

**TİTCK/ DESTEK VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI/ ANALİZ VE KONTROL
LABORATUVAR DAİRESİ BAŞKANLIĞI**

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 1/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

1. AMAÇ-KAPSAM

Bu talimat Daire Başkanlığımıza gelen numunelerin, kabul kriterlerini ve taşıma koşullarını belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

2. SORUMLULUKLAR

2.1 Müşteriye ait sorumluluklar;

- Numuneler ve ilgili referans standart maddelerin, seriye ait analiz sertifikaları ile birlikte saklama ve taşıma koşullarına ilişkin bilgilerin eksiksiz olarak numune ile birlikte getirilmesinden,
- Numunelerin uygun saklama ve taşıma koşullarında (soğuk zincir, ambalaj bütünlüğü vb) madde 7.2 nakil koşullarına göre teslim edilmesinden,
- Numunelerin 7.1 maddesinde belirtilen analiz talebi için gerekli doküman, numune, referans madde ve evrakların eksiksiz olarak teslim edilmesinden müşteri sorumludur

2.2 Numune Kabul Birimine ait sorumlulukları;

- Numunelerin; numune kabul kriterlerine uygunluğunun kontrolünün yapılmasından, tutanak ile teslim alınmasından,
- Numunelerin, kayıtlarının yapılmasından ve ilgili laboratuvara ulaştırılmasından,
- Soğuk zincirle gelen numunelerin kabulünden ve sıcaklık izleme kontrolünün firma ile birlikte yapılmasından ve kayıt edilmesinden,
- Farmakoloji Laboratuvarına (Gölbaşı) gönderilecek numunelerin imza karşılığı laboratuvar tarafından görevlendirilen personele teslim edilmesinden ve taşıma koşullarının sağlanmasından,
- Soğuk zincirle gelen numunelerin uygun koşullarda muhafaza edilmesinden, numune kabul birimi sorumludur.

2.3 Laboratuvar Personeline ait sorumluluklar;

- Numune Kabul Biriminden gönderilen numunelerin laboratuvara kabulünden ve taşıma koşullarının sağlanıp sağlanmadığının kontrolünden laboratuvar personeli sorumludur

3. TANIMLAR

3.1 Numuneyi Gönderen Kurum /Firma : Analiz veya kontrol amaçlı talepte bulunan resmi veya özel kuruluşlar

3.2 Daire Başkanlığı: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

Kim. Müh. Ebru Berksan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ec. Ayşegül Demirtaş
Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener
Daire Başkanı



TC Sağlık Bakanlığı
Tıbbi ve Biyolojik Ürünler Genel Müdürlüğü

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 2/17

BİRİM/BÖLÜM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

3.3 Numune: Laboratuvarımıza Ruhsat, Piyasa kontrolü, İzin, Formül Değişikliği, İslah, Satın Alma, Şikayet, Adli kontrol, Piyasa Gözetim Denetimi, Kullanma Süresi, Kontrol ve Özel Amaçlı analize gönderilen ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler, kan ürünleri, hemodiyaliz suları, enteral beslenme mamaları, hijyenik malzemeler, kozmetikler ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünler. Tedavi değeri olmayan tedaviye yardımcı ürünler (Her türlü nutrasötikler, bitkisel preparatlar ve topikal uygulanan bazı ürünler vb.)

3.4 Mühürlü Numune: Resmi ya da kamu kurumlarınca analiz için gönderilecek numunelerin Kuruma kadar güvenliğinin sağlanması amacıyla kullanılan kurşun, plastik, mum gibi malzemelerden yapılmış ve ait olduğu kurumun özel işaretini taşıyan mühürle kapatılmış ambalajdaki numuneler.

3.5 Saklama koşulları : Oda sıcaklığı ($21 \pm 3^{\circ}\text{C}$) , ($2, 8^{\circ}\text{C}$), (-18°C , -70°C) derecede saklanan numuneler

3.6 Eksik numune: Numunesi daha önce gönderilmiş ancak Laboratuvarımız Numune Kabul Kriterlerine göre eksikleri olan ve yazışma ile tamamlanması istenmiş olan numuneler

3.7 Kırılmış ve Dökülmüş numune: Taşıma sırasında kırılmış veya dökülmüş olarak gelen ve Numune Kabul Birimi tarafından tutanağı tutulmuş olarak ilgili laboratuvara gönderilen numune.

4. GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

4.1 İlgili Laboratuvar numuneleri analiz aşamasına kadar oda sıcaklığında, buzdolabında, derin dondurucuda veya gerektiğinde -70°C ' de saklar.

4.2 Hemodiyaliz suları numunelerinin ambalajlarında analizleri olumsuz yönde etkileyecek bir hasar varsa veya kırılmış, dökülmüş durumda ise Numune Kabul Birimi tutanak tutarak ilgili laboratuvara gönderir. İlgili laboratuvar tutanak düzenleyerek yazı ile firmadan yeniden numune talebinde bulunur.

5. EKİPMANLAR

Derin Dondurucu(-80°C), Dondurucu (-20°C),Buzdolabı, Bilgisayar, Fotokopi makinası
Data logger

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Form no: F04/KYB/00

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener
Daire Başkanı

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 3/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

6. MATERYAL

Numunelerin saklandığı, Evrakın ve dökümanların yerleştirildiği, klasör, dolap, kilitleli dolap vb. malzemeler.

7.UYGULAMA

7.1ANALİZ TALEBİ İÇİN GEREKLİ DOKÜMANLAR, NUMUNE VE REFERANS STANDARTLAR

7.1.1. İLAÇ NUMUNELERİ İÇİN;

7.1.1.1- Ruhsat veya izin amaçlı gelen preparatların dosyaları, analiz başvuru dosyası kabul kriterleri talimatına göre hazırlanır. Analiz başvuru dosyaları firma tarafından Daire Başkanlığımıza gönderildikten sonra, numuneler Numune Kabul Birimine uygun saklama ve taşıma koşullarında gönderilir. İlaç numuneleri, analize yetecek miktarda (Tablo1,2,3), miadının dolmasına **en az 8 ay**, mama ve beslenme ürünleri için miadının dolmasına **en az 6 ay** kalmış piyasaya çıkacak kapalı, bozulmamış primer ambalajda, üzerinde seri no, imal tarihi, son kullanma tarihi, üretici ismi bulunacak şekilde gönderilmelidir.

