

YÖNETMELİK

Tarım ve Köyişleri Bakanlığından:

**KONTROL LABORATUVARLARININ KURULUŞ, GÖREV, YETKİ VE
SORUMLULUKLARI İLE ÇALIŞMA USUL VE ESASLARININ
BELİRLENMESİNE DAİR YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı, gerçek ve tüzel kişilere ait kurulan/kurulacak özel kontrol laboratuvarlarının kuruluş izni, çalışma izni, denetimleri, çalışma usul ve esasları ile il kontrol laboratuvarlarının denetimleri, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 –(1) Bu Yönetmelik, gıda, gıda ile temas eden her türlü madde ve malzemeler ile yemlerin güvenilirliği, hijyen ve kalite analizlerini yapmak üzere gerçek ve tüzel kişilere ait kurulan/kurulacak özel kontrol laboratuvarlarının kuruluş izni, çalışma izni, denetimleri ve çalışma usul ve esasları ile gıda, gıda ile temas eden her türlü madde ve malzemeler ile yemlerin güvenilirliği, hijyen ve kalite analizlerinin yapıldığı ve tohumluk kontrol hizmetlerinin yürütüldüğü il kontrol laboratuvarlarının denetimleri, çalışma usul ve esaslarını kapsar.

(2) Türk Silahlı Kuvvetleri bünyesinde gıda denetim ve kontrol faaliyetleri bu Yönetmelik çerçevesinde Bakanlıkla iş birliği içerisinde Türk Silahlı Kuvvetlerinin ilgili birimleri tarafından yapılır.

Dayanak

MADDE 3 –(1) Bu Yönetmelik, 7/8/1991 tarihli ve 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akreditasyon: Bir laboratuvarın, bağımsız, ulusal veya uluslararası yetkilendirilmiş bir kuruluş tarafından uluslararası kabul görmüş EN ISO/IEC 17025 ve destekleyici alt referanslar ile teknik kriterlere göre değerlendirilmesi ve yeterliliğinin onaylanmasını,

b) Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığını,

c) Çalışma izni: Özel kontrol laboratuvarlarının bu Yönetmelik esaslarına göre onaylanan ürün/ürün grupları ve analiz bazında belirlenmiş faaliyet konularını kapsayan izni,

ç) Genel Müdürlük: Özel kontrol laboratuvarlarının kuruluş izni, çalışma izni, denetimleri ve çalışma usul ve esasları ile il kontrol laboratuvarlarının denetimleri, çalışma usul ve esaslarının belirlendiği Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

d) Gıda: Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı

kullanılan tıbbi ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamülleri, narkotik ve psikotropik maddeler ile kalıntı ve bulaşanlar hariç, insanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tabi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir maddeyi,

e) Gıda ile temas eden madde ve malzeme: Gıda maddeleri ile temasta bulunan veya bulunmak üzere üretilen her türlü madde ve malzemeyi,

f) İl kontrol laboratuvarı: 7/8/1991 tarihli ve 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Teşkilat ve Görevlerine Dair Kanun Hükmünde Kararname ile kurulmuş laboratuvarı,

g) Kuruluş izni: Yönetmelik esaslarına göre faaliyette bulunmak üzere kurulacak özel kontrol laboratuvarın binasının ve ortamının uygunluğunu ve yeterliliğini gösteren izni,

ğ) Kollaboratif çalışma: Laboratuvarların belli aralıklarla performansını ve analiz sonuçlarını karşılaştırmak ve kontrol etmek amacıyla Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı veya il kontrol laboratuvarı tarafından hazırlanan veya ulusal/uluslararası bağımsız bir kuruluştan temin edilen numunenin laboratuvarlara gönderilerek analiz ettirildiği ve sonuçlarının Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı veya numuneyi gönderen il kontrol laboratuvarı tarafından değerlendirildiği çalışmayı,

h) Laboratuvar denetçileri: İl kontrol laboratuvarlarının denetimi ile özel kontrol laboratuvarlarının kuruluş, çalışma izni ve denetimlerinde yerinde inceleme yapan ve rapor hazırlayan Genel Müdürlüğün belirleyeceği, Genel Müdürlüğün laboratuvarla ilgili merkez biriminde çalışan EN ISO/IEC 17025 eğitimini almış uzman personel ile Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı veya il kontrol laboratuvarlarında en az üç yıl çalışmış konusunda uzman EN ISO/IEC 17025 eğitimini almış personeli,

ı) Laboratuvar: İl kontrol laboratuvarları ve özel kontrol laboratuvarlarını,

i) Laboratuvar birim sorumlusu: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda en az lisans düzeyinde eğitim almış, analizlerin yapılmasından sorumlu olan laboratuvar personeli,

j) Laboratuvar personeli: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda görev alan ve/veya analizleri yapan, laboratuvar birim sorumlusu ve idareye karşı sorumlu olan faaliyet ve görev alanına giren konularda en az lisans düzeyinde eğitim almış personeli,

k) Laboratuvar yardımcı personeli: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda laboratuvar birim sorumlusu ve idareye karşı sorumlu olan, analizlerin yapılmasında yardımcı olan, en az lise düzeyinde laboratuvarın faaliyet alanları ile ilgili konularında eğitim almış personeli,

l) Laboratuvar tecrübesi: Genel Müdürlüğün laboratuvarla ilgili merkez biriminde, resmî kurum ve kuruluşlara bağlı laboratuvarlarda, il kontrol laboratuvarlarının çalışma konuları ile ilgili kazanılan tecrübeyi,

m) Metot validasyonu: Uluslararası kabul görmüş standartlara göre bir metodun veya ölçüm prosedürünün belirlenen amaçlara uygunluğunu ve performansını yazılı olarak ortaya koymak için yapılan test ve ölçme işlemlerini,

n) Müdür: Laboratuvar personeli niteliğine uygun en az lisans düzeyinde eğitim almış, laboratuvarın yönetilmesinden sorumlu olan personeli,

o) Müdür yardımcısı: İl kontrol laboratuvarlarının hizmetlerinin yürütülmesinde müdüre teknik ve/veya idari yönden yardımcı olan laboratuvar personeli,

