

GIDA KONTROL LABORATUVARLARI DENETİM TALİMATI

(Talimat No: 2025/01)

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu talimatın amacı, Bakanlık Gıda Kontrol Laboratuvarlarının rutin/şikâyet ve kapsam genişletme denetimleri ile özel gıda kontrol laboratuvarlarının rutin/şikâyet, kuruluş izni ve çalışma izni/kapsam genişletme denetimlerinde izlenecek yol ve uyulması gereken kuralların belirlenmesidir.

Kapsam

MADDE 2 – (2) Bu talimat, Bakanlık Gıda Kontrol Laboratuvarlarının rutin/şikâyet ve kapsam genişletme denetimleri ile özel gıda kontrol laboratuvarlarının rutin/şikâyet, kuruluş izni ve çalışma izni/kapsam genişletme denetimlerine ilişkin usul ve esasları kapsar. Bu talimat, ilgili mevzuat veya rehber dokümanların laboratuvarların denetimlerine ilişkin hususlarının uygulanmasını kısıtlamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Talimat, 18/2/2022 tarih ve 31754 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği’ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 3 üncü maddesinde ve 18/2/2022 tarihli ve 31754 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliğinin (bundan sonra Yönetmelik olarak ifade edilecek) 4 üncü maddesinde geçen tanımlara ilave olarak aşağıda yer alan tanımlar da geçerlidir.

(2) Bu talimatta geçen;

a) Aday Denetçi: Genel Müdürlüğün laboratuvarlarla ilgili biriminde, Bakanlık Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüklerinde, Bursa Gıda Kontrol ve Merkez Araştırma Enstitüsü Müdürlüğünde veya Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğünde (UGRLM) çalışan, denetim sırasında sadece gözlem yapan ve gerektiğinde denetçilere yardımcı olabilen, denetim raporuna aday denetçi olarak imza atan ancak şerh düşemeyen en az lisans mezunu personeli,

b) Başdenetçi: Denetim sırasında koordinasyonu yapan, denetim raporunun hazırlanması ve Genel Müdürlüğe/UGRLM’ye iletilmesinden sorumlu olan laboratuvar denetçisi niteliğine uygun personeli,

c) Çalışma izni denetimi: Çalışma izni almak amacıyla başvuruda bulunan laboratuvarın dosyasının teknik yönden incelenerek uygun bulunmasının ardından çalışmaların kontrolü için yerinde yapılan planlı denetimi,

ç) Kapsam genişletme denetimi: Kapsam genişleterek çalışma izni almak amacıyla başvuruda bulunan laboratuvarın dosyasının teknik yönden incelenerek uygun bulunmasının ardından çalışmaların kontrolü için yerinde yapılan planlı denetimi,

d) Kuruluş izni denetimi: Özel gıda kontrol laboratuvarının binasının, ortamının ve çalışma koşullarının yönetmeliğe uygunluğunun değerlendirilmesi için yerinde yapılan planlı denetimi,

e) Rutin denetim: Laboratuvarların yönetmelik esaslarına uygun faaliyet gösterip göstermediğinin değerlendirilmesi için iki yılda en az bir defa yerinde yapılan planlı denetimi,

f) Şikâyet denetimi: Şikâyete istinaden şikâyet konusu hususların değerlendirilmesi için yerinde yapılan habersiz denetimi,

g) Takip denetimi: Rutin, şikâyet, kuruluş izni, çalışma izni veya kapsam genişletme denetimlerinde uygunsuzlukların giderilmesi için verilen süre sonunda, eksikliklerin giderilip giderilmediğinin tespiti için yapılan planlı denetimi,

ifade eder.

Genel Hükümler

MADDE 5 – (1) Denetim ekibi; denetimin amacı ve kapsamına göre Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (n) bendinde belirtilen kriterleri taşıyan bir başdenetçi, ve en az iki laboratuvar denetçisinden oluşur. Gerek görüldüğü durumda denetim ekibinde aday denetçi görevlendirilebilir.

(2) ***Yönetmelikte belirlenen laboratuvar denetçisi niteliğini taşıyanlardan ilk defa denetçi veya başdenetçi olarak görev alacakların en az iki defa aday denetçi olarak denetime katılmış olmaları gerekmektedir.***

(3) Başdenetçi gerekli görüldüğü durumlarda laboratuvar denetçisi olarak da görev yapar.

(4) Rutin denetim için, denetimden en az üç iş günü önce Resmi Yazı ile denetlenecek laboratuvara haber verilir. Şikâyet denetimlerinde bildirim yapılmaz.

(5) Genel Müdürlük/UGRLM; denetim öncesi denetlenecek laboratuvara ait bir önceki denetim raporu, varsa askıya alınan analiz bilgisi, yerleşim planı, personel listesi, organizasyon şeması, cihaz/alet ekipman listesi, onaylı faaliyet listesi ve diğer ihtiyaç duyulacak bilgi ve belgeleri başdenetçiye gönderir.

(6) Bir önceki denetim raporu tüm denetim ekibi tarafından denetim öncesi incelenir.

(7) Denetim ekibi, gerek gördüğü durumlarda yerinde denetim öncesi denetlenecek laboratuvarın metot talimatları, validasyon/verifikasyon raporları gibi belgeleri talep edebilir.

(8) Denetlenecek laboratuvarın kapsamına göre denetim ekibinin tamamı aynı zamanda yerinde denetim gerçekleştirebileceği gibi, laboratuvar birimleri art arda gelen farklı günlerde denetlenebilir (Örneğin 1. gün fiziksel analiz birimi ile kimyasal analiz birimi; 2. gün katkı analiz birimi ile kalıntı analiz birimi; 3. gün mikrobiyolojik analiz birimi ile moleküler biyoloji analiz birimi gibi). Farklı günlerde gerçekleştirilecek denetimlerde de her gün için başdenetçi dahil en az 2 denetçi yerinde denetimde bulunmalıdır. Denetimin son günü tüm denetim ekibi hazır bulunarak denetim raporunu imzalar. Denetim sonunda tek denetim raporu hazırlanır.

(9) Denetimde denetimin türüne göre Ek-1 Rutin/Şikâyet Denetim Raporu, Ek-2 Kuruluş İzni Denetim Raporu, Ek-3 Çalışma İzni/Kapsam Genişletme Denetim Raporu doldurulur.

(10) Denetim sırasında laboratuvar yetkilileri/personeli tarafından gerekli kolaylık sağlanmazsa veya engelleme yapılırsa Ek-4 “Denetimin Engellendiğine Dair Tutanak” tutulur ve bu husus denetim raporunda belirtilir.

(11) Aday denetçi sadece rutin/şikâyet denetimine ve bu denetimlerin takibine katılabilir.

Rutin / Şikâyet Denetimi

MADDE 6 – (1) Rutin/Şikâyet Denetimlerinde denetimin amacı ve kapsamına göre aşağıda belirtilen hususlara özellikle dikkat edilir:

- a) Analizde görev alan personelin analiz hakkındaki yetkinliği değerlendirilir.
- b) Personelin analizleri yapabilirliği ve metodun gereklerini yerine getirebilme yetkinliği gözlemlenir.
- c) Denetimin konusu ile ilgili analizlere ait validasyon/verifikasyon raporları kontrol edilir.
- ç) Enstrümantal cihazlarla yapılan analizlerin kontrolünde analiz raporunda yer alan sonuçlar ile cihazlardan elde edilen sonuçların (cihaz sonuç çıktısı, cihaz /ekipman kullanım kayıtları, bilgisayarda tutulan ham verilerin kontrolü vb.) tutarlılığı kontrol edilir.
- d) Analizde kullanılan cihazların kalibrasyon ve bakım-onarım kayıtları, kalibrasyon zorunluluğu bulunmayan cihazların doğruluğunun kontrolü vb. kayıtları incelenir
- e) Numune analize hazırlanırken öğütme, karıştırma vb. işlemlerinin yapıldığı mikser, değirmen, blender gibi ekipmanlar ile elde edilen karışımlarda gerekli olduğu durumlarda homojenite testlerinin yapılıp yapılmadığı kontrol edilir.
- f) Faaliyet listesinde yer alan analiz metotlarının güncelliği, metodun kapsadığı ürün/ürün grubu kontrol edilir. Analizle ilgili varsa metot birlikteliği performans kriterleri tablolarındaki şartlara uygunluk kontrol edilir.
- g) Analiz yapılmadan analiz raporu düzenlenip düzenlenmediği, analiz metodu ve numune sayısına göre uygun sürede analiz raporu verilip verilmediği, analiz sayısına uygun sarf malzeme kullanılıp kullanılmadığı, belirli bir süre içinde düzenlenen analiz rapor sayısının cihaz kapasitesi, personel sayısı ve nitelikleri ile tutarlı olup olmadığı kontrol edilir.
- ğ) Analiz detay formu ya da defterinin gerektiği gibi doldurulmaması, diğer kayıtlarla tutarsız olması, izlenebilirliği sağlamaması ve sarf malzeme stok verileri ile yapılan analiz sayılarını tutarsız olması analiz yapmadan rapor düzenleme fiilinin göstergesi olabilir. Bu durumlarda analizle ilgili detaylı inceleme yapılarak analiz yapmadan rapor düzenlenip düzenlenmediğine ilişkin karar kesinleştirilir.
- h) Laboratuvar denetçileri gerekli gördüğü durumlarda analizin tamamını ve/veya bir bölümünü yaptırır.
- ı) En az numune gelen veya hiç numunesi gelmeyen analizin yapılabilirliği özellikle kontrol edilir.
- i) Laboratuvar denetçisi gerek gördüğünde denetim sırasında sonucu bilinen, daha önce çalışılmış numunenin, ilk analiz sonucu uygun çıkmış paçal numuneden ayrılmış şahit numunenin ve/veya LAK (laboratuvarlar arası karşılaştırma) numunesinin/yeterlilik testi numunesinin, sertifikalı referans maddenin (CRM) analiz edilmesini ister.
- j) Denetimlerde Bakanlığın belirlediği birim fiyat listesine uygun ücret tahsilinin yapılıp yapılmadığı kontrol edilir.
- k) Laboratuvarın Bakanlıktan onay aldığı laboratuvar hizmet birimleri ile cihazların ve personelin Yönetmelik kapsamı dışında kullanılıp kullanılmadığına ilişkin inceleme yapılır.

