

Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; gıda, gıda ile temas eden madde ve malzemelerin gıda güvenliği, hijyen ve kalite analizlerini yapmak üzere kurulacak gerçek ve tüzel kişilere ait özel laboratuvarlar ile bu hizmetlerin yanı sıra yem ve yem maddeleri, hayvan hastalıkları teşhis, tohumluk kontrol hizmetlerinin yürütüldüğü kamu laboratuvarlarının kuruluş ve çalışma izni ile denetimlerine dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik, kontrol laboratuvarlarının kuruluş ve çalışma izni ile denetimlerine dair usul ve esasları kapsar.

5179 sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanunun 5 inci maddesine göre; Sağlık Bakanlığı ile Türk Silahlı Kuvvetleri yetkileri çerçevesinde bulunan laboratuvarlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik: 7/8/1991 tarihli ve 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Teşkilat ve Görevlerine Dair Kanun Hükmünde Kararname, 27/5/2004 tarihli ve 5179 sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun, 29/5/1973 tarihli ve 1734 sayılı Yem Kanunu, 22/3/1971 tarihli ve 1380 sayılı Su Ürünleri Kanunu, 8/5/1986 tarihli ve 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu, 21/8/1963 tarihli ve 308 sayılı Tohumlukların Tescil, Kontrol ve Sertifikasyonu Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;

Bakanlık : Tarım ve Köyişleri Bakanlığını,

Genel Müdürlük : Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

Ulusal referans laboratuvar : Kontrol laboratuvarlarında yapılan hizmetlerin teknik yönden koordinasyonunu yapan, kollaboratif çalışma düzenleyen, analiz yöntemlerinin geliştirilmesi ve standardizasyonunun sağlanması için yurtiçi ve yurtdışı bilimsel kuruluşlarla işbirliği ve ortak çalışma yürüten, eğitim ve araştırma yapan, analiz sonuçlarına itiraz durumunda şahit numune çalışan ve AB referans laboratuvarlarının faaliyetlerine ülke adına ulusal düzeyde katılım sağlayan ve Türk Akreditasyon Kurumu veya Avrupa Akreditasyon Kurumlarına üye kuruluşlarca akredite edilmiş laboratuvarı,

Referans laboratuvar : Bakanlıkça yetkilendirildiği konularda şahit numunelerde analiz yapan, eğitim veren, araştırma yapan, yeterli bilgi ve donanımına sahip, Türk Akreditasyon Kurumu veya Avrupa Akreditasyon Kurumlarına üye kuruluşlarca akredite edilmiş olan laboratuvarı,

Kontrol laboratuvarı : Faaliyet konularına göre Bakanlıkça yetkilendirilmiş özel veya kamu laboratuvarı,

Sorumlu yönetici/müdür : Laboratuvarın mevzuata uygun olarak yönetilmesinden sorumlu olan ve gıda bilimi konusunda en az lisans düzeyinde eğitim almış; ziraat mühendisi, gıda mühendisi, kimya mühendisi, su ürünleri mühendisi, kimyager, veteriner hekim, biyolog, veya gıda konusunda lisans üstü eğitim almış olan personeli,

Müdür yardımcısı : Kamu kontrol laboratuvarlarının hizmetlerinin yürütülmesinde müdüre teknik ve idari yönden yardımcı olan laboratuvar personeli,

Teknik müdür yardımcısı : Kamu kontrol laboratuvarının ana hizmet bölümleri ile kalite yönetim biriminin yönetim ve koordinasyonunda müdüre teknik yönden yardımcı olan laboratuvar personeli,

İdari müdür yardımcısı : Kamu kontrol laboratuvarının hizmetlerinin yürütülmesinde idari yönden müdüre yardımcı olan laboratuvar personeli,

Bölüm sorumlusu/laboratuvar şefi : Laboratuvar bölümlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda

analizlerin yapılmasından sorumlu olan laboratuvar personeli,

Laboratuvar personeli: Laboratuvar bölümlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda analizleri yapan, bölüm sorumlusu/laboratuvar şefi ve idareye karşı sorumlu olan en az lisans düzeyinde eğitim almış ziraat mühendisi, gıda mühendisi, kimya mühendisi, su ürünleri mühendisi, kimyager, veteriner hekim, biyolog ve diyetisyeni,