- ö) Özel kontrol laboratuvarı: Gıda, gıda ile temas eden her türlü madde ve malzemeler ile yemlerin güvenilirliği, hijyen ve kalite analizlerini yapmak üzere gerçek ve tüzel kişilere ait kurulan/kurulacak laboratuvarı,
- p) Şahit laboratuvar: Bakanlıkça yetkilendirildiği konularda şahit numunelerin analizini yapan laboratuvarı,
- r) Şahit numune: Numunenin alındığı parti ve kitleden, numune ile birlikte yeteri miktarda alınan, itiraz ve ihtilaflı durumlar için Bakanlıkça saklanan numuneyi,
- s) Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı: 14/1/2008 tarihli ve 27110 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü Kuruluş ve Görev Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri uyarınca kurulan laboratuvarı,
- ş) Metot verifikasyonu: Geçerli kılınmış bir metodun kullanıma alınmadan önce metodu kullanacak laboratuvarın şartlarında çalışabilirliğinin uygun performans kriterleri ile ispat edilmesini,
- t) Yem: Hayvanların ağız yoluyla beslenmesi amacıyla kullanılan işlenmiş veya işlenmemiş, yem katkı maddeleri dahil her tür madde veya ürünü,
- u) Yeterlilik testi: Bir laboratuvarın performansını veya sonuçlarını kontrol eden ulusal/uluslararası bağımsız kuruluşlar tarafından organize edilen testleri,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Laboratuvar Binası, Birimleri ve Genel Özellikleri

Laboratuvar binası ve yeri

MADDE 5 – (1) Laboratuvar, imar mevzuatına uygun ve insanların ikametgâhına mahsus olmayan yerlerde kurulur. Kimyasal madde ve gazları içeren yanıcı, yakıcı, boğucu, radyoaktif ve patlayıcı maddelerle çalışılan ve/veya bulaşıcı ve salgın hastalık riski taşıyan birimler dışında faaliyet gösteren, insanlar için tehlike oluşturmayan laboratuvarlar için bu şart aranmaz.

Laboratuvarın birimleri

MADDE 6 –(1) Laboratuvar, idari ve hizmet bölümleri olmak üzere aşağıdaki birim ve odalardan oluşur.

a) İdari bölüm:

- 1) Müdür ve diğer personel için yeterli oda bulunur,
- 2) Giyinme odası, tuvalet ve/veya duş olmak zorundadır,
- 3) Büro ve arşiv bulunur.

b) Laboratuvar hizmet bölümü:

- 1) Numune kabul ve rapor düzenleme, fiziksel, kimyasal, katkı, kalıntı, mikrobiyoloji, mikotoksin, ambalaj, mineral, biyogüvenlik/GDO, kalite yönetim gibi laboratuvar birimleridir. Gerekğinde bu birimlerde Genel Müdürlükten onay almak suretiyle yeni düzenleme yapılabilir, alt birim veya yeni birimler açılabilir.
- 2) Laboratuvarında tehlike anında kullanılmak üzere uygun yerlerde acil şok duş yeri veya odası planlanır,
- 3) Laboratuvarında kullanılacak yanıcı, yakıcı, boğucu ve patlayıcı kimyasal maddeler ve yedek yardımcı malzemeler için yapısına ve risk grupları ile saklama koşullarına göre ayrı muhafaza edilmek üzere yeterli havalandırması bulunan depo ve/veya uygun düzenlenmiş dolaplar bulunur,
- 4) Her birim için bağımsız veya ortak tartım odası veya kabini bulunur.

(2) İl kontrol laboratuvarlarında idari yardımcı hizmet birimi olarak İdari Mali İşler Şefliği ve Döner Sermaye Saymanlığı gibi birimler kurulabilir.

Laboratuvarların genel özellikleri

MADDE 7 –(1) Laboratuvarların genel özellikleri ile ilgili hususlar şunlardır:

a) Laboratuvarlar, faaliyet alanları ile ilgili olarak ulusal veya uluslararası belirlenen limitleri doğru bir şekilde tespit edebilecek donanımına sahip olmak zorundadır.

b) Enstrümantal cihazlarla yapılan analizlerde numune hazırlama birimi ile cihazın bulunduğu birim ayrı planlanır, dışarıya hava ve gaz veren cihazlar ile analizde kullandığı çözeltileri ve hazırlanan numuneleri kapalı ortamda bulundurmayan cihazların bulunduğu ortamlarda mutlaka hava emici olmak zorundadır.

c) Tartım işleminin yapıldığı yer çevre şartlarından etkilenmeyecek şekilde düzenlenir.

ç) Mikrobiyoloji laboratuvar birimi kontaminasyonu önlemek amacıyla galoş giyme yeri, tavan UV lambaları gibi gerekli önlemlerin alındığı, tek yönlü iş akışı prensibine uygun besiyeri hazırlama ve sterilize etme, ekim, inkübasyon işlemleri, kullanılmış malzemelerin temizliği ve sterilizasyonu için düzenlenmiş birbirinden ayrı alanlardan oluşur. Her bir alan laboratuvarın analiz kapsamı ile teknolojik altyapısına göre yeterli olacak şekilde planlanır.

d) GDO laboratuvar birimi, kontaminasyonu önlemek için numunenin girişinden itibaren ileri doğru tek yönlü homojenizasyon ve tartım, ekstraksiyon, PCR odası ve PCR sonrası işlemlerin yapıldığı alanlardan oluşur. Her bir alan laboratuvarın analiz kapsamı ile teknolojik altyapısına göre yeterli olacak şekilde planlanır.

e) Laboratuvarlar teknolojik gelişmeye bağlı olarak özel ortam gerektiren analizlerde bu şartları sağlayan alet ve ekipmanlarla donatılır ve ayrı birimler halinde planlanır.

f) Laboratuvar çalışmalarında analiz sonuçlarının olumsuz etkilenmemesi için ortamın; toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korunması sağlanır. Laboratuvar çalışmalarında analizlerin gerektirdiği ideal ortam sıcaklığının sağlanması için gerekli tedbirler alınır.

g) Çalışan personelin iş güvenliği için uygun giysi ve donanım kullanması sağlanır.

ğ) Laboratuvarların temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri yazılı talimatlara göre düzenli olarak yapılır ve kontrol edilir.

h) Boru sistemleri, radyatörler, aydınlatma, havalandırma sistem ve bağlantıları ile diğer servis noktalarının temizlenmesi kolay olacak ve laboratuvar çalışmalarını etkilemeyecek şekilde tasarlanır. Duvar, tavan ve tabanlar kolayca temizlenebilir ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir özellikte malzemelerle kaplanır.

