

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	PR.09
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	04/21.04.2025
		Sayfa	1/5
NUMUNE YÖNETİM PROSEDÜRÜ			

1. AMAÇ:

Bu prosedürün amacı; numunelerin teslim alınması, kontrol edilmesi, kabulü, kayıt edilmesi, tanımlanması, muhafaza edilmesi, hazırlanması, deneylerin yapılması, raporların düzenlenmesi, sonuçların müşteriye bildirilmesi ve numunelerin elden çıkarılması işlemlerinin tanımlanmasıdır.

2. KAPSAM:

Laboratuvar bünyesinde hizmet verilen tüm analizleri kapsar.

3. SORUMLULUK:

Bu prosedürün uygulanmasından Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu ile Laboratuvar Personelleri sorumludur.

4. KISALTMALAR:

5. TANIMLAR:

Şahit Numune: Asıl numunelerle aynı özelliklerde olan (tanımlaması ve miktarı aynı) ve itirazlar için muhafaza edilen numune.

6. UYGULAMA:

6.1 Genel Bilgiler

Laboratuvarlarda gerçekleştirilen tüm analizler, internet sitesinde yayınlanan **Analiz Listesi'nde** belirtilmiştir. **Analiz Listesi'nde** ayrıca akreditasyon durumu * işareti ile belirtilmiştir.

Analiz talebinde bulunan kişi veya kuruluşlar Analiz Talep Formu'nu doldurup imzalayarak **İş Geliştirme ve Satış Uzmanı'na** başvururlar.

Analiz numunesinin **Analiz Talep Formu'nda** belirtilen koşulları sağlaması ve **FR.87 Analiz Teklif Formu'nda** yer alan analiz ücretinin müşteri tarafından banka hesaplarına yatırılmasını müteakiben numune analize alınır. Numune kabul kriterlerini sağlamaması durumunda müşteri bilgilendirilir. Müşteri bu durumda numunenin analize alınmasını talep ediyor ise **Feragat Beyan Formu** imzalatılarak numunenin analizi yapılır. Müşteri bu durumda numunenin analizini talep etmiyor ise **Numune Ret Tutanağı** düzenlenir ve imzalanır.

Talebin kabul edilip, Analiz Talep Formu'nun müşteri ve laboratuvar olarak Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından karşılıklı imzalanması ile analiz talep formu sözleşme hükmünü taşır.

Müşteri tarafından sözleşmeye yeni bir analiz ilave edilmesi gerektiği durumlarda, Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından sözleşme gözden geçirilerek, müşteriden güncel analiz talep formu talep edilir.

Sözleşmenin gerçekleştirilmesi aşamasında laboratuvarlardan kaynaklanacak her türlü sapma müşteriye mutlaka yazılı olarak bildirilir, gerekli durumlarda onayı yazılı olarak alınır. Belirlenmiş şartlardan sapma olduğu müşteri tarafından kabul edilen bir numunede deney istenildiğinde; laboratuvarımızda sonuçların sapmalardan etkilenebileceğini gösteren bir **Feragat Beyan Formu** imzalatılmakta ve feragat beyan açıklaması raporda da belirtilmektedir.

Laboratuvarımızın devamlı çalıştığı müşterilerinden gelen numune talepleri için analiz talebinin nasıl olacağı Müşteri Hizmet Protokolü ile belirlenmiştir.

6.2. Numune Kabul Kriterleri/Şartları:

Gelen numunelerde, numunelerin ambalaj materyallerinin kontrolü aşağıdaki hususlar dikkate alınarak yapılır:

Kutular (plastik, karton, strafor, vb.): Tümüyle kapalı olmalı, kesinlikle yırtık ve delik olmamalıdır.

Torbalar (plastik torba, bez torba): Ağızları muntazam şekilde kapatılmış olmalı, yırtık ve delik olmamalıdır.

Cam kavanoz: Kapağı tam kapalı olmalı, çatlak ve kırık olmamalıdır.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Eylem ŞANLI	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Eylem ŞANLI
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	PR.09
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	04/21.04.2025
		Sayfa	2/5
NUMUNE YÖNETİM PROSEDÜRÜ			

Mikrobiyolojik analizi istenen numuneler: Orijinal ambalaj içerisinde veya steril kaplara alınmış olmalıdır. Orijinal ambalajı olmayan ürünlerden numune almak için steril kap laboratuvarından temin edilebilir.