Laboratuvar yardımcı personeli: Laboratuvar bölümlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda analizlerin yapılmasında yardımcı olan, bölüm sorumlusu/laboratuvar şefi ve idareye karşı sorumlu ve en az lise düzeyinde eğitim almış, laborant, teknisyen ile ön lisans eğitimi almış teknikeri,

Kuruluş izni : Kontrol laboratuvarının bu Yönetmelik esaslarına göre Genel Müdürlükçe ürün/ürün grupları ve analiz bazında faaliyette bulunmak üzere belirlenmiş adreste uygun bina ve ortamın yeterliliğini belirten izni,

Çalışma izni : Kontrol laboratuvarının bu Yönetmelik esaslarına göre Genel Müdürlük tarafından incelenerek onaylanan ürün/ürün grupları ve analiz bazında belirlenmiş faaliyet konularını kapsayan izni,

Metot validasyonu/metodun geçerliliği: Bir metodun veya ölçüm prosedürünün performansını belirlemek için yapılan test ve ölçme işlemlerini,

Kalite yönetim birimi : "TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" standardına göre laboratuvarlarda oluşturulması gereken birimi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Görev, Yetki, Kuruluş ve Çalışma Esasları, İstihdam, Hizmet Bölümleri

Sorumlu yönetici/müdürün görev ve yetkileri

Madde 5 — Sorumlu yönetici/müdür, Laboratuvarın mevzuata uygun olarak yönetiminden sorumludur ve bu Yönetmelikte belirtilen hizmetleri, mevzuata göre yürütmekle yükümlü olup, görev ve yetkileri şunlardır:

- Laboratuvar bölümlerinin işlevine uygun olarak çalışmasını sağlamak ve kontrol etmek.
- Alet ve ekipmanların bakım, onarım ve kalibrasyon ve performans testlerini yaptırmak.
- Laboratuvarda metot validasyonu yapılmasını, standart çalışma prosedürlerinin hazırlanmasını ve bunların dokümanite edilmesini sağlamak.
- Numune ve analiz kayıt defterlerinin düzenli tutulmasını ve numunelerin laboratuvarlara dağılımını sağlamak.
- Laboratuvara giren numunenin tüm analizlerinin onaylanmış metotlara uygun yapılmasını sağlamak.
- Analiz raporlarını onaylamak.
- Kontrol laboratuvarlarında denetim tutanağı ile belirtilen hususların yerine getirilmesini sağlamak, denetim tutanaklarının muhafazası için gerekli tedbirleri almak.
- Personelin eğitimi ile ilgili programlar düzenlemek.
- Laboratuvarın ulusal ve uluslararası yeterlilik testlerine katılımını sağlamak.
- Kayıtların düzenli tutulmasını ve arşivlenmesini sağlamak.
- Aylık faaliyet raporlarının Genel Müdürlüğe bildirimini sağlamak.
- Kayıt ve raporlarda gizlilik esasına uyulmasını sağlamak.

Müdür yardımcıları ve görevleri

Madde 6 — Kamu kontrol laboratuvarlarında teknik ve idari olmak üzere iki müdür yardımcısı istihdam edilebilir.

a) Teknik müdür yardımcısının görevleri: Laboratuvarın ana hizmet bölümleri ile kalite yönetim biriminin yönetim ve koordinasyonunda müdüre teknik konularda yardımcı olmak.

b) İdari müdür yardımcısının görevleri: Laboratuvar hizmetlerinin idari yönden yönetimi, yürütülmesi ve denetimi ile ilgili konularda müdüre yardımcı olmak, laboratuvarın tahakkuk memurluğu görevini yürütmek.

Kalite yönetim birimi

Madde 7 — Kontrol laboratuvarlarında, kalite yönetim birimi "TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" standardına göre kalite ile ilgili çalışmaların

organizasyon ve takibinden sorumludur.

Kalite yönetim birimi, kalite sistem politikalarını ve hedeflerini ve "TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" standardı şartlarını karşılayan kalite el kitabı ile sisteme ait prosedür ve talimatları hazırlar veya hazırlatır ve diğer dokümanların hazırlanmasını koordine ve sisteme uygunluğunu kontrol eder.

Kalite yönetim birimi en az bir kişiden oluşur.

