T.C. ANKARA BÜYÜKŞEHİR BELEDİYESİ HALK EKMEK

T.C.

ANKARA BÜYÜKŞEHİR BELEDİYESİ

ANKARA HALK EKMEK VE UN FABRİKASI A.Ş.

ZELENY SEDİMANTASYON CİHAZI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

İlgili Referans Dokümanlar:

Doküman	Şartnamedeki kullanım amacı
TS EN ISO/IEC 17025:2017	Deney laboratuvarının cihaz, metot, izlenebilirlik, kayıt, sonuçların geçerliliği ve kalite güvence gereklilikleri.
TS EN ISO 5529 / ISO 5529:2007	Buğdayda Zeleny sedimantasyon endeksinin referans metodu; cihaz hareketi, silindir ve yardımcı ekipman gereklilikleri.
ICC Standard No. 116/1	Buğday ununda Zeleny sedimantasyon değerinin belirlenmesi için uluslararası tahıl metodu.
ICC Standard No. 118	Buğday numunesinden sedimantasyon testi için test unu hazırlanmasına ilişkin referans.
TÜRKAK R10.12 (yürürlükteki revizyon)	Metrolojik izlenebilirlik yaklaşımı.
TÜRKAK R20.02 (yürürlükteki revizyon)	Deney/analiz sonuçlarında ölçüm belirsizliği yaklaşımı.
TÜRKAK laboratuvar akreditasyon rehberleri	Standart ve modifiye/işletme içi metotların akreditasyon kapsamında yönetimi ve sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması.

ANKARA HALK EKMEK

ANKARA HALK EKMEK VE UN FABRİKASI A.Ş
ZELENY SEDİMANTASYON CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ
TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyon Sistemine Uygun Kullanım İçin

1. KONU VE KAPSAM

1.1 Bu teknik şartname; buğday ve/veya uygun şekilde hazırlanmış buğday unu numunelerinde Zeleny sedimantasyon endeksinin belirlenmesi amacıyla kullanılacak silindir çalkalama (sedimantasyon) cihazının teknik özelliklerini kapsar.

1.2 Cihaz, Zeleny sedimantasyon metodunda numune süspansiyonlarının standardın öngördüğü hareket, açı ve zaman koşullarında homojen şekilde çalkalanmasını sağlamalıdır.

1.3 Cihaz, laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025:2017 kapsamında gerçekleştireceği deneylerde kullanıma uygun olmalı; kritik çalışma parametrelerinin doğrulanmasına, ara kontrollerin yapılmasına ve cihaz performans kayıtlarının oluşturulmasına imkân vermelidir.

1.4 Standart Zeleny sedimantasyon analizi yanında laboratuvarın doğrulanmış/valide edilmiş işletme içi metodunda gerekli olması halinde beklemeli (modifiye) sedimantasyon çalışmalarında kullanılabilecek programlanabilir zaman fonksiyonlarına sahip olmalıdır. Modifiye metot, standart ISO 5529 metodu olarak beyan edilmemeli; ayrı bir işletme içi/modifiye metot olarak yönetilebilmelidir.

2. REFERANS METOTLAR VE DOKÜMANLAR

2.1 Cihaz, TS EN ISO 5529 / ISO 5529 "Wheat — Determination of the sedimentation index — Zeleny test" metodunun cihazla ilgili gerekliliklerini karşılayacak yapıda olmalıdır. ISO 5529:2007 sürümü 2024 yılında yeniden teyit edilmiş olup yürürlüktedir; teklif tarihinde daha güncel bir baskı yayımlanmış ise güncel baskı esas alınmalıdır.

2.2 Cihaz, ICC Standard No. 116/1 "Determination of the Sedimentation Value (according to Zeleny) as an Approximate Measure of Baking Quality" ile uyumlu kullanıma elverişli olmalıdır.

2.3 Akreditasyon sistemi açısından TS EN ISO/IEC 17025, TÜRKAK R10.12 Metrolojik İzlenebilirlik Rehberi, TÜRKAK R20.02 ölçüm belirsizliği prensipleri ve laboratuvar akreditasyonuna ilişkin yürürlükteki TÜRKAK dokümanları dikkate alınmalıdır.

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

3.1 Cihazın üretici, marka, model, seri numarası, kurulum tarihi, yazılım/firmware sürümü (varsa) ve cihaz kimlik numarası laboratuvar cihaz kayıtlarında izlenebilir şekilde tutulabilmelidir.