- Analizi yapılacak preparatlar uluslararası sertifikalı etken madde standardı ile yapılmaktadır. İnovasyon ürünlerinde (Farmakopelerde standardın bulunmaması halinde) referans standart madde firma tarafından analiz sertifikaları ile birlikte metot validasyonunda belirtildiği bir dosya ile karşılanır. Ayrıca bitmiş ürüne ait etken madde, safsızlık maddeleri, koruyucular, antioksidanlar, yardımcı maddeler, boyar maddeler ve gerekiyorsa plasebo karışımının analize yetecek miktarda uygun ambalaj, saklama ve taşıma koşullarında gönderilmesi gerekmektedir. Analiz başvuru dosyası olmayan numuneler kabul edilmeyecektir.

7.1.1.2 Ruhsat ve izin numuneleri haricinde gelen (piyasa kontrolü, satın alma) numuneler Sağlık Bakanlığının illerdeki kuruluşları tarafından (Sağlık Müdürlükleri gibi), ya da re'sen emniyet müdürlükleri ve savcılıklar kanalıyla alınmaktadır.

Satın alma kontrolleri için gelen numuneler, gönderen kurumun oluşturduğu ilgili komisyon tarafından usulüne uygun olarak alınmalıdır. Numuneler **aynı seriden olmak koşulu ile** miadının dolmasına **en az 1 yıl** kalmış olan, ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak (gerekiyorsa soğuk zincir) Tablo1'de belirtilen miktarlarda alınmış ve gönderilmiş olmalıdır.

7.1.1.3 Şikayet sebebiyle gönderilecek numuneler, şikayete konu numune ile aynı seriden olmak koşulu ile, ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak alınmış ve gönderilmiş olmalıdır. Sadece mikrobiyolojik ve pirojenite kaynaklı şikayet numunelerinde aynı seriden olmak üzere **en az 5 kutu numune**, partikül kontaminasyon şikayeti ile gönderilen

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş

Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener

Daire Başkanı



TC Sağlık Bakanlığı
Tıbbi ve
Farmasötik Hizmetleri

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 4/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

numunelerde ise (küçük ve büyük hacimli parenteral preparatlar için) en az 20 adet numune gönderilmesi gerekmektedir. Diğer şikayet konularında ise şikayet sebebine göre numune sayısı farklı olabileceğinden, gönderilen numune sayısı yetersiz bulunursa ilgili Daire Başkanlığı ile irtibata geçilerek sayı bildirilecektir.

7.1.1.4 Özel analiz için gönderilecek numuneler; aynı seriden olmak koşulu ile miadının dolmasına en az 6 ay kalmış olan, ağız açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak tabloda belirtilen miktarlarda alınmış ve gönderilmiş olmalıdır.

7.1.1.5. GEREKLİ MİNİMUM NUMUNE SAYILARI VE ÖZELLİKLERİ

İlaç numunelerinin fiziksel ve kimyasal analizleri için gerekli minimum numune adetleri Tablo1'de, mikrobiyolojik analizleri için Tablo 2'de, farmakolojik ve toksikolojik değerlendirme testleri için Tablo 3'de belirtilmiştir.

7.1.1.5.1. FİZİKSEL VE KİMYASAL ANALİZLER İÇİN GEREKLİ MİNİMUM NUMUNE ADEDİ

TABLO 1:

	Ruhsat ve izin amacıyla gelen numune	Diğer amaçlar için gelen numuneler
Tablet ve kapsüller (Tablet ve kapsül ağırlığı 100mg'dan fazla)	60* adet	30* adet
Tablet ve kapsüller (Tablet ve kapsül ağırlığı 100mg'dan az)	100* adet	50* adet
Flakon ve ampuller	50adet	20adet
Kartuşlar ve kullanıma hazır şırınga	30 adet	15 adet
Pomadlar ve kremler	15 adet	8 adet
Oral preparatlar(şurup, solusyon ve süspansiyon)	20 adet	10 adet
Suppozituarlar	40 adet	20 adet
Göz, kulak, burun preparatları	50 adet	12 adet
Transdermal preparatlar	50 adet	30 adet
Spreyler	15 adet	8 adet
Inhalasyon preparatları		
Kapsül	150** adet	50** adet
Sprey	50** adet	10** adet
Blister	150** adet	50** adet
Büyük hacimli parenteral solüsyonlar	20 adet	20 adet
İlaçlı sakızlar	50 adet	25 adet
Pastiller	25 adet	25 adet
Oral kullanımlık toz preparatlar	25 adet	25 adet
Implantlar	50 adet	20 adet

* Multivitamin içeren tablet ve kapsüller için tabloda belirtilen miktarın 2 katı kadar gerekmektedir.

**Numune adedi etken madde başına belirlenmiştir. Her etken madde için 3 adet hasta uygulama aparatı ve ürün başına 1 adet ağızlık adaptörü (NGI ve DUSA analizlerinde kullanılmak üzere) gerekmektedir.

7.1.1.5.2. MİKROBİYOLOJİK ANALİZLER İÇİN GEREKLİ MİNİMUM NUMUNE ADEDİ

TABLO 2:

	Adedi
Tablet, kapsül, implant, şurup vb	10g
Bitkisel kaynaklı preparatlar	20g
Harici preparatlar	20g
Kozmetikler ürünler	10g
Inhalasyon preparatları	20g

Not: Mikrobiyolojik analizler gerek görüldüğünde 3 kez tekrar edileceğinden tabloda belirtilen rakamların 2 katı kadar daha ek numune istenecektir.