Analiz için gelen numunelerin ambalajlarında açılma, sızıntı gibi kontaminasyona sebep olabilecek durumlar olmamalıdır. Numuneler soğuk zincirde taşınması gerekiyor ise mutlaka bu koşul sağlanmalıdır. Numune Kabul ve Raporlama biriminin bildirdiği bu koşulları sağlamayan ve analiz için uygunsuz numuneler gönderildiğinde müşteri aranarak bilgi verilir. Müşterinin isteğine göre bu numuneler kabul edilir veya reddedilir. **Feragat Beyan Formu** imzalatır. Bu bilgiler numune kabul kayıtlarına işlenir.

Numuneler belirtilen muhafaza koşullarına göre saklanmalıdır. Numuneler hemen analize alınmayacaksa numune dolabında veya oda sıcaklığında muhafaza koşullarına göre muhafaza edilir.

Analiz için açılmış ambalajlar, kapalı başka şahidi yoksa hava almayacak ve kontamine olmayacak şekilde çok iyi kapatılır veya steril kavanoz, steril poşet veya numune kaplarına aktararak uygun koşullarda saklanır.

Soğuk zincirde gelmiş olan numuneler, mümkünse hemen analize alınmalıdır. Mümkün değil ise orijinal ambalajda olmayan numuneler en fazla 24 saat 2-8 °C'de bekletilebilir.

- Mikrobiyolojik ve Kimyasal Analizler için minimum kabul miktarı 250 ml'dir.

6.2.1 Su Numunelerinde Kabul Kriterleri/Şartları:

Mikrobiyolojik su analizleri için alınan numuneleri güneş ışınlarından korunarak (5±3°C'de) soğuk zincirde laboratuvara hızla ulaştırılmalıdır. Analizler için alınan su miktarı yaklaşık 500 ml steril plastik kap veya amber şişelerde alınmalıdır. (Çoğu durumda, her biri maksimum 100 mL'lik aşılama içeren beş mikroorganizma kategorisinden daha azı ölçüldüğü için 500 mL'lik şişeler yeterlidir.)

Bir oksidan (Örneğin Klor, kloramin, brom veya ozon) ile dezenfekte edilen suyun mikrobiyolojik kalitesini değerlendirmek için numune alınır alınmaz oksidan etkisi durdurulmalıdır. Numune şişelerine sodyum tiyosülfat gibi bir indirgeyici madde eklenmelidir. (1 mg kloru etkisiz hale getirmek için gerekli teorik sodyum tiyosülfat (pentahidrat) kütlesi) 7,1 mg'dır. Böylelikle, her 100 mL'lik şişe kapasitesi için 0,1 mL sodyum tiyosülfat gibi bir indirgeyici madde bulunmalıdır.

Şişeler steril can veya steril plastik (PP,PE) olmalı, dezenfekte edilmiş sular için şişeler mutlaka sodyum tiyosülfat içermelidir. Şişeler uygun kaplarda birbiri ile karışmadan taşınmalıdır, dökülme-saçılma olmamalıdır. Laboratuvara ulaştırılan su numuneleri donmamalıdır.

Mikrobiyolojik analizi istenen numuneler: Orijinal ambalaj içerisinde veya steril kaplara alınmış olmalıdır. Orijinal ambalajı olmayan ürünlerden numune almak için steril kap laboratuvarından temin edilebilir; ancak Özel istek numunelerinde müşterinin getirdiği ambalajda gelen numune, Analiz Talep ve Teklif Formu'nda belirtilmesi şartıyla analize alınabilir.

Analiz için gelen numunelerin ambalajlarında açılma, sızıntı gibi kontaminasyona sebep olabilecek durumlar olmamalıdır. Numuneler soğuk zincirde taşınması gerekiyor ise mutlaka bu koşul sağlanmalıdır. Numune Kabul ve Raporlama biriminin bildirdiği bu koşulları sağlamayan ve analiz için uygunsuz numuneler gönderildiğinde müşteri aranarak bilgi verilir. Müşterinin isteğine göre bu numuneler kabul edilir veya reddedilir. Feragat Beyan Formu imzalatır. Bu bilgiler numune kabul kayıtlarına işlenir.