Bu kişilerin kontrol laboratuvarlarında en az bir yıl çalışmış ve "TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" standardının gerektirdiği eğitimleri almış olmaları gerekir.

Kalite yönetim birimi, "TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" standardı kapsamında kalite yöneticisi olarak görev yapar. Laboratuvar politikası ve kaynaklar hakkında kararların alındığı en yüksek yönetim kademesine doğrudan ulaşır.

İstihdam

Madde 8 — Kontrol laboratuvarlarında bir sorumlu yönetici/müdür ve her laboratuvar hizmet bölümünde bir bölüm sorumlusu/laboratuvar şefi, yeterli sayıda personel ve yardımcı personel istihdamı zorunludur.

Kontrol laboratuvarlarında faaliyet ve görev alanına giren konulara göre gıda, süt, su ürünleri, zootekni, toprak, bitki koruma, tarla ve bahçe bitkileri bölümü mezunu ziraat mühendisi, gıda mühendisi, kimya mühendisi, kimyager, su ürünleri mühendisi, veteriner hekim, biyolog, polimer mühendisi, diyetisyen, tekniker, teknisyen, laborant, veteriner sağlık teknisyeni teknik ve sağlık hizmetleri sınıfı personeli istihdam edilir.

Hayvan hastalıkları teşhis bölümü oluşturulan kamu kontrol laboratuvarlarında bölüm sorumlusu olarak mikrobiyoloji, patoloji ya da viroloji konusunda uzman veya doktor veteriner hekimler istihdam edilir.

Tohumluk kontrol bölümü oluşturulan kamu kontrol laboratuvarlarında tarla bitkileri ve bahçe bitkileri bölümü mezunu ziraat mühendisi istihdam edilir.

Ayrıca, gerektiğinde elektrik, elektronik, bilgisayar mühendisi veya tekniker, teknisyeni istihdam edilebilir.

Kamu kontrol laboratuvarlarına ilk defa atanacak teknik ve sağlık hizmetleri sınıfı personelin hizmet süresi beş yıldan az olmalıdır. Müdür ve müdür yardımcıları ile hizmet süresi beş yıldan fazla olan teknik ve sağlık hizmetleri sınıfı personelin laboratuvarlara atanabilmesi için daha önce laboratuvarında en az bir yıl çalışmış olması gerekir.

Laboratuvar hizmet bölümleri

Madde 9 — Laboratuvar, faaliyet konularına göre uygun hizmet bölümlerini içerir. Bu bölümler; numune kabul, fiziksel, kimyasal, mikrobiyoloji, katkı, kalıntı, mikotoksin, gıda ile temas eden madde ve malzemeler, mineral, biyogüvenlik analiz laboratuvarı ve benzeri şekilde planlanabilir.

Kamu kontrol laboratuvarlarında ayrıca, yem, tohumluk analizlerinin ve hayvan hastalıkları teşhisinin yapıldığı bölümler kurulabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvar Binası, Bölümleri ve Genel Özellikleri

Laboratuvar binası ve yeri

Madde 10 — Laboratuvarlar insanların ikametgahına mahsus binalarda olmamak üzere, imar mevzuatına uygun yerlerde kurulur.

Laboratuvar binasının bölümleri

Madde 11 — Kontrol laboratuvarları aşağıdaki bölümlerden oluşur;

a) İdari Bölüm:

- 1) Yönetici ve diğer personel için ayrı oda.
- 2) Duş, tuvalet, giyinme odası.

b) Laboratuvar hizmet bölümleri:

- 1) Numunelerin teslim alındığı numune kabul bölümü.
- 2) Tartım işleminin yapıldığı çevre şartlarından olumsuz şekilde etkilenmeyecek ayrı veya tek bir bölüm

halinde düzenlenen tartım bölümü.

3) Laboratuvarında kullanılacak olan ve yapısına, risk grupları ile saklama koşullarına göre ayrı muhafaza edilmek üzere kimyasal maddeler ve yedek yardımcı malzemeler için depo veya uygun düzenlenmiş dolaplar.

4) Laboratuvarın çalışma konularına göre hizmet bölümleri bulunur. Bu bölümler; fiziksel, kimyasal, mikrobiyoloji, katkı, kalıntı, biyogüvenlik, gıda ile temas eden ambalaj materyali analiz laboratuvarı ve benzeri şekilde planlanabilir.