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş

Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener

Daire Başkanı

Form no: F04/KYB/00



TC Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Cihazlar Genel Müdürlüğü

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tanhi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No. 6/17

BİRİM/BÖLÜM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

TABLO 3.1 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirme Testleri İçin Gereken Minimum Numune Adet

ÜRÜNÜN ADI			Hemoliz testi	Cilt Sensitizasyon	Sistemik akut toksisite	Sitotoksisite	Pirojen	Cilt irr.	Göz irr.	LAL
BURUN TAMPONU	adet							6		
CERRAHI EL VE TIRNAK FIRÇASI	adet							12		
CLOSE PAD (GÖZ KAPAMA BANDI)	adet					20				
ÇOCUK BEZİ	paket							12		
DİL ÇUBUĞU	adet						20	6		
UTERİN SONDASI VE DİLATOR	adet					10				
EKARTÖR	adet									
ELDIVEN	adet							6		
ENDOSKOPI AĞIZLIĞI	adet									
ENDOTRAKEAL TÜP	adet									
ENJEKSİYON TORBA PORTU	adet									
ENJEKTÖR										
a- 0.5ml-1 ml	adet		8	48	4	50	20			
b- 2 ml	adet		6	40	4	20	20			
c- 5 ml	adet		6	40	4	20	20			
ç- 10 ml	adet		4	16	2	10	10			
d- 20 ml	adet		2	10	2	10	10			
e- 50 ml	adet		2	10	2	10	10			
ENJEKTÖR UCU	adet		80	300	40	100	200			
FLASTER	adet							4		
GAZLI BEZ 10X10	adet							1		
HİJYENİK PED	adet							6		
HEMODİYALİZ ÇÖZELTİSİ 1L	adet									2ml*
INFÜZYON SETİ	adet									
İNHALASYON CİHAZI	adet									
KANAMA DURDURUCU EMİLEBİLEN SELÜLOZ	adet									
KANÜL	adet		4	48	4	25	40	8		
EMİK ÇİMENTOSU	miktar						40g			
LENS SOLUSYONU	adet								2	
MASKE	adet							6		
PAMUK	paket							1		
SARGI BEZİ										
a-Normal sargı bezi	adet									
SONDALAR (İDRAR SONDASI)	adet		6	32	2	10		8		
SPINAL İĞNE	adet									
YAKI	adet							6		
YARA BANDI	adet							12		
TİPA	adet									
ENJEKSİYON TORBA PORTU	adet		20		4		20			

* LAL testi için ağız kapalı ambalajda açılmadan getirilmelidir.

Kim. Müh. Ebru Berksan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş

Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener

Daire Başkanı

Form no: F04/KYB/00

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 5/17

BİRİM/BÖLÜM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

7.1.1.5.3. FARMAKOLOJİK/TOKSİKOLOJİK ANALİZLER İÇİN;

Farmakoloji laboratuvarlarında aşağıda belirtilen standart test metodları veya valide edilmiş firma yöntemleri kullanılmaktadır. Bakteriyel endotoksin testinde ürüne göre farklı limit değerleri, Potens testlerinde farklı ilacın farklı ticari formları olabildiği, Tıbbi cihazlarda ise özütlemeye kullanılan numune sayısı numunenin türüne göre farklılık gösterdiği için gereken numune sayısı değişmektedir. Firmalar numune sayısını tablo 3'de belirtilen standart metodlara göre en az 3 tekrar sayısına yetecek şekilde numune göndermelidir.Tablo 3-1'de Tıbbi Cihazların biyolojik değerlendirme testlerinin yapılabilmesi için gereken minimum numune sayıları numunenin türlerine göre listelenmiştir.

TABLO 3: FARMAKOLOJİK/TOKSİKOLOJİK ANALİZLER İÇİN GEREKLİ MİNİMUM NUMUNE ADEDİ

Test Metodları	Minimum Numune Adedi
Tavşan Pirojen testi	Hayvan ağırlıkları esas alınarak EP 2011, USP 36, TS EN ISO 10993-12, Firma Spesifikasyonları göre sayı belirlenir. Örneğin; Büyük hacimli çözeltiler için EP 2011'e göre 2 adet 90 ml.Aşılar için, belirtilen tavşan dozunun 3 katı kadar.
Bakteriyel Endotoksin testi	2 adet numune EP 2011, USP 36 Firma Spesifikasyonlarındaki limit değerine göre hesaplanır.
Hemoliz Testi	Gönderilen numune torbasının büyüklüğüne göre 2-9 adet numune TSE 6459, ISO 10993-12 metodlarına göre numune adedi hesaplanır.
Heparin Aktivite Tayini	EP 2011, Firma Spesifikasyonuna göre hesaplanır Örneğin EP 2011'e göre 2 adet 5000IU/ml heparin içeren ampul
Antifaktör-Xa/IIa Aktivitesi	USP 36, EP 7.0, Firma Spesifikasyonlarına göre hesaplanır Örneğin USP 36 için 6 adet 10000IU/ml ampul
Hormon (gonadotropin, LH) Aktivite Tayini	USP 36, EP 7.0, Firma Spesifikasyonuna göre hesaplanır Gonadotropin için; EP 2011 e göre 4 adet 1500 IU standart HCG ve 4 adet 1500IU numune
Hormon (FSH- Urofollitropin) Aktivite Tayini	Urofollitropin için; EP 2011 e göre 4 adet 1500 IU standart FSH, 4 adet 1500IU numune ve 4 adet 3000 IU HCG FSH için; USP 36'ya göre 4adet 1000 IU HCG, 4adet 1000IU numune, 4adet 1000IU FSH standardı LH için; USP 36'ya göre 4adet 1000 IU LH standardı, 4adet 1000IU numune.
Sensitizasyon Testi	OECD 406 ve TS EN ISO 10993-10,12'ye göre hesaplanır OECD 406'a göre ön testler yapılarak deneyde kullanılacak doz hesaplanır.
Sistemik Akut Toksikite Testi	TS EN ISO 10993-11,12 göre numune adedi hesaplanır.
Safety Testi	EP 2011, USP 36, Firma Spesifikasyonlarına göre numune adedi hesaplanır.
Göz İritasyon Testi	OECD 405, TS 4809, ISO 10993-10 standartlarına göre numune adedi hesaplanır. (Örneğin OECD 405'e göre katı numuneler için en az 2g, sıvı numuneler için en az 2ml)
Cilt İritasyon Testi	OECD 404, TS 4809, ISO 10993-10, standartlarına göre numune adedi hesaplanır. (Örneğin OECD 405'e göre katı numuneler için en az 10g, sıvı numuneler için en az 10ml)
In-vitro Sitotoksikite Testi	Tıbbi cihazlarda TS EN ISO 10993-5 standardına ilaç numunelerinde firma spesifikasyonuna göre numune adedi belirlenir. Örneğin Firma spesifikasyonuna göre ilaç numunesi; 1mg/ml ampul için en az 5 adet
In- vitro Potens Tayini (Firma Spesifikasyonları)	EP 2011, USP 36, Firma spesifikasyonuna göre sayı belirlenir.