Kuruluş İzni Denetimi

MADDE 7 – (1) Özel gıda kontrol laboratuvarınca her bir laboratuvar denetçisi için yerinde denetim ücretini ilgili hesaba yatırmasının ardından denetim ekibi oluşturulur.

(2) Kuruluş İzni Denetimlerinde aşağıdaki belirtilen hususlar dikkate alınır:

- a) Laboratuvarın Bakanlığa sunduğu yerleşim planına uygunluğu kontrol edilir.
- b) Laboratuvarda inşaat işlerinin, bölmelerin, kontrollü girişlerin, havalandırma sistemlerinin, aydınlatma sistemlerinin tamamlanıp tamamlanmadığı ve özel ortam gerektiren analizler için önlemlerin alınıp alınmadığı kontrol edilir.
- c) Varsa mikrobiyoloji laboratuvar birimi ile moleküler biyoloji laboratuvar biriminin toplam alanları ölçülür.

(3) Kuruluş izni yenileme denetimlerinde, değişiklik yapılan birimler/bölümler/alanlar ile ilgili yukarıda belirtilen işlemler uygulanır. Değişiklik yapıldığı bildirilen birimler/bölümler/alanlar dışında yapılan tadilat varsa bu husus denetim raporuna yazılır.

Çalışma İzni/Kapsam Genişletme Denetimi

MADDE 8 – (1) Özel gıda kontrol laboratuvarınca her bir laboratuvar denetçisi için yerinde denetim ücretini ilgili hesaba yatırılmasının ardından denetim ekibi oluşturulur.

- (2) Denetim sırasında;
 - a) Analizde görev alacak personelin analiz hakkındaki yetkinliği değerlendirilir.
 - b) Personelin analizleri yapabilirliği ve metodun gereklerini yerine getirebilme yetkinliği gözlemlenir.
 - c) Denetimin konusu ile ilgili analizlere ait validasyon/verifikasyon raporları kontrol edilir.
 - ç) Laboratuvar denetçileri gerekli gördüğü durumlarda analizin tamamını ve/veya bir bölümünü yaptırır.
 - d) Laboratuvar denetçisi gerek gördüğünde denetim sırasında sonucu bilinen, daha önce çalışılmış numunenin ve/veya LAK (laboratuvarlar arası karşılaştırma) numunesinin/yeterlilik testi numunesinin, sertifikalı referans maddenin (CRM) denetim sırasında analiz edilmesini ister.
- (3) Çalışma izni yenileme denetimlerinde, değişiklik yapılan birimler/bölümler/alanlar ile ilgili yukarıda belirtilen işlemler uygulanır.

Denetimin Gerçekleştirilmesi

MADDE 9 – (1) Denetlenecek laboratuvara intikal gerçekleştirildikten sonra, laboratuvar yetkilisine denetim ekibi tanıtılarak geliş amacı açıklanır.

(2) Denetim ekibi personeli ilgili laboratuvar birimlerine giderek denetimin amacına göre ilgili Denetim Raporu (Ek-1, Ek-2, Ek-3) soru listesi doğrultusunda denetimlerini gerçekleştirir ve tespitlerini not eder.

(3) Denetim raporundaki “Genel Şartlar” ve “Personel” ile ilgili olan bölümler başdenetçi ve denetim ekibinde varsa kalite yönetim denetçisi tarafından (başdenetçinin belirlediği iş bölümüne göre); “Numune Kabul” ile ilgili bölüm numune kabul denetçisi tarafından; “Analiz Birimleri, Analizlerin Gerçekleştirilmesi-Genel” bölümü, tüm analiz birimi denetçileri tarafından; diğer analiz birimlerine ilişkin bölüm ise birimden sorumlu denetçi tarafından doldurulur. Kalite yönetim denetçisi tüm birim faaliyetlerinin Yönetmelik ve 17025 hükümlerine göre uygunluğu açısından değerlendirerek gördüğü eksiklikleri ilgili denetçilere bildirir.

(4) Tüm bölüm/birimlerdeki denetim tamamlandıktan sonra denetim ekibi başdenetçi başkanlığında toplanır ve tespitler doğrultusunda Denetim Raporu oluşturulur. Denetçiler

arasında ihtilaf olduğunda başdenetçi denetçilerin görüşlerini ve şerhlerini denetim raporuna yazmalarını sağlar.

(5) Denetim sırasında tespit edilen uygunsuzluklar anlaşılır olacak şekilde net ifadelerle ilgili soru alanının altında bulunan “Bulgular” kısmına yazılır. Gizliliğe riayet etmek koşulu ile uygunsuzluğun belgelenmesi amacıyla fotoğraf ve/veya video çekimi yapılabilir, gerekli görülen belgelerin kopyası veya onaylı suretleri alınarak denetim raporuna eklenir. Bulgular kısmına uygunsuzluk tespiti ile ilgili hususlar yanında gerek görülürse uygun olan durumlarla ilgili açıklamalar da yazılabilir.

(6) Denetim raporlarının değerlendirme bölümü:

a) Rutin/Şikâyet Denetim Raporundaki sorulara ilişkin tespit;

i. Uygun ise “**D.1: Uygun**”;

ii. Eksiklik, yetersizlik vb. ise eksiklikle ilgili süre verilmesi için “**D.2: Uygun Değil**”;

iii. Analiz güvenliğini tehlikeye düşüren ve/veya ilgili laboratuvarın onay almasına esas teşkil edecek hususun ortadan kalktığı bir durum ise eksiklikle ilgili süre verilmeden analizlerin askıya alınması için “**D.3: Kritik Tespit**” olarak,

b) Kuruluş İzni Denetim Raporu ve Çalışma İzni/Kapsam Genişletme Denetim Raporundaki sorulara ilişkin tespit;

i. Uygun ise “**D.1: Uygun**”;

ii. Uygun değil ise “**D.2: Uygun Değil**” olarak

işaretlenerek doldurulur.

(7) Denetim raporundaki aynı soru için hem D2 hem D3 tespitleri yapılmışsa, sorunun bulgular kısmına bulgunun hangi tespit için yazıldığı parantez içerisinde D2 veya D3 yazılarak belirtilir.

(8) Kanun ve Yönetmeliklerde yaptırım öngörülen uygunsuzluklar (analiz yapmadan rapor düzenleme, kapsam dışı analiz, verifikasyonu olmayan analiz vb.) için, tereddüte mahal vermeyecek şekilde net ifadeler yazılır ve somut deliller veya delillere ait kayıtlar alınır. Alınan delil ve kayıtlar denetim raporunda net olarak belirtilir. Alınan belgeler, denetlenen laboratuvara aslı gibidir yaptırılır.

(9) Rutin/şikâyet denetimlerinde D2 tespit edildiği durumlarda, uygunsuzluğun giderilmesi için üç ayı aşmamak üzere süre verilir ve bu süre denetim raporuna mutlaka yazılır. Uygunsuzluğun giderilmesi için verilen süre uygunsuzluk ile tutarlı olacak şekilde üç aydan daha az da olabilir. D3 tespitleri için itiraz süresi beklenmeden ilgili analiz askıya alınır. İtirazın değerlendirilmesi sonucuna göre işlem yapılır. 1 yıl içerisinde eksikliklerin giderilmediği durumlarda ilgili analiz onaylı faaliyet listesinden çıkarılır.

(10) Denetim Raporu oluşturulduktan sonra denetlenen laboratuvar yetkilileri ile kapanış toplantısı gerçekleştirilir. Kapanış toplantısında laboratuvar denetçilerinin tespitleri aktarılır, oluşturulan rapor, denetim ekibine ve denetlenen laboratuvar müdürüne imzalatılır.

