YÖNETMELİK

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığından:

İŞ HİJYENİ ÖLÇÜM, TEST VE ANALİZİ YAPAN LABORATUVARLAR HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; iş sağlığı ve güvenliği mevzuatı kapsamında çalışma ortamındaki kişisel maruziyetlere veya çalışma ortamına yönelik fiziksel, kimyasal ve biyolojik etkenlerle ilgili iş hijyeni ölçüm, test ve analizleri yapacak özel veya kamuya ait kurum ve kuruluş laboratuvarlarının yetkilendirilmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 20/6/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu kapsamında yer alan işyerleri ile bu işyerlerinde iş hijyeni ölçüm, test ve analizleri yapacak kişi ve kuruluşları kapsar.

(2) Aşağıda belirtilen faaliyet ve kuruluşlar hakkında bu Yönetmeliğin yetkilendirme hükümleri uygulanmaz:

a) Kendi işyeri ve çalışanlarına yönelik iç kontrol amacıyla iş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapan laboratuvarlarda.

b) İş Sağlığı ve Güvenliği Enstitüsü Müdürlüğü laboratuvarlarında.

(3) Bu Yönetmelik Türkiye Atom Enerjisi Kurumunun kendi mevzuatı çerçevesinde gerçekleştirdiği iş hijyeni ölçüm, test ve analiz faaliyetlerini kapsamaz.

(4) Çalışanlardan alınan biyolojik numuneler üzerinde yapılan ölçüm, test ve analizleri ve çalışanın sağlık durumunu belirlemek üzere yapılan ölçüm, test ve analizler bu Yönetmelik kapsamının dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 20/6/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanununun 10, 30 ve 31 inci maddeleri ile 9/1/1985 tarihli ve 3146 sayılı Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanunun 12 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

a) Akreditasyon: Laboratuvarların, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesini,

b) Akreditasyon Kurumu: Türk Akreditasyon Kurumunu (TÜRKAK) veya Avrupa Akreditasyon Birliği, Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği ve Uluslararası Akreditasyon Forumu ile karşılıklı tanınma anlaşması imzalanmış akreditasyon kurumlarından birisini,

c) Akreditasyon standardı: TS EN ISO/IEC 17025 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standardını,

ç) Bakanlık: Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığını,

d) Deney personeli: İş hijyeni ölçüm, analiz, test, numune alma işlemlerini gerçekleştiren laboratuvar tarafından yetkilendirilmiş kişiyi,

e) Genel Müdürlük: İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğünü,

f) İş hijyeni ölçüm, test ve analizi: Çalışma ortamında bulunan, çalışanların sağlığını olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü fiziksel (gürültü, titreşim, aydınlatma, iyonlaştırıcı olmayan radyasyon, vb.), kimyasal (toz, gaz, buhar vb.) ve biyolojik, (virüs, bakteri, mantar, vb.) etkenlerin nicelik ve nitelik tayininin yapılmasını,

g) Kalite yöneticisi: En az dört yıllık lisans eğitimi veren Mühendislik, Fen, Tıp, Veteriner, Ziraat, Eczacılık, SuÜrünleri Fakülteleri ile Fen Edebiyat Fakültelerinin Fizik, Kimya ve Biyoloji Bölümleri veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulu tarafından kabul edilen yurtiçindeki veya yurtdışındaki öğretim kurumlarından mezun olmuş velaboratuvar yönetim sistemi kurulmasından, uygulanmasından, iyileştirilmesinden, tespit edilen eksik ve/veya uygunsuzlukların yönetime bildiriminden sorumlu kişiyi,

ğ) Laboratuvar: İş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapmak üzere kurulmuş, özel veya kamu kurum ve kuruluş laboratuvarını,

h) Laboratuvar yöneticisi: En az dört yıllık lisans eğitimi veren Mühendislik, Fen, Tıp, Veteriner, Ziraat, Eczacılık, Su Ürünleri Fakülteleri ile Fen Edebiyat Fakültelerinin Fizik, Kimya ve Biyoloji Bölümleri veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulu tarafından kabul edilen yurtiçindeki veya yurtdışındaki öğretim kurumlarından mezun olmuş, iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarından ve laboratuvarın yönetiminden sorumlu kişiyi,

ı) Ön yeterlik belgesi: İş hijyeni ölçüm, test ve analizi kapsamına giren metotlardan henüz akreditasyonu bulunmayan ve Yönetmeliğin öngördüğü ilgili diğer şartları yerine getiren laboratuvara Genel Müdürlük tarafından verilen "İş Hijyeni Ölçüm, Test ve

Analiz Ön Yeterlik Belgesi'ni",

i) Yerinde inceleme: Genel Müdürlükçe ön yeterlik veya yeterlik belgesi alacak laboratuvarın, bu Yönetmelik hükümlerini yerine getirip getirmediğini belirlemek amacıyla, laboratuvarın değerlendirilme ve raporlanmasını,

j) Yeterlik belgesi: Bu Yönetmelik hükümlerini yerine getiren laboratuvara Genel Müdürlük tarafından verilen "İş Hijyeni Ölçüm, Test ve Analiz Yeterlik Belgesi'ni",

k) Yeterlik yoklaması: Genel Müdürlükçe ön yeterlik veya yeterlik belgesi verilmiş laboratuvarın, bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun çalışıp çalışmadığının tespiti amacıyla yapılan her türlü ani, programlı veya şikâyete bağlı olarak yerinde ve/veya hizmet verilen işyeri ortamında takip edilmesini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Yükümlülükler ve Uyulması Gereken Kurallar

İşverenlerin yükümlülükleri

MADDE 5 – (1) İşveren, işyerinde bulunan, kullanılan veya herhangi bir şekilde işlem gören maddelerin ve çalışma ortam koşullarının tehlikelerinden, zararlı etkilerinden çalışanları korumak zorundadır. Güvenli bir çalışma ortamı sağlamak amacıyla çalışma ortamındaki kişisel maruziyetlere veya çalışma ortamına yönelik fiziksel, kimyasal ve biyolojik etkenlere yönelik ölçüm, test, analiz ve değerlendirmeleri, ön yeterlik veya yeterlik belgesini haiz laboratuvarlara yaptırmakla yükümlüdür.

(2) İşveren, iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerini risk değerlendirmesine bağlı olarak yaptırır. İşyeri ortamının veya işin gereği olarak kişisel maruziyetlerde farklılık oluştuğunda, işyeri hekimi veya iş güvenliği uzmanının gerekli görmesi halinde iş hijyeni ölçüm, test ve analizleri tekrarlanır.

(3) İşveren laboratuvarlardan işyerine iş hijyeni ölçüm, test ve analizleri yapmak üzere gelen laboratuvar personelinin işverenine aşağıdaki hususlarda bilgilendirme yapar:

a) İşyerinde karşılaşılabilecek sağlık ve güvenlik riskleri, koruyucu ve önleyici tedbirler.

b) İlk yardım, olağan dışı durumlar, afetler ve yangınla mücadele ve tahliye işleri konusunda görevlendirilen kişiler.

(4) İşveren, laboratuvar personeline iş yerinde yürüttüğü faaliyetler süresince eşlik edecek, işin yürütülmesi hakkında bilgi sahibi olan bir kişiyi görevlendirir.

(5) İşveren, yaptıracağı iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerinin yapılması sırasında

doğru sonuçları almak için:

a) İş hijyeni ölçüm, test veya analizi gerçekleştirecek deney personeline işyerinde kullanılan teknolojiler hakkında gerekli bilgileri verir ve personelin çalışanlarla görüşmelerini sağlar.

b) Laboratuvar tarafından hazırlanan plana göre iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerinin yapılmasını sağlar.

c) Normal çalışma şartlarında ve üretim kapasitesinde herhangi bir değişiklik yapmadan, gerçek sonuçları verecek şekilde çalışmanın sürdürülmesini sağlar.

ç) İşyerinde ölçümü yapılacak fiziksel, kimyasal ve biyolojik etkenler hakkında her türlü bilgi, belge ve dokümanı, malzeme güvenlik bilgi formlarını da içerecek şekilde laboratuvarlara verir.

d) Bu Yönetmelik hükümleri uyarınca yapılan bütün iş hijyeni ölçüm, test, analiz ve değerlendirme sonuçları ile ilgili kayıtlar, denetimlerde istenildiğinde gösterilmek üzere işyerinde saklanır.

e) İşyerinde iş hijyeni ölçüm, test ve analiz kayıtlarının saklanmasında mevzuatla belirlenen süreler esastır. Ancak mevzuatta belirlenmeyenler için saklama süresi 10 yıldır.

(6) İşveren, mevzuat gereği işyerinde yapılacak iş hijyeni ölçüm, test ve analizlere ilişkin çalışanların veya temsilcilerinin görüşlerini alır.

Laboratuvarın yükümlülükleri

MADDE 6 – (1) İşyerinde iş hijyeni ölçüm, test ve analizleri, bu Yönetmeliğin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen istisnalar hariç, bu konuda ön yeterlik veya yeterlik belgesine sahip laboratuvar tarafından yapılır.

(2) Laboratuvar, yetki alacağı parametrelerle ilgili konularda akreditasyon standardına uygun kalite yönetim sistemi kurar, uygular ve iyileştirir.

(3) Laboratuvar, sunduğu iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmetleri kapsamında Ek-1'de belirtilen parametrelerden herhangi birini bulunduruyorsa, bu parametreye dair kullandığı metotlardan, Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akreditasyon standardına göre akredite olur. Ek-1'de belirtilen parametrelerden herhangi biriyle ilgili iş hijyeni ölçüm, test veya analizi yapmıyorsa, uyguladığı iş hijyeni ölçüm, test ve analizi kapsamına giren metotların en az birinden, Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akreditasyon standardına göre akredite olur.