ı) Aydınlatma, ısıtma ve havalandırma sistemleri yapılacak analizlere uygun olarak planlanır ve uygulanır.

i) Laboratuvarın analiz yapılan birimlerine, o birimde çalışan personel haricindeki kişilerin kontrol dışı girişleri önlenir.

j) Laboratuvarda ilk yardım için gerekli ilaç ve malzemelerin bulunduğu ilk yardım dolabı ve talimatı yer alır.

k) Tuvalet ve duşların, laboratuvarın analiz yapılan birimleri ile doğrudan bağlantısı önlenir.

l) Laboratuvarlar numune akışı ve kapasitelerine uygun olarak kimyasal maddelerin, besiyerlerinin, standart gibi maddelerin, analize alınmaya kadar numunelerin ve ayrıca analiz sonrasında kalan örneklerin uygun şekilde muhafaza edilebileceği ayrı depo veya soğutucu cihaz bulundurur. Analizi yapılan numunelerden kalan örneklerin

saklanma süresi analizin özelliğine göre Bakanlıkça belirlenir.

m) Laboratuvarlarda ortaya çıkan atıklar doğrudan dış ortama verilmez, gerekli önlemler alındıktan sonra tekniğine ve mevzuatına uygun bir şekilde laboratuvarдан uzaklaştırılır, gerektiğinde bu atıkların bertaraf edilmesi için ilgili kuruluşlarla sözleşme yapılır.

n) Laboratuvarlarda kullanılan yanıcı, yakıcı, boğucu ve patlayıcı gaz içeren gaz tüpleri bina dışında tekniğine uygun olarak havalandırmak şartıyla muhafaza edilir. Ancak cihaz kurulum şartı gereği cihazdan ayrı bir noktada muhafaza edilmeyecek tüpler gerekli önlemlerin alınması ve cihaz teknik servisinin onayı ile laboratuvar içinde bulundurulabilir.

o) Laboratuvarlarda analizin yapıldığı birimlere ait atık yönetimi de dahil olmak üzere ilgili tüm prosedürler ve talimatlar bulundurulur.

ö) Numune kabul ve rapor düzenleme birimi laboratuvar bünyesinde analiz birimlerinden bağımsız olarak planlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İstihdam, Laboratuvar ve Sorumlularının Görev ve Yetkileri

İstihdam

MADDE 8 –(1) Laboratuvarlarda müdür, kalite yönetim birimi sorumlusu, her laboratuvar hizmet biriminde laboratuvar birim sorumlusu, yeterli sayıda personel ve yardımcı personel istihdamı zorunludur. Ayrıca il kontrol laboratuvarlarında müdür yardımcısı istihdam edilebilir.

a) Laboratuvarlarda faaliyet ve görev alanına giren konulara göre gıda, süt, su ürünleri, zootekni, bitki koruma, bahçe bitkileri ve tarla bitkileri bölümü mezunu ziraat mühendisi, veteriner hekim, gıda mühendisi, kimya mühendisi, kimyager, su ürünleri mühendisi, balıkçılık teknolojisi mühendisi, biyolog, genetik ve biyoteknoloji, polimer mühendisi ile laboratuvarlarda faaliyet ve görev alanına giren konularda tekniker, teknisyen, laborant, teknik ve sağlık hizmetleri sınıfı personeli istihdam edilir.

b) Gerektiğinde idari hizmetler birimlerine elektrik, elektronik, makine, istatistik, fizik, çevre, bilgisayar mühendisi veya bu alanlardan mezun olan tekniker ve teknisyen istihdam edilebilir. Bu kişilerde laboratuvar tecrübesi aranmaz.

c) Bakanlık il kontrol laboratuvarına müdür ve müdür yardımcısı olarak atanacak personelin en az beş yıl laboratuvar tecrübesine sahip olması gerekir. İl kontrol laboratuvarlarına atanacak teknik ve sağlık hizmetleri sınıfı personelinin hizmet süresi beş yıldan az olmalıdır. Hizmet süresi beş yıldan fazla olan teknik ve sağlık hizmetleri sınıfı personelinin laboratuvarlara atanabilmesi için en az iki yıl laboratuvar tecrübesi şartı aranır.

Laboratuvarın görevleri

MADDE 9 – (1) Laboratuvarın görevi, Yönetmelik kapsamında belirtilen ürünlerde il tarım müdürlüklerince ithalat, ihracat, denetim gibi amaçlar için gönderilen numunelerin analizlerini, diğer kamu kurumlarından gönderilen numunelerde resmi istek analizlerini, üniversiteler gibi kurum ve kuruluşların, şahıs veya firmaların özel istek analizlerini, araştırma geliştirme ve proje analizlerini raporlarında belirtmek kaydı ile yapmaktır.

Müdürün görevleri

MADDE 10 – (1) Müdür, laboratuvarın mevzuata uygun olarak yönetiminden sorumludur ve bu Yönetmelikte

belirtilen hizmetleri, mevzuata göre yürütmekle yükümlü olup, görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Laboratuvar birimlerinin işlevine uygun olarak çalışmasını sağlamak ve kontrol etmek.
- b) Alet ve ekipmanların bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testlerini yaptırmak.
- c) Laboratuvarda metot validasyonu/verifikasyonunun yapılmasını, standart çalışma prosedürlerinin hazırlanmasını ve bunların dokümente edilmesini sağlamak.
- ç) Numune ve analiz kayıt defterlerinin düzenli tutulmasını ve numunelerin laboratuvar birimlerine dağılımını sağlamak.
- d) Laboratuvara giren numunenin tüm analizlerinin ulusal/uluslararası onaylanmış metotlara uygun yapılmasını sağlamak.
- e) Laboratuvar bünyesinde yapılan analiz ve test sonuçlarını onaylamak.
- f) Laboratuvarda denetim tutanağı ile belirtilen hususların yerine getirilmesini sağlamak, denetim tutanaklarının muhafazası için gerekli tedbirleri almak.
- g) Laboratuvarın kollaboratif testler ile ulusal ve uluslararası yeterlilik testlerine katılımını sağlamak.
- ğ) Kayıtların düzenli tutulmasını ve arşivlenmesini sağlamak.
- h) Aylık faaliyet raporlarının Genel Müdürlüğe bildirimini sağlamak.
- ı) Kayıt ve raporlarda gizlilik esasına uyulmasını sağlamak.
- i) Laboratuvarın ilgili mevzuata uygun olarak genel yönetiminden ve temsilinden sorumlu olmak.
- j) Laboratuvarın görev alanına giren hususlarda politika ve stratejiler geliştirmek, bunlara uygun olarak yıllık hedefler oluşturmak, laboratuvar ihtiyaçlarını belirlemek, uygulamaları koordine etmek, izlemek ve değerlendirmek suretiyle laboratuvarın çalışma programı ve bütçe teklifinin hazırlanmasını sağlamak.
- k) Laboratuvarın yapısı ve idaresinin verimliliğini ve gelişimini sağlamak için faaliyet ve işlemleri denetlemek, yönetim sistemlerinin etkinliğini gözden geçirmek.
- l) Laboratuvarın hizmet birimlerinin uyumlu, verimli, etkili ve düzenli biçimde yönetimi, koordinasyonu ile iş planlarının yapılmasını sağlamak.
- m) Laboratuvarın işlevlerini yerine getirmede personele liderlik yaparak, laboratuvarın bilimsel yönden başarısı ve sürekliliği için gerekli bilgi, deneyim kazanmaları ve beceri edinmeleri amacıyla personel eğitimine önem vermek, konu ile ilgili programlar düzenlemek.
- n) Personelin görevini yerine getirmesinde bağımsız, objektif ve her türlü baskıdan uzak çalışabileceği ortamın oluşmasını sağlamak.

Müdür yardımcıları ve görevleri

MADDE 11 – (1) İl kontrol laboratuvarlarında teknik ve idari olmak üzere iki müdür yardımcısı istihdam edilebilir.

- a) Teknik müdür yardımcısının görevi: İl kontrol laboratuvarının hizmet bölümündeki birimler ile kalite yönetim biriminin çalışma ve koordinasyonunda müdüre teknik konularda yardımcı olmak.
- b) İdari müdür yardımcısının görevi: İl kontrol laboratuvarının hizmetlerinin idari yönden yönetimi, yürütülmesi ve denetimi ile ilgili konularda müdüre yardımcı olmak, laboratuvarın gerçekleştirme görevlisi olarak görevini yürütmek.

Laboratuvar birim sorumlularının görevleri

MADDE 12 –(1) Sorumlu olduğu laboratuvar biriminin faaliyet ve görev alanına giren konularında analizlerin yapılmasını sağlamak, analizlerin doğruluğunu ve sürdürülebilirliğini etkileyecek tedbirleri almak ve idareye bildirmek.

Kalite yönetim birimi sorumlusunun görevi

MADDE 13 –(1) Kalite yönetim birimi sorumlusunun görevi, laboratuvarların Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar EN ISO/IEC 17025 standardına veya ilgili standartlara göre kalite ile ilgili çalışmaların koordinasyonu ve izlenebilirliğini sağlamak ve yönetim sistemi politikalarını, hedeflerini ve Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar EN ISO/IEC 17025 standardı ve ilgili standartların şartlarını karşılayan yönetim sistemine ait dokümanların hazırlanmasını, uygulanmasını, güncelliğini ve gerçekleştirilmesini sağlamaktır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Özel Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş İzni, Çalışma İzni ve Kapsam Genişletmesi

Kuruluş izni

MADDE 14 –(1) Özel kontrol laboratuvarı kurmak isteyen gerçek ve/veya tüzel kişiler, aşağıdaki bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur:

- a) Dilekçe.
- b) Özel kontrol laboratuvarının 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.
- ç) Özel kontrol laboratuvarı müdürünün noter onaylı sözleşmesi veya müdürün özel kontrol laboratuvarın sahibi olan şirket ortaklarından biri olması halinde özel kontrol laboratuvar müdürü olarak görevlendirildiğine dair yönetim kurulu kararının noter tasdikli örneği, müdürün diplomasının Bakanlık birimleri ya da noterce onaylanmış sureti ve nüfus cüzdanının fotokopisi.
- d) Özel kontrol laboratuvarı müdürü için meslek odası bulunan meslekler için kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak odaya kayıtlı olduğuna dair belge.
- e) Özel kontrol laboratuvarının analiz ve ürün/ürün grupları bazında genel faaliyet konularını belirten belge.
- f) Özel kontrol laboratuvarının insanların ikametgahına mahsus binalarda olmadığını gösterir yapı kullanım izin belgesi, kamu binası için binanın imar mevzuatına göre laboratuvar maksatlı yapıldığına dair ruhsat, laboratuvarın tapusu veya kira sözleşmesinin noter onaylı sureti.
- g) Özel kontrol laboratuvarının iç yerleşim planı.
- ğ) Özel kontrol laboratuvarında yangına karşı gerekli önlemlerin alındığına dair itfaiyeden alınacak belge.

(2) Genel Müdürlük özel kontrol laboratuvarının bilgi ve belgelerini içeren başvuru dosyasını inceler. Dosyanın uygun bulunması halinde Genel Müdürlüğün belirleyeceği en az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri tarafından özel kontrol laboratuvarı yerinde denetlenir. Genel Müdürlüğe sunulan denetim raporuna göre özel kontrol laboratuvarının kuruluşunun bu Yönetmeliğe uygun olması halinde Genel Müdürlükçe kuruluş izin belgesi düzenlenir.

(3) Yerinde yapılan denetlemede özel kontrol laboratuvarının kuruluşunun uygun bulunmaması halinde özel kontrol laboratuvarına denetim raporu ile eksiklikler bildirilir. Özel kontrol laboratuvarı tarafından bir yıl içerisinde eksikliklerin tamamlandığına dair müracaat yapılmaması durumunda özel kontrol laboratuvarının kuruluş izni müracaatı geçersiz sayılır ve kuruluş izni için istenen belgeleri güncelleyerek tekrar müracaat etmesi gerekir. Özel kontrol laboratuvarının eksiklikleri tamamladığına dair Genel Müdürlüğe müracaatından sonra Genel Müdürlüğün belirleyeceği en az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri tarafından özel kontrol laboratuvarı tekrar eksikliklerle ilgili yerinde denetlenir. Genel Müdürlüğe sunulan denetim raporuna göre özel kontrol laboratuvarının kuruluşunun bu Yönetmeliğe uygun olması halinde Genel Müdürlükçe kuruluş izin belgesi düzenlenir.

(4) Kuruluş izni verilen özel kontrol laboratuvarı yeni bir birim açmak istediğinde, yeni açılacak birim/birimlere ait bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe müracaat eder, yukarıda belirtilen işlemler yapılarak kuruluş izin belgesi yenilenir.

Çalışma izni

MADDE 15 – (1) Kuruluş izni belgesi alan özel kontrol laboratuvarı, çalışma izni almak için, aşağıdaki bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur.

- a) Dilekçe.
- b) Özel kontrol laboratuvarının analiz ve ürün ve/veya ürün grupları bazında belirlenmiş faaliyet konularını belirten belge (Ek-1).
- c) Özel kontrol laboratuvarının organizasyon şeması.
- ç) Özel kontrol laboratuvarının her birim sorumlusu ve personeli için Sosyal Güvenlik Kurumuna kayıtlı olduğuna dair belge ve nüfus cüzdanlarının fotokopisi, kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak belgenin aslı ve diplomalarının Bakanlığımız birimleri veya noterce onaylanmış suretleri.
- d) Genel numune kayıt defterinin numaralandırılarak onaylandığına dair Bakanlık il tarım müdürlüğü veya il kontrol laboratuvar müdürlüğünden alınacak belge.
- e) Özel kontrol laboratuvarında kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model, üretim yılına ait bilgileri, ancak cihaz, alet ve ekipmanlara ilişkin Türkçe kılavuzu, kullanma talimatı ve kalibrasyon belgeleri denetimde yerinde gösterilmek üzere laboratuvarında bulundurulur.
- f) Özel kontrol laboratuvarında kullanılacak standart madde ve sertifikalı referans materyallerin listesi.
- g) Özel kontrol laboratuvarının kimyasal ve tıbbi atıkların bertaraf edilmesi için ilgili kuruluş ile yaptığı sözleşme.
- ğ) Özel kontrol laboratuvarının yetkilendirildiği faaliyet konuları ile ilgili düzenleyecekleri analiz sonuçlarında tarafsız ve bağımsız olunacağına dair beyannamesi.

(2) Çalışma izni almak isteyen özel kontrol laboratuvarı bu belgelerle Genel Müdürlüğe müracaat eder. Genel Müdürlük, başvuru dosyasını inceler. Özel kontrol laboratuvarı, başvuru dosyasının uygun bulunması durumunda çalışma izni almak istediği analizlerin yazılı çalışma talimatları, bu talimatların orijinal kaynakları, ulusal/uluslararası geçerliliği olan standart metod kullanması durumunda Bakanlığın oluşturacağı komisyonca her yıl belirlenecek analizler için metod verifikasyon raporunu, kullanmaması durumunda metod validasyon raporunu içeren dosyalarını Genel Müdürlüğün görevlendirdiği Ulusal Gıda Referans Laboratuvarına veya il kontrol laboratuvarına teknik yönden

incelemek üzere gönderir. Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı veya il kontrol laboratuvarı özel kontrol laboratuvarının dosyasını inceler ve eksiklik tespit ettiğinde tamamlaması için özel kontrol laboratuvarına bildirir. Dosyayı inceleyen laboratuvar, özel kontrol laboratuvarının dosyaları ile ilgili işlemler sonuçlandıktan sonra tüm dosyaları laboratuvarında arşivler ve inceleme raporunu (Ek-2) Genel Müdürlüğe gönderir.

(3) İnceleme raporuna göre uygun bulunan analizler için Genel Müdürlüğün belirleyeceği en az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri tarafından özel kontrol laboratuvarının çalışmaları yerinde denetlenir. Denetlemede laboratuvar denetçileri verifikasyon ve validasyon çalışmaları da dahil analiz ve özel kontrol laboratuvarı ile ilgili tüm teknik kontrolleri yapar. Bir nüshası özel kontrol laboratuvarına verilen ve bir nüshası Genel Müdürlüğe sunulan denetim raporunda belirtilen uygun görülen analizler için özel kontrol laboratuvarının yazılı talep etmesi durumunda Genel Müdürlükçe çalışma izin belgesi düzenlenir.

(4) Özel kontrol laboratuvarı kendisine bildirilen uygun bulunmayan analizler için denetim raporunda belirtilen eksiklikleri tamamlayarak Genel Müdürlüğe bildirmesi gerekir. Özel kontrol laboratuvarının eksikliklerini giderdiğine dair Genel Müdürlüğe müracaatından sonra Genel Müdürlüğün belirleyeceği en az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri denetim raporunda tespit edilen eksikliklerin giderilip giderilmediğine ilişkin özel kontrol laboratuvarında tekrar denetim yapar.

(5) Laboratuvar denetçileri tarafından Genel Müdürlüğe sunulan denetim raporunda uygun görülen analizler için Genel Müdürlükçe çalışma izin belgesi yeniden düzenlenir.

Kapsam genişletme

MADDE 16 –(1) Kapsam genişletmek isteyen çalışma izni almış özel kontrol laboratuvarı kapsamına dahil edeceği analizlerle ilgili aşağıdaki belgelerle Genel Müdürlüğe müracaat eder.

a) Dilekçe.

b) Özel kontrol laboratuvarının kapsam genişletmek istediği analiz ve ürün ve/veya ürün gruplarını belirten belge (Ek-1).

c) Kapsam genişletmek istediği analizlerle ilgili yeni bir birim açılmış ve personel alımı yapılmış ise birim sorumlusu ve yardımcı personelin Sosyal Güvenlik Kurumuna kayıtlı olduğuna dair belgeleri ve nüfus cüzdanlarının fotokopisi, kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak belgenin aslı ve diplomalarının ilgili Bakanlığımız birimleri veya noterce onaylı suretleri.

ç) Özel kontrol laboratuvarında kapsam genişletilecek konularla ilgili kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model ve üretim yılına ait bilgileri ile birlikte yerleşim planı.

(2) Genel Müdürlük, gönderilen başvuru dosyasını inceler. Başvuru dosyasının uygun bulunması durumunda çalışma izni ile ilgili tüm işlemler sırasıyla kapsam genişletme içinde aynen yapılır.

(3) Özel kontrol laboratuvarları kapsamı devam eden müracaatları sonuçlandırılmadan yeni bir kapsam genişletme için başvuruda bulunamazlar.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Yetkilendirme ve Bildirimler

Yetkilendirme

MADDE 17 – (1) Bakanlıktan kuruluş ve çalışma izin belgesi alan özel kontrol laboratuvarı, ürün/ürün grubu

ve analiz bazında belirtilen faaliyet konularında bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen analizleri yapmaya yetkilidir.

(2) Özel kontrol laboratuvarı onaylanmış faaliyet konusu dışında veya analiz yapmadan analiz raporu düzenleyemez.

(3) Her türlü gıda üretimi yapan fabrikalar, işletmeler ve tesisler kendisinin veya kendisinin bağlı bulunduğu organizasyon veya birlikler bünyesinde kurulan özel kontrol laboratuvarlarında kendilerine ait, özel kontrol laboratuvarının sahip olduğu veya ortağı olduğu kuruluşun resmi kontrol numunelerinin analizlerini yapamaz.