Laboratuvarların genel özellikleri

Madde 12 — Laboratuvarların genel özellikleri ile ilgili hususlar şunlardır:

- a) İdari ve analiz yapılan bölümler ayrı olacak şekilde planlanmalıdır.
- b) Enstrümantal cihazlarla yapılan analizlerde numune hazırlama ile cihazın bulunduğu alan ayrı planlanmalıdır.
- c) Mikrobiyoloji laboratuvarı kontaminasyonu önlemek amacıyla iş akış sırasına göre besiyeri hazırlama, sterilize etme, ekim, inkübasyon işlemleri, kullanılmış malzemelerin temizliği ve sterilizasyonu için ayrı bölümler içeren alanlardan oluşmalıdır.
- d) Her hizmet bölümü için en az on beş metre karelik alan olmalıdır.
- e) Laboratuvarlar özel ortam gerektiren analizlerde bu şartları sağlayan alet ve ekipmanlarla donatılmalı ve ayrı bölümler halinde planlanmalıdır.
- f) Laboratuvar çalışmalarında analiz sonuçlarının olumsuz etkilenmemesi için ortamın; toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korunması sağlanmalıdır. Laboratuvar çalışmalarında analizlerin gerektirdiği ideal ortam sıcaklığının sağlanması için gerekli önlemler alınmalıdır.
- g) Çalışan personelin iş güvenliği için uygun giysi ve donanım kullanması sağlanmalıdır.
- h) Gerekli durumlarda bu maddenin (e) bendinde belirtilen özel ortam veya alet ve ekipmanlarla çalışılmalıdır.
- i) Laboratuvarların her bölümünde temizlik, sanitasyon ve dezenfeksiyon işlemleri yazılı talimatlara göre düzenli olarak yapılmalıdır.
- j) Boru sistemleri, radyatörler, aydınlatma sistem ve bağlantıları ile diğer servis noktalarının temizlenmesi kolay olacak şekilde tasarlanmalıdır. Duvar, tavan ve tabanlar kolayca temizlenebilir ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir özellikte malzemelerle kaplanmalıdır.
- k) Aydınlatma, ısıtma ve havalandırma sistemleri yapılacak analizlere uygun olarak planlanmalıdır.
- l) Laboratuvarın analiz yapılan bölümlerine çalışan personel haricindeki kişilerin girişleri önlenmelidir.
- m) Yedek yardımcı malzemeler ve kimyasal maddeler yapısına, risk gruplarına ve saklama koşullarına göre havalandırma sistemli kilitlenebilir ayrı oda, dolap veya depolarda bulundurulmalıdır.
- n) Laboratuvarında ilk yardım için gerekli ilaç ve malzemelerin bulunduğu ilk yardım dolabı ve talimatı yer almalıdır.
- o) Tuvaletlerin laboratuvarın analiz yapılan bölümleri ile doğrudan bağlantısı önlenmelidir.
- p) Laboratuvarın boya, badana ve diğer bakımları düzenli olarak hazırlanacak yazılı talimatlara göre yapılmalıdır.
- r) Laboratuvarın kapasitesine uygun hacimde olmak üzere, numunelerin analize alınmaya kadar ve analiz sonrasında kalan örneklerin uygun şekilde muhafaza edileceği depo veya soğutucu cihaz bulundurulmalıdır.
- s) Laboratuvarlarda ortaya çıkan atıklar doğrudan alıcı ortama verilmez, gerekli önlemler alındıktan sonra tekniğine ve mevzuatına uygun bir şekilde laboratuvardan uzaklaştırılmalıdır.
- t) Laboratuvarında kullanılan patlayıcı, parlayıcı ve boğucu gaz içeren gaz tüpleri bina dışında tekniğine uygun şekilde muhafaza edilmelidir.
- u) Laboratuvarlarda analizin yapıldığı birimde atık da dahil olmak üzere ilgili tüm prosedürler ve talimatlar bulundurulmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş ve Çalışma İzni, Yetkilendirme ve Bildirimler

Kuruluş izni

Madde 13 — Laboratuvar kurmak isteyen kamu, gerçek ve/veya tüzel kişiler aşağıdaki bilgi ve belgeleri içeren başvuru dosyası ile Bakanlığa başvurur:

