

GIDA KONTROL LABORATUVARLARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı; Tarım ve Orman Bakanlığı gıda kontrol laboratuvarlarının denetimleri, görev, yetki ve sorumlulukları, 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 yem ve gıda üretimi amacıyla yetiştirilen yaprak, gövde, kök gibi bitki kısımlarının güvenilirliği, hijyen ve kalite analizlerinin yapıldığı, Tarım ve Orman Bakanlığı gıda kontrol laboratuvarları ile gerçek ve tüzel kişilerce kurulan veya kurulacak özel gıda kontrol laboratuvarlarının çalışma usul ve esaslarını kapsar.

(2) Bu Yönetmelik, diğer kamu kurum ve kuruluşlarının kendi mevzuatı kapsamında kurdukları veya yetki verdikleri laboratuvarlar, kamu kurumu niteliğindeki kuruluşlar ile tarım ve gıda alanında faaliyet gösteren üretici birlikleri, kooperatif gibi organizasyonların kendi mevzuatı kapsamında kurdukları ve kendi üyeleri için hizmet verecekleri laboratuvarların 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun resmî kontrol kapsamında olmayan analiz hizmetlerini kapsamaz.

(3) Türk Silahlı Kuvvetleri bünyesinde veteriner hizmetleri ile gıda denetim ve kontrol faaliyetleri, bu Yönetmelik çerçevesinde Tarım ve Orman Bakanlığı ile 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 Türk Akreditasyon Kurumu tarafından, Türk Akreditasyon Kurumunun faaliyet kapsamının yetersizliğinde ise Avrupa Akreditasyon Birliği ile karşılıklı tanıma anlaşması imzalanmış başka bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler ve destekleyici alt referanslar ile teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanmasını ve düzenli aralıklarla denetlenmesini,

b) Askıya alma: Laboratuvarın kendi isteği ile ve/veya Tarım ve Orman Bakanlığınca analiz, analiz metodu ve/veya ürün/ürün grubu için numune kabulünün geçici süre ile durdurulmasını,

c) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

ç) Bakanlık gıda kontrol laboratuvarı: 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile belirlenmiş Bakanlık gıda kontrol laboratuvarları ve Bursa Gıda ve Yem Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsünü,

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

e) Duyusal panelist: Duyusal analizlerde yer alan personeli,

f) Elektronik belge yönetim sistemi: İdarelerin faaliyetlerini yerine getirirken oluşturdukları her türlü dokümantasyonun içerisinden idare faaliyetlerinin delili olabilecek belgelerin ayıklanarak bunların içerik, üst veri, format ve ilişkisel özelliklerini koruyan, belgelerin ait olduğu fonksiyon veya işlem için delil teşkil eden ve aidiyet zinciri içerisindeki yönetimini elektronik ortamda sağlayan sistemi,

g) Geçici kapsam: Özel gıda kontrol laboratuvarlarının onaylı faaliyet listesinde olmayan ve sadece özel istek kapsamında gelen numunelerde talep edilen bazı analizler için belirli şartlarda ve geçici bir süre için analiz yapma iznini,

ğ) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

h) Gıda: Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbi ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, 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,

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

ii) İl müdürlüğü: Tarım ve Orman Bakanlığı İl Müdürlüğünü,

j) Kapsam genişletme: Bakanlıktan çalışma izni almış gıda kontrol laboratuvarlarının onaylı faaliyet listelerine yeni bir analiz eklemek, mevcut analiz metodunun kapsadığı ürün/ürün grubuna yeni ürün/ürün grubu eklemek, yeni metod eklemek veya mevcut metotta validasyon/verifikasyon yapmayı gerektirecek bir güncelleme yapmak istemeleri durumunda Bakanlığa yapacakları başvuruyu,

