Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği 18.02.2022

T.C. - 18.02.2022 Tarihli 31754 Sayılı Resmi Gazete - Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği 18.02.2022 -

18.02.2022 Tarihli 31754 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Tarım ve Orman Bakanlığından:

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 tanınma anlaşması imzalamış 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 veya Tarım ve Orman Bakanlığınca analiz, analiz metodu ve/veya ürün/ürün grubu için numune kabulünün geçici süre ile durdurulmasını, **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** 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, {end-tooltip}

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

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

i) 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 metot 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 personelini,

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 personelini,

o) Laboratuvar personeli: Laboratuvar birimlerinin/bölümlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda görev alan veya **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} 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/bölümlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda {tooltip}{end-texte} **(Mülga: RG-01.08.2026-32619)** laboratuvar personeline {end-tooltip} 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 dokümante 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 Müdürlüğünün 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 ulusal/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- (Değişik: RG-01.08.2026-32619) {tooltip}{end-texte}**Eski Hali İçin Tıklayınız.** {end-tooltip}

(1) Laboratuvarlar ile ilgili genel şartlar şunlardır:

a) Özel gıda kontrol laboratuvarının başka bir gerçek veya tüzel kişiliğe; 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, Bakanlıkça belirlenen kayıt sistemlerini kullanırlar.

c) Laboratuvarlar analiz yapmadan muayene ve analiz raporu düzenleyemezler.

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

d) Laboratuvarlar Bakanlığın belirleyeceği resmî kontrol numune analizleri için akredite olmak zorundadırlar.

e) Özel gıda kontrol laboratuvarlarında idari ve teknik hizmet bölümlerinin tek işyeri açma ve çalışma ruhsatı dahilinde olması; katlar, bölümler ve birimler bazında laboratuvarın fiziki bütünlüğünün sağlanması zorunludur.

(2) Bir ilde yetki verilecek özel gıda kontrol laboratuvar sayısına Bakanlıkça sınırlama getirilebilir.

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 değişiklikle 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 dökümanlarına göre yapılan çalışmaların görevlendirilen laboratuvar müdürlüğünce incelenmesi ve yerinde denetimi sonrası uygun bulunarak yeni çalışma izin belgesi düzenlenmesi durumunda laboratuvar faaliyetine devam eder.

Laboratuvar bölümleri/birimleri

MADDE 7- (Değişik: RG-01.08.2026-32619) {tooltip}{end-texte}**Eski Hali İçin Tıklayınız.** {end-tooltip}

(1) Laboratuvarlar aşağıdaki bölüm ve birimlerden oluşur:

a) İdari hizmet bölümü.

b) Teknik hizmet bölümü.

1) Kalite yönetim birimi.

2) Numune kabul ve rapor düzenleme birimi.

3) Fiziksel analiz birimi.

4) Kimyasal analiz birimi.

5) Mikrobiyoloji analiz birimi.

6) Moleküler biyoloji analiz birimi.

(2) Laboratuvarların, teknik hizmet bölümünde kalite yönetim birimi ile numune kabul ve rapor düzenleme birimine ilave fiziksel, kimyasal, mikrobiyoloji, moleküler biyoloji analiz birimi gibi en az bir analiz birimine sahip olması gerekir.

(3) Bir fiziksel analizin, sadece başka bir analizin ön işlemi veya hesaplamada kullanılacak bir parçası olduğu durumlarda fiziksel analizler için ayrı bir birim açılması gerekli değildir. Ancak, herhangi bir fiziksel analizin tek başına raporlanması ya da başka bir analizden bağımsız olarak uygulanması halinde fiziksel analiz birimi kurulur.

(4) 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 donanıma sahip olur.

b) Enstrümental cihazlarla yapılan analizlerde numune hazırlama birimi ile cihazın bulunduğu oda **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} birim {end-tooltip} 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 duyusal analizlerin yapıldığı yer, laboratuvarın diğer analiz birimlerinden ayrı, aydınlatma, havalandırma ve ortam şartları ayarlanabilir, ısı, ışık ve koku geçirmeyen bağımsız odalarda planlanır.

ç) Laboratuvarda 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 çıkışın sağlandığı ve diğer analiz birimlerinden ayrılmış, besiyeri hazırlama ve sterilize etme, ekim ve inkübasyon bölümlerinde tavan UV lambaları ve hepafiltreli 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, hepafiltreli 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 yapılıyorsa 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) Laboratuvarda tehlike anında kullanılmak üzere kolayca ulaşılabilir uygun yerlerde acil şok 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. Laboratuvarda 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.

i) 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 alınıncaya kadar numunelerin ve ayrıca analiz sonrasında kalan örneklerin uygun şekilde muhafaza edilebileceği ayrı depo veya soğutucu cihaz bulundurur.

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 laboratuvarda 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 tüm 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.

t) Laboratuvarlarda laboratuvar müdürü ve diğer yönetim personeli ile birim sorumluları ve personel için yeterli sayıda oda, arşiv ve tuvalet bulunur. **(Ek: RG-01.08.2026-32619)**

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. Laboratuvarda 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 birim sorumlusu **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}☒{end-texte} **Eski hali;** rapor düzenleme birimi {end-tooltip} için en az ön lisans mezunu personel istihdamı sağlanır.

b) Laboratuvar müdürü, müdür yardımcısı, kalite yönetim birim sorumlusu ile **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}☒{end-texte} **Eski hali;** Laboratuvar müdürü ile {end-tooltip}

numune kabul ve rapor düzenleme biriminde görevli personel laboratuvarın analiz yapılan birimlerinde görev alamaz.

c) Laboratuvarda laboratuvar müdürünün, birim sorumlularının izinli veya raporlu olması durumunda yerine vekâlet edecek personel, vekâlet edilen görevin gerektirdiği özellikleri taşımak zorundadır. Vekâlet edilen kişi laboratuvar müdürü, müdür yardımcısı, kalite yönetim birim sorumlusu 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. **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip} {end-texte} **Eski hali;** c) Laboratuvarda laboratuvar müdürünün, laboratuvar birim sorumlularının izinli 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. {end-tooltip}

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

d) Laboratuvarlarda yapılacak olan gıdaların duyusal 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. **(Mülga: RG-01.08.2026-32619)**

f) Özel gıda kontrol laboratuvarında görevli müdür ve teknik hizmet bölümü personeli tam zamanlı sigortalı olmak zorundadır ve farklı bir işle iştigal 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 teknik hizmet bölümünde çalışmak üzere atanacak personelin 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. **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** 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. {end-tooltip}

h) Laboratuvarda bilfiil çalışma gerektirmeyen teknik servis, bakım-onarım, bilgi işlem, istatistik ve benzeri görevleri yürütmek üzere; elektrik, elektronik, makine, fizik, çevre, bilgisayar mühendisliği, istatistik gibi bölümlerden mezun olanlar, bu alanlardan mezun olan tekniker ve teknisyenler ile idari ve mali işler ve benzeri bölümlerde görev alacak personelin atanmasında laboratuvar tecrübesi ve hizmet süresi şartı aranmaz. **(Ek: RG-01.08.2026-32619)**

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) Laboratuvarda 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 gelen numunenin tüm analizlerinin ulusal/uluslararası onaylanmış metotlar ile laboratuvarda geliştirilerek valide edilmiş işletme içi veya modifiye metotlara uygun yapılmasını sağlamak.

e) Laboratuvar bünyesinde yapılan analiz ve test sonuçlarını onaylamak.

f) Laboratuvarda 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.