6.3. Numune Kabulü ve Kodlanması

Gelen numuneler Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından kabul edilir. Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından, talep edilen analizlerin laboratuvarımız bünyesinde yapılabilirliği kontrol edilir. Laboratuvarımız bünyesinde yapılabilirliği olmayan analizlerin talep edildiği numuneler kabul edilmez. Ancak talep edilen analizlerden bazılarının yapılabilirliği söz konusu ise; Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından yapılabilen ve yapılamayan analizlerle ilgili olarak müşteri bilgilendirilir ve müşteri talebi doğrultusunda numune iadesi veya sadece yapılabilir analizler için numune kabulü yapılır.

Laboratuvara gelen numuneler ve şahit numuneler (varsa) Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından numune kabul bölgesinde aşağıdaki hususlara bakılarak kontrol edilir.

- Üzerinde üretici firma tanımlaması mevcut mu?
- Miktar talep edilen deneyler için yeterli mi?
- Deney sonucunu etkileyebilecek herhangi bir yüzey kusuru (delik, kırık, çatlak, bozulma vb.) var mı?

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Eylem ŞANLI	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Eylem ŞANLI
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	PR.09
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	04/21.04.2025
		Sayfa	3/5
NUMUNE YÖNETİM PROSEDÜRÜ			

Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından alınan bütün analiz taleplerine bir "Talep No" verilir. Talep no aynı yıl içerisinde birbirini takip edecek şekilde, "AT-yıl-0001" den başlamak sureti ile verilir. Numuneler ve Analizler ile ilgili takip, **rapor no** ile yapılır. Aynı analiz talep formunda yer alan farklı analizler, aynı talep no ile izlenir. Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından talep numarası verilen analizlere rapor numarası "yıl-0001" olacak şekilde verilir. Numune Sonuç Takip Formu'nda yer alan Numune No, **Rapor no** ile aynı olacak şekilde "yıl-0001" verilir. Örnek: Talep no: AT-22-0001, Numune No: 22-0001, Rapor No:22-0001" Numuneye ait tüm işlemler, laboratuvar muhafaza edildiği sürece verilen numune kodu ile takip edilir.

Kontrol edilerek kabul edilen deney numuneleri ve var ise şahit numuneler üzerine izlenebilirliğin sağlanması amacıyla çıkmayacak şekilde "Talep no/İstenen Analizler/İlgili Laboratuvar/Numune Geliş Tarihi/Üretim Tarihi/ Son Tüketim Tarihi" yazılarak tanımlanır. Deney numuneleri laboratuvar içinde, şahit numuneler ise Şahit Numune Bekleme Bölgesi'nde hasar görmeyecek şekilde muhafaza edilir.

Laboratuvara analiz talebi ile gelen numunelerin ilk kontrolleri Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından numunelerin laboratuvara getiriliş koşullarına uygunluğuna göre yapılır. İzlenebilirliğin sağlanması amacıyla girişi yapılan her bir numune, **Numune Kabul DeFTERİNE** işlenerek "Talep no/İstenen Analizler/İlgili Laboratuvar/Numune Geliş Tarihi/Üretim Tarihi/ Son Tüketim Tarihi" içeren **Numune Etiketİ** ile tanımlanır ve laboratuvar muhafaza edildiği sürece bilgiler numuneler üzerinde bulunur.

6.4. Kodlanmış Numunelerin Laboratuvara Dağıtımı ve Taşınması

Numuneler, Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından **Numune Sonuç Takip Formu** ile laboratuvara gönderilir.

6.5. Deneylerin Yapılması

Deneyler, öncelikle uluslararası standartlarda yer alan metotlar kullanılarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı hallerde metot seçim kriterlerinde yer alan maddeler dikkate alınarak metot seçimi yapılır ve uygulanır.

