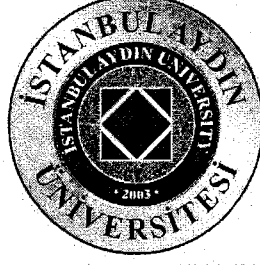


T.C.  
İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
GIDA MÜHENDİSLİĞİ BÖLÜMÜ



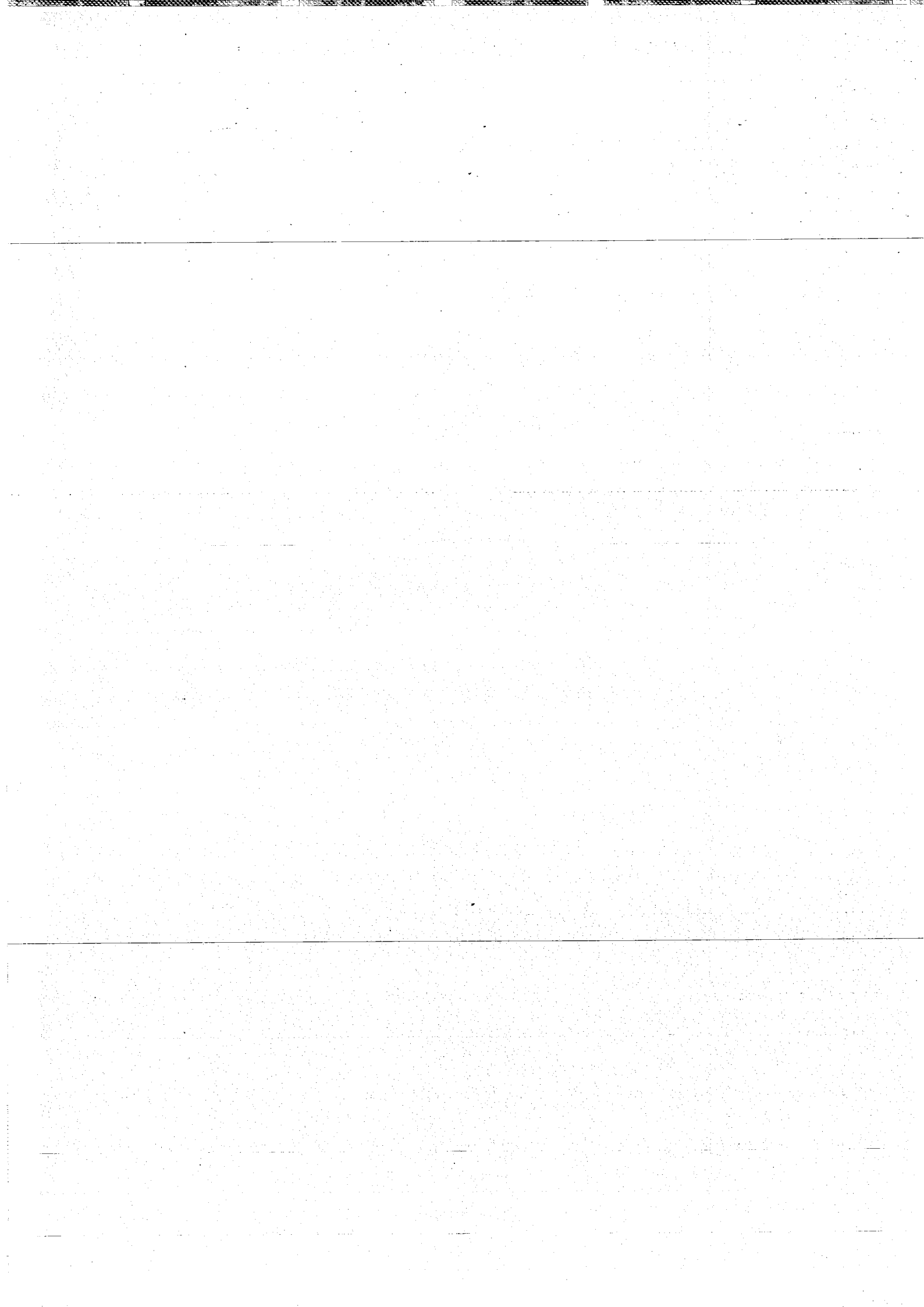
GIDA GÜVENLİĞİ HİZMETLERİNDE  
TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ve AKREDİTASYON

Yüksek Lisans Tezi

Hazırlayan  
Abdullah BAYCAR

Tez Danışmanı  
Prof. Dr. Haydar ÖZPINAR

İSTANBUL-2014



T.C.  
İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
GIDA MÜHENDİSLİĞİ BÖLÜMÜ

---

GIDA GÜVENLİĞİ HİZMETLERİNDE  
TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ve AKREDİTASYON

Yüksek Lisans Tezi

Hazırlayan  
Abdullah BAYCAR

Tez Danışmanı  
Prof. Dr. Haydar ÖZPINAR

---

İSTANBUL-2014



T.C.  
İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ

FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
MÜDÜRLÜĞÜ'NE

Tez Onay Belgesi

Enstitümüz Gıda Mühendisliği Anabilim Dalı, Gıda Mühendisliği (Tezli) Yüksek Lisans Programı Y1013.040010 numaralı öğrencisi **Abdullah BAYCAR'** ın “**GIDA GÜVENLİĞİ HİZMETLERİNDE TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ VE AKREDİTASYONU**” adlı tez çalışması Enstitümüz Yönetim Kurulunun 11.02.2014 tarih ve 2014/02 sayılı kararıyla oluşturulan jüri tarafından **oybirliği / oyçokluğu** ile Yüksek Lisans Tezi olarak **kabul** edilmiştir.

Öğretim Üyesi Adı Soyadı

İmzası

Tez Savunma Tarihi : 04.03.2014

1) Tez Danışmanı : Prof. Dr. Haydar ÖZPINAR

2) Jüri Üyesi : Prof. Dr. Beraat ÖZÇELİK

3) Jüri Üyesi : Prof. Dr. Güner ÖZAY

Not: Öğrencinin Tez savunmasında **Başarılı** olması halinde bu form **imzalanacaktır**. Aksi halde geçersizdir.



## BEYAN

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum "**Gıda Güvenliği Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi ve Akreditasyon**" başlıklı bu çalışmayı baştan sona kadar danışmanım Prof. Dr. Haydar ÖZPINAR 'ın sorumluluğunda tamamladığımı, başka kaynaklardan aldığım bilgileri metinde ve kaynakçada eksiksiz olarak gösterdiğimi, çalışma sürecinde bilimsel araştırma ve etik kurallara uygun olarak davrandığımı ve aksinin ortaya çıkması durumunda her türlü yasal sonucu kabul ettiğimi beyan ederim. 18/02/2014



(İmza)

**Abdullah BAYCAR**

## ÖNSÖZ

Tez konumun belirlenip yürütülmesinde bana destek olan ve yardımlarını esirgemeyen Değerli Tez Danışmanım Sayın Prof. Dr. Haydar ÖZPINAR' a, iyi bir çalışma ortamını sağlayan İsmail Hakkı TEKİNER' e; bu günlere gelmemde katkısı olan bütün öğretim üyelerine; maddi ve manevi hayatımın mimarları olan Sevgili Anneme, Babama ve Kardeşlerime sonsuz şükranlarımı sunuyorum.

**Abdullah BAYCAR**

**2014**

## İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ .....	i
KISALTMALAR.....	x
ŞEKİL LİSTESİ .....	xii
TABLO LİSTESİ .....	xv
<b>1. GİRİŞ ve AMAÇ .....</b>	<b>1</b>
<b>2. LİTERATÜR BİLGİSİ.....</b>	<b>4</b>
2.1    Güvenli Gıda .....	4
2.2    Gıda Güvenliğini Bozan Etmenler .....	5
2.3    Türkiye'de Gıda Sektörünün Durumu .....	7
2.4    Türkiye'de Gıda Kaynaklı Hastalıkların Epidemiyolojisi.....	9
2.4.1 Mikrobiyolojik.....	10
2.4.2 Kimyasal.....	11
2.5 Türkiye'de Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Durumu .....	11
2.6 Gıda Güvenliğinde Kalite Yönetim Sistemleri .....	13
2.7 TS EN ISO/IEC 17025 Standardı.....	14
2.7.1 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Tanımı.....	14
2.7.2 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Tarihçesi .....	14
2.7.3 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Kapsamı .....	15
2.7.4 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının İçeriği.....	16
2.7.5 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının faydaları .....	17
2.8. Akreditasyon .....	18
2.8.1. Akreditasyonun tanım: .....	18
2.8.2 TÜRKAK.....	19
2.8.3 Akreditasyon Aşamaları.....	20
<b>3.3. GIDA MİKROBİYOLOJİSİ VE MOLEKÜLER BİYOLOJİSİ</b> <b>LABORATUVARI KALİTE EL KİTABI .....</b>	<b>23</b>
3. 1.GİRİŞ .....	23
3. 1.1 Kapsam: .....	23

3.1.2 Referans: .....	23
3.1.3 Laboratuvar hedefleri: .....	23
3.1.4 Revizyon:.....	24
3.2. LABORATUVAR HAKKINDA GENEL TANITIM.....	24
3.3 LABORATUVAR ORGANİZASYON ŞEMASI.....	24
3.4. YÖNETİM ŞARTLARI .....	25
3.4.1 Yönetim sistemi: .....	25
3.4.2 Kalite Politikası: .....	25
3.4.3 Doküman kontrolü:.....	26
3.4.4 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi .....	26
3.4.5 Deneylerin ve kalibrasyonların taşeronu verilmesi .....	27
3.4.6 Hizmet ve malzemelerin satın alınması .....	27
3.4.7 Müşteriye hizmet.....	27
3.4.8 Şikâyetler.....	28
3.4.9 Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işleminin kontrolü .....	28
3.4.10 İyileştirme .....	29
3.4.11 Düzeltici faaliyet .....	30
3.4.12 Önleyici faaliyet.....	30
3.4.13 Kayıtların kontrolü.....	31
3.4.14 İç tetkikler .....	31
3.4.15 Yönetimin gözden geçirmesi.....	32
3.5 Teknik şartlar .....	34
3.5.1 Genel: .....	34
3.5.2 Personel: .....	34
3.5.3 Yerleşim ve çevre şartları: .....	35
3.5.4 Metotların geçerli kılınması: .....	36
3.5.5 Cihazlar: .....	38
3.5.6 Ölçüm İzlenebilirliği:.....	39
3.5.7. Numune alma:.....	40
3.5.8 Deney numunelerine uygulanan işlemler:.....	41
3.5.9 Deney sonuçlarının kalitesinin güvencesi.....	42

3.5.10 Sonuçların rapor haline getirilmesi .....	43
--	----

#### **4. GIDA MİKROBİYOLOJİSİ VE MOLEKÜLER BİYOLOJİSİ**

<b>LABORATUVARI TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDI PROSEDÜRLERİ .....</b>	<b>46</b>
--	-----------

4.1. DOKÜMAN KONTROL PROSEDÜRÜ (PRD.03.01) .....	46
--	----

4.1.1.Amaç ve Kapsam.....	46
---------------------------	----

4.1.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	46
-------------------------------------	----

4.1.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	46
--	----

4.1.4.Uygulama .....	47
----------------------	----

4.1.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	57
---	----

4.2. TALEP TEKLİF VE SÖZLEŞMELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ PROSEDÜRÜ (PRD.03.01).....	58
---	----

4.2.1. Amaç ve Kapsam.....	58
----------------------------	----

4.2.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	58
-------------------------------------	----

4.2.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	58
--	----

4.2.4.Uygulama .....	59
----------------------	----

4.2.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	61
---	----

4.3.SATINALMA PROSEDÜRÜ (PRD.03.01) .....	61
---	----

4.3.1. Amaç ve Kapsam.....	61
----------------------------	----

4.3.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	62
-------------------------------------	----

4.3.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	62
--	----

4.3.4. Uygulama .....	63
-----------------------	----

4.3.5. DÖKÜMANLAR VE KAYNAKLAR .....	64
--------------------------------------	----

4.4. MÜŞTERİYE HİZMET PROSEDÜRÜ (PRD.03.01).....	64
--	----

4.4.1. Amaç ve Kapsam.....	64
----------------------------	----

4.4.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	65
-------------------------------------	----

4.4.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	65
--	----

4.4.4. Uygulama:.....	66
-----------------------	----

4.4.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	67
---	----

4.5. ŞİKÂyetLER PROSEDÜRÜ (PRD.13.01) .....	68
---	----

4.5.1. Amaç ve Kapsam.....	68
----------------------------	----

4.5.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	68
-------------------------------------	----

4.5.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	68
4.5.4. Uygulama.....	69
4.5.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar.....	70
4.6. UYGUN OLMAYAN HİZMETİN KONTROLU PROSEDÜRÜ (PRD.15.01)	70
4.6.1. Amaç ve Kapsam.....	70
4.6.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	71
4.6.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	71
4.6.4. Uygulama.....	71
4.6.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar.....	73
4.7. İYİLEŞTİRME PROSEDÜRÜ (PRD.06.01)	73
4.7.1. Amaç ve Kapsam.....	73
4.7.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	74
4.7.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	74
4.7.4. Uygulama.....	74
4.7.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar.....	75
4.8. DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ (PRD.04.01)	76
4.8.1. Amaç ve Kapsam.....	76
4.8.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	76
4.8.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	76
4.8.4. Uygulama:.....	76
4.8.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar.....	78
4.9. KAYITLARIN KONTROLU PROSEDÜRÜ (PRD.07.01)	79
4.9.1. Amaç ve Kapsam.....	79
4.9.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	79
4.9.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	79
4.9.4. Uygulama.....	80
4.9.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar.....	83
4.10. İÇ TETKİK PROSEDÜRÜ (PRD.05.01)	84
4.10.1. Amaç ve Kapsam.....	84
4.10.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	84
4.10.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	84

4.10.4. Uygulama:.....	85
4.10.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar.....	86
4.11. YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ PROSEDÜRÜ (PRD.16.01) .....	87
4.11.1. Amaç ve Kapsam .....	87
4.11.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	87
4.11.3. Sorumlular ve Sorumlulukları .....	88
4.11.4. Uygulama.....	88
4.11.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar.....	90
4.12. PERSONEL PROSEDÜRÜ (PRD.11.01).....	91
4.12.1. Amaç ve Kapsam .....	91
4.12.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	91
4.12.3. Sorumlular ve Sorumlulukları .....	92
4.12.4. Uygulama:.....	92
4.12.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar.....	93
4.12. METOTLARIN GEÇERLİ KILINMASI PROSEDÜRÜ (PRD.08.01) .....	93
4.12.1. Amaç ve Kapsam .....	93
4.12.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	94
4.12.3. Sorumlular ve Sorumlulukları .....	94
4.12.4. Uygulama.....	94
4.12.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar.....	102
4.13. CİHAZLAR PROSEDÜRÜ (PRD.01.01).....	103
4.13.1. Amaç ve Kapsam .....	103
4.13.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	103
4.13.3. Sorumlular ve Sorumlulukları .....	103
4.13.4. Uygulama.....	103
4.13.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar.....	106
4.14. CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRAYON PROSEDÜRÜ (PRD.02.01) .....	106
4.14.1. Amaç ve Kapsam .....	106
4.14.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	107
4.14.3. Sorumlular ve Sorumlulukları .....	107
4.14.4. Uygulama:.....	107