(4) Bu maddenin üçüncü fıkrasına göre akredite olması zorunlu olmayan parametreleri ölçen ve bu parametrelerden akredite olmamış olan laboratuvarın ilgili parametreler için sağlayacağı şartlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Kalite yönetim sistemini, iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarının

doğruluğunu güvenceye alacak seviyede dokümante eder.

b) Sistem dokümantasyonu, ilgili personele iletilir ve bu personel tarafından anlaşılır, ulaşılabilir ve uygulanabilir olur.

c) Talep, teklif veya sözleşmelerin gözden geçirilmesi için bir prosedür oluşturur ve bunların sürekliliğini sağlar.

ç) İş hijyeni ölçüm, test ve analizlerinin kalitesini etkileyen gerekli hizmetlerin, malzemelerin seçilmesi ve satın alınması için bir politikaya ve prosedürlere sahip olur. Alınan malzemelerin amaca uygunluğu kontrol edilir.

d) Uygun olmayan iş hijyeni ölçüm, test veya analiz işlemleri için sorumlular ve yetkililer belirlenir ve uygunsuzluğun tekrarını önlemek için gerekli bütün tedbirler alınır. Raporlanan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarında herhangi bir hata tespit edildiğinde, hatanın önemi değerlendirilir, ilgili raporda yapılan değerlendirmeye göre revizyon veya geri çekme işlemi yapılır.

e) Her deney için bir prosedür oluşturularak sadece yetkinliği sağlanmış ve yetkilendirilmiş personelin deneyi yapması sağlanır.

f) Deney personeli, kullandığı cihazlarla ilgili temel eğitimleri alır. Eğitimler, ilgili cihaz konusunda yetkin başka bir kurumun verdiği eğitim sertifikası veya bu tip sertifikaya sahip bir kişinin verdiği kurum içi eğitimle kayıt altına alınır

g) Deney personeli kullandığı metoda uygun çalışır ve bu metodun bütün şartlarını yerine getirir.

ğ) Çevre ve yerleşim şartlarının deney sonuçlarını olumsuz etkilememesi için gerekli her türlü tedbir alınır. Numune alma veya deney, laboratuvarın tesisleri dışında gerçekleşiyorsa, sonuçları etkileyebilecek ortam şartları değerlendirilir ve kayıt altına alınır.

h) Metotların ve prosedürlerin gerektirdiği şekilde veya çevre şartlarının sonuçların kalitesini etkileyebileceği yerlerde, çevre şartlarını izler, kontrol ve kayıt eder.

ı) Ölçüm belirsizliği tayini için prosedür oluşturulur ve uygulanır. Deneyin doğası gereği ölçüm belirsizliği hesaplanamıyorsa, en azından bütün belirsizlik bileşenleri tanımlanmaya çalışılır.

i) Metodun uygulanabilmesi için gerekli bütün cihazlara sahip olur.

j) İlgili standartlara, üreticinin sağladığı bilgiler ve kullanım kılavuzu ile kullanım sıklığına göre cihazların bakım ve kalibrasyon periyotları belirlenir. Belirlenen periyotlara göre bakım ve kalibrasyonları yaptırılır, kayıtları saklanır.

k) Kalibrasyonlar akredite kalibrasyon laboratuvarlarına yaptırılır. Eğer ihtiyaç duyulan kalibrasyonları gerçekleştirecek akredite kuruluş bulunmaması halinde

uluslararası izlenebilirliği olan kalibrasyon laboratuvarlarında yaptırılır.

l) Deneylerin geçerliliğinin izlenebilmesi için iç ve dış kalite kontrol prosedürlerine sahip olmalıdır. Düzenli olarak sertifikalı referans malzemeler kullanılır ve/veya ikincil referans malzemeleri kullanılarak iç kalite kontrolü yapılır. Yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına iştirak edilir.

m) Kalite kontrol verileri laboratuvar tarafından analiz edilir. Önceden tanımlanmış olan kriterlerin dışında olduğu tespit edilmesi durumunda problemi düzeltmek ve yanlış sonuçların elde edilmesini önlemek için planlanmış önlemler uygulanır.

(5) Laboratuvar aşağıdaki hususlara uymakla yükümlüdür:

a) İşyerinde, iş hijyeni ölçüm, test ve analizini yapacak personelin, işyeri kurallarına ve çalışma talimatlarına uymasını sağlar.

b) İş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapılan işyerine ait üretim teknolojileri, kullanılan hammaddeler gibi işverenin ve işyerinin meslek sırları ile çalışanlara ait sağlık gözetimi bilgileri, personel bilgileri gibi gördükleri ve öğrendikleri hususları tamamen gizli tutar.

(6) Bütün kalite yönetim sistemi kayıtları, konularına ilişkin ilgili mevzuatın öngördüğü süreler göz önünde bulundurularak saklanır. Mevzuatta ölçülen parametrelerle ilgili bir süre belirtilmiyorsa, söz konusu kayıtlar en az on yıl süre ile saklanır.

(7) Laboratuvarın başka adreste faaliyet gösteren şubeleri de ayrı ayrı bu Yönetmelik şartlarını haiz olmak ve ön yeterlik veya yeterlik belgesi almak zorundadır.

Metot seçimi

MADDE 7 – (1) Laboratuvar, metot seçiminde aşağıdaki hususlara uymak zorundadır:

a) Elde edilen sonuçların iş sağlığı ve güvenliği mevzuatındaki veya ilgili standartlardaki sınır değerler ile karşılaştırılmasına imkân tanıyan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz metotlarını kullanmak.

b) Yetki alınan metotların güncel hallerini kullanmak ve bulundurmak.

c) Seçtiği standart metotları uygulayabildiğini teyit etmek.

ç) Standart olmayan, laboratuvarda geliştirilmiş ve ilavelerle takviye edilmiş veya değiştirilmiş standart metotların amaçlanan kullanıma uygun olduklarını teyit etmek için bu metotları geçerli kılmak.

Numune alma ve taşıma

MADDE 8 – (1) Numune alma işlemi ulusal ve/veya uluslararası standartlara ve

kullanılan metoda göre yapılır.

(2) İşyerinde solunum yoluyla maruz kalınan etkenler ile ilgili olarak numune alma ve değerlendirme stratejileri belirlenirken, TS EN 689 "İşyeri Havası-Solunumla Maruz Kalınan Kimyasal Maddelerin Sınır Değerler ile Karşılaştırılması ve Ölçme Stratejisinin Değerlendirilmesi İçin Kılavuz" ve benzeri standartların güncel halleri dikkate alınır.

(3) Numune alma işlemi, kullanılan metotta belirtilen şartlara göre yapılır. Numune alma süresi ve numune sayısı, yapılan iş sırasındaki maruziyeti temsil edecek şekilde düzenlenir.

(4) Kimyasal maddelere maruziyetin tespiti amaçlı iş hijyeni ölçüm, test veya analiz sonuçlarının değerlendirilmesine yönelik, uzun süreçli referans süresi bir vardiya 8 saat, kısa süreçli referans süresi 15 dakikadır.

(5) İşyerinde çalışanların kişisel maruziyet düzeyleri ölçülürken numune alma cihazı veya pasif örnekleyici, çalışan kişinin üzerinde ve solunum bölgesinden numune alacak şekilde kullanılır.

(6) Sabit nokta ölçümleri, gerekiyorsa çalışanların işyerinde maruziyetlerinin değerlendirilmesi için kullanılabilir. İşin sürekli yapılmadığı çalışma ortamlarında, maruziyetin en yüksek olabileceği nokta ölçüm noktası olarak alınır.

(7) Numuneler kullanılan metoda uygun şekilde taşınır.

Numune kabul

MADDE 9 – (1) Laboratuvar tarafından kabul edilen numuneler laboratuvarca bir kayıt kodu ile tanımlanır. Numunenin laboratuvar içerisinde sadece bu kayıt kodu ile tanınması ve birbirinden farklı iki numunenin aynı kodu almaması sağlanır.

(2) Numuneler kullanılan metoda uygun şekilde saklanır.

(3) Kullanılan metodun öngördüğü şartları taşımayan numuneler, analize alınmaz.

Rapor hazırlama

MADDE 10 – (1) Laboratuvar tarafından yapılan her bir iş hijyeni ölçüm, test ve analizine ait sonuçlar, doğru, açık, kesin, tarafsız ve iş hijyeni ölçüm, test ve analiz metotlarında belirtilen bütün özel talimatlara uygun bir şekilde rapor haline getirilir.

(2) Düzenlenen raporlarda, akreditasyon standardının şartlarına uyulur.

(3) İşyerinin iş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapılan bölümleri ve buralarda yapılan işler raporlarda açıkça belirtilir. Kişisel maruziyet tespitlerinde tespitin yapıldığı kişinin adı, unvanı ve yaptığı iş raporlarda yer alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvarın Genel Özellikleri ve İlkeleri

Laboratuvar bölümleri

MADDE 11 – (1) Laboratuvarda aşağıda belirtilen hizmet bölümlerinin bulunması zorunludur;

a) En az 15 m2'lik ofis alanı,

b) Analiz yapan kurumlar için en az 5 m2'lik numunelerin teslim alındığı numune kabul bölümü,

c) Tartım işleminin yapıldığı laboratuvarda, sonuçların çevre şartlarından olumsuz şekilde etkilenmesini engelleyecek en az 5 m2'lik ayrı bir tartım bölümü,

ç) Enstrümantal analiz cihazlarında çalışılıyorsa, her bir cihaz için en az 5 m^2'lik bir alan,

d) Kimyasal maddeler varsa, bunların depolanması için en az 6 m^2'lik ayrı bir bölüm ve bu bölümde kimyasal maddelerin, yapısına, risk gruplarına ve saklama koşullarına göre muhafaza edecek, gerekiyorsa havalandırma sistemli, kilitlenebilir bir dolap.

