T.C. ANKARA BÜYÜKŞEHİR BELEDİYESİ HALK EKMEK

T.C.

ANKARA BÜYÜKŞEHİR BELEDİYESİ

ANKARA HALK EKMEK VE UN FABRİKASI A.Ş.

KJELDAHL YÖNTEMİ İLE PROTEİN TAYİN SİSTEMİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

İlgili Referans Dokümanlar:

Doküman	Kullanım amacı
TS EN ISO/IEC 17025:2017	Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının 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 20483 / ISO 8968-1 / ISO 937 / ISO 5983 serisi / ISO 1871	Matrise göre Kjeldahl azot ve protein tayini referans metotları.

ANKARA HALK EKMEK

ANKARA HALK EKMEK VE UN FABRİKASI A.Ş
KJELDAHL YÖNTEMİ İLE PROTEİN TAYİN SİSTEMİ
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. KONU VE KAPSAM

1.1. Bu teknik şartname; tahıl ve tahıl ürünleri, un, süt ve süt ürünleri, et ve et ürünleri, yem, yumurta, bakliyat, kuruyemiş, kakao/çikolata ürünleri, hazır gıdalar ve Kjeldahl prensibinin uygulanabildiği diğer gıda ve yem matrikslerinde toplam azot tayini ve uygun azot-protein dönüşüm faktörü kullanılarak protein/ham protein miktarının hesaplanması amacıyla temin edilecek tam otomatik Kjeldahl sisteminin teknik özelliklerini kapsar.

1.2. Sistem; programlanabilir otomatik blok yakma/digestion ünitesi, otomatik veya yakma ünitesiyle senkronize scrubber/gaz yıkama sistemi, tam otomatik buharlı distilasyon ünitesi, otomatik titrasyon sistemi, otomatik sonuç hesaplama ve veri kayıt sistemi ile gerekli aksesuar, bağlantı ve başlangıç sarflarından oluşmalıdır.

1.3. Sistem tasarımı, rutin analiz çevriminde operatör bağımlılığını en aza indirmeli; kritik proses adımları cihaz tarafından programlanmış ve kontrol edilmiş şekilde yürütülmelidir.

1.4. Numune tartımı ve numunenin uygun Kjeldahl tüpüne alınması dışında, analiz çevriminin cihaz tarafından yürütülen aşamalarında mümkün olan reaktif dozajları, sıcaklık-zaman programları, distilasyon, titrasyon, sonuç hesaplama, durulama ve atık yönetimi otomatik olmalıdır.

1.5. Sistem, laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kapsamındaki akredite deney faaliyetlerinde kullanılmasına uygun teknik altyapıyı sağlamalıdır.

2. REFERANS METOTLAR VE NUMUNE KAPSAMI

2.1. Sistem; tahıl ve baklagiller için ISO 20483, süt ve süt ürünleri için ISO 8968-1 / IDF 20-1, et ve et ürünleri için ISO 937, yemler için ISO 5983-1 ve ISO 5983-2, genel gıda/yem uygulamaları için ISO 1871 ve bunların yürürlükteki TS/EN/ISO eşdeğerlerine uygun Kjeldahl analizlerinin uygulanmasına teknik olarak elverişli olmalıdır.

2.2. Teklif tarihinde ilgili referans standardın daha güncel baskısı yayımlanmış ise yürürlükteki güncel baskı esas alınmalıdır.

2.3. Farklı matriksler için yakma sıcaklığı/rampası/süresi, otomatik reaktif dozajları, buhar gücü, distilasyon süresi, titrant konsantrasyonu, blank ve azot-protein dönüşüm faktörü gibi parametreler metot bazında tanımlanabilmeli ve kaydedilebilmelidir.

2.4. Sistem en az un/tahıl, süt/süt ürünü, et/et ürünü ve yem matriksleri için ayrı metot programlarının oluşturulmasını desteklemelidir.

3. GENEL ŞARTLAR

3.1. Sistem, numunenin/tüpün ilgili modüle yerleştirilmesi ve uygun metodun seçilmesinden sonra her modülün kendi prosesini otomatik tamamlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

3.2. Manuel pipetle su, NaOH, borik asit/alıcı çözelti veya titrant ilavesi rutin analiz çevriminin parçası olmamalıdır.

3.3. Kritik reaktiflerin dozajı cihazın pompa/dozaj sistemleri üzerinden otomatik yapılmalıdır. Otomatik dozaj hacimleri metot bazında programlanabilmeli ve doğrulanabilmelidir.