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ec. Ayşegül Demirtaş
Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener
Daire Başkanı

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 7/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

NOT: Numuneler aynı seriden olmak koşulu ile ruhsat ve izin amacıyla gelen numuneler miadının dolmasına en az 1 yıl, piyasa gözetimi, satın alma vb numuneler miadının dolmasına en az 6 ay kalmış olan, ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak Tablo1,2,3'de belirtilen miktarlarda alınmış ve gönderilmiş olmalıdır. Tabloda yer alan numune miktarları minimum gerekli numune sayılarıdır, analizlerin tekrarlanması durumunda aynı seriden tekrar numune istenebilecektir.

7.1.2.KAN ÜRÜNLERİ İÇİN;

7.1.2.1.Numune ile gelmesi gerekenler

- ✓ Analiz talep yazısı,
- ✓ Analiz için getirilen seriye ait Analiz sertifikası,
- ✓ Analiz için getirilen seriye ait Serbest bırakma yazısı,
- ✓ Analiz ücret makbuzu.

7.1.2.2.Ruhsat ve ithal izni amacı ile gönderilen preparatlar aşağıdaki kriterlere göre teslim alınır:

- ✓ Numunelerin orijinal kutusunda, kırılmamış ve kapaklarının açılmamış olması
- ✓ Numunelerin ambalaj içeriğinin(prospektüs veya hasta kullanım kılavuzu, liyofilize ürünler için sulandırıcı solvent,uygulama setleri v.b) tam olması,
- ✓ Talep yazısındaki seri numarası ve kutu ile şişe, flakon, ampul, enjektör üzerindeki seri numarasının aynı olması, numunenin belirlenmiş olan numune sayısına uygun miktarda teslim edilmesi

7.1.2.3. KAN ÜRÜNLERİ ANALİZLERİNDE TESTLER İÇİN GEREKLİ NUMUNE MİKTARLARI

TABLO 4:

NUMUNENİN CİNSİ	HACMI mL	VİROLOJİK TETK. (HbsAg, HIV 1- 2, Anti HCV)	KAN ÜRÜNLERİ (Fiziksel- Kimyasal testler)	BİYOLOJİK TESTLER		ŞAHİT NUMUNE	TOPLAM
				İLAC- KOZMETİK (Pirojenite)	BİYOLOJİK KONTROL (Sterilite ve Toksinite(varsa))		
ALBÜMİN % 15-25	50	2	1	1	3(4)	1	8(9)
	100	2	1	1	2	1	7
ALBÜMİN % 3,5-5	50	2	1	2	3(4)	1	9(10)
	100	2	1	1	2	1	7
	250	2	1	1	2	1	7
İMMÜNGLOBÜLİNLER (I.M)	0,5	6	6(9)	15	30(45)	1	58-61*-76**
	1	3	10(13)	8	15(23)	1	38-41*-49**
	2-3	2	4(6)	4	14(17)	1	25-27*-30**
	5	2	3(5)	2	10(13)	1	18-20*-23**
	10	2	2(4)	1	5(7)	1	11-13*-15**
	20	2	1(3)	1	4(6)	1	9-11*-13**
	50	2	1(2)	1	3(4)	1	9*-10*-12**
	100	2	1(2)	1	2(3)	1	7-9*-10**
	200	2	1(2)	1	2(3)	1	7-9*-10**
İMMÜNGLOBÜLİNLER (I.V)	1	3	10(13)	75	15(23)	1	105-109*-117**
	2-3	2	4(6)	38	14(17)	1	59-61*-64**

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş

Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener

Daire Başkanı

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tanhi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 8/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

	5	2	3(5)	15	10(13)	1	31-33*-36**
	10	2	2(4)	8	5(7)	1	18-20*-22**
	20	2	1(2)	4	4(6)	1	12-14*-17**
	50	2	1(2)	2	3(4)	1	9-10*-12**
	100	2	1(2)	1	2(3)	1	7-9*10**
	200	2	1(2)	1	2(3)	1	7-9*-10**
DİĞER IMMUNOGLOBULİNLER							
Thymoglobulin 5 mg/mL	5	2	2(4)	2	10(13)	1	17-19*-22
Lymphoglobulin 20 mg/mL	5	2	2	2	10(13)	1	17-20**
ATG 20 mg/mL	5	2	2	2	10(13)	1	17-20**
Hepatect 100 mg/mL	2	2	4	19	14(17)	1	40-43**
Hepatect 100 mg/mL	10	2	2	4	5(7)	1	14-16**
Cytotect 100 mg/mL	50	2	1	1	3(4)	1	8-9**
Rhesogamma	1.5	3	5	6	14(20)	1	29-35**
FAKTÖRLER (VIII,IX,FİBRİNOJEN) FEIBA	0.5	6	8(10)	20	35(45)	1	70-72*-82**
	1	3	8(10)	10	19(23)	1	42-44*-48**
	2-3	2	4(6)	5	14(17)	1	26-28*-31**
	5	2	2(4)	2	10(13)	1	17-19*-22**
	10	2	2(4)	1	5(7)	1	11-13*-15**
	20	2	2(3)	1	4(6)	1	10-11*-13**
DOKU YAPIŞTIRICILAR	1	3(2)	10(12)	30	17	1	63*-(33***)
	2	2	6(8)	19	17	1	47*-(28***)
	3	2	4(6)	15	17	1	41*-(26***)

* Kan Ürünleri Ünitesinde parantez içindeki sayılar, ürünün lyofilize olması halinde nem tayini için kullanılacak gerekli numune miktarı eklenmiş sayılardır.