(2) Analiz yapılan laboratuvarlarda çalışma konularına göre fiziksel, kimyasal ve biyolojik etken analizlerinin deney sonuçlarının kalitesini olumsuz etkileme ihtimalini ortadan kaldıracak şekilde yapılmasını sağlayacak her bir deney için ayrı hizmet bölümleri bulunur.

Asgari özellikler

MADDE 12 – (1) Laboratuvar, aşağıda yer alan asgari özellik ve nitelikleri taşımak zorundadır:

a) Kullanılan parlayıcı, patlayıcı, boğucu ve zehirli gaz içeren gaz tüpleri bina içinde veya dışında, kimyasal özelliklerine göre tehlike oluşturmayacak şekilde; boş ve dolu gaz tüpleri ayrı ayrı yerlerde, tamamı düşmeye karşı kelepçeli veya zincirle bağlı, dik bir şekilde, her türlü ısı kaynağından, açık alev ve kıvılcımlardan, aşındırıcı kimyasallardan uzak, serin ve kuru yerde muhafaza edilir.

b) Yedek yardımcı malzemelerin ve kimyasal maddelerin, yapısına, risk gruplarına ve saklama koşullarına göre muhafaza edecek havalandırma sistemli, bir depo veya uygun düzenlenmiş dolaplar bulunur.

c) Laboratuvarda acil çıkış kapıları bulunur.

(2) Laboratuvar personeli; laboratuvar yöneticisi, kalite yöneticisi ve deney

personeli olmak üzere en az üç kişiden oluşur.

(3) Laboratuvara ait tıbbi ve tehlikeli atıklar ile ilgili işlemler, tıbbî atıkların kontrolü ve tehlikeli atıkların kontrolü ile ilgili hazırlanmış olan ulusal mevzuata uygun olarak yürütülür.

Laboratuvarlar arası işbirliği

MADDE 13 – (1) Laboratuvar, iş yoğunluğu, daha fazla uzmanlığa ihtiyaç duyma veya geçici kapasite düşmesi gibi önceden tahmin edilemeyen sebeplerden dolayı hizmet veremediğinde, kendi kapsamındaki parametreler için bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yeterlik belgesi almış ve kapsamında ilgili parametrelerin yer aldığı laboratuvarı kullanabilir. Bu durumda hizmeti yaptıran laboratuvar:

a) Yapamadığı iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmetine ilişkin hizmet yaptırdığı laboratuvarın yaptığı işlerden Bakanlığa ve hizmeti alan işverene karşı sorumludur.

b) Hizmet yaptırdığı laboratuvarların listesini ve yapılan sözleşme örneğini Genel Müdürlüğe bildirir.

c) Hizmet yaptırılan laboratuvarlara ait yeterlik belgesi örneklerini bulundurur.

ç) Farklı laboratuvardan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmeti alıyor ise, hizmet verilmeye başlamadan önce, müşteriye konuya ilişkin yazılı bilgilendirme yapar.

Gizlilik

MADDE 14 – (1) İşyerine ait iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarına ilişkin bilgiler, yargı organları veya bu konuda yetkili Bakanlık görevlileri dışında üçüncü şahıslara verilmez.

Personel sağlık ve güvenliği

MADDE 15 – (1) Laboratuvarda görevli personelin sağlık ve güvenliği için 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu kapsamındaki yükümlülüklere ek olarak aşağıdaki şartlar sağlanır:

a) Çalışan bütün personelin gerekli sağlık kontrolleri işe başlamadan ve çalışma süresi boyunca ilgili mevzuatın öngördüğü periyotlarda yaptırılır.

b) Laboratuvarda görev alacak personele, yapılan işe uygun kişisel koruyucu donanım ve diğer yardımcı malzemeler verilerek kullanımı sağlanır.

c) Analiz yapılan bölümlere, o bölümde görevli personel haricindeki kişilerin girişlerini engelleyici önlemler alınır.

ç) Laboratuvarda, ilk yardım malzemelerinin yer aldığı ecza dolabı bulundurulur.

d) Kimyasal maddelerle çalışma yapılan bölümlerde göz duşu ve acil vücut duşu bulundurulur.

e) Uçucu kimyasal maddelerin kullanıldığı alanlarda uygun havalandırma sistemi kurulur.

f) Olası laboratuvar kazaları ile ilgili alınacak tedbirler ile ilgili talimatları da içeren acil durum planları hazır bulundurulur.

g) Laboratuvarda yangın planlaması yapılarak uygun yerlerde yangın söndürme tüpleri ve güvenlik ve sağlık işaretleri bulundurulur.

ğ) Laboratuvarda kullanılan kimyasal maddelerin malzeme güvenlik bilgi formları bulundurulur ve kolay ulaşılabilir yerlerde saklanır.

(2) Ölçüm yapılacak işyerinde görev alacak personele, laboratuvar tarafından işe uygun kişisel koruyucu donanım ve diğer yardımcı malzemeler verilerek kullanımı işverenin işbirliğinde sağlanır.

(3) Yapılan yerinde incelemelerde ve yeterlik yoklamalarında, birinci ve ikinci fıkrada yer alan personel sağlık ve güvenliği hakkındaki hükümler incelenir ve değerlendirilir.

Bildirim zorunluluğu

MADDE 16 – (1) Ön yeterlik veya yeterlik belgesi almış laboratuvar; kapatılması, adres bilgilerinin değişmesi, akreditasyon kurumu tarafından akreditasyon belgelerinin geçerliliğinin askıya alınması veya iptali gibi durumlar ve bu durumların gerekçesini on iş günü içerisinde Genel Müdürlüğe bildirmek zorundadır.

(2) Laboratuvar, iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmetleri sonucunda elde ettiği sonuçları, Genel Müdürlüğün internet sitesinde açıklayacağı biçim ve zaman aralıklarıyla Genel Müdürlüğe bildirir.

(3) Laboratuvar personelinde veya deney personelinin yetkilendirildiği iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerinde herhangi bir değişiklik olduğunda, bu durum on iş günü içinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

(4) Laboratuvar, katıldığı yeterlik deneyleri ve karşılaştırma ölçümlerinin sonuçlarını kendilerine ulaştıktan sonra on iş günü içinde Genel Müdürlüğe bildirir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru ve Belgelendirme ile İlgili Usul ve Esaslar

Belgelendirme yetkisi

MADDE 17– (1) Laboratuvarın belgelendirilmesi, kapsam genişletilmesi, belgenin

geçerliliğinin askıya alınması veya iptal edilmesi yetkisi Genel Müdürlüğe aittir.

(2) Laboratuvarlar belgelendirme ve kapsam genişletme ücretleri Genel Müdürlük Döner Sermaye İşletmesi bütçesinde belirlenir.

Başvuru dosyası

MADDE 18 – (1) Yeterlik belgesi veya ön yeterlik belgesi almak isteyen laboratuar, Ek-2'de örneği verilen dilekçe ile Genel Müdürlüğe başvurur. Başvuru dosyasında bulunacak belgeler;

a) Başvuru dilekçesi Ek-2,

b) İşyeri bilgi formu Ek-3,

c) Yeterlik belgesi başvurusunda, laboratuvarın akreditasyon kurumu tarafından verilmiş akreditasyon sertifikası ve kapsamı,

ç) Ön yeterlik belgesi başvurusunda, laboratuvarın akreditasyon kurumu tarafından onaylanmış akreditasyon başvurusunu ve parametre/metot listesini gösterir belge,

d) Ölçüm belirsizliği hesapları, validasyon ve/veya doğrulama raporları,

e) Analiz raporlarına imza atmaya yetkili personelin isimlerini ve unvanlarını içeren, laboratuvar yöneticisi tarafından onaylanmış imza sirküleri,

f) Personel bildirim listesi Ek-4,

g) Laboratuvar sorumlusu ve kalite yöneticisinin onaylı diploma örneği,

ğ) İş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmeti verilecek parametre listesi ve kullanılan metot/standart listesi Ek-5,

h) İş hijyeni ölçüm, test ve analizinde kullanılacak cihaz, alet ve ekipman listesi (Ek-6),

ı) İş hijyeni ölçüm, test ve analizinde kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanlara ait kalibrasyon çizelgesi Ek-7,

i) İş hijyeni ölçüm, test ve analizini yapacak personelin ilgili oldukları konularda aldıkları eğitim sertifikaları,

j) Özel laboratuvarların ticaret odasından alınan ve Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi'nde yayımlanmış olan tüzel kişiliğini gösteren belge,

k) Özel laboratuvarlardan, bildirilen adreste laboratuvar faaliyetlerinin yürütülebileceğine dair "İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı" ile laboratuvar yerinin tapusu

veya kira sözleşmesinin bir örneğidir.

(2) Laboratuvar, kullandığı iş hijyeni ölçüm, test ve analiz metotlarına ait Türkçe olarak hazırlanmış deney talimatları ile gerektiğinde metotların tam metnini Genel Müdürlüğe bildirir.

(3) Başvuru dosyası Genel Müdürlüğe elden verilebileceği gibi posta veya kargo yoluyla da iletilebilir. Başvuru dosyasının posta veya kargo yoluyla Genel Müdürlüğe ulaştığı tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

Belge yenileme

MADDE 19 – (1) Yeterlik belgesine sahip olan ve süre sonunda belgesini yeniletmek isteyen laboratuvar, Ek-2'de örneği verilen başvuru dilekçesi ile belge süresinin bitiminden en az yüz yirmi gün önce aşağıdaki belgelerle birlikte Genel Müdürlüğe müracaat eder:

a) Bu Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrasında istenenlerden değişiklik olan ve eklenen belgeleri.

b) Yeterlik belgesi sürecinde katılım sağlanan yeterlilik deneyleri ve karşılaştırma ölçümlerinin sonuçları.

(2) Yeterlik belgesi süre bitiminden en az 120 gün öncesinden belge yenilemeye müracaat etmeyen laboratuvar, belge yenileme haklarını kaybeder ve Bu Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen hükümler çerçevesinde tekrar yeterlik belgesi için başvurabilir.

Kapsam genişletme

MADDE 20 – (1) Hizmet verdiği parametrelerde kapsam genişletmek isteyen laboratuvar, Ek-2'de örneği verilen dilekçe ile Genel Müdürlüğe başvurur. Başvuru dosyasında bulunacak belgeler:

a) Kapsam genişletilen parametrelerden dolayı bu Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci ve ikinci fıkralarında istenenlerden değişiklik olan ve eklenen belgeleri.

b) Kapsam genişletilen parametrelerin varsa Akreditasyon Kurumu tarafından onaylanmış akreditasyon başvurusu ve parametre/metot listesini gösterir belge veya akreditasyon belgesi ve ekleri.

c) Kapsam genişletilen parametrelerde katılım sağlanan yeterlilik deneyleri ve karşılaştırma ölçümlerinin sonuçları.

Başvuru kabulü

MADDE 21 – (1) Belge başvuru dosyaları Genel Müdürlük tarafından değerlendirilerek eksik belge tespit edilmesi halinde başvuru yapan laboratuvara,

inceleme işlemlerinde tespit edilen eksikliklerin giderilmesi için bir termin (iş tamamlama) planı hazırlatılır. Termin planının hazırlanmasından sonra bir aydan üç aya kadar süre verilerek eksiklikler giderilir. Belirlenen sürelerde eksiklikler giderilmez ise başvuru ücreti iade edilmeksizin dosya iade edilir. Bu laboratuvar, yetki almak için tekrar başvurabilir.

(2) Başvuru dosyası tam olan veya tespit edilen eksiklikleri tamamlamış olan laboratuvara en geç 30 iş günüiçerisinde yerinde incelemeye gidilir.

Yerinde inceleme

MADDE 22 – (1) Başvuru yapan laboratuvara yerinde incelemenin tarihi en az on iş günü önceden bildirilir.

(2) Yerinde incelemelerde; laboratuvar yöneticisi, kalite yöneticisi, deney personeli ve başvuru dosyasında bildirilen personelin hazır bulunması gereklidir.

(3) Laboratuvar yöneticisi, yerinde inceleme heyetine her türlü bilgi ve belgeyi vermek ve/veya göstermek zorundadır.

(4) Yerinde incelemelerde bu Yönetmeliğin ikinci ve üçüncü bölümlerinde belirtilen hususların uygunluğunun kontrolü yapılır.

(5) Yerinde inceleme yapan yetkililer, başvurusu yapılan parametrelerin tamamının veya gerekli gördüklerinin iş hijyeni ölçüm, test veya analizlerinin uygulanmasını ister.

(6) Yerinde incelemenin tamamlanmasını takiben örneği Ek-8'de verilen Yerinde İnceleme Tutanağı, inceleme heyeti tarafından iki nüsha olarak hazırlanır, inceleme heyeti ve laboratuvar yöneticisi tarafından imzalanır ve bir kopyası laboratuvar yöneticisine verilir.

Belgelendirme süreci

MADDE 23 – (1) Yerinde inceleme sırasında tespit edilen eksiklikler ve uygunsuzluklar raporlanır. Yerinde incelemenin bitiş tarihini takip eden on iş günü içerisinde laboratuvara bildirilir. Başvuru yapan laboratuvara, bu eksiklikleri ve uygunsuzlukları gidermesi için eksiklik ve/veya uygunsuzluk bildirim tarihinden itibaren en fazla iki ay süre verilir. Bu süre uzatılmaz.

(2) Eksiklik ve/veya uygunsuzlukların verilen süre içinde giderilmesini takiben laboratuvar belge almaya hak kazanır.

(3) Eksiklik ve/veya uygunsuzlukların laboratuvar tarafından giderildiğinin bildirilmesinden sonra gerek görülmesi halinde ikinci kez yerinde inceleme yapılabilir. Yerinde yapılan ikinci incelemede eksikliğin devam ettiğinin tespit edilmesi veya birinci incelemeden sonra iki ay içerisinde eksiklik ve/veya uygunsuzlukların giderilmemesi durumunda:

a) Eksiklik ve/veya uygunsuzluklar, 6 ncı maddenin üçüncü fıkrası, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 ve 16 ncı maddelerle ilgili ise başvuru dosyası iptal edilir.

b) Tespit edilen eksiklik ve/veya uygunsuzluklar başvuru kapsamındaki parametreler ile ilgili ise, ilgili parametreler kapsam dışı bırakılarak, diğer parametreler için belge düzenlenir.

Ön yeterlik

MADDE 24 – (1) İlk defa yeterlik belgesi alacak olan laboratuvara; 6 ncı maddenin dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarında ve 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 ve 16 ncı maddelerinde belirtilen hükümleri yerine getirmeleri halinde ve yerinde inceleme sonucu ön yeterlik belgesi Genel Müdürlük tarafından, Ek-9 a, Ek 9 b, verilir.

(2) Laboratuvara ön yeterlik belgesi bir kereye mahsus ve bir yıl süreli olmak üzere verilir.

(3) Ön yeterlik belgesi başvuruda belirtilen adres ve unvana verilir.

(4) Ön yeterlik belgesine sahip laboratuvar, bu Yönetmeliğin öngördüğü bütün şartları yerine getirdiğinde, yeterlik belgesini almak için başvuruda bulunabilir.

(5) Ön yeterlik belgesi almış laboratuvar, akreditasyon kurumu tarafından yapılan denetim sonuçlarını Genel Müdürlüğe bildirir.

(6) Ön yeterlik belgesi almış bir laboratuvar, bir yıl sonunda yeterlik belgesi almamışsa ön yeterlik belgesi iptal edilir. Ön yeterlik belgesi iptal edilen laboratuvarın kurucu veya ortakları başka bir laboratuvar bünyesinde yer aldıkları takdirde bu laboratuvar, ön yeterlik başvurusu yapamaz veya varsa ön yeterlik belgesi iptal edilir.

İş hijyeni ölçüm, test ve analizleri yeterlik belgesi

MADDE 25 – (1) Akreditasyon standardına göre akreditasyon kurumu tarafından iş hijyeniyle ilgili en az bir metottan akreditasyon belgesi almış ve bu Yönetmeliğin bütün şartlarını sağlayan laboratuvara, başvurduğu parametrelerden uygun bulunanları için yeterlik belgesi Ek-10 a ve Ek-10 b Genel Müdürlük tarafından verilir.

(2) Yeterlik belgesi başvuruda belirtilen adres ve unvana verilir.

(3) Yeterlik belgesinin geçerlilik süresi dört yıldır.

(4) Yeterlik belgesinin geçerlilik süresi sona erdiğinde, bu Yönetmeliğin 19 uncu maddenin birinci fıkrasına göre yapılan müracaata istinaden yerinde inceleme neticesinde yeterlik belgesinin verildiği şartların devamı durumunda belge yenilenir.

(5) Yeterlik belgesi almış laboratuvar, akreditasyon kurumu tarafından yapılan denetime ait uygunsuzlukları ve raporları Genel Müdürlüğe bildirir.

İş hijyeni ölçüm, test ve analiz parametrelerinde kapsam genişletme

MADDE 26 – (1) Laboratuvar, yeterlik belgesinin geçerli olduğu süre içinde hizmet verdikleri parametrelerde kapsam genişletme yapabilir.

(2) Akreditasyon kapsamındaki parametrelerde yerinde inceleme yapılmadan her zaman kapsam genişletme talebi yapılabilir. Yapılan kapsam genişletmenin geçerlilik süresi yeterlik belgesi bitimine kadardır.

(3) Akreditasyon kapsamında olmayan parametrelerde kapsam genişletme başvurusu yapıldığında, Genel Müdürlük tarafından yapılan yerinde inceleme sonucuna göre, laboratuvarın yeterlik belgesinin kapsamı genişletilir. Yapılan kapsam genişletmenin geçerlilik süresi, yeterlik belgesi bitimine kadardır.

(4) Yeterlik belgesinin geçerlilik süresinin son yılında akreditasyon kapsamında olmayan parametrelerde kapsam genişletme yapılmaz.

(5) Yeterlik belgesi kapsam genişletme içeriğine uygun olarak yeniden düzenlenir.

(6) Ön yeterlik belgesi almış laboratuvar yeterlik belgesi alana kadar kapsam genişletme başvurusunda bulunamaz.