4.14.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	109
4.15. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ PROSEDÜRÜ (PRD.17.01).....	109
4.15.1. Amaç ve Kapsam .....	109
4.15.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	109
4.15.3. Sorumlular ve Sorumlulukları .....	110
4.15.4. Uygulama:.....	110
4.15.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	111
4.16. REFERSANS MALZEME PROSEDÜRÜ (PRD.18.01).....	111
4.16.1. Amaç ve Kapsam .....	111
4.16.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	112
4.16.3. Sorumlular ve Sorumlulukları .....	112
4.16.4. Uygulama.....	112
4.16.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	114
<b>5. GIDA MİKROBİYOLOJİSİ VE MOLEKÜLER BİYOLOJİSİ LABORATUVARI TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDI TALİMATLARI .....</b>	<b>114</b>
5.1. İLETİŞİM TALİMATI (TL.03.01).....	114
5.1.1. Amaç ve Kapsam.....	114
5.1.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	114
5.1.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	115
5.1.4. Uygulama .....	115
5.1.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	116
5.2. EĞİTİM TALİMATI (TL.02.01).....	117
5.2.1. Amaç ve Kapsam.....	117
5.2.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	117
5.2.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	117
5.2.4. Uygulama:.....	118
5.2.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	119
5.3. MİKROBİYOLOJİ İŞLEYİŞ TALİMATI (TL.06.01) .....	120
5.3.1. Amaç ve Kapsam.....	120
5.3.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	121
5.3.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	121



5.3.4. Uygulama .....	122
5.3.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	126
5.4. TEMİZLİK TALİMATI (TL.02.01) .....	127
5.4.1. Amaç ve Kapsam.....	127
5.4.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	127
5.4.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	128
5.4.4. Uygulama .....	128
5.4.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	130
5.5. ATIK TALİMATI (TL.01.01) .....	130
5.5.1. Amaç ve Kapsam.....	130
5.5.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	131
5.5.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	131
5.5.4. Uygulama .....	131
5.5.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	133
5.6. NUMUNE KABUL, DAĞITIM, MUHAFAZA VE İMHA TALİMATI (TL.08.01) .....	133
5.6.1. Amaç ve Kapsam.....	133
5.6.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	133
5.6.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	134
5.6.4. Uygulama .....	134
5.6.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	137
5.7. RAPORLAMA TALİMATI (TL.04.01) .....	138
5.7.1. Amaç ve Kapsam.....	138
5.7.2. Tanımlar ve Kısaltmalar.....	138
5.7.3. Sorumlular ve Sorumlulukları.....	138
5.7.4. Uygulama .....	139
5.7.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar .....	141
5.8. CİHAZ TALİMATLARI .....	142
5.8.1. Biyogüvenlik Kabini Kullanım Talimatı .....	142
5.8.2. Su Banyosu Kullanım Talimatı .....	143
5.8.3. Etüv Kullanım Talimatı .....	145
5.8.4. Hassas Terazı Kullanım Talimatı .....	146

5.8.5. Homojenizatör Kullanım Talimatı .....	148
<b>6. TARTIŞMA ve SONUÇ.....</b>	<b>150</b>
<b>7. KAYNAKLAR.....</b>	<b>158</b>
<b>EKLER.....</b>	<b>167</b>
<b>EK A: FORMLAR .....</b>	<b>168</b>
<b>EK B: GÖREV TANIMLARI.....</b>	<b>225</b>
<b>EK C: LİSTELER.....</b>	<b>236</b>
<b>EK D: BAŞVURU BELGELERİ.....</b>	<b>255</b>
<b>EK E: MİKROBİYOLOJİK KRİTERLER.....</b>	<b>263</b>
<b>ÖZGEÇMİŞ .....</b>	<b>280</b>
<b>ÖZET.....</b>	<b>281</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>282</b>

## KISALTMALAR

---

<b>AB</b>	Avrupa Birliği
<b>AU\$</b>	Avustralya Doları
<b>DPT</b>	Devlet Planlama Teşkilatı
<b>EA</b>	Avrupa Akreditasyon Birliği
<b>EN</b>	Avrupa Normları
<b>FR</b>	Form
<b>GBP</b>	İngiliz Sterlini
<b>GAP</b>	İyi Tarım Uygulamaları
<b>GMP</b>	İyi Üretim Uygulamaları
<b>GHP</b>	İyi Hijyen Uygulamaları
<b>GLP</b>	İyi Laboratuvar Uygulamaları
<b>HACCP</b>	Tehlike Analizleri ve Kritik Kontrol Noktaları
<b>GGBS</b>	Gıda Güvenliği Bilgi Sistemi
<b>IAF</b>	Uluslararası Akreditasyon Formu
<b>IEC</b>	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
<b>ILAC</b>	Uluslararası Laboratuvar Birliği
<b>ISO</b>	Uluslararası Standartlar Organizasyonu
<b>İAÜ</b>	İstanbul Aydın Üniversitesi
<b>KEK</b>	Kalite El Kitabı
<b>KKGM</b>	Koruma Kontrol Genel Müdürlüğü
<b>KYS</b>	Kalite Yönetim Sistemi
<b>LT</b>	Liste
<b>OEK</b>	Organizasyon El Kurumu
<b>PRD</b>	Prosedür
<b>REV</b>	Revizyon
<b>SCI</b>	Bilimsel Bilgi Enstitüsü
<b>TDK</b>	Türk Dil Kurumu
<b>TKY</b>	Toplam Kalite Yönetimi
<b>TOBB</b>	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
<b>TS</b>	Türk Standartları

---

<b>TSE</b>	Türk Standartlar Enstitüsü
<b>TÜBİTAK</b>	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırmalar Kurumu
<b>TÜRKAK</b>	Türk Akreditasyon Kurumu
<b>WHO</b>	Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)
<b>UME</b>	Ulusal Metroloji Enstitüsü
<b>US\$</b>	ABD Doları

## ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 1 Gıdalara İlişkin Riskler .....	6
Şekil 2 Akreditasyon aşamaları .....	22
Şekil 3 Organizasyon şeması .....	25
Şekil 4 Doküman iptal talep formu .....	168
Şekil 5 Cihaz doğrulama formu.....	169
Şekil 6 Tıbbi atık takip formu .....	170
Şekil 7 Doküman dağıtım-geri alma formu .....	171
Şekil 8 Yeni doküman talep formu .....	172
Şekil 9 Doküman revizyon talep formu .....	173
Şekil 10 Doküman revizyon takip formu .....	174
Şekil 11 Cihaz alet ekipman bakım onarım ve kalibrasyon çizelgesi .....	175
Şekil 12 Arıza bildirim formu .....	176
Şekil 13 Cihaz kalibrasyon takip formu .....	177
Şekil 14 Eğitim ve eğitimci değerlendirme formu .....	178
Şekil 15 Eğitim talep formu .....	180
Şekil 16 Yıllık eğitim planı .....	181
Şekil 17 Oryantasyon eğitim formu .....	182
Şekil 18 Eğitim katılım formu .....	183
Şekil 19 İç tetkik raporu .....	184
Şekil 20 İç tetkik planı .....	185
Şekil 21 İç tetkik soru listesi.....	186
Şekil 22 İç iletişim formu .....	188
Şekil 23 Toplantı tutanağı.....	189
Şekil 24 Sürekli iyileştirme öneri formu .....	191
Şekil 25 Müşteri tavsiye ve öneri formu .....	192
Şekil 26 Ziyaretçi talep formu .....	193
Şekil 27 Müşteri memnuniyeti anketi .....	195
Şekil 28 Numune sevk formu.....	197
Şekil 29 Yıllık/ Aylık faaliyet raporu.....	198
Şekil 30 Gelen numune kayıt defteri .....	199

<b>Şekil 31</b> Analiz detay formu defteri .....	200
<b>Şekil 32</b> Aylık/yıllık faaliyet raporu .....	201
<b>Şekil 33</b> Sipariş formu .....	202
<b>Şekil 34</b> Satın alma talep formu .....	203
<b>Şekil 35</b> Girdi kontrol formu .....	204
<b>Şekil 36</b> Tedarikçi değerlendirme formu .....	205
<b>Şekil 37</b> Satın alma talep formu .....	206
<b>Şekil 38</b> Şikâyet takip formu .....	207
<b>Şekil 39</b> Şikâyet bildirim formu .....	209
<b>Şekil 40</b> Bölümü/birimi temizlik takip formu .....	214
<b>Şekil 41</b> Temizlik planı .....	215
<b>Şekil 42</b> Uygunsuzluk formu .....	216
<b>Şekil 43</b> Uygunsuzluk takip formu .....	217
<b>Şekil 44</b> Ortam hijyen formu .....	219
<b>Şekil 45</b> Laboratuvar bina yerleşim planı .....	220
<b>Şekil 46</b> Gıda Mikrobiyoloji laboratuvarı yerleşim planı .....	221
<b>Şekil 47</b> Gıda moleküler biyoloji yerleşim planı .....	222
<b>Şekil 48</b> Bölüm/birim sıcaklık takip formu .....	223
<b>Şekil 49</b> Yönetimin gözden geçirilmesi toplantı tutanağı .....	224
<b>Şekil 50</b> Numune kabul ve raporlama birim sorumlusu görev tanımı .....	225
<b>Şekil 51</b> Moleküler biyoloji laboratuvar sorumlusu görev tanımı .....	227
<b>Şekil 52</b> Mikrobiyoloji laboratuvar sorumlusu görev tanımı .....	229
<b>Şekil 53</b> Laboratuvar müdürü görev tanımı .....	231
<b>Şekil 54</b> Kalite yönetim sorumlusu görev tanımı .....	234
<b>Şekil 55</b> Güncel cihaz listesi .....	236
<b>Şekil 56</b> Güncel doküman listesi .....	237
<b>Şekil 57</b> Güncel doküman (form) listesi .....	238
<b>Şekil 58</b> Bölüm doküman listesi .....	240
<b>Şekil 59</b> Güncel doküman (plan) listesi .....	241
<b>Şekil 60</b> Güncel doküman (liste) listesi .....	242
<b>Şekil 61</b> Güncel doküman (Görev tanımları) listesi .....	243
<b>Şekil 62</b> Güncel doküman (talimat) listesi .....	244

<b>Şekil 63</b> Güncel cihaz listesi .....	245
<b>Şekil 64</b> Eğitim listesi .....	246
<b>Şekil 65</b> Personel iletişim listesi .....	247
<b>Şekil 66</b> Analiz metodu başvuru listesi .....	248
<b>Şekil 67</b> Referans malzeme listesi .....	249
<b>Şekil 68</b> Tedarikçi listesi .....	250
<b>Şekil 69</b> Analiz listesi .....	251
<b>Şekil 70</b> Analiz fiyat listesi .....	252
<b>Şekil 71</b> Kimyasal madde kullanım ve stok listesi .....	253
<b>Şekil 72</b> Laboratuvar nöbetçi personel listesi .....	254
<b>Şekil 73</b> Laboratuvar için istenen belgeler .....	255
<b>Şekil 74</b> Başvuru formu .....	257
<b>Şekil 75</b> Katılınan yeterlilik deneyleri ve karşılaştırma ölçümleri listesi .....	262
<b>Şekil 76</b> Gıda güvenliği kriterleri .....	263
<b>Şekil 77</b> Üretim hijyeni kriterleri .....	270
<b>Şekil 78</b> Patojen mikroorganizma limitleri .....	278
<b>Şekil 79</b> Numune Alma kuralları .....	279

## TABLO LİSTESİ

<b>Tablo 1</b> Gıdalarda risk oluşturan başlıca biyolojik etkenler .....	6
<b>Tablo 2</b> Türkiye' de gıda imal yerleri, gıda satış yerleri ve gıda maddelerine ilişkin yıllık kontrol sayıları ve uygun olmayan kontrol yüzdeleri (1997-2003) . . .	8
<b>Tablo 3</b> Türkiye' de gıdalara ilişkin yıllık kimyasal ve mikrobiyolojik kontrol sayıları ve uygun olmayan kontrol yüzdeleri (1997-2003) .....	9
<b>Tablo 4</b> Türkiye' de gıda ve su kaynaklı hastalıkların durumu .....	10
<b>Tablo 5</b> TS EN ISO/IEC Standardının içeriği .....	16
<b>Tablo 6</b> Kalite el kitabı revizyon çizelgesi .....	24
<b>Tablo 7</b> Doküman kontrolü sorumluluk tablosu .....	47
<b>Tablo 8</b> Doküman kontrol prosedürü revizyon çizelgesi .....	58
<b>Tablo 9</b> Talep teklif ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi prosedürü revizyon çizelgesi .....	61
<b>Tablo 10</b> Satın alma prosedürü revizyon çizelgesi .....	64
<b>Tablo 11</b> Müşteriye hizmet prosedürü revizyon çizelgesi .....	68
<b>Tablo 12</b> Şikâyetler prosedürü revizyon çizelgesi .....	70
<b>Tablo 13</b> Uygun olmayan hizmet prosedürü revizyon çizelgesi .....	73
<b>Tablo 14</b> İyileştirme prosedürü revizyon çizelgesi .....	75
<b>Tablo 15</b> Düzeltici ve önleyici faaliyet prosedürü revizyon çizelgesi .....	78
<b>Tablo 16</b> Kayıtların kontrolü revizyon çizelgesi .....	83
<b>Tablo 17</b> İç tetkik prosedürü revizyon çizelgesi .....	87
<b>Tablo 18</b> Yönetimin gözden geçirilmesi prosedürü revizyon çizelgesi .....	91
<b>Tablo 19</b> Personel prosedürü revizyon çizelgesi .....	93
<b>Tablo 20</b> Analiz metot tablosu (Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği Ek1) .....	95
<b>Tablo 21</b> Metotların geçerli kılınması prosedürü revizyon çizelgesi .....	103
<b>Tablo 22</b> Cihaz prosedürü revizyon çizelgesi .....	106
<b>Tablo 23</b> Cihaz bakım, onarım ve kalibrasyon prosedürü revizyon çizelgesi. 109	
<b>Tablo 24</b> Ölçüm belirsizliği prosedürü revizyon çizelgesi .....	111
<b>Tablo 25</b> Referans malzeme prosedürü revizyon çizelgesi .....	114
<b>Tablo 26</b> İletişim talimatı revizyon çizelgesi .....	117
<b>Tablo 27</b> Eğitim talimatı revizyon çizelgesi .....	120



<b>Tablo 28</b> Mikrobiyoloji laboratuvarı işleyiş talimatı revizyon çizelgesi.....	127
<b>Tablo 29</b> Temizlik talimatı revizyon çizelgesi.....	130
<b>Tablo 30</b> Atık talimatı revizyon çizelgesi.....	133
<b>Tablo 31</b> Numune kabul, dağıtım muhafaza ve imha talimatı revizyon çizelgesi .....	138
<b>Tablo 32</b> Raporlama talimatı revizyon çizelgesi.....	142
<b>Tablo 33</b> Biyogüvenlik kabini cihaz kullanım talimatı revizyon çizelgesi.....	143
<b>Tablo 34</b> Su banyosu kullanım talimatı revizyon çizelgesi.....	145
<b>Tablo 35</b> Etüv (inkübatör) kullanım talimatı revizyon çizelgesi.....	146
<b>Tablo 36</b> Hassas terazi kullanım talimatı revizyon çizelgesi.....	148
<b>Tablo 37</b> Homojenizatör kullanım talimatı revizyon çizelgesi.....	149

## 1. GİRİŞ ve AMAÇ

Yaşamın sürdürülmesi ve sağlığın korunması için yeterli, dengeli, sürdürülebilir ve güvenli gıda temini önem taşımaktadır. Kaliteli ve güvenli gıdanın halk sağlığının korunmasındaki hayati rolü gıda güvenliği esaslı yaklaşımları modern toplumlar için vazgeçilmez kılmaktadır. Gıda maddeleri üretiminden tüketimine kadar geçen her aşamalarda sağlıklı koşulların yeterince sağlanmaması sebebiyle zararlı hale gelebilmekte ve insan sağlığı için risk oluşturabilmektedir. Gıda güvenliği gıdaları tarladan çatala kadar her aşamada besleyici değerini koruyarak, fiziksel, mikrobiyolojik ve kimyasal bulaşmalardan arı olarak tüketiciye ulaştırmaktır (Bilici, 2008).

Bir ulusal gıda kontrol sistemini gıda kanun ve yönetmelikleri, gıda kontrolü yönetimi, denetleme hizmetleri, etkin laboratuvar hizmetleri ve enformasyon, eğitim ve iletişim oluşturmaktadır (FAO/WHO, 2014). Gıda güvenliğinde yeterli ve güvenilir veri demek; gıda kaynaklı hastalıkların epidemiyolojik takibinin mümkün olması anlamına gelmektedir (TOBB, 2010; Colangeli, 2012). Bu gelişmenin itici gücü ise etkin ve çalışır gıda kontrol laboratuvar hizmetleridir (FAO, 2010).

Kalite yönetim sistemleri tüketici açısından güvenli gıda ürünü teminini mümkün kılmaktadır. Bu sebeple, uluslararası geçerli kalite güvence sistemine sahip ve akredite bir gıda kontrol laboratuvarının gıda kaynaklı salgın ve hastalıklarla mücadelede taşıdığı önem açık şekilde görülmektedir. Doğru numunelendirme; şüpheli patojenler, toksinler ve kimyasalları tanımlayacak çalışmalar yapmak, farklı bir tehdit saptandığında ileri analizlere devam etmek, klinik laboratuvarlar ile birlikte çalışmak, gıda kaynaklı salgının başlangıcı ve yayılımını anlamak için epidemiyolojik incelemelere yer vermek bu tür bir laboratuvarın başlıca görevleri arasında bulunmaktadır (WHO, Erişim:2010; WHO, Erişim:2013).

Dünya'da gıda kontrolü amaçlı yapılan analizlerin sayısının 2008 yılında 740 milyon adet iken, 2013 yılında ise 970 milyona ulaştığı bildirilmiştir. Bu test ve analizler ile gıda güvenliği için yapılan her türlü yatırım ve hizmetlerin büyüklüğünün 2012 yılında 9,262.3 milyar \$ iken; 2018 yılında 14,030.2 milyar \$ büyüklüğüne erişeceği tahmin edilmektedir. Harcamalarda en büyük pay % 40 ile Kuzey Amerika (ABD ve Kanada) ülkelerine aittir (RM-Research and Markets, Erişim: 2013).

SCI raporuna göre; özel gıda kontrol laboratuvarlarının 2008 yılında 1,95 milyar \$ olan gelirlerinin; 2013 yılı sonunda 3,05 milyar \$'a ulaşacağı tahmin edilmektedir. Bu bilgi özel gıda kontrol laboratuvarı hizmetlerinde yıllık ortalama % 9' luk bir büyüme oranına karşılık gelmektedir. Bu hızlı gelişmenin arkasında kalite yönetim sistemlerinin etkisi olduğu açık şekilde görülmektedir. HACCP gibi kritik kontrol noktalarını öne çıkaran sistemler için hızlı ve güvenilir analiz metotlarının kullanılması gerekmektedir. 1990'lı yıllarda geleneksel mikrobiyolojik yöntemler sıklıkla kullanılırken; 2013 yılı 970 milyon adet analizin ancak % 50,7' sinin klasik yöntemlerle yapıldığı; kalan yüzdenin ise yeni çağdaş ve hızlı tekniklerle gerçekleştirildiği ifade edilmektedir (SCI, Erişim:2013).

RASFF (Avrupa Birliği Hızlı Alarm Sistemi) 2012 yılı değerlendirme raporu Türkiye'nin en çok alarm alan ülkeler arasında ilk sıralarda geldiğini bildirmektedir. Türkiye'den Avrupa Birliğine ihraç edilen toz biber, kuru incir, biber, domates, Antep fıstığı, kayısı, kayısı çekirdeği, fındık ve kuru üzüm gibi ürünler yapılan gıda kontrolleri neticesinde ihraç edilen ülkelerin gümrüklerinden geçememektedirler (İZTO, 2011).

Türkiye, gıda güvenliğini sağlamaya dönük mevzuatlar bakımından Avrupa Birliği ile kıyaslandığında gıda kontrol hizmetlerinde eksiklik, uzman personel açığı ve tüzel açıdan özel kuruluşların arka planda kalmaları gibi konularda ciddi eleştiri almaktadır (Hakaç, 2002). Bunu önlemek için, kamu ve özel gıda kontrol laboratuvarlarının geliştirilmeleri, kalite yönetim sistemi ve

akreditasyon çalışmalarına öncelik verilmesinin zorunlu olduğu bildirilmektedir (DPT, 2007).

---

Gıda zincirinde tüm aşamalara önemli sorumluluklar getiren ve gıda güvenliğinde önemli rol oynayan kalite yönetim sistemlerinden birisi olan ISO/IEC 17025 standardı; gıda kontrol laboratuvarlarının akreditasyonu için temel dayanak olmaktadır. Türkiye'de ISO/IEC 17025 standardı altında teşkilatlanmış gıda kontrol laboratuvarlarının önemi ülkemizin gıda güvenliği bakımından pek parlak olmayan sicili göz önüne alındığında ayrıca önem taşımaktadır.

Bu çalışmada, bir firmaya bağlı Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi Laboratuvarlarının ISO/IEC 17025 standardına göre dizayn edilmesi, yapılan uygulamaların incelenmesi ve ileride aynı uygulamaları yapmak zorunda olacak işletmeler için de bir kılavuz olması amaçlanmıştır.

---

## 2. LİTERATÜR BİLGİSİ

### 2.1 Güvenli Gıda

Yaşamın sürdürülmesi ve sağlığın korunması için yeterli, dengeli, sürdürülebilir ve güvenli gıda temini önem taşımaktadır. Oysa ki; gıda maddeleri üretiminden tüketimine kadar geçen her aşamalarda hijyenik koşulların yeterince sağlanamaması sebebiyle riskli ve zararlı hale gelebilmekte ve insan sağlığı için tehlike oluşturabilmektedir. Güvenli gıda besleyici değerini kaybetmemiş, fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik açıdan temiz olan bozulmamış besinlerdir (Bilici ve ark. 2008).

Torgerson ve ark. (2013), gıda kaynaklı hastalıkların halk sağlığını olumsuz şekilde etkileyen başlıca etmenler arasında ilk sıralarda yer aldığını ve yarattığı global maddi yükün net şekilde bilinmediğini bildirmektedir. Gıda kaynaklı hastalıkların ülkelere getirdiği mali yükler hakkında kesin ve detaylı bilgiler küresel boyutta bulunmamaktadır. Bu konuda özellikle gelişmiş ülkelerdeki rakamlar durumun oldukça düşündürücü olduğunu göstermektedir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) elinde mevcut verilerden yola çıkarak 1995 yılında A.B.D'nde yıllık 6,5 - 35 milyar USD \$ olduğunu; İngiltere ve Galler için 1996' da 300 - 700 milyon GBP, Avustralya' da ise 2,6 AU\$ seviyelerinde gerçekleştiğini öngörmektedir. Hanson ve ark. (2012), Dünya' nın bazı ülkelerinden elde ettikleri gıda kaynaklı infeksiyon verileriyle ölüm oranını tespit edebilmek için istatistiksel model geliştirdiler. Model, % 5 anlamlılık seviyesinde, çalışmaya katılan 39 ülkeden 37' si için ölüm oranının 0,26 ölüm / 100,000 kişi (Hollanda) ile 15,65 ölüm / 100,000 kişi (Honduras) aralığından değiştiğini bildirdiler. Bu çalışmaya katılan ülkeler arasında Türkiye' nin bulunmaması ise dikkat çekici bir nokta olarak kalmaktadır.

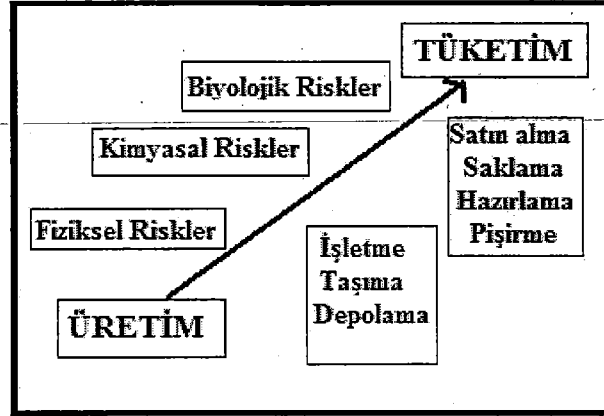
DSÖ 2010 yılında yayınladığı "Gıda Kaynaklı Hastalıkların Küresel Maliyeti" başlıklı raporunda; artan Dünya nüfusu, küreselleşen gıda zinciri ve göç hareketleri sebebiyle, özellikle gıda kaynaklı hastalık yapıcı patojen mikroorganizmaların yayılımında dikkat çekici bir yükseliş görüldüğünü

bildirmektedir. Diyareye bağlı olarak, Dünya üzerinde her yıl yaklaşık 2,2 milyon kişi ölmektedir. Bu gerçekten yola çıkararak; gıda zincirinde gıda güvenliğini sağlayacak tedbirlerin, kontrol ve takip amaçlı stratejik programların geliştirilmelerinin önemi ortaya somut Şekilde görülmektedir (WHO, 2010).

Bu bağlamda, DSÖ'nün 2010 yılında Danimarka' da yapılan Stratejik Planlama Toplantısında 3. Beş Yıllık Stratejik Planı kapsamında Global Gıda Kaynaklı Enfeksiyonları İzleme Ağı kurulması ve geliştirilmesi yönünde karar alınmıştır (WHO, 2013). Kararda, hayvan, gıda ve insan sağlığının korunması için, laboratuvar bazlı sürveyan sistemlerin patojen mikroorganizmaların gıda zinciri yoluyla yayılmadan hızlı tespitine olanak verecek Şekilde geliştirilmesinin hedeflendiği bildirilmektedir. DSÖ, gıda kaynaklı hastalıkların global prevalansı ve toplam tahmini mali yükünün ilk kez 2014 yılında anlaşılacağını ifade etmektedir (Havelaar ve ark, 2013).

## **2.2 Gıda Güvenliğini Bozan Etmenler**

Bold ve Rostami (2011) son 60 yıldır kayıtlara geçen enfeksiyon vakalarının % 30' un gıda kaynaklı olduğunu bildirmektedir. DSÖ küresel gıda güvenliği endişeleri arasında gıdaların fiziksel, kimyasal ve biyolojik olarak kirlenerek; sağlığımızı tehdit edici etkenler olmalarını stratejik olarak öncelikli alan kabul etmektedir (DPT, 2007; Bilici ve ark. 2008). Bu çalışmalardan elde edilen veriler halk sağlığının üst seviyede korunması için, gıda kontrol ve analiz sistemlerini geliştirmekte ve mevcut kaynakların etkin bir Şekilde gıda güvenliğinin sağlanmasıyla kullanılmasıyla amaçlanmaktadır (Giray ve Soysal, 2007; DPT, 2007). Ulusal ve uluslararası düzeyde yapılan risk analizleri özellikle gıda güvenliğinde "nleyici/koruyucu" yaklaşımın temelini oluşturmaktadır (İlbeği, 2004).



Şekil 1 Gıdalara İlişkin Riskler (Giray ve Soysal, 2007)

Tablo 1 Gıdalarda risk oluşturan başlıca biyolojik etkenler (Özkaya ve Cömert, 2008)

BİYOLOJİK ETKENLER				
BAKTERİLER	KÜFLER	VİRAL AJANLAR	PARAZİTLER	HAYVANLAR
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Aspergillus flavus</i>	Hepatitis A	Giardiazis	Kuşlar
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Fusarium spp.</i>	Norwalk-benzeri viruslar	Helmintler	Böcekler
<i>Clostridium botulinum</i>	<i>Penicillium citreoviride</i>	Rotavirus	Trişinellozis	Kemirgenler
<i>Clostridium per</i>	<i>Penicillium toxicarium</i>	Astrovirüsler		
<i>Lestteria monocytogenes</i>	<i>Claviceps purpureae</i>	Calcivirüsler		
<i>Salmonella spp</i>	<i>Aspergillus ochraceus</i>	Adenovirüsler		
<i>Stapylococcus aureus</i>	<i>Penicillium viridicatum</i>	Parvo virüsler		
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Penicillium patulum</i>			
<i>Yersinia enterolytica</i>	<i>Penicillium expansum</i>			
	<i>Fusarium graminearum</i>			
	<i>Fusarium roseum</i>			
	<i>Fusarium poae</i>			
	<i>Fusarium versicolor</i>			
	<i>Aspergillus nidulans</i>			

Gıda kaynaklı hastalıklar arasında prevalansı en yüksek görülenler özellikle bakteriyel kökenlidir. Tüm Dünya ülkelerinde bakteriyel kökenli enfeksiyonların kontrol önceliğinde olmasının ana etmeni ise çok çabuk ortaya çıkmaları ve akut sürede hızlı ilerlemeleridir. Bakteriyel kaynaklı enfeksiyonlara göre, kimyasal ve fiziksel bulaşmaların olumsuz sonuçlarının görülmesi kronik dönemlerde ortaya çıkabilmektedir (Tablo 1). Patojen bir mikroorganizma ya da onun ürettiği toksini içeren bir gıdanın tüketimi sonucu ortaya çıkan hastalıklara "Gıda Kaynaklı Mikrobiyal Hastalıklar" denmektedir (Özkaya ve Cömert, 2008).