3.4. Cihaz, yanlış veya eksik reaktif, yetersiz su, dolu atık tankı, yanlış tüp konumu, açık güvenlik kapağı veya diğer kritik hata durumlarında kullanıcıyı uyarmalı ve gerekli ise çevrimi otomatik olarak durdurmalıdır.

3.5. Sistem, analiz sonunda kullanıcı müdahalesi olmaksızın sonuç hesaplayabilmeli ve sonucu numune kimliği ile ilişkilendirerek kaydedebilmelidir.

3.6. Otomatik fonksiyonların üretici teknik dokümanında açıkça tanımlanması zorunludur; yalnızca "otomatik" ifadesi yeterli kabul edilmeyecektir.

4. BLOK YAKMA / DİGESTİON ÜNİTESİ

4.1. Yakma ünitesi blok tipi, mikroişlemci/elektronik kontrollü ve aynı anda en az 20 numune çalışabilecek kapasitede olmalıdır.

4.2. Yakma tüpleri en az 250 mL hacimli olmalı; 250-400 mL aralığındaki uygun Kjeldahl tüplerinin kullanımına imkân vermelidir.

4.3. Maksimum çalışma sıcaklığı en az 420 °C olmalıdır.

4.4. Sıcaklık elektronik olarak ayarlanmalı ve dijital olarak izlenebilmelidir. Çalışma sıcaklığı stabilitesi ±2 °C veya daha iyi olmalıdır.

4.5. Yakma programı; sıcaklık basamakları, sıcaklık rampası, her basamağın bekleme süresi, toplam proses süresi ve proses sonlandırmasını otomatik olarak yönetebilmelidir.

4.6. Operatör numune rakını uygun şekilde yerleştirip metodu başlattıktan sonra cihaz programlanan sıcaklık-zaman çevrimini otomatik tamamlamalı ve işlem sonunda ısıtmayı otomatik olarak sonlandırmalıdır.

4.7. En az 20 farklı yakma/digestion programı veya farklı ürün grupları için yeterli sayıda kullanıcı tanımlı program hafızaya alınabilmelidir.

4.8. Cihaz proses tamamlandığında sesli ve/veya görsel uyarı vermelidir.

4.9. Yakma ünitesi aşırı sıcaklık, sıcaklık sensörü arızası veya kritik kontrol hatasında otomatik güvenli duruşa geçmelidir.

4.10. Yakma bloğu sıcaklığının izlenebilir harici sıcaklık standardı ile doğrulanmasına imkân veren kontrol prosedürü bulunmalıdır.

5. GAZ YIKAMA SİSTEMİ

5.1. Yakma sırasında oluşan asidik buharların güvenli şekilde uzaklaştırılması için yakma ünitesiyle uyumlu scrubber/gaz yıkama sistemi bulunmalıdır.

5.2. Scrubber, yakma programı başlatıldığında otomatik olarak devreye girmeli veya yakma ünitesiyle elektriksel/elektronik olarak senkronize çalışmalıdır.

5.3. Yakma işlemi tamamlandıktan sonra üretici tarafından belirlenen güvenli süre boyunca aspirasyona otomatik devam edebilmeli ve daha sonra otomatik olarak stand-by/durma moduna geçebilmelidir.

5.4. Vakum/aspirasyon seviyesi ayarlanabilir olmalı; geri emişi önleyen güvenlik sistemi bulunmalıdır.

5.5. Scrubber sıvı/re ajan seviyesi veya bakım ihtiyacı için kullanıcı uyarısı bulunması tercih edilir.

5.6. Scrubberın sarf ve bakım periyotları üretici tarafından dokümante edilmelidir.

6. TAM OTOMATİK BUHARLI DİSTİLASYON ÜNİTESİ

6.1. Distilasyon ünitesi tam otomatik, programlanabilir ve buharlı distilasyon prensibiyle çalışmalıdır.

6.2. Kullanıcı yakma tüpünü cihaza yerleştirip metodu seçerek analizi başlattıktan sonra distilasyon tamamlanıncaya kadar rutin reaktif ilavesi veya proses müdahalesine ihtiyaç duyulmamalıdır.

6.3. Seyreltme suyu dozajı cihaz tarafından otomatik yapılmalı ve hacim metot bazında programlanabilmelidir.

6.4. NaOH dozajı cihaz tarafından otomatik yapılmalı ve hacim metot bazında programlanabilmelidir. Manuel NaOH ilavesi rutin analiz için kabul edilmeyecektir.