3.2 Üretici/yüklenici; cihazın sonuç üzerinde etkili kritik parametrelerini en az çalkalama frekansı, hareket açısı ve zamanlayıcı olarak tanımlamalı; bu parametrelerin nominal değerlerini, üretici toleranslarını ve doğrulama yöntemlerini teknik dokümanda belirtmelidir.

3.3 Cihazın kritik parametreleri laboratuvar tarafından izlenebilir referans ekipmanlarla bağımsız olarak kontrol edilebilmelidir. Tasarım, frekans/hareket, açı ve zaman ölçümlerinin dışarıdan doğrulanmasına engel olmamalıdır.

3.4 Laboratuvarın günlük/seri başı veya periyodik ara kontrol planı oluşturabilmesi için üretici önerilen kontrol noktalarını, kabul limitlerini ve bakım sonrası tekrar doğrulama adımlarını dokümante etmelidir.

3.5 Bakım, motor/mekanik parça değişimi, zamanlayıcı/elektronik kart değişimi, cihazın taşınması veya kritik ayar müdahalesi sonrasında cihaz tekrar kullanıma alınmadan önce gerekli performans/doğrulama kontrollerinin yapılabilmesi mümkün olmalıdır.

3.6 Cihazla birlikte sağlanan elektronik programlama/yazılım mevcutsa program adı, süre ayarları ve cihaz sürümü kayıt altına alınabilir olmalıdır. Elektronik kayıt özelliği bulunmaması cihazı tek başına uygunsuz kılmaz; laboratuvar kontrollü manuel kayıt sistemi kullanabilmelidir.

4. CİHAZIN TEMEL TEKNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Cihaz Zeleny sedimantasyon deneyinde kullanılan 100 mL düz tabanlı ölçülü silindirleri güvenli şekilde taşıyan mekanik/elektromekanik çalkalama sistemi olmalıdır.

4.2 Cihaz aynı anda en az 6 adet 100 mL sedimantasyon silindirini çalıştırabilmelidir. Altı veya daha fazla numune kapasitesi tercih sebebidir.

4.3 Çalkalama frekansı ISO 5529 metoduna uygun olarak nominal 40 çevrim/dakika olmalıdır.

4.4 Her bir çalkalama çevrimi toplam 60° hareket oluşturmalı; silindirler yatay düzlemin yaklaşık 30° üstü ve 30° altı arasında hareket etmelidir.

4.5 Çalkalama hareketi numune pozisyonları arasında mümkün olduğunca homojen olmalı; farklı pozisyonlarda çalışma sonucu etkileyebilecek belirgin mekanik fark bulunmamalıdır.

4.6 Cihaz mikroişlemci/elektronik kontrollü olmalı veya eşdeğer hassasiyette zaman kontrolü sağlamalıdır.

4.7 Cihazda her bir sedimantasyon silindiri/numune pozisyonu için ayrı ve birbirinden bağımsız dijital zamanlayıcı bulunmalıdır. Zamanlayıcı kanal sayısı cihazın aynı anda çalıştırabildiği silindir sayısından az olmamalıdır (örneğin 6 silindir kapasiteli cihazda en az 6 bağımsız zamanlayıcı). Zaman çözünürlüğü en az 1 saniye olmalıdır.

4.8 Her silindire ait zamanlayıcı; diğer zamanlayıcılardan bağımsız olarak başlatılabilmeli, durdurulabilmeli ve sıfırlanabilmelidir. Her zamanlayıcının hangi silindir pozisyonuna ait olduğu cihaz üzerinde açıkça görülebilmeli; kalan/geçen süre ayrı ayrı izlenebilmelidir. Standart Zeleny ve laboratuvarın doğrulanmış modifiye/beklemeli sedimantasyon prosedürleri için gerekli süreler bağımsız olarak takip edilebilmelidir.

4.9 Herhangi bir silindire ait ayarlanan süre tamamlandığında ilgili zamanlayıcı kullanıcıyı ayrı bir sesli ve/veya görsel uyarı ile bilgilendirmelidir. Bir zamanlayıcının süresinin tamamlanması diğer silindirlere ait zamanlayıcıların çalışmasını etkilememeli; diğer kanallar saymaya devam etmelidir. Ortak çalkalama motorunun durdurulması ayrıca tanımlanan ana çalkalama programı üzerinden yönetilebilmelidir.