Deneyler, her deney için ayrı ayrı hazırlanmış analiz çalışma talimatlarına uygun olarak yapılmaktadır. Deneylerin yapımı sırasında elde edilen bulgular, gözlemler **Laboratuvar Çalışma DeFTERİ**'ne ve mikrobiyoloji laboratuvarı birimi ise FR.102 Kozmetik Analiz Hamveri Formu, FR.103 Biyosidal Analiz Hamveri Formu, FR.104 Kozmetik Challenge Hamveri Formlarına kayıt edilir. Varsa cihaz çıktıları da gerekli görüldüğü durumlarda bu forma eklenir. Elde edilen veriler Laboratuvar Birim Sorumluları tarafından değerlendirildikten sonra Numune Kabul Raporlama Sorumlusu tarafından numune dağıtılırken verilen Numune Sonuç Takip Formu ile Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusuna iletilir. Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu tarafından laboratuvar muhafaza edilen deney sonuçları, bilgisayar ortamında **Analiz Raporu** formatına ve kapsamına uygun olarak **Rapor Yönetim Prosedürü**'ne göre hazırlanır. **Müşteriye sunulması adına İş Geliştirme ve Satış Uzmanı'na iletilir.**

Deneyler uygun deney koşullarının sağlandığı laboratuvar ortamında yapılır. Deney koşulları, ilgili analiz çalışma talimatlarında ve standartlarda verilmiştir. Deneyi yapan personel deney için gerekli olan çevre koşullarını kontrol ettikten ve uygun bulduktan sonra deneyi yapmaya başlar. Deneyi yaparken çevre koşulları gözlenir. Çevre koşulları sürekli olarak **Laboratuvar Sıcaklık-Nem Takip Formu** ile kayıt altına alınır.

Deneyleri yapan personelin, çevre şartlarından etkilenmemesi, iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili hususlar, bağımsız olarak çalışması ve deney sonuçlarının gizliliği sağlanması için gerekli önlemler alınmıştır.

Deney cihazlarının kalibrasyonu, deneyden önce kalibrasyonunun uygunluğunun devam edip etmediğinin sertifikalı referans malzeme ile kontrolleri ve gerekiyor ise bakımı yapılarak, deneylerin, öngörülen hassasiyete uygun ve doğru ölçtüğünden emin olunan cihazlarla yapılması sağlanır.

Deneyin yapılması sırasında numunelerin karışmaması, kaybolmaması ve hasar görmemesi için gerekli önlemler deney yapan personel tarafından alınır.

Deneylerin yapılması sırasında farklı ve olağan üstü bir durumla karşılaşıldığında, (elektrik kesilmesi, su kesilmesi, cihaz arızası, ölçüm yapılan yerin fiziki güvenliği veya beklenmeyen benzer durumlar, numunede beklenmeyen farklı durumlar vb.) deneyden sorumlu personel karar verebiliyorsa kendisi karar verir, karar veremediği durumlarda Laboratuvar Birim Sorumlusu/Laboratuvar Müdürü'ne haber verilir ve verilen karar doğrultusunda işlem yapılır.

Cihazlar, **Cihaz Kullanma Talimatlarına** uygun olarak çalıştırılır. Cihazların kalibrasyonu, ara kontrolleri ve gerekli bakımları sağlanarak, deneylerin öngörülen hassasiyete uygun ve doğru ölçtüğünden emin olunan cihazlarla yapılması temin edilir.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Eylem ŞANLI	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Eylem ŞANLI
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	PR.09
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	04/21.04.2025
		Sayfa	4/5
NUMUNE YÖNETİM PROSEDÜRÜ			

Kalibrasyonu yapılmayan cihazlar kullanılmaz. Kalibrasyon raporunda belirtilen ölçüm değerlerinin deney sonucuna etkisi göz önünde bulundurulur.

Deney sonucunun müşteriye ulaştırılmasında gecikme söz konusu olacak ise, müşteriye bilgilendirilir.

6.6. Numunelerin İadesi Muhafazası ve Elden Çıkarılması

Numune Kabul ve Raporlama/Laboratuvar Personelleri tarafından şahit numune muhafaza buzdolapları, dondurucular günlük olarak sıcaklıkları ölçülerek **Sıcaklık Kontrol Formu** ile kayıt altına alınır. Oda sıcaklığı ölçümleri **Laboratuvar Sıcaklık-Nem Takip Formu** ile kayıt altına alınır. Şahit numuneler, **Şahit Numune Takip Formu** ile izlenir.