(11) Denetim raporu en az üç nüsha halinde düzenlenerek bir nüshası denetlenen laboratuvara teslim edilir, bir nüshası Genel Müdürlüğe/UGRLM’ye gönderilir ve kalan nüsha başdenetçide kalır.

Takip Denetimi

MADDE 10 – (1) Rutin, şikâyet, Kuruluş İzni ve Çalışma İzni/Kapsam Genişletme denetimleri sırasında herhangi bir uygunsuzluk (D2) tespit edilmiş ise uygunsuzluğun niteliğine ve gönderilen düzeltici faaliyete göre gerek görülürse takip denetimine gidilir.

(2) Denetlenen laboratuvar rutin/şikâyet denetiminde tespit edilen uygunsuzluğun (D2) giderildiğine dair verilen süre içerisinde düzeltici faaliyetleri ile birlikte bildirim yapmışsa, gerek görülürse bildirim tarihinden itibaren en geç on beş gün içerisinde veya verilen süre bitiminden itibaren en geç beş iş günü içerisinde takip denetimine gidilir. D2 uygunsuzlukları için düzeltici faaliyetler aynı anda, başdenetçinin görev yaptığı kuruma gönderilmelidir.

(3) Takip denetiminde, ilk denetimde tespit edilen uygunsuzluklar (D2) ile ilgili denetim yapılır. Rutin veya şikâyet denetimlerinin takip denetimi sonunda ilk denetimde belirlenen uygunsuzlukların giderilmediği tespit edildiğinde eksikliğin giderilmesi için süre verilmez. Uygunsuzlukla ilgili analizler askıya alınır.

(4) Takip denetimi sonrasında üç nüsha olacak şekilde denetim raporu düzenlenir.

(5) Düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması ve takip denetimi yapılmasına gerek görülmediği durumlarda, ilk denetimde belirlenen uygunsuzlukların (D2, D3) giderildiğine dair denetim ekibince tutanak/resmi yazı hazırlanarak Genel Müdürlüğe/UGRLM'ye gönderilir.

(6) Askıya alınarak faaliyeti durdurulan laboratuvarın uygunsuzluğun giderildiğine dair Genel Müdürlüğe/UGRLM'ye müracaat etmesi durumunda gerek görülürse bildirim tarihinden itibaren en geç on beş gün içerisinde söz konusu analiz için Çalışma İznine esas denetim yapılır. Özel gıda kontrol laboratuvarı bu denetimle ilgili dosya incelemesi gerekiyorsa verifikasyon dosya inceleme ücreti ve denetçi ücretini ilgili hesaba yatırır. D2 uygunsuzluklarına ilişkin takip denetimi ile D3 uygunsuzluğuna ilişkin Çalışma İznine esas denetim aynı günde yapılabilir. Bu durumda sadece D3 nedeniyle durdurulan analiz için denetçi ücreti yatırılır. Durdurulan analiz ile ilgili eksiklik analizin durdurulduğu tarihten itibaren 1 yıl içerisinde giderilmezse analiz onaylı faaliyet listesinden çıkarılır.

(7) Takip denetimi veya kapsam genişletme denetimi sırasında ilgili denetime konu olmayan ancak analiz güvenilirliğini etkileyecek bir uygunsuzluk görüldüğünde, yeni bir rutin denetim raporu hazırlanıp, tespit edilen husus değerlendirilerek rapor doldurulur ve Genel Müdürlüğe/UGRLM'ye bildirilir.

Değerlendirme

Madde 11 – (1) Denetim ve takip denetimi sonucunda; 5996 sayılı Kanun ve diğer ilgili kanunlar, Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği, Yönetmelik Uygulama Talimatına göre işlemler yürütülürken aşağıdaki hususlara da dikkat edilir.

a) Analiz Yapmadan Analiz Raporu Düzenleyen, Analiz Sonuçlarını, Numune ve Analiz Kayıtlarını Gerçeğe Aykırı Olarak Değiştiren Laboratuvarlar için;

- i. İdari para cezası her bir rapor/numune için ayrı uygulanır.
- ii. Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.
- iii. GKGM (Gıda Kontrol ve Laboratuvarlar Daire Başkanlığı); TÜRKAK ve ilgili Daire Başkanlıkları (sınır kontrol, yem vb) ile ilgili diğer Genel Müdürlüklere söz konusu analiz raporunun geçersiz/sahte olduğuna dair bildirimde bulunur.

- iv. Analiz yapmadan rapor düzenleyen laboratuvar, rapor/sonucun gönderildiği tüm tarafları raporun/sonucun geçersiz olduğuna dair bilgilendirmek zorundadır.
- v. ***Tüm analizlerde 6 aydan az olmamak üzere Bakanlığın belirlediği süre ile resmi kontrol numunesi gönderilmez. İlgili analiz için özel istek numune kabulü 3 ay durdurulur.***
- b) Kapsam Dışı Analiz Yapan Laboratuvarlar için;**
 - i. İdari para cezası her bir analiz raporu için ayrı uygulanır.
 - ii. Genel Müdürlük; TÜRKAK ve ilgili Daire Başkanlıkları ile Genel Müdürlüklere söz konusu analiz raporunun geçersiz olduğuna dair bildirimde bulunur.
 - iii. Kapsam dışı analiz yapan laboratuvar, raporun gönderildiği tüm tarafları raporun geçersiz olduğuna dair bilgilendirmek zorundadır.

EKLER :

- 1) Rutin/Şikâyet Denetim Raporu
- 2) Kuruluş İzni Denetim Raporu
- 3) Çalışma İzni/Kapsam Genişletme Denetim Raporu
- 4) Denetimin Engellendiğine Dair Tutanak

Laboratuvarın	Ünvanı	... Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü / ... Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı
	Sahibi (Gerçek/Tüzel Kişiliğin Adı)	
	Adresi	
	Telefon	
	Kep Adresi	
	E-Posta	

Denetim	Tarihi	Başlangıç : .../.../20...	Bitiş : .../.../20...
	Sebebi	☐ Rutin Denetim ☐ Rutin Denetim Takip	☐ Şikâyet Denetimi ☐ Şikâyet Denetimi Takip

Laboratuvar Birimleri*	

* Numune Kabul, Kalite Yönetim, Fiziksel, Kimyasal, Mikrobiyoloji, Moleküler Biyoloji, Katkı, Kalıntı, Mineral, Ambalaj, Duyusal Analiz vb. yazılacaktır.

Değerlendirme	D.1 : Uygun	D.2 : Uygun Değil, süre verilir	D.3 : Kritik Tespit, Süre verilmez, ilgili analiz veya faaliyet durdurulur
---------------	-------------	---------------------------------	--

DENETİM

1. Genel Şartlar

	Değerlendirme		
	D.1	D.2	D.3
1.1- Laboratuvarın bulunduğu binada, ikamet var mı? [Yn:6.1]			
Bulgular:			
1.2- Laboratuvarın idari hizmet bölümü ile teknik hizmet bölümü ayrı mı, teknik hizmet bölümleri uygun şekilde ayrılmış mı? [Yn:7.1, 7.4]			
Bulgular:			
1.3- Müdür ve personel odası uygun mu? [Yn:8.1.t]			
Bulgular:			
1.4- Tuvalet ve/veya duş yeri uygun mu? [Yn:8.1.t]			
Bulgular:			
1.5- Arşiv mevcut mu? [Yn:8.1.t]			
Bulgular:			
1.6- Acil şok duş yeri ve göz duşu çalışır durumda ve kolay ulaşılabilir yerde mi? [Yn:8.1.g]			
Bulgular:			
1.7- Havalandırma sistemi dışarıya hava ve gaz veren cihazlar ile analizde kullanılan çözeltilerden kaynaklanan gaz, buhar gibi etmenleri uzaklaştırmaya yeterli mi, uygun mu? [Yn:8.1.j]			
Bulgular:			