### **2.3 Türkiye'de Gıda Sektörünün Durumu**

Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) 2007-2013 yılları 9. Kalkınma Planı Özel İhtisas Komisyonu'nun Gıda Güvenliği: Bitki ve Hayvan Sağlığı raporunda 2001 yılı Tarım Sayımına göre, ülkemizde toplam işletme sayısının 3.075.515 olduğu; bunlardan 2.073.600 âdetinin bitkisel üretim ve hayvancılık faaliyetlerini beraber yürütürken, yaklaşık 930.000 adedinde ise sadece bitkisel üretim ve 72.500 adedinde sadece hayvancılıkla uğraşıldığı bildirilmektedir. Aynı raporda gıda envanter sonuçlarına göre 2002 yılı itibariyle Türkiye'de 25.457 kayıtlı gıda işletmesinin olduğu ifade edilmektedir. Ancak, bu sayının aynı yıla ait Sanayi Sayımı Geçici sonuçlarına göre 30.500 civarında olduğu saptanmıştır. Halen 21.000 civarında işletme T. C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Gıda Siciline kayıtlı görünmektedir. Aralık 2005 yılı rakamlarına göre ise 629 adet yem, 76 adet Rendering, 87 adet Premiks ve 38 adet Ev hayvanları (5 adedi kedi-köpek maması fabrikası) yem fabrikası kayıtlı olarak geçmektedir (DPT, 2007). Bu özel ihtisas komisyonu raporuna göre veriler Tablo 2 ve 3' de sunulmaktadır.

T. C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü'nün 2013/1. Dönem Gıda ve İçecek sektörü Raporunda ise Türkiye Gıda Sektörü hakkında güncel verilere ulaşılmaktadır. 2001 yılına göre Türkiye 2011 yılında 6,7 milyar ABD doları gıda ihracatı ile dünyanın 15'inci büyük ülkesi olmuştur. 2012 yılı itibariyle ise kayıtlı işyeri sayısı 40.377 olmuş ve sektörde toplam istihdam sayısı 406.091'e ulaşmıştır (Anonim, 2013). Verilere bakıldığında gıda



sektörünün yükselişi sebebiyle, gıda kalite yönetim sistemleri Uygulamalarının ve kamu ve özel gıda kontrol ve analiz laboratuvarlarının sorumluluklarının arttığı somut şekilde görülmektedir.

**Tablo 2** Türkiye' de gıda imal yerleri, gıda satış yerleri ve gıda maddelerine ilişkin yıllık kontrol sayıları ve uygun olmayan kontrol yüzdeleri (1997-2003)  
(Giray ve Soysal, 2007).

Yıl	Gıda İmal Yerleri		Gıda Satış Yerleri		Gıda Maddeleri	
	Kontrol sayısı	Uygun olmayan %	Kontrol sayısı	Uygun olmayan %	Kontrol sayısı	Uygun olmayan %
1997	209.948	7,4	1.050.792	7,2	93.050	9,9
1998	200.120	7,9	974.249	6,7	80.032	8,0
1999	123.944	7,9	627.599	6,8	50.183	7,4
2000	148.428	8,1	797.805	6,3	62.231	7,3
2001	178.747	8,1	919.009	6,2	76.964	10,2
2002	172.408	9,0	859.960	5,7	85.929	9,9
2003	153.187	9,2	744.683	5,5	60.465	8,4

**Tablo 3** Türkiye' de gıdalara ilişkin yıllık kimyasal ve mikrobiyolojik kontrol sayıları ve uygun olmayan kontrol yüzdeleri (1997-2003)

(Giray ve Soysal, 2007)

Yıl	Kimyasal		Bakteriyolojik	
	Kontrol sayısı	Uygun olmayan %	Kontrol sayısı	Uygun olmayan %
1997	54.629	12,8	31.794	13,5
1998	43.751	10,5	23.614	9,8
1999	35.449	9,9	19.093	9,3
2000	30.473	12,1	16.764	11,4
2001	28.004	13	15.896	10,0
2002	31.464	14	20.806	9,8
2003	29.388	15,3	21.892	17,9

#### 2.4 Türkiye'de Gıda Kaynaklı Hastalıkların Epidemiyolojisi

Türkiye'de gıda kaynaklı hastalıklara ait epidemiyolojik veri tabanı olmayışı 'Ulusal Gıda Güvenliği' strateji planlarının yapılmasını güçleştirmektedir. Bazı su ve gıda kaynaklı hastalıklara ilişkin veriler Tablo 4'de sunulmaktadır (DPT, 2007). Özellikle gelişmekte olan ülkelerde gıda kontrol hizmetleri ve güvenlik sistemlerinin yetersizliği ve etkin olmayışı yüzünden, kayıtlara giren gıda kaynaklı hastalıkların gerçek değerlerin % 10 ve hatta daha azı yansıttığı tahmin edilmektedir (Güner ve ark. 2012).

**Tablo 4** Türkiye' de gıda ve su kaynaklı hastalıkların durumu  
(T. C. Sağlık Bakanlığı; DPT, 2007)

Kaynak	Hastalık	Yıl	Toplam Vaka Sayısı	Toplam Ölçüm Sayısı
Mikrobiyolojik	Brusella	996	9.480	-
		997	11.812	1
		998	12.330	1
		999	11.482	3
		000	14.572	-
		003		
	Botulizm	997	89	10
		998	120	-
		999	96	-
		000	13	-
	Leptospiroz	003	6	-
	Tifo	003	20.804	2
	Paratifo	003	322	-
	Basiller Dizanteri	003	452	-
Amipli Dizanteri		16.994	1	

		003		
	Hepatit A	003	6.919	10
Kimyasal	Mantar zehirlenmesi	997	1.041	16
		998	756	5
		999	329	1
		000	294	2

## 2.5 Türkiye’de Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Durumu

Türkiye’de gıda güvenliğinin temel çerçevesi 5179 sayılı Gıda Kanunu ile belirlenmektedir (Güder, 2013). Bu Kanun; gıda güvenliğinin teminine, her türlü gıda maddesinin ve gıda ile temasta bulunan madde ve malzemelerin sıhhi ve uygun kalitede üretimine, tasnifine, işlenmesine, katkı ve gıda işlemeye yardımcı maddelere, ambalajlama, etiketleme, depolama, nakil, satış ve denetim usulleri ile yetki, görev ve sorumlulukları ile risk analizine, ihtiyatî tedbirlere, gıda ile tüketici haklarının korunmasına, izlenebilirlik ve bildirimlere dair hususları kapsar (Anonim., Erişim:2004). Bu alanda sorumlu Bakanlık hizmet birimi Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü (GKGM) olup; gıda ve yem güvenliği, su ürünleri, veterinerlik ve bitki sağlığı alanında yetkili otorite olarak çalışmakta ve uluslararası kuruluşlar nezdinde gıda güvenliği alanında iribat noktası olmaktadır (TOBB, 2010).

İlgili kanunla uyumlu olacak şekilde kamu ve özel sektör destekli gıda analiz ve kontrol laboratuvarlarının kuruluş, görev, yetki, sorumlulukları ve çalışmaları ise 29.12.2011 tarih ve 28157 sayılı “Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmeliği” ile düzenlenmektedir. Bu

Yönetmelik, gıda, gıda ile temas eden her türlü madde ve malzemeler ile yemlerin güvenilirliği, sıhhi ve kalite analizlerini yapmak üzere gerçek ve tüzel kişilere ait kurulan veya kurulacak özel gıda kontrol laboratuvarlarının kuruluş izni, çalışma izni, denetimleri ve çalışma usul ve esasları ile gıda, gıda ile temas eden her türlü madde ve malzemeler ile yemlerin güvenilirliği, sıhhi ve kalite analizlerinin yapıldığı ve tohumluk kontrol hizmetlerinin yürütüldüğü Bakanlık gıda kontrol laboratuvarlarının denetimleri, çalışma usul ve esaslarını kapsar (Anonim, 2011).

Türkiye genelinde T. C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına bağlı 81 il Tarım Müdürlüğünde halen 4.535 Gıda Denetçisi ve 42 il kontrol laboratuvarında çalışan 1.200 uzmanla resmi denetim ve kontrol hizmetleri gerçekleştirilmektedir. Ayrıca, Bakanlıktan izin almış 67 özel gıda kontrol laboratuvarı faaliyet göstermektedir (TOBB, 2010).

T. C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı ve Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Enstitüsü'nün, Üniversitelerin, TSE'nin, TÜBİTAK'ın, Türk Silahlı Kuvvetleri Gıda Kontrol Müfreze Komutanlıklarının ve Belediyelerin gıda konusunda hizmet veren laboratuvarları bulunmaktadır (DPT, 2007).

T. C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı bir gıda kontrol laboratuvarını; gıda, gıda ile temas eden her türlü madde ve malzemeler ile yemlerin güvenilirliği, sıhhi ve kalite analizlerini yapmak üzere gerçek ve tüzel kişilere ait kuruluş olarak tanımlamaktadır. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı özellikle ithalat, ihracat ve resmi denetimlerde gıda kontrolü yapacak olan laboratuvarların akreditasyonunu zorunlu tutmaktadır. Bu zorunluluk, işletme içi kontrol, işletme dışı ithalat ve/veya ihracaat amacıyla analiz raporu düzenlenmesi gereken durumlarda özellikle istenmektedir.

## 2.6 Gıda Güvenliğinde Kalite Yönetim Sistemleri

Uluslararası gıda güvenliği yönetmeliklerinden başlıcaları Codex Alimentarius Standards (FAO/WHO), General Food Law (European Union (EU) 2002/178) ve EU-BSE' dir (Trienekens ve ark, 2008). Bu yönetmeliklerin istediği koşulların karşılanabilmesi için toplam kalite yönetim sistemleri oluşturulmuştur. Günümüzde gıda sektörünün tercih ettiği başlıca kalite yönetim sistemleri arasında; Global Food Safety Initiative (GFSI), International Food Standard (IFS), British Retail Consortium (BRC), Safe Quality Food (SQF) 2000, International Organization for Standardization - ISO 22000:2005, İyi Tarım Uygulamaları (GAP), İyi Üretim Uygulamaları (GMP), İyi Hijyenik Uygulamalar (GHP), İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ve Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktaları (HACCP) gelmektedir (DPT, 2007; Filipovic, 2010).

Bu sistemler bağımsız akreditasyon kuruluşları tarafından denetlenmekte ve yetkilendirilmektedir (Brewe ve ark, 2012). Günümüzde çok sayıda bağımsız akreditasyon kuruluşu bulunmaktadır. Akreditasyon kuruluşları arasındaki güven mekanizması; IAF (Uluslararası Akreditasyon Forumu), ILAC (Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birliği), EA (Avrupa Akreditasyon Birliği) gibi uluslararası veya bölgesel bağımsız örgütlerce sağlanmaktadır (Sabaratnam, 2013; ACLASS-ANSI/ASQ, Erişim:2014).

ISO/IEC 17025 ilk kez 1999 yılında *Uluslararası Standardizasyon Örgütü* (ISO) ve *Internal Electrotechnical Commission* (IEC) tarafından yayınlanmıştır. Bu standarda sahip laboratuvarların ISO 9001 ilkelerini de karşılayan bir kalite yönetim sistemi uyguladıkları; akreditasyon ve deney faaliyetlerinde teknik ve yönetim gerekliliklerini karşıladıkları kabul edilmektedir.

Akredite gıda kontrol laboratuvarları yaptıkları analizlerde referans olarak "AOAC *International-Guidelines for Laboratories Performing Microbiological and Chemical Analysis of Food and Pharmaceuticals*" ve "Guidelines for Food Testing Laboratories" yönetmeliklerini esas almaktadırlar. Bir laboratuvarın bu

yönetmeliklerdeki altyapı ve test gerekliliklerini tüm koşullarıyla yerine getirmeleri beklenmektedir (IAS-International, Erişim:2013).

## **2.7 TS EN ISO/IEC 17025 Standardı**

### **2.7.1 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Tanımı**

TS EN ISO/IEC 17025 standardı, laboratuvarın deney ve kalibrasyon faaliyetlerinde yetkin olduğunu kabul ettirmek için karşılanması gereken teknik ve yönetim gerekliliklerini açıklayan uluslararası bir standarttır (Büyükbaşı, 2010).

Bu standart, uluslararası seviyede olup; ISO/IEC 17025 olarak ISO (Uluslararası Standardizasyon Örgütü) tarafından yayınlanmıştır. Ulusal düzeyde ise Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından ülkemize TS EN ISO/IEC 17025 adıyla entegre edilmiştir.

### **2.7.2 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Tarihçesi**

ISO/IEC 17025 standardının 1999 yılında yayınlanan ilk baskısı, ISO/IEC Guide 25 ve EN 45001'in Uygulamalarında edinilen kapsamlı deneyimler sonucu olarak hazırlanmış, ancak bu iki standartta yerini daha spesifik standartlara bırakmıştır (TS EN ISO/IEC 17025 standardı, 2012).

ISO/IEC 17025 standardının ilk baskısında yönetim şartları maddeleri için ISO 9001:1994 ve ISO 9002: 1994'e standartlarına atıfta bulunuluyordu. Bu standartlar 2008 yılında revize edilerek ISO 9001: 2008 şeklinde tek bir standart olarak birleştirilmiştir. Bu değişiklik yönetim şartlarını bu standartlara göre uygulayan ISO/IEC 17025'de yansıtmıştır. İkinci baskıda, ISO 9001'in ışığı altında sadece gerekli olan maddelerde değişiklikler yapılmış veya yeni maddeler eklenmiştir. Deney ve kalibrasyon laboratuvarları, bu standardın şartlarına uyguladığı takdirde ISO 9001'in ilkelerini de karşılayan bir kalite yönetim sistemi uygulamış olurlar (TS EN ISO/IEC 17025 standardı, 2012).

Bu standart zamanla güncellenerek bazı revizyonlara tabi tutulmuştur. Son revizyon TSE Teknik Kurulu'nun 8 Nisan 2012'de aldığı kararla yapılmış ve ülkemizde şu an Nisan 2012'de revize edilen hali kullanılmaktadır. (TSE, 2012)

### **2.7.3 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Kapsamı**

TS EN ISO/IEC standardı, numune alma dahil, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bir laboratuvarın yeterliliğinin tanınması için sağlanması gereken genel şartları kapsar. Bu standart, standart dışı ve laboratuvar tarafından geliştirilen metotlarla yapılan deney ve kalibrasyon hizmetlerinin yeterliliğine ilişkin şartları da kapsar (TS EN ISO/IEC 17025 standardı, 2012).

Bu standart, tıbbi laboratuvarlar dışındaki deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bütün kuruluşlara uygulanabilir. Bu kuruluşlar, birinci taraf, ikinci taraf ve üçüncü taraf durumundaki laboratuvarları, inceleme ve ürün belgelendirme işlemlerinin bir parçası olarak deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren laboratuvarları kapsar (TS EN ISO/IEC 17025 standardı, 2012).

Bu standart, personel sayısına veya deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerinin kapsamına bakılmaksızın bütün laboratuvarlara uygulanabilir. Laboratuvar, numune alma, yeni metotların tasarımı ve geliştirilmesi gibi bu standart kapsamında yer alan bir veya birden fazla faaliyeti yürütmüyorsa, bu hususlarla ilgili maddelerdeki şartlar uygulanmaz (TS EN ISO/IEC 17025 standardı, 2012).

