T.C. ANKARA BÜYÜKŞEHİR BELEDİYESİ HALK EKMEK

T.C.

ANKARA BÜYÜKŞEHİR BELEDİYESİ

ANKARA HALK EKMEK VE UN FABRİKASI A.Ş.

FALLİNG NUMBER (DÜŞME SAYISI) CİHAZI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

İlgili Referans Dokümanlar:

Doküman	Kullanım amacı
TS EN ISO/IEC 17025:2017	Deney laboratuvarı yetkinliği; cihaz, izlenebilirlik, metot, kayıt, sonuçların geçerliliği ve bilgi yönetimi şartları.
TÜRKAK R10.12 (yürürlükteki revizyon)	Ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliği.
TÜRKAK R20.02 (yürürlükteki revizyon)	Deney/analiz sonuçlarında ölçüm belirsizliği yaklaşımı.
ILAC P10 (yürürlükteki revizyon)	Metrolojik izlenebilirlik politikası.
ISO 3093:2009 (2026'da teyit edilmiş güncel baskı)	Hagberg-Perten yöntemine göre Falling Number tayini.
ICC Standard No. 107/1	Falling Number yönteminin alternatif/ilgili referans standardı.

ANKARA HALK EKMEK

ANKARA HALK EKMEK VE UN FABRİKASI A.Ş
FALLİNG NUMBER (DÜŞME SAYISI) CİHAZI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyon Sistemine Uygun Kullanım İçin

Önemli: ISO/IEC 17025 bir cihaz akreditasyon standardı değildir. Bu şartnamede cihazın, laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kapsamında akredite faaliyet yürütmesini destekleyecek teknik özellik, metrolojik izlenebilirlik, doğrulama, kayıt ve veri yönetimi imkânlarına sahip olması şart koşulmuştur.

1. KONU VE KAPSAM

1.1 Bu teknik şartname; buğday, çavdar, bunların unları, durum buğdayı, durum buğdayı irmiği ve ilgili yöntemin uygulanabildiği diğer tahıl/tahıl ürünlerinde Hagberg-Perten Falling Number yöntemiyle alfa-amilaz aktivitesinin dolaylı olarak belirlenmesinde kullanılacak cihazı kapsar.

1.2 Cihaz, laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025:2017 kapsamında akredite deney faaliyetlerinde kullanılmasına teknik olarak uygun olmalı; ölçüm zincirini etkileyen sıcaklık, zaman ve mekanik fonksiyonların doğrulanmasına, sonuç kayıtlarının izlenebilir şekilde tutulmasına ve metot verifikasyonuna imkân vermelidir.

2. REFERANS METOTLAR

2.1 Cihaz ISO 3093 - Wheat, rye and their flours, durum wheat and durum wheat semolina - Determination of the falling number according to Hagberg-Perten standardının yürürlükteki baskısına uygun olmalıdır.

2.2 Cihaz ICC Standard No. 107/1 veya yürürlükteki eşdeğer Falling Number referans metodunun uygulanmasına uygun olmalıdır.

2.3 Teklif edilen cihazın referans metoda uygunluğu üretici teknik dokümanı/katalog veya uygunluk beyanıyla gösterilmelidir.

3. TS EN ISO/IEC 17025 AKREDİTASYON UYUMLULUĞUNU DESTEKLEYEN GENEL ŞARTLAR

3.1 Cihaz; üretici, marka, model, seri numarası, yazılım/firmware sürümü ve kurulum tarihi ile tekil olarak kimliklendirilebilir olmalıdır.

3.2 Üretici, sonucu etkileyen kritik büyüklük ve fonksiyonları; su banyosu sıcaklığı, zaman ölçümü, karıştırma/düşme mekanizması ve varsa rakım/kaynama sıcaklığı düzeltmesi dahil olmak üzere teknik dokümanla tanımlamalıdır.

3.3 Su banyosu sıcaklığı ile zaman ölçüm sisteminin izlenebilir referanslarla doğrulanmasına/kalibre edilmesine imkân bulunmalıdır. Harici kalibrasyon gerektiğinde laboratuvarın TÜRKAK R10.12 ve ILAC P10 ilkelerine uygun hizmet almasına engel bir yapı bulunmamalıdır.

3.4 Karıştırıcı ve viskozimetre tüpleri gibi yöntemin geometrik/mekanik olarak kritik parçalarının uygunluğunun kontrol edilmesine ilişkin ölçü, tolerans veya üretici uygunluk kriterleri sağlanmalıdır.

3.5 Cihaz için günlük/seri başı/ara kontrol prosedürü ve önerilen kabul kriterleri üretici tarafından verilmelidir. Nihai kontrol sıklığı laboratuvar tarafından risk ve performans geçmişine göre belirlenir.

3.6 Bakım, kritik parça değişimi, yazılım/firmware güncellemesi, yer değiştirme veya arıza sonrası tekrar kullanıma almadan önce yapılması gereken doğrulamalar dokümante edilmelidir.

3.7 Metot verifikasyonu ve ölçüm belirsizliği değerlendirmesinde kullanılabilmesi için cihazın zaman çözünürlüğü, sıcaklık kontrol spesifikasyonu, mekanik toleransları ve diğer ilgili performans verileri sağlanmalıdır.

3.8 Elektronik veri kaydı/yazılım mevcut ise tarih-saat, numune kimliği, sonuç, yazılım sürümü ve veri aktarımının kayıt altına alınmasına imkân vermelidir; veri bütünlüğünü destekleyen erişim ve değişiklik kontrolleri bulunması tercih edilir.

4. GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

4.1 Cihaz Hagberg-Perten Falling Number prensibiyle çalışmalı ve aynı anda en az 2 numunenin analizine imkân vermelidir.

4.2 Isıtma, karıştırma, karıştırıcının serbest bırakılması, düşüş zamanının algılanması ve toplam Falling Number sonucunun hesaplanması otomatik olmalıdır.
4.3 Sonuç saniye (s) cinsinden doğrudan gösterilmelidir.
4.4 Her iki numunenin sonucu ayrı ayrı görüntülenmeli; ortalama hesaplama fonksiyonu bulunması tercih edilmelidir.
4.5 Kullanıcı tarafından manuel kronometreyle Falling Number süresi ölçülmesine gerek olmamalıdır.

5. ISITMA VE SU BANYOSU SİSTEMİ

5.1 Cihaz Falling Number analizi için gerekli kaynama koşullarını sağlayan entegre ısıtma/su banyosu sistemine sahip olmalıdır.
5.2 Su banyosu uygun çalışma koşuluna ulaşmadan analizin başlamasını önleyen veya kullanıcıyı uyaran sistem bulunmalıdır.
5.3 Düşük su seviyesi ve aşırı sıcaklık için güvenlik sistemi bulunmalıdır.
5.4 Su banyosu sıcaklığının harici izlenebilir termometre/sıcaklık probu ile kontrolüne uygun erişim noktası veya üretici doğrulama prosedürü bulunmalıdır.
5.5 Rakım nedeniyle kaynama sıcaklığındaki değişimin sonucu etkilemesini kontrol etmek için otomatik rakım düzeltmesi, kullanıcı tarafından rakım girişi veya referans metoda uygun eşdeğer düzeltme mekanizması bulunmalıdır.
5.6 Rakım/kaynama düzeltmesinin çalışma prensibi ve doğrulama yöntemi teknik dokümanda açıklanmalıdır.

6. KARIŞTIRMA VE DÜŞME MEKANİZMASI

6.1 Karıştırma hareketi, hızı, süresi ve karıştırıcının serbest bırakılması ilgili referans metoda uygun şekilde otomatik gerçekleştirilmelidir.
6.2 Viskozimetre karıştırıcılarının boyut, ağırlık ve geometrisi referans metoda uygun olmalıdır.
6.3 Karıştırıcının standartta belirlenen mesafeyi tamamladığı an otomatik algılanmalıdır.
6.4 Mekanik sistemde sıkışma veya anormal hareket durumunda cihaz kullanıcıyı uyarmalı ve güvenli şekilde durmalıdır.
6.5 Karıştırıcı ve tüpler için üretici tarafından aşınma/hasar kontrol kriterleri ve gerekiyorsa periyodik değişim önerileri verilmelidir.