1.8-Çalışan personelin yaptığı analizle ilgili giysi ve/veya donanımları uygun mu? [Yn:8.1.h]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
1.9- Temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yazılı talimatlar mevcut mu, kontrolleri yapılıyor mu? [Yn:8.1.i]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
1.10- Laboratuvarın analiz yapılan birimlerine, laboratuvar personeli harici kişilerin kontrol dışı girişlerinin önlenmesi için alınan tedbirler uygun mu? [Yn:8.1.k]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
1.11- İlk yardım dolabı ve ilkyardım talimatı mevcut mu? [Yn:8.1.h]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
1.12- Laboratuvar Yönetmelikte belirtilen bildirimleri zamanında ve doğru olarak yapmış mı? [Yn:22]	D.1	D.2	D.3
a) Üç aylık ve yıllık faaliyet raporu b) Yeterlilik testi sonuçları, c) Sahibinin değişmesi, d) Tüzel kişilik ünvan değişikliği, e) Cadde, sokak, numara değişikliği, f) Tadilat yapılması, g) Personel değişikliği, h) Enstrümantal cihaz değişikliği.			
Bulgular:			
1.13- Mevcut yerleşim planı Bakanlığa bildirilen yerleşim planı ile uyumlu mu? [Yn:17.1.f/Yn:22.4/6]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
2. Numune Kabul			
2.1- Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birimi; numunenin kabul edildiği bölüm/alan, numunenin hazırlandığı ve/veya etiketlendiği bölüm/alan, numunelerin depolandığı bölüm/alan ile muayene ve analiz raporunun hazırlandığı bölüm/alan şeklinde düzenlenmiş mi? [Yn:8.1.s]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
2.2- Numunelerin analize alınıncaya kadar bekleyeceği ya da analiz sonrası kalan numunelerin/şahit numunelerin saklanacağı buzdolabı/soğuk oda, derin dondurucu mevcut mu? [Yn:8.1.m]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
2.3- Numunenin kabul edildiği bölüm dışındaki bölümlerde laboratuvar personeli harici kişilerin girişini önlemeye yönelik tedbirler alınmış mı? [Yn:8.1.k/s]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
2.4- Numune kabul ve rapor düzenleme birimi, laboratuvarın analiz yapılan birimlerinden ve idari bölümlerden ayrı mı? [Yn:8.1.s]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
2.5- Özel mevzuatı gereği paçal gelen numunelerin öğütme işlemi ilgili birimde veya numune kabul biriminde yapıldığında gerekli önlemler alınmış mı? [Yn:15.1.c]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
2.6- Numune ve analiz kayıtları (defter veya elektronik kayıt) ile numunelerin birimlere dağıtılması tedbirleri uygun mu? [Yn:11.3.ç]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			

2.7- Genel numune kayıt defteri yerine yazılım programı kullanılarak elektronik kayıt tutulması halinde, kullanılan yazılım programının verilerin korunması, izlenebilirliği ve gizliliği ile ilgili şartlar sağlanmış mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
2.8- Laboratuvarda numunelerde uygulanan fiyatlar Bakanlık tarafından belirlenen fiyat tarifesine uygun mu? [Yn:26.1]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
3. Personel			
3.1- Laboratuvarda görevli personel, Bakanlığa bildirilen görevli personel listesi ile uyumlu mu? [Yn:18.1.c/Yn:22/5]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
3.2- Laboratuvar müdürü, müdür yardımcısı, kalite yönetim birim sorumlusu ile numune kabul ve rapor düzenleme biriminde görevli personel laboratuvarın analiz yapılan birimlerinde, laboratuvarının şirket sahibi, şirket ortağı, genel müdür, genel müdür yardımcısı laboratuvarın teknik hizmet bölümünde görev alıyor mu? [Yn:9.1.b,g]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
3.3- Laboratuvar müdürü ve teknik hizmet bölümü personeli tam zamanlı olarak sadece bu laboratuvarın onay kapsamında çalışıyor mu? [Yn:9.1.f]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
3.4- Laboratuvar müdürü veya birim sorumlularına yapılan vekalet uygun mu? [Yn:9.1.c] (Müdür veya birim sorumlularının iznli veya raporlu olması durumunda yerine vekalet edecek personel vekalet edilen görevin gerektirdiği özellikleri taşımak zorundadır. Vekalet edilen kişi laboratuvar müdürü, müdür yardımcısı, kalite yönetim birim sorumlusu veya numune kabul ve rapor düzenleme birim sorumlusu olması durumunda vekalet eden kişi vekalet süresince analizde görev alamaz. Bir personel birden fazla birim sorumluluğuna aynı anda vekalet edemez.)	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
3.5- Personelin aldığı eğitimler yeterli mi? (Histoloji, polen, duysal, mikroskobik analiz, enstrümental cihazlar gibi) [Yn:11.3.m]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4. Analiz Birimleri, Analizlerin Gerçekleştirilmesi - Genel			
4.1- Numunelerin analize alınncaya kadar, analiz sonrası kalan örneklerin ve şahit numunelerin numunenin özelliğine uygun olarak muhafaza edilebileceği depo, dolap, soğutucu cihaz, raf vb. uygun mu? [Yn:8.1.m]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.2- Laboratuvarlarda kimyasal maddelerin, besiyerlerinin, standart madde/malzemelerin, uygun şekilde muhafaza edilebileceği birbirinden ayrı depo, dolap, soğutucu cihaz, raf vb. uygun mu? [Yn:8.1.m]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.3- Terazilerin çevre şartlarından (hava akımı, titreşim vb.) etkilenmemesi için alınan tedbirler uygun mu? [Yn:8.1.ç]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.4- Mikrobiyoloji analiz birimi diğer analiz birimlerinden ayrılmış, tek yönlü iş akışına uygun mu? [Yn:8.1.d]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.5- Mikrobiyoloji analiz biriminde yer alan hepafiltreli havalandırmanın ve UV lambanın etkinliğinin kontrolü uygun mu? (Ortam kontrolü vb.) [Yn:8.1.d]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.6- Moleküler biyoloji analiz birimi diğer analiz birimlerinden ayrılmış, tek yönlü iş akışına uygun mu? [Yn:8.1.e]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.7- Moleküler biyoloji analiz biriminde yer alan hepafiltreli havalandırmanın etkinliğinin kontrolü uygun mu? (Ortam kontrolü vb.) [Yn:8.1.e]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			

Bulgular:			
4.8- Özel ortam gerektiren analizlerde bu şartları sağlayan alet, ekipman ve ortam (kontrollü giriş, havalandırma, UV lamba, ısı, ışık, koku, nem vb. gibi) sağlanmış mı? [Yn:8.1.f]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.9- Laboratuvarın toz, nem, buhar, titreşim, sıcaklık, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korumaya yönelik önlemler uygun mu? [Yn:8.1.g]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.10- Duyusal analiz için ayrılan odanın aydınlatma, havalandırma, ısı, ışık ve koku geçirmeme özellikleri uygun mu? [Yn:8.1.c]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.11- Alet ve ekipmanların bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testleri uygun periyotlarda yapılmış mı? [Yn:11.3.b]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.12- Onaylı faaliyet listesindeki tüm metotlar için validasyon/verifikasyon çalışması var mı? [Yn:23.1.j, 24.1.2]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.13- Laboratuvarında standart çalışma prosedürleri ve metot validasyonu/verifikasyonu yapılmasını gerektiren analizlerde bu çalışmalara ait raporlar, ilgili metot kaynağına, ulusal/uluslararası rehberlere, talimatlara uygun olarak hazırlanmış mı, kayıtlar tutulmuş mu? [Yn:23.1.j, 24.1.2]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.14- Verifikasyon/validasyon çalışmaları cihaz verileriyle (cihaz dataları, çalışma tarih ve saatleri, vd.) uyumlu mu? [Yn:23.1.j, 24.1.2]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.15- Önceki cihaz verileri yeni bir çalışma gibi kullanılmış mı? (Cihaz tarih ve saatleri kontrol edilmeli)	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.16- Verilen analiz hizmetleri Bakanlıkça onay verilen kapsama uygun mu? (ürün grubu, analiz metodu dahil) [Yn:8.1.ş /Yn:10.1]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.17- Analiz sonuçları ile numune kayıtları, cihaz verileri/kayıtları, analiz sürecindeki diğer tüm kayıtlar tutarlı mı? İzlenebilirlik sağlanmış mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.18- Laboratuvarın işleyişiyle ilgili olarak aşağıdaki doküman ve kayıtlar tutuluyor mu, saklama sürelerine riayet ediliyor mu? [Yn:23.1]	D.1	D.2	D.3
a) Genel numune kayıt defteri veya elektronik kayıt (Ek-4). 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 ve yıllık faaliyet raporu (Ek-9). f) Yeterlilik testi bildirim raporu (Ek-10). g) Kimyasal madde stok takip formu (Ek-11). ğ) Standart ve referans maddelerin kayıtları. h) Laboratuvarın atık prosedürü ve atık kayıtları. ı) Cihaz, alet, ekipmanların kullanım talimatları veya Türkçe orijinal kullanım kılavuzu. i) Enstrümantal analizlerde elektronik yedekleri veya kromatogram çıktıları. j) Analiz metotlarına ve cihazlara ait validasyon/verifikasyon raporları. k) Personel bilgi kayıtları. l) Ulusal ve/veya uluslararası yeterlilik test sonuçlarına ait kayıtlar. m) Eğitim kayıtları n) Denetim Tutanakları			
Bulgular:			