Bu standart, laboratuvarın kalite, idarî ve teknik işlemleri için yönetim sistemlerini geliştirmeleri amacıyla kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Bu standart, laboratuvarın müşterileri, yasal yetkililer ve akreditasyon kuruluşları tarafından, laboratuvarların yeterliklerinin tanınması ve onaylanması için de kullanılabilir. Bu standardın, laboratuvarların belgelendirilmesine esas alınması amaçlanmamıştır. (TS EN ISO/IEC 17025 standardı, 2012)



Bu standart, laboratuvarların faaliyetleri ile ilgili düzenleyici kurallara ve güvenlik şartlarına uygunluğunu kapsamaz. (TS EN ISO/IEC 17025 standardı, 2012)

#### 2.7.4 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının İçeriği

**Tablo 5** TS EN ISO/IEC Standardının içeriği (TS EN ISO/IEC 17025 standardı, 2012)

Madde No	Madde
0	Giriş
1	Kapsam
2	Atıf yapılan standartlar ve/veya dokümanlar
3	Terimler ve tarifler
4	Yönetim şartları
4.1	Kuruluş
4.2	Yönetim sistemi
4.3	Doküman kontrolü
4.4	Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi
4.5	Deneylerin ve kalibrasyonların taşeronu verilmesi
4.6	Hizmet ve malzemelerin satın alınması
4.7	Müşteriye hizmet
4.8	Şikâyetler
4.9	Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işleminin
4.10	İyileştirme
4.11	Düzeltilici faaliyet
4.12	Önleyici faaliyet
4.13	Kayıtların kontrolü
4.14	İç tetkikler
4.15	Yönetimin gözden geçirmesi
5	Teknik şartlar
5.1	Genel
5.2	Personel

5.3	Yerleşim ve çevre şartları
5.4	Deney ve kalibrasyon metotları ve metodun geçerli
5.5	Cihazlar
5.6	Ölçümlerin izlenebilirliği
5.7	Numune alma
5.8	Deney numunelerine ve kalibrasyona gelen cihazlara
5.9	Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi
5.10	Sonuçların rapor haline getirilmesi

### 2.7.5 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının faydaları

Etkin bir şekilde uygulanıp yetkili makamlarca ispatlanmış TS EN ISO/IEC 17025 Standardının faydaları aşağıdaki gibidir;

- Laboratuvarın, deney ve kalibrasyon yetkinliğine resmen haiz kılmak,
- Sonuçların ulusal ve uluslararası geçerlilik kazandırmak,
- Mevcut durumun tespiti ve kontrolünün daha etkili olmasını sağlamak,
- Laboratuvar verimlilik ve doğruluğunun artmak,
- Ticari saygınlık ve üstünlük kazandırmak,
- Tedarik ve hizmet temininin sağlanmasını kolaylaştırmak,
- Müşteri memnuniyetinin artırılmak,
- Laboratuvarın sürekli güncel tutulmasını sağlamak,
- Oluşmuş veya oluşması muhtemel aksaklıkların giderilmesini sağlamak,
- Kaynakların daha verimli kullanılmasını sağlamak ve iyileştirmek,
- Personelin teknik ve yönetsel yeterliliğini artmak,
- Analizlerin güncellenmesini sağlamak
- Çalışanların yetki ve sorumluluklarının belirlenmesini sağlamak,
- Disiplin ve düzenin artırılmasını sağlamak,
- Çevre koşulların düzenlenmek,
- Cihaz ve teçhizatın sürekli bakım ve doğruluğunun etkin programlanmasını sağlamak,
- Belirsizliklerin giderilmesini yetkinleştirmek,

- Etkin denetimin oluşmak,
- Veri ve kayıtların kontrolü ve muhafazasını sağlamak,

## 2.8. Akreditasyon

### 2.8.1. Akreditasyonun tanım:

Akreditasyon Fransızca kökenli kelime olup denk, denk olmak anlamlarına gelmektedir. (TDK, 2012)

TÜRKAK göre Akreditasyon "Uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca gerçekleştirilen çalışmaların ve dolayısıyla bu çalışmalar sonucunda düzenledikleri uygunluk teyit belgelerinin (deney ve muayene raporları, kalibrasyon sertifikaları, yönetim sistemi belgeleri, ürün belgeleri, personel belgeleri vb.) güvenliğini desteklemek amacıyla oluşturulmuş bir kalite altyapısıdır." şeklinde tanımlanmaktadır. (TÜRKAK, 2012)

Akredite bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca verilmiş bir uygunluk belgesine sahip bir ürün veya hizmet, bu ürün veya hizmet için uygulanabilir olan gereklilikleri sağlamakta olduğuna dair güven telkin eder. Bu sistematik sayesinde akreditasyon ticarete teknik engellerin kaldırılmasına katkıda bulunmaktadır. (TÜRKAK, 2012)

Akredite hizmetlerin küresel kabulü noktasında ise akreditasyon hizmetinin kendisinin güvenilirliği konusunda soru işaretleri oluşmaktadır. Akreditasyon kuruluşları arasındaki güven mekanizması ise akreditasyon kuruluşları tarafından oluşturulmuş olan IAF (Uluslararası Akreditasyon Forumu), ILAC (Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birliği), EA (Avrupa Akreditasyon Birliği) vb. uluslararası veya bölgesel örgütler ile yapılmakta olan çok taraflı tanınma anlaşmaları ile tesis edilmektedir. (TÜRKAK, 2012)

Ülkemizde ulusal olarak bu hizmeti 2001 yılında Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) vermeye başlamıştır. 2008 yılı itibari ile karşılıklı tanınma anlaşmaları ile tüm akreditasyon alanlarında Avrupa Akreditasyon Birliği ile

ç) Akreditasyon amacıyla başvuran kuruluşların müracaatı, değerlendirilmesi ve akredite edilmesi ile ilgili olarak elde edilmiş bilgilerin gizliliğini korumak.

d) Yurt içinde ve yurt dışında, akreditasyonun önemini ve kalite bilincini artırıcı faaliyetlerde bulunmak, görev alanına giren konularda eğitim vermek, araştırma ve yayın yapmak.

e) Kurum faaliyetlerinin icrası için hizmet almak, taşınır ve taşınmaz mal satın almak, yaptırmak, satmak, kiralamak.

f) İyi laboratuvar Uygulamaları konusunda ulusal izleme otoritesi olarak hizmet vermek.

g) Faaliyet alanıyla ilgili diğer görevleri yerine getirmek.

### **2.8.3 Akreditasyon Aşamaları**

Akredite olmak için yasal olarak kurulmuş bir laboratuvar olmak şarttır. Yasal olarak kurulum tamamlandıktan sonra laboratuvarın akredite olma süreci aşağıdaki gibidir (İkizoğlu, 2012);

#### **2.8.3.1 Akreditasyona başvuru aşaması**

- Akreditasyon kurumundan gerekli bilgi talep edilir,
- Akreditasyon için ön görüşme yapılır,
- Akreditasyon kurumuna akreditasyon başvuru işlemleri gerçekleştirilir,
- Akreditasyon kurumunca akreditasyon başvurusu kaydedilir,
- Akreditasyon kurumunca Başvuru incelenir,

#### **2.8.3.2 Akreditasyon denetim aşamaları**

- Başvuran kurum onayını alınarak denetçiler belirlenen,
- Taraflar arasından denetim sözleşmesi imzalanır,
- Denetçilerin görevlendirilmesi yapılır,

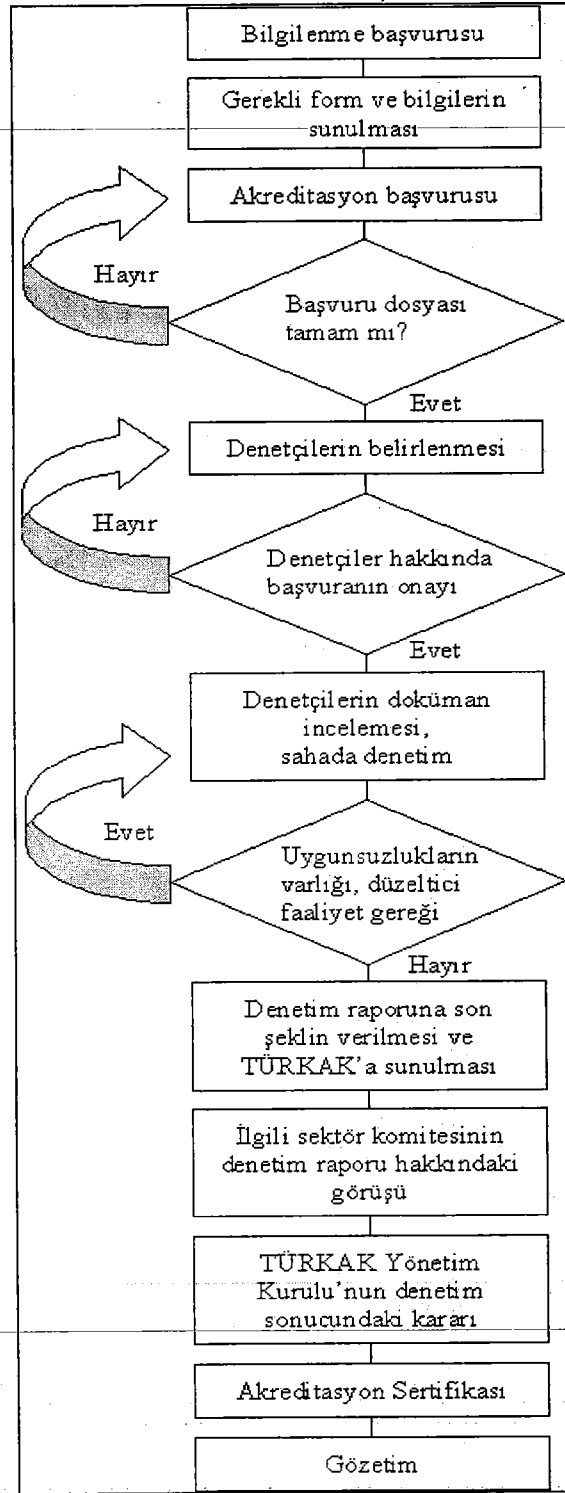
- Başvuru dokümanların Kalite sistemi ve Teknik içerik açısından incelenmesi yapılır,
- Akreditasyon kurulunca başvuran firmaya saha denetimi tarih teklifi yapılır,
- Akreditasyon kurumunca saha denetimi yapılır,

#### **2.8.3.3 Karar süreci**

- Denetçiler tarafından denetim raporu düzenlenir,
- Düzeltici faaliyetler incelenir,
- Sektör komitesi görüşü alınır,
- Karar dokümanları gözden geçirilir,
- Akreditasyon onayı Yönetim kurulunca kararlaştırılır,
- Taraflarca akreditasyon sözleşmesi imzalanır,
- Akreditasyon sertifikasının verilmesi,
- Akreditasyonun Web sitesinde firmanın akredite olduğunun ilan edilmesi,

#### **2.8.3.4 Akreditasyon gözetim süreci**

- Rutin gözetim denetimlerin gerçekleştirilmesi,
- Akreditasyon süresi dolunca yenilenmesi,



Şekil 2 Akreditasyon aşamaları (TÜRKAK, 2012)

### **3.3. GIDA MİKROBİYOLOJİSİ VE MOLEKÜLER BİYOLOJİSİ LABORATUVARI KALİTE EL KİTABI**

#### **3. 1.GİRİŞ**

##### **3. 1.1 Kapsam:**

Bu Kalite El Kitabı, Gıda Mikrobiyolojisi ve Gıda Moleküler Biyolojisi laboratuvarında gerçekleştirilen analiz faaliyetlerini "TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standardı gerekliliklerine uygun dokümantasyonunu kapsar. Bu el kitabının bölümlerinde TS EN ISO/IEC 17025 standardının gereklilikleri esas alınmış ve bu gerekliliklerin İstanbul Aydın Üniversitesi / Gıda mühendisliği Bölümü'ne bağlı laboratuvarında ne şekilde yerine getirildiği açıklanmıştır.

##### **3.1.2 Referans:**

- T. C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından: Gıda Kontrol Laboratuvarların Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmenlik
- T. C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından: Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği
- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar
- TS EN 45020 Standartlaştırma ve İlgili Faaliyetler Hakkında Genel Terimler ve Tarifler
- İlgili diğer standartlar ve yönetmelikler

##### **3.1.3 Laboratuvar hedefleri:**

- Metotların validasyon çalışmalarını tamamlamayı,

- Personel yetkinliğini artırmayı,
- Sektörde öncü olmayı,
- Müşteri memnuniyetini sağlamayı hedeflemektedir.

#### 3.1.4 Revizyon:

Tablo 6 Kalite el kitabı revizyon çizelgesi

Revizyon sayısı	Revizyon maddesi	Revizyon nedeni	İlk yayınlama tarihi	Revizyon tarihi

#### 3.2. LABORATUVAR HAKKINDA GENEL TANITIM

Gıda mikrobiyolojisi ve Gıda Moleküler Biyolojisi Laboratuvarı, özel bir firmaya bağlı bir laboratuvardır.

Laboratuvar, T. C. Gıda Tarım ve Hayvancılık bakanlığından çalışma izni alarak, yasal mevzuatlar çerçevesinde yetkili olunan gıda analizleri konusunda müşterilere hizmet vermeyi amaçlamaktadır. Analiz hizmetleri yasal mevzuata uygun ve müşteri talepleri göz önünde bulundurularak yapılacaktır.

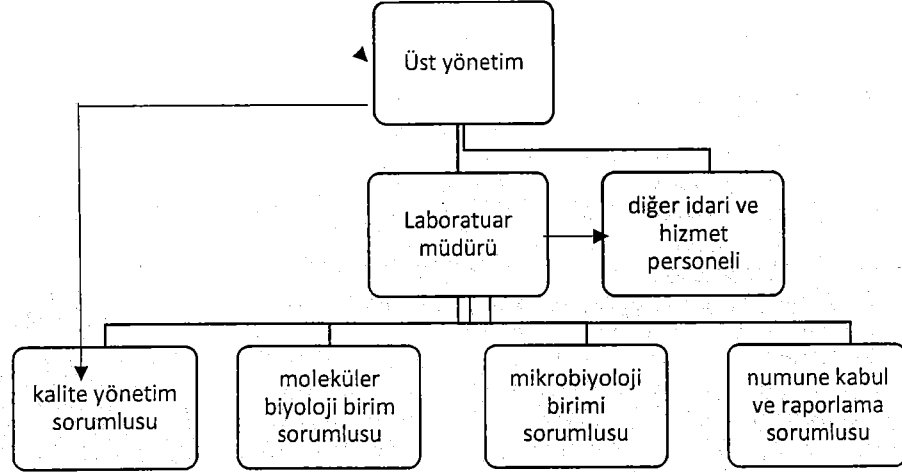
TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartları tamamen karşılamakta ve gerekli taahhüt ve sorumlulukları yerine getirmektedir.

#### 3.3 LABORATUVAR ORGANİZASYON ŞEMASI

Laboratuvar bünyesinde; Laboratuvar Müdürü, Kalite Yönetim Sorumlusu, Mikrobiyoloji Birim Sorumlusu, Moleküler Biyoloji Birim Sorumlusu,



Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu ve diğer idari ve hizmetli personel çalışmaktadır. Personel ile ilgili birim, görevi, amiri, sorumluluk alanı, görev devri, görev amacı, yetkileri, bilgi, beceri ve yetenekleri bilgileri görev tanımlarında yer almaktadır. Laboratuvar organizasyon şeması Şekil 3' de sunulmuştur;



Şekil 3 Organizasyon şeması

### 3.4. YÖNETİM ŞARTLARI

#### 3.4.1 Yönetim sistemi:

Laboratuvar, analiz faaliyetlerinin kapsamına uygun bir şekilde yönetim sistemi oluşturulmuştur. Laboratuvar, politika, sistem, program, prosedür ve talimatlarını, deney sonuçlarının kalitesini güvenceye alacak seviyede doküman hâline getirilmiştir. Sistem dokümantasyonu, ilgili prosedüre göre yapılmaktadır.