(7) Kapsam genişletme için başvuruda bulunan laboratuvarın başvurusu, dosya üzerinden veya gerek görülürse yerinde inceleme ile değerlendirilir. Dosyasında ya da yerinde yapılan incelemelerde eksiklik tespit edildiği takdirde, eksikliklerin giderilmesi için iki ay süre verilir. Laboratuvar eksikliği bu süre içerisinde giderir ve eksikliklerin giderildiğine dair belgeleri Genel Müdürlüğe bildirir. Laboratuvarın;

a) Kapsam genişletme dosyası ile ilgili bildirilen eksikliğin verilen sürede giderilmemesi halinde kapsam genişletme ücreti iade edilmeksizin kapsam genişletme başvurusu iptal edilir,

b) Tespit edilen eksiklik ve/veya uygunsuzlukların giderilmesinden sonra başvuru dosyasında yapılan inceleme sonucunda uygun görülen parametrelerde kapsam genişletmesi yapılır,

c) Kapsam genişletme başvurularında ikinci kez yerinde inceleme yapılmaz. Uygun görülmeyen parametreler kapsama dâhil edilmez. Bu işlem için verilen kapsam genişletme ücreti de iade edilmez.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Laboratuvarın Yeterlik Yoklaması

Yeterlik yoklaması yetkisi

MADDE 27 – (1) Laboratuvarın yeterlik yoklaması Genel Müdürlük tarafından

yapılır.

Yeterlik yoklaması

MADDE 28 – (1) Laboratuvar, bu Yönetmelik esasları dâhilinde en az iki yılda bir haberli veya habersiz yeterlik yoklamasına tabi tutulur.

(2) Haberli yeterlik yoklamalarında, yeterlik yoklaması tarihi, laboratuvara en az on iş günü öncesinde bildirilir.

(3) Laboratuvar yöneticisi ve kalite yöneticisi yeterlik yoklamasına gelen personele bu Yönetmelik kapsamında her türlü bilgi ve belgeyi göstermek zorundadır.

(4) Yeterlik yoklaması sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir:

a) Bu Yönetmeliğin ikinci bölümünde belirtilen hususların uygunluğunun kontrolü.

b) Deney personeline, kapsam dâhilindeki iş hijyeni ölçüm, test ve analiz parametrelerinin tamamının veya yeterlik yoklaması personelince gerekli görülenlerin laboratuvar veya hizmet verilen işyeri ortamında uygulatılması.

(5) Yeterlik yoklamasının tamamlanmasını takiben Ek-11'de yer alan Yeterlik Yoklaması Tutanağı iki nüsha olarak düzenlenir. Yeterlik yoklaması personeli ve laboratuvar yöneticisi tarafından imzalanarak bir nüshası laboratuvar yöneticisine verilir.

(6) Yeterlik yoklaması bulguları Laboratuvar Değerlendirme Tablosuna göre Ek-12 puanlanır ve raporlanarak laboratuvara gönderilir. Yeterlik belgesinin durumu ve kapsamı yeterlik yoklaması raporuna göre güncellenerek Genel Müdürlük tarafından ilan edilir.

Yerinde inceleme ve yeterlik yoklaması personeli

MADDE 29 – (1) Laboratuvarın yeterlik yoklaması ISO 17025 Temel Eğitimi, Ölçüm Belirsizliği, Metot Validasyonu eğitimlerini almış yetkili personel tarafından yapılır.

(2) Yeterlik yoklaması yapılacak metot hakkında yeterliliğe sahip personel bulunamadığı hallerde, yeterlik yoklaması personeline destek olmak üzere, Genel Müdürlük konuya ilişkin kurum dışından uzmanlık hizmeti alımı yoluna gidebilir. Bu durumda uzman yurt içindeki özel laboratuvarlardan herhangi birinden çalışmayan ve tarafsız olanlardan seçilir.

(3) Kurum dışından hizmet alımı ile ilgili usul ve esaslar Bakanlık tarafından belirlenir.

ALTINCI BÖLÜM

Belgenin Askıya Alınması ve İptali

Belgenin veya parametrenin askıya alınması

MADDE 30 – (1) Laboratuvarın yeterlik belgesini askıya alma işlemleri, Ek-12'deki Laboratuvar Değerlendirme Tablosu'nda belirtilen madde ve ceza puanına göre yapılır. Parametre ceza puanı 100'e ulaşan laboratuvarın, yeterlik belgesindeki ilgili parametresi üç ay süre ile askıya alınır, laboratuvar ceza puanı yeterlik belgesi süresi içerisinde 200'e ulaşan laboratuvarın yeterlik belgesi iptal edilir.

(2) Bu ceza puanları Genel Müdürlük tarafından tespit edilen durumlarda işletilir.

(3) Bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan hükmün ihlali halinde, bu ihlal düzeltilene kadar laboratuvarın yeterlik belgesi askıya alınır.

(4) Yeterlilik deneyleri veya karşılaştırma ölçümlerinin sonuçlarının kabul edilebilir sınırların dışında olması durumunda bu uygunsuzluğun düzeltildiği ispat edilene kadar, belgenin ilgili parametresi askıya alınır.

(5) Belirli bir parametreyle ilgili yeterlilik deneyleri veya karşılaştırma ölçümlerine yılda en az bir kere katılmayan laboratuvarın yeterlik veya ön yeterlik belgesinin ilgili parametresi, yeterlilik deneylerine veya karşılaştırma ölçümlerine katılıp olumlu sonuç alana kadar geçerliliği askıya alınır.

(6) Belge yenileme işlemini tamamlayan laboratuvarların ceza puanları, uygulanmasının üzerinden en az bir yıl geçmiş ise silinir.

(7) Yeterlik belgesine sahip laboratuvarın akreditasyon belgesinin askıya alınması halinde belgenin tamamı askıya alınır. Askıya alma süresi akreditasyon belgesinin askıya alınma süresi ile aynıdır.

(8) Yeterlik belgesine sahip laboratuvarın akreditasyon kapsamındaki parametrelerden biri veya birkaçı akreditasyon kurumu tarafından akreditasyon belgesi kapsamı dışına çıkartılırsa, laboratuvarın yeterlik belgesi akreditasyon belgesi kapsamı dışında kalan parametreler çıkartılarak yeniden düzenlenir.

(9) Belge veya ilgili kapsamın askıya alınma gerekçesine uygun olarak askının başlangıç tarihi Genel Müdürlük tarafından belirlenir.

(10) Yeterlik belgesi sahibi laboratuvarın, hizmet yaptırdığı laboratuvar, hizmet alınan parametrelere dair yeterlik belgesine sahip değilse, hizmet alan laboratuvar ile hizmet yaptırdığı laboratuvarın yeterlik belgeleri üç ay süre ile askıya alınır.

(11) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin dördüncü fıkrasının (i) bendi hükmünün ihlali halinde ilgili parametreye dair yeterlik veya ön yeterlik altı ay süre ile askıya alınır.

(12) Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinin belirtilen hususlara uyulmadığının tespiti halinde ilgili parametreye dair yeterlik veya ön yeterlik üç ay süre ile askıya alınır.

(13) Bu Yönetmeliğin 28 inci maddesinin üçüncü fıkrasındaki hükmün ihlali

durumunda yeterlik belgesi altı ay süre ile askıya alınır.

Belgenin askı süreci

MADDE 31 – (1) Belgenin tamamının askıya alındığı süreçte:

a) Laboratuvara yeterlik yoklaması yapılmaz.

b) Belge yenileme süreci ile askı karar tarihinin çakışması da dâhil olmak üzere, askı süresi boyunca laboratuvar hakkında herhangi bir işlem yapılmaz.

(2) Askı süresi içerisinde laboratuvar, belgenin askıya alınması ile ilgili eksikliklerini giderir ve eksikliklerini giderdiğine dair bilgiyi ve askının kaldırılmasına ilişkin talebini Genel Müdürlüğe bildirir. Süre sonunda laboratuvarın dosyası üzerinde yapılan inceleme veya yeterlik yoklaması sonucunda belgenin askısı kaldırılabilir. Gerek duyulması halinde askı süresi sonrasında laboratuvara yeterlik yoklaması yapılabilir.

(3) Belgesi askıda olan laboratuvar, askı süresi boyunca iş sağlığı ve güvenliği mevzuatının uygulanmasına esas teşkil edecek iş hijyeni ölçüm, test, analiz ve numune alma işlemleri yapamaz, rapor düzenleyemez.

Belge iptali

MADDE 32 – (1) Aşağıdaki hallerde laboratuvarın ön yeterlik veya yeterlik belgesi doğrudan iptal edilir;

a) Genel Müdürlüğe yanıltıcı bilgi ve belge ibraz edildiğinde,

b) Genel Müdürlüğe ibraz edilen belgeler ile iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarında tahrifat yapıldığının tespit edildiğinde,

c) Hizmet sunulan işverenlere ait bilgiler ile numunelerin analiz sonuçlarına ilişkin bilgilerin bu Yönetmeliğin 14üncü maddesine aykırı şekilde üçüncü şahıslara verildiği tespit edildiğinde,

ç) Bir yıl içinde iki defa yeterlik belgesinin geçerliliği askıya alındığında,

d) Yetki alınmamış parametrelerde veya yetki belgesinde bulunmayan metotlar kullanılarak rapor düzenlendiği veya iş hijyeni ölçüm, test veya analiz yapılmadan rapor düzenlendiği tespit edildiğinde,

e) Laboratuvarın başka adreste faaliyet gösteren şubeleri için ön yeterlik veya yeterlik belgesi almadığı tespit edildiğinde,

f) Belgelendirme sürecinde ve ileriki süreçlerde Bakanlık personelinin görevini yapmasını engelleyici tutum ve davranışlarda bulunulması durumunda.

(2) Genel Müdürlük tarafından ön yeterlik veya yeterlik belgesi verilmiş

laboratuvar, kapatılması, adres bilgilerinin değişikliği, akreditasyon belgelerinin askıya alınması veya iptali gibi durumlarını, gerekçesi ile birlikte on işgünü içerisinde Genel Müdürlüğe bildirmemesi halinde yeterlik belgesi iptal edilir.

(3) Birinci fıkradaki hükümlere dayanılarak yeterlik belgesi iptal edilen laboratuvarın kurucu veya ortaklarının da içinde bulunduğu bir laboratuvarın başvurusu, ortaklığın tesisinden itibaren beş yıl süreyle askıya alınır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İtiraz

MADDE 33 – (1) Laboratuvarın iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarına tarafların veya teftişe yetkili mercilerin itirazları halinde, yapılan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz kayıtları Genel Müdürlük tarafından incelenir ve gerek görülürse Genel Müdürlük ilgili iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarını geçersiz kılabilir. İtirazlar iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarını gösteren raporun işverene tebliğinden sonra on iş günü içerisinde yapılır.

Laboratuvar sonuçlarının doğrulanması

MADDE 34 – (1) Laboratuvar, Genel Müdürlükçe yetkilendirilmiş olsa dahi, iş müfettişleri bu laboratuvarın sonuçlarını yetkilendirilmiş başka bir laboratuvar tarafından teyidini talep edebilirler.

Mevcut laboratuvarlar

MADDE 35 – (1) İşyerinde kendi çalışanlarına yönelik iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmetleri veren laboratuvarların elde ettikleri sonuçlar iş sağlığı ve güvenliği mevzuatındaki sınır değerlere uyum için esas alınmaz, iş sağlığı ve güvenliği teftişlerinde mevzuat çerçevesinde değerlendirilmez.

Yeterlik belgesi kapsamının ilanı

MADDE 36 – (1) Ön yeterlik veya yeterlik belgesi almış laboratuvarlar ve belgelerine ait kapsam listeleri Genel Müdürlük internet sayfasında ilan edilir.

Uygulama esasları

MADDE 37 – (1) Bakanlık bu Yönetmelikle ilgili uygulama esaslarını düzenlemek amacıyla tebliğ çıkarabilir.

Yürürlük

MADDE 38 – (1) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci fıkrası yayımı tarihinden itibaren iki yıl sonra, 6 ncı maddenin diğer fıkraları ve bu Yönetmeliğin diğer

maddeleri yayımı tarihinden itibaren altı ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 39 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı yürütür.

Ek-1

LABORATUVARIN İŞ HİJYENİ ÖLÇÜM, TEST VE ANALİZ HİZMETLERİ KAPSAMINDA AKREDİTASYON BELGESİ ALMASI ZORUNLULUĞU OLAN PARAMETRE LİSTESİ

Sıra No	Parametre
1	Kişisel Solunabilir Tozların Konsantrasyonu
2	İşyeri Ortamı Solunabilir Tozların Konsantrasyonu
3	Kişisel Gürültü Maruziyeti
4	İşyeri Ortamı Gürültü ölçümleri
5	Kişisel Titreşim Maruziyeti
6	Havadaki Kurşun Konsantrasyonu (kişisel ve işyeri ortamı)
7	Havadaki Sülfürik Asit Konsantrasyonu (kişisel ve işyeri ortamı)
8	Havadaki Amonyak Konsantrasyonu (kişisel ve işyeri ortamı)
9	Havadaki Formaldehit Konsantrasyonu (kişisel ve işyeri ortamı)
10	Havadaki Benzen Konsantrasyonu (kişisel ve işyeri ortamı)
11	Havadaki Toluen Konsantrasyonu (kişisel ve işyeri ortamı)
12	Havadaki Ksilen Konsantrasyonu (kişisel ve işyeri ortamı)
13	Havadaki Hekzan Konsantrasyonu (kişisel ve işyeri ortamı)
14	Havadaki Arsenik Konsantrasyonu (kişisel ve işyeri ortamı)
15	Havadaki Civa Konsantrasyonu (kişisel ve işyeri ortamı)
16	Toz içerisindeki serbest silis analizi (kişisel ve işyeri ortamı)
17	Renk Karşılaştırma Metodu ile Gaz ve Buhar Konsantrasyonu
18	Aydınlatma
19	Termal Konfor
20	Manyetik Alan Ölçümleri
21	Radyasyon Ölçümleri
22	Asbest Ölçüm ve Numune Alma İşlemleri

Ek-2

BAŞVURU DİLEKÇESİ ÖRNEĞİ

Sayı: Tarih:
Konu:

ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI
İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ' NE

İş Hijyeni Ölçüm, Test ve Analizlerini Yapacak Laboratuvarların Yetkilendirilmeleri Hakkında Yönetmelik kapsamında hazırlanan …....(Kurum/Kuruluş adı) ..... başvuru dosyası ekte sunulmaktadır.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Yetkilinin
Adı Soyadı
İmzası
(Islak kaşe)

EKLER:
1- Başvuru Dosyası İçerik Listesi
2- Başvuru Dosyası (.... Sayfa)

Ek-3

KURUM / KURULUŞ BİLGİ FORMU

Kurum/Kuruluş Adı	**:**
Açık Adresi	**:**
Yazışma Adresi	**:**
Telefon	**:**
Elektronik Ağ	**:**

İrtibat Kurulacak Personelin Adı		**:**	
Telefon		**:**	
Başvuru Nedeni	**:**	**İlk Başvuru** ☐	**Belge Yenileme** ☐

ONAY

Ek- 4

PERSONEL BİLDİRİM LİSTESİ

Sıra No:	Adı Soyadı	Unvanı	Görevi[1]	Yetkilendirildiği İş Hijyeni Ölçüm, Test veya Analizi[2]	Yetkilendirildiği Tarih
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
…					

[1:] Laboratuvar sorumlusu, kalite yöneticisi, deney personeli veya diğerleri.
[2:]Bu bölüm deney personeli için doldurulur. Numune alma ve analiz yetkileri ayrı ayrı veriliyorsa bunun belirtilmesi gerekir.

ONAY

Ek- 5

İŞ HİJYENİ ALANINDA HİZMET VERİLECEK
PARAMETRE LİSTESİ

Sıra No	Kapsam[1]	Parametre[2]	İş Hijyeni Ölçüm/ Test / Analiz Metodunun Adı	Metot Numarası ve Tarihi
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
…				

Açıklamalar:

1: **Kapsam:** Fiziksel Etkenler, Kimyasal Etkenler, Biyolojik Etkenler

2: Hizmet verilen iş hijyeni ölçüm, test ve analiz ismi (Örnek: Gürültü ölçümü)

ONAY

Ek- 6

İŞ HİJYENİ ÖLÇÜM, TEST VE ANALİZ CİHAZ LİSTESİ

Kapsam[1]:			
Cihaz Adı	**Marka**	**Model/Seri No**	**Yapılan Ölçüm/Analizler**

Açıklamalar:

1: **Kapsam:** Fiziksel Etkenler; Kimyasal Etkenler, Biyolojik Etkenler

* Her farklı etken grubu için farklı tablo hazırlanır.

ONAY

Ek-7

CİHAZ KALİBRASYON ÇİZELGESİ

Cihaz Adı/ Marka	Cihaz Seri No	Kalibrasyon Tarihi	Kalibrasyon Laboratuvarı	Sonraki Kalibrasyon Tarihi	Kalibrasyon Laboratuvarı	Sonraki Kalibrasyon Tarihi	Kalibrasyon Laboratuvarı	Sonraki Kalibrasyon Tarihi	Kalibrasyon Laboratuvarı
				P		P		P	
				G		G		G	
				P		P		P	
				G		G		G	
				P		P		P	
				G		G		G	
				P		P		P	
				G		G		G	
				P		P		P	
				G		G		G	
				P		P		P	
				G		G		G	

P: Planlanan
G: Gerçekleşen

ONAY

Ek-8

YERİNDE İNCELEME TUTANAĞI

	T.C. **ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI** **İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü**	
Kurum/Kuruluş Adı		
Adresi		
Yerinde İnceleme Tarihi		**Tel. No:**
İNCELEME BULGULARI: 1- 2- 3- 4- *(Bu alan yeterli olmadığında boş bir kâğıda bulguların yazımına devam edilir ve inceleme bulgularının bitiminde inceleme komisyonu ve laboratuvar yetkilisi tarafından paraflanır.)*		
İnceleme Nedeni	**Ön Yeterlik** ☐ **Yeterlik** ☐ **Belge Yenileme** ☐ **Kapsam Genişletme** ☐	
Kurum/Kuruluş Yetkilisinin Adı Soyadı ve İmzası		
İnceleme Yetkilileri		
Adı Soyadı	**Unvanı**	**İmzası**
2 nüsha olarak hazırlanan işbu tutanak yerinde ..... madde ve ..... sayfa olarak düzenlendi, taraflarca okunarak doğruluğu kabul ile imzalandı ve bir sureti kurum/kuruluş yetkilisine verildi.		

Ek-9a

T.C.
ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI
İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No. :
Tarih :

Unvan ve Adresi :

İş Hijyeni Ölçüm, Test ve Analizi Yapan Laboratuvar Hakkında Yönetmeliğin ilgili maddelerinde belirtilen niteliklere haiz olduğundan İş Hijyeni Ölçüm, Test ve Analizleri alanında ön yeterlik ile faaliyet göstermeye hak kazanmıştır.