** Biyolojik kontrol Ünitesinde parantez içindeki sayılar, ürünün kontrolünde toksikite testinin olması halinde gerekli numune miktarı eklenmiş sayılardır.

*** Doku yapıştırıcılardan Beriplast'ta olduğu gibi projenite testi olmadığında (Toplam sayıdan 4 sütundaki sayı çıkarılarak) gerekli olan numune miktarını vermektedir.

7.1.3.TIBBİ BİYOLOJİK ÜRÜNLER İÇİN;

7.1.3.1. Kısa Ürün Bilgisi

- Üretim Metodu Bilgileri hakkında;

- ✓ İmalat Formülü (seri ölçüsüne ilişkin detaylarla)
- ✓ İmalat İşlemi (başlangıç maddelerinden itibaren tüm aşamalar)
- ✓ Kullanılan "seed lot" ve cell-substrate systems'in tanımı, bulk ve final ürün spesifikasyonları ve bu spesifikasyonlara uyumun sağlanması için yapılan testleri de içerecek şekilde üretim metotları hakkında bilgi,
- ✓ İmalat akış şeması,
- ✓ Üretim sırasındaki kontroller
- ✓ Üretim ve kontrol sırasında kullanılan standart uygulama metotları ve detaylı üretim ve kontrol protokolü ile gerekli diğer dokümanlar (bir defaya mahsus olarak değişiklik yapılması durumunda yeni versiyonları) gönderilmelidir.

- Bitmiş Ürün Kontrolleri

- ✓ Bitmiş ürün spesifikasyonları, Kontrol metotları

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş

Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener

Daire Başkanı



TC Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Biyoloji ve
Yüksek Ölçüm Kurumu

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 9/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

✓ Antijen, allerjen, antikor, konjugat ve adjuvanların; tanımlama testleri, miktar tayin metotları (gerektiğinde biyolojik ve mikrobiyolojik metotlar dahil) ve saflık testleri

✓ Mikrobiyolojik kontroller ve pirojen kontrolü

✓ Yardımcı maddelerin tanımı ve miktar tayini, Antimikrobik ve koruyucuların tayin limitleri, Bitmiş ürün stabilite testleri, Öngörülen raf ömrü, Ayrıntılı analiz sertifikası

7.1.3.2. TIBBİ BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN ANALİZLERİ İÇİN GEREKLİ NUMUNE MİKTARLARI

TABLO 5:

Ürün Adı	Doz/ml													
	0.1	0.3	0.5	1.0	2.0	3.0	4.5	5.0	10	20	25	30	50	100
Hepatit- A			75	55										
Hepatit- B			75	55				25	25					
Hepatit A+B			75	55										
Grip		110	75					30	25					
Rahim Ağzı Kanseri			75											
Kuduz			120	60										
Kızamık			110					30						
Kızamıkçık			75					30						
Oral Polio	65		40		25									
İnaktif Polio														
Rotavirus				35	30									
Sarı Humma			70											
Su Çiçeği			75											
MMR			85											
DPaT - DPwT			100					40	40					
DPT+Hib			110											
DPT+Hib+IPV			120											
DT			80					40	40					
TT			75					40	30					
Hib			75											
Pnomokok			100											
Menenjit								40			25			
Kolera			75											
PPD				50	35									
Tifo			75											
BCG			150	100	70			60						
İmmun Serumlar			75					30	25					

TT : Tetanoz Toxoid

DPT : Difteri-Pertusis-Tetanoz Aşısı

Hib : Haemophilus Influenzae tip B Aşısı

DT : Difteri-Tetanoz Toxoid

PPD : Tüberkülin

IPV : İnaktif Polio Aşısı

*Bazı numunelerde Analiz sertifikalarında belirtilen test sayıları farklı olduğundan ilave numune istenebilir.

**Numune sayıları test tekrarı gerektirmediği en uygun koşullar dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş

Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener

Daire Başkanı

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 10/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

7.1.3.3. Biyoteknolojik Ürünler için;

Ürün Adı*	Doz/ml													
	0.1	0.3	0.5	1.0	2.0	3.0	4.5	5.0	10	20	25	30	50	100
BIOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER (Adet)	150	150	120	110	110	110	110	100	100	60	60	60	60	60

* Numune sayıları test tekrarlarının gerekmediği en uygun koşullar dikkate alınarak hazırlanmıştır

7.1.4. KOZMETİKLER ÜRÜNLER İÇİN;

7.1.4.1.Numune ile gelmesi gerekenler;

- ✓ Analiz talep yazısı,
- ✓ Eğer varsa analiz için getirilen seriye ait analiz sertifikası ve valide edilmiş deney metodu
- ✓ Satın alma için gelen numunelerde şartname örneği,
- ✓ Analiz ücret makbuzu (özel analiz, gümrüklerden tasviye amaçlı gelen ürünler ve satın alma)

Analizi yapılacak preparatlar aşağıdaki kriterlere göre teslim alınır:

- ✓ Numunelerin orjinal kutusunda, kırılmamış ve kapaklarının açılmamış olması,
- ✓ Numunelerin ambalaj içeriğinin tam olması,
- ✓ Piyasa gözetim denetim ile gelen ürünler ağzı kapalı mühürlü ambalajlarda ve numune alma tutanağı ile gelmelidir,
- ✓ Şikayet amacıyla gelen numunelerin analizlerinin sonuçlandırılabilmesi için şikayete konu numune ile aynı seriden olmak koşulu ile , ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak tabloda belirtilen miktarlarda piyasa gözetim denetim kapsamında alınmış ve gönderilmiş olmalıdır. Numune, tabloda belirtilen minimum numune sayısına uygun miktarda teslim edilmelidir. Gerek görülmesi halinde tekrar numune istenecektir.

