYON TARİHİ/ NO: 27.06.2022/04
TÜKETİCİ GÜVENLİĞİ ve HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI		

KİMYASAL SAVAŞ AJANLARI TANI VE DOĞRULAMA LABORATUVARINDA YAPILAN ANALİZLER			
PARAMETRE	YÖNTEM/METOT	NUMUNE MİKTARI/TİPİ	ANALİZ SÜRESİ
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan Sarin’in FGESAGAAS nonapeptidine bağlı metabolitlerinden IMPA-Nonapeptide analizi	İşletme içi metot/ LC-MS/MS	Plasma/Serum /5 mL	20 iş günü
Kimyasal Silahlar Sözleşmesi Eklerinden Liste-1’de yer alan Sinir Ajanlarının FGESAGAAS nonapeptidine bağlı metabolitlerinden MPA-Nonapeptide analizi	İşletme içi metot/ LC-MS/MS	Plasma/Serum /5 mL	20 iş günü

✓ Kimyasal Savaş Ajanları Tanı ve Doğrulama Laboratuvarı için numune kabul kriterleri yukarıda verilmekle birlikte, zehirlenme, salgın ve kimyasal saldırı gibi acil durumlarda numune kabul kriterleri aranmaz. Ayrıca kimyasal savaş ajanına maruziyet şüphesi ile gelen numunelerin tekrar alınma olasılığı olmadığından bu tarz numuneler için de numune kabul kriterleri (miktar, taşıma koşulları vb.) aranmaz.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN