

T.C. Sağlık Bakanlığı - Tarım ve Köyişleri Bakanlığından
ÖZEL KONTROL LABORATUARLARININ KURULUŞ VE
FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

Resmî Gazete Tarihi Sayısı Değişiklik Açıklaması

İlk Yayın 04.09.2000 24160

1. Değişiklik 24.07.2001 24472 Md5 değiştirilmiştir.

BİRİNCİ

KISIM.....

..... 1

GENEL HÜKÜMLER

..... 1

BİRİNCİ

BÖLÜM.....

..... 1

Amaç, Kapsam, Dayanak ve

Tanımlar..... 1

Amaç

..... 1

Kapsam

..... 1

Dayanak

..... 1

Tanımlar

..... 1

İKİNCİ BÖLÜM

. 2

LABORATUVAR BİNASI, BÖLÜMLERİ VE GENEL ÖZELLİKLERİ

..... 2

Laboratuvar Binası

2

Laboratuvar Binasının Bölümleri

..... 2

Laboratuvarın Genel Özellikleri

..... 2

ÜÇÜNCÜ

BÖLÜM.....

..... 3

LABORATUVAR KURULUŞ İZİNİ VE FAALİYET İZİNİ

..... 3

İLE İLGİLİ USUL VE

ESASLAR.....

..... 3

Kuruluş

İzni.....

..... 3

Faaliyet İzni

..... 4

Yetkilendirme.....

..... 4

DÖRDÜNCÜ**BÖLÜM.....**

.... 5

YÖNETİM VE**SORUMLULUK.....**

. 5

İstihdam.....

..... 5

Sorumlu Yönetici

. 5

Bölüm

Sorumluları.....

..... 5

Alet ve Ekipman

. 5

Tutulması Gereken

Kayıtlar..... 6

Eğitim

..... 6

Bildirimler.....

..... 6

Sorumluluk

..... 6

BEŞİNCİ**BÖLÜM.....**

..... 6

NUMUNE ALMA, ANALİZ YÖNTEMLERİ VE ANALİZ RAPORLARI

..... 6

Numune

Alma.....

..... 6

Analiz Yöntemleri

6

Analiz

Raporları.....

..... 7

ALTINCI**BÖLÜM.....**

..... 7

DENETİM, KURULUŞ İZİNİ VE FAALİYET İZİNİ İPTALİ

..... 7

Denetim.....

..... 7

Kuruluş İzni ve Faaliyet İzni İptali

..... 8

YEDİNCİ**BÖLÜM.....**

..... 8

CEZAI**HÜKÜMLER.....**

..... 8

Cezai

Hükümler.....

..... 8

SEKİZİNCİ BÖLÜM

..... 8

SON**HÜKÜMLER.....**

..... 8

Yürürlük

.....

..... 8

Yürütme.....

..... 8

Ekler

.....

..... 9

BİRİNCİ KISIM**GENEL HÜKÜMLER****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; gıda maddeleri ile gıdaların üretiminde kullanılan ham ve

yardımcı maddelerin, yarı mamül ve mamül gıda maddelerinin, gıda katkı maddelerinin, gıda ile

temasta bulunan materyal ve ambalaj maddelerinin hijyen ve kalite kontrolleri ile yapısı itibarıyla

gıdanın bileşiminde bulunmaması gereken maddeleri tespit etmek üzere, gerçek ve tüzel kişiler

tarafından kurulacak özel gıda kontrol laboratuvarlarının uymakla zorunlu olacakları kuruluş ve

faaliyet izinleri ile çalışma ve denetim esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik; özel gıda kontrol laboratuvarlarının kuruluş ve faaliyet izinleri, çalışma

ve denetim esasları ile ilgili usul ve esasları kapsar.

Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik; 560 sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun

Hükmünde Kararnamenin 8 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bölüm Sorumlusu: Laboratuvar bölümlerinin faaliyet ve görev alanına göre lisans düzeyinde

eğitim almış veya yüksek lisans veya doktora yapmış laboratuvar personeli,

b) Laboratuvar: Özel gıda kontrol laboratuvarını,

c) Laboratuvar Personeli: Laboratuvarların faaliyet ve görev alanına uygun olarak gıda bilimi

konusunda eğitim almış ziraat mühendisi ile gıda mühendisi, kimya mühendisi, kimyager, biyolog,

veteriner hekim veya su ürünleri konusunda lisans eğitimi almış personeli,

d) Laboratuvar Yardımcı Personeli: Gıda bilimi konusunda iki yıllık ön lisans eğitimi almış personel

ile gıda, laboratuvar ve kimya konularındaki liselerden diploma almış personeli,

e) Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı: Gerçek ve tüzel kişilerin açacağı, ürün veya konu bazında

faaliyet gösteren, amaç bölümünde belirtilen analizleri yapan ve bu Yönetmeliğe göre Sağlık