7.1.4.2.KOZMETİK ÜRÜNLERİN ANALİZLERİ İÇİN GEREKLİ NUMUNE MİKTARLARI

TABLO 6

KOZMETİK ÜRÜNLER	MINIMUM ADET
Bebek ürünleri	
(şampuan, losyon, krem, yağ vb)	3
Kişisel temizlik ve banyo ürünleri	
(sabun, jel, köpük, krem)	3
ıslak medil, ıslak temizlik havlusu	3 paket (tekli ambalajlarda ise 20 adet)

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş

Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener

Daire Başkanı



TC Sağlık Bakanlığı
Tıbbi ve
Fizyolojik Kurumlar

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 11/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

sıvı sabun (250ml'den fazla)	1 adet
sıvı sabun (250ml'den az)	3 adet
Göz bakım ürünleri	
Göz kalemi, eyeliner, far, maskara vb	5 adet
Göz çevresi bakım ürünleri ve göz makyaj temizleyiciler (krem, losyon, jel, solüsyon vb)	3 adet
Makyaj ve makyaj temizleme ürünleri	
Ruj, parlatıcı, fondotön, pudra, alık vb	5 adet
Dudak kalemi, likit ruj,	5 adet
KOZMETİK ÜRÜNLER	MINIMUM ADET
Makyaj temizleme ürünleri (krem, losyon, jel, tonik, süt vb)	3 adet
Islak Mendil	3 adet(büyük ambalaj) 20adet(tekli ambalaj)
Koku verici ve ter önleyiciler	
Kolonya, sprej, eau de toilette, parfüm, deo rollon,krem, stick vb	3 adet
Tıraş ürünleri	
Sabun, krem, losyon, jel, solüsyon vb	3 adet
Cilt bakım ürünleri	
Tonik,yağ,mineral sular, krem, losyon, jel, solüsyon vb	3 adet
Depilatuvarlar	
Krem, losyon, jel, solüsyon vb	3 adet
Tırnak ürünleri	
Oje, parlatıcı, losyon, jel, solüsyon vb	5 adet
Ağız bakım ürünleri	
Diş macunu, beyazlatıcı,ağız çalkalama suyu vb	3 adet
Saç bakım ve temizleme ürünü	
Şampuan,saç kremi vb	3 adet
Şampuan,saç kremi vb (Otel tipi)	6 adet
Saç renklendirici ürünler	
Saç boyaları, saç açıcı ürünler, sprej, maskara, jöle vb	3 adet
Güneş ürünleri	
Krem, losyon,jel, süt	3 adet

7.1.5. HEMODİYALİZ ÇÖZELTİLERİNİN DİLÜSYONUNDA KULLANILAN SULAR VE HİJYENİK MALZEMELER İÇİN

Tüm ilgili kurumlar numuneleri aşağıdaki kurallara uygun şekilde almalıdır. Buna göre;

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener
Daire Başkanı

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 12/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

- ✓ Su numunesi alınacak kaplar daha önce başka amaçla kullanılmamış, dar ağzılı, ağzı sıkı kapalı, kimyasal analiz için en az 1 L.lik 2 adet cam şişe, Bakteriyal Endotoksin için 2 adet ve Mikrobiyolojik Analiz için 2 adet olmak üzere toplam 4 adet 100 cc.lik kahverenkli cam şişe olmalıdır. Bu şişeler çalkalandıktan sonra kapakları ile beraber sterilize edilmelidir.
- ✓ Örnek alımı sırasında suyun dışarıdan kimyasal ve mikrobiyolojik kontaminasyonunu önleyecek uygun koşullar sağlanmalıdır. Sistemin Konsantre Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonu olan musluktan bir müddet su akıtıldıktan sonra daha önce steril edilmiş kaplar aynı su ile tekrar tekrar çalkalanmalı ve şişeye taşırılarak doldurulması ve steril kapakla kapatılmalıdır.
- ✓ Etiketinde örnek suyun sistemin neresinden alındığı, alınış tarihi, hemodiyalizde kullanılacak suyun hangi sistemle elde edildiği (Ro, deiyonize vb.) belirtilmelidir.
- ✓ Alınan numuneler en kısa sürede (Biyolojik Testler için gönderilecek numuneler (2 -8 °C) içinde analizi yapılacak laboratuvara ulaştırılmalıdır (Hafta başı iletilmesi tercih edilir).
- ✓ Analiz başvuru dosyasında; Analiz talep yazısı, analiz ücret makbuzu, Hijyenik malzemeler için Ürün spesifikasyonları, Ambalaj ve Hammadde bilgileri bulunmalıdır.

7.1.5.1 HİJYENİK MALZEMELERİN FİZİKSEL VE KİMYASAL ANALİZİ İÇİN GEREKEN MİNİMUM NUMUNE MİKTARI

TABLO 7:

Hijyenik kadın bağı	4 adet
Çocuk bezi	4 adet
Tampon	6 adet
Hasta bezi	3 adet

7.1.6. TIBBİ CİHAZ GRUBU ÜRÜNLER İÇİN

7.1.6.1. Numune İle Gönderilmesi Gerekli Belgeler

Analiz talep yazısı

Analiz ücret dekontu

Bitmiş ürüne ait spesifikasyonları içeren teknik dosya

Ürüne ait eğer mevcut ise valide edilmiş deney metodu

7.1.6.2. Numune Aşağıda Belirtilen Şartlara Uygun Olmalıdır

Orjinal ambalajında olmalıdır.

Etiket bilgileri tam ve okunaklı olmalıdır.

PGD (Piyasa Gözetim ve Denetimi) numuneleri ağzı mühürlü kaplarda gönderilmeli ve yanında numune alma tutanağı bulunmalıdır.

Soğuk zincir gerekiyor ise uygun şekilde taşınmış olmalıdır.