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

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

m) Laboratuvar birim sorumlusu: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda en az lisans düzeyinde eğitim almış (numune kabul ve rapor düzenleme birimi hariç), idareye karşı sorumlu olan, analizlerin yapılmasından ve sadece bir laboratuvar birimi/bölümü için görevlendirilen, başka birim sorumlusuna vekalet hariç bir başka birimde herhangi bir pozisyonda görev almayan laboratuvar personeli,

n) Laboratuvar denetçileri: En az lisans eğitimi almış, laboratuvarların başvuru dosyalarını inceleyen, değerlendiren, yerinde denetim yapan ve rapor hazırlayan, TS EN ISO/IEC 17025 ve iç denetçi eğitimini almış, Genel Müdürlüğün laboratuvarla ilgili merkez biriminde çalışan personel ile Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarlarında çalışan ve ilgili konuda en az iki yıl çalışmış, konusunda uzman Bakanlık personeli,

o) Laboratuvar personeli: Laboratuvar birimlerinin/bölmelerinin 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,

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

p) Laboratuvar yardımcı personeli: Laboratuvar birimlerinin/bölmelerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda laboratuvar personeline, birim/bölüm sorumlusuna ve idareye karşı sorumlu olan, analizlerin yapılmasında görev alan, ancak tek başına analizin tamamını yapma, sonuç değerlendirme, sonuç onay ve rapor imzalama yetkisi bulunmayan, laboratuvarın faaliyet alanları ile ilgili konularda en az lise düzeyinde eğitim almış personeli,

r) Laboratuvarlar arası karşılaştırma testi: Laboratuvarların belirli aralıklarla analiz performansını ve analiz sonuçlarını karşılaştırmak ve kontrol etmek amacıyla, önceden belirlenmiş koşullara uygun olarak aynı veya benzer ögeler üzerinde yapılan ölçümlerin veya deneylerin düzenlenmesi,

gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesini,

s) Metot talimatı: Bir analiz metodunun; amacı, kapsamı, prensibi, kullanılacak malzeme ve ekipman, analiz detayı, kalite güvence, güvenlik önlemleri gibi hususları içerecek şekilde metodun nasıl güvenilir ve etkin bir şekilde uygulanacağını laboratuvarın kalite yönetim sistemine ve validasyon/verifikasyon rehberlerine uygun bir şekilde detaylı olarak açıklayan dokümanı,

ş) Metot validasyonu (geçerli kılınması): Bir analiz metodunun ya da ölçüm prosedürünün kullanım amacına uygunluğunu ve performansını, ulusal ya da uluslararası kabul görmüş standartlara göre dokümanite edilmiş objektif kanıtlarla ortaya koymak için yapılan deneysel çalışmaları, test ve ölçme işlemlerini,

t) Metot verifikasyonu (doğrulaması): Geçerli kılınmış ulusal ya da uluslararası standart bir metodun kullanıma alınmadan önce, metodu kullanacak laboratuvarın şartlarında metot performansının uygun olan performans kriterleri doğrultusunda ispat edilmesini ya da kısmi geçerli kılınmasını,

u) Müdür: Laboratuvar personeli niteliğine uygun en az lisans düzeyinde eğitim almış, laboratuvarın sevk ve idare edilmesinden sorumlu olan personeli,

ü) Müdür yardımcısı: Laboratuvar personeli niteliğine haiz en az lisans düzeyinde eğitim almış, laboratuvarın sevk ve idare edilmesinde Müdüre yardımcı olan sorumlu personeli,

v) Müşteri: Laboratuvardan hizmet talep eden gerçek veya tüzel kişiler ile bunların yasal temsilcilerini,

y) Özel gıda kontrol laboratuvarı: Gıda, gıda ile temas eden madde ve malzemeler, yemler ile gıda üretimi amacıyla yetiştirilen yaprak, gövde, kök gibi bitki kısımlarının güvenilirliği, hijyen ve kalite analizlerini yapmak üzere gerçek ve tüzel kişilerce kurulan ve Bakanlıkça yetkilendirilen laboratuvarı,

z) Özel istek numunesi: Analiz sonuçları denetime esas teşkil etmeyen veya sonuçları sadece bilgi edinmek amacıyla araştırma-geliştirme (Ar-Ge), kalite kontrol, doğrulama, ithalat veya ihracat öncesi kontrol ve benzeri çalışmalar kapsamında kullanılmak üzere analizlerin yapılması için teslim edilmiş numuneyi,

aa) Resmî istek numunesi: Bakanlık dışındaki diğer kamu kurum ve kuruluşlarından gelen, Bakanlık resmî kontrol numunesi kapsamında olmayan numuneleri,

bb) Resmî kontrol: 5996 sayılı Kanun kapsamındaki faaliyetlerin, anılan Kanun hükümlerine uygunluğunun doğrulanması için, kontrol görevlilerinin, verilen yetki çerçevesinde gerçekleştirdikleri izleme, gözetim, denetim, muayene, karantina, numune alma, analiz ve benzeri kontrolleri,

cc) Resmî kontrol numuneleri: Resmî kontrol sonucu Bakanlık yetkililerince alınmış numuneleri,

çç) Şahit numune: Numunenin alındığı parti ve kitleden, numune ile birlikte yeteri miktarda alınan, itiraz ve ihtilaflı durumlar için uygun koşullarda saklanan numuneyi,

dd) Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı: 11/12/2019 tarihli ve 30975 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü’nün Görev Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine göre faaliyet gösteren laboratuvarı,

ee) Yem: Hayvanların ağız yoluyla beslenmesi amacıyla kullanılan işlenmiş veya işlenmemiş, yem katkı maddeleri dahil her tür madde veya ürünü,

ff) Yeterlilik testi: Bir laboratuvarın performansını veya sonuçlarını kontrol eden TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre akredite ulusa/uluslararası bağımsız kuruluşlar ile bu kuruluşlar tarafından ilgili analize ait test bulunmaması durumunda akredite olmayan ancak TS EN ISO/IEC 17043 şartlarını sağlayan kurum ve kuruluşlar tarafından organize edilen, laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla daha önce belirlenmiş kriterlere göre değerlendirilmesi amacıyla yapılan testleri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Şartlar, Laboratuvar Binası, Laboratuvar Birimleri ve Genel Özellikleri

Genel şartlar

MADDE 5 – (1) Laboratuvarlar ile ilgili genel şartlar şunlardır:

a) Özel gıda kontrol laboratuvarının başka bir gerçek veya tüzel kişiye; özel istek, resmî istek veya resmî kontroller kapsamında analiz hizmeti verebilmesi için kuruluş ve çalışma izni alması ve bu Yönetmelik hükümlerine uyması zorunludur.

b) Laboratuvarlar, Bakanlık tarafından yayımlanan, rehberlere ve talimatlara uygun şekilde hizmet sunarlar. Laboratuvarlar analiz yapmadan muayene ve analiz raporu düzenleyemezler.

c) Özel gıda kontrol laboratuvarları onaylanmış faaliyet konuları dışında muayene ve analiz raporu düzenleyemezler.

ç) Laboratuvarlar Bakanlığın belirleyeceği resmî kontrol numune analizleri için akredite olmak zorundadır.

Laboratuvar binası ve yeri

MADDE 6 – (1) Laboratuvar, imar mevzuatına uygun ve insanların ikametgâhına mahsus olmayan binalarda kurulur.

(2) Kuruluş veya çalışma izni almış özel gıda kontrol laboratuvarının faaliyet gösterdiği adresin fiziksel olarak değişmesi durumunda laboratuvarın faaliyeti askıya alınır. Laboratuvarın yeni adreste tekrar faaliyet gösterebilmesi için değişikliklerle ilgili 17 nci maddede belirtilen belgelerle birlikte müracaatı sonrası kuruluş izni işlemlerinin, kuruluş izni işlemleri sonrası değişikliklerle ilgili 18 inci maddede belirtilen belgelerle başvuru akabinde validasyon/verifikasyon rehber dokümanlarına göre yapılan çalışmaların görevlendirilen laboratuvar müdürlüğüne incelenmesi ve yerinde denetimi sonrası uygun bulunarak yeni çalışma izin belgesi düzenlenmesi durumunda laboratuvar faaliyetine devam eder.

Laboratuvar bölümleri/birimleri

MADDE 7 – (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 yeri.

3) Büro ve arşiv.

b) Teknik hizmet bölümü:

1) Numune kabul ve rapor düzenleme.