Bakanlığından kuruluş izin belgesi ile Tarım ve Köyşleri Bakanlığından faaliyet izin belgesi alan

yetkili laboratuvarı,

f) Referans Laboratuvar: Gıda analiz yöntemlerinin geliştirilmesi ve standardizasyonunun sağlanması için ulusal ve uluslararası bilimsel kuruluşlar ile çalışma yapan, eğitim veren, şahit

numuneler ve anlaşmazlık durumlarında verilecek karara esas olmak üzere analiz yapan ve görüş

veren Sağlık Bakanlığı ile Tarım ve Köyşleri Bakanlığınca belirlenen kamu laboratuvarını,

g) Sorumlu Yönetici: Laboratuvarın yönetim ve işletmesinden sorumlu, gıda bilimi konusunda

lisans eğitimi almış ziraat mühendisi, gıda mühendisi, kimya mühendisi, kimyager, veteriner hekim

veya gıda konusunda yüksek lisans veya doktora yapmış olan personeli,

h) Yönetmelik: Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş ve Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Laboratuvar Binası, Bölümleri Ve Genel Özellikleri

Laboratuvar Binası

Madde 5 — Laboratuvar binası, imar mevzuatına uygun olmalıdır. Ayrıca, faaliyetleri esnasında

parlayıcı ve patlayıcı maddeler kullanılan laboratuvarlar, insanların ikametine mahsus binalarda

kurulamaz(1. değişiklik)

Laboratuvar Binasının Bölümleri

Madde 6 — Laboratuvar binası aşağıdaki bölümlerden oluşur;

a) İdari Bölüm

1) Hizmet bölümlerinden ayrı olarak yönetici ve diğer personel için yeterli sayıda müstakil oda,

2) Laboratuvarda kullanılacak kimyasal maddeler ve yedek yardımcı malzemeler için depo,

3) Numune kabul bölümü,

4) Duş, tuvalet ve soyunma-giyinme odası.

b) Laboratuvar Hizmet Bölümleri

1) Tartım odası,

2) Fiziksel analiz laboratuvarı; fiziksel analizlerde kullanılacak alet ve ekipmanlar ile numune

hazırlık çalışmaları için en az 10m² alana sahip olmalıdır.

3) Kimyasal analiz laboratuvarı; kimyasal analizlerde kullanılacak alet ve ekipmanlar ile numune

hazırlık çalışmaları için en az 15m² alana sahip olmalıdır.

4) Mikrobiyoloji analiz laboratuvarı; mikrobiyoloji analizlerinde kullanılacak alet ve ekipmanlar ile

numune hazırlık çalışmaları için en az 20m² alana sahip olmalıdır. Besiyeri hazırlama, sterilize

etme, mikrobiyolojik ekim, inkübasyon işlemleri ve kullanılmış malzemelerin sterilizasyonu ile

malzemelerin yıkanması için ayrı bölümleri içermelidir.

Laboratuvarın Genel Özellikleri

Madde 7 – Laboratuvarların genel özellikleriyle ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir;