(4) Ülke genelinde yapılamayan analizler için Bakanlık gerektiğinde uluslararası laboratuvarlara numune göndermek suretiyle hizmet alabilir.

(5) Bakanlık, laboratuvarların yapmış oldukları analiz veya analiz gruplarında akreditasyon şartı arar. Bakanlık bu analiz veya analiz gruplarını önem ve önceliğine göre belirleyebilir ve bildirir.

Bildirimler

MADDE 18 –(1) Kuruluş ve çalışma izni alan özel kontrol laboratuvarı, laboratuvarının kapatılması, sahibinin, müdürünün, personelinin değişmesi, özel kontrol laboratuvarının adresinin veya adının değişmesi, özel kontrol laboratuvarının genişletilmesi veya yapısını temelden değiştirecek tadilatların yapılması halinde on beş iş günü içinde bu değişiklikleri içeren bilgi ve belge ile birlikte kuruluş ve çalışma izinlerinin asıllarını Genel Müdürlüğe gönderir. Özel kontrol laboratuvarının değişiklikle ilgili bilgi ve belgeleri incelendikten sonra gerekli görüldüğünde Genel Müdürlüğün belirleyeceği en az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri tarafından özel kontrol laboratuvarında yerinde denetleme yapılır. Denetçiler tarafından hazırlanan ve Genel Müdürlüğe sunulan raporda özel kontrol laboratuvarın yapmış olduğu değişikliğe göre gerek görülürse kuruluş ve/veya çalışma izin belgesi yenilenir.

(2) Özel kontrol laboratuvarları faaliyetleri ile ilgili bilgilerini özel istek analiz sahibinin bilgileri hariç Genel Müdürlüğün belirlediği elektronik ortama girer veya istenilen formda ve zamanda düzenli olarak Genel Müdürlüğe bildirir.

ALTINCI BÖLÜM

Denetim ve Kontroller

Denetim

MADDE 19 –(1) Laboratuvarlar, Genel Müdürlüğün belirleyeceği laboratuvar denetçileri tarafından bu Yönetmelik esasları dahilinde şikayet dışında yılda en az bir defa denetlenir. Denetim, tarihinden en az on beş gün önce laboratuvarlara bildirilir. Şikayet denetimlerinde bildirim yapılmaz. Denetimlerde gizlilik esastır. Laboratuvar müdürü, denetlemeye gelen görevlilere denetim kapsamında her türlü bilgi ve belgeyi sunmak zorundadır. Denetim tutanağı en az iki nüsha halinde düzenlenerek bir nüshası özel kontrol laboratuvarına teslim edilir.

(2) Denetimde, laboratuvarın analizle veya laboratuvarıyla ilgili analiz sonucunu etkileyecek herhangi bir uygunsuzluk bulunduğu takdirde bu uygunsuzluğun giderilmesi için özel kontrol laboratuvarına üç ayı aşmamak üzere süre verilir. Laboratuvar denetçileri denetim raporunu Genel Müdürlüğün laboratuvarın bu uygunsuzluğuyla ilgili tedbir alması için ivedi bir şekilde ulaştırır. Genel müdürlük duruma göre ilgili birim veya analiz faaliyetini durdurabilir. Laboratuvar denetim tutanağında belirtilen süre içerisinde eksiklik veya uygunsuzluğu tamamlayarak Genel Müdürlüğe bildirir. Genel Müdürlük belirleyeceği en az üç laboratuvar denetçisini özel kontrol laboratuvarında

yeniden denetleme yaptırır. Uygunsuzluk ortadan kalkmış ise laboratuvarın ilgili birim veya analiz faaliyetine devam etmesine izin verilir.

Kontroller

MADDE 20 – (1) Laboratuvarlar, her analiz grubu (metal analizleri, pestisit analizleri, mikotoksin analizleri, mikrobiyolojik analizler, katkı analizleri vb.) için yılda en az bir kez ulusal veya uluslararası yeterlilik testleri düzenleyen kuruluşların düzenlediği testlere katılmak ve bu testlerin sonuçlarını Genel Müdürlüğe bildirmek zorundadır.

(2) Genel Müdürlük ayrıca gerektiğinde lüzum gördüğü analizlerde laboratuvarların analiz sonuçlarının kabul edilebilir hata sınırları içerisinde olup olmadığının kontrolü için laboratuvarlardan yeterlilik testlerine katılım sağlamalarını ve katılmış oldukları testlerin sonucunu Genel Müdürlüğe göndermelerini ister ve/veya kollaboratif çalışma yaptırır. Analiz sonuçları Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı veya il kontrol laboratuvarı tarafından değerlendirilir. Analiz sonuçları ile ilgili değerlendirme gizlilik esası doğrultusunda Genel Müdürlüğe bildirilir. Genel Müdürlük laboratuvarların hata sınırları dışında olduğu belirlenen analizlerle ilgili analiz yapma yetkisini, ulusal veya uluslararası yeterlilik testleri düzenleyen kuruluşlarca analiz sonuçlarının yeterliliği onaylanana kadar durdurur.

YEDİNCİ BÖLÜM

Belge ve Kayıtların Tutulması

Belge ve kayıtlar

MADDE 21 –(1) Laboratuvarın işleyişiyle ilgili olarak aşağıdaki doküman ve kayıtlar tutulur.

- a) Genel numune kayıt defteri (Ek-3).
- b) Birim numune analiz defteri (Ek-4).
- c) Analiz detay formu (Ek-5).
- ç) Muayene ve analiz raporu (Ek-6).
- d) Cihaz, alet ve ekipman listesi (Ek-7).
- e) Cihaz, alet, ekipman bakım, onarım ve kalibrasyon çizelgesi (Ek-8).
- f) Aylık faaliyet raporu (Ek-9).
- g) Kimyasal madde stok takip formu (Ek-10).
- ğ) Standart ve/veya referans maddelerin kayıtları.
- h) Laboratuvarın atık prosedürü ve atık kayıtları.
- ı) Cihaz, alet, ekipmanların kullanım talimatları veya Türkçe orijinal kullanım kılavuzu.
- i) Enstrümantal analizlerde elektronik yedekleri veya kromatogram çıktıları.
- j) Analiz metotlarına ve cihazlara ait validasyon/verifikasyon raporları.
- k) Personel bilgi kayıtları.
- l) Ulusal ve/veya uluslararası yeterlilik test sonuçlarına ait kayıtlar.
- m) Eğitim kayıtları.
- n) İlk yardım talimatı.

