

## ANALİZ BAŞVURU KOŞULLARI

Analizlerin yapılabilmesi için “**analiz başvuru formu, analiz bedeli ve numunelere ilişkin**” gerekliliklerin tamamlanmış olması gerekir:

### **Analiz Başvuru Formu:**

- “Analiz Başvuru Formu” nun gerekli tüm boşlukları analiz isteyen kurumca doldurulmuş ve kurum yetkilisi tarafından imzalanmış olmalıdır.
- Uygun koşullarda laboratuvara getirilen numuneler için “Analiz Başvuru Formu” ilgili bölümleri işlenir ve numune kabul edilir. RED durumunda veya eksik işlemler var ise nedeni bu belgede belirtilir.
- Analize başlandıktan sonra aynı numune için ilave analiz isteği olduğunda, T.C. Sağlık Bakanlığı onayı ile bu istek yazılı olarak kabul edilir. Numunenin yetersiz olması durumunda ilave analiz yapılamaz.

### **Kabul Koşullarına ilişkin:**

- Ruhsat amacı ile gönderilen numunelerin orijinal ambalajı ile mühürlü olarak ulaştırılması gerekir. Numuneye ait etiket bilgilerinin eksiksiz olması, ilgili İl Sağlık Müdürlüğü tarafından hazırlanmış üst yazının, Numune Alma Tutanağı'nın, ürüne ait güvenlik bilgi formunun (msds), Ek-9 (bakanlık başvurusunda kullanılan Biyosidal Ürünler İçin Ön Başvuru Formu) ve spesifikasyon bilgilerinin tutanak ile birlikte teslim edilmesi gerekir.
- Ruhsatlandırma için gönderilen ürünlerde raf ömrü 1 yıldan fazla beyan edilen ithal ürünlerin üretim tarihi ile analiz başlangıç tarihi arasında 3 aydan fazla, raf ömrü 1 yıla kadar (1 yıl dahil) olan ürünlerde 2 aydan fazla süre geçmiş ise numune laboratuvara kabul edilemez.
- Numunenin ambalajının ürünün analizini etkileyecek şekilde deforme (kırık, delik, sızdırma vb.) olması durumunda numune laboratuvara kabul edilemez.
- Gerekli durumlarda referans standart madde (analiz sertifikası ile birlikte) temini üretici firmadan istenir.
- Gerekli en az numune miktarı; Kimyasal Analizler için 2 adet, Mikrobiyolojik Etkinlik Testi için 5 adet, Deri İritasyon Testi için 1 adet, Rodentisit Testi için 10 adet, Kısa Süreli Stabilite Testi için 4 adet ve Uzun Süreli Stabilite Testi için 7 adet olup, paket analizlerde (Rodentisit Testi hariç) 19 adet numune istenir.
- Tüm testler için gönderilecek olan numuneler 200 g veya mL'den az, ürün tipi 18 olan ürünlerde yapılacak olan Fiziksel testler için gönderilecek olan numunelerin ise toplam ürün miktarı 15 L'den az olamaz. Belirtilen miktardan az gelen numunelerin analizleri başlatılmaz.(Ağzı açılmış ürün stabilite testi için 5 L 'lik ambalajlardan ürün gönderilmesi daha uygun olur.)
- Etiket bilgisi her zaman öncelikli olarak dikkate alınmakla birlikte, Mikrobiyolojik Etkinlik Testi'nde farklı konsantrasyonlarda ve temas sürelerinde ürün çalışılması, ek mikroorganizma ve standart yöntem talepleri kullanılan ürün miktarını ve analiz bedelini arttırır.

### **Analiz Bedeli:**

- Ürünle ilgili analize başlanmadan önce (minumum) kimyasal analiz bedelinin ilgili ARGEFAR hesabına yatırılmış olması ve banka dekontunun ARGEFAR' a teslim edilmesi veya gönderilmiş olması gerekir. Geri kalan ödeme ise numunenin kesin kabulü itibarıyla en geç 1 ay içerisinde yapılır.