- a) İdari bölüm, fiziksel, kimyasal ve mikrobiyoloji analiz laboratuvar bölümleri ayrı birimler halinde planlanır.
- b) Laboratuvarlar yapılan analizin özelliğine uygun bir şekilde planlanmalı ve çalışmalıdır.
- c) Laboratuvarlar özel çevre şartları gerektiren analizlerde bu şartları kontrol etmeye yarayan alet ve ekipmanlarla donatılır ve ayrı bölümler halinde planlanır.
- d) Laboratuvarlar ısı, sıcaklık, toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korunmalıdır. Laboratuvar çalışma koşullarının 200 C'da sabit tutulması için gerekli önlemler alınmalıdır.
- e) Çalışan personelin iş güvenliği için uygun giysi ve donanım kullanması sağlanmalıdır.
- f) Laboratuvarın her bölümünde temizlik, sanitasyon ve dezenfeksiyon işlemleri periyodik olarak yazılı talimatlara göre yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.
- g) Laboratuvarda çalışan personelin, periyodik sağlık kontrolleri yapılmalı ve bulaşıcı bir hastalığı olan veya taşıyıcı olduğu belirlenen personel laboratuvarda çalıştırılmamalıdır.
- h) Analiz yapılan bölümler, çalışan personelin pratik ve rahat hareket etmesini sağlayacak ve tehlike riski yaratmayacak şekilde geniş olmalıdır.
- i) Boru sistemleri, radyatörler, aydınlatma sistem ve bağlantıları ile diğer servis noktalarının temizlenmesi kolay olacak şekilde tasarlanmalı ve yerleştirilmelidir. Duvar, tavan ve tabanları kolayca temizlenebilir ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir özellikte malzemelerle kaplanmış olmalıdır.
- j) Aydınlatma, ısıtma ve havalandırma sistemleri yapılacak analizlere uygun olmalı ve doğrudan veya dolaylı olarak analizleri etkilememelidir.
- k) Laboratuvarın girişi ve çıkışı denetlenmeli ve laboratuvarın analiz yapılan bölümlerine çalışan personel haricindeki kişilerin girişleri önlenmelidir.
- l) Kimyasal maddeler risk gruplarına ve saklama koşullarına göre, havalandırma sistemli ayrı oda, dolap veya depolarda bulundurulmalıdır. Kimyasal maddenin bulunduğu oda, dolap ve depolar kilitlenebilmeli ve anahtarı sorumlu yöneticide bulunmalıdır.
- m) Laboratuvarda ilk yardım için gerekli ilaç ve malzemelerin bulunduğu ilk yardım dolabı ve talimatı yer almalıdır.
- n) Laboratuvarda yangına karşı gerekli önlemlerin alındığına dair itfaiyeden belge alınmalıdır.
- o) Tuvaletler laboratuvar bölümlerine açılmamalıdır.
- p) Bina'nın boya, badana ve diğer bakımları periyodik olarak yapılmalıdır.
- r) Laboratuvar binasının çevresinde kirliliğe yol açacak çöp ve atık yığınları, su birikintileri ve zararlı canlıların yerleşmesine uygun ortamlar olmamalıdır.
- s) Laboratuvarların faaliyet göstereceği konulara göre laboratuvarlarda ortaya çıkan atıklar direk

alıcı ortama verilmemeli, tekniğine ve mevzuatına uygun bir şekilde laboratuvar binasından uzaklaştırılmalıdır. Aksi uygulamadan doğacak zarar ve ziyandan laboratuvar sahibi ve sorumlu yönetici ortaklaşa sorumludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvar kuruluş izni ve faaliyet izni

İle ilgili usul ve esaslar

Kuruluş İzni

Madde 8 — Laboratuvar kurmak isteyenler aşağıdaki bilgi ve belgelerle Sağlık Bakanlığına başvurur;

- Dilekçe,
- Laboratuvar sahibinin adı, soyadı ve laboratuvarın açık adresi, telefon, faks numarası ve e-mail adresi,
- Laboratuvarın faaliyet konusu ve yapılacak analizler,
- Laboratuvar sorumlu yöneticisinin noter onaylı sözleşmesi, diploma sureti, kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak belge ve nüfus cüzdanı fotokopisi,
- Kuruluş ve değişiklikleri içeren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi, vergi levhası fotokopisi ve Ticaret odasından faaliyet belgesi,
- Laboratuvar binasının kira sözleşmesi veya tapu senedinin noter onaylı sureti,
- Vaziyet planı,
- Laboratuvar organizasyon şeması,
- Laboratuvar yerleşim planı,
- Kuruluş izni ücret makbuzu,
- Laboratuvarın niteliğine göre gerekli diğer bilgi ve belgeler.

Sağlık Bakanlığı, gönderilen bilgi ve belgeleri uygun bulunduğu takdirde laboratuvarın bulunduğu İl

Sağlık Müdürlüğünden konuyla ilgili bir kişi ve Sağlık Bakanlığının görevlendireceği konuyla ilgili iki

kişiden oluşan bir komisyona laboratuvarı yerinde incelettirir ve Yönetmeliğe uygun olan laboratuvara kuruluş izni belgesi verir ve sicil kaydı yapar.

Sağlık Bakanlığınca kuruluş izni işlemlerinden 3/11/1995 tarihli ve 4128 sayılı Kanunla 560 sayılı

Kanun Hükmünde Kararnamenin 4 üncü maddesine eklenen fıkrada belirtilen ücret alınır.