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 hazırlanmasını sağlamak.

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

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

m) Laboratuvarın işlevlerini yerine getirmede personele liderlik yaparak, laboratuvarın bilimsel yönden başarısı ve sürekliliği için gerekli bilgi, deneyim kazanmaları ve beceri edinmeleri amacıyla personel eğitimine önem vermek, konu ile ilgili programlar düzenlemek.

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

Müdür 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 sorumlukları 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 sorumlukları 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.

d) Laboratuvarın demirbaş ve sarf malzeme ihtiyaçlarını belirlemek ve stokların takip edilmesini, birimindeki personelin verimli ve uyumlu şekilde çalışmasını sağlamak.

e) Birimiyle ilgili akreditasyon gereklerinin yerine getirilmesini, analiz çeşitliliğini artırmak için gerekli çalışmaların yürütmesini sağlamak.

f) Gizlilik esaslarına uyulmasını sağlamak.

g) Laboratuvar müdürü tarafından verilecek iş ve işlemleri yürütmek.

Numune kabul ve rapor düzenleme birim sorumlusunun görevleri

(Değişik: RG-01.08.2026-32619) {tooltip}{end-texte} **Eski hali; Numune kabul ve rapor düzenleme bölüm/birim sorumlusunun görevleri** {end-tooltip}

MADDE 15 – (1) Numune kabul ve rapor düzenleme birim sorumlusunun görev ve sorumlukları şunlardır:

a) Laboratuvara gelen numunenin laboratuvara kabul edilip edilemeyeceğine ilişkin karar vermek.

b) Ücretli numunelere ait analiz ücreti takibini yapmak ve yaptırmak.

c) Laboratuvara kabul edilen numunelerin numune kayıt defterine veya elektronik kayıt sistemlerine kaydedilmesini, numunelerin laboratuvar birimlerine dağılımını, şahit numunelerin uygun şartlarda muhafazasını, analiz sonrası arta kalan ve saklama süresi biten numuneler ile saklama süresi biten şahit numunelerin imhasını sağlamak.

ç) Analiz bitiminde elektronik kayıt sistemlerini kontrol ederek muayene ve analiz raporunu düzenleyip onaya sunmak.

d) Gizlilik esaslarına uyulmasını sağlamak.

e) Laboratuvar müdürü tarafından verilecek iş ve işlemleri yürütmek.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Başvuruları, Kuruluş İzni, Çalışma İzni, Kapsam Genişletmesi ve Geçici Kapsam

Başvurular

MADDE 16 – (1) Özel gıda kontrol laboratuvarının kuruluş izni ve çalışma izni başvurusunda sunulması istenen tüm belgeler için belgelerin asılları veya veren kurum tarafından onaylı suretleri veya noterce onaylanmış suretleri veya ilgili kurum/kuruluşların elektronik ortamda erişim yetkisi vermesi ve doğruluğunun sorgulanabilmesi halinde, işyeri yetkilisince bu bilgi ve belgelere erişim sağlayabilmek için gerekli bilgileri içeren beyan verilmesi yeterlidir.

Kuruluş izni

MADDE 17 – (1) Özel gıda kontrol laboratuvarı kurmak isteyen gerçek veya **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} tüzel kişiler, aşağıdaki bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur:

a) Başvuru dilekçesi.

b) Beyanname (Ek-1).

c) Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi.

ç) Laboratuvar müdürünün iş sözleşmesi veya müdürün özel gıda kontrol laboratuvarının sahibi olan şirket ortaklarından biri olması halinde laboratuvar müdürü olarak görevlendirildiğine dair

yönetim kurulu kararı.

d) Laboratuvar müdürünün onaylı diploması, meslek odası bulunan meslekler için kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak odaya kayıtlı olduğuna dair belge, Sosyal Güvenlik Kurumu işe giriş bildirgesi.

e) Laboratuvar amaçlı faaliyet için açıldığını gösterir işyeri açma ve çalışma ruhsatı.

f) Özel gıda kontrol laboratuvarının idari ve teknik hizmet bölümlerini gösterecek şekilde hazırlanmış iç yerleşim planı.

g) Dosya inceleme ve belge düzenleme ücretinin Bakanlık hesabına yatırıldığını gösterir alındı belgesi.

(2) Genel Müdürlük özel gıda kontrol laboratuvarının bilgi ve belgelerini içeren başvuru dosyasını inceler. Dosyanın uygun bulunması halinde özel gıda kontrol laboratuvarı, denetim için görevlendirilen her bir laboratuvar denetçisi için yerinde denetim ücretini -denetimin gerçekleşeceği tarihteki birim fiyatlar üzerinden-**(Ek: RG-01.08.2026-32619)** ilgili hesaba yatırır ve 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, denetim tarihinden itibaren bir yıl içerisinde eksikliklerini tamamlayarak Genel Müdürlüğe müracaat eder. Özel gıda kontrol laboratuvarının eksiklikleri tamamladığına dair Genel Müdürlüğe müracaatından sonra gerekli görülür ise takip denetimi yapılır. Takip denetimi için görevlendirilen her bir laboratuvar denetçisi için yerinde denetim ücreti -denetimin gerçekleşeceği tarihteki birim fiyatlar üzerinden-**(Ek: RG-01.08.2026-32619)** ilgili hesaba yatırılır. 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. Yerinde yapılan takip denetimi veya eksikliklerle ilgili dosya incelemesi neticesinde eksikliklerin halen giderilmediğinin tespit edilmesi

ya da belirtilen sürede müracaat edilmemesi halinde özel gıda kontrol laboratuvarının kuruluş izni müracaatı geçersiz sayılır ve özel gıda kontrol laboratuvarının kuruluş izni için istenen belgeleri güncelleyerek tekrar müracaat etmesi gerekir.

(4) Kuruluş izni verilen özel gıda kontrol laboratuvarı yeni bir birim açmak istediğinde, dosya inceleme ve belge yenileme ücretini Bakanlık hesabına yatırarak yeni açılacak birim/birimlere ait bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe müracaat eder. İkinci ve/veya üçüncü fıkralarda belirtilen işlemler yapılarak yeni kuruluş izin belgesi düzenlenir.

(5) Kuruluş izni verilen özel gıda kontrol laboratuvarı bir yıl içerisinde çalışma izni almak için müracaatta bulunmak zorundadır. Bir yıl içerisinde çalışma izni almak için müracaatta bulunmayan özel gıda kontrol laboratuvarının kuruluş izin belgesi iptal edilir.

Çalışma izni

MADDE 18 – (1) Kuruluş izni belgesi alan özel gıda kontrol laboratuvarı, çalışma izni almak için, aşağıdaki bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur:

a) Dilekçe.

b) Analiz ve metodun kapsadığı ürün veya **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip} {end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip}ürün grupları bazında belirlenmiş faaliyet konularını belirten belge.

c) Laboratuvar personelinin isimleri, görevleri ve mesleklerini belirten organizasyon şeması.

ç) Personelin Sosyal Güvenlik Kurumuna kayıtlı olduğuna dair belge.

d) Teknik hizmet bölümü personelinin mezuniyet belgesi.

e) Genel numune kayıt defterinin numaralandırılarak onaylandığına dair Bakanlık il müdürlüğü veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvar müdürlüğünden alınacak belge ya da yazılım programı kullananlar için, kayıtların elektronik ortamda tutulacağına dair beyanname.

f) Özel gıda kontrol laboratuvarında kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model, üretim yılına ait bilgileri.

g) Özel gıda kontrol laboratuvarının yetkilendirildiği faaliyet konuları ile ilgili elde edecekleri analiz sonuçlarında tarafsız ve bağımsız olunacağına dair beyanname.

ğ) Dosya inceleme ve belge düzenleme ücretinin Bakanlık hesabına yatırıldığını gösterir alındı belgesi fotokopisi.

(2) Çalışma izni almak isteyen özel gıda kontrol laboratuvarı, bu belgelerle Genel Müdürlüğe müracaat eder. Genel Müdürlük, başvuru dosyasını inceler. Başvuru dosyasının uygun bulunması durumunda, özel gıda kontrol laboratuvarı, kendisine bildirim tarihinden itibaren en geç bir ay içerisinde çalışma izni almak istediği tüm analizlerin yazılı metot talimatlarını, bu talimatların orijinal kaynaklarını, metot validasyon/verifikasyon raporlarını içeren dosyalarını Genel Müdürlüğün görevlendirdiği Ulusal Gıda Referans Laboratuvarına veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarına teknik yönden incelenmek üzere imzalanarak taranmış şekilde dijital ortamda veya **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} ıslak imzalı olarak gönderir ve dosya inceleme ücretini laboratuvara başvurduğu tarihteki birim fiyat listesinde yer alan ücretler üzerinden görevlendirilen laboratuvara yatırır. Bu süre içerisinde dosyası ilgili laboratuvara gönderilmeyen başvurular geçersiz sayılır. 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 yazılı olarak bildirir. Dosyayı inceleyen Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarınca en geç üç ay içerisinde geri dönüş sağlanır. Özel gıda kontrol laboratuvarı eksiklikleri en geç üç ay içerisinde tamamlar veya uygun bulunmayan analizlerini başvuru dosyasından çıkarabilir. Üç ay içerisinde eksikliği tamamlanmayan analiz başvuru listesinden çıkarılır. Dosyayı inceleyen Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarı, özel gıda kontrol laboratuvarının dosyaları ile ilgili işlemleri sonuçlandırdıktan sonra gelen dosyayı arşivler.

(3) Dosya incelemesinin uygun sonuçlanmasının ardından özel gıda kontrol laboratuvarı, denetim için görevlendirilen her bir laboratuvar denetçisi için yerinde denetim ücretini -denetimin gerçekleşeceği tarihteki birim fiyatlar üzerinden-**(Ek: RG-01.08.2026-32619)** ilgili hesaba yatırır. En az üç kişiden oluşan yeterli sayıda laboratuvar denetçileri tarafından özel gıda kontrol laboratuvarının çalışmaları en geç otuz gün içerisinde yerinde denetlenir. Denetlemede laboratuvar denetçileri, validasyon/verifikasyon çalışmaları da dâhil analiz ve özel gıda kontrol

laboratuvarı ile ilgili tüm teknik kontrolleri yapar. Laboratuvar denetçileri tarafından denetim raporunun bir nüshası özel gıda kontrol laboratuvarına verilir. Diğer nüshası dosya inceleme raporu (Ek-3) ile birlikte Genel Müdürlüğe gönderilir.

(4) Yerinde yapılan denetimin uygun sonuçlanması durumunda, Genel Müdürlükçe çalışma izin belgesi ve onaylı faaliyet listesi düzenlenir.

(5) Yerinde yapılan denetimin uygun sonuçlanmaması durumunda aşağıdaki seçeneklerden biri uygulanır:

a) Özel gıda kontrol laboratuvarı uygun bulunmayan analizlerin kapsamdan çıkarılmasını talep eder ve uygun görülen analizler için çalışma izin belgesi ve onaylı faaliyet listesi düzenlenir.

b) Uygun bulunmayan analizler için özel gıda kontrol laboratuvarı, denetim raporunda belirtilen eksiklikleri tamamlayarak, denetim için görevlendirilen laboratuvara bildirir. Özel gıda kontrol laboratuvarı tarafından denetim tarihinden itibaren üç ay içerisinde uygun bulunmayan analizlerin kapsamdan çıkarılması ya da eksikliklerin tamamlandığına dair müracaat yapılmaması durumunda özel gıda kontrol laboratuvarının çalışma izni müracaatı geçersiz sayılır ve çalışma izni için istenen belgeleri güncelleyerek tekrar müracaat etmesi gerekir. Özel gıda kontrol laboratuvarının eksikliklerini giderdiğine dair müracaatından sonra gerekli görülür ise ikinci denetim planlanır ve özel gıda kontrol laboratuvarı yapılacak ikinci denetimde görevlendirilen her bir laboratuvar denetçisi için yerinde denetim ücretini -denetimin gerçekleşeceği tarihteki birim fiyatlar üzerinden-**(Ek: RG-01.08.2026-32619)** ilgili hesaba yatırır. En az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri tarafından ilk denetimde tespit edilen eksikliklerin giderilip giderilmediğine ilişkin özel gıda kontrol laboratuvarında tekrar denetim yapılır. Laboratuvar denetçileri tarafından Genel Müdürlüğe sunulan denetim raporuna göre Genel Müdürlükçe çalışma izin belgesi ve onaylı faaliyet listesi düzenlenir.