4.19- Analiz yapılmadan Muayene ve Analiz Raporu düzenlenmiş mi? [Yn:5.1.b/Yn:21.2]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.20- Numune ve analiz sayısına uygun miktarda malzeme tedariki sağlanmış mı? [Yn:5.1.b/Yn:21.2]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.21- Numunelerin homojenizasyonu uygun bir şekilde yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.22- Cihazların marka, model ve seri nosu Bakanlığa yapılan bildirimle uyumlu mu? [Yn:18.f, 22]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.23- Cihaz değişikliği veya yeni cihaz için rehberlere uygun gerekli çalışmalar yapılmış mı? [Yn:18.f, 22]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.24- Laboratuvarlar, katılması gereken yeterlilik testlerine katılmış mı? Yeterlilik testlerine ait cihaz dataları var mı? [Yn:28]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.25- Laboratuvar iç kalite kontrolü tanımlanan aralıklarda yapılıyor mu? [Yn:13.1.a, 14.c]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.26- Muayene ve Analiz Raporu Yönetmelikte belirtilen formata, uygulama talimatındaki kurallara ve rehberlere uygun mu? [Yn:23.1.c/Yn:Ek-6]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.27- Enstrümantal cihazlarla yapılan analizlerde numune hazırlama alanı ile cihazın bulunduğu oda ayrı mı? [Yn:8.1.b]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.28- Kullanılan kimyasallar ve sarf malzemeler yapılan analizlerle uyumlu mu? (Kullanımı, miktarı, son kullanım tarihi gibi) [Yn:5.1.b/Yn:21.2/Yn:23.1.g]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.29- Analiz metoduna uygun sürede analiz sonucu veriliyor mu? [Yn:5.1.b/Yn:21.2/ Yn:23.1.g]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.30- Elektronik olarak muhafaza edilen verilerin korunması amacıyla, ulaşılması ve değişiklik yapılmasını önlemek için alınan tedbirler ve yedekleme uygun mu? [Yn:25.1]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.31- Enstrümantal analizlerde cihazda personelin metot Validasyon/Verifikasyon çalışmalarının ham verilerine ulaşılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.32- Faaliyet listesinde bulunan analiz metotları uygun ve güncel mi? [Yn:24]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.33- Laboratuvar hizmet birimleri ile cihazlar kapsam dışında kullanılıyor mu? [Yn:8.1.ş]	D.1	D.2	D.3

Bulgular:			
4.34- Geçici kapsam onayı bulunan özel gıda kontrol laboratuvarları için;			
4.34.1. Geçici kapsam için başvuru alan analizlerin verifikasyonu tamamlanmış mı, uygun mu? [Yn:20.1.ç]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.34.2. Geçici kapsam alınan analizler için, süresi içerisinde kapsam genişletmeye başvuru yapılmış mı? [Yn:20.4]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
4.34.3. Geçici kapsam alınan analizler için, özel istek harici hizmet verilmiş mi? [Yn:20.1]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5. Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzeme Analizleri			
5.1- Her analiz öncesi ambalaj numunesinde Yapı Tayini analizi yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5.2- Yapı Tayini ve Toplam Spesifik Migrasyon analizi için uygunluk beyanı ve/veya içerik belgesi alınıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5.3- Tekrarlı kullanılan ürünlerde tekrarlı analiz yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5.4- Spesifik Migrasyon analizlerinde değerlendirme aşamasında “stabiliteye” dikkat ediliyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5.5- Migrasyon analizlerinde kullanılan simulant (gıda benzeri) ile temas eden alan hesaplaması yapılıyor mu ve nihai sonuç hesaplanırken dikkate alınıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5.6- Tebliğ kapsamında olmayan ambalaj malzemeleri (silikon vb.) migrasyon analizine tabi tutuluyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5.7- Farklı boyutlarda gelen set halindeki numunelerde analize alınacak numune seçimi yapılırken yüzey alanı küçük olan seçimi yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5.8- Gıda benzeri (simulant) seçilmesi ve temas koşulları (test süresi-sıcaklığı) belirlenirken mevzuat ve uygunluk beyanı dikkate alınıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5.9- Kapak numunelerinin analize alınma koşulları uygun mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5.10- Toplam Migrasyon analizlerinde yerine geçme testinde etil alkol ve izoktan için uygun süre ve sıcaklık dikkate alınıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
5.11- D2 analizinin hangi durumda yapılacağı analistler tarafından biliniyor/uygulanıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			

5.12- Dış yüzeyi baskılı film ambalajlar sadece iç yüzey temas edecek şekilde (hücre, torba, ters torba metotları ile) analize alınıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
6. Aktif Farmasötik Bileşen Analizleri			
6.1- Aktif Farmasötik Bileşen Standartları ve Stok/Ara stok Çözeltiler metotlarına uygun bir şekilde hazırlanıyor mu ve muhafaza ediliyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
6.2- Analizin yapıldığı cihazlarda her işlem öncesi cihaz kalibrasyonu ve kütle doğrulaması yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
6.3- Tüm analitler her partide LOD seviyelerine uygun olarak çalışılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
6.4- Cihaz tanımlama gereklilikleri (alınma zamanı ve kesin kütle ölçümü için gereklilikler) yeterli mi?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
6.5- Rutin analizlerde hem pozitif hem negatif tarama yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
6.6- Rutin analizlerde tespit edilen etken maddeler için tarama işleminden sonra MS-MS çalışması ile doğrulama çalışması yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
6.7- Validasyonu gerçekleştirilen her bir analit raporda LOD seviyesi ile birlikte belirtiliyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
7. Histoloji/Yabancı Doku Analizleri			
7.1- Gelen numunenin içeriğine göre fiksasyon sürelerinde değişiklik yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
7.2- Doku takip basamaklarında kullanılan solventlerin yenilenme süreleri numune yoğunluğuna göre ayarlanıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
7.3- Parafin blokların mikrotomda kesilirken kırılması durumunda personel ne yapacağını biliyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
7.4- Parafin bloklar preparasyon sırasında mikrotomda kesilirken dökülme olursa personel ne yapacağını biliyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
7.5- Histolojik boyaların kesit yüzeyini boyama kapasitesi ve boya kalitesi kontrol ediliyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
7.6- Numune raporlandırılırken kemik, kırık, sakatat ve yabancı doku için metot birlikteliği kriterlerine uygun olarak değerlendirme yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			

8. Mineral Analizleri			
8.1- Numune hazırlama sürecinde öğütme ve kesme gibi işlemler sırasında oluşabilecek bulaşmayı önlemek için yeterli tedbirler alınmış mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
8.2- Numune hazırlama sürecinde bulaşıya sebep olmayacak malzemeler kullanılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
8.3- Kullanılan kimyasalların (HNO ₃ , HCl vb) saflıkları eser element analizlerine uygun mu ?(En az Suprapur kalitede olmalıdır.)	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
8.4- Mikrodalga teflon kapları numune parçalama işlemi sonrasında uygun olarak asit ile temizleniyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9. Moleküler Biyoloji/PCR Temelli Analizler			
9.1- Resmi numunelerin Moleküler Biyoloji Laboratuvarına orijinal ambalajında ve mührü açılmamış bir şekilde gelmesi sağlanıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.2- Ürün etiket/içerik beyanları dikkate alınarak çalışılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.3- Personel gerekli durumlarda RNase, amilaz enzimi gibi uygulamaları yapıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.4- A(260/280) oranının 2.0'ın üzerinde olduğu herhangi bir DNA PCR çalışmasında kullanılmış mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.5- A(260/280) oranı 2.0'ın üzerinde tespit edildiği durumda oranın düzeltilmesi için gerekli işlemler yapılmış mı ve personelin bu konuda bilgisi var mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.6- İnhibisyon tespit edilen herhangi bir numune inhibisyon çözülmeden raporlandırılmış mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.7- Personel inhibisyon değerlendirme ve çözme tekniklerini biliyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.8- Bitki DNA'sı kontrolü gereken durumlarda yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.9- Bitki DNA'sı izole edilemeyen numuneler GDO Analiz Stratejisi Uygulama Talimatı'na uygun olarak çalışılıp raporlanmış mı? (Bitki DNA'sı izole edilemedi raporu inhibisyonun olmadığı 4 farklı DNA ekstraktı üzerinden verilmiş mi? Bitki DNA'sı izole edilemedi olarak raporlanan numuneler, uzun süreli inkübasyona,~ 12 saat, bırakılarak çalışılmış mı? 4 farklı DNA ekstraktında da GDO Tarama Analizi yapılmış mı?)	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.10- ISO24276 da belirtilen kontroller kullanılıyor mu?	D.1	D.2	D.3