2) Kalite yönetim birimi.

3) Fiziksel analiz birimi.

4) Kimyasal analiz birimi.

5) Mikrobiyoloji analiz birimi.

6) Moleküler biyoloji/genetiği değiştirilmiş organizma analiz birimi.

(2) Teknik hizmet bölümünde yer alan analiz birimleri birbiri ile birleştirilemez ve alt birim haline getirilemez. Gerektiğinde Genel Müdürlükten onay almak suretiyle sayılan birimler dışında yeni birimler açılabilir.

Laboratuvarların genel özellikleri

MADDE 8 – (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 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) Organoleptik analizler dışında yapılan duyuusal analizlerin yapıldığı yer, laboratuvarın diğer analiz birimlerinden ayrı, aydınlatma, havalandırma ve ortam şartları ayarlanabilir, ısı, ışık ve koku geçirmeyen bağımsız odalarda planlanır.

ç) Laboratuvarında kullanılan terazilerin çevre şartlarından (hava akımı, titreşim ve benzeri) etkilenmemesi için gerekli tedbirler alınır.

d) Mikrobiyoloji laboratuvar birimi, besiyeri hazırlama ve sterilize etme odası, ekim odası, inkübasyon işlemlerinin yapıldığı oda, kullanılmış malzemelerin temizliği ve sterilizasyonu için kullanılan oda olmak üzere birbirinden ayrı alanları içerir. Söz konusu laboratuvar birimi, kontaminasyonu önlemek amacıyla, kontrollü giriş ve çıkış sağlandığı ve diğer analiz birimlerinden ayrılmış, besiyeri hazırlama ve sterilize etme, ekim ve inkübasyon bölümlerinde tavan UV lambaları ve hepa filtreli havalandırmanın sağlandığı, tek yönlü iş akış prensibine uygun, önlük, galoş/terlik giyme yeri ve laboratuvarın analiz kapsamı ile teknolojik altyapısına göre yeterli odalardan oluşur. İnkübasyon işleminden sonra yapılacak ekim ve tanımlama işlemleri için (patojen), inkübasyon odasında en az sınıf 2 düzeyde bir biyogüvenlik kabini veya sadece inkübasyon odasına açılan bir oda bulunur. Mikrobiyoloji laboratuvarının toplam alanı en az net 40 m²'den oluşur.

e) Moleküler biyoloji laboratuvar birimi, kontaminasyonu önlemek amacıyla, kontrolsüz girişlerin önlenmesi için gerekli tedbirlerin alındığı, hepa filtreli havalandırmanın sağlandığı, diğer analiz birimlerinden ayrılmış, numunenin girişinden itibaren ileri doğru tek yönlü, numune hazırlama ve tartım odası, DNA izolasyon (ekstraksiyon) odası, PCR (polimeraz zincir reaksiyon) öncesi işlemlerin yapıldığı oda, PCR odası olmak üzere birbirinden ayrı, laboratuvarın analiz kapsamı ile teknolojik altyapısına göre yeterli odalardan oluşur. Eğer jel yürütme işlemi ile tanımlama yapılyorsa PCR sonrası işlemler için ilave bir oda daha bulundurulur. Moleküler biyoloji laboratuvarının toplam alanı en az net 35 m²'den oluşur.

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

g) Laboratuvarında tehlike anında kullanılmak üzere kolayca ulaşılabilir uygun yerlerde acil çok duş yeri, göz duşu gibi uygun tedbirler alınır.

ğ) 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.

h) Laboratuvar tarafından çalışan personelin iş sağlığı ve güvenliği için 20/6/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve ilgili yönetmeliklere göre gerekli tedbirler alınır. Laboratuvarında ilk yardım için gerekli malzemelerin bulunduğu ilk yardım dolabı ve talimatı yer alır.

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

ii) Boru sistemleri, radyatörler, aydınlatma, havalandırma sistem ve bağlantıları ile diğer servis noktaları, temizlenmesi kolay olacak ve laboratuvar çalışmalarını etkilemeyecek şekilde tasarlanır. Duvar, tavan, taban ve tezgah yüzeyleri kolayca temizlenebilir ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir özellikte olur.