6.5. Sistem alıcı çözelti/borik asit kullanıyorsa bu çözeltinin dozajı da otomatik yapılmalıdır.

6.6. Buhar üretimi, buhar verme başlangıcı, buhar gücü/debisi, distilasyon süresi ve prosesin sonlandırılması cihaz tarafından otomatik kontrol edilmelidir.

6.7. Distilat otomatik titrasyon hücresine/alıcı kaba operatörün manuel transferine gerek olmadan alınmalıdır.

6.8. Distilasyon çevrimi tamamlandığında sıcak/korozif atık otomatik olarak kapalı atık tankına tahliye edilmeli veya operatörün atıkla temasını gerektirmeyen otomatik kapalı tahliye sistemi bulunmalıdır.

6.9. Distilasyon ve sıvı hatları için otomatik durulama/temizleme programı bulunmalıdır. Program analizler arasında ve gün sonu temizliğinde kullanılabilmelidir.

6.10. Yaklaşık 100 mL distilatın elde edilmesi için distilasyon süresi tercihen 5 dakikayı geçmemelidir.

6.11. Azot çalışma aralığı en az 0,1-200 mg N aralığını kapsamalıdır.

6.12. Uygun kontrol/referans maddesi ile geri kazanım en az %99,5 olmalı veya ilgili referans metot daha sıkı kriter öngörüyorsa o kriter sağlanmalıdır.

6.13. Otomatik su, NaOH ve varsa alıcı çözelti dozaj kanalları ayrı ayrı hacim doğrulamasına uygun olmalı; üretici doğrulama prosedürü ve toleranslarını sunmalıdır.

6.14. Cihazda tüp varlık/konum kontrolü, güvenlik kapağı/kapı kilidi, su/buhar kontrolü, reaktif seviye uyarısı ve kritik hata halinde otomatik güvenli duruş fonksiyonları bulunmalıdır.

6.15. Reaktif tankları ve atık tankı seviyeleri otomatik izlenmeli veya düşük/yüksek seviye durumunda kullanıcıya uyarı verilmelidir.

6.16. Cihaz açılışında gerekli ön ısıtma ve stand-by işlemleri otomatik yürütülmeli; cihaz analize hazır olduğunda kullanıcıya bildirim vermelidir.

7. TİTRASYON ÜNİTESİ

7.1. Sistemle birlikte distilasyon ünitesine entegre veya elektronik olarak tam uyumlu otomatik titrasyon sistemi verilmelidir.

7.2. Distilasyon tamamlandıktan sonra titrasyon kullanıcı müdahalesine gerek olmaksızın otomatik başlamalı ve otomatik sonlandırılmalıdır.

7.3. Son nokta tayini potansiyometrik veya ilgili referans metoda uygun eşdeğer otomatik yöntemle gerçekleştirilmelidir.

7.4. Titrant dozajı otomatik büret/pompa sistemiyle yapılmalı; harcanan titrant hacmi otomatik olarak kaydedilmelidir.

7.5. Titratör/büret hacmi izlenebilir şekilde doğrulanabilir veya kalibre edilebilir olmalı; üretici doğrulama prosedürü ve kabul toleranslarını sağlamalıdır.

7.6. Blank değerinin tanımlanması ve hesaplamaya otomatik olarak uygulanması mümkün olmalıdır.

7.7. Titrasyon tamamlandığında elektrot/titrasyon hücresi için otomatik durulama veya programlanmış temizleme fonksiyonu bulunması tercih edilir.

7.8. Titrant seviye kontrolü veya düşük seviye uyarısı bulunmalıdır.

8. OTOMATİK SONUÇ HESAPLAMA VE VERİ YÖNETİMİ

8.1. Numune ağırlığı, titrant konsantrasyonu, harcanan titrant hacmi, blank ve seçilen azot-protein dönüşüm faktörü kullanılarak %N ve %protein sonuçları otomatik hesaplanmalıdır.

8.2. Protein dönüşüm faktörü kullanıcı tarafından değiştirilebilmeli ve metot bazında kaydedilebilmelidir.

8.3. Hesaplama formülleri, kullanılan katsayılar ve yuvarlama kuralları teknik dokümanda tanımlı olmalı ve mümkünse kullanıcı tarafından görüntülenebilmelidir.

8.4. Her sonuç en az numune kimliği, tarih/saat, kullanılan metot, numune miktarı, blank, titrant konsantrasyonu, titrant hacmi, %N, protein faktörü ve %protein bilgileriyle ilişkilendirilmelidir.