- a) Dilekçe.
- b) Laboratuvarın adı, sahibinin adı soyadı veya kurumun adı, açık adresi, telefon, faks numarası ve elektronik posta adresi.
- c) Kuruluş ve değişiklikleri içeren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi, vergi levhası fotokopisi ve ticaret odasından alınan faaliyet belgesi.
- d) Sorumlu yönetici/müdür noter onaylı sözleşmesi, diploma sureti, nüfus cüzdanı fotokopisi ve kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak belge.
- e) Laboratuvarın analiz ve ürün / ürün gurupları bazında belirlenmiş genel faaliyet konularını belirten belge.
- f) Laboratuvar yerinin tapusu veya kira sözleşmesi ile yapı kullanma izin belgesinin noter onaylı fotokopisi.
- g) Laboratuvar cihaz yerleşim planı.
- h) Laboratuvarda yangına karşı gerekli önlemlerin alındığına dair itfaiyeden alınacak belge.

Bakanlıkça, gönderilen bilgi ve belgeleri içeren başvuru dosyasına istinaden en az bir kişi Genel Müdürlükten olmak üzere Genel Müdürlüğün belirleyeceği ve konusunda uzman en az üç kişiden oluşan bir komisyon tarafından laboratuvar yerinde incelenir ve bu Yönetmeliğe uygun olması halinde laboratuvara kuruluş izin belgesi verilir.

Yerinde yapılan incelemede laboratuvarın bu Yönetmeliğe uygun bulunmaması halinde denetim raporunda belirtilen eksikliklerin giderilmesi için laboratuvara süre verilir. Eksikliklerin giderildiğine dair müracaatla yeniden yerinde inceleme yapılır ve bu Yönetmeliğe uygun olması halinde laboratuvara kuruluş izin belgesi verilir.

Kuruluş izni verilen kontrol laboratuvarının yeni bir bölüm açması durumunda yeni açılacak bölüm/bölmelere ait belgeler istenir, yukarıda belirtilen işlemler yapılır ve kuruluş izni yenilenir.

Kuruluş izni amacıyla başvuruda bulunan kamu kontrol laboratuvarlarından bu maddenin (c), (d) ve (f) bendlerinde belirtilen belgeler istenmez.

Çalışma izni

Madde 14 — Bakanlıktan kuruluş izni belgesi alan laboratuvar, çalışma izni almak için, aşağıdaki bilgi ve belgelerle yeniden Bakanlığa başvurur:

- a) Dilekçe.
- b) Laboratuvarın analiz ve ürün ve/veya ürün gurupları bazında belirlenmiş faaliyet konularını belirten belge.
- c) Laboratuvar organizasyon şeması.
- d) Her bölüm sorumlusu/laboratuvar şefi, laboratuvar personeli ve yardımcı personelinin noter onaylı sözleşmesi, diploma sureti, nüfus cüzdanı fotokopisi varsa meslek odasına kayıt belgesi.
- e) Bakanlıkça onaylanmış numune kabul ve analiz defteri.
- f) Laboratuvarın çalışma izin başvurusunda belirtilen analizlerin listesi, orijinal analiz metotları ile bu yöntemlerin standart çalışma planı formatındaki metot talimatları.
- g) Orijinal metot olarak ulusal/uluslararası kabul görmüş bir metot kullanılmaması durumunda metot validasyon raporu.
- h) Laboratuvarda kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model, üretim yılına ait bilgiler ve kullanım talimatları ve kalibrasyon belgeleri.
- i) Laboratuvar atıklarının bertaraf edilmesi için ilgili kuruluş ile yapılan sözleşme.

Bakanlık, gönderilen başvuru dosyasını teknik yönden inceler ve/veya referans laboratuvara incelettirir. İnceleme sonucu uygun bulunan kontrol laboratuvarı, en az bir kişi Genel Müdürlükten olmak üzere Genel Müdürlüğün belirleyeceği konusunda uzman en az üç kişiden oluşan bir komisyon tarafından yerinde incelenir

ve bu Yönetmeliğe uygun olan kontrol laboratuvarına çalışma izin belgesi verilir.