(6) Çalışma izni bakımından yerinde yapılan denetim sonucunda; kuruluş iznine esas koşullar laboratuvarın faaliyetlerini ve analiz kalitesini etkileyecek şekilde değişmiş, değiştirilmiş ise kuruluş iznine esas eksikliklerin giderilmesi için üç ay süre verilir. Eksiklikler giderilene kadar çalışma izni de düzenlenmez. Süre sonunda eksiklikleri gidermeyen laboratuvarın kuruluş izni iptal edilir.

Kapsam genişletme

MADDE 19 – (1) Çalışma izni almış özel gıda kontrol laboratuvarları, kapsam genişletme için kapsamına dâhil edeceği analizlerle ilgili aşağıdaki belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur:

a) Dilekçe.

b) Özel gıda kontrol laboratuvarının kapsam genişletmek istediği analiz ve ürün veya **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} ürün gruplarını belirten belge.

c) Dosya inceleme ve belge düzenleme ücretinin Bakanlık hesabına yatırıldığını gösterir alındı belgesi fotokopisi.

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

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

(4) Kapsam genişletme için Genel Müdürlüğe yapılan başvuru ve görevli laboratuvarın belirlenmesi sonrası laboratuvara dosya gönderilmesi bir ay içerisinde yapılır. Bir ay içerisinde gönderilmeyen kapsam genişletme dosyası için Genel Müdürlüğe yeniden başvuru yapılması gerekir.

(5) Bakanlık gıda kontrol laboratuvarları yeni bir analiz, analiz metodu veya **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} ürün grubunda yetki almak istediklerinde aşağıdaki adımlar uygulanır:

a) Laboratuvar analiz çalışmaları başlamadan önce, Ek-2’de yer alan analiz metodu başvuru listesi ile Genel Müdürlüğe müracaatta bulunurlar.

b) Genel Müdürlükçe başvurunun uygun bulunması durumunda, yeni başvuru yapılan analizlere ait metot validasyon/verifikasyon çalışmalarına başlar. Çalışmalar tamamlandığında raporlarının incelenmesi için görevlendirilen Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarına gönderir. Teknik inceleme uygun sonuçlandığında gerekli görüldüğü durumlarda en az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri tarafından yerinde denetim gerçekleştirilir.

c) Dosya inceleme formu veya **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}

{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} denetim raporuna göre uygun bulunan analizler için Genel Müdürlükçe onay verilir.

ç) Ülke gündemini meşgul eden, halk sağlığını tehdit eden durumlarda acilen yapılmasına ihtiyaç duyulan analizler için Bakanlık tarafından bu fıkraya istisna uygulanabilir.

Geçici kapsam

MADDE 20 – (1) Özel gıda kontrol laboratuvarları, onaylı faaliyet listesinde yer almayan, sadece özel istek analizlerine cevap verebilmek amacıyla geçici kapsam almak için Genel Müdürlüğe başvurur. Özel gıda kontrol laboratuvarının geçici kapsama başvurabilmesi için aşağıdaki şartları taşıması gereklidir:

a) Özel gıda kontrol laboratuvarının geçici kapsam için başvuruda bulunduğu analiz hizmet birimine (fiziksel, kimyasal **-**[yaş kimya, enstrümental] **(Mülga: RG-01.08.2026-32619)-** mikrobiyoloji, moleküler biyoloji **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** moleküler biyoloji/genetiği değiştirilmiş organizma) {end-tooltip} sahip olması.

b) Özel gıda kontrol laboratuvarının geçici kapsam için başvuruda bulunacağı birimin en az 3 yıl süre ile onaylı faaliyet listesinde onayının bulunması.

c) Geçici kapsam için başvuruda bulunulan analizin, mevcut onaylı faaliyet listesinde yer alan analizler için kullanılan cihaz, alet, ekipman alt yapısına uygun olması.

ç) Başvuruda bulunulan analizlerin validasyon/verifikasyon çalışmalarının tamamlanmış olması.

(2) Çalışma izni almış özel gıda kontrol laboratuvarları, geçici kapsamına dâhil edeceği analizlerle ilgili aşağıdaki belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur:

a) Dilekçe.

b) Özel gıda kontrol laboratuvarının kapsam genişletmek istediği analiz ve ürün ve **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} ürün gruplarını belirten belge.

c) Geçici kapsam belge düzenleme ücretinin Bakanlık hesabına yatırıldığını gösterir alındı belgesi fotokopisi.

(3) Özel gıda kontrol laboratuvarı bir takvim yılında her bir analiz birimi için en fazla on beş analiz için geçici kapsama başvuruda bulunur.

(4) Laboratuvarın, geçici kapsam listesinde yer alan analizler için üç ay içerisinde kapsam genişletmeye başvuruda bulunması gerekir. Laboratuvar üç ay içerisinde kapsam genişletmeye başvurmadığı takdirde geçici kapsamın onaylandığı tarihten itibaren iki yıl içerisinde yeni bir geçici kapsama başvuruda bulunamaz.

(5) Geçici kapsamda yer alan analizler kapsam genişletme başvurusu sonrası onaylı faaliyet listesine eklenmeden yeni bir geçici kapsama müracaat edilemez.

(6) Geçici kapsam alınarak yapılan analizlerin, raporda Bakanlıkça onaylanmış faaliyet listesinde yer almadığı belirtilir.

(7) Başvuru şartlarını taşıyan laboratuvara uygun bulunan analizler için Genel Müdürlükçe geçici kapsam listesi düzenlenir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Yetkilendirme ve Bildirimler

Yetkilendirme

MADDE 21 – (1) Bakanlıktan kuruluş ve çalışma izin belgesi alan özel gıda kontrol laboratuvarı, ürün/ürün grubu ve analiz bazında belirtilen faaliyet konularında 10 uncu maddede belirtilen analizleri yapmaya yetkilidir.

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

(3) 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 gıda kontrol laboratuvarları, bu kişilere ve birinci derece yakınlarına ait resmî kontrol numunelerinin analizlerini yapamazlar.

Bildirimler

MADDE 22 – (1) Yapılacak bütün bildirimler resmî yazı ile Genel Müdürlüğe yapılır.

