

KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Yeterlilik Deney Turu Kodu	EVKEM/24/PT011/1
Yeterlilik Deney Turu Adı	Amerikan Yavru Çürüğü'nün İzolasyonu ve Mikroskopik Teşhisi
Koordinatör	Burak ÇEVİK
	Pelin AYÇA DEMİR
Koordinatör İletişim Bilgileri	Tel: 0442 316 81 42 Mail: burak.cevik@tarimorman.gov.tr
	Tel: 0442 316 81 42 Mail: pelinayca.demir@tarimorman.gov.tr
Başvuru Tarihi	12.02.2024
Son Başvuru Tarihi	16.02.2024
Numunelerin Gönderilmesi	20.02.2024
Analiz Sonuçlarının Gönderilmesi	08.03.2024
Raporlama Tarihi	15.03.2024
Sonuçlara İtiraz	15.03.2024-29.03.2024
Ücretlendirme	16.000 TL (%20 KDV hariç)

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü

Adres: Adnan Menderes Mah.Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No:6 25070
Palandöken/ERZURUM

Telefon: 0442 316 81 42 - 317 07 32

Faks: 0442 317 07 33

E-Posta : erzurum.vke@tarimorman.gov.tr

Web adresi : <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/erzurum>



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

AMERİKAN YAVRU ÇÜRÜĞÜ'NÜN
İZOLASYONU VE MİKROSKOBİK
TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME
TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.11
İlk Yayın Tarihi	28.08.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	1 / 8

1. AMAÇ

Bu dokümanda EVKEM/24/PT011/1 kodu ile düzenlenen yeterlilik deney turunda katılımcıların izleyeceği yöntemleri açıklar.

2. KAPSAM

Bu doküman Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından, TS EN ISO / IEC 17043 standardında tanımlı nitel program şartlarına uygun olarak planlanan; Balmumu materyalinden Amerikan Yavru Çürüğü'nün İzolasyonu ve Mikroskopik Teşhisi yeterlilik deney programını kapsar.

3. SORUMLULUKLAR

Birimi	Adı Soyadı	Unvanı	Görevi
Kalite Yönetim Birimi	Nebahat POLAT	KYB Başkanı	- Yapılan yeterlilik deney turunun 17043 kapsamında Kalite Yönetim Sistemi yönünden kontrolü - Müşteri şikayetleri ve geri bildirimlerin toplanması ve değerlendirilmesi
Koordinatör	Burak ÇEVİK	Veteriner Hekimi	- Yeterlilik deney programının planlanması - Yeterlilik deneyi katılımcılarının performanslarının değerlendirilmesi - Yeterlilik deney raporlarının düzenlenmesi




T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

AMERİKAN YAVRU ÇÜRÜĞÜ'NÜN
İZOLASYONU VE MİKROSKOBİK
TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME
TALİMATI

Doküman No	YT-T-404.11
İlk Yayın Tarihi	28.08.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	2 / 8

	Pelin AYÇA DEMİR	Veteriner Hekim	- Bilinen değerlerin belirlenmesi (Katılımcılara gönderilecek numunelerdeki ölçütlerin pozitif veya negatif olarak sıralamasını yaparak kayıt altına almak.) - Yeterlilik deney numunelerinin etiketlenmesi, paketlenmesi, taşınması ve dağıtımı
Teknik Ekip	Şenay SEYİTOĞLU	Veteriner Hekim	- Uygun yeterlilik deney numunesinin seçimi - Özel cihazların kullanımı - Kararlılık ve homojenliğin ve yeterlilik deney numunesinin ölçülen büyüklüğüne ait toplam belirsizliğin belirlenmesi ile ilgili ölçümlerin yapılması - Yeterlilik deney numunelerinin hazırlanması - Görüş bildirme, yorumlama
	Mücahit HARMANCI	Veteriner Hekim	
	Ersan PÜTÜR	Veteriner Hekim	
İstatistik	Dr.Yasemin ERDOĞAN	Veteriner Hekim	- İstatistiksel analizlerin yapılması - Veri işleme sistemlerinin kullanılması
	Nebahat POLAT	Veteriner Hekim	
Numune Alma	Ramazan KUTLU	Veteriner Hekim	- Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi
Danışma Kurulu	Dr. Raşan AKPINAR Samsun VKE.	Veteriner Hekim	Yeterlilik deney numuneleri hazırlama prosedürünün doğrulanması - Yeterlilik Test Numunelerinin havuzunun oluşturulması ve doğrulanması

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.11
		İlk Yayın Tarihi	28.08.2023
	AMERİKAN YAVRU ÇÜRÜĞÜ'NÜN İZOLASYONU VE MİKROSKOBİK TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No	3 / 8

4. TEDARİKÇİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen Amerikan Yavru Çürüğü'nün İzolasyonu Ve Mikroskopik Teşhisi Yeterlilik Testi Turunda Amerikan Yavru Çürüklüğü hastalığında Referans Enstitü olan Samsun Veteriner Kontrol Enstitüsü ile iş birliği yapmaktadır.


