

GIDA 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; Bakanlık gıda kontrol laboratuvarlarının denetimleri, çalışma usul ve esasları ile gerçek ve tüzel kişilere ait kurulan veya kurulacak özel gıda kontrol laboratuvarlarının kuruluş izni, çalışma izni, 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 veya kurulacak özel gıda 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 Bakanlık gıda 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, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 33 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akreditasyon: Bir laboratuvarın bağımsız, TS EN ISO/IEC 17011 standardına göre öncelikli olarak ulusal yetkilendirilmiş bir kuruluş, kapsamının yetersizliğinde ise uluslararası yetkilendirilmiş bir kuruluş tarafından uluslararası kabul görmüş TS EN ISO/IEC 17025 ve destekleyici alt referanslar ile teknik kriterlere göre değerlendirilmesi ve yeterliliğinin onaylanmasını,

b) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

c) Bakanlık gıda kontrol laboratuvarı: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile kurulmuş Bakanlık gıda kontrol laboratuvarları ve Bursa Gıda ve Yem Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsünü,

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

d) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

e) Gıda: Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbi ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamülleri, narkotik ve psikoaktif 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,

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

g) İl müdürlüğü: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı İl Müdürlüğünü,

ğ) Kollaboratif çalışma: Laboratuvarların belli aralıklarla performansını ve analiz sonuçlarını karşılaştırmak ve kontrol etmek amacıyla Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı veya Bakanlık gıda 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 Bakanlık gıda kontrol laboratuvarı tarafından değerlendirildiği çalışmayı,

h) Kuruluş izni: Bu Yönetmelik esaslarına göre faaliyette bulunmak üzere kurulacak özel gıda kontrol laboratuvarının binasının ve ortamının uygunluğunu, çalışma koşulları için yeterliliğini gösteren izni,

ı) Laboratuvar: Bakanlık gıda kontrol laboratuvarları ve özel gıda kontrol laboratuvarlarını,

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

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

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

l) Laboratuvar tecrübesi: Genel Müdürlüğün Bakanlık gıda kontrol laboratuvarları ile ilgili merkez biriminde, kamu gıda kontrol laboratuvarlarında veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarlarının çalışma konularında faaliyet gösteren diğer resmî kurum ve kuruluşlara bağlı laboratuvarlarda çalışmış olma süresini,

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

n) Metot validasyonu (tasdiki): 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,

o) Metot verifikasyonu (doğrulaması): Geçerli kılınmış bir metodun kullanıma alınmadan önce metodu kullanacak laboratuvarın şartlarında çalışabilirliğinin uygun performans kriterleri ile ispat edilmesini,

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

p) Özel gıda 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,

r) Şahit laboratuvar: Bakanlıkça yetkilendirildiği konularda şahit numunelerin analizini yapan laboratuvarı,

s) Şahit numune: Numunenin alındığı parti ve kitleden, numune ile birlikte yeteri miktarda alınan, itiraz ve ihtilafı durumlar için il müdürlüğünce uygun koşullarda saklanan numuneyi,

ş) Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı: 14/1/2009 tarihli ve 27110 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü Kuruluş ve Görev Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri uyarınca kurulan laboratuvarı,

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 teknik hizmet bölümleri olmak üzere aşağıdaki birim ve odalardan oluşur.

a) İdari hizmet bölümü:

1) Müdür ve diğer personel için yeterli nitelik ve nicelikte oda,

2) Giyinme odası, tuvalet ve/veya duş,

3) Büro ve arşiv.

b) Laboratuvar teknik hizmet bölümü ile ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir.

1) Numune kabul ve rapor düzenleme, fiziksel, kimyasal (katkı, kalıntı, mikotoksin, ambalaj, mineral), mikrobiyoloji, moleküler biyoloji/Genetiği Değiştirilmiş Organizma, kalite yönetim laboratuvar ana birimleridir. Ana birimler birbiri ile birleştirilemez ve alt birim olamaz. Gerektiğinde bu birimlerde Genel Müdürlükten onay almak suretiyle, alt birim veya yeni birimler açılabilir.

2) Laboratuvarlarda tehlike anında kullanılmak üzere uygun yerlerde acil şok duş yeri, göz duşu gibi uygun tedbirleri almak zorundadır.

3) Laboratuvarlarda 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) Numune/örnek tartım ünitesi ayrı olmak üzere, her birim için bağımsız veya ortak tartım odası veya kabini bulunur.

(2) Gıda 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 donanıma sahip olur.

b) Enstrümental 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 olur.

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 akış 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 ve muhafaza koşullarında 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) Laboratuvarlarda 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, besiyerlerin, standart gibi maddelerin, analize alınıncaya 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 laboratuvarından 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 birim sorumlusu, her laboratuvar hizmet biriminde ayrı ayrı laboratuvar birim sorumlusu, yeterli sayıda personel ve yardımcı personel istihdamı zorunludur.

a) Laboratuvarlarda faaliyet ve görev alanına giren konulara göre gıda, süt, su ürünleri, zootekni, bitki koruma, bahçe bitkileri ve tarla bitkileri, toprak 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) Numune kabul ve raporlandırma birim sorumlusu olarak gıda konusunda en az teknik lise veya ön lisans eğitimi almış personel istihdam edilebilir.

c) Laboratuvarlarda yapılacak olan gıdaların duyuusal analizleri için ön lisans veya lisans eğitimi almış personel dışında da personel istihdam edilebilir.

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

d) Bakanlık gıda kontrol laboratuvarına müdür olarak atanacak personelin en az üç yıl laboratuvar tecrübesine sahip olması gerekir. Gıda kontrol laboratuvarlarına atanacak teknik ve sağlık hizmetleri sınıfı personelinin hizmet süresi beş yıldan az olmalıdır ⁽¹⁾. Hizmet süresi beş yıldan fazla olan teknik ve sağlık hizmetleri sınıfı personelinin laboratuvarlara atanabilmesi için en az iki yıl laboratuvar tecrübesine sahip olması şartı aranır.

Laboratuvarın görevleri

MADDE 9 – (1) Laboratuvarın görevi, bu Yönetmelik kapsamında belirtilen ürünlerde Bakanlık il müdürlüklerince ithalat, ihracat, denetim ve benzeri 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 ilgili mevzuata uygun olarak yönetiminden sorumludur ve bu Yönetmelikte belirtilen hizmetleri, ilgili 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) Laboratuvarında metot validasyonu/verifikasyonunun yapılmasını, standart çalışma prosedürlerinin hazırlanmasını ve bunların belgelere dayandırılmasını sağlamak.

ç) Numune ve analiz kayıtlarının düzenli olarak defter veya elektronik ortamda 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) Laboratuvarında 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) Yönetmelikte belirtilen bilgi ve belgelerin zamanında 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 eğitime önem vermek, konu ile ilgili programlar düzenlemek.

n) Personelin görevini yerine getirmesinde bağımsız, objektif ve her türlü baskıdan uzak çalışabileceği ortamın oluşmasını sağlamak.

Laboratuvar birim sorumlusunun görevleri

MADDE 11 – (1) Sorumlu olduğu laboratuvar biriminin faaliyet ve görev alanına giren konularında analizlerin yapılmasını sağlamak, analizlerin doğruluğunu ve sürdürülebilirliğini etkileyecek tedbirleri almak ve idareye bildirmek, birimi ile ilgili yıllık iş programı hazırlamak, laboratuvarın demirbaş ve sarf malzeme ihtiyaçlarını belirlemek ve stokları takip etmek, birimindeki personelin verimli ve uyumlu şekilde çalışmasını sağlamak, birimiyle ilgili akreditasyon gereklerini yerine getirmek, analiz çeşitliliğini artırmak için gerekli çalışmaları yürütmekle görevlidir.

Kalite yönetim birim sorumlusunun görevleri

MADDE 12 – (1) Kalite yönetim birim sorumlusunun görevi, laboratuvarların Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar TS EN ISO/IEC 17025 standardına veya kılavuz standartlara göre kalite ile ilgili çalışmaların koordinasyonu ve izlenebilirliğini sağlamak ve yönetim sistemi politikalarını, hedeflerini ve Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar TS EN ISO/IEC 17025 standardı ve kılavuz standartların şartlarını karşılayan yönetim sistemine ait dokümanların hazırlanmasını, uygulanmasını, güncelliğini ve gerçekleştirilmesinin takibini sağlamaktır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş İzni, alışma İzni ve Kapsam Genişletmesi

Kuruluş izni

MADDE 13 – (1) Özel gıda kontrol laboratuvarı kurmak isteyen gerçek ve/veya tüzel kişiler, aşağıdaki bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur:

a) Dilekçe.

b) Özel gıda 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 Gazetesinin noterce veya ticaret odalarının onaylanmış sureti, vergi levhası fotokopisi ve ticaret odasından alınan faaliyet belgesinin aslı.

) Özel gıda kontrol laboratuvarı müdürünün noter onaylı sözleşmesi veya müdürün özel gıda kontrol laboratuvarın sahibi olan şirket ortaklarından biri olması halinde özel gıda 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 gıda kontrol laboratuvarı müdürü için meslek odası bulunan meslekler için kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak odaya kayıtlı olduğuna dair belgenin aslı.

e) Özel gıda kontrol laboratuvarının analiz ve ürün/ürün grupları bazında genel faaliyet konularını belirten belge.

f) Özel gıda kontrol laboratuvarının gıda laboratuvarı amaçlı faaliyet için açıldığını gösterir İşyeri Açma ve alışma Ruhsatının noter onaylı sureti.

g) Laboratuvar tapusunun noter veya tapu müdürlüklerince onaylanmış sureti veya kira sözleşmesinin noter onaylı sureti.

ę) Özel gıda kontrol laboratuvarının iç yerleşim planı.

h) Özel gıda kontrol laboratuvarında yangına karşı gerekli önlemlerin alındığına dair itfaiyeden alınacak belgenin aslı.

(2) Genel Müdürlük özel gıda 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 gıda kontrol laboratuvarı yerinde denetlenir. Genel Müdürlüğe sunulan denetim raporuna göre özel gıda kontrol laboratuvarının kuruluşunun bu Yönetmeliğe uygun olması halinde Genel Müdürlükçe kuruluş izin belgesi düzenlenir.

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

(4) Kuruluş izni verilen özel gıda 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 14 – (1) Kuruluş izni belgesi alan özel gıda kontrol laboratuvarı, çalışma izni almak için, aşağıdaki bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur.

a) Dilekçe.

b) Özel gıda kontrol laboratuvarının analiz ve ürün ve/veya ürün grupları bazında belirlenmiş faaliyet konularını belirten belge (EK-1).

c) Özel gıda kontrol laboratuvar personelinin görevleri ve mesleklerini belirten organizasyon şeması.

ç) Özel gıda 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 Genel Müdürlük veya noterce onaylanmış suretleri.

d) Genel numune kayıt defterinin (EK-3) numaralandırılarak onaylandığına dair (elektronik ortamda saklayanlar hariç) il müdürlüğü veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvar müdürlüğünden alınacak belge.

e) Cihaz, alet ve ekipmanlara ilişkin Türkçe kılavuzu, kullanma talimatı ve kalibrasyon/performans kontrol belgeleri denetimde yerinde gösterilmek üzere laboratuvarında bulundurulmak koşuluyla özel gıda kontrol laboratuvarında kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model, üretim yılına ait bilgileri (EK-6).

f) Özel gıda kontrol laboratuvarında kullanılacak standart madde ve sertifikalı referans materyallerin listesi.

g) Özel gıda kontrol laboratuvarının kimyasal ve tıbbi atıkların bertaraf edilmesi için ilgili kuruluş ile yaptığı sözleşmenin noterce onaylanmış sureti.

ğ) Özel gıda kontrol laboratuvarının yetkilendirildiği faaliyet konuları ile ilgili düzenleyecekleri analiz sonuçlarında tarafsız ve bağımsız olunacağına dair beyanname.

(2) Çalışma izni almak isteyen özel gıda kontrol laboratuvarı, bu belgelerle Genel Müdürlüğe müracaat eder. Genel Müdürlük, başvuru dosyasını inceler. Özel gıda kontrol laboratuvarı, başvuru dosyasının uygun bulunması durumunda çalışma izni almak istediği analizlerin yazılı çalışma talimatları, bu talimatların orijinal kaynakları, ulusal/uluslararası geçerliliği olan standart metot kullanması durumunda Bakanlığın oluşturacağı komisyonca her yıl belirlenecek analizler için metot verifikasyon raporunu, kullanmaması durumunda metot validasyon raporunu içeren dosyalarını Genel Müdürlüğün görevlendirdiği Ulusal Gıda Referans Laboratuvarına veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarına teknik yönden incelemek üzere gönderir. Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarı özel gıda kontrol laboratuvarının dosyasını inceler ve eksiklik tespit ettiğinde tamamlaması için özel gıda kontrol laboratuvarına bildirir. Dosyayı inceleyen Bakanlık gıda kontrol laboratuvarı, özel gıda kontrol laboratuvarının dosyaları ile ilgili işlemler sonuçlandıktan sonra tüm dosyalarını özel gıda kontrol laboratuvarına iade eder 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 gıda kontrol laboratuvarının çalışmaları yerinde denetlenir. Denetimde laboratuvar denetçileri verifikasyon ve validasyon çalışmaları da dahil analiz ve özel gıda kontrol laboratuvarı ile ilgili tüm teknik kontrolleri yapar. Bir nüshası özel gıda kontrol laboratuvarına verilen ve bir nüshası Genel Müdürlüğe sunulan denetim raporunda belirtilen uygun görülen analizler için özel gıda kontrol laboratuvarının yazılı talep etmesi durumunda Genel Müdürlükçe çalışma izin belgesi ve onaylı faaliyet listesi düzenlenir.

(4) Özel gıda kontrol laboratuvarı kendisine bildirilen uygun bulunmayan analizler için denetim raporunda belirtilen eksiklikleri tamamlayarak Genel Müdürlüğe bildirmesi gerekir. Özel gıda 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 gıda 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 15 – (1) Kapsam genişletmek isteyen çalışma izni almış özel gıda kontrol laboratuvarı kapsamına dahil edeceği analizlerle ilgili aşağıdaki belgelerle Genel Müdürlüğe müracaat eder.

a) Dilekçe.

b) Özel gıda 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 Bakanlık birimleri veya noterce onaylı suretleri.

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

BEŞİNCİ BÖLÜM

Yetkilendirme ve Bildirimler

Yetkilendirme

MADDE 16 – (1) Bakanlıktan kuruluş ve çalışma izin belgesi alan özel gıda kontrol laboratuvarı, ürün/ürün grubu ve analiz bazında belirtilen faaliyet konularında 9 uncu maddede belirtilen analizleri yapmaya yetkilidir.

(2) Bakanlıkça, bu Yönetmelik çerçevesinde yer alan konularda ulusal referans olarak Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı görevlendirilmiştir.

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

(4) Gıda, gıda ile temas eden madde ve malzeme ile yem üreten veya ithal ve ihraç eden veya satan gerçek ve tüzel kişilerin ortağı veya sahibi olduğu özel kontrol laboratuvarlarında kendilerine ait resmi kontrol numunelerinin analizlerini yapamazlar.

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

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

(7) Bakanlık, üniversitelere, diğer kamu kurum ve kuruluşlara ait kurulan/kurulacak laboratuvarlara resmi kontrol numunesi dışında, kendi faaliyetleri kapsamında analizleri yapmak üzere 13 üncü ve 14 üncü maddelere göre kuruluş ve çalışma yeterlilik belgesi verebilir. Bu laboratuvarlar için 13 üncü maddenin (c), (ç), (f) ve (g) bentlerindeki belgeler istenmez.

Bildirimler

MADDE 17 – (1) Kuruluş ve çalışma izni alan özel gıda kontrol laboratuvarı katılım sağladığı yeterlilik testlerinin sonuçlarını, laboratuvarının kapatılması, sahibinin, müdürünün, personelin değişmesi, özel gıda kontrol laboratuvarının adresinin veya adının değişmesi, özel gıda kontrol laboratuvarının fiziksel olarak genişletilmesi veya yapısını temelden değiştirecek tadilatların yapılması halinde on beş iş günü içinde bu bilgi ve belgeleri Genel Müdürlüğe gönderir. Özel gıda kontrol laboratuvarının değişiklikle ilgili bilgi ve belgeleri incelendikten sonra gerekli görüldüğünde Genel Müdürlüğün belirleyeceği en az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri tarafından özel gıda kontrol laboratuvarında, yerinde denetleme yapılır. Denetçiler tarafından hazırlanan ve Genel Müdürlüğe sunulan raporda özel gıda kontrol laboratuvarının yapmış olduğu değişikliğe göre gerek görülürse kuruluş ve/veya çalışma izin belgesi yenilenir.

(2) Özel gıda 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 18 – (1) Laboratuvarlar, Genel Müdürlüğün belirleyeceği laboratuvar denetçileri tarafından bu Yönetmelik esasları dahilinde şikayet dışında iki yılda en az bir defa denetlenir. Denetim, tarihinden en az on beş gün önce laboratuvarlara bildirilir. Şikayet denetimlerinde bildirim yapılmaz. Denetimlerde gizlilik esastır. Laboratuvarlar, denetlemeye gelen görevlilere denetim kapsamında her türlü bilgi ve belgeyi sunmak zorundadır. Denetim tutanağı en az iki nüsha halinde düzenlenerek bir nüshası laboratuvarlara teslim edilir.

(2) Denetimde, laboratuvarın analizle veya laboratuvarıyla ilgili analiz sonucunu etkileyecek herhangi bir uygunsuzluk bulunduğu takdirde sonucun ilgili laboratuvara bildirilmesini müteakip uygunsuzluk bulunan laboratuvara yedi gün içerisinde gerekçeli itiraz hakkı verilir. Genel Müdürlük bu itirazla ilgili gerekçeyi uygun bulması durumunda gerek gördüğünde yeniden görevlendireceği uzman bilirkişi ekibi tarafından yeniden denetim yaptırabilir. Eksikliğin giderilmesi için laboratuvara üç ayı aşmamak üzere süre verilir. Bu süre içerisinde ilgili analizler askıya alınır. Laboratuvar denetçileri denetim raporunu Genel Müdürlüğün laboratuvarın bu uygunsuzluğuyla ilgili tedbir alması için ivedi bir şekilde ulaştırır. Bu durumda Genel Müdürlük gerek gördüğünde ilgili birim veya analiz faaliyetini geçici olarak durdurur. Laboratuvar denetim tutanağında belirtilen süre içerisinde eksiklik veya uygunsuzluğu tamamlayarak Genel Müdürlüğe bildirir. Genel Müdürlük belirleyeceği en az üç laboratuvar denetçisine laboratuvarda yeniden denetleme yaptırır. Uygunsuzluk ortadan kalkmış ise laboratuvarın ilgili birim veya analiz faaliyetine devam etmesine izin verilir.

Kontroller

MADDE 19 – (1) Laboratuvarlar, her analiz grubu (metal analizleri, pestisit analizleri, mikrobiyolojik analizler, katkı analizleri ve benzerleri.) için yılda en az bir kez ulusal veya uluslararası yeterlilik testleri düzenleyen kuruluşların düzenlediği testlere katılır ve bu testlerin sonuçlarını Genel Müdürlüğe bildirir.

(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 Bakanlık gıda 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 20 – (1) Laboratuvarın işleyişiyle ilgili olarak aşağıdaki doküman ve kayıtlar tutulur.

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

(2) Analiz detay formu dışındaki doküman ve belgeler elektronik ortamda veya yazılı onaylı doküman olarak saklanabilir. Laboratuvarda 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 21 – (1) Laboratuvarlarda öncelikle uluslararası metotlar, uluslararası metot bulunmadığı takdirde gıda ve yem mevzuatlarında belirtilen analiz metotları kullanılır. Ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanıldığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun laboratuvarında uygulanabilirliğinin verifikasyon çalışmasını yapması gerekir. Ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanılmadığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun uluslararası bir protokole göre validasyon çalışmaları yapılarak dokümanite edilir. Yapılan validasyon metotta tanımlanmış olan ürün/ürünler için geçerlidir. Metotta belirtilenin dışında farklı özelliklere sahip bir matriksteki ürün çalışıldığında metot yeniden geçerli kılınır. 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, seçicilik, hassasiyet, doğrusalılık, ölçüm belirsizliği ve gerekli görülecek diğer özelliklerini taşır.

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

Analiz raporları

MADDE 22 – (1) Laboratuvarlarda Bakanlıkça istenen 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 "Tespit Edilemedi", mikrobiyolojik analizlerde "< 10, <3, ve benzeri" veya "Tespit Edilemedi" şeklinde raporlanır. Gerektiği durumlarda ise cihaz bilgisi analiz raporuna yazılır.

b) Enstrümental cihazlarla yapılan analizlerde kullanılan metot adı, cihaz bilgileri ve benzeri bilgiler verilebilir.

c) Numunede yapılan bütün analizler aynı raporda belirtilir.

ç) Analiz raporunda raporun kısmen kullanılamayacağına dair uyarıcı ifade ve "Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir" ifadesi yer alır.