### **Numuneler:**

- Analizi tamamlanan numuneler (aksi belirtilmedikçe ve sağlığı/ çalışmalarını tehdit edici bozunmaya uğramadıkça) 3 (üç) ay süreyle saklanır.
- Başvurusu kabul edilen numunelerin geri iadesi yapılamaz.

### **Eksik Başvuru İşlemleri:**

- Ürüne ilişkin yukarıda istenen belgelerin eksik olması ya da söz konusu ödemenin yapılmaması durumunda ürün “Geçici Kabul” kriterlerine bağlı kalınarak kabul edilir ve “5” iş günü içerisinde eksiklerin giderilmesi ya da ödemenin yapılmış olması beklenir. Aksi durumda ürüne ilişkin bu durum T.C. Sağlık Bakanlığı'na yazılı olarak bildirilerek ürünün geri iadesi yapılır.

**Analiz Süreleri:**

- Analizi istenen aktif maddeye ait analitik yöntem validasyonu tamamlanmış ise analiz süresi (giderilmesi olanaksız durumlar dışında) "30 iş günü" dür.

**Raporlar:**

- Analiz sonuçlarının gizliliğini sağlamak üzere raporlar sadece yetkilendirilmiş kişilere verilir veya "Analiz Başvuru Formu" nda verilen adrese kargo ile ödemeli gönderilir.
- Raporlandırma ve gönderme işlemlerinden sonra müşterilerin raporlarının bir kopyasını istemeleri durumunda verilen "kopya analiz raporu"; Rapor No yanına "(Kopya)" yazılarak tanımlanır ve müşteri kopya rapor için ek bir ücret ödemekle mükelleftir.
- "Analiz Raporu"nun tamamının/ bir kısmının kopyalanması/ kopyalanarak kullanılması ancak ARGEFAR Laboratuvarları'nın yazılı onayı ile yapılabilir ve tamamı/ bir kısmı "ARGEFAR"ın yazılı izni ve resmi amaç dışında kullanılamaz, ürün etiketleri üzerine yazılamaz. Aksi belirlendiğinde ARGEFAR ve E.Ü. Rektörlüğü'nün her türlü yasal başvuru ve talep hakkı saklıdır.

**Rapor Düzeltmesi:**

- Raporlandırmaya ilişkin sehven yapılan hatalar nedeniyle müşterinin raporda değişiklik talebi Birim Sorumlusu ve Laboratuvar Sorumlusu ile birlikte değerlendirilir.
- Uygun görülür ise; raporda düzeltme, ilgili prosedürler doğrultusunda yapılır ve müşteriye yeniden gönderilir.
- "Analiz Başvuru Formu" nun, müşteri tarafından bilerek gerçeğe aykırı bilgiler ile doldurulması ve/veya sıklıkla hatalı veya eksik doldurulması durumunda rapor düzeltmesi yapılamaz.

**Rapor Sonuçlarına İtiraz Durumunda:**

- Müşteri rapor sonuçlarına itiraz ettiği durumda ARGEFAR, kendisinde bulunan ve itiraz halinde tekrar analizi yapılacak olan numune üzerinde analizi yineler. İkinci analizde itirazın haklı olduğu tespit edilirse, ikinci analiz ücreti alınmaz. Ancak, ikinci analiz sonucunda itirazın yersiz olduğu saptanırsa, bu analiz için de ayrıca ücret ödemekle mükelleftir.
- İkinci analiz sonucu sonrasında yapılacak olan itiraz halinde üçüncü analizin bağımsız ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı başka bir laboratuvarda yapılması sağlanır. İtirazın haklı olduğunun saptanması halinde analiz ücreti ARGEFAR, aksi durumda müşteri tarafından ödenir.

**BP Laboratuvarı Yönetimi**