Yerinde yapılan incelemede laboratuvarın bu Yönetmeliğe uygun bulunmaması halinde denetim raporunda belirtilen eksikliklerin giderilmesi için laboratuvara süre verilir. Eksikliklerin giderildiğine dair müracaatla yeniden yerinde inceleme yapılır ve bu Yönetmeliğe uygun olması halinde laboratuvara çalışma izin belgesi verilir.

Çalışma izni verilen kontrol laboratuvarının faaliyet konularını genişletmek istemeleri halinde faaliyet genişletmeye esas belgeler istenerek yukarıda belirtilen işlemler yapılır ve çalışma izni yenilenir.

Yetkilendirme

Madde 15 — Bakanlıktan kuruluş ve çalışma izin belgesi alan kontrol laboratuvarı, ürün/ürün gurubu ve analiz bazında belirtilen faaliyet konularında Bakanlık il müdürlüklerince gönderilecek yurt içi denetim, ithalat ve ihracat numuneleri ile özel istek amaçlı numunelerde analiz yapmaya yetkilidir.

Laboratuvarlar izin verilen faaliyet konusu dışında analiz raporu düzenleyemezler.

Faaliyet konusu dışında analiz raporu düzenleyen laboratuvarlar için bu Yönetmeliğin 18 inci maddesine göre işlem yapılır.

Bildirimler

Madde 16 — Kuruluş ve çalışma izni alan kontrol laboratuvarının kapatılması, sahibi, sorumlu yönetici, adresi ve adının değişmesi, çalışma izninde belirtilen faaliyet konularının değiştirilmesi, genişletilmesi, laboratuvarda yeni bir bölüm açılması veya laboratuvarın yapısını temelden değiştirecek tadilatların yapılması halinde, on beş gün içinde değişiklikleri içeren bilgi, belgeler, kuruluş ve çalışma izin belgelerinin asılları ile birlikte Bakanlığa başvurulur. Laboratuvarın başvuru dosyası incelendikten sonra gerekli görüldüğünde Bakanlıkça, en az bir kişi Genel Müdürlükten olmak üzere Genel Müdürlüğün belirleyeceği konusunda uzman en az üç kişiden oluşan bir komisyon tarafından laboratuvar yerinde incelenir ve bu Yönetmeliğe uygun olması halinde laboratuvarın kuruluş ve/veya çalışma izin belgesi yenilenir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Kontrol Laboratuvarlarının Denetlenmesi,

Kuruluş ve Çalışma İzni İptali, Cezai Hükümler, Belge ve Kayıtların Tutulması

Denetim

Madde 17 — Kontrol laboratuvarı, Genel Müdürlüğün belirleyeceği komisyon tarafından bu Yönetmelik esasları dahilinde şikayet dışında yılda en az bir defa denetlenir. Denetimlerde gizlilik esastır. Sorumlu yönetici, denetlemeye gelen görevlilere her türlü bilgi ve belgeyi göstermek zorundadır.

Denetim tutanağı iki nüsha halinde düzenlenerek bir nüshası sorumlu yöneticiye verilir. Denetim tutanağı daha sonraki denetimlerde sorumlu yönetici tarafından istenildiğinde denetim görevlilerine gösterilir. Denetimden sonra, kontrol laboratuvarında eksiklik veya uygunsuzluk bulunduğu takdirde, ilgili laboratuvar denetim tutanağında belirtilen süre içerisinde eksikliklerini tamamlayarak Bakanlığa bildirir. Belirlenen eksikliklerin; kontrol laboratuvarının eksikliği görülen konuda analiz yapmasına engel teşkil etmesi durumunda, Genel Müdürlük kontrol laboratuvarının o bölümü ya da analizi konusundaki analiz yapma yetkisini eksiklik veya uygunsuzluğun giderilmesine kadar durdurabilir. Laboratuvar bu süre sonunda yeniden Genel Müdürlüğün belirleyeceği komisyon tarafından gerektiğinde yeniden denetlenir.