#### 3.4.2 Kalite Politikası:

- TS EN ISO/IEC 17025 (Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar) standardına uygun kurulmuş olan kalite yönetim sistemini Uygulamak, uygunluğunu yeterli kontroller yapmak ve bu kontroller dâhilinde iyileştirmek ve geliştirmek,

- TS EN ISO/IEC 17025 (Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar) standardına yeterli teknik şartları sağlayarak iyileştirmek ve sürekliliğini sağlamak.
- Müşteri memnuniyeti doğrultusunda Müşteri isteklerini ve yasal otoritenin taleplerini ideal laboratuvar Uygulamaları dâhilinde karşılamak.
- Laboratuvarımızın hizmetlerini ivedi, hatasız ve kat-i olmasını güvence altına almak.
- Bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik temel ilkelerine uygun olarak objektif çalışmak.
- Deneylere katılan tüm personelin, kalite yönetim ve teknik dokümanları öğrenip laboratuvar dâhilindeki bütün Uygulamaları bu dokümanlar dâhilinde gerçekleştirmek.

### **3.4.3 Doküman kontrolü:**

Laboratuvarda kullanılmakta olan tüm dokümanların tanımlanması, hazırlanması, değişikliklerin yapılması, onaylanması, yayınlanması, iptal ve revize edilen dokümanların kullanımının önlenmesi, kontrol altına alınması ve muhafazası sağlanır. Erişimi ve güvenliği ile ilgili tedbirler standarda göre sağlanır. Dokümanların kendi aralarındaki uyumsuzlukların engellenmesi için sistem bir bütün olarak alınarak gerekli önlemler alınır. Dokümanların son revizyonları esas alır. İhtiyaç duyulan durumlar için yeni dokümanlar oluşturularak oluşabilecek karışıklıklar ve verimsizlikler önlenir. Detaylı bilgi; Doküman Kontrolü Prosedürü (PRD.03.01) de mevcuttur.

### **3.4.4 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi**

Laboratuvar hizmetleri müşteri ihtiyacı ve yasal mevzuat esas alınarak belirlenir. Laboratuvar bünyesinde yapılan analizleri ve analizlerde kullanılan metotları içeren bilgiler müşteriye sunulur. Müşteri talep ettiği analiz ve metotlar kullanılır. Müşteri ile yapılan her türlü muamele açık bir şekilde yeterli bilgiyi

taşıyan sözleşmelere bağlı yapılır. Müşteri ile yapılan sözleşme dışına çıkılmaz. Müşteri aldığı hizmet esnasında gerçekleşen her türlü olağan dışı durumdan haberdar edilir. Uluslararası kabul görmüş metotlar kullanılır. Deney metodu müşterinin bilgisi ve yazılı izni olmadan değiştirilmez. Analiz listesinde yer almayan metotlarla analiz yapılmaz. İstisnai durumlar deney raporuna yansıtılır. Detaylı bilgi; Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürün (PRD.14.01) de mevcuttur.

#### **3.4.5 Deneylerin ve kalibrasyonların taşeronu verilmesi**

Laboratuvar bünyesinde deneyler taşeronu verilmemektedir.

#### **3.4.6 Hizmet ve malzemelerin satın alınması**

Laboratuvar faaliyetlerin yürütülmesi esnasında oluşacak her türlü ihtiyaç standardın belirlediği şartları ihdas eden özelliklere sahip hizmet ve malzemedan tedarik edilir. Satın alınan her türlü madde ve malzeme laboratuvar kalite güvencesi ihtiyaçlarını karşılayacak durumdadır. Toplam kalite yönetimini tehlikeye düşürecek veya tereddüt ettirecek hiçbir ürün ve hizmet satın alınmaz. Bu kapsamda girdi kontrolleri ihmal edilmez. Faaliyetleri durduracak veya öteleyecek durumların oluşmaması için gerekli tedarikçi ağı ve sistemi oluşturulur. Satın alma ile ilgili sorumlu görevlendirilerek satın almanın kesintisiz icrası sağlanır. Detaylı bilgi; Satın Alma Prosedürler (PRP.12.02) de mevcuttur.

#### **3.4.7 Müşteriye hizmet**

Laboratuvar hizmetlerinin karşılanmasında müşteri memnuniyeti esastır. Laboratuvarın müşteri memnuniyeti kavramı, toplam kalite yönetim sisteminin ön gördüğü her türlü teknik ve yönetsel şartı yerine getirmektir.

Müşteri, aldığı hizmetle ilgili oluşan her türlü durum ve yaşanan aşamalardan bilgilendirilir. Müşteri ile yapılan muamele kayıt altına alınır. Söz konusu kayıtlar belirli bir hassasiyette, yeterli süre muhafaza edilir. Gerekirse

müşteriye laboratuvarı gezme ve gözlemlene fırsatı sağlanır. Müşteri laboratuvar performansları ile ilgili kayıtları inceleme hakkı tanınır.

Müşteri memnuniyetinin belirlenmesi için gerekli anketler ve testler yapılır. Bu anket ve test değerlendirilerek müşteri istek ve beklentileri doğrultusunda sistem iyileştirilir.

Müşteri gizliliği ve güvenliği esas alınır. Bu ilkeyi şüpheye düşürecek her türlü faaliyet engellenir. Detaylı bilgi; Müşteriye Hizmet Prosedürler (PRD.09.01) de mevcuttur.

### **3.4.8 Şikâyetler**

Laboratuvar bünyesinde verilen hizmetlerle ilgili herhangi bir olumsuzluk iddiası ile müşterileri ve diğer mercilerden gelen şikâyetler ilgili birim tarafından kabul edilir. Şikâyet bildirimlerin doğruluğu ve kaynağı tespit edilerek gerekli düzeltici ve önleyici faaliyet icra edilir. Müştekinin mağduriyeti giderilir.

Şikâyetler neticesinde tespit edilen olumsuzlukların tekrar cereyan etmemeleri için gerekli önlemler alınır.

Detaylı bilgi;

- Şikâyetler Prosedürü (PRD.13.01)
- Düzeltici faaliyet Prosedürü (PRD.04.01)
- İyileştirme Prosedürü (PRD.06.01) de mevcuttur.

### **3.4.9 Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işleminin kontrolü**

Uygun olmayan deney işlemi; Laboratuvarın yaptığı deneyin herhangi bir kısmı veya bu işin sonuçları kendi prosedürlere veya müşteri ile üzerinde anlaşılan şartlara uymadığı durumlarda tahakkuk eden faaliyettir. Bu tür durumlarda uygulanacak prosedür;

- Uygun olmayan işin yönetimi için sorumlulukların ve yetkilerin belirlenmesini ve önlemlerin (uygun olmayan iş tanımlandığında işin durdurulmasını, gerektiğinde deney raporlarının ve kalibrasyon belgelerinin alıkonulmasını içeren) tarif edilmesini ve alınmasını,
- Uygun olmayan işin önemiyet değerlendirmesi yapılmasını,
- Uygun olmayan işin kabul edilebilirliği hakkındaki her türlü kararla birlikte derhal düzeltmenin yapılmasını,
- Gerektiğinde, müşterinin bilgilendirilerek yapılan işin geri çekilmesini,
- İşe yeniden başlama izni ile ilgili sorumluluğun tarif edilmesini, içermektedir.

Detaylı bilgi; Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü Prosedürün (PRD.15.01), Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRD.04.01) de mevcuttur.

### **3.4.10 İyileştirme**

Laboratuvarın sürekli güncel tutulması, daha verimli ve hatasız faaliyet göstermesi amacıyla sürekli iyileştirmeye açık bir sistem kurulur. Bu sistemle ilgili faaliyetler ve dokümanlar ilgili prosedürlere göre yapılır.

İyileştirme çalışmalarının geliştirilmesi ve yaygınlaştırılması için gerekli koşulların sağlanması ve eğitimlerin verilmesi sağlanır.

İyileştirme faaliyetleri genellikle aşağıdaki maddeler ile tespit edilir;

- Personel bildirimleri
- İç tetkik tespitleri
- Gündelik kontrol ve denetim gözlemleri
- Müşteri talep ve şikâyetleri

- Müşteri anketleri
- Tedarikçi talepleri
- Yönetimin gözden geçirilme toplantı sonuçları

Detaylı bilgi;

- Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRD.04.01)
- İç Tetkik Prosedürü (PRD.05.01)
- Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PRD.16.01) de mevcuttur.

#### **3.4.11 Düzeltici faaliyet**

Yönetim ve/ veya teknik şartlarında Toplam kalite yönetim sistemine aykırı bir problem aşağıdaki yollardan veya başka bir yolla tespit edilirse

- Günlük kontroller,
- İç veya dış tetkikler,
- Yönetimin gözden geçirmesi,
- Müşterilerden alınan geri bildirim,
- Personel gözlemleri

Tespit edilen Uygunsuzluğun hemen giderilir. Bu durumun tekrerr etmemesi için gerekli önlemler alınır. Detaylı bilgi; Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRD.04.01) de mevcuttur.

#### **3.4.12 Önleyici faaliyet**

Yönetim sistemi veya teknik bir konu ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynakları ve gerekli olan iyileştirmeler belirlenir. İyileştirme fırsatları belirlendiğinde veya önleyici faaliyet gerekli olduğunda, bu tür uygunsuzlukların

oluşma ihtimalini en aza indirmek ve iyileştirme fırsatlarının avantajlarından yararlanmak için plânlar geliştirilir, uygulanır ve izlenir. Detaylı bilgi; Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRD.04.01) de mevcuttur.

### **3.4.13 Kayıtların kontrolü**

Laboratuvar, teknik ve kalite ile ilgili kayıtlarının belirlenmesi, tutulması, toplanması, sınıflandırılması, dosyalanması, ulaşılabilirliği, depolanması, muhafazası, sürdürülmesi, güvenliği ve imhası için sistem oluşturulur ve bu sistemin sürdürülebilirliği sağlanır. Bu sistemdeki kayıtlar; Kalite kayıtları, düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtlarının yanı sıra iç tetkik ve yönetimin gözden geçirme raporlarını da içerir.

Bütün kayıtlar okunaklı, zarar görmeyecekleri şekilde saklanır. Kayıtların muhafaza edilme süreleri belirlenmiş ve ilgili dokümanlara kaydedilmiştir.

Bütün kayıtlar gizliliği ihlal etmeyecek güvenlikte, hizmeti aksatmayacak erişimde gerekli ve yeterli süre saklanarak muhafazası sağlanır. Detaylı bilgi; Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRD.07.01) de mevcuttur.

### **3.4.14 İç tetkikler**

Laboratuvar, faaliyetlerini yönetim ve teknik şartlara uygun olarak sürdürdüğünü kontrol etmek için İç Tetkik Planı (PL.02.01)'na göre ilgili standart ve talimatlar referansında iç tetkikler yapılır.

İç tetkik programı, deney ve kalibrasyon faaliyetleri de dâhil kalite yönetim sisteminin bütün öğelerine yönelik yapılmaktadır. Tetkiklerin, program gereği ve yönetimin talep ettiği gibi plânlanması ve düzenlenmesi kalite yöneticisinin sorumluluğunda yürütülür. Bu gibi tetkikler, kaynaklar elverdiğince tetkik edilecek faaliyetle ilgisi olmayan, bu konuda eğitim almış ve laboratuvar faaliyetlerinde vasıflı personel tarafından yürütülmesi tercih edilir.

İç tetkik çevrimi bir yıl içinde bitirilecek şekilde programlanır.

Tetkik edilen faaliyet alanı, tetkik bulguları ve bunların neticesinde yapılan düzeltici faaliyetler kaydedilir.

İç tetkikler sonucu alınan kararların takibi yapılarak uygulanmaların sonuçlanması sağlanır. Sonuçlanan dokümanlar edilerek ilgili prosedürler göre muhafaza edilir.

Detaylı bilgi; İç Tetkik Prosedürün (PRD.05.01), İç tetkik planı (PL.02.01) de mevcuttur.

### **3.4.15 Yönetimin gözden geçirmesi**

Laboratuvar üst yönetimi, uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak ve gerekli değişiklik ve iyileştirmeleri belirlemek üzere, laboratuvarın yönetim sistemini ve deney faaliyetlerini düzenli aralıklarla ve önceden belirlenmiş olan bir zaman çizelgesine ve prosedüre göre gözden geçirir.

Gözden geçirme sırasında aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- Kalite yönetim sisteminin etkinliği, yürürlükteki politika ve hedeflere göre faaliyetlerin kontrolü,
- Bir önceki toplantının değerlendirilmesi,
- Yönetici ve uzman raporları,
- Personel talep, önerileri, şikâyet ve memnuniyetleri,
- Eğitim etkinlikleri değerlendirmeleri,
- Müşteri memnuniyet anketleri, şikâyet, öneri ve istekleri,
- Tedarikçi değerlendirmeleri ve tedarikçi listesinin oluşturulması,
- Deney yeterliliği ile ilgili çalışmalar,
- İç tetkik sonuçları,



- Düzeltici ve önleyici faaliyet çalışmaları,
- İyileştirme önerileri ve çalışmaları,
- Personel performans ve disiplin bilgileri,
- Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deneylerinin sonuçları,
- Yapılan çalışmaların hacmindeki ve tipindeki değişiklikler,

Kalite kontrol faaliyetleri, kaynaklar ve eleman eğitimi gibi diğer ilgili etkenler.

Yönetimin gözden geçirmesi on iki ayda bir yapılır.

Sonuçlar, laboratuvar plânlama sistemini besler ve bir sonraki yıla ait amaç, hedef ve etkinlik plânları oluşturmayı içerir.

Yönetimin gözden geçirmesi, düzenli yapılan yönetim toplantılarında ilgili konuların ele alınmasını içerebilir.

Yönetimin gözden geçirmesinden elde edilen bulgular ve bunlardan kaynaklanan faaliyetler kaydedilir. Yönetim, bu faaliyetlerin Uygulamaya konulması için kaynaklar ve gereksinimler göz önünde bulundurularak en kısa sürede iş takvimi oluşturularak sonuçlandırılmasını sağlar.

Detaylı bilgi; Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürün (PRD.16.01) de mevcuttur.

### 3.5 Teknik şartlar

#### 3.5.1 Genel:

Laboratuvar tarafından yapılan deneylerin ve kalibrasyonların doğruluk ve güvenilirliğini birçok faktör belirler. Bu faktörler aşağıdakilerden gelen katkıları içerir:

- İnsan faktörü
- Yerleşim ve çevre şartları
- Deney ve kalibrasyon metotları ve bu metotların geçerli kılınması
- Cihazlar
- Ölçme izlenebilirliği
- Numune alma
- Deney ve kalibrasyon malzemelerinin taşınması

Bu faktörlerin toplam ölçüm belirsizliğine etkisi, deneyin mahiyetine göre önemli farklılıklar gösterir. Laboratuvar; deney metotlarının ve prosedürlerinin geliştirilmesinde, personelin eğitilmesi ve vasıflandırılmasında, kullanılacak cihazların seçiminde ve yapılacak kalibrasyonunda bu faktörler dikkate alınır.