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

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

l) Tuvalet ve duşların, laboratuvarın analiz yapılan birimler ile doğrudan bağlantısı önlenir.

m) Laboratuvarlar, numune akışı, yoğunluğu ve kapasitelerine uygun olarak, kimyasalların, besiyerlerinin, referans-standart gibi maddelerin, analize alınmaya kadar numunelerin ve ayrıca analiz sonrasında kalan örneklerin uygun şekilde muhafaza edilebileceği ayrı depo veya soğutucu cihaz bulundurulur.

n) Analizi yapılan resmî kontrol numunelerden kalan örneklerin saklama süresi, numunenin son tüketim tarihi, öğütülmüş olup olmaması ve analiz sonucunun uygun olup olmamasına göre Bakanlık tarafından belirlenir.

o) Analiz sonuçları uygun bulunan analizden kalan numuneler, analiz sonuçlarının numunenin alındığı kuruma, gerçek veya tüzel kişiliğe bildirim tarihinden itibaren raf ömrü uygunsa en az yedi iş günü laboratuvarında uygun koşullarda saklanır.

ö) Laboratuvarlarda ortaya çıkan atıkların atık yönetimi mevzuatına göre yönetimi sağlanır.

p) Laboratuvarlar, gaz tüpleri, tesisat, kimyasallar, her türlü alet ve ekipman yönünden 6331 sayılı Kanun ve ilgili yönetmeliklere göre gerekli tedbirleri alır.

r) Laboratuvarlarda, TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gerekliliklerde yer alan tür prosedürler ve talimatlar bulunur.

s) Numune kabul ve rapor düzenleme birimi, laboratuvarın analiz yapılan birimlerinden bağımsız, numunenin kabul edildiği ve dağıtımının yapıldığı oda/alan ve malzeme depolanması için uygun alandan oluşur. Numuneler için oluşturulan alan ile rapor düzenlenen alan laboratuvar personeli harici kişilerin ulaşamayacağı şekilde planlanır.

ş) Özel gıda kontrol laboratuvarları onaylı faaliyet listesinde yer alan analizler için yetki aldığı laboratuvar hizmet birimleri ile cihazları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındaki ürün/ürün grupları analizleri için kullanamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İstihdam, Laboratuvar ve Sorumlularının Görev ve Yetkileri, Çalışma Bölümleri/Birimleri

İstihdam

MADDE 9 –(1) Laboratuvarlarda müdür, kalite yönetim birim sorumlusu, numune kabul ve rapor düzenleme birim sorumlusu, her laboratuvar hizmet biriminde ayrı ayrı laboratuvar birim sorumlusu ve yeterli sayıda laboratuvar personeli istihdamı zorunludur. Bakanlık gıda kontrol laboratuvarlarında Bakanlıkça yayımlanan mevzuata uygun olarak gerektiğinde birden fazla müdür yardımcısı istihdam edilir. Laboratuvarında istihdam edilecek personelde aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) Laboratuvarların teknik hizmet bölümünde faaliyet ve görev alanına giren konulara göre gıda, süt, su ürünleri, zootekni, bitki koruma, bahçe bitkileri, tarla bitkileri, toprak, biyosistem, biyoteknoloji, tarım teknolojisi ve tarımsal biyoteknoloji bölümü ziraat mühendisliği, veteriner hekimlik, gıda mühendisliği, gıda teknolojisi, kimya mühendisliği, kimya, su ürünleri mühendisliği, balıkçılık teknolojisi mühendisliği, biyoloji, moleküler biyoloji ve genetik, kimya ve biyoloji mühendisliği, biyokimya, biyokimya mühendisliği, genetik ve biyoteknoloji, biyomühendislik, polimer mühendisliği bölümlerinden veya bu bölümlere eşdeğer olduğu Yükseköğretim Kurulu Başkanlığınca belgelenen bölümlerden lisans derecesine sahip personel görev yapar. Ayrıca laboratuvarlarda faaliyet ve görev alanına giren konularda tekniker, teknisyen, laborantlar laboratuvar yardımcı personeli olarak istihdam edilir. Laboratuvarlarda ilgili konularda, en az lisans mezunu bir laboratuvar müdürü, en az lisans mezunu bir kalite yönetim birim sorumlusu, analiz birimleri için birim sorumlusu dahil en az lisans mezunu iki laboratuvar personeli, numune kabul ve rapor düzenleme birimi için en az ön lisans mezunu personel istihdamı sağlanır.