8.5. Sonuçlar cihaz hafızasında saklanabilmeli ve USB, Ethernet veya eşdeğer bağlantı üzerinden elektronik olarak dışa aktarılabilmelidir.

8.6. LIMS bağlantısı veya standart veri dışa aktarım formatı bulunması tercih edilir.

8.7. Yazılım bulunması halinde kullanıcı yetkilendirme, tarih/saat kaydı, yazılım/firmware sürüm kaydı ve veri bütünlüğü kontrollerini desteklemelidir.

8.8. Sonuç veya metot parametresi üzerinde sonradan değişiklik yapılabiliyorsa değişikliklerin kullanıcı/tarih bilgisiyle izlenebilmesi tercih edilir.

9. OTOMATİK TEMİZLİK, DURULAMA VE ATIK YÖNETİMİ

9.1. Distilasyon ve titrasyon modüllerinde analizler arası otomatik durulama programı bulunmalıdır.

9.2. Gün sonu veya kullanıcı talebiyle çalıştırılabilen kapsamlı otomatik temizleme/durulama programı bulunmalıdır.

9.3. Atık sıvılar kapalı atık tankına otomatik aktarılmalıdır.

9.4. Atık tankı doluluk seviyesi izlenmeli veya doluluk halinde cihaz yeni analizin başlamasını önleyerek kullanıcıyı uyarmalıdır.

9.5. Temizlik/durulama adımlarının programlanabilir olması ve üretici tarafından önerilen bakım prosedürünün kullanıcı kılavuzunda belirtilmesi gerekir.

10. TS EN ISO/IEC 17025 KAPSAMINDA EKİPMAN YÖNETİMİ VE METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK

10.1. Sistem bileşenlerinin üretici, marka, model, seri numarası, yazılım/firmware sürümü ve kurulum tarihi kayıt altına alınabilmelidir.

10.2. Ölçüm sonucuna anlamlı etkisi bulunan yakma bloğu sıcaklığı, otomatik reaktif dozaj hacimleri, zamanlama sistemi ve titrasyon hacmi için kalibrasyon veya izlenebilir doğrulama yaklaşımı uygulanabilmelidir.

10.3. Harici kalibrasyon hizmetlerinde laboratuvarın TÜRKAK R10.12 ve ilgili ILAC politikalarıyla uyumlu metrolojik izlenebilirlik sağlamasına engel bir tasarım bulunmamalıdır.

10.4. Üretici; kritik parametrelerin nominal değerlerini, çözünürlüklerini, toleranslarını, doğrulama yöntemlerini ve önerilen kontrol sıklıklarını sağlamalıdır.

10.5. Bakım, onarım, kritik parça değişimi, yazılım/firmware güncellemesi veya cihazın taşınmasından sonra yeniden kullanıma alma doğrulamaları tanımlanmış olmalıdır.

10.6. Laboratuvar günlük/seri başı ve periyodik ara kontrolleri uygulayabilmeli; cihaz tasarımı bu kontrollere imkân vermelidir.

11. METOT VERİFİKASYONU, KALİTE KONTROL VE ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ

11.1. Kurulum sonrasında laboratuvarın akreditasyon kapsamında kullanacağı ürün/matriksler için metot verifikasyonu yapmasına teknik destek sağlanmalıdır.

11.2. Verifikasyonda uygun olduğunda tekrarlanabilirlik, doğruluk/geri kazanım, çalışma aralığı, blank ve kalite kontrol performansı değerlendirilebilmelidir.

11.3. Sertifikalı referans madde, referans madde veya atanmış değerli kontrol numunesi kullanılarak kalite kontrol yapılmasına cihaz açısından engel bulunmamalıdır.

11.4. Ölçüm belirsizliği bütçesinde kullanılmak üzere cihaz çözünürlüğü, dozaj/titrasyon toleransları, sıcaklık kontrol performansı ve diğer ilgili teknik veriler sağlanmalıdır.

11.5. Yeterlilik testi veya laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmalarında rutin metoda uygun sonuç üretmeye sistem teknik olarak elverişli olmalıdır.

12. KABUL TESTLERİ - OTOMASYON VE PERFORMANS DOĞRULAMASI

12.1. Kurulumda tüm modüllerin marka-model-seri numaraları, yazılım/firmware sürümleri, aksesuarları ve altyapı bağlantıları kayıt altına alınacaktır.

12.2. Yakma ünitesinde programlanan sıcaklık rampası, bekleme süresi ve otomatik sonlandırma fonksiyonu test edilecektir.