Faaliyet İzni

Madde 9 — Sağlık Bakanlığınca kuruluş izni verilen laboratuvar, faaliyet izni almak için, aşağıdaki

bilgi ve belgelerle Tarım ve Köyşleri Bakanlığına başvurur;

- Dilekçe,
- Laboratuvarın faaliyet konusu,
- Sağlık Bakanlığından alınan kuruluş izninin noter tasdikli fotokopisi,
- Laboratuvar sahibinin adı, soyadı ve laboratuvarın açık adresi, telefon, faks numarası ve e-mail adresi,
- Laboratuvar yerleşim planı,
- Laboratuvar organizasyon şeması,
- Tarım İl Müdürlüğü veya İl Kontrol Laboratuvar Müdürlüğünce onaylı numune kayıt defteri ve analiz defteri,
- Laboratuvar sorumlu yöneticisi, bölüm sorumluları ve laboratuvar personelinin noter onaylı

sözleşmesi, diploma sureti, kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak belge ve nüfus cüzdanı
fotokopisi,
i) Laboratuvarda uygulanacak analizlerin listesi ve kaynaklarıyla birlikte orijinal ve Türkçe analiz yöntemleri,
j) Laboratuvarda kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model, üretim yılı ve kullanım talimatları,
k) Faaliyet izni ücret makbuzu,
l) Laboratuvarın niteliğine göre gerekli diğer bilgi ve belgeler.
Tarım ve Köyşleri Bakanlığı, gönderilen bilgi ve belgeleri uygun bulunduğu takdirde laboratuvarın bulunduğu ilin bağlı olduğu İl Kontrol Laboratuvar Müdürlüğünden konuyla ilgili bir kişi ve Tarım ve Köyşleri Bakanlığının görevlendireceği konuyla ilgili iki kişiden oluşan bir komisyona laboratuvarı yerinde incelettirir ve Yönetmeliğe uygun olan laboratuvara faaliyet izin belgesi verir. Tarım ve Köyşleri Bakanlığınca faaliyet izni işlemlerinden 3/11/1995 tarihli ve 4128 sayılı Kanunla 560 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 5 inci maddesine eklenen fıkrada belirtilen ücret alınır.

Yetkilendirme

Madde 10 — Sağlık Bakanlığında kuruluş izni ve Tarım ve Köyşleri Bakanlığında faaliyet izni alan laboratuvar, belirtilen faaliyet konularında analiz yapmaya yetkilidir. Laboratuvarlar izin verilen faaliyet konusu dışında analiz yapamazlar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yönetim Ve Sorumluluk

İstihdam

Madde 11 — Laboratuvarlarda bir sorumlu yönetici, her bölümde bir bölüm sorumlusu ve yeterli

sayıda laboratuvar personeli veya yardımcı personel istihdamı zorunludur.

Sorumlu yöneticinin bir ayı geçen süreyle görevden ayrılması halinde göreve dönünceye kadar

sorumlu yöneticilik görevi laboratuvar sahibinin Tarım ve Köyşleri Bakanlığına bildireceği bölüm

sorumlularından birisi tarafından vekaleten yürütülür, daha az süreli ayrılmalar bildirilmez.

Sorumlu Yönetici

Madde 12 — Sorumlu yönetici Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Köyşleri Bakanlığına karşı bu Yönetmelik hükümlerini uygulamakla yükümlüdür. Sorumlu yöneticinin görev ve yetkileri şunlardır;

- Laboratuvar bölümlerinin işlevine uygun olarak çalışmasını sağlamak ve kontrol etmek ,
- Alet ve ekipmanların bakım, onarım ve kalibrasyonunu yaptırmak,
- Numune kayıt defterinin düzenli tutulmasını ve numunelerin laboratuvarlara dağılımını sağlamak

d) Laboratuvara giren numunenin tüm analizlerinin yöntemine uygun yapılarak raporlarının

çıkartılmasını sağlamak,

e) Analiz raporlarını onaylamak,

f) Denetim tutanağı ile belirtilen hususların yerine getirilmesini sağlamak, denetim tutanaklarını

saklamak ve sonuçtan Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Köyşleri Bakanlığına bilgi vermek,

- g) Personelin eğitimi ile ilgili programlar düzenlemek,
- h) Personelin periyodik sağlık kontrollerini yaptırmak,
- i) Kayıtların düzenli tutulmasını sağlamak,
- j) Aylık faaliyet raporlarının Tarım ve Köyşleri Bakanlığına bildirimini sağlamak,
- k) Kayıt ve raporlarda gizlilik esasına uyulmasını sağlamak.