(2) Genel numune kayıt defteri dışındaki doküman ve belgeler elektronik ortamdan çıktı alınmak ve onaylanmak suretiyle saklanabilir. Laboratuvarı elektronik ortamda yapılan kayıtlar ile diğer kayıtların izlenebilirliği

ve gizlilik içinde muhafazası için gerekli önlemlerin alınması sağlanır. Yukarıda belirtilen doküman ve kayıtlar en az beş yıl muhafaza edilir. Laboratuvarlar aylık faaliyetlerini her ayın on beşine kadar Genel Müdürlüğün belirlediği elektronik ortama girer ve her üç ayda bir olarak üçer aylık toplam faaliyetlerini ve yıl sonunda yıllık toplam faaliyetlerini yazılı olarak Genel Müdürlüğe gönderir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Analiz Metotları ve Özellikleri, Analiz Raporları ve Ücretleri

Analiz metotları ve özellikleri

MADDE 22 – (1) Laboratuvarlarda öncelikle gıda ve yem mevzuatlarında belirtilen analiz metotları kullanılır.

Analiz metotları gıda ve yem mevzuatlarında 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 laboratuvarda uygulanabilirliğinin verifikasyon çalışmasını yapması gerekir. Ulusal/Uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanılmadığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun validasyon çalışmaları yapılarak dokümanite 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.

(2) Analiz metotları doğruluk, uygulanabilirlik, tespit limiti, tayin sınırı kesinlik, tekrar edilebilirlik, yeniden üretilebilirlik, gelişme, seçimlilik, hassasiyet, doğrusalılık, ölçüm belirsizliği ve gerekli görülecek diğer özelliklerini taşımak zorundadır.

(3) Özel istek numunelerin analizi müşteri talep ettiği takdirde Bakanlıkça izin verilen farklı bir metoda göre yapılabilir.

Analiz raporları

MADDE 23 – (1) Laboratuvarlarda analiz raporları en az üç nüsha olarak düzenlenir. Laboratuvarların düzenleyecekleri raporlar reklam amacıyla kullanılamaz. Laboratuvar tarafından analiz raporlarının gizliliği esastır. Rapor formatları sabit olup Bakanlık özel bildirim durumları hariç laboratuvar hiçbir değişiklik yapamaz.

(2) Analiz raporlarının hazırlanmasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir.

a) Analiz sonucu cihaz veya metodun tespit edebileceği ölçüm değeri altında olan sonuçlarda “< Ölçüm Limiti/Saptanamadı”, mikrobiyolojik analizlerde < 10, “saptanamadı” şeklinde raporlanır. Gerektiği durumlarda ise cihaz bilgisi analiz raporuna yazılır.

b) Enstrümantal cihazlarla yapılan analizlerde kullanılan metot adı, cihaz bilgileri vb. verilebilir.

c) Değerlendirme gerektiren özel tebliğlerin dışında ithalat, ihracat ve denetim amaçlı numunelerde analiz sonuçları ile ilgili herhangi bir değerlendirme yapılmaz.

ç) 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 alır.

e) Resmi istek ve özel istek analiz raporlarında ilgili mevzuata göre değerlendirme yapılabilir.

f) Özel istek muayene ve analiz raporlarının son sayfasında mutlaka “Adli ve idari işlemler ile reklam amacıyla kullanılamaz.” ifadesi yazılır.

g) Raporda mevzuatın gerektirdiği durumlarda geri alma sonuçları, ölçüm belirsizliği gibi analiz sonucunu etkileyen parametreleri belirtilir.

ğ) Özel istek analiz raporlarında analizi talep eden kuruluş/şahsın adresi veya numunenin alındığı yer rapora eklenebilir.

Analiz ücretleri

MADDE 24 – (1) İl kontrol laboratuvarları ve özel kontrol laboratuvarlarınca uygulanacak analiz (ithalat, ihracat, özel istek vb.) ücretlerinin tümü, analiz bazında analiz maliyetleri dikkate alınmak suretiyle her yıl Bakanlığın belirleyeceği esaslara göre oluşturulacak özel kontrol laboratuvarlarının temsilcisinin de katılacağı bir komisyon tarafından belirlenir. Yıl içerisinde ilk defa olarak yapılmaya başlanan analizlerin ücretleri Bakanlıkça belirlenir. Belirlenen fiyat tarifesi Bakanlıkça ihale mevzuatı kapsamında alınacak ölçüm ve analiz hizmetleri için geçerli değildir.

(2) Komisyon tarafından belirlenen fiyat tarifesinin tüm laboratuvarlar tarafından uyulması zorunludur. Bakanlık kendi resmi numuneleri için belirlenen fiyatlara uymayan özel kontrol laboratuvarına numune gönderimini durdurabilir.

DOKUZUNCU BÖLÜM

İdari Yaptırımlar

İdari Yaptırımlar

MADDE 25 –(1) Bakanlıktan, bu Yönetmeliğin 14 üncü ve 15 inci maddesinde belirtilen onayı almadan faaliyette bulunan ve/veya analiz yapmadan analiz raporu düzenleyen özel kontrol laboratuvarları için 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi uygulanır.

(2) Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin 21 inci maddesinde istenilen kayıtları tutmayan ve süresi içerisinde sunmayanlar ile 18 inci maddesinde bildirim istenilen değişiklikleri süresi içerisinde bildirmeyen özel kontrol laboratuvarları için 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi uygulanır.

(3) Özel kontrol laboratuvarlarının denetimleri ile ilgili bu Yönetmeliğin 19 uncu maddesinde belirtilen denetimlerde tespit edilen uygunsuzluğu verilen süre sonunda gidermeyen özel kontrol laboratuvarları için 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendi uygulanır.

(4) Bu madde hükümleri il kontrol laboratuvarları için uygulanmaz.

ONUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 26 –(1) 23/6/2005 tarihli ve 25854 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut laboratuvarlar

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Halen faaliyet gösteren laboratuvarlar bu Yönetmeliğin yayımından itibaren iki yıl içinde bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır.

Geçici yaptırımlar

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin 25 inci maddesi yürürlüğe girinceye kadar, 25 inci maddede düzenlenen hususlarla ilgili olarak, 27/5/2004 tarihli ve 5179 sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanunun 29 uncu maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde düzenlenen idari yaptırımlar uygulanır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmeliğin;

- a) 25 inci maddesi, 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 41 inci maddesinin yürürlüğe girdiği tarihte,
b) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,
yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.