(2) Çalışma iznine sahip özel gıda kontrol laboratuvarları her üç ayda bir olarak Ek-9'da yer alan forma uygun olarak üçer aylık toplam faaliyetlerini ve yıl sonunda yıllık toplam faaliyetlerini takip eden ayın on beşine kadar yazılı olarak Genel Müdürlüğe gönderir.

(3) Laboratuvarlar katılım sağladıkları yeterlilik testlerinin sonuçlarının olumlu olması durumunda Ek-10'a uygun olarak Ocak ayı içerisinde Genel Müdürlüğe bildirir. Olumsuz çıkan yeterlilik test sonuçlarını, düzeltici faaliyetleri ile birlikte yeterlilik testi sonucunun laboratuvara bildirildiği tarihten itibaren on beş gün içerisinde Genel Müdürlüğe bildirir.

(4) Özel gıda kontrol laboratuvarının; kapatılması, sahibinin, cadde, sokak, numara değişikliği dâhil adresinin veya adının değişmesi, fiziksel olarak genişletilmesi veya yapısını temelden değiştirecek tadilatların yapılması halinde otuz gün içinde değişikliğe ilişkin bilgi ve belgeler Genel Müdürlüğe gönderilir. Değişiklikle ilgili bilgi ve belgeler incelendikten sonra gerekli görüldüğünde özel gıda kontrol laboratuvarı, denetim için görevlendirilen laboratuvar denetçileri için yerinde denetim ücretini ilgili hesaba yatırır ve 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 Genel Müdürlük tarafından belge yenilenmesi gerek görülürse özel gıda kontrol laboratuvarı belge yenileme ücreti yatırır. Kuruluş veya çalışma izin belgesi yenilenir ya da 17 nci maddede belirtilen kuruluş izni ve 18 inci maddede belirtilen çalışma izni almasına esas teşkil eden bir hükmün ortadan kalktığı tespit edilirse, belirlenen eksiklik giderilinceye kadar laboratuvarın analiz yapma yetkisi askıya alınarak faaliyeti durdurulur.

(5) Çalışma iznine sahip özel gıda kontrol laboratuvarlarının müdürünün değişmesi, personelinin yer değiştirmesi, yeni personel alınması veya personelin laboratuvardan ayrılması durumunda otuz gün içerisinde laboratuvar tarafından Genel Müdürlüğe bildirim yapılır. Özel gıda kontrol laboratuvarının müdürünün değişmesi durumunda 17 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) ve (d) bentlerinde belirtilen, yeni istihdam edilen personel için 18 inci maddenin birinci fıkrasının (c), (ç) ve (d) bentlerinde belirtilen belgelerle görevden ayrılan müdür ve personel için Sosyal Güvenlik Kurumu işten ayrılış bildirgesi ile birlikte Genel Müdürlüğe müracaat edilmesi gerekir.

(6) Yeni enstrümental laboratuvar cihazı alınması veya yerinin değiştirilmesi durumunda, onay alınmak üzere Genel Müdürlüğe bildirimde bulunulur. Değişiklikle ilgili bilgi ve belgeler söz konusu analize ait validasyon/verifikasyon rehberine göre incelendikten sonra gerekli

görüldüğünde en az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri tarafından özel gıda kontrol laboratuvarında, başvurudan itibaren en geç bir ay içinde yerinde denetleme yapılır. Özel gıda kontrol laboratuvarı, denetim için görevlendirilen laboratuvar denetçileri için yerinde denetim ücretini ilgili hesaba yatırır. Gerek görülmesi durumunda bu süre zarfında ilgili analizler askıya alınır.

(7) Yapılan bildirimlerde ve müracaatlarda bildirim ve müracaat tarihi olarak Genel Müdürlüğe evrak giriş tarihi dikkate alınır.

(8) Genel Müdürlük, gerekli gördüğü durumlarda laboratuvarlardan faaliyetleri ile ilgili tüm bilgi ve belgeleri belirlenen elektronik ortama girmelerini veya istenilen formda ve zamanda düzenli olarak bildirmelerini isteyebilir.

ALTINCI BÖLÜM

Belge ve Kayıtların Tutulması

Belge ve kayıtlar

MADDE 23 – (1) Laboratuvarın işleyişiyle ilgili olarak aşağıdaki doküman ve kayıtların tutulması zorunludur:

a) Genel numune kayıt defteri (Ek-4) veya elektronik kayıt.

b) Analiz detay formu/defteri (Ek-5).

c) Muayene ve Analiz raporu (Ek-6).

ç) Cihaz-alet ve ekipman listesi (Ek-7).

d) Cihaz-alet-ekipman bakım-onarım ve kalibrasyon çizelgesi (Ek-8).

e) Üç aylık/yıllık faaliyet raporu (Ek-9).

f) Yeterlilik testi bildirim raporu (Ek-10).

g) Kimyasal madde stok takip formu (Ek-11).

ğ) Standart ve **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} referans maddelerin kayıtları.

h) Laboratuvarın atık prosedürü ve atık kayıtları.

ı) Cihaz, alet, ekipmanların kullanım talimatları veya Türkçe orijinal kullanım kılavuzu.

i) Enstrümental analizlerde elektronik yedekleri veya kromatogram çıktıları.

j) Analiz metotlarına ve cihazlara ait validasyon/verifikasyon raporları.

k) Personel bilgi kayıtları.

l) Ulusal ve/veya uluslararası yeterlilik test sonuçlarına ait kayıtlar.

m) Eğitim kayıtları.

n) İlk yardım talimatı.

o) Denetim tutanakları.

ö) Tıbbi ve **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} kimyasal atık beyan ve teslim formu.

(2) Birinci fıkrada belirtilen doküman ve kayıtlar en az beş yıl muhafaza edilir. Elektronik ortamda tutulan kayıtların, eklerde belirtilen formlarda bulunan bilgileri içermesi ve gerektiğinde aynı formatta raporlanabilmesi gerekir.

(3) Analiz detay formu/defteri 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.

YEDİNCİ BÖLÜM

Analiz Metotları ve Özellikleri, Analiz Raporları ve Ücretleri

Analiz metotları ve özellikleri

MADDE 24 – (1) Laboratuvarlarda öncelikle gıda ve yem mevzuatlarında belirtilen analiz metotları, uluslararası veya ulusal metotlar kullanılır. Ulusal veya uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanıldığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun laboratuvarda uygulanabilirliğinin verifikasyon çalışmasının yapılması gerekir. Ulusal veya uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanılmadığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun uluslararası bir

protokole göre validasyon çalışmaları yapılarak dokümante 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 analiz metot talimatları hazırlanır.