4.10 Cihaz uzun süreli rutin laboratuvar kullanımına uygun, mekanik olarak sağlam ve silindirlerin çalışma sırasında yerinden çıkmasını önleyen emniyetli tutucu sisteme sahip olmalıdır.

SEDİMANTASYON SİLİNDİRLERİ VE AKSESUARLARI

4.11 Sistemle birlikte ISO 5529 geometrisine uygun, düz tabanlı, 100 mL kapasiteli ve mL cinsinden derecelendirilmiş sedimantasyon silindirleri verilmelidir.

4.12 Silindirlerde taban ile 100 mL işareti arasındaki mesafe ISO 5529 gerekliliklerine uygun olarak 180 mm ile 185 mm arasında olmalı ve silindirler uygun plastik veya cam tıpa ile kullanılabilmelidir.

4.13 Sistemle birlikte en az 18 adet uygun sedimantasyon silindiri ve bunlara ait yeterli sayıda tıpa verilmelidir.

4.14 Silindirlerin cihaz tutucularına tam ve tekrarlanabilir şekilde yerleşmesi sağlanmalıdır.

4.15 Silindirlerin kritik geometrik özellikleri ve derecelendirmeleri için üretici uygunluk beyanı veya eşdeğer teknik belge sağlamalıdır.

4.16 Silindirlerin dik şekilde bekletilmesi ve sediment hacminin okunması için uygun silindir standı/rakı verilmelidir.

4.17 Numune ve reaktif ilavesini kolaylaştıracak uygun huni, temizleme fırçası ve gerekli yardımcı aksesuarlar başlangıç setinde bulunmalıdır.

5. ZAMAN, HAREKET FREKANSI VE AÇI DOĞRULAMASI

5.1 Cihazın zamanlayıcısı harici, kalibrasyonu/izlenebilirliği sağlanmış kronometre veya uygun zaman ölçüm sistemi ile kontrol edilebilmelidir.

5.2 Çalkalama frekansı, cihaz çalışırken temassız devir/çevrim ölçümü, video sayımı veya eşdeğer doğrulanabilir yöntemle kontrol edilebilmelidir.

5.3 Çalışma açısı uygun, doğrulanmış açı ölçer/inclinometre veya eşdeğer yöntemle kontrol edilebilmelidir.

5.4 Kabul ve periyodik doğrulamada nominal 40 çevrim/dakika ve toplam 60° hareketin sağlandığı gösterilmelidir. Ölçülen değerler üreticinin beyan ettiği toleranslar ve ilgili metodun gereklilikleri içinde olmalıdır.

5.5 Üretici/yüklenici, frekans ve açı ayarlarına servis erişimini ve sapma halinde yapılacak ayar/servis prosedürünü tanımlamalıdır.

5.6 Laboratuvarın belirlediği ara kontrol sıklığı kullanım yoğunluğu, performans geçmişi, bakım/onarım ve risk değerlendirmesine göre oluşturulacaktır; cihaz bu kontrollerin gerçekleştirilmesine uygun olmalıdır.

6. METOT DOĞRULAMA, MODİFİYE METOT VE ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ

6.1 Kurulum sonrasında laboratuvar, akreditasyon kapsamında kullanacağı TS EN ISO 5529/ISO 5529 metodunu kendi personeli, ortamı ve ekipmanı ile doğrulamalıdır. Cihaz üreticisi/yüklenici bu doğrulamayı destekleyecek teknik parametreleri sağlamalıdır.

6.2 Metot doğrulamada en az tekrarlanabilirlik ve laboratuvarın kalite kontrol planında belirlediği diğer performans özellikleri değerlendirilmelidir. Uygun kontrol numunesi, yeterlilik testi numunesi veya atanmış değerli referans/kontrol materyali kullanılabilmelidir.

6.3 Laboratuvarın ölçüm belirsizliği değerlendirmesinde tartım, hacimsel ekipman, rutubet düzeltmesi (uygulanıyorsa), sediment hacmi okuması, zaman/hareket koşulları ve tekrarlanabilirlik gibi anlamlı katkılar dikkate alınabilmelidir.