Başlangıç Tarihi:

Bitiş Tarihi:

EK: Parametre Listesi

Bakan a.
Genel Müdür

Ek-9b

	T.C. **ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI** **İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü**

İŞ HİJYENİ ÖLÇÜM, TEST VE ANALİZ ÖN YETERLİK BELGESİ
PARAMETRE LİSTESİ

Belge No:	
Düzenleme Tarihi:	
Düzenleme Nedeni	**Ön Yeterlik □ Yeterlik □ Belge Yenileme □ Kapsam Genişletme □**
Başlangıç Tarihi:	
Bitiş Tarihi:	
Kurum/Kuruluş Adı:	

PARAMETRE LİSTESİ

Kapsam	Parametre	İş Hijyeni Ölçüm/ Test / Analiz Metodunun Adı	Metot Numarası ve Tarihi

Bakan a.
Genel Müdür

Ek-10a

T.C.
ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI
İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No. :
Tarih :

Unvan ve Adresi:

İş Hijyeni Ölçüm, Test ve Analizi Yapan Laboratuvar Hakkında Yönetmeliğin ilgili maddelerinde belirtilen niteliklere haiz olduğundan İş Hijyeni Ölçüm, Test ve Analizleri alanında faaliyet göstermeye hak kazanmıştır.

Başlangıç Tarihi:

Bitiş Tarihi:

EK : Parametre Listesi

Bakan a.
Genel Müdür

Ek-10b

	T.C. **ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI** **İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü**

İŞ HİJYENİ ÖLÇÜM, TEST VE ANALİZ YETERLİK BELGESİ
PARAMETRE LİSTESİ

Belge No:	
Düzenleme Tarihi:	
Düzenleme Nedeni	**Ön Yeterlik ☐ Yeterlik ☐ Belge Yenileme ☐ Kapsam Genişletme ☐**
Başlangıç Tarihi:	
Bitiş Tarihi:	
Kurum/Kuruluş Adı:	

PARAMETRE LİSTESİ

Kapsam	Parametre	İş Hijyeni Ölçüm/ Test / Analiz Metodunun Adı	Metot Numarası ve Tarihi

Bakan a.
Genel Müdür

Ek-11

YETERLİK YOKLAMASI TUTANAĞI

ÇSGB T.C. ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI	**T.C.** **ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI** **İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü**	
Kurum/Kuruluş Adı		
Adresi		
Yeterlik Yoklaması Tarihi		**Tel. No:**
YETERLİK YOKLAMASI BULGULARI: 1- 2- 3- 4- *(Bu alan yeterli olmadığında boş bir kâğıda bulguların yazımına devam edilir ve yeterlik yoklaması bulgularının bitiminde yeterlik yoklaması ve laboratuvar yetkilileri tarafından paraflanır.)*		
Yeterlik Yoklaması Nedeni	**Haberli** ☐ **Habersiz** ☐ **Şikâyet** ☐	
Yeterlik Yoklamasının Kapsamı	**Numune Alma** ☐ **Ölçüm** ☐ **Analiz** ☐ **Test** ☐ **Diğer** ☐	
Kurum/Kuruluş Yetkilisinin Adı Soyadı ve İmzası		
Yeterlik Yoklaması Yetkilileri		
Adı Soyadı	**Unvanı**	**İmzası**
3 nüsha olarak hazırlanan işbu tutanak yerinde ..... madde ve ..... sayfa olarak düzenlendi, taraflarca okunarak doğruluğu kabul ile imzalandı ve bir sureti kurum/kuruluş yetkilisine verildi.		

Ek-12

LABORATUVAR DEĞERLENDİRME TABLOSU

Sıra No.	İhlal Maddesi	İhlal Adı	Ceza Puanı
Laboratuvar ceza puanları			
1	5. maddenin 5. fıkrasının (d) bendi	Yapılan bütün iş hijyeni ölçüm, test, analiz ve değerlendirme sonuçları ile ilgili kayıtları, denetimlerde istenildiğinde gösterilmek üzere işyerinde saklanmaması. (her bir kayıt için)	10
2	6.maddenin 5.fıkrasının (a) bendi	İşyerinde, iş hijyeni ölçüm, test ve analizini yapacak personelin, işyeri kurallarına ve çalışma talimatlarına uymaması (gerçekleşen her bir ihlal için)	10
3	6.maddenin 5.fıkrasının (b) bendi	İş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapılan işyerine ait üretim teknolojileri, kullanılan hammaddeler, çalışanlara ait sağlık gözetimi bilgileri, personel bilgileri gibi işyerine ait her türlü bilginin gizliliğinin sağlanmaması (gerçekleşen her bir ihlal için)	20
4	6.maddenin 6.fıkrası	Bütün kalite yönetim sistemi kayıtlarının, konularına ilişkin ilgili mevzuatın öngördüğü süreler göz önünde bulundurularak saklanmaması (her bir kayıt için)	10
5	8.maddenin 1.fıkrası	Numune alma işleminin ulusal ve/veya uluslararası standartlara ve kullanılan metoda göre yapılmaması (Her bir numune için)	10
6	8.maddenin 2.fıkrası	İşyerinde solunum yoluyla maruz kalınan etkenler ile ilgili olarak numune alma ve değerlendirme stratejileri belirlenirken TS EN 689 "İşyeri Havası-Solunumla Maruz Kalınan Kimyasal Maddelerin Sınır Değerler İle Karşılaştırılması ve Ölçme Stratejisinin Değerlendirilmesi İçin Kılavuz" ve benzeri yayınlanan veya yayınlanacak standartların dikkate alınmaması	50
7	8.maddenin 3.fıkrası	Numune alma işlemi, ilgili madde için kullanılan metotta belirtilen şartlara göre yapılmaması. (Her bir numune için)	10

8	8.maddenin 3.fıkrası	Numune alma süresi ve numune sayısı, yapılan iş sırasındaki maruziyeti temsil edecek şekilde düzenlenmemesi. (Her bir numune için)	10
9	8.maddenin 4.fıkrası	Sonuçların değerlendirilmesine yönelik referans sürelere uyulmaması. (Sonuçların değerlendirilmesine yönelik, uzun süreçli referans süresi bir vardiya 8 saat, kısa süreçli referans süresi ise 15 dakikadır.) (Her bir iş hijyeni ölçüm, test veya analizi için)	10
10	8.maddenin 5.fıkrası	İşyerinde çalışanların kişisel maruziyet düzeyleri ölçülürken numune alma cihazının veya pasif örnekleyicinin, çalışan kişinin üzerinde ve solunum bölgesinden numune alacak şekilde kullanılmaması. (Her bir numune için)	10
11	8.maddenin 6.fıkrası	İşin sürekli yapılmadığı çalışma ortamlarında, maruziyetin en yüksek olabileceği noktanın sabit ölçüm noktası olarak alınmaması. (Her bir iş hijyeni ölçüm, test veya analizi için)	20
12	8.maddenin 7.fıkrası	Numuneler kullanılan metoda uygun şekilde taşınmaması. (Her bir numune için)	10
13	9.maddenin 1.fıkrası	Numune kabul ve kodlamadaki uygunsuzluklar (Her bir numune için)	10
14	9.maddenin 2.fıkrası	Numuneler kullanılan metoda uygun şekilde saklanmaması. (Her bir numune için)	10
15	9.maddenin 3.fıkrası	Kullanılan metodun öngördüğü şartları taşımayan numunelerin analize alınması. (Her bir numune için)	10
16	10.maddenin 1.fıkrası	Laboratuvar tarafından yapılan her bir işyerindeki iş hijyeni ölçüm, test ve analizlere ait sonuçların, doğru, açık, kesin, tarafsız ve ölçüm, test ve analiz metotlarında belirtilen bütün özel talimatlara uygun bir şekilde rapor haline getirilmemesi. (Her bir rapor için)	30
17	10.maddenin 2.fıkrası	Düzenlenen raporlarda, TS EN ISO/IEC 17025 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standardının şartlarına uyulmaması. (Her bir rapor için)	30
18	11.maddenin 1.fıkrasının (a) bendi	Laboratuvarda, en az 15 m^2'lik ofis alanının bulunmaması	20

19	11.maddenin 1.fikrasının (b) bendi	Laboratuvarda, en az 5 m^2'lik numunelerin teslim alındığı numune kabul bölümünün bulunmaması, (analiz yapan kurumlar için)	20
20	11.maddenin 1.fikrasının (c) bendi	Laboratuvarda, tartım işleminin yapıldığı laboratuvarda, sonuçların çevre şartlarından olumsuz şekilde etkilenmeyecek en az 5 m^2'lik ayrı bir tartım bölümünün bulunmaması	20
21	11.maddenin 1.fikrasının (ç) bendi	Laboratuvarda, enstrümantal analiz cihazlarında çalışılıyorsa her bir cihaz için en az 5 m^2'lik bir alanın bulunmaması	20
22	11.maddenin 1.fikrasının (d) bendi	Kimyasal maddeler varsa, bunların depolanması için en az 6 m^2'lik ayrı bir bölüm ve bu bölümde kimyasal maddelerin, yapısına, risk gruplarına ve saklama koşullarına göre muhafaza edecek gerekiyorsa havalandırma sistemli, kilitlenebilir bir dolap bulunmaması	20
23	11.maddenin 2.fıkrası	Laboratuvarın çalışma konularına göre fiziksel, kimyasal ve biyolojik etken analizlerinin deney sonuçlarının kalitesini olumsuz etkileme ihtimalini ortadan kaldıracak şekilde yapılmasını sağlayacak her bir deney için ayrı hizmet bölümlerinin bulunmaması	30
24	12.maddenin 1.fikrasının (a) bendi	Kullanılan parlayıcı, patlayıcı, boğucu ve zehirli gaz içeren gaz tüpleri bina içinde veya dışında, kimyasal özelliklerine göre tehlike oluşturmayacak şekilde; boş ve dolu gaz tüpleri ayrı ayrı yerlerde, tamamı düşmeye karşı kelepçeli veya zincirle bağlı, dik bir şekilde, her türlü ısı kaynağından, açık alev ve kıvılcımlardan, aşındırıcı kimyasallardan uzak serin ve kuru yerde muhafaza edilmemesi	30
25	12.maddenin 1.fikrasının (b) bendi	Yedek yardımcı malzemelerin ve kimyasal maddelerin, yapısına, risk gruplarına ve saklama koşullarına göre muhafaza edecek havalandırma sistemli, bir depo veya uygun düzenlenmiş dolapların bulunmaması	30
26	12.maddenin 1.fikrasının (c) bendi	Laboratuvarda acil çıkış kapılarının bulunmaması	20
27	12.maddenin 3.fıkrası	Laboratuvara ait tıbbi atıklar ile ilgili işlemler, tıbbî ve tehlikeli atıklara ilişkin mevzuata uygun olarak yürütülmemesi	20