(2) Metot validasyonu doğruluk, tespit limiti, tayin sınırı, kesinlik (tekrar edilebilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğrusallık, ölçüm belirsizliği ve gerekli görülecek diğer çalışmaları kapsar. Standart olmayan metotlarda bu çalışmalara ilave olarak ve seçicilik **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** seçimlilik {end-tooltip} hassasiyet çalışmaları da yapılır.

Analiz raporları

MADDE 25 – (1) Laboratuvarlarda muayene ve analiz raporları, Bakanlık tarafından gönderilen numuneler için en az üç nüsha hazırlanır ve bir nüshası laboratuvarda arşivlenir. Analiz raporları elektronik imza ile düzenleniyor olması halinde 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre işlem yapılır. Aksi takdirde ıslak imzalı laboratuvar nüshasının arşivlenmesi gerekir. Laboratuvarların düzenleyecekleri raporlar reklam amacıyla kullanılamaz. Laboratuvar tarafından analiz raporlarının gizliliği esastır. Rapor formatı sabit olup, ihtiyaç duyulan bilgiler eklenebilir.

(2) Analiz raporlarının hazırlanmasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir:

a) Analiz sonucu cihaz veya metodun tespit edebileceği ölçüm değeri altında olan sonuçlarda “Tespit Edilemedi, < RL (Raporlama Limiti)”, mikrobiyolojik analizlerde “< 10, <3, ve benzeri” veya “Tespit Edilemedi/Edilmedi” şeklinde raporlanır. Gerektiği durumlarda ise cihaz bilgisi muayene ve analiz raporuna yazılır.

b) Enstrümental cihazlarla yapılan analizlerde kullanılan metot adı, cihaz bilgileri ve benzeri bilgiler muayene ve analiz raporunda yer alır.

c) Numunede yapılan bütün analizler aynı raporda belirtilir.

ç) Muayene ve analiz raporunda raporun kısmen kullanılamayacağına dair uyarıcı ibare ile “Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir” ibaresi yer alır.

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

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

Analiz ücretleri

MADDE 26 – (1) Bakanlık tarafından gönderilen resmî kontrol numunelerinde uygulanacak analiz ücretleri 31/1/2015 tarihli ve 29253 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Döner Sermaye İşletmeleri Uygulama Yönetmeliğinde yer alan esaslara uygun olarak Bakanlıkça belirlenir. Resmî kontrol numuneleri için belirlenen fiyat tarifesine uyulması zorunludur. **(Değişik: RG-27.03.2025-32854)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali; MADDE 26 –** (1) Bakanlık tarafından gönderilen resmî kontrol numunelerinde uygulanacak analiz ücretleri 31/1/2015 tarihli ve 29253 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Döner Sermaye İşletmeleri Uygulama Yönetmeliğinde yer alan esaslara uygun olarak Bakanlıkça belirlenir. Resmî kontrol numuneleri için belirlenen fiyat tarifesine uyulması zorunludur. Belirlenen fiyatlara uymayan özel gıda kontrol laboratuvarına numune gönderimi altı ay durdurulur. {end-tooltip}

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Denetim ve Kontroller, İdari Yaptırımlar

Denetim

MADDE 27 – (1) Laboratuvarlar, Genel Müdürlüğün belirleyeceği laboratuvar denetçileri tarafından bu Yönetmelik esasları dâhilinde şikâyet dışında iki yılda en az bir defa denetlenir. Denetim tarihinden en az üç iş günü önce denetlenecek laboratuvara bildirimde bulunulur. Şikâyet denetimlerinde bildirim yapılmaz. Denetimlerde gizlilik esastır. Laboratuvarlar, denetim için gelen görevlilere denetim kapsamında her türlü bilgi ve belgeyi sunmak zorundadır. Denetim tutanağı en az üç nüsha halinde düzenlenerek bir nüshası denetlenen laboratuvara teslim edilir, bir nüsha denetimi yapan laboratuvarda kalır, diğer nüshası Genel Müdürlüğe gönderilir.

(2) Denetimle ilgili itirazın olması durumunda, denetlenen laboratuvar tarafından denetimden sonraki beş iş günü içerisinde Genel Müdürlüğe yazılı olarak başvuru yapılır. Genel Müdürlük gerek gördüğünde itiraz konusu ile ilgili en az üç laboratuvar denetçisine yeniden denetim yaptırır.

(3) Denetimde, laboratuvarda herhangi bir uygunsuzluk bulunduğu takdirde, eksikliğin giderilmesi için laboratuvara üç ayı aşmamak üzere süre verilir. Denetlenen laboratuvar eksikliğin giderilmesi için verilen süre içerisinde eksiklik veya uygunsuzluğu gidererek düzeltici faaliyetleri ile birlikte denetim için görevlendirilen Ulusal Gıda Referans Laboratuvarına veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarına gerekli bildirimi yapar. Gerek görülmesi durumunda, bildirim tarihinden en geç on beş gün içinde veya verilen süre bitiminden itibaren en geç beş iş günü içinde ilk denetimi gerçekleştiren laboratuvar, belirleyeceği en az üç laboratuvar denetçisi ile laboratuvarda takip denetimi yapar. Takip denetimi sonrasında üç nüsha olacak şekilde denetim tutanağı oluşturulur. Düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması ve takip denetimi yapılmasına gerek görülmediği durumlarda, ilk denetimde belirlenen uygunsuzlukların giderildiğine dair denetim ekibince tutanak hazırlanarak Genel Müdürlüğe gönderilir.

(4) Süresi içinde eksikliği giderdiğine dair bildirimde bulunmayan ya da yapılan ikinci denetimde ilk denetimde belirlenen eksikliğin giderilmediği tespit edilen laboratuvarın eksiklikle ilgili analiz yetkisi askıya alınarak faaliyeti durdurulur.

(5) Askıya alınarak faaliyeti durdurulan laboratuvarın eksikliğin giderildiğine dair Genel Müdürlüğe müracaat etmesi durumunda, Genel Müdürlük gerek görülmesi durumunda eksikliğin giderildiğine dair hazırlanan dosyayı, incelenmek üzere Ulusal Gıda Referans Laboratuvarına veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarına gönderilmesini talep eder veya belirleyeceği en az üç laboratuvar denetçisine laboratuvarda yeniden denetleme yaptırır. Özel gıda kontrol laboratuvarı bu denetimle ilgili dosya inceleme ve denetçi ücretlerini ilgili hesaplara yatırır. Uygunsuzluk ortadan kalkmış ise laboratuvarın ilgili birim veya analiz faaliyetine devam etmesine izin verilir.