b) Laboratuvar müdürü ile numune kabul ve rapor düzenleme biriminde görevli personel laboratuvarın analiz yapılan birimlerinde görev alamaz.

c) Laboratuvarında laboratuvar müdürünün, laboratuvar birim sorumlularının izni ve/veya raporlu olması durumunda yerine vekâlet edecek personel, vekâlet edilen görevin gerektirdiği özellikleri taşımak zorundadır. Vekâlet edilen kişi laboratuvar müdürü veya numune kabul ve rapor düzenleme birim sorumlusu olması durumunda vekâlet eden kişi vekâlet süresince analizlerde görev alamaz. Bir personel birden fazla birim sorumluluğuna aynı anda vekâlet edemez.

ç) Laboratuvarında, personelin işten ayrılması durumunda mevcut analiz birimlerine göre istihdam edilmesi gereken asgari personel sayısının otuz gün içerisinde sağlanması gerekir.

d) Laboratuvarlarda yapılacak olan gıdaların duyuusal analizlerinde görev alacak panelistler için ön lisans veya lisans eğitimi almış personel dışında da personel istihdam edilebilir. Panelistlerin metodun gerektirdiği niteliklere sahip olması ve gerekli eğitimleri almış olması gereklidir.

e) İdari ve yardımcı hizmet birimlerinde görev alacak personel için (laboratuvar müdürü ve müdür yardımcısı hariç) (a) bendinde belirtilen şartlar ve laboratuvar tecrübesi şartı aranmaz.

f) Özel gıda kontrol laboratuvarında görevli müdür ve teknik hizmet bölümü personeli tam zamanlı sigortalı olmak zorundadır ve farklı bir işleştigal olamazlar. Bu şart, (e) bendinde belirtilen personel için aranmaz.

g) Özel gıda kontrol laboratuvarının şirket sahibi, şirket ortağı, genel müdür, genel müdür yardımcısı gibi üst yönetimi laboratuvarın teknik hizmet bölümünde görev alamaz.

ğ) Bakanlık gıda kontrol laboratuvarına müdür ve müdür yardımcısı olarak atanacak personelin en az üç yıl laboratuvar tecrübesine sahip olması gerekir. Gıda kontrol laboratuvarlarına atanacak teknik ve sağlık hizmetleri sınıfı personelinin hizmet süresi on yıldan fazla olamaz. Hizmet süresi on 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 10 –(1) Bakanlık gıda kontrol laboratuvarları, Bakanlıkça ithalat, ihracat, denetim ve benzeri amaçlar için gönderilen numunelerin analizlerini, diğer kamu kurum ve kuruluşlarının gönderdiği numunelerde resmî istek analizlerini, gerçek veya tüzel kişiliğe ait özel istek analizlerini, araştırma geliştirme ve proje analizlerini yaparlar. Özel gıda kontrol laboratuvarları ise onaylı faaliyet listesine uygun olarak, Bakanlıkça ithalat ve ihracat amacıyla gönderilen numunelerin analizlerini, diğer kamu kurum ve kuruluşlarının gönderdiği numunelerde resmî istek analizlerini, gerçek veya tüzel kişiliğe ait özel istek analizlerini, araştırma geliştirme ve proje analizlerini raporlarında belirtmek kaydı ile yaparlar.

(2) Laboratuvarlar; organik tarım, iyi tarım uygulamaları ve benzeri gıda üretimi amacıyla yetiştirilen yaprak, gövde, kök gibi bitki kısımlarının analizlerini, bu ürün grubunda da ayrıca onay almak şartıyla yaparlar.

