

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Nedeni Açıklama
01	06.01.2020	<b>Deney Talep Formu</b> , Salmonella Kontrol Programı dahilinde yönetmeliğin ekinde tanımlanmış olan <b>Numune Toplama Formu Ek1</b> olarak değiştirilmiştir. <b>Deney Talep Formu İPTAL</b> Edilmiştir.
02	16.10.2020	Madde:3 Akreditasyon kapsamında talep edilen deneyler için müşteri tarafından <b>Numune Toplama Formu Ek1</b> doldurulur ve müşteri onaylı olarak numuneler ile birlikte Laboratuvara teslim alınır. Şeklinde değiştirilmiştir. Madde:5 Gelen numunelerin Soğuk Zincir Uygulaması ile +4°C / +8°C arasında getirilmesi ile ilgili olarak Müşteri ile yapılan sözleşmelerde belirtilmiş olup soğuk zincir uygulamasında gelmeyen numuneler laboratuvara teslim alınmaz veya kargo yolu ile gelmişse <b>Uygun Olmayan Numune Kontrol Formu</b> tutularak kayıt altına alınır ve Müşteri bilgilendirilerek herhangi bir kontimitasyona sebep vermemesi için gelen uygun olmayan numune İMHA edilir. Eklenmiştir. Madde: 14 Müşteriden gelen numuneler Deney sonucunda <b>Deney Numuneleri Alınması Taşınması İmhası Prosedürüne</b> göre işlem yürütülür. Numuneler saklanmaz ve <b>İMHA</b> edilir. Eklenmiştir.
03	04.07.2022	Kuruluş Kapsamımızda yer alan Salmonella Antikorlarının Serum Plate Aglutinasyon Test (SPAT) ile Tespiti Deneyi kapsamımızdan çıkartılmış olup bu kapsamda kullanılan <b>Deney Talep Formu (Kan Serumu için)</b> çıkartılmıştır. Ayrıca Salmonella Antikorlarının Serum Plate Aglutinasyon Testi (SPAT) ile Tespiti için Numune Kabul Kriteri ifadesi de çıkarılmıştır. İç Tetkik uygulama periyodu <b>yılda bir kez</b> ifadesi çıkarılmış ve yerine <b>12 ay içinde bir defa</b> olacak şekilde revize edilmiştir. Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı <b>yılda bir kez</b> ifadesi çıkarılmış ve yerine <b>12 ay içinde bir defa</b> olacak şekilde revize edilmiştir.
04	16.01.2023	Gelen numune tarihi ve süresi uygun değilse <b>Uygun Olmayan Numune Kontrol Formunu</b> doldurularak kayıt altına alınır. Numune <u>KABUL edilmez</u> veya numuneyi <u>İMHA edilir</u> ifadesi eklenmiştir.

Hazırlayan

ONAY

## 1. AMAÇ :

Bu Talimatın amacı, gelen numunelerin testte veya analize alınmadan önce yapılacak deneyin içeriğine göre uygunluğunun gözden geçirilmesi ve onaylanması veya imha edilmesi kararlarını içerir.

## 2. İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

Numune Toplama Formu Ek1  
PR 04 FR 04 Uygun Olmayan Numune Kontrol Formu

## 3. SORUMLULUK:

Laboratuvar Sorumlusu

## 4. TANIMLAR :

## 5. TALİMAT DETAYI :

Salmonella spp.'nin Kalitatif İzolasyonu ve Aranması Yarı Katı Modifiye Rappaport Vassiliadis Besi Yeri (MSRV) Kullanılarak tespiti için Numune Kabul Kriterleri Akreditasyon kapsamında yer alan Deney Numuneleri (Sürme Swap Örnekleri,) soğuk zincir koşullarında Müşteri tarafından gönderilir.

### Uygulama

1.Müşteriden gelen numuneleri **Numune Toplama Formu Ek1** na göre kontrol edilir.

2.Numuneler ile birlikte gelen **Numune Toplama Formu Ek1** unda eksiklik olması durumunda Müşteri aranarak bilgi verilir veya bilgi alınır. Eksiklik giderilemediği durumda Numune KABUL edilmez veya Numune İMHA edilir. **Uygun Olmayan Numune Kontrol Formunu** doldurularak kayıt altına alınır.

3.Gelen Numuneyi kontrol edilir. Gelen Numunenin alındığı tarihten itibaren laboratuvara geliş süresi 3 günü geçmediği takdirde kabul edilir. Gelen numune tarihi ve süresi uygun değilse **Uygun Olmayan Numune Kontrol Formunu** doldurularak kayıt altına alınır. Numune KABUL edilmez veya numuneyi İMHA edilir. Gelen numunelerin Soğuk Zincir Uygulaması ile +4°C / +8°C arasında getirilmesi ile ilgili olarak Müşteri ile yapılan sözleşmelerde belirtilmiş olup soğuk zincir uygulamasında gelmeyen numuneleri *Laboratuvar Sorumlusu* na bilgi verilir ve müşteriye geri iade edilir. Eğer numuneler kargo yolu ile gelmişse *Laboratuvar Sorumlusu* na bilgi verilir ve **Uygun Olmayan Numune Kontrol Formu** tutarak kayıt altına alınır. Müşteriyi bilgilendirilir. Herhangi bir kontaminasyona sebep vermemesi için gelen uygun olmayan numune **İMHA** edilir.

4. Gelen numune miktarı ve niteliği uygun değilse **Uygun Olmayan Numune Kontrol Formunu** doldurularak kayıt altına alınır. Numune KABUL edilmez veya numuneyi İMHA edilir.

## 6. PROSEDÜRÜN UYGULANMAMASI DURUMDA İZLENECEK PROSEDÜR

PR 05 Düzeltici Faaliyet Prosedürü

Hazırlayan

ONAY

Laboratuvar Sorumlusu

Laboratuvar Müdürü

## 7. PROSEDÜRÜN İZLENMESİ VE ÖLÇÜLMESİ

**İç Tetik Prosedürü:** Kuruluşun tespit edeceği yetkili personeller tarafından periyodik olarak her 12 ayda içinde bir defa olmak üzere yapılır.

**Dış Denetim:** Bakanlık tarafından yapılan denetimler, Resmi Kurumlar tarafından yapılan denetimler, **Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı:** Kuruluşun üst yönetiminin periyodik olarak her 12 ayda içinde bir defa olmak üzere toplanması ve toplantı kararlarını alması gerçekleştirilir.

## 8. PROSEDÜR GEÇERLİLİĞİ

ISO17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardı uygulamaları Devam Ettiği Sürece.

## 9. REFERANS VEYA KAYNAK DOKÜMANLAR

ISO17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardı

Hazırlayan

ONAY

Laboratuvar Sorumlusu

Laboratuvar Müdürü