(6) Denetim sırasında gerekli bilgi ve belgeyi sunmayan ve gerekli kolaylığı göstermeyen özel gıda kontrol laboratuvarlarının ilgili faaliyetleri askıya alınarak faaliyeti durdurulur.

(7) Denetim için görevlendirilen laboratuvar denetçileri gizliliğe riayet etmek koşulu ile uygunsuzluğun belgelenmesi amacıyla fotoğraf veya **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)**

{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} video çekimi yapabilir, belgelerin kopyasını veya onaylı suretini alabilir.

(8) Askıya alınma işleminin laboratuvara bildiriminden itibaren bir yıldan fazla askıda kalan, yapılabilirliği sağlanamayan analiz veya analiz grupları onaylı faaliyet konuları listesinden çıkarılır.

(9) Özel gıda kontrol laboratuvarının 9 uncu maddede belirtilen ve istihdam edilmesi zorunlu olan personelinin bulunmadığı, 17 nci maddede belirtilen kuruluş izni, 18 inci maddede belirtilen çalışma izni almasına esas teşkil eden hususlardan bir ya da birkaçının analiz sonuçlarının güvenilirliğini etkileyecek şekilde ortadan kalkmış olduğunun tespit edilmesi durumunda, analiz yetkisi eksiklik giderilinceye kadar askıya alınarak faaliyeti durdurulur. Söz konusu eksiklik bir yıl içerisinde giderilmediği takdirde kuruluş izni ve/veya çalışma izni iptal edilir.

(10) Bakanlık gıda kontrol laboratuvarlarında denetimde bulunan uygunsuzluk analiz sonuçlarının **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** sonuçları {end-tooltip} güvenilirliğini etkileyen bir uygunsuzluk ise, denetçi laboratuvar bunu denetim tutanağında belirterek ivedilikle Genel Müdürlüğe bildirir. Genel Müdürlükçe söz konusu analiz uygunsuzluk giderilinceye kadar askıya alınır.

Kontroller

MADDE 28 – (1) Laboratuvarlar, fiziksel, kimyasal, mikrobiyoloji, moleküler biyoloji, mineral, mikotoksin, dioksin, katkı, kalıntı, ambalaj gibi her analiz grubu için yılda en az bir kez ulusal veya uluslararası yeterlilik testleri düzenleyen kuruluşların testlerine katılır ve bu testlerin sonuçlarını 22 nci maddeye uygun olarak Genel Müdürlüğe bildirir.

(2) Genel Müdürlük gerekli gördüğü durumlarda ayrıca yeterlilik testlerine katılım sağlanmasını talep eder. Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü veya Bakanlık Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğünce düzenlenecek yeterlilik testlerine kapsam dâhilinde katılım zorunludur. Kasıtlı olarak yeterlilik testlerine katılım yapmayan laboratuvarın ilgili analiz yetkisi, aynı konuda katılacağı yeterlilik testinden başarılı sonuç alınıncaya kadar askıya alınarak faaliyeti durdurulur.

(3) Genel Müdürlük ayrıca gerekli gördüğü durumlarda, laboratuvarların analiz sonuçlarının kabul edilebilir hata sınırları içerisinde olup olmadığının kontrolü için laboratuvarlara laboratuvarlar

arası karşılaştırma testi 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.

(4) Yeterlilik testi veya laboratuvarlar arası karşılaştırma testi sonuçlarının uygun olmaması durumunda laboratuvar uygunsuzlukla ilgili sebep analizini de içeren düzeltici faaliyet raporunu otuz gün içerisinde Genel Müdürlüğe gönderir. Genel Müdürlük raporu gerekli gördüğü takdirde Ulusal Gıda Referans Laboratuvarına veya Bakanlık gıda kontrol laboratuvarına inceletir. Raporu inceleyen laboratuvarın yerinde denetim yapılmasını gerekli görmesi durumunda denetim planlanır ve yerinde denetim gerçekleştirilir. Düzeltici faaliyetin yeterli bulunmaması ve/veya denetim sonucunda analiz sonucunu etkileyecek herhangi bir uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda yeterlilik testi veya laboratuvarlar arası karşılaştırma testi uygun olmayan laboratuvarın ilgili analiz yapma yetkisi eksiklik giderilinceye kadar askıya alınarak faaliyeti durdurulur.

İdari yaptırımlar

MADDE 29 – (1) Bakanlıktan, 17 nci ve/veya 18 inci maddelerde belirtilen izni almadan faaliyette bulunan veya **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} analiz yapmadan muayene ve analiz raporu düzenleyen veya **(Değişik: RG-01.08.2026-32619)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ve/veya {end-tooltip} onaylı faaliyet listesinde yer alan analiz, ürün grubu ya da metot dışında analiz yapan ve rapor düzenleyen özel gıda kontrol laboratuvarları için 5996 sayılı Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi uygulanır.

(2) Bakanlıkça, 23 üncü maddede istenilen kayıtları tutmayan ve süresi içerisinde sunmayanlar ile 22 nci maddede bildirimi istenilen değişiklikleri süresi içerisinde bildirmeyen özel gıda kontrol laboratuvarları için 5996 sayılı Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi uygulanır.

(3) Özel gıda kontrol laboratuvarlarının denetimleri ile ilgili 27 nci maddede belirtilen denetimlerde tespit edilen uygunsuzluğu verilen süre sonunda gidermeyen özel gıda kontrol laboratuvarları için 5996 sayılı Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendi uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 30 – (1) 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gıda 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 veya bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce başvurusu bulunan laboratuvarlar; 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (a) bendi, 17 nci maddenin beşinci fıkrası, 18 inci maddenin ikinci fıkrası ve 19 uncu maddenin dördüncü fıkrası hükümlerine bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren bir yıl içinde, 8 inci maddenin birinci fıkrasının (d) ve (e) bentleri hükümlerine bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren iki yıl içinde uymak zorundadır.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce faaliyette bulunan laboratuvarlar; uyum için gerekli süre doluncaya kadar 30 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmeliğin 7 nci maddesi, 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi ile 14 üncü maddenin ikinci fıkrası hükümlerine göre çalışmak zorundadır.