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

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

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

Analiz ücretleri

MADDE 23 – (1) Gıda kontrol laboratuvarları ve özel gıda kontrol laboratuvarları Bakanlık tarafından gönderilecek (ithalat, ihracat ve benzeri) numunelerde uygulanacak analiz ücretlerinin tümü, analiz bazında analiz maliyetleri dikkate alınmak suretiyle her yıl Bakanlığın belirleyeceği esaslara göre oluşturulacak özel gıda kontrol laboratuvarlarının temsilcisinin de katılacağı bir komisyon tarafından KDV hariç olarak belirlenir ve yayınlanır. Yıl içerisinde ilk defa olarak yapılmaya başlanan analizlerin ücretleri KDV hariç olarak Bakanlıkça belirlenir. Belirlenen fiyat tarifesi Bakanlıkça ihale mevzuatı kapsamında alınacak ölçüm ve analiz hizmetleri için geçerli değildir.

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

DOKUZUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İdari yaptırımlar

MADDE 24 – (1) Bakanlıktan, 13 üncü ve 14 üncü maddede belirtilen izni almadan faaliyette bulunan ve/veya analiz yapmadan analiz raporu düzenleyen özel gıda kontrol laboratuvarları için 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi uygulanır.

(2) Bakanlıkça, 20 nci maddede istenilen kayıtları tutmayan ve süresi içerisinde sunmayanlar ile 17 nci maddede bildirim istenilen değişiklikleri süresi içerisinde bildirmeyen özel gıda kontrol laboratuvarları için 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi uygulanır.

(3) Özel gıda kontrol laboratuvarlarının denetimleri ile ilgili 18 inci maddede belirtilen denetimlerde tespit edilen uygunsuzluğu verilen süre sonunda gidermeyen özel gıda 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 Bakanlık gıda kontrol laboratuvarları için uygulanmaz.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 25 – (1) 1/10/2010 tarihli ve 27716 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş hükümleri

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

Yürürlük

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

(1) Resmî Gazete’de aslına uygun olarak yayımlanan bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinin ikinci cümlesinde yer alan “olmaz” ibaresi; Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının 30/12/2011 tarihli ve 43741 sayılı yazısı üzerine, 30/12/2011 tarihli ve 28158 3.mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan düzeltme uyarınca “olmalıdır” şeklinde düzeltilmiştir.

ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI ANALİZ METODU BAŞVURU LİSTESİ

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

Kullanılan Teknik (*) : Spektrofotometrik, Kromatografik, Gravimetrik, Volumetrik, Elektroferez, Organoleptik, Mikroskobik vb.

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

İnceleyen Laboratuvar Bölümü/Birimi :

İncelenen Özel gıda kontrol Laboratuvar Adı :

Sıra No	Metot 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 görülmeye değer olarak değerlendirilmesi gereken analizler için açıklama kısmında bunu belirtmek zorundadır.

İş bu form üç (3) nüsha olarak hazırlanır. İki nüsha 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. Parafı raporlar üst yazı ile Genel Müdürlüğe gönderilir, imzalıların bir nüshası Genel Evrakta, diğer nüshası bölümünde muhafaza edilir.

İnceleyen Teknik Uzman

Adı Soyadı:

Bölüm:

Tarih:

İmza :

İnceleyen Laboratuvar Biriminin Sorumlusu

Adı Soyadı:

Bölüm:

Tarih:

İmza:

ANALİZ DETAY FORMU/DEFTERİ

Numunenin Cinsi	
Analiz Metodu	
Analiz Sonuçları	
Numune No	
Geliş Nedeni	
Analiz Başlama ve Bitiş Tarihi	

Hesaplamalar :

Analizle ilgili önemli görülen açıklamalar:

Analizi Yapanların
Adı-Soyadı
Ünvanı ve İmzası

Birim Sorumlusu
Adı-Soyadı
Ünvanı ve İmzası

Enstrümental 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.

Form asgari bilgileri içermekte olup istenildiği takdirde ihtiyaç duyulan bilgiler eklenebilir.



T.C.

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI
.....Gıda 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.

Değerlendirme:

- 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

Not: Rapor asgari bilgileri içermekte olup istenildiği takdirde ihtiyaç duyulan bilgiler eklenebilir.

..... GIDA KONTROL LABORATUVARI
CIHAZ-ALET-EKIPMAN BAKIM-ONARIM VE KALİBRASYON ÇİZELGESİ

Cihaz İsmi	Marka ve Model	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 değişimi ve ayarlama gibi işlemler

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

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

YIL:

AY:

	DENETİM		İHRACAT		İTHALAT		RESMİ İSTEK		ÖZEL İSTEK VE DİĞER	
	Toplam Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	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