Bölüm Sorumluları

Madde 13 — Bölüm sorumlularının görev ve yetkileri şunlardır;

- a) İlgili bölümün işlevine uygun olarak çalışmasını sağlamak,
- b) Ekipmanların kontrolünü yapmak,
- c) Analizlerin yöntemine uygun yapılmasını sağlamak,
- d) Analiz raporlarını imzalamak,
- e) Analiz defterinin düzenli tutulmasını sağlamak,
- f) Kayıtların düzenli tutulmasını sağlamak,
- g) Analizleri yapmak.

Alet ve Ekipman

Madde 14 — Laboratuvarlarda yapılacak analizlerin amacına uygun alet, ekipman, biyolojik ve

kimyasal madde ve malzemelerin bulundurulması zorunludur.

Bütün alet ve ekipmanların periyodik olarak standart çalışma yöntemlerine göre bakım ve kalibrasyonu yapılır ve kayıtları düzenli olarak tutulur.

Kalibrasyon veya başka yollarla hatalı çalıştığı tespit edilen alet ve ekipman ile özelliği değişmiş ve

raf ömrü dolmuş biyolojik ve kimyasal maddelerle çalışılması engellenir.

Tutulması Gereken Kayıtlar

Madde 15 — Laboratuvarın faaliyet konusu ile ilgili anlaşılabilirlik, güvenilirlik ve gizlilik esaslarına

uygun bir kayıt ve arşiv sistemi bulunmalı ve bu kayıtlar on yıl süreyle saklamalıdır.

Laboratuvarında aşağıdaki kayıtlar tutulur;

- a) Personel bilgileri,
- b) Numune kayıt defteri Ek-1,
- c) Analiz ile ilgili çalışma detaylarını gösteren analiz defteri Ek-2,
- d) Analiz raporları Ek-3, Ek-4 ve Ek-5,
- e) Alet ve ekipman listesi Ek-6,
- f) Alet ve ekipmanların bakım, onarım ve kalibrasyon çizelgesi Ek-7,
- g) Analiz yöntemlerinin kaynakları ile birlikte kayıtları,
- h) Aylık faaliyet raporu Ek-8,
- i) Kimyasal madde kayıt defteri,
- j) Personel eğitimi ile ilgili eğitim programları ve kayıtları.

Eğitim

Madde 16 — Sorumlu yöneticinin gözetiminde personelin teknik bilgisini arttıracak eğitim programları düzenlenir ve bu tür programlara personelin katılımı sağlanır. Bununla ilgili kayıtlar

düzenli olarak tutulur.

Bildirimler

Madde 17 — Kuruluş ve faaliyet izni alan laboratuvarın sahibi tarafından kapatılması, sahibi,

sorumlu yöneticisi, adresi, ismi, faaliyet ve çalışma esaslarının değiştirilmesi, laboratuvarında yeni bir

bölüm açılması veya laboratuvarın yapısını değiştirecek tadilatların yapılması halinde, 15 gün

içinde değişiklikleri içeren bilgi, belgeler, kuruluş ve faaliyet izinlerinin asılları ile birlikte Sağlık

Bakanlığı ile Tarım ve Köyşleri Bakanlığına başvurulur.

Sorumluluk

Madde 18 — Laboratuvar sahibi ve sorumlu yönetici yükümlülüklerin yerine getirilmesinden Sağlık

Bakanlığı ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığına karşı sorumludur.

Analiz sonuçlarının hatasından doğabilecek her türlü zarardan laboratuvarın sahibi ve sorumlu

yöneticisi sorumludur ve bu zararlar söz konusu laboratuvardan tazmin edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Numune Alma, Analiz Yöntemleri Ve Analiz Raporları

Numune Alma

Madde 19 — İhracat, ithalat ve üretim yerinden analizi yapılmak üzere, numuneler Tarım ve

Köyişleri Bakanlığı İl Müdürlükleri denetçileri tarafından alınarak laboratuvara gönderilir.

Özel istek üzerine yapılacak analizler için numuneler şahıslar tarafından laboratuvara getirilir.

Analiz Yöntemleri

Madde 20 — Laboratuvarlarda Türk Gıda Kodeksinde belirtilen analiz yöntemleri kullanılır.

Analiz

yöntemleri Türk Gıda Kodeksinde mevcut değilse, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından izin

verilecek güvenilir ve uluslararası kabul edilebilir bir analiz metodu kullanılır.