12.3. Yakma ünitesi ile scrubberın otomatik/senkronize çalışması test edilecektir.

12.4. Otomatik su, NaOH ve varsa alıcı çözelti dozajları ayrı ayrı en az üç tekrarlı kontrol ile doğrulanacaktır.

12.5. Distilasyon çevriminin başlatılması, otomatik reaktif dozajları, buhar üretimi, distilasyonun otomatik sonlandırılması, otomatik atık tahliyesi ve otomatik durulama fonksiyonları test edilecektir.

12.6. Otomatik titrasyonun distilasyon sonrasında manuel aktarım gerektirmeden başladığı, son noktayı otomatik belirlediği ve harcanan titrant hacmini kaydettiği gösterilecektir.

12.7. Titratör/büret hacmi uygun izlenebilir yöntemle kontrol edilecektir.

12.8. Blank analizi gerçekleştirilecek ve ilgili metot/üretici kabul kriterini sağlamalıdır.

12.9. Uygun azot referans/kontrol maddesi ile geri kazanım testi yapılmalı ve en az %99,5 veya ilgili metodun kabul kriteri sağlanmalıdır.

12.10. Homojen gerçek numune veya kontrol numunesinde en az 5 tekrarlı ölçümle tekrarlanabilirlik gösterilmeli ve laboratuvarın metot verifikasyon kriterini sağlamalıdır.

12.11. Bilinen örnek veri seti kullanılarak otomatik %N ve %protein hesaplamalarının doğruluğu kontrol edilmelidir.

12.12. Kabul sonuçları IQ/OQ/PQ niteliğinde kurulum ve performans raporu ile dokümante edilerek laboratuvara teslim edilmelidir.

13. SİSTEMLE BİRLİKTE VERİLECEK ANA BİLEŞENLER

13.1. En az 20 pozisyonlu programlanabilir otomatik blok yakma ünitesi - 1 adet.

13.2. En az 20 tüplük numune rakı - en az 1 adet.

13.3. 250 mL veya üzeri uygun Kjeldahl yakma tüpü - en az 40 adet.

13.4. Asit buharı emiş manifoldu - 1 takım.

13.5. Yakma ünitesiyle otomatik/senkronize scrubber/gaz yıkama sistemi - 1 adet.

13.6. Tam otomatik buharlı distilasyon ünitesi - 1 adet.

13.7. Tam otomatik titrasyon ünitesi - 1 adet.

13.8. Otomatik reaktif dozaj tankları/pompaları, atık tankı, seviye sensörleri veya uyarı sistemleri - gerekli sayıda.

13.9. Otomatik sonuç hesaplama/veri yönetimi için gerekli yazılım veya dahili kontrol sistemi.

13.10. Gerekli bağlantı hortumları, adaptörler, tüp standı, temizlik/bakım aksesuarları ve ilk performans kontrolünde kullanılacak uygun kontrol/referans malzemesi başlangıç seti.

14. KURULUM, EĞİTİM, GARANTİ VE SERVİS

14.1. Sistem yetkili teknik personel tarafından kurulmalı, otomatik fonksiyonlar devreye alınmalı ve çalışır halde teslim edilmelidir.

14.2. Laboratuvar personeline; otomatik metot oluşturma, farklı gıda matrikslerinde kullanım, kalite kontrol, doğrulama/ara kontrol, otomatik temizlik, bakım, güvenlik ve veri yönetimini kapsayan uygulamalı eğitim verilmelidir.

14.3. Teslimatta kullanım ve bakım kılavuzları, CE uygunluk dokümanı, performans spesifikasyonları, doğrulama prosedürleri, otomatik dozaj toleransları, bakım planı, kritik parça listesi ve yazılım/firmware bilgileri verilmelidir.

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

14.5. Bakım/onarım sonrası otomatik fonksiyonlar ve ölçüm performansı yeniden kontrol edilmeli ve servis raporunda kayıt altına alınmalıdır.

Gamze ÜNAL
Kimyasal Analiz Birim Sorumlusu

Merve DEĞİRMENCİ
Fiziksel Analiz Birim Sorumlusu

Sema KILINÇ
Numune Kabul ve Rapor Hazırlama Birim Sorumlusu

Merve Demirhindi
Kimyasal Analiz Birim Personeli

Dilara KAYA
Kalite Yönetimi Birimi Sorumlusu

İsmail DİZELİ
ARGE MY

Gizem GÖLEKÇİ
Fiziksel Analiz Birim Sorumlusu

Muhsin KAYNAR
Laboratuvar Sorumlusu