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Yönetim Temsilcisi


Yücel Dener
Daire Başkanı



TC Sağlık Bakanlığı

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 13/17

BİRİM/BÖLÜM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

7.1.6.3. Gerekli Numune Miktarları

NO	ÜRÜNÜN ADI	ASGARİ MİKTAR
1	BİLİSTER AMBALAJ	100 adet
2	BİSTÜRİ UCU	100 adet
3	BURUN SPREYİ	20 adet
4	BURUN TAMPONU	30 adet
5	CERRAHİ EL VE TIRNAK FIRÇASI	20 adet
6	CERRAHİ İPLİK-İĞNE	
	a- USP 8/0'a kadar olan grup için	48 adet
	b- USP 8/0 - 12/0 arası grup için	60 adet
7	CLOSE PAD (GÖZ KAPAMA BANDI)	25 adet
8	ÇOCUK BEZİ	1 paket
9	DAİRESEL ZIMBA (CİRCULAR STAPLER)	20 adet
10	DAMLA AYAR SETİ	25 adet
11	DİL ÇUBUĞU	100 adet
12	UTERİN SONDASI VE DİLATÖR	20 adet
13	DİŞ FIRÇASI	30 adet
14	DEZENFEKTAN	
15	DRAPE	15 adet
16	EKARTÖR	20 adet
17	ELDİVEN	450 adet
18	ENDOSKOPİ AĞIZLIĞI	50 adet
19	ENDOTRAKEAL TÜP	30 adet
20	ENJEKSİYON TORBA PORTU	1000 adet
21	ENJEKTÖR	
	a- 1 ml:	500 adet
	b- 2 ml:	500 adet
	c- 5 ml:	500 adet
	ç- 10 ml:	200 adet
	d- 20 ml:	200 adet
	e- 50 ml:	100 adet
22	ENJEKTÖR (İNSÜLİN ENJEKTÖRÜ)	500 adet
23	ENJEKTÖR UCU	200 adet
24	FİSTÜL İĞNESİ	100 adet
25	FLASTER	25 adet
26	GASTROİNTESTİNAL BARİYER	75 adet
27	GAZLI BEZ	100 adet
28	GÖBEK KLEMPİ	50 adet
29	HEMODİYALİZ ÇÖZELTİSİ (1 L)	5 adet
30	HEMODİYALİZ SETİ	50 adet
31	HİJYENİK PED	1 paket
32	İDRAR TORBASI	30 adet
33	İNFÜZYON SETİ	50 adet
34	İNHALASYON CİHAZI	75 adet

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş

Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener

Daire Başkanı

Form no: F04/KYB/00



T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi ve
Fizyolojik Kurumları

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 14/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

35	KALEM ENJEKTÖR	30	adet
36	KAN TORBASİ	50	adet
37	KAN VERME SETİ	50	adet
38	KANAMA DÜRDÜRÜCÜ EMİLEBİLEN SELÜLOZ	25	adet
39	KANÜL	100	adet
40	KEMİK ÇİMENTOSU	50	adet
41	KEMİK İLİĞİ BİOPSİ İĞNESİ	30	adet
42	KONDOM	400	adet
43	LAM-LAMEL	100	adet
44	LENS SOLÜSYONU	20	adet
45	MASKE	100	adet
46	MUSLUK (ÜÇ YOLLU)	25	adet
47	PAMUK	30	paket
48	PE/ PP/ PVC/ POLİOLEFİN SERUM TORBASİ		
	a- Hacmi 1000 ml'den küçük olanlar	60	adet
	b- Hacmi 1000 ml'den büyük olanlar	30	adet
49	RAHİM İÇİ ARAÇ (RİA)	100	adet
50	SABİTLEME BANDI	30	adet
51	SARGI BEZİ		
	a- Normal sargı bezi	30	adet
	b- Alçılı sargı bezi	30	adet
52	SERUM SETİ	50	adet
53	SOLUNUM SİSTEMİ DEVRESİ (BREATHING CIRCUITS)	30	adet
54	SOLÜSYON KAPLARI	50	adet
55	SONDALAR (ASPİRASYON SONDASI)	50	adet
56	SONDALAR (İDRAR SONDASI)	100	adet
57	SPİNAL İĞNE	100	adet
58	STENT	20	adet
59	ŞEKER ÖLÇÜM CİHAZI	10	adet
60	TÜPLER (VAKUMLU KAN ALMA - SEDİMENTASYON)	100	adet
61	ÜRİNER SİSTEM KAYDIRICI JELİ	200	adet
62	VAGİNAL SPEKULUM		
	a- Metal	20	adet
	b- Plastik	50	adet
63	VALF	100	adet
64	YAKI	100	adet
65	YARA BANDI	100	adet
66	YARA KAPAMA SETİ (VAKUM YARDIMLI)	20	adet
67	YARA TOPLAMA SETİ (VAKUM YARDIMLI)	20	adet
68	TİPA	150	adet

NOT:

- 1-Analize gönderilen numunelerde; sterilite testinin yapılmasının talep edilmesi veya yapılmasının gerekli görüldüğü durumlarda, her bir seri için 12 (oniki) adet ilave numune gereklidir.
- 2-Üzerinde çalışılan bir numune için, uygulanan standardın gereği olarak yapılan rutin tekrar deneyleri haricinde, ilave tekrar deneyleri yapılması zorunluluğu hasıl olduğunda, ek numune talep edilebilecektir.
- 3-Listede olmayan, dolayısı ile daha önce çalışılmamış ürünler için, yaklaşık olarak gerekli numune sayısı ise aşağıdaki tabloda belirtilmiş olup, uygulanacak standardın gereği olarak zorunluluk hasıl olduğunda, ek numune talep edilecektir.

Kim. Müh. Ebru Berkcan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş

Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener

Daire Başkanı

Form no: F04/KYB/00



T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Araştırma ve
Tıbbi Eğitim Kurumları

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 15/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

DENEY GRUPLARI	GEREKLİ TAHMİNİ ASGARİ NUMUNE MİKTARLARI (adet)
FİZİKSEL DENEYLER	30
KİMYASAL DENEYLER	60
MEKANİK DENEYLER	30
FARMAKOLOJİ LAB. TESTLERİ	40
MİKROBİYOLOJİ LAB. TESTLERİ	12
TOPLAM	172

7.2. NAKİL KOŞULLARI (NUMUNE VE REFERANS MADDE)

Kalite kontrol testlerinin yapılması amacıyla Analiz ve Kontrol Laboratuvarı'na getirilecek veya Daire Başkanlığı tarafından daha önceden protokol yapılmış üniversitelere transfer edilirken ilaç, kan ürünleri, kozmetik, ara ürün, referans standart, kimyasal, Ruhsat/Piyasa Kontrolü/Kaçak/Şikayet ve biyolojik ürünlerin uygun nakil koşullarında taşınmasına ilişkin olarak yerine getirmesi gereken şartlar şunlardır: Numuneler ağız sıkı kapatılmış numune transfer torbalarında/kutularında teslim edilir.