Laboratuvarlardaki şahit numuneler analiz sonucunun olumlu olması halinde sonuç raporunun kendilerine bildirilme tarihinden itibaren son tüketim tarihi ile sınırlı olmak koşulu ile en geç 7 gün içerisinde, numuneyi gönderen işletme sahibi veya yetkilisi tarafından dilekçe ile geri alınabilir. Numune hazırlama yöntemi ile özellikleri değişmemiş numuneler, **Numune İmha ve İade Formu** ile geri verilir. Süresi içinde geri alınmayan numune ile ilgili olarak numuneyi gönderen işletme herhangi bir hak talebinde bulunamaz. Numune hazırlama yöntemine bağlı olarak tüketime uygun olmayacak hale gelen şahit numune rapor yayın tarihinden 2 hafta sonra numune kabul ve raporlama sorumlusu tarafından **Numune İmha ve İade Formu** ile imha edilir.

6.7. Analiz Raporlarının Düzenlenmesi

Numunelere ait analiz sonuçlarını bildiren **Analiz Raporları**, **Rapor Yönetim Prosedürüne** göre hazırlanır ve ilgili yerlere gönderilir.

6.8. Müşteri Mülkü

Numuneler, numunenin kabulünden iade ya da imhasına kadar geçen süre içerisinde itina ile taşınır ve depolanır. Numunenin kabulünden imha ya da iadesine kadar laboratuvarında olduğu süre içinde bir olumsuzluk ile karşılaşılması (dökülmesi, bozulması, kaybolması, hasarlanması, çalınması vb.) durumunda müşteri yazılı veya sözlü olarak bilgilendirilir.

6.8. Kayıtlar

Tüm analiz kayıtları, **Laboratuvar Çalışma Defterleri'ne** tükenmez kalemle tutulur, düzeltme yapılırsa karalanmadan üstü çizilerek, düzeltilen değer kaydedilir, tarih yazılır, düzelten tarafından paraflanır. Tüm kayıtlar; **Kayıtların Kontrolü Prosedürü** 'ne göre muhafaza edilir. **Mikrobiyoloji Analiz Birimi'ndeki analizler ilgili Hamveri Formlarına kayıt edilir.**

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

ISO 19458: 2006 - Water quality - Sampling for microbiological analysis

LS.10 Analiz Listesi

PR.07 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

PR.12 Rapor Yönetim Prosedürü

PR.16 Kayıtların Kontrolü Prosedürü

DFT.01 Numune Kabul Defteri

DFT.02 Laboratuvar Çalışma Defteri

FR.17 Laboratuvar Sıcaklık-Nem Takip Formu

FR.32 Sıcaklık Kontrol Formu

FR.40 Müşteri Hizmet Protokolü

FR.41 Analiz Talep Formu

FR.44 Feragat Beyan Formu

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Eylem ŞANLI	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Eylem ŞANLI
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	PR.09
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	04/21.04.2025
		Sayfa	5/5
NUMUNE YÖNETİM PROSEDÜRÜ			

FR.45 Numune İmha ve İade Formu

FR.46 Numune Ret Tutanağı

FR.47 Şahit Numune Takip Formu

FR.49 Analiz Raporu

FR.70 Numune Etiketi

FR.79 Numune Sonuç Takip Formu

FR.87 Analiz Fiyat Teklif Formu

FR.102 Kozmetik Mikrobiyolojik Analiz Hamveri Formu

FR.103 Biyosidal Analiz Hamveri Formu

FR.104 Kozmetik Challenge Analiz Hamveri Formu

Cihaz Kullanma Talimatları

8. REVİZYONLAR

Rev. No	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Sebebi
01	27.11.2021	6.5 Deneyin Yapılması.	Numune Sonuç Takip Formu sisteme işlendi.
02	16.03.2022	6.1 Genel Bilgiler	Analiz Talep ve Teklif Formunun isminin Analiz Talep Formu olarak revize edildi. FR.87 Analiz Teklif Formu sürece dahil edildi.
03	04.05.2023	6.1 Genel Bilgiler 6.2 Numune Kabul Kriterleri/Şartları 7. İlgili dokümanlar	Kalite Yönetim Sistem işleyişine uygun güncellemeler yapıldı. Su numunelerinde kabul kriterleri/şartları eklendi.
04	11.09.2023	6.6. Numunelerin İadesi Muhafazası ve Elden Çıkarılması	Numune imhası hakkında bilgi eklendi.
05	21.04.2025	6.5. Deneylerin Yapılması	İş Geliştirme ve Satış Uzmanı sürece dahil edildi. Numuneye ait veriler Hamveri Formlarına kayıt edildiği eklendi.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Eylem ŞANLI	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Eylem ŞANLI
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.