Bulgular:			
9.11- Özel istek numunelerinde GDO Analiz Stratejisi Uygulama Talimatı'na uygun çalışmadan muayene ve analiz raporlarında değerlendirme yapılmış mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.12- Personel, % ve kopya sayısı hesaplama ve seyreltme teknikleri konusunda bilgi sahibi mi?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.13- GDO Miktar Analizleri için; yapılan analizler GDO Analiz Stratejisi Uygulama Talimatına uygun olarak yapılmış mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.14- GDO Miktar Analizleri Verifikasyon çalışmaları GDO Analizlerinde Verifikasyon Rehberine uygun yapılmış mı? Güncel mi? Verifikasyon yapılan metoda uygun çalışılıyor mu (Master miks, termal döngü vb.)?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.15- GDO Miktar Analizlerinde her çalışmada gerekli kontroller kullanılmış mı? Analiz sonuçları kabul kriterlerine (RSD, eğim, R ²) uygun mu? Verilen sonuçlar kalibrasyon eğrisi aralığında mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.16- İç kontroller GDO verifikasyonuna uygun sıklıkta yapılıyor mu? Herhangi bir sorun tespit edildiğinde alınan önlemler uygun mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.17- Çevre Kontrol, Ekstraksiyon kontrol ve Pozitif Ekstraksiyon Kontrol ISO 24276 'ya uygun olarak kullanılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.18- Moleküler Biyoloji Laboratuvarında kullanılan Real Time PCR, Biyogüvenlik kabinleri, spektrofotometrenin performans ölçümü yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.19- Onaylı faaliyet listesindeki tüm DNA Ekstraksiyon metotları için güncel verifikasyon çalışmaları var mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.20- GDO Analizlerinde Verifikasyon Rehberi'ne 02/02/2023 tarihinde çoklu analizler içim eklenen "Asimetrik LOD" ve "Cross-talk" parametreleri, bu dokümanın yayım tarihinden sonra yapılan verifikasyon çalışmalarında yapılmış mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.21- Verifikasyon/validasyon raporlarında orijinal metodun önerisi dışında cut-off hesabı yapılmış mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.22- Kapsamında birden fazla DNA Ekstraksiyon metodu olan laboratuvarlar onaylı faaliyet listesine uygun olarak çalışıyorlar mı? Tüm DNA ekstraksiyon verifikasyon raporları güncel ve metotlar akredite mi?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.23- Analiz raporlarındaki LOD değerleri metot birlikteliği kararlarına uygun mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.24- Rastgele <i>seçilen rapor üzerinden</i> , Analiz raporu DNA spektrofotometre sonucu, Real-Time PCR sonucu, analiz detay formu üzerinden izlenebilirlik kontrolü sağlanabiliyor mu, uyumsuzluk var mı?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			

9.25- Pozitif olduğu tespit edilen Özel İstek numuneleri ile ilgili form Bakanlığa gönderilmiş mi?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.26- Gereken durumlarda hayvansal DNA kontrolü yapılıyor mu? (Tür tayini)	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.27- Hayvan DNA'sı izole edilemedi raporu inhibisyonun olmadığı 4 farklı DNA ekstraktı üzerinden verilmiş mi? (Tür tayini)	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
9.28- Hayvan DNA'sı izole edilemedi olarak raporlanan numunelerde, over-night çalışma yapılmış mı? (Tür tayini)	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
10. Pestisit Analizleri			
10.1- Numunelerin homojenizasyonu için gerekli alet/ekipman mevcut mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
10.2- Validasyonu yapılmış olan her bir ürün grubu (SANTE rehberinde belirtilen), onaylı faaliyet listesinde ayrı satırda yer alıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
10.3- Pestisit standartlarının stok çözeltilerinin ve kalibrasyon standart çözeltilerinin hazırlanması, saklanması ve kontrolleri SANTE rehberine uygun bir şekilde yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
10.4- Analizin yapıldığı cihazlarda kapsamda yer alan etken maddelerin kalibrasyonu yapılıyor mu? Uygunluğu kontrol ediliyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
10.5- Tüm analitler her partide RL (Raporlama Limiti) seviyesinde standart olarak enjekte ediliyor mu? (Bütün analitlerden yeterli sinyal alınmalı. Eğer sinyal alınamayan analitler varsa yanlış negatif riski vardır ve sorun çözülmeden analize devam edilmemeli. Denetim sırasında bu durum RL seviyesinde mix standart enjeksiyonu yapılarak kontrol edilmelidir)	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
10.6- Analitlerin alıkonma süreleri SANTE' ye göre uygun mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
10.7- Kütle Spektrometresi (MS) tanımlama gereklilikleri (kütle çözünürlüğü, minimum iyon sayısı, iyon oranı, kesin kütle ölçümü için gereklilikler) yeterli mi?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
10.8- Rutin analizlerde RL seviyesinde temsili analitlerle geri kazanım çalışması yapıp QC tablolarına işleniyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
10.9- Muayene analiz raporları Genel Müdürlükçe belirlenen kalıntı tanımları ve güncel teknik görüşe uygun şekilde yapılıyor mu?	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			
11- Verilen süre içerisinde eksiklik giderilmiş mi? (Takip Denetimi için) [Yn:27.3/4/5]	D.1	D.2	D.3
Bulgular:			

Eksikliklerin (D.2) Giderilmesi için Verilen Süre (İlk Denetim İçin): (....) Ay [Yn:27.3]

Değerlendirme ve Raporlama:

Tavsiyeler:

NOT: 1. Denetim formu D.1 / D.2 / D.3 kutucuğunun altına X işareti konularak doldurulur.
2. İlgili soru maddesinin altındaki Bulgular kısmı D.2 veya D.3 olarak işaretlendiğinde (uygunsuzluk tespit edildiğinde) doldurulur. Denetçi gerek duyması durumunda D1 olarak işaretlenen maddelerin bulgular kısmına da açıklama yazabilir.

Denetim Ekibine Ait Bilgiler

Adı soyadı		Ünvanı	Sicil No	Kurumu	İmza
Başdenetçi					
Denetçi	Fiziksel				
	Kimyasal				
	...				
	...				
	...				

Laboratuvar Müdürüne Ait Bilgiler

Adı Soyadı	Mesleği	İmza

Laboratuvarın	Unvanı	 Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı
	Sahibi (Gerçek/Tüzel Kişiliğin Adı)	
	Adresi	
	Telefon	
	Kep Adresi	
	E-Posta	

Denetim	Tarihi	Başlangıç : / / 20...	Bitiş : / / 20...
	Sebebi	☐ İlk ☐ Takip ☐ Yenileme (.....)	

Laboratuvar Birimleri*	

* Numune Kabul, Kalite Yönetim, Fiziksel, Kimyasal, Mikrobiyoloji, Moleküler Biyoloji, Katkı, Kalıntı, Mineral, Ambalaj, Duyusal Analiz vb. yazılacaktır.

Değerlendirme	D.1 : Uygun	D.2 : Uygun Değil
---------------	-------------	-------------------

DENETİM

		Değerlendirme	
		D.1	D.2
1- Laboratuvarın bulunduğu binada ikamet olmamalıdır. Uygun mu? [Yn:6.1]			
Bulgular:			
2- Laboratuvarın idari hizmet bölümü ile teknik hizmet bölümü ayrımı uygun mu? [Yn:7.1]			
Bulgular:			
3- Müdür ve personel odası uygun mu? [Yn:7.1.a.1]			
Bulgular:			
4- Giyinme odası, tuvalet ve/veya duş yeri uygun mu? [Yn:7.1.a.2]			
Bulgular:			
5- Tuvalet ve/veya duşun analiz yapılan birimler ile doğrudan bağlantısı önlenmiş mi, uygun mu? [Yn:8.1.1]			
Bulgular:			
6- Arşiv uygun mu? [Yn:7.1.a.3]			
Bulgular:			
7- Acil şok duş yeri ve göz duşu çalışır durumda ve kolay ulaşılabilir yerde mi? [Yn:8.1.g]			
Bulgular:			

8- Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birimi; numunenin kabul edildiği bölüm/alan, numunenin hazırlandığı ve/veya etiketlendiği bölüm/alan, numunelerin depolandığı bölüm/alan ile muayene ve analiz raporunun hazırlandığı bölüm/alan şeklinde düzenlenmiş mi? [Yn:8.1.s]	D.1	D.2
Bulgular:		
9- Numunenin kabul edildiği bölüm dışındaki bölümlerde laboratuvar personeli harici kişilerin girişini önlemeye yönelik yapılan düzenleme uygun mu? [Yn:8.1.k/s]	D.1	D.2
Bulgular:		
10- Numunenin kabul edildiği bölüm ve numunenin analiz için hazırlandığı ve/veya etiketlendiği bölümün laboratuvarın analiz yapılan birimlerinden ayrılmasına yönelik yapılan düzenleme uygun mu? [Yn:8.1.s]	D.1	D.2
Bulgular:		
11- Numunelerin analize alınincaya kadar, analiz sonrası kalan örneklerin ve şahit numunelerin numunenin özelliğine uygun olarak muhafaza edilebileceği depo, dolap, soğutucu cihaz, raf vb. uygun mu? [Yn:8.1.m]	D.1	D.2
Bulgular:		
12- Teknik hizmet bölümüne kontrollü giriş sağlanması için alınan tedbir uygun mu? [Yn:8.1.k]	D.1	D.2
Bulgular:		
13- Duyusal analiz için (şarap, zeytinyağı gibi panelistlerce yapılan), laboratuvarın diğer analiz birimlerinden ayrı, aydınlatma, havalandırma ve ortam şartları ayarlanabilir, ısı, ışık ve koku geçirmeyen bağımsız oda uygun mu? [Yn:8.1.c]	D.1	D.2
Bulgular:		
14- Terazinin konulması için planlanan yerin hava akımı, titreşim gibi çevre şartlarından etkilenmemesi için alınan tedbirler uygun mu? [Yn:8.1.ç]	D.1	D.2
Bulgular:		
15- Laboratuvarın toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korumaya yönelik önlemler uygun mu? [Yn:8.1.ğ]	D.1	D.2
Bulgular:		
16- Laboratuvarda analizlerin gerektirdiği ideal ortam sıcaklığı sağlanmış mı? [Yn:8.1.ğ]	D.1	D.2
Bulgular:		
17- İlk yardım dolabı uygun mu? [Yn:8.1.h]	D.1	D.2
Bulgular:		
18- Duvar, tavan, taban ve tezgah yüzeyleri kolayca temizlenebilir ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir özelliklere uygun mu? [Yn:8.1.i]	D.1	D.2
Bulgular:		
19- Laboratuvarda aydınlatma uygun mu? [Yn:8.1.j]	D.1	D.2
Bulgular:		
20- Laboratuvarda havalandırma sistemi yeterli mi? [Yn:8.1.j]	D.1	D.2
Bulgular:		
21- Laboratuvarın analiz yapılan birimlerine, laboratuvar personeli harici kişilerin kontrol dışı girişlerinin önlenmesi için alınan tedbirler uygun mu? [Yn:8.1.k]	D.1	D.2
Bulgular:		
22- Başvurulan hizmet birimleri Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamı dışında kullanılmayacak şekilde planlanmış mı? Alınan tedbirler uygun mu? [Yn:8.1.ş]	D.1	D.2