EK – 1

ÖZEL KONTROL LABORATUVARI ANALİZ METODU BAŞVURU LİSTESİ

Sıra No	Analiz Adı	SOP Kodu	Metodu Kapsadığı Ürün/Ürün Grubu	Orijinal Metot Kaynağı/ Kaynakları	Kullanılan Teknik *	Analiz Türü (Kalitatif/Kantitatif)

Kullanılan Teknik (*) : Spektrofotometrik, Kromatografik, Gravimetrik, Volumetrik, Elektroforez, Organoleptik, Mikroskopik vb.

EK-2

..... ÖZEL KONTROL LABORATUVARINA AİT DOSYA İNCELEME FORMU

İnceleyen Laboratuvar Bölümü/Birimi :							
İncelenen Özel Kontrol Laboratuvar Adı :							
Sıra No	SOP Kodu	Metot/Analiz Adı	Metodun Kapsadığı Ürün/Ürün Grubu	Orijinal Metot Kaynağı/ Kaynakları	Değerlendirme Sonucu *		Açıklama
					Uygun	Uygun Değil	

Not: Teknik Uzmanlarca hazırlanan bu rapor yukarıda adı geçen laboratuvar, metotlar ve metotların kapsadığı ürün/ürün grupları için geçerlidir ve dokümanlar üzerinden değerlendirme sonuçlarıdır. Uzmanlar özellikle yerinde görülerek değerlendirilmesi gereken analizler için açıklama kısmında bunu belirtmek zorundadır.

İş bu form üç (3) nüsha olarak hazırlanır. İki nüshası inceleyen uzmanların, bölümleri ve adları içerecek şekilde imzalı olur, bir nüshasında sadece bölüm adı ve paraf yer alır. Bir sayfadan fazla olan raporların tüm sayfalarında inceleyen uzmanların ve bölüm sorumlularının parafı yer alır. Parafli raporlar üst yazı ile Genel Müdürlüğe gönderilir, imzalıların bir nüshası Genel Evrakta, diğer nüshası bölümünde muhafaza edilir.

İnceleyen Teknik Uzman

Adı Soyadı:

Bölüm:

İnceleyen Laboratuvar Biriminin Sorumlusu

Adı Soyadı:

Bölüm:

Tarih:

İmza :

Tarih:

İmza:

EK- 3

.....Laboratuvarı

GENEL NUMUNE KAYIT DEFTERİ

Sıra No	Geliş Tarihi /No'su ve Saati	Analiz Nedeni	Numuneyi Gönderen	Numunenin Ambalaj Durumu	Numunenin Etiket ve Mühür Durumu	Numunenin			İstenilen Analizler	Numunenin Gönderildiği Laboratuvar Birimleri	Analizlerin Başlama ve Bitiş Tarihi	Rapor Çıkış Tarihi ve No'su
						Cinsi	Miktar	Sıcaklık				

EK- 4

.....LABORATUVAR BİRİM NUMUNE ANALİZ DEFTERİ

Lab. Sıra No	Numunenin No'su :	Geliş Tarihi	Geliş Nedeni	Cinsi	İstenen Analizler	Analizi yapan	Analiz Sonucu	Rapor Çıkış Tarihi

EK- 5:

A N A L İ Z D E T A Y F O R M U

Analiz Metodu	
Analiz Sonuçları	
Numune No	
Analiz Başlama ve Bitiş Tarihi	

Hesaplamalar :

Analizle ilgili önemli görülen açıklamalar:

AnaliziYapanların

Adı-Soyadı

Ünvanı ve İmzası

Birim Sorumlusu

Adı-Soyadı

Ünvanı ve İmzası

Enstrümantal analizlerde elektronik yedekler veya kromatogram çıktıları ekli olarak muhafaza edilir.

Not: Analiz metodunun adı, ölçüm limiti, geri alma oranı kayıt edilir. Analiz sonuçları geri alma oranına göre düzeltilip düzeltilmediği ifadesi yazılır.

EK-6



T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
.....Kontrol Laboratuvarı Müdürlüğü

MUAYENE VE ANALİZ RAPORU

....../....../.....

Rapor No:

Analizin Amacı :
Numuneyi Gönderen :
Numune Alma Tutanağı Tarih ve Sayısı :
Numunenin Cinsi, Seri-Parti/ No :
Numune Kod numarası :

Analiz	Sonuç	Ölçüm Limiti	Geri Kazanım	Ölçüm Belirsizliği	Analiz Metodu
--------	-------	--------------	--------------	--------------------	---------------

1.

2.

Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir.

Not 1. Bu analiz raporunun hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.

2. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.

.....
Birim Sorumlusu

**Numune Kabul ve
Rapor Düzenleme Birimi
Sorumlusu**

**Tasdik Olunur
Tarih, İmza, Mühür
Müdür**

Sayfa No /Toplam sayfa No

EK-7

.....KONTROL LABORATUVARI
CİHAZ-ALET VE EKİPMAN LİSTESİ

İsim	Marka /Model	Seri no	Alındığı Tarih	Temsilci Firma Bilgileri

EK-8

..... KONTROL LABORATUVARI
CİHAZ-ALET-EKİPMAN BAKIM-ONARIM VE KALİBRASYON ÇİZELGESİ

Cihaz İsmi	Marka Model	ve Kontrol Nedeni	Kontrol Tarihi	Kontrol Bulguları	Yapılan İşlem *	Cihazın Arıza Tarihi	Bakım Onarım ve Kalibrasyonun Tamamlandığı Tarih	Bir Sonraki Bakım ve Kalibrasyon Tarihi	Sonuç	İsim/İmza

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Parça deęiřimi ve ayarlama gibi işlemler

NOT: Her bir cihaz-alet-ekipman için tek sayfa halinde izelge düzenlenecektir.

EK-9

.....KONTROL LABORATUVARI
AYLIK/YILLIK FAALİYET RAPORU

YIL :

AY :

	DENETİM		İHRACAT		İTHALAT		RESMİ İSTİ	
	Toplam Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı
GIDA								
YEM								
SU								
TOPLAM								

Tasdik Olunur

Tarih, İmza

Müdür

EK-10

.....AYINA AİT KİMYASAL MADDE STOK TAKİP FORMU

Sıra	Kimyasal Madde Adı	Mevcut Miktar	Kullanılan Miktar	Alım Tarihi	Kalan Miktar	Laboratuvar Birimi	Alan Kişi
------	--------------------	---------------	-------------------	-------------	--------------	--------------------	-----------