#### 3.5.2 Personel:

Laboratuvar bünyesinde çalışacak personel görevini ifa edebileceği yetkinlikte seçilir. Yeterlilikleri için gerekli eğitimler eğitim talimatı (TL.02.01)'na göre yapılır.

Laboratuvar bünyesinde; laboratuvar müdürü, kalite yönetim sorumlusu, mikrobiyoloji birim sorumlusu, moleküler biyoloji birim sorumlusu, numune kabul ve raporlama birim sorumlusu ve diğer idari personel çalışır.

Personel ile ilgili Birim, Görevi, Amiri, Sorumluluk alanı, Görev devri, Görev amacı, Yetkileri, Bilgi, Beceri ve yetenekleri bilgileri görev tanımlarında yer almaktadır. Personellerin eğitimi ile ilgili hususlar eğitim talimatına göre yapılır.

Detaylı bilgi;

- Eğitim Planı (PL.01.01)
- Eğitim Talimatı (Tl.02.01)
- Kalite Yönetim Sorumlusu Görev Tanımı (GT.01.01)
- Laboratuvar Müdürü Görev Tanımı (GT.02.01)
- Mikrobiyoloji Laboratuvarı Birim Sorumlusu Görev Tanımı (GT.03.01)
- Moleküler Biyoloji Laboratuvarı Birim Sorumluları Görev Tanımı(GT.04.01)
- Numene Kabul ve Raporlama Birimi Sorumlusu Görev Tanımı(GT.05.01)
- Organizasyon şeması
- Personel Prosedürü (PRD.11.01) de mevcuttur.

### **3.5.3 Yerleşim ve çevre şartları:**

Laboratuvarın yerleşim ve çevre koşulları aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurularak yapılır;

- Personel güvenliği ve verimliliği
- İlgili yasal mevzuat
- İlgili standartlar
- İyi laboratuvar kuralları

- Analiz ve ortam hijyeni
- Kullanılan analiz metotları
- Kullanılan cihazlar
- Mikrobiyolojik kriterler

Bu kriterlere göre gerekli ortam, alt yapı ve donanım sağlanır. Bu kriterlere uygun ortam kliması standardı hazırlanır ve takibinin yapılacağı sistem oluşturularak uygulanır.

Plan dâhilinde laboratuvarın her türlü envanterin temizlik ve sterilizasyonu yapılır. Laboratuvarda oluşan atıklar talimat göre planlı bir şekilde tasnif edilerek uzaklaştırılır.

Detaylı bilgi;

- Atık Talimatı (TL.01.01)
- Mikrobiyoloji Birimi Çalışma Talimatı(TL.06.01)
- Moleküler Biyoloji Birimi Çalışma Talimatı(TL.06.01)
- Ortam Hijyen Planı (PL.04.01)
- Temizlik Planı (PL.03.01)
- Temizlik Talimatı (TL.05.01) da mevcuttur.

### **3.5.4 Metotların geçerli kılınması:**

Laboratuvar bünyesinde gerçekleştirilen bütün deneylerin metotları, Bakanlığın yayınlamış olduğu Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği Ek1 Gıda Güvenliği kriterlerinde belirtilen referans metotların günceli kullanılır. Birden fazla metot belirtilen deneylerde müşterinin özel talebi esas alınır.

Deneylerde kullanılan metotlar deneyi yapan personelin ulaşabileceği yerlerde yazılı olarak bulundurulur.

Metotların geçerli kılınma işlemleri bu amaçla yeterli kaynaklarla donatılmış vasıflı elemanlar tarafından metodun performansının (çalışmasının) belirlenmesi için kullanılan teknikler, aşağıdakilerden biri veya bunların birlikte uygulanması ile yapılır:

- Referans standartlar veya referans malzemeler kullanarak kalibrasyon,
- Diğer metotlardan elde edilen sonuçlarla karşılaştırma,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma,
- Sonucu etkileyen faktörlerin sistematik bir değerlendirmesi,
- Metodun teorik prensiplerinin bilimsel olarak anlaşılması ve Uygulama sırasında elde edilen deneyime dayanılarak sonuçların belirsizliğinin değerlendirilmesi.

Bütün kalibrasyon tiplerindeki ölçme belirsizliğinin tayini ilgili prosedüre göre yapılır. Ölçme belirsizliğinin tayininde gereken hassasiyet derecesi:

- Yasal mevzuata,
- Deney metodunun şartlarına,
- Müşterinin şartlarına,
- Şartnameye uygunluk ile ilgili kararların dayandırıldığı dar sınırların varlığına bağlı yapılır.

Detaylı bilgi;

- Müşteriye Hizmet Prosedürü (PRD.09.01)

- Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (PRD.17.01)
- Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği Ek 1 Gıda Güvenliği Kriterleri' de mevcuttur.

### 3.5.5 Cihazlar:

Laboratuvar, deneylerin doğru bir şekilde yapılması için gereken bütün numune alma, ölçme ve deney cihazları ile donatılmıştır. Laboratuvardaki bütün cihazlar söz konusu standardının şartlarını karşılayacak şekilde temin edilir.

Deney için kullanılan cihazlar ve bunların yazılımları, istenilen doğruluğun elde edilmesi için gerekli yeterliğe sahip olması sağlanır ve yapılan anlaşmaların hassasiyetine uygun doğrulukta sonuç vermesi sağlanır.

Cihazların bakım onarım ve kalibrasyon işlemleri belli bir program dâhilinde yapılır. Cihazların, ilk kullanımı öncesinde yeterlilik kontrolleri yapılır.

Cihazlar, yetkili personel tarafından kullanılır. Cihazların kullanımı ve bakımı ile ilgili güncelleştirilmiş talimatlar (cihaz imalatçıları tarafından sağlanan el kitapları da dâhil) ilgili laboratuvar personeli tarafından her an kullanılabilir şekilde hazır bulundurulur.

Deneyleri etkileyen her bir laboratuvar teçhizatı ve bu teçhizata ait yazılımlar için tutulan kayıtlar muhafaza edilir. Bu kayıtlar aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde hazırlanır:

- Cihazın ve cihaz yazılımının kimliği,
- İmalatçının firma, model tanımı ve seri numarası veya diğer ayırt edici özgün tanımlama,
- Cihazın şartnameye uygunluğunu gösteren kontroller,
- İmalatçı talimatları,

- Cihazların kalibrasyon sertifikaları ve kopyaları (yapıldığı tarih ve sonucu, bir sonraki kalibrasyon tarihi),

- Bakım çizelgesi ve yapılmış olan rutin dışı bakımlar,
- Cihazın hasar, arıza, tadilat veya tamir gösterge listesi.

Laboratuvar, ölçme cihazlarının uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve kirlenmesini veya kalitesinin bozulmasını önlemek amacıyla güvenli muamelesi, nakli, muhafazası, kullanımı ve plânlı bakımı yapılır.

Sonuçlarından şüphe duyulan cihazların kullanımı derhal durdurulur ve gerekli bakım, onarım ve kalibrasyonları yapılır.

Deney ve kalibrasyon cihazları, donanım ve yazılım da dâhil, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalara karşı korunmaktadır.

Detaylı bilgi; Cihaz Prosedürü (PRD.01.01), Cihaz Talimatları da mevcuttur.

### **3.5.6 Ölçüm İzlenebilirliği:**

Deney sonuçlarının doğruluğu ve geçerliliği üzerinde önemli bir etkisi olan alet, ekipman ve cihazların, kullanıma alınmadan önce kalibrasyonu yapılır. Laboratuvar, cihazlarının kalibrasyonu oluşturulmuş bir program dâhilinde Cihaz bakım onarım ve kalibrasyon prosedürüne (PRD.02.01) göre yapılır. Bakım, onarım ve kalibrasyonları yapacak firmalar akredite olmuş olmaları şart kılınır.

- Deneylerde kullanılan hassas terazi günlük etalon ağırlıklarla doğrulaması yapılır.
- Oda, dolap ve cihazlardaki termometreler kalibre edilmiş bir lazer termometre ile doğrulaması yapılır.
- Nemölçerler kalibre edilmiş bir higrometre ile günlük doğrulamaları yapılır.

- Enstrümantal cihazların doğrulaması referans malzemelerle yapılır.

Bu doğrulamalar dışında periyodik kalibrasyonlar ve ara kontroller yapılır.

Ölçüm belirsizliği etkileyecek sapmalara sahip cihazlar derhal bakım ve onarıma gönderilir.

**Referans malzemeler:** Referans malzemelerle cihaz doğrulamaları yapılır. Referans malzemeler, SI ölçü birimleri ile ölçüm yapan sertifikalı referans malzemeler kullanılır.

**Ara kontroller:** Referans, birincil, aktarma (transfer) veya çalışma standartları ve referans malzemelerin kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek için gereken kontroller, tarif edilmiş olan ilgili prosedürlerde belirtilen programlara göre yapılır.

**Nakil ve depolama:** Laboratuvar, kirlenme ve niteliğini kaybetmesini önlemek ve doğruluklarını korumak amacıyla referans standartların ve referans malzemelerin nakledilmeleri, bekletilmeleri, depolanmaları ve kullanılmaları işlemleri emniyetli yapılır.

Detaylı bilgi

- Cihaz Prosedürü (PRD.01.01)
- Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (PRD.17.01)
- Cihazlarının Bakım, Onarım ve Kalibrasyon Prosedürü (PRD.02.01)
- Referans Malzeme Prosedürü (PRD.18.01)
- Satın Alma Prosedürü (PRD.12.01) de mevcuttur.

### 3.5.7. Numune alma:

Laboratuvarımız bünyesinde numune alma işlemi yapılmamaktadır. Yasal mevzuata ve mikrobiyolojik kurallara uygun bir şekilde getirilen



numunelerin kabulü yapılır. Uygun olmayan koşullarda getirilmiş numunelerin kabulü yapılmaz. T. C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının yayınlamış olduğu Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinin Eklerinde belirtilen asgari numune miktarları altındaki miktarlarda getirilen numuneler kabul edilmez. Steril ve kapalı olmayan numuneler için mikrobiyolojik analizler yapılmaz. Müşteri bunların dışında gelen numunelerin analiz edilmesinde ısrar ederse analiz raporunda açıkça numunelerin yeterli temsil ve güveni vermediği belirtilmiş şekilde hazırlanır.

Numuneler ile ilgili her türlü olağan dışı durumdan müşteri haberdar edilir, görüşü alındıktan sonra işlem yapılır ve her türlü durum analiz raporuna kaydedilir.

#### Detaylı bilgi

- Gıda Kontrol Laboratuvarların Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmeliği
- Numune Kabul, Dağıtım, Muhafaza ve İmha Prosedürü (PRD.10.01)
- Talep Teklif ve Sözleşmeler Prosedürü (PRD.14.01)
- Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinin ve Eklerin'de mevcuttur.

#### **3.5.8 Deney numunelerine uygulanan işlemler:**

Laboratuvarın ve müşterinin çıkarlarının korunması için gereken bütün tedbirleri alınır. Deney numunesinin bütünlüğü korunur ve deney numunelerinin nakli, laboratuvara kabulü, taşınması, korunması, depolanması, alıkonulması ve elden çıkarılması ile ilgili etkin prosedürlere sahiptir.

Numunelerin laboratuvara kabulünden itibaren analizlerin sonuçlanıp raporlanmasına kadar geçen her türü işlem prosedür ve talimatlara göre yapılır.

Rapor sonuçlarını etkileyen veya etkilemesi muhtemel her türlü durum müşteriye bilgilendirilir.

Detaylı bilgi;

- Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmeliği
- Laboratuvar çalışma Talimatı (TL.06.01)
- Müşteriye Hizmet prosedürü (PRD.09.01)
- Numune Kabul, Dağıtım, Muhafaza ve İmha Prosedürü (PRD.10.01)
- Talep Teklif ve Sözleşmeler Prosedürü (PRD.14.01)
- Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinin ve Eklerin 'de mevcuttur.

### **3.5.9 Deney sonuçlarının kalitesinin güvencesi**

Laboratuvara kabul edilen numunelerin analizleri yapılır ve analiz sonuçlarının geçerliliğinin izlenmesi için gerekli önlemler alınır. Sonuç olarak elde edilen veriler eğilimlerin tespit edilmesine imkân verecek şekilde kaydedilir ve uygulanır. Deney sonuçların gözden geçirilmesinde istatistiksel teknikler kullanılır. Sonuçlar müşteri talepleri doğrultusunda aşağıda belirtilenleri içerebilir:

- Düzenli olarak sertifikalı referans malzemelerin kullanılması veya ikincil referans malzemeleri kullanılarak iç kalite kontrollerin sonuçları,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya ulusal ve uluslararası yeterlik deney sonuçları,
- Aynı veya farklı metotları kullanarak deneylerin ve kalibrasyonların düzenli olarak tekrarlarının sapma ve sonuçları,

- Muhafaza edilen malzemenin yeniden yapılan analiz sonuçları,
- Bir malzemenin farklı özelliklerine ait sonuçlarının birbiri ile ilişki araştırılma sonucu.

Kalite kontrol verileri değerlendirilir ve önceden tanımlanmış olan kriterlerin dışında olduğunun tespit edilmesi durumunda, problemi düzeltmek ve yanlış sonuçların rapor edilmesini önlemek için plânlanmış işlemler uygulanır.

Detaylı bilgi;

- Gıda Kontrol Laboratuvarların Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik
- Müşteriye Hizmet Prosedürü (PRD.09.01)
- Numune Kabul, Dağıtım, Muhafaza ve İmha Prosedürü (PRD.10.01)
- Laboratuvar çalışma Talimatı (TL.06.01)
- Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (PRD.17.01)
- Talep Teklif ve Sözleşmeler Prosedürü (PRD.14.01)
- Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinin ve Eklerin 'de mevcuttur.

### **3.5.10 Sonuçların rapor haline getirilmesi**

Deney raporları numune kabul ve raporlama birim sorumlusu tarafından hazırlanır. Deney raporları Gıda Kontrol Laboratuvarların Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelikteki eklerinde bulunan deney rapor formatı kullanır. Müşterini farklı bir şekilde veya ek olarak talep ettiği istekleri laboratuvar ve diğer müşterilerinin gizlilik haklarını ihlal etmeden karşılar. Bununla ilgili prosedür esas alınır.

Müşteri ile yazılı bir mutabakat olması durumunda, sonuçlar basitleştirilmiş bir yolla rapor haline getirilebilir.

Deney raporunda numune kabulden itibaren sonuçların elde edilmesine kadar analiz sonuçlarını etkileyecek her türlü durumu içerir. Deney raporundaki bilgiler ve veriler bilgileri temin eden kişilerin sorumluluğundadır. Veriler dikkatlice girilir ve üst kişi veya kalite yönetim sorumlusuna kontrol ettirildikten sonra ilgili kişi ve kuruma iletilir. Raporların saklanması ve erişimi ilgili prosedürlere göre yapılır.

**Görüşler ve yorumlar:** Müşteri talepleri doğrultusunda deney raporları yorumlanıp ilgili mevzuata uygunluğu hakkında bilgilendirme yapılabilir.