7. ZAMAN ÖLÇÜM SİSTEMİ

7.1 Falling Number sonucunun temel bileşeni olan zaman ölçüm sistemi dijital ve otomatik olmalıdır.
7.2 Zaman ölçüm çözünürlüğü ve doğruluk/tolerans spesifikasyonu üretici tarafından belirtilmelidir.
7.3 Zaman ölçüm fonksiyonunun izlenebilir referans zamanlayıcı/kronometre veya üreticinin tanımladığı prosedürle doğrulanmasına imkân bulunmalıdır.
7.4 Laboratuvarın periyodik ara kontrol yapabilmesi için gereken test modu veya prosedür sağlanmalıdır.

8. NUMUNE RUTUBETİ VE NUMUNE MİKTARI

8.1 İlgili metoda göre numune rutubetine bağlı tartım miktarı düzeltmesinin yapılabilmesi için cihaz/yazılım hesaplama imkânı sağlamalı veya üretici doğrulanmış hesaplama tablosu/yazılımı temin etmelidir.
8.2 Numune tartımı Falling Number cihazının dışında yapılıyorsa kullanılacak terazinin gerekli çözünürlük ve kapasite şartları üretici/metot dokümanında belirtilmelidir.
8.3 Laboratuvarın numune miktarı hesaplama formülünü doğrulayabilmesi için kullanılan formül veya tablo erişilebilir olmalıdır.

9. VERİ KAYDI VE BİLGİ YÖNETİMİ

9.1 Her sonuç en az numune kimliği, tarih/saat ve Falling Number sonucu ile ilişkilendirilebilmelidir veya bu bilgilerin güvenilir biçimde dış sisteme aktarılmasına imkân vermelidir.
9.2 USB, Ethernet, RS-232 veya eşdeğer veri çıkışlarından en az biri bulunmalıdır; sonuçların elektronik aktarımı veya yazdırılması mümkün olmalıdır.
9.3 Yazılım kullanılıyorsa yazılım sürümü kayıt altına alınabilir olmalı ve güncellemeler dokümante edilebilmelidir.
9.4 Elektronik kayıtların yetkisiz değişikliğini önleyen veya değişikliklerin izlenmesini sağlayan özellikler tercih sebebidir.

10. KALİBRASYON, DOĞRULAMA VE METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK

10.1 Su banyosu sıcaklığı ve zaman ölçümü için izlenebilir doğrulama/kalibrasyon yapılabilmelidir.
10.2 Teslimatta varsa üretici test sertifikaları ve uygulanabilir ise ISO/IEC 17025 kapsamında akredite kalibrasyon sertifikaları sunulmalıdır. Akredite kalibrasyonun kapsamı ilgili büyüklük ve çalışma aralığını kapsamalıdır.
10.3 Karıştırıcı/tüp gibi fiziksel boyutları kritik parçalar için boyutsal uygunluk belgesi, tolerans bilgisi veya üretici kontrol kaydı sağlanmalıdır.
10.4 Laboratuvarın ara kontrol yapabilmesi için gerekli prosedür, erişim ve kabul limitleri sunulmalıdır.
10.5 Kalibrasyon veya doğrulama sonucu kabul dışı olduğunda uygulanacak servis/ayar prosedürü ve yeniden doğrulama adımları tanımlanmalıdır.

11. METOT VERİFİKASYONU, SONUÇLARIN GEÇERLİLİĞİ VE ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ

11.1 Kurulum sonrası laboratuvarın ISO 3093 kapsamında metot verifikasyonu yapabilmesi için üretici/yüklenici teknik destek sağlamalıdır.
11.2 Homojen kontrol materyali veya uygun referans/atanmış değerli kontrol numunesi ile tekrarlanabilirlik ve mümkünse doğruluk/bias performansı değerlendirilebilmelidir.
11.3 Laboratuvarın ölçüm belirsizliği değerlendirmesinde kullanabilmesi için zaman çözünürlüğü/toleransı, sıcaklık kontrolü, rakım/kaynama düzeltmesi ve diğer kritik performans verileri sunulmalıdır.
11.4 Cihaz, laboratuvarın yeterlilik testi veya laboratuvarlar arası karşılaştırma numunelerini rutin metotla analiz etmesine uygun olmalıdır.
11.5 Uzun dönem performans takibi için kontrol numunesi sonuçlarının laboratuvar tarafından kontrol grafiğinde izlenmesine engel bir veri yapısı bulunmamalıdır.