5. KATILIM KRİTERLERİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen Amerikan Yavru Çürüğü'nün İzolasyonu Ve Mikroskopik Teşhisi Yeterlilik Deney Turunda, deney performanslarını değerlendirmek isteyen tüm deney laboratuvarları katılabilir.

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen bu yeterlilik deney turunda yeterlilik deney programı komisyonunun aldığı kararla doğrultusunda yeterlilik test katılım ücreti 16.000 (%20 KDV hariç) Türk Lirası ücret talep edilir.

Yeterlilik testi programının yürütülmesi ve sonuç değerlendirme raporlarının düzenlenmesi için katılımcı sayısının en az 2 olması planlanmaktadır. Katılımın planlanan 2 katılımcı sayısından az olması durumunda deney turu ileri bir tarihe ertelenerek katılımcılar bilgilendirilir.

Katılımcı kontenjanları KYB Komisyonu tarafından belirlenir. Kontenjan sayısının aşılması durumunda tarih sırasına göre son başvuruda bulunan katılımcı ve/veya katılımcılar resmi yazı ve mail kanalıyla tura dahil olamayacakları konusunda bilgilendirilirler.

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.11
		İlk Yayın Tarihi	28.08.2023
	AMERİKAN YAVRU ÇÜRÜĞÜ'NÜN İZOLASYONU VE MİKROSKOBİK TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No	4 / 8

6. ÖLÇÜM PARAMETRELERİ

Yeterlilik deney turu kapsamındaki ölçüm parametreleri aşağıda verilmiştir:
Amerikan Yavru Çürüğü'nün İzolasyonu Ve Mikroskopik Teşhis'inde mateyale uygulanacak analiz yöntemi yazılarak Pozitif veya Negatif olarak analiz sonuçları Amerikan Yavru Çürüğü'nün İzolasyonu Ve Mikroskopik Teşhisi Sonuç Bildirim Formu'na belirtilecektir.

7. YETERLİLİK TESTİ NUMUNELERİ


Amerikan Yavru Çürüğü 'nün İzolasyonu Ve Mikroskopik Teşhisi için katılımcılara negatif ve pozitif örnekleri içeren balmumu materyali 15 cc'lik falkon tüpler içerisinde birer gram olacak şekilde gönderilecektir.

Her bir yeterlilik deney programı katılımcısı için toplam 5 numune hazırlanır.

Hazırlanan yeterlilik deney numuneleri ambalajlara alınarak uygun oda sıcaklığında muhafaza edilir. (Optimal laboratuvar ortam koşulları Ulusal Metroloji Enstitüsü tarafından sıcak 23 ± 2 °C ve nem değeri % 45 ± 10 olarak belirtilmiştir). Her bir ambalaja yeterlilik deneyi program kodu numarası yazılır.

Yeterlilik testi numuneleri homojenite ve ilk stabilite testleri yapıldıktan sonra aynı günde tüm katılımcılara iletilecek şekilde gönderilir. Yeterlilik Test Numuneleri katılımcı tarafından teslim alındıktan sonra oda sıcaklığında muhafaza edilmesi önerilmektedir. Analizi gerçekleştirilen yeterlilik test numuneleri -20 veya -80 °C'de saklanması tavsiye edilir. Yeterlilik testi duyurusunda belirtilen süre içinde katılımcıların sonuçlarını göndermesi beklenir.

Düzenlenen yeterlilik testi programlarının amacına ulaşması için katılımcıların test numunelerini bizzat kendilerinin analiz etmesi gerekir.

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.11
		İlk Yayın Tarihi	28.08.2023
	AMERİKAN YAVRU ÇÜRÜĞÜ'NÜN İZOLASYONU VE MİKROSKOBİK TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No	5 / 8

8. NUMUNELERİN DEPOLANMASI ve DAĞITIMI

Hazırlanmış olan yeterlilik testi numuneleri Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsünde oda sıcaklığında muhafaza edilir. Bu numunelerin katılımcılara dağıtım kargo ile yapılır. Dağıtım ulusal veya uluslararası standartlarda belirtilen biyogüvenlik şartlarına uygun numune gönderme kutularında gönderilir.