Bulgular:		
23- Enstrümental cihazlarla yapılan analizlerde numune hazırlama birimi ile cihazın konulacağı oda ayrı ve uygun mu? [Yn:8.1.b]	D.1	D.2
Bulgular:		
24- Mikrobiyoloji analiz biriminde sağlanan kontrollü giriş uygun mu? [Yn:8.1.d]	D.1	D.2
Bulgular:		
25- Mikrobiyoloji analiz biriminde kontaminasyonun önlenmesi için planlanan galoş/terlik/önlük/bone giyme yeri uygun mu? [Yn:8.1.d]	D.1	D.2
Bulgular:		
26- Mikrobiyoloji analiz biriminde, besiyeri hazırlama ve sterilize etme odası, ekim odası, inkübasyon işlemlerinin yapıldığı oda, kullanılmış malzemelerin temizliği ve sterilizasyonu için kullanılan oda olmak üzere yeterli sayıda oda bulunmalıdır. Uygun mu? [Yn:8.1.d]	D.1	D.3
Bulgular:		
27- Mikrobiyoloji analiz birimi diğer analiz birimlerinden ayrılmış, tek yönlü iş akışına uygun mu? [Yn:8.1.d]	D.1	D.2
Bulgular:		
28- Mikrobiyoloji analiz biriminde besiyeri hazırlama ve sterilize etme, ekim ve inkübasyon bölümlerinde hepafiltreli havalandırma uygun mu? [Yn:8.1.d]	D.1	D.2
Bulgular:		
29- Mikrobiyoloji analiz biriminde besiyeri hazırlama ve sterilize etme, ekim ve inkübasyon bölümlerinde tavan UV lambaları uygun mu? [Yn:8.1.d]	D.1	D.2
Bulgular:		
30- Patojen ekimi ve tanımlama işlemlerinin yapılması için alınan tedbir uygun mu? (İnkübasyon odasında en az sınıf 2 düzeyde bir biyogüvenlik kabini veya sadece inkübasyon odasına açılan bir oda) [Yn:8.1.d]	D.1	D.2
Bulgular:		
31- Mikrobiyoloji analiz birimi en az 40 m ² olmalıdır. Uygun mu? [Yn:8.1.d]	D.1	D.2
Bulgular:		
32- Moleküler biyoloji analiz biriminde sağlanan kontrollü giriş uygun mu? [Yn:8.1.e]	D.1	D.2
Bulgular:		
33- Moleküler biyoloji analiz birimi kontaminasyonun önlenmesi için planlanan galoş/terlik/önlük giyme yeri uygun mu? [Yn:8.1.e]	D.1	D.2
Bulgular:		
34- Moleküler biyoloji analiz biriminde hepafiltreli havalandırma uygun mu? (Numune hazırlama ve tartım odası, DNA izolasyon (ekstraksiyon) odası ve PCR (polimeraz zincir reaksiyon) öncesi işlemlerin yapıldığı oda. DNA izolasyon (ekstraksiyon) odası ve PCR (polimeraz zincir reaksiyon) öncesi işlemlerin yapıldığı odada hepafiltreli biyogüvenlik kabininin bulunması durumunda bu odalarda hepafiltreli havalandırma zorunluluğu bulunmamaktadır) [Yn:8.1.e]	D.1	D.2
Bulgular:		
35- Moleküler biyoloji analiz biriminde numune hazırlama ve tartım odası, DNA izolasyon (ekstraksiyon) odası, PCR (polimeraz zincir reaksiyon) öncesi işlemlerin yapıldığı oda, PCR odası olmak üzere yeterli sayıda oda bulunmalıdır. Uygun mu? [Yn:8.1.e]	D.1	D.2
Bulgular:		
36- Moleküler biyoloji analiz birimi diğer analiz birimlerinden ayrılmış, yapılan tek yönlü iş akışı uygun mu? [Yn:8.1.e]	D.1	D.2

Bulgular:		
37- Moleküler biyoloji analiz biriminde jel yürütme işlemi ile tanımlama yapılıyorsa PCR sonrası işlemler için ilave bir oda bulunmalıdır. Uygun mu? [Yn:8.1.e]	D.1	D.2
Bulgular:		
38- Moleküler biyoloji analiz birimi en az 35 m ² olmalıdır. Uygun mu? [Yn:8.1.e]	D.1	D.2
Bulgular:		
Değerlendirme ve Raporlama:		
Tavsiyeler:		

NOT: 1. Denetim formu D.1 / D.2 kutucuğunun altına X işareti konularak doldurulur.
2. İlgili soru maddesinin altındaki Bulgular kısmı D.2 olarak işaretlendiğinde (uygunsuzluk tespit edildiğinde) doldurulur.

Denetim Ekibine Ait Bilgiler

Adı soyadı		Unvanı	Sicil No	Kurumu	İmza
Başdenetçi					
Denetçi	Fiziksel				
	Kimyasal				
	...				
	...				
	...				

Laboratuvar Müdürüne Ait Bilgiler

Adı Soyadı	Mesleği	İmza

Laboratuvarın	Unvanı	... Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü / ... Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı
	Sahibi (Gerçek/Tüzel Kişiliğin Adı)	
	Adresi	
	Telefon	
	Kep Adresi	
	E-Posta	

Denetim	Tarihi	Başlangıç :/....../20...	Bitiş :/....../20...
	Sebebi	☐ Çalışma İzni ☐ Çalışma İzni Takip ☐ Çalışma İzni Yenileme	☐ Kapsam Genişletme ☐ Kapsam Genişletme Takip

Laboratuvar Birimleri*	

* Numune Kabul, Kalite Yönetim, Fiziksel, Kimyasal, Mikrobiyoloji, Moleküler Biyoloji, Katkı, Kalıntı, Mineral, Ambalaj, Duyusal Analiz vb. yazılacaktır.

Değerlendirme	D.1 : Uygun	D.2 : Uygun Değil
---------------	-------------	-------------------

DENETİM

		Değerlendirme	
		D.1	D.2
1- Laboratuvarda kullanılan cihazlar ulusal / uluslararası belirlenen limitleri tespit edebilecek şekilde uygun mu? [Yn:8.1.a]			
Bulgular:			
2- Havalandırma sistemi dışarıya hava ve gaz veren cihazlar ile analizde kullanılan çözeltilerden kaynaklanan gaz, buhar gibi etmenleri uzaklaştırmaya yeterli mi, uygun mu? [Yn:8.1.j]		D.1	D.2
Bulgular:			
3- Laboratuvarın aydınlatması uygun mu? [Yn:8.1.j]		D.1	D.2
Bulgular:			
4- Duyusal analiz için ayrılan odanın aydınlatma, havalandırma, ısı, ışık ve koku geçirmeme özellikleri uygun mu? [Yn:8.1.c]		D.1	D.2
Bulgular:			
5- Terazilerin çevre şartlarından (hava akımı, titreşim vb.) etkilenmemesi için alınan tedbirler uygun mu? [Yn:8.1.ç]		D.1	D.2
Bulgular:			
6- Analize alınincaya kadar numunelerin, analiz sonrası kalan örneklerin ve şahit numunelerin numunenin özelliğine uygun olarak muhafaza edilebileceği depo, dolap, soğutucu cihaz, raf vb. uygun mu? [Yn:8.1.m]		D.1	D.2
Bulgular:			
		D.1	D.2