Genel Müdürlükçe analiz sonuçlarının kabul edilebilir hata sınırları içerisinde olup olmadığının kontrolü amacıyla, gerektiğinde belirlenen bir referans laboratuvar tarafından hazırlanarak gönderilen test numunesi kontrol laboratuvarına analiz ettirilir ve analiz sonuçları referans laboratuvar tarafından değerlendirilir. Referans laboratuvar tarafından değerlendirme ve analiz sonuçları ile ilgili olarak Genel Müdürlüğe bilgi verilir. Analiz sonuçlarının hata sınırları dışında olması halinde, Genel Müdürlük kontrol laboratuvarının hata sınırları dışında olduğu belirlenen analizlerle ilgili analiz yapma yetkisini, ulusal veya uluslar arası yeterlilik testleri düzenleyen kuruluşlarca analiz sonuçlarının yeterliliği onaylanana kadar durdurabilir. Ayrıca, gerektiğinde Genel Müdürlük, laboratuvarda analiz edilen numunelerden birine ait şahit numuneyi analiz sonuçlarının kabul edilebilir hata sınırları içinde olup olmadığının kontrolü amacıyla referans bir laboratuvara analiz ettirir.

Kontrol laboratuvarları her yıl Genel Müdürlüğün belirleyeceği konularda ulusal veya uluslar arası

yeterlik testlerine katılarak test sonuçlarını Genel Müdürlüğe bildirirler.

Yapılan denetimler sırasında belirlenen eksikliklerin bildirilen süre içerisinde tamamlanmaması durumunda bu Yönetmeliğin 18 inci maddesine göre işlem yapılır.

Kuruluş ve çalışma izni iptali ile cezai hükümler

Madde 18 — Kontrol laboratuvarının, Bakanlıktan kuruluş ve/veya çalışma izni almadan faaliyette bulunduğu tespitinde; 5179 sayılı Gıdaların Üretimi Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanununun 29 uncu maddesinin (b) fıkrasında belirtilen hükme göre laboratuvar faaliyetten men edilir ve on bin YTL idari para cezası verilir.

Kontrol laboratuvarının;

a) Çalışma izin belgesinde belirtilen ve Bakanlıkça onaylanan faaliyet konusu dışında çalışması,

b) Bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinde yer alan konularla ilgili olarak belirlenen süre içerisinde bildirimlerde bulunmaması,

c) Bu Yönetmeliğin 17 nci maddesine göre yapılan denetim sırasında denetim elemanlarınca tespit edilen eksikliklerin belirlenen süre içerisinde tamamlanmaması,

Hallerinde laboratuvar faaliyetten men edilir ve on bin YTL idari para cezası verilir. Faaliyetten men edilen laboratuvarın tekrar faaliyete geçebilmesi için yeniden kuruluş ve/veya çalışma izni alması zorunludur.

Bu madde hükümleri Kamu kontrol laboratuvarları için uygulanmaz.

Belge ve kayıtlar

Madde 19 — Laboratuvarın işleyişiyle ilgili olarak aşağıdaki doküman ve kayıtlar tutulur:

- a) Genel numune kayıt defteri (Ek-1).
- b) Bölümlere ait numune kayıt defteri (Ek-2).
- c) Bölümlere ait analiz ile ilgili çalışma detaylarını gösteren analiz defteri (Ek-3).
- d) Muayene ve analiz defteri (Ek-4).
- d) Yurtiçi denetim muayene ve analiz raporu (Ek-5).
- e) Özel istek muayene ve analiz raporu (Ek-6).
- f) İhracat muayene ve analiz raporu (Ek-7).
- g) İthalat muayene ve analiz raporu (Ek-8).
- h) Yem muayene ve analiz raporu (Ek-9).
- i) Hayvan hastalıkları teşhis raporu (Ek-10).
- i) Ulusal ve/veya Uluslar arası yeterlilik test sonuçlarına ait kayıtlar.
- j) Alet, ekipman bakım, onarım ve kalibrasyon çizelgesi (Ek-11).
- k) Alet ve ekipman listesi (Ek-12).
- l) Alet, ekipmanların kullanım talimatları.
- m) Enstrümental analizlerde elektronik yedekleri veya kromotogram çıktıları.
- n) Analiz metotlarına ve cihazlara ait validasyon raporları.
- o) Personel bilgi kayıtları.
- ö) Eğitim kayıtları.
- p) Kimyasal madde kayıtları.
- r) İlk yardım talimatı.
- s) Aylık faaliyet raporu (Ek-13).
- ş) Standart çalışma planı (Ek-14).
- t) Kimyasal madde kayıt defteri (Ek-15).
- u) Kimyasal madde kullanım kayıt defteri (Ek-16).