(3) Bakanlık gıda kontrol laboratuvarları Bakanlık onayı ile Bakanlık faaliyet alanına giren konularda laboratuvar bünyesinde çalışmalar yapabilir.

Laboratuvar müdürünün görevleri

MADDE 11 –(1) Müdür, laboratuvarın en üst amiridir. Laboratuvarın faaliyet ve işlemlerinden, laboratuvarın ilgili mevzuata uygun olarak yönetiminden Bakanlığa karşı sorumludur.

(2) Müdür, bu Yönetmelikte belirtilen hizmetleri ve 5996 sayılı Kanun kapsamında belirtilen analizler ile ilgili kontrol hizmetlerini yürütmekle yükümlüdür.

(3) Müdürün görevleri 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 metod 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 gelen numunenin tüm analizlerinin ulusal/uluslararası onaylanmış metotlar ile laboratuvarında geliştirilerek valide edilmiş işletme içi veya modifiye metotlara uygun yapılmasını sağlamak.

e) Laboratuvar bünyesinde yapılan analiz ve test sonuçlarını onaylamak.

f) Laboratuvarında denetim tutanağı ile belirtilen hususların yerine getirilmesini sağlamak, denetim raporlarının muhafazası için gerekli tedbirleri almak.

g) Laboratuvarın laboratuvarlar arası karşılaştırma (LAK) ile ulusal ve uluslararası yeterlilik testlerine (YT) katılımını sağlamak.

ğ) Kayıtların düzenli tutulmasını ve arşivlenmesini sağlamak.

h) Bu Yönetmelikte belirtilen bilgi ve belgelerin zamanında Genel Müdürlüğe bildirimini ve verilerin düzenli olarak ilgili bilgi sistemlerine girişini sağlamak.

ı) Kayıt ve raporlarda gizlilik esasına uyulmasını sağlamak.

j) Laboratuvarın ilgili mevzuata uygun olarak genel yönetiminden ve temsilinden sorumlu olmak.

k) 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 hazırlanmasını sağlamak.

l) Laboratuvarın yapısı ile idaresinin verimliliğini ve gelişimini sağlamak için faaliyet ve işlemleri denetlemek, yönetim sistemlerinin etkinliğini gözden geçirmek.

m) Laboratuvarın hizmet birimlerinin uyumlu, verimli, etkili ve düzenli biçimde yönetimi, koordinasyonu ile iş planlarının yapılmasını sağlamak.

n) 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.

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

Müdür yardımcısının görevi

MADDE 12 –(1) Müdür yardımcısı, Bakanlık gıda kontrol laboratuvarlarında, laboratuvar hizmetlerinin yürütülmesinde müdüre teknik ve idari yönden yardımcı olmakla görevlidir.

Kalite yönetim birim sorumlusunun görevleri

MADDE 13 – (1) Kalite yönetim birim sorumlusunun görev ve sorumlulukları şunlardır:

a) Kalite yönetim sistem politikaları ve hedeflerine yönelik TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler Standardı şartlarını karşılayan yönetim sistemini ve dokümanların hazırlanmasını sağlamak.

b) Diğer kılavuz standartlara göre kalite ile ilgili çalışmaların koordinasyonunu, izlenebilirliğini, uygulanmasını, güncelliğini ve gerçekleştirilmesini takip etmek.

c) Laboratuvarının görevlendirildiği denetim, dosya inceleme iş ve işlemlerini koordine etmek.

ç) Laboratuvar müdürü tarafından verilecek iş ve işlemleri yürütmek.

Laboratuvar birim sorumlusunun görevleri

MADDE 14 – (1) Laboratuvar birim sorumlusunun görev ve sorumlulukları şunlardır:

a) Sorumlu olduğu laboratuvar biriminin faaliyet ve görev alanına giren konularda analizleri yapmak, yapılmasını sağlamak.

b) Analiz sonuçlarının elektronik kayıt sistemine kaydedilmesini sağlamak.

c) Analizlerin doğruluğunu ve sürdürülebilirliğini sağlayacak tedbirleri almak ve idareye bildirmek.

ç) Birimi ile ilgili yıllık iş programı ve hedefleri hazırlamak ve takip etmek.