Katılımcı, numunelerin içerisinde bulunduğu ambalajın teslim alınmasına engel bir durum olmadıkça (ambalajın yırtık ve ya deforme olması, emniyet bandının olmaması ya da hasar görmesi vb.) ambalajın kabulünü ertelememeli, ambalaja ait evrak ve dokümanlarının tam olduğunu kontrol etmeli ve test materyalinin teslim alınması ile birlikte Numune Takip Formu ile Enstitümüze bilgi vermelidir. Test materyalinin katılımcı tarafından teslim alınmasına engel durumlarda, Numune Takip Formu ile Enstitümüze bilgi verilmelidir.


9. TARAFSIZLIĞIN ve GİZLİLİĞİN SAĞLANMASI

Gizliliğin sağlanması amacıyla her bir katılımcıya bir laboratuvar kodu verilerek yeterlilik deney turu sürdürülecektir. Laboratuvara ait kod numarası kurumsal mail adresi ile katılımcıya gönderilecektir.

Yeterlilik deney programında laboratuvarlara ait bilgilerin muhafazası, sonuçların gizliliği ve değerlendirmenin tarafsızca gerçekleştirilmesi en önemli prensiptir. Bu nedenle laboratuvar personeli, ilgili kişiler ve üst yönetimden gizlilik ve tarafsızlık beyanı alınır.

Gizlilik ilkesi gereği sorumlular hariç Kurum personelinin laboratuvar isimlerine göre sonuçları görmesi engellenir. Bu amaçla sonuçların sadece Sonuç Bildirim Formunda belirtilen e – posta adresine veya kargo yolu ile Kuruma gönderilmesi gerekir.

Her “Yeterlilik Test Katılımcısına” farklı bir laboratuvar kodu verilir ve sadece katılımcının kendisi tarafından bilinir. Yeterlilik testi raporunda sonuçlar bu kod ile

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.11
		İlk Yayın Tarihi	28.08.2023
	AMERİKAN YAVRU ÇÜRÜKLÜĞÜ (PAENİBACİLLUS LARVAE) ETKEN İZOLASYONU VE TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
Sayfa No	6 / 8		

açıklanır. Katılımcının istemesi durumunda raporda sonuçlar kurum/kuruluş adı ile açıklanır.

Yeterlilik deney sonuçlarının yasal yetkiye sahip bir makam tarafından, yeterlilik deneyi düzenleyicisinden istenmesi durumunda, etkilenen katılımcılara bu durum yazılı olarak bildirilir.

Katılımcı laboratuvarların birbiri ile ortak çalışmaması, tespit etmiş oldukları analiz sonuçlarını birbirleri ile paylaşmamaları gerekmektedir.


Katılımcı laboratuvarların birbiri ile ortak çalışması, analiz sonuçlarını teslim tarihinden önce birbiri ile paylaşmaları tarafımızdan fark edilebilecek hususlar değildir. Bu gibi durumlardan şikayet söz konusu olduğunda ilgili yeterlilik testi programı komisyonunda bu durum değerlendirilerek katılımcıların sonuçları iptal edilir, ücretleri iade edilmez.

10. KATILIMCILARIN DENEYİNİ YAPACAĞI ANALİZLER

Katılımcılar kendilerine gönderilen EVKEM/24/PT011/1 kodlu “Amerikan Yavru Çürüğü ’nün İzolasyonu Ve Mikroskopik Teşhisi” numunesinde başvuru formunda belirttikleri analizleri yapacaklardır.

11. KATILIMCILARIN İHTİYAÇ DUYACAĞI YÖNTEM VEYA PROSEDÜRLER HAKKINDA BİLGİ

Materyal, 15 cc’lik falkon tüpler içerisinde 1 gr lık balmumu numuneleridir. Katılımcıların EVKEM/24/PT011/1 kodu ile gönderilen materyallere *Chapter 3.2.2. American Foulbrood Of Honey Bees (Infection Of Honey Bees With Paenibacillus Larvae)* ve Tarım ve Orman Bakanlığı Teşhiste Metot Birliği Bakteriyoloji Metot Birliği *American Foulbrood Of Honey Bees*(Amerikan Yavru Çürüklüğü) Teşhisi bölümlerinde belirtilen test yöntemine göre analiz gerçekleştirilir.