Soğuk Zincir olan numuneler için:

- ✓ Numuneler soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin (+2 ile +8 °C, -18°C, -70°C) arasında yapıldığını kanıtlayacak iki adet datalogger bulunur. Üzerinde minimum ve maksimum değerler kaydedilir, her iki data logger için bilgisayar çıktısı alınır.
- ✓ Çıktılara gelen ürünün adı; seri numarası ve kaç adet geldiği yazılır ve numune kabul birimi personeli ve firma temsilcisi paraf eder.
- ✓ Isı Kayıt Cihazı (Datalogger) olmayan ürünlerin soğuk zincir monitör kartı ve freeze tag bulunmalıdır. Donma göstergeleri kontrol edilir.

- Referans madde, standart aşı ve hücrelerin uygun nakil koşullarında taşınması ile ilgili olarak firmaların yerine getirmesi gereken şartlar şunlardır:

- ✓ Hepatit aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerin +2 ile +8°C arasına (Avaxim-70 °C),
- ✓ Grip aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerin +2 ile +8°C arasında, antijenlerin - 70 °C
- ✓ Kızamık, kızamıkçık, MMR (Kızamık-Kızamıkçık-Kabakulak) aşı ve antiserumlarına ait testlerde kullanılan referans maddelerin -20 ile +8 °C arasında olması,
- ✓ Oral çocuk felci aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerin -20 °C'de; antiserumlarına ait testlerde kullanılan referans maddelerin -20 ile +8 °C arasında olması,
- ✓ Kuduz aşı ve immün serumlarına ait testlerde kullanılan standart aşı ve serumların -20 °C'de olması,
- ✓ Kuduz CVS'in (challenge virus standart) -80 °C'de olması,
- ✓ Difteri, tetanoz, boğmaca, PPD ve BCG aşıları testlerinde kullanılan referans maddelerin +2 ile +8 °C arasında olması,
- ✓ Hib (Haemophylus influenza Type B) aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerden antiserumların (Hib, tetanoz) +2 ile +8 °C; PRP-T, Hib, referans aşı, PRP-AH'nin kuru buz içerisinde (-20 °C altında) olması,
- ✓ İnaktif Polio aşılarının referans maddelerinin ise üretici firmanın belirlediği sıcaklık dereceleri baz alınmak şartı ile -20 ile -80 °C olması,

Kim. Müh. Ebru Berkşan

Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener
Daire Başkanı

Form no: F04/KYB/00

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 16/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

- ✓ İmmün serumlara (yılan, akrep, tetanoz, difteri immünserumu) ait testlerde kullanılan referans maddeler liyofilize ise +2 ile +8 °C, likit olması durumunda üretici firmanın belirlediği sıcaklık dereceleri arasında olması,
- ✓ Dondurulmuş veya liyofilize edilmiş hücrelerin kuru buz içerisinde (-20 °C altında) olması,
- ✓ Flask içerisinde monolayer olmuş hücrelerin (flasklar ağzına kadar besiyeri ile dolu olmalıdır) +2 ile +37°C arasında nakledildiğini kanıtlayacak olan ısı değişim monitör kartı vb ekipmanın veya bilgisayara bağlanarak döküm verebilen ısı kayıt cihazlarının (data logger) ürünün getirildiği her bir kolide yer alması gerekmektedir.

Üniversitelere gönderilecek numune transfer poşetleri/kutularının üzerine numune taşıma koşulları, saklama koşulları, e- takip numarası yazılır. Zimmet defteri imzalatılarak teslim edilir. Numune taşınması sırasında bütün gizlilik ve güvenlik kurallarına uyulur.

7.3. NUMUNE VE DOSYA İADE KOŞULLARI:

Müşteri; Numune Kabul Formunda belirlenen artan numunelerin iadesini talep etmesi durumunda numuneler imza karşılığında müşteriye teslim edilir. Numune Kabul Formunda numunenin idasine yönelik herhangi birşey belirtilmemesi koşulunda numunelere numune imha talimatında yer alan şartlar uygulanacaktır. Müşteri kolon iadesini istemesi durumunda kolon iade formu doldurularak imza karşılığı firma temsilcisine iade edilir. Kan ürünleri, aşılar ve analiz sonucunda spesifikasyona uygun bulunmayan numuneler iade edilmeyecektir.

Analizi tamamlanan numune dosyaları firmalara tutanak karşılığı iade edilir.

7.4. NUMUNE İMHA KOŞULLARI:

Numune Saklama ve İmha talimatına göre numuneler imha edilir. Çeşitli nedenlerle analizi yapılmadan tarafımızdan iade edilen dosyalara ait numuneler müşteri tarafından talep edilmemesi halinde son kullanma tarihinden 6 ay sonra kimyasal/biyolojik ve farmasötik atık olarak değerlendirilir.

8. İLGİLİ DOKÜMANLAR

Numune Kabul Formu

9. KAYITLAR

9.1 Numune kabul, iade tutanakları

9.2 Datalogger çıktıları

Bu prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar, PR02/KYB kodlu Kayıtların Kontrolü Prosedürü ve Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik gereklerine uygun olarak bu kapsamdaki formlar kullanılarak kayıt altına alınır.

Kim. Müh. Ebru Berksan
Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener
Daire Başkanı

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:01.04.2014

Revizyon Tarihi/No: 08.09.2015/01

Sayfa No: 17/17

BİRİM/BÖLÜM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

10. REFERANS

10.1 USP: Amerikan Farmakopesi

10.2 EP: Avrupa Farmakopesi

10.3 Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

10.4 Jandarma Genel Komutanlığı Kriminal Daire Başkanlığı ANKARA 2001 sayfa 4-18

10.5 Emniyet Genel Müdürlüğü Merkez Ve Bölge Kriminal Polis Laboratuvarları Teknik Hizmet Yönetmeliği

10.6 Adli Tıp Kurumu Kanunu Uygulama Yönetmeliği

Kim. Müh. Ebru Berksan
Bilm.Uzm.Bio.Pelin Karaman

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Yönetim Temsilcisi

Yücel Dener
Daire Başkanı