6.4 Cihazın performansı, laboratuvarın yeterlilik testi ve laboratuvarlar arası karşılaştırma faaliyetlerine katılımını kısıtlamamalıdır. Türkiye'de Zeleny sedimantasyon için ISO 5529 kapsamında yeterlilik testi programlarının mevcut olması laboratuvar kalite güvence planında dikkate alınabilir.

7. KALİTE KONTROL VE ARA KONTROLLER

7.1 Laboratuvar, cihazın performansını izlemek için homojen kontrol unu veya geçmiş performansı bilinen stabil kontrol numunesi kullanabilmelidir.

7.2 Kontrol numunesi sonuçları kontrol kartı veya eşdeğer istatistiksel izleme yöntemi ile takip edilebilmelidir.

7.3 Zamanlayıcı, frekans ve açı ara kontrolleri laboratuvarın belirlediği periyotlarda ve bakım/onarım sonrasında yapılabilmelidir.

7.4 Silindirlerde çatlak, taban deformasyonu, silinmiş derecelendirme, tıpa uyumsuzluğu veya geometrik değişiklik gözlenmesi halinde silindir kullanım dışı bırakılabilmelidir.

7.5 Kritik yardımcı ölçüm ekipmanlarının (terazi, pipet/dispenser, kronometre vb.) kalibrasyon ve ara kontrol durumları deney öncesi kontrol edilebilir şekilde laboratuvarın kalite sisteminde yönetilmelidir.

8. VERİ, KAYIT VE PROGRAM YÖNETİMİ

8.1 Cihazda elektronik program hafızası bulunuyorsa standart metot programı ile modifiye/beklemeli metot programları birbirinden açık isimlerle ayrılabilmelidir.

8.2 Program süreleri kullanıcı tarafından görüntülenebilir olmalı; yanlışlıkla değişikliği önleyen kullanıcı seviyesi, kilit veya eşdeğer kontrol bulunması tercih edilir.

8.3 Cihazın elektronik veri aktarım özelliği varsa USB, Ethernet veya eşdeğer arayüz ile sonuç/çalışma kaydı aktarılabilmesi tercih edilir.

8.4 Sedimentasyon sonucu silindir üzerinden manuel okunuyorsa deney kayıt formunda numune kimliği, kullanılan cihaz kimliği, silindir kimliği/pozisyonu (laboratuvar gerekli görürse), tarih-saat, uygulanan metot/program ve sonucu kaydetmeye uygun sistem laboratuvar tarafından oluşturulabilmelidir.

8.5 Cihaz yazılımı veya firmware güncellemesi yapılması halinde sürüm değişikliği kaydedilebilmeli ve laboratuvar kritik fonksiyonların yeniden doğrulanmasına imkân bulmalıdır.

9. GÜVENLİK VE ELEKTRİKSEL ÖZELLİKLER

9.1 Cihaz CE işaretine sahip olmalıdır.

9.2 Cihaz Türkiye elektrik şebekesine uygun 220-240 V, 50 Hz besleme ile çalışmalıdır veya uygun güç adaptörü sistemle birlikte verilmelidir.

9.3 Çalışma sırasında hareketli mekanizmaya kullanıcı erişimini azaltan koruyucu tasarım bulunmalıdır.

9.4 Silindirlerin cihazdan çıkmasını/düşmesini önleyen mekanik sabitleme sistemi bulunmalıdır.

9.5 Elektrik kesintisi, motor sıkışması veya kritik arıza halinde cihaz güvenli duruma geçmelidir.

9.6 Cihazın güç tüketimi, boyutları, ağırlığı ve önerilen çalışma ortam koşulları teklif dosyasında belirtilmelidir.

10. . SİSTEMLE BİRLİKTE VERİLECEKLER

10.1 Zeleny sedimentasyon çalkalama cihazı - 1 adet.

10.2 ISO 5529'a uygun 100 mL sedimantasyon silindiri - en az 18 adet.

10.3 Uygun silindir tıpası - en az 18 adet.

10.4 Silindir standı/rakı - en az 1 adet.

10.5 Tüp/silindir temizleme fırçası - en az 2 adet.

10.6 Gerekli güç kablosu/adaptör, sigorta ve bağlantı aksesuarları.

10.7 Kullanım ve bakım için gerekli başlangıç aksesuarları.

10.8 Üretici kullanım kılavuzu, bakım kılavuzu, teknik katalog, CE uygunluk dokümanı, kritik parametre toleransları ve doğrulama talimatları.