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.11
		İlk Yayın Tarihi	28.08.2023
	AMERİKAN YAVRU ÇÜRÜKLÜĞÜ (PAENİBACİLLUS LARVAE) ETKEN İZOLASYONU VE TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
Sayfa No	7 / 8		

Biyolojik materyalle ve sağlığa zararlı biyolojik veya kimyasal maddeler ile çalışılırken dikkatli olunmalıdır. Bu konuda *WOAH* Terrestrial Manual Chapter 1.1.4. Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities ve WHO Laboratory biosafety manual, 4th edition içeriğinde bulunan talimatlara uygun şekilde çalışılmalıdır.

12. KATILIMCILAR TARAFINDAN KULLANILACAK ANALİZ SONUCU RAPOR FORMATI


Katılımcılar analiz sonuçlarını yalnızca pozitif ve negatif olarak değerlendirilecektir. Katılımcılar kurum web sayfasında yayınlanmış olan ” Amerikan Yavru Çürüğü ’nün İzolasyonu Ve Mikroskopik Teşhisi Analiz Sonuç Bildirim Formu” çıktısı alımp imzalandıktan sonra öncelikle mail sonrasında ise resmi yazı ile ıslak imzalı veya elektronik imzalı şekilde kurumumuza göndereceklerdir.

13. SONUÇ RAPORU

TS EN ISO / IEC 17043 standardı kapsamında düzenlenecek olan raporlar, YT-F-408 Sonuç Raporu Formu, YT-P-405 Sonuçların Raporlanması Prosedürü’ne göre oluşturulur.

Raporlarda; yeterlilik testi programı hakkında detaylı bilgi, yeterlilik testinin amaçları, numuneye ait bilgiler, performans değerlendirmeleri, parametre bazında her katılımcının sonucunun yer aldığı laboratuvar kodu ile verilen tablolar yer almaktadır.

Katılımcılara imzalı raporlar kargo yolu ile gönderilir. Yeterlilik testi programı süresince katılımcılara herhangi bir ara rapor sunulmaz, katılımcılara sonradan verilmesi gereken bilgiler söz konusu olduğunda elektronik posta kullanılır.

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.11
		İlk Yayın Tarihi	28.08.2023
	AMERİKAN YAVRU ÇÜRÜKLÜĞÜ (PAENİBACİLLUS LARVAE) ETKEN İZOLASYONU VE TEŞHİSİ KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
Sayfa No	8 / 8		

14. PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından düzenlenen yeterlilik testi programlarının sonunda katılımcıların performanslarının değerlendirilmesinde önceden belirlenen atanmış değer kullanılır.

15. YETERLİLİK DENEY NUMUNELERİNİN KAYBOLMASI VEYA HASAR GÖRMESİ

Yeterlilik testi numuneleri dağıtılmak üzere kargoya verildikten sonra, katılımcılardan numuneleri teslim aldıklarına ilişkin teyit bildirisini, mail aracılığı ile gönderilen Numune Takip Formu aracılığı ile numune ellerine geçtikten sonra 5 iş günü içerisinde e-posta yoluyla iletmeleri talep edilir. Bu süre içerisinde bildirimde bulunmayan katılımcıların numuneyi aldıkları varsayılır.

Yeterlilik testi numunelerinin kargoyla taşınması sırasında oluşabilecek herhangi bir dökülme, kırılma, akma gibi nedenden dolayı katılımcıların eline kullanımı mümkün olmayan numuneler geçtiğinde, katılımcıların bu duruma itirazlarını kargo ellerine geçer geçmez 3 gün içerisinde Numune Takip Formu aracılığı ile Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü'ne bildirmeleri beklenir. Bildirim için bu 3 günlük süre aşıldığı takdirde, katılımcılara yeni numune gönderilmez.

Numuneler teslim alındıktan sonra, katılımcılar tarafından kullanılmaları esnasında dökülme, kırılma gibi nedenlerden dolayı zarar gördüğünde yeni numune alabilirler. Bu gibi durumlarda test sonuçlarının teslim tarihlerinde uzatma yapılmaz.

16. SÖZLEŞME

Bu katılımcı bilgilendirme talimatı katılımcı ile yapılan sözleşme niteliğindedir. Katılımcılar, Yeterlilik Test Sonuçlarını ilan edilmesinden itibaren 10 iş gününe kadar itiraz etmediği takdirde talimatta belirtilen hususları kabul etmiş sayılır.