7- Laboratuvarlarda kimyasal maddelerin, besiyerlerinin, standart madde/malzemelerin, uygun şekilde muhafaza edilebileceği birbirinden ayrı depo, dolap, soğutucu cihaz, raf vb. uygun mu? [Yn:8.1.m]		
Bulgular:		
8- Mikrobiyoloji analiz birimi diğer analiz birimlerinden ayrılmış mı, tek yönlü iş akışına uygun mu? [Yn:8.1.d]	D.1	D.2
Bulgular:		
9- Mikrobiyoloji laboratuvarında yer alan hepafiltreli havalandırmanın ve UV lambanın etkinliğinin kontrolü uygun mu? (Ortam kontrolü vb.) [Yn:8.1.d]	D.1	D.2
Bulgular:		
10- Moleküler biyoloji analiz biriminin çalışması tek yönlü iş akışına uygun mu? [Yn:8.1.e]	D.1	D.2
Bulgular:		
11- Moleküler biyoloji analiz biriminde yer alan hepafiltreli havalandırmanın etkinliğinin kontrolü uygun mu? (Ortam kontrolü vb.) [Yn:8.1.e]	D.1	D.2
Bulgular:		
12- Acil şok duş yeri ve göz duşu çalışır durumda ve kolay ulaşılabilir yerde mi? [Yn:8.1.g]	D.1	D.2
Bulgular:		
13- Laboratuvarıda görevli personel, Bakanlığa bildirilen görevli personel listesi ile uyumlu mu? [Yn:18.1.c/Yn:22/5]	D.1	D.2
Bulgular:		
14- Laboratuvarın toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korumaya yönelik önlemler uygun mu? [Yn:8.1.ğ]	D.1	D.2
Bulgular:		
15- Laboratuvarıda analizlerin gerektirdiği ideal ortam sıcaklığı sağlanmış mı? [Yn:8.1.ğ]	D.1	D.2
Bulgular:		
16- İlk yardım dolabında kullanıma hazır bulunan ilk yardım malzemeleri uygun mu? [Yn:8.1.h]	D.1	D.2
Bulgular:		
17- Temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon ve sterilizasyon uygun mu? [Yn:8.1.ı]	D.1	D.2
Bulgular:		
18- Laboratuvarıda ortaya çıkan atıkların bertarafı ile ilgili alınan önlemler uygun mu? [Yn:8.1.ö]	D.1	D.2
Bulgular:		
19- Çalışan personelin iş güvenliği tedbirlerine yönelik giysi ve/veya donanım uygun mu? [Yn:8.1.h]	D.1	D.2
Bulgular:		
20- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gerekliliklerde yer alan tüm prosedürler ve talimatlar uygun mu? [Yn:8.1.r]	D.1	D.2
Bulgular:		
21- Numunenin kabul edildiği alan ile numunenin analiz birimlerine gönderilmek üzere hazırlandığı alan yeterli mi, uygun mu? [Yn:8.1.s]	D.1	D.2
Bulgular:		

22- Muayene ve Analiz Raporunun düzenlendiği alanda sağlanan gizlilik koşulları uygun mu? [Yn:11.3.i/Yn:15.1.d]	D.1	D.2
Bulgular:		
23- Laboratuvar, teknik hizmet birimlerinin ve cihazların Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamı dışında kullanılmayacak şekilde planlanmış mı? Alınan tedbirler uygun mu? [Yn:8.1.ş]	D.1	D.2
Bulgular:		
24- Kimyasal depoların ve/veya dolapların havalandırması ile laboratuvarın havalandırmasının ayrı olması gerekmektedir. Uygun mu? [Yn:8.1.h/Yn:8.1.j]	D.1	D.2
Bulgular:		
25- Alet ve ekipmanların bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testleri uygun mu? [Yn:11.3.b]	D.1	D.2
Bulgular:		
26- Laboratuvarda standart çalışma prosedürleri ve metot validasyonu/verifikasyonu yapılmasını gerektiren analizlerde bu çalışmalara ait raporlar hazırlanmış mı, kayıtlar tutulmuş mu? [Yn:11.3.c/Yn:23.1.j]	D.1	D.2
Bulgular:		
27- Numune ve analiz kayıtları (defter veya elektronik kayıt) ile numunelerin birimlere dağıtılması tedbirleri uygun mu? [Yn:11.3.ç]	D.1	D.2
Bulgular:		
28- Laboratuvarın işleyişiyle ilgili olarak aşağıdaki doküman ve kayıtlar tutuluyor mu, saklama sürelerine riayet ediliyor mu? [Yn:23.1]	D.1	D.2
a) Genel numune kayıt defteri veya elektronik kayıt (Ek-4). 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 ve yıllık faaliyet raporu (Ek-9). f) Yeterlilik testi bildirim raporu (Ek-10). g) Kimyasal madde stok takip formu (Ek-11). ğ) Standart ve/veya referans maddelerin kayıtları. h) Laboratuvarın atık prosedürü ve atık kayıtları. ı) Cihaz, alet, ekipmanların kullanım talimatları veya Türkçe orijinal kullanım kılavuzu. i) Enstrümantal analizlerde elektronik yedekleri veya kromatogram çıktıları. j) Analiz metotlarına ve cihazlara ait validasyon/verifikasyon raporları. k) Personel bilgi kayıtları. l) Ulusal ve/veya uluslararası yeterlilik test sonuçlarına ait kayıtlar. m) Eğitim kayıtları. n) İlk yardım talimatı. o) Denetim Tutanakları. ö) Tıbbi ve/veya kimyasal atık beyan ve teslim formu.		
Bulgular:		
29- Muayene ve Analiz Raporu Yönetmelikte belirtilen formata uygun mu? [Yn:23.1.c/Yn:Ek-6]	D.1	D.2
Bulgular:		
30- Kuruluş ve/veya çalışma iznine esas yerleşim planı Bakanlığa bildirilen yerleşim planı ile uyumlu mu? [Yn:17.1.f/Yn:22.4/6]	D.1	D.2
Bulgular:		
31- Uzmanlık gerektiren analizlerde ilgili personelin aldığı eğitimler uygun mu? (Histoloji, polen, duyuşal, mikroskopik analiz, enstrümantal cihazlar gibi) [Yn:11.3.m]	D.1	D.2
Bulgular:		
32- Laboratuvar Müdürü personelin görevini yerine getirmesi için bağımsız, objektif ve her türlü baskıdan uzak çalışma ortamı sağlıyor mu? [Yn:11.3.n]	D.1	D.2
Bulgular:		

33- Müşterilere ve numunelere ait bilgilerin korunmasına yönelik politika ve prosedürler uygun mu? [Yn:8.1.r/Yn:11.3.ı]			D.1	D.2
Bulgular:				
Değerlendirme ve Raporlama:				
Tavsiyeler:				

NOT: 1. Denetim formu D.1 / D.2 kutucuğunun altına X işareti konularak doldurulur.
2. İlgili soru maddesinin altındaki Bulgular kısmı D.2 olarak işaretlendiğinde (uygunsuzluk tespit edildiğinde) doldurulur.

Denetim Ekibine Ait Bilgiler

Adı soyadı		Unvanı	Sicil No	Kurumu	İmza
Başdenetçi					
Denetçi	Fiziksel				
	Kimyasal				
	...				
	...				
	...				

Laboratuvar Müdürüne Ait Bilgiler

Adı Soyadı	Mesleği	İmza

DENETİMİN ENGELLENDİĞİNE DAİR TUTANAK

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu gereği, tarihinde adresinde bulunan laboratuvarına denetim amacıyla gidilmiş, ancak laboratuvar yetkilisi/personeli tarafından engelleme ile karşılaşmıştır. 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 41-(1) inci maddesinin (ç) bendine göre bu tutanak tarafımızca hazırlanmış ve imza altına alınmıştır.

Denetim Ekibinin:

Adı-Soyadı :	Adı-Soyadı :	Adı Soyadı :
Unvanı :	Unvanı :	Unvanı :
İmza – Tarih :	İmza – Tarih :	İmza – Tarih :

GÜNCELLEME		GÜNCELLEME YAPILAN MADDE	GÜNCELLEME GEREKÇESİ
NO	TARİH		
00	17.02.2025	-	İLK YAYIM
01	15.05.2025	Genel Hükümler MADDE-5	İlk defa denetçi veya başdenetçi olarak görevlendirilecek personelin en az iki denetime aday denetçi olarak katılarak tecrübe kazanmaları amaçlanmıştır.
01	15.05.2025	Değerlendirme MADDE-11.a	Analiz yapmadan analiz raporu düzenleyen laboratuvarlara uygulanacak idari işlemlerin, benzer nitelikte olan verileri gerçeğe aykırı olarak değiştiren laboratuvarlara da uygulanması için eklenmiştir.
01	15.05.2025	Değerlendirme MADDE-11.a.v.	Analiz yapmadan rapor düzenleyen ve verileri gerçeğe aykırı olarak değiştiren laboratuvarlar için “savcılıktan sonuç gelinceye kadar tüm analizleri durdurulur” hükmü Bakanlığın inisiyatifinde olan numune göndermeme işlemi ile değiştirilmiştir.
01	15.05.2025	Ek-1 Rutin/Şikayet Denetim Raporu 4. Analiz Birimleri, Analizlerin Gerçekleştirilmesi – Genel 4.17	Kayıtların tutarlılığı ve izlenebilirlik ile ilgili soru eklenmiştir.