Analiz Raporları

Madde 21 — Laboratuvarlarda düzenlenen analiz raporları üç nüsha halinde; üretim yeri denetimi

ile ihracat Ek-3, ithalat Ek-4 ve özel istek numuneleri için Ek-5'e göre düzenlenir.

Laboratuvarların düzenleyecekleri raporlar reklam amacıyla kullanılamaz. Laboratuvar analiz

raporlarının gizliliği sağlanmalıdır.

Analiz raporlarının hazırlanmasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir;

a) Cihazla yapılan analizlerde cihazın hassasiyet sınırları belirtilmelidir.

b) Analiz raporu resmi işlemlerde kullanılacaksa analiz sonuçlarından çıkarılan herhangi bir yorum

içermemelidir.

c) Aynı numunede yapılan bütün analizler aynı raporda belirtilmelidir.

d) Analiz raporunun, kısmen kullanılamayacağına dair uyarıcı ifade yazılmalıdır.

ALTINCI BÖLÜM

Denetim, Kuruluş İzni Ve Faaliyet İzni İptali

Denetim

Madde 22 — Laboratuvarlar, Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığı görevlileri tarafından

bu Yönetmelik esasları dahilinde şikayet ve özel haller dışında yılda en az iki defa denetlenir.

Kuruluş ve faaliyet izni almış laboratuvarın ilk denetimi bir ay içinde yapılır. Denetimlerde gizlilik

prensibi esastır. İşyeri sahibi veya sorumlu yöneticisi denetlemeye gelen görevlilere her türlü bilgi

ve belgeyi vermeye ve göstermeye zorunludur.

Denetim yapan görevliler tarafından hazırlanan denetim tutanağı üç nüsha halinde düzenlenerek

bir nüshası sorumlu yöneticiye verilir. Denetim tutanağı sorumlu yönetici tarafından saklanarak

istenildiğinde görevlilere gösterilir. Laboratuvar, denetimden sonra denetim yapan görevlilerin

belirlediği süre içerisinde eksikliklerini tamamlayarak denetimi yapan Bakanlığa başvurmak zorundadır. Bu süre içinde laboratuvarın eksik bulunan bölümünün faaliyeti geçici olarak

durdurulur. Belirlenen süre sonunda alınan tedbirleri yerinde incelemek üzere laboratuvar yeniden denetlenir. Eksikliklerin giderilmesi durumunda laboratuvarın faaliyetine izin verilir. Aksi halde söz

konusu laboratuvarın faaliyeti onbeş gün süreyle yeniden durdurulur.

Denetim yapan görevliler tarafından, analiz sonuçlarının kabul edilebilir hata sınırları içerisinde

olup olmadığının kontrolü amacıyla, yılda en az bir defa belirlenen bir referans laboratuvar tarafından hazırlanan test numunesi laboratuvara analiz ettirilir. Analiz sonuçları, analiz yönteminin

hata sınırları içerisinde olmadığının tespiti halinde, laboratuvarın faaliyeti 15 gün içerisinde tekrarlanacak yeni bir test numunesinin analiz sonucu olumlu çıkıncaya kadar geçici olarak durdurulur.

Denetim yapan görevliler, laboratuvarda analiz edilen numunelerden birine ait şahit numuneyi,

analiz sonuçlarının kabul edilebilir hata sınırları içinde olup olmadığının kontrolü amacıyla referans

bir laboratuvara analiz ettirir. Analiz sonuçları, analiz yönteminin hata sınırları içerisinde değilse,

laboratuvarın faaliyeti 15 gün durdurulur. Analiz sonuçlarının ikinci kez hata sınırları içinde olmadığının tespiti durumunda ise laboratuvarın faaliyeti 45 gün süreyle durdurulur.

Kuruluş İzni ve Faaliyet İzni İptali

Madde 23 — 10 uncu maddeye göre laboratuvarın belirlenen faaliyet konusu dışında çalıştığı

tespitinde, 17 nci maddeye göre belirlenen süre içerisinde bildirimlerde bulunulmadığında ve 22 nci

maddeye göre denetim sonucunda belirlenen eksikliklerin üçüncü kez tespitinde laboratuvarın

kuruluş izni veya faaliyet izni iptal edilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Cezai Hükümler

Cezai Hükümler

Madde 24 — Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere uyulmaması durumunda 560 Sayılı Gıdaların

Üretimi Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Karamamenin 3/11/1995 tarihli ve

4128 sayılı Kanunla eklenen 18/A ve 18/B maddeleri hükümleri uygulanır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

Madde 25 — Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 26 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı ve Tarım ve Köyüleri Bakanı yürütür.