11. KURULUM, DEVREYE ALMA VE KABUL TESTLERİ

11.1 Cihaz yetkili teknik personel tarafından kurulmalı, marka-model-seri numarası ve varsa yazılım/firmware sürümü kayıt altına alınarak çalışır halde teslim edilmelidir.

11.2 Teslimat sırasında cihazın tüm numune pozisyonlarında mekanik olarak düzgün çalıştığı kontrol edilmelidir.

11.3 Çalkalama frekansı uygun doğrulanmış yöntemle kontrol edilmeli ve nominal 40 çevrim/dakika değerinin üreticinin beyan ettiği tolerans içinde olduğu gösterilmelidir.

11.4 Hareket açısı uygun doğrulanmış açı ölçüm yöntemiyle kontrol edilmeli ve toplam 60° (yaklaşık 30° üst/30° alt) hareket sağlandığı gösterilmelidir.

11.5 Cihaz zamanlayıcısı izlenebilir kronometre veya eşdeğer zaman standardı ile en az iki farklı süre noktasında kontrol edilmelidir.

11.6 En az iki farklı numune pozisyonunda aynı homojen kontrol unu kullanılarak pozisyonlar arasında sonuç üzerinde anlamlı sistematik fark bulunmadığı laboratuvarın kabul kriterine göre kontrol edilmelidir.

11.7 Homojen bir kontrol/un numunesinde en az 5 tekrarlı deney yapılarak laboratuvar içi tekrarlanabilirlik gösterilmeli ve ilgili standardın/laboratuvarın metot doğrulama kriterleri sağlanmalıdır.

11.8 Varsa atanmış değeri bulunan kontrol numunesi veya uygun yeterlilik testi materyali ile sonuç uygunluğu değerlendirilmelidir. Böyle bir materyal yoksa tekrarlanabilirlik ve laboratuvarın doğrulanmış referans değeri ile karşılaştırma kullanılabilir.

11.9 Kabul testleri ve ölçüm sonuçları raporlanmalı; cihaz kabul dosyasında saklanmaya uygun dokümanlar yüklenici tarafından imzalı olarak teslim edilmelidir.

12. EĞİTİM

12.1 Kurulum sonrasında laboratuvar personeline uygulamalı kullanıcı eğitimi verilmelidir.

12.2 Eğitim; Zeleny metodunun prensibi, cihaz kullanımı, silindir yerleşimi, program seçimi, standart ve modifiye programların ayrımı, günlük kontrol, zaman/frekans/açı doğrulaması, temizlik, bakım, güvenlik ve temel arıza giderme konularını kapsamalıdır.

12.3 Numune hazırlamanın sonuç üzerindeki etkileri ve ISO 5529'a uygun test unu hazırlama gereklilikleri kullanıcı eğitiminde açıklanmalıdır.

12.4 Eğitim sonunda katılım/eğitim belgesi düzenlenmelidir.

13. GARANTİ, TEKNİK SERVİS VE YEDEK PARÇA

13.1 Cihaz kurulum ve kabul tarihinden itibaren en az 2 yıl garantili olmalıdır.

13.2 Türkiye'de teknik servis desteği bulunmalıdır.

13.3 Üretici/yüklenici en az 10 yıl süreyle yedek parça ve servis desteği sağlayacağını beyan etmelidir.

13.4 Silindir, tıpa, tutucu aparat, motor, kayış/aktarma parçaları ve elektronik zamanlayıcı gibi kritik yedek parçaların temin edilebilirliği belirtilmelidir.

13.5 Bakım/onarım sonrası yapılması gereken doğrulama kontrolleri servis formunda belirtilmeli; kritik ayara müdahale edilmişse frekans, açı ve zaman doğrulaması tekrar yapılmalıdır.

Gamze ÜNAL
Kimyasal Analiz Birim Sorumlusu

Merve DEĞİRMENCİ
Fiziksel Analiz Birim Sorumlusu

Semra KILINÇ
Numune Kabul ve Rapor Hazırlama Birim Sorumlusu

Merve Demirbilek
Kimyasal Analiz Birim Personeli

Dr. Tolga KAYA
Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu

Özgür ÖZDEMİR
ARGEMOL

Rızan Koleyişit
Fiziksel Analiz Birim Sorumlusu

Muhsin KAYNAR
Laboratuvar Müdürü