28	13.maddenin 1.fikrasının (b) bendi	Hizmet yaptırdığı laboratuvarların listesini ve yapılan sözleşme örneğini Genel Müdürlüğe bildirmemesi	20
29	13.maddenin 1.fikrasının (c) bendi	Hizmet yaptırılan laboratuvarlara ait yeterlik belgesi örneklerinin bulundurulmaması	20
30	13.maddenin 1.fikrasının (ç) bendi	Farklı laboratuvardan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmeti alıyor ise, hizmet verilmeye başlamadan önce, müşteriye konuya ilişkin yazılı bilgilendirme yapmaması	20
31	15.maddenin 1.fikrasının (a) bendi	Laboratuvarda çalışan bütün personelin gerekli sağlık kontrollerini işe başlamadan önce veya çalışma süresi boyunca ilgili mevzuatın öngördüğü periyodlarda yaptırılmaması.	5
32	15.maddenin 1.fikrasının (b) bendi	Laboratuvarda ve ölçüm yapılacak işyerinde görev alacak personele, yapılan işe uygun kişisel koruyucu donanım veya diğer yardımcı malzemelerin verilmemesi veya kullanmalarının sağlanmaması.	10
33	15.maddenin 1.fikrasının (c) bendi	Analiz yapılan bölümlere, çalışan personel haricindeki kişilerin girişlerini engelleyici önlemler alınmaması.	10
34	15.maddenin 1.fikrasının (ç) bendi	Laboratuvarda, ilk yardım malzemelerin yer aldığı ecza dolabı bulunmaması	10
35	15.maddenin 1.fikrasının (d) bendi	Kimyasal maddelerle çalışma yapılan bölümlerde göz banyoları ve acil vücut duşu bulunmaması	10
36	15.maddenin 1.fikrasının (e) bendi	Uçucu kimyasal maddelerin kullanıldığı alanlarda uygun havalandırma sistemi kurulmaması	20
37	15.maddenin 1.fikrasının (f) bendi	Olası laboratuvar kazaları ile ilgili alınacak tedbirleri içeren talimatların hazır bulundurulmaması	20

38	15.maddenin 1.fıkrasının (g) bendi	Laboratuvarın uygun yerlerinde yangın söndürme tüpleri ile uyarı işaretlerin bulundurulmaması,	20
39	15.maddenin 1.fıkrasının (ğ) bendi	Laboratuvarda kullanılan kimyasal maddelerin Malzeme Güvenlik Bilgi formlarının olmaması veya kolay ulaşılabilir yerde bulundurulmaması	20
40	16.maddenin 2.fıkrası	Laboratuvarın, iş hijyeni ölçüm test ve analiz hizmetleri sonucunda elde ettiği sonuçları Genel Müdürlüğe bildirmemesi. (her bir sonuç için)	10
41	16.maddenin 3.fıkrası	Laboratuvar personelinde veya deney personelinin yetkilendirildiği iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerinde herhangi bir değişiklik olduğunda, bu durumun on iş günü içinde Genel Müdürlüğe bildirilmemesi	20
42	16.maddenin 4.fıkrası	Laboratuvarın, katıldığı yeterlik deneyleri ve karşılaştırma ölçümlerinin sonuçlarını on iş günü içinde Genel Müdürlüğe bildirilmemesi	20
Parametreler ceza puanları			
1 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (a) bendi	Laboratuvar, kalite yönetim sistemini, iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarının doğruluğunu güvenceye alacak seviyede dökümante edilmemesi (gerçekleşen her bir deney için)	10
2 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (b) bendi	Sistem dokümantasyonu, ilgili personele iletilir ve bu personel tarafından anlaşılır, ulaşılabilir ve uygulanabilir olmaması. (gerçekleşen her bir deney için)	10

3 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (c) bendi	Laboratuvarın, talep, teklif veya sözleşmelerin gözden geçirilmesi için bir prosedür oluşturmaması veya bu prosedürün sürekliliğini sağlamaması (gerçekleşen her bir deney için)	10
4 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (ç) bendi	Laboratuvarın, iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerinin kalitesini etkileyen gerekli hizmetleri, malzemelerin seçilmesi ve satın alınması için bir prosedüre sahip olmaması (gerçekleşen her bir deney için)	10
		Alınan malzemelerin amaca uygunluğunun kontrol edilmemesi (gerçekleşen her bir deney için)	10
5 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (d) bendi	Uygun olmayan iş hijyeni ölçüm, test veya analiz işlemleri için sorumlular ve yetkililer belirlenerek uygunsuzluğun tekrarını önlemek için gerekli bütün tedbirlerin alınmaması (gerçekleşen her bir deney için)	20
		Raporlanan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarında herhangi bir hata tespit edildiğinde geriye yönelik düzeltmelerin yapılmaması (gerçekleşen her bir deney için)	30
6 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (e) bendi	Laboratuvarın, deney personelinin ilgili deneyden yetkinliğini sağlamaması (gerçekleşen her bir deney için)	30
		Bu yetkinliğin sağlanması için deney metoduna uygun kriterler belirlenerek bir prosedür oluşturulmaması (gerçekleşen her bir deney için)	30
		Deneye ait prosedüre göre yetki almamış personelin deneyi yapması (gerçekleşen her bir deney için)	100
7 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (f) bendi	Deney personeli, kullandığı cihazlarla ilgili temel eğitimleri almamış olması. (gerçekleşen her bir deney için)	50
8 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (g) bendi	Laboratuvar, kullandığı metoda uygun çalışmaması veya bu metodun bütün şartlarını yerine getirmemesi (gerçekleşen her bir deney için)	50

9 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (ğ) bendi	Laboratuvarın, çevre ve yerleşim şartlarının deney sonuçlarını olumsuz etkilememesi için gerekli şartların sağlamaması (gerçekleşen her bir deney için)	40
		Numune alma veya deney, laboratuvarın tesisleri dışında gerçekleşiyorsa, sonuçları etkileyebilecek ortam şartları değerlendirerek ve kayıt altına alınmaması	20
10 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (h) bendi	Laboratuvarın, metotların ve prosedürlerin gerektirdiği şekilde veya çevre şartlarının sonuçların kalitesini etkileyebileceği yerlerde, çevre şartlarını izleyerek, kontrol ve kayıt etmemesi.(gerçekleşen her bir deney için)	20
11 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (ı) bendi	Laboratuvarın, ölçüm belirsizliği tayini için prosedürlere sahip olmaması veya uygulamaması. (gerçekleşen her bir deney için)	20
		Deneyin doğası gereği ölçüm belirsizliği hesaplanamıyorsa en azından bütün belirsizlik bileşenleri tanımlanmaya çalışılır (gerçekleşen her bir deney için)	20
12 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (j) bendi	Kullanım sıklığına göre cihazların bakım ve kalibrasyon periyotları belirlenmemesi veya belirlenen periyotlara göre bakım ve kalibrasyonların yaptırılmaması veya kayıtlarının saklanmaması (gerçekleşen her bir deney için)	50
13 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (k) bendi	Kalibrasyonlar akredite kalibrasyon laboratuvarlarına yaptırılır. Eğer ihtiyaç duyulan kalibrasyonları gerçekleştirecek akredite kuruluş yoksa, uluslararası izlenebilirliği olan kalibrasyon laboratuvarlarında yapılmaması (cihazla gerçekleşen her bir deney için),	30
14 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (l) bendi	Laboratuvarın, deneylerin geçerliliğinin izlenebilmesi için iç ve dış kalite kontrol prosedürlerine sahip olmaması.	50
		Deneyin doğasına uygun olması halinde düzenli olarak sertifikalı referans malzemeler kullanılarak ve/veya ikincil referans malzemeleri kullanılarak iç kalite kontrolün yapılmaması.	50

15 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 4.fıkrasının (m) bendi	Kalite kontrol verileri analiz edilmemesi veya önceden tanımlanmış olan kriterlerin dışında olduğu tespit edilmesi durumunda, problemi düzeltmek ve yanlış sonuçların elde edilmesini önlemek için planlanmış önlemlerin uygulanmaması.(gerçekleşen her bir deney için)	50
16 (Akredite olunmayan parametreler için geçerlidir)	6.maddenin 6.fıkrası	Bütün kalite yönetim sistemi kayıtları, konularına ilişkin ilgili mevzuatın öngördüğü süreler göz önünde bulundurularak saklanılmaması (gerçekleşen her bir deney için)	20