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 2- (1) Bu maddenin yayımı tarihinden önce çalışma iznine sahip laboratuvarlar, bu maddeyi ihdas eden Yönetmelik ile değiştirilen 5 inci maddenin birinci fıkrasının (e) bendine, bu maddenin yayımı tarihinden itibaren altı ay içinde uymak zorundadır. **(Ek: RG-01.08.2026-32619)**

Yürürlük

MADDE 31 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 32 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Ek-1

..... ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI

KURULUŞ İZNİ BAŞVURU BEYANNAMESİ

Laboratuvarın Unvanı		..... Özel Gıda Kontrol Labo
Laboratuvar Sahibinin Adı-Soyadı/ Tüzel Kişiliğin Adı		
Laboratuvarın Vergi Dairesi ve Numarası		
Laboratuvarın Adresi		
Laboratuvarın	Telefon	
	Kep Adresi	
	Faks	
	Kurumsal e-posta	
Laboratuvar Müdürünün	Adı Soyadı	
	Mesleği-Bölümü	
	T.C. Kimlik Numarası	
Laboratuvarın Faaliyet Konuları	Fiziksel	
	Kimyasal	
	Mikrobiyoloji	
	Moleküler Biyoloji	

Laboratuvar Müdürünün

Adı, Soyadı, İmzası, Kaşe ve Tarih

Ek-2

…… GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ /

……ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI

ANALİZ METODU BAŞVURU LİSTESİ

Sıra No	Analiz Adı	Metot Talimatı/SOP Kodu	Metodun Kapsadığı Ürün/Ürün Grubu	Orijin Kayna

Kullanılan Teknik (*) : Spektrofotometrik, Kromatografik, Gravimetrik, Volumetrik, Elektroforez, Organoleptik, Mikroskobik ve benzeri

Tasdik Olunur

Tarih, İmza

Müdür

Ek-3

…… GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ /

……ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI

DOSYA İNCELEME FORMU

İnceleyen Laboratuvar Bölümü/Birimi:				
İncelenen Laboratuvar Adı:				
Sıra No	**Analiz Adı**	**Metot Kodu**	**Metodun Kapsadığı Ürün/Ürün Grubu**	**Oriji** **Kayn**

Not: Teknik uzmanlarca hazırlanan bu rapor yukarıda adı geçen laboratuvar, metotlar ve metotların kapsadığı ürün/ürün grupları için geçerlidir ve dokümanlar üzerinden değerlendirme sonuçlarıdır.

İnceleyen Laboratuvar Birim Sorumlusu	**İnceleyen Teknik Uzman**
Adı-Soyadı :	Adı-Soyadı :
Tarih :	Tarih :
İmza :	İmza :

…… GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ / ……ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI

GENEL NUMUNE KAYIT DEFTERİ

Sıra No	Geliş Tarihi /No’su ve Saati	Analiz Nedeni	Numuneyi Gönderen	Numunenin Ambalaj Durumu	Numunenin Etiket ve Mühür Durum
..					
..					
..					
..					
..					
..					
..					
..					

Ek-5

ANALİZ DETAY FORMU / DEFTERİ

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

Hesaplamalar:

Analizle ilgili önemli görülen açıklamalar:

Analizi Yapan Personelin

Adı Soyadı :

Unvanı :

İmzası :

Birim Sorumlusunun

Adı Soyadı :

Unvanı :

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.

Ek-6

Ek-6

T.C.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI

……Gıda Kontrol Laboratuvarı Müdürlüğü /

…… Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı

MUAYENE ve ANALİZ RAPORU

Rapor No / Revizyon No			:	
Numuneye İlişkin Gelen Yazının Tarihi			:	
A) NUMUNEYE İLİŞKİN BİLGİLER				
Analiz Amacı			:	
Numune Gönderen		Kurum / Kuruluş	:	
		Adresi	:	
Numune Alma Tutanağı Tarih & Sayısı			:	Güvenlik M
Numune	Cinsi		:	
	Seri – Parti No		:	Ambalajı
	Miktarı		:	Üretim Tari
	Son Tüketim Tarihi		:	T.Edilen Tü
	Üretici/İhracatçı/İthalatçı Adı		:	
	Alındığı Tarih		:	Yer
Numune Kodu			:	
Numune Kabul Tarih & Saati			:	Sıcaklığı[1]
Analiz	Başlama Tarihi		:	Bitiş Tarihi
..				

[1] Soğuk zincirde taşınması gereken numuneler için doldurulması zorunludur.

B) ANALİZ SONUÇLARI					
Analiz	Sonuç	LOD/ LOQ	Ölçüm Belirsizliği (±)	Geri Kazanım (%)	Cihaz
..					
..					

Yapılan analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir.

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

2. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.

AÇIKLAMA ..... 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.

Ek-7

…… GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ /

……ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI

CİHAZ-ALET VE EKİPMAN LİSTESİ

Sıra No	İsim	Marka / Model	Seri No	Üretim Yılı

Not 1: İhtiyaç duyulan diğer malzemeler için benzeri formlar kullanılabilir.

2: Liste asgari bilgileri içermekte olup istenildiği takdirde ihtiyaç duyulan bilgiler eklenebilir.

Tasdik Olunur

Tarih, İmza

Müdür

Ek-8

……GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ / ……. ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI

CİHAZ-ALET-EKİPMAN BAKIM-ONARIM VE KALİBRASYON ÇİZELGESİ

Cihaz İsmi	Marka ve Model	Kontrol Nedeni	Kontrol Tarihi	Kontrol Bulguları	Yapılan İşlem *	Cihaz Tarihi

* Parça değişimi ve ayarlama gibi işlemler

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

Ek-9

…… GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ / ……ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI

ÜÇ AYLIK/YILLIK FAALİYET RAPORU

YIL :

DÖNEM : Ocak-Şubat-Mart / Nisan-Mayıs-Haziran / Temmuz-Ağustos-Eylül / Ekim-Kasım-Aralık

	DENETİM*			İHRACAT		
	Toplam Numune Sayısı	Toplam Olumsuz Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Numune Sayısı	Toplam Olumsuz Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı
GIDA						
YEM						
KULLANIM SUYU						
BİTKİ, KÖK, GÖVDE						
TOHUM						
TOPLAM						

* Denetim (Kalıntı izleme, Hasat Öncesi, EKÜV, UKİP vb. dahil)

Tasdik Olunur

Tarih, İmza

Müdür

Ek-10

..... GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ / ..... ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI YETERLİLİK TESTİ BİLDİRİM RAPORU

Yeterlilik Testine Katılım Sağlanan Tarih	Yeterlilik Test Sonucunun Laboratuvara Bildirildiği Tarih	Numunenin Cinsi	Yapılan Analiz	Analiz Grubu

Hazırlayan	
Adı Soyadı İmza	

Ek-11

……AYINA AİT KİMYASAL MADDE STOK TAKİP FORMU

Sıra No	Kimyasal Madde Adı	Mevcut Miktar	Kullanılan Miktar
..			
..			
..			
..			
..			
..			
..			

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

Resmi Gazete İçin Tıklayınız.