Yukarıda belirtilen doküman ve kayıtlar en az beş yıl muhafaza edilir.

ALTINCI BÖLÜM

Analiz Metotları, Analiz Raporları ve Ücretleri

Analiz metotları

Madde 20 — Kontrol laboratuvarlarında öncelikle Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğinde belirtilen analiz metotları kullanılır. Analiz metotları Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğinde mevcut değilse, Bakanlık tarafından izin verilecek, ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanılır. Ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanıldığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun laboratuvarında uygulanabilirliğinin verifikasyon çalışması ile teyit edilmesi yeterlidir. Ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanılmadığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun validasyon çalışmaları yapılarak dokümente edilir. Yapılan validasyon metotta tanımlanmış olan ürün/ürünler için geçerlidir. Metotta belirtilenin dışında farklı özelliklere sahip bir matrikstekki ürün çalışıldığında metot yeniden valide edilir. Elde edilen validasyon sonuçlarına göre metodun optimum şartlarda ve en yüksek performansta kullanılması için gerekli olan uyarıların, dikkat edilecek noktaların, kritik nokta ve kritik işlemlerin tanımlandığı rutin uygulamalara yönelik metot talimatları standart operasyon prosedürü olarak hazırlanır.

Yem ile ilgili analizlerde 1734 sayılı Yem Kanununda belirtilen yöntemler uygulanır. Tohumlukların tescil ve sertifikasyonu ile ilgili muayene ve analizler ise 308 sayılı Tohumlukların Tescil, Kontrol ve Sertifikasyonu Kanunu ile ilgili 1/2/1964 tarihli ve 11622 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tohumlukların Tescil, Kontrol ve Sertifikasyonu Hakkındaki Kanunun Uygulanmasına İlişkin Yönetmeliğe göre yapılır.

Özel istek numuneleri müşteri talep ettiği metoda göre analiz yapılabilir ve analiz raporunda "Yukarıda belirtilen analizler numune sahibinin talep ettiği analiz metoduna göre yapılmıştır" ifadesi yer alır. Bu rapor adli-idari işlemlerde ve reklam amacıyla kullanılamaz.

Analiz raporları

Madde 21 — Kontrol laboratuvarlarında düzenlenen analiz raporları; denetim (Ek-5), ihracat (Ek-7), ithalat (Ek-8)’e göre en az üç nüsha halinde ve özel istek numuneleri için ise (Ek-6)’ya göre en az iki nüsha düzenlenir.

Laboratuvarların düzenleyecekleri raporlar reklam amacıyla kullanılamaz. Laboratuvar tarafından analiz raporlarının gizliliği esastır.

Analiz raporlarının hazırlanmasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir:

a) Enstrümantal cihazlarla yapılan analizlerde kullanılan cihaz, metot adı ve miktar olarak verilebilen en düşük limit ölçüm limiti olarak analiz raporuna yazılır.

b) İthalat, ihracat ve denetim amaçlı numunelerde analiz sonuçları ile ilgili herhangi bir değerlendirme yapılmaz.

c) Numunede yapılan bütün analizler aynı raporda belirtilir.

d) Analiz raporunda raporun kısmen kullanılamayacağına dair uyarıcı ifade ve "Analiz Sonuçları Yukarıda Belirtilen Numune İçin Geçerlidir" ifadesi yer almalıdır.

e) Bakanlığın yetki verdiği hususlarda ilgili mevzuata göre analiz raporlarında değerlendirme yapılır.

Analiz ücretleri

Madde 22 — Kamu kontrol laboratuvarlarında uygulanacak numune analiz ücretleri, her yıl Genel Müdürlüğün belirleyeceği esaslara göre oluşturulacak bir komisyon tarafından, analiz maliyetleri dikkate alınarak analiz bazında belirlenir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

Madde 23 — 4/9/2000 tarihli ve 24160 Sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş ve Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1 – Halen faaliyet gösteren kontrol laboratuvarları bu Yönetmeliğin yayımından itibaren bir yıl içinde bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır.

Yürürlük

Madde 24 — Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 25 — Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyüşleri Bakanı yürütür.

[Ekleri İçin Tıklayınız](#)

23 haziran 2005 tarihinde resmi gazetede yayımlanmıştır.Ekleri arşivden bulabilirsiniz