12. AKSESUARLAR

12.1 Falling Number cihazı - 1 adet.
12.2 Standarda uygun viskozimetre tüpü - en az 20 adet.
12.3 Standarda uygun viskozimetre karıştırıcısı - en az 4 adet.
12.4 En az iki numuneyi taşıyabilecek tüp taşıyıcı/kaset - en az 1 adet.
12.5 Tüp standı - en az 1 adet.
12.6 Standarda uygun hacimsel pipet veya dozaj aparatı - en az 1 takım.
12.7 Doldurma hunisi, bağlantı hortumları, tahliye hortumları ve temizlik ekipmanı.
12.8 Kabul/performans kontrolü için üreticinin önerdiği kontrol materyali veya doğrulama aksesuarı başlangıç seti, mevcutsa.

13. KABUL TESTLERİ (IQ/OQ/PQ NİTELİĞİNDE)

13.1 Kurulumda cihaz kimliği, seri numarası, yazılım/firmware sürümü, aksesuarlar ve altyapı bilgileri kayıt altına alınacaktır.
13.2 Su banyosu sıcaklığı uygun izlenebilir sıcaklık referansı ile kontrol edilecek ve üretici/metot toleransı sağlanacaktır.
13.3 Zaman ölçüm fonksiyonu uygun izlenebilir zaman referansı ile kontrol edilecektir.
13.4 Rakım/kaynama düzeltmesi fonksiyonunun ayarlanabildiği veya uygulandığı gösterilecektir.
13.5 Karıştırma ve düşme mekanizmasının otomatik ve standart metoda uygun çalıştığı gösterilecektir.
13.6 Homojen bir un/tahıl kontrol numunesinde en az 5 tekrarlı analiz yapılarak tekrarlanabilirlik değerlendirilecek ve ISO 3093/laboratuvar verifikasyon kriterleri sağlanacaktır.
13.7 Varsa atanmış değerli kontrol materyali ile ölçüm sonucu kabul aralığında olmalıdır
13.8 Sonuçların cihazdan kaydedilebildiği/aktarılabildiği gösterilecek; kabul testleri raporlanacaktır.

14. KURULUM, EĞİTİM, SERVİS VE DOKÜMANTASYON

14.1 Cihaz yetkili teknik personel tarafından kurulmalı ve çalışır halde teslim edilmelidir.
14.2 Laboratuvar personeline; metot prensibi, numune hazırlama, rutubete göre tartım düzeltmesi, rakım düzeltmesi, cihaz kullanımı, ara kontrol, kalibrasyon/doğrulama, kalite kontrol, bakım ve güvenliği kapsayan uygulamalı eğitim verilmelidir.
14.3 Kullanım ve bakım kılavuzları, CE dokümanı, performans spesifikasyonları, kalibrasyon/doğrulama prosedürleri, mekanik kritik parça toleransları, bakım planı ve yazılım/firmware bilgileri teslim edilmelidir.

14.4 Garanti en az 2 yıl olmalı; Türkiye'de teknik servis ve en az 10 yıl yedek parça/servis desteği beyan edilmelidir.

14.5 Bakım/onarım sonrası tekrar kullanıma alma için gerekli kontroller servis formunda belirtilmelidir.

Gamze İNAL
Kimyasal Analiz Birim Sorumlusu

Merve DEĞİRMENCİ
Fiziksel Analiz Birim Sorumlusu

Jema KILINÇ
Numune Kabul ve Rapor Hazırlama Birim Sorumlusu

Merve Demirhindi
Kimyasal Analiz Birim Personeli

Dilara KAYA
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

Together Özgelik
AR-GE Müh.

Gizem ÖZLER YÜCE
Fiziksel Analiz Birim Sorumlusu

Muhsin KAYNAR
Laboratuvar Müdürü