**Sonuçların elektronik olarak iletilmesi:** Müşteriyle yapılan anlaşma gereği Deney raporları telefon, faks veya diğer elektronik iletişim araçları ile iletilir.

**Rapor biçimi:** Doküman biçimi, yapılan her çeşit deney uyabilecek ve yanlış anlama ve yanlış kullanma olasılığını en aza indirecek şekilde tasarlanır. Özellikle deney verilerinin sunulması ve okuyan tarafından kolayca anlaşılması için deney raporunun sayfa düzenlemesine dikkat edilir. Başlıklar, mümkün olduğunca standartlaştırılmalıdır. Standart olarak bakanlığın belirlediği format kullanılır.

**Deney raporlarında yapılan değişiklikler:** Bir deney raporunda, yayımlandıktan sonra yapılması gereken maddi tadilat, sadece "Deney raporuna ek, seri numarası [veya başka türlü tanımlandığı şekilde]" ifadesini veya eş değer bir ifadeyi içeren ayrı bir doküman veya veri aktarımı şeklinde yapılır. Bu gibi tadilat, bu standardın bütün şartlarını sağlayacak şekilde yapılır.

Detaylı bilgi

- Deney Raporu
- İletişim Talimatı (TL.03.01)

- Müşteriye Hizmet Prosedürü (PRD.09.01)
  - Raporlama Talimatı (TL.04.01)
- 
- Talep Teklif ve Sözleşmenin gözden geçirilmesi Prosedürü (PRD.14.01)  
de mevcuttur.

## 4. GIDA MİKROBİYOLOJİSİ VE MOLEKÜLER BİYOLOJİSİ LABORATUVARI TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDI PROSEDÜRLERİ

### 4.1. DOKÜMAN KONTROL PROSEDÜRÜ (PRD.03.01)

#### 4.1.1. Amaç ve Kapsam

Gıda mikrobiyolojisi ve moleküler biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasına yönelik olarak oluşturulan dokümanların hazırlanması ve kontrolünü tanımlamayı amaçlamaktadır.

#### 4.1.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Doküman:** TS EN ISO/IEC 17025 standardı gereği laboratuvar içinde yer alan ve sistemin gereklerini yerine getirmek için kullanılan kalite el kitabı, prosedür, rehber, talimatlar, planlar, formlar, yardımcı doküman ve dış kaynaklı dokümanları kapsayan basılı belgeleri,

**Kontrollü Doküman:** Güncel nüshanın kullanıcılarında bulunması garanti altına alınmış dokümanları,

**Kontrolsüz Doküman:** Güncelleştirilmesi, baskısı ve dağıtımı kontrollü olarak zimmetle yapılan dokümanların kontrolsüz olarak çoğaltılmış kopyaları,

**Laboratuvar:** İAÜ Gıda mikrobiyoloji ve moleküler biyoloji laboratuvarını,

**Revizyon:** Dokümanda yapılan değişiklikleri ve güncellemeleri ifade eder.

#### 4.1.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

Olağan durumda doküman kontrollü ile ilgili sorumluluk Tablo 7 belirtilmiştir. Olağandışı durumlarda sorumluların bir üst mercii tarafından sorumlu kişinin

yetkiler alınarak, en az o nitelikleri karşılayan başka bir makama devredilebilir ve asıl sorumlu diskalifiye edilebilir.

**Tablo 7 Doküman kontrolü sorumluluk tablosu**

Doküman Türü	Hazırlama	Kontrol Etme	Onaylama	Dağıtım ve Muhafaza	Gözden Geçirme	Uygulama
Politika	Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısı	Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısı	Üst yönetim	Kalite yönetim sorumlusu	Laboratuvar müdürü	Tüm personel
Eİ Kitabı	Kalite yönetim sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	Laboratuvar müdürü	Kalite yönetim sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	Tüm personel
Organizasyon Şeması	Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısı	Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısı	Laboratuvar müdürü	Kalite yönetim sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	Tüm personel
Prosedürler	İlgili bölüm sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	Laboratuvar müdürü	Kalite yönetim sorumlusu	İlgili bölüm sorumlusu	Tüm personel
Talimatlar	İlgili bölüm sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	İlgili bölüm sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	İlgili bölüm sorumlusu	Tüm personel
Destek Doküman	İlgili bölüm sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	İlgili bölüm sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	İlgili bölüm sorumlusu	Tüm personel
Dış Kaynaklı Doküman	-	-	İlgili bölüm sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	-	Tüm personel
Formlar	İlgili bölüm sorumlusu	-	İlgili bölüm sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	Kalite yönetim sorumlusu	

#### 4.1.4.Uygulama

##### 4.1.4.1. Doküman hazırlanması:

TS EN ISO/IEC 17025 standardı içinde yer alan dokümanlar; iç kaynaklı dokümanlar ve Dış kaynaklı dokümanlar olmak üzere ikiye ayrılır.

**4.1.4.1.1. İç kaynaklı dokümanların hazırlanması:** TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamı laboratuvar personeli tarafından hazırlanan, yayınlanması,

dağıtılması, güncellenmesi ile yürürlükten kaldırılması ve saklanması kontrol altında bulundurulmuş dokümanlardır.

Tek bir birimi ilgilendiren dokümanlar ilgili birimler tarafından hazırlanır ve ilgili birim yöneticisi tarafından imzalandıktan sonra Uygulamaya konulur ve bir sureti kalite yönetim sorumlusuna gönderilir.

Birden fazla birimi ilgilendiren dokümanlar, kalite yönetim sorumlusuna Yeni Doküman Talep Formu (FR.09.01) yardımı ile iletilir. İlgili birimler ile birlikte hazırlanır ve laboratuvar müdürü onayından sonra Uygulamaya konulur.

Uygulama sırasında ortaya çıkan aksaklık ve riskler, iç denetçiler tarafından düzenlenen raporlar veya kalite yönetim sorumlusu tarafından belirlenen riskleri ortadan kaldırılmak amacıyla ilgili birimlerle görüşülerek müdürlük tarafından dokümanlar değiştirilebilir.

Kalite yönetim sorumlusu tarafından hazırlanan dokümanlar için Yeni Doküman Talep Formu (FR.09.01) hazırlanmaz.

Tüm doküman formatlarının birbirleri ile uyumlu olması amacıyla dokümanın işlevine uygun olması durumunda yazıların, Times New Roman fontu, 12 puntoluk yazı karakteri ve 1,5 satır aralığı ile yazılması uygundur. Ayrıca yeni dokümanlarda, kalite sistemimizde revizyon olarak tanımlanan, değiştirilen ya da eklenen alanlar "bold+italik" karakterlerle birlikte kullanılır.

İç Kaynaklı Dokümanların tümünün (istisnalar bulunmakla birlikte) üstünde ve altında aşağıdaki bilgi ve bölümler bulunur.

#### **Üst Kısım\*;**

- Laboratuvar Tanımı
- Dokümanın İsmi
- Doküman No



- Yayın Tarihi
- Revizyon No
- Sayfa No

LOGO	İÇ TETKİK PROSEDÜRÜ	Doküman No	PRD.05.01
		Yayın Tarihi	12.12.2012
		Revizyon No- Sayfa No	01 02/03

**Alt Kısım\*;**

- Hazırlayan Birim
- Kontrol Eden Birim
- Onaylayan Birim

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

\* Bununla ilgili istisnalar ilgili dokümanın hazırlanması bölümünde belirtilmiştir.

Doküman değişikliği durumunda yeni dokümanın hazırlama süreci dokümanın ilk hazırlanması ile aynıdır. TS EN ISO 17025 Standardının ilk kurumu için hazırlanan dokümanlar geçici olarak oluşturulan kalite ekibi tarafından yapılır.

### **Kalite el kitabının hazırlanması:**

Laboratuvarda uygulanan TS EN ISO/IEC 17025 standardının genel yapısının ve işleyişinin ifade eden temel dokümandır. Kalite El Kitabı, herhangi bir hariç tutmanın ayrıntıları ve gerekçeleri, laboratuvarın tanıtımı, kapsamı, süreç tanımlamaları ve etkileşimleri ile TS EN ISO/IEC 17025 standardının Uygulamalarını tek tek özet olarak açıklar ve diğer alt dokümanlara atıfta bulunur.

Kalite El Kitabı'nın ilgili birimlere dağıtımı kalite yönetim sorumlusu tarafından Kontrollü Kopya kaşesi vurularak yapılır. Kontrollü Kopya nüshalı dağıtımı yapılan birimlere değişiklikler bildirilir ve yenisi ile değiştirilir.

Kalite el kitabı kalite yönetim sorumlusu tarafından hazırlanır. Laboratuvar müdürü üst yönetimin görüşünü alarak onaylar. Kalite el kitabı revizyonları aynı şekilde üst yönetim bilgisi dâhilinde laboratuvar müdür tarafından onaylanır. Kalite el kitabı yazılı olan politika yönetimin gözden geçirilmesi toplantısında hazırlanır ve kontrolü yapılır.

Bütün dokümanlar kalite el kitabına göre uygun olarak hazırlanır. Hiçbir doküman kalite el kitabına muhalif bir şey bulundurmaz.

### **Prosedürlerin hazırlanması:**

Bir faaliyetin, detaylara inilmeksizin genel kurallar çerçevesinde nasıl işleneceğini gösteren, iş akış sürecini tanımlayan, Bir işin ne şekilde, nerede, kim tarafından, nasıl ve ne zaman gerçekleştirileceği sorularına cevap veren iç dokümanlardır.

Prosedürler aynı zamanda uyguladığımız sistem içerisindeki talimat ve formlara da bir referans teşkil ederler. Bu nedenle hazırlanan prosedürler talimatlara ve formlara atıflarda bulunur. Prosedürün İlgili dokümanlar kısmında atıf yapılan formlar o prosedürün sayfa sayısından bağımsız bir eki olarak verilir.

Prosedür formatına göre prosedür maddeleri sırasıyla şunlardır;

**1-Amaç ve Kapsam:** Prosedürle nerelerin kast edildiği ve amaçlanan faaliyetin sınırlarını çizen kısımdır.

**2-Tanımlar ve Kısaltmalar:** Prosedürde kullanılan kavramları ve kısaltmaları açıklar.

**3- Sorumlu ve Sorumlulukları:** Prosedürün hazırlanması ve uygulanmasından sorumlu olan kişiler ve sorumluluklarını bildiren kısımdır.

**4-Uygulama:** Gereken işin yapılmasında izlenecek aşamaların 5N (ne, neden, nerede, ne zaman, nasıl) sorularına cevap verecek şekilde anlatıldığı bölümdür.

**5-İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar:** Prosedürün işleyişi ile ilişkili tüm doküman ve kayıtları sıralayan kısımdır.

**6-Revizyon Çizelgesi:** Bu prosedürün revizyon numaralarının hangi tarihte, değişiklikler olan maddelerle, hangi nedenle revizyona uğradığını gösteren tablodur.

#### **Talimatların hazırlanması:**

Faaliyette bulunan personele yönelik olarak, söz konusu faaliyetin nasıl yapılacağını ayrıntılı bir şekilde anlatan dokümanlardır. Talimatlar, ilgili bölüm çalışanları tarafından hazırlanıp, bağlı bulunulan üst mevkiden veya kalite yönetim sorumlusu tarafından gözden geçirilip onaylanır.

Kuruluş içi kalite yönetim sisteminin işleyişine dair hazırlanmış olan, laboratuvarların faaliyet alanlarına ait teknik bilgiler içermeyen talimatların onayı Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından yapılır.

Talimatlar, prosedür formatında hazırlanır. Talimatın türüne bağlı olmak üzere farklı formatta hazırlanabilir.

Cihaz talimatında aşağıdaki format kullanılır;

## 1-Cihazın teknik özellikleri:

Cihazın Adı:

Marka:

Model:

Demirbaş No:

## 2-Cihazın kullanım talimatı:

## 3- Cihazın bakım ve temizliği:

## 4-Revizyon çizelgesi:

## Formların hazırlanması:

TS EN ISO/IEC 17025 standardı destekleyen, sistemin işleyişinin kaydeden ve işleyişe delil teşkil eden, kullanıma göre tasarlanan dokümandır.

Formlar uyguladığımız sistem içerisinde elde ettiğimiz verileri kaydettiğimiz veya Uygulama amaçlı dokümanlarımızı yazdığımız dokümanlardır. Bu nedenle form hazırlanırken formun kullanışlı, yeteri kadar veri içeren ve doğru kayıt yapılmasına olanak tanıyan bir yapıda hazırlanır.

Tek bir birimi ilgilendiren formlar, ilgili birim yöneticileri tarafından çalışanların görüşleri alınarak ilgili prosedür ve talimata uygun olarak hazırlanır, imzalandıktan sonra Uygulamaya konur ve formun bir sureti laboratuvar müdürüne gönderilir.

Birden fazla birimi ilgilendiren formlar, kalite yönetim sorumlusunun koordinesinde ilgili birim yöneticileri ve laboratuvar müdürü görüşleri de alınarak ilgili prosedür ve talimatlara uygun olarak hazırlanır ve laboratuvar müdürü tarafından imzalandıktan sonra Uygulamaya konulur.

Uygulama sırasında ortaya çıkan aksaklık ve riskler, iç denetçiler tarafından düzenlenen raporlar veya kalite yönetim sorumlusu tarafından

belirlenen riskleri ortadan kaldırmak amacıyla ilgili birimlerle görüşülerek müdürlükçe formlar değiştirilebilir. Hazırlanan formlarda talimatlara atıflar yapılabilir.

#### **Listelerin hazırlanması:**

Kalite sisteminin işleyişini ve dokümantasyonun güncelliğini takip etmek amacı ile oluşturulan ve değişiklikleri revizyon işlemi gerektirmeyen kalite sistem kayıtlarıdır.

Listede kayıt altına alınan bilgilerde yapılan değişiklikler ise revizyon işlemlerinin yapılmasını gerektirmez. Listelere eklenen yeni kayıtlar veya mevcut kayıtlardaki değişiklikler kullanıcılara iç haberleşme ile bildirilir.

Plan niteliğindeki listeler hazırlayanın ve gözden geçirip onaylayanın imzalarını içerirken, diğer listelerin bu imzaları içermesi zorunlu değildir.

#### **Görev tanımlarının hazırlanması:**

Sorumluluklar ve yetkilerin tanımlanması için hazırlanan dokümandır. Görev tanımları talimat kapsamında olup, organizasyon şemasında bulunan pozisyonlar için Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından hazırlanır, Laboratuvar Müdürü tarafından gözden geçirilip onaylanmaktadır.

Görev tanımlarının formatı şu şekilde olmalıdır.

1-Birim

2-Görevi

3-Amiri

4-Sorumluluk Alanı

5-Görev Devri

6-Görev Amacı

7-Yetkileri

7-Bilgi

---

8-Beceri Ve Yetenekleri

**Deney metotlarının hazırlanması:**

T. C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının yayınladığı Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterleri Yönetmeliği Ek1 Gıda Güvenliği Kriterlerinde belirtilen referans metotlar kullanılır. Bu metotların formatında yayınlayan kurumun formatı kullanılır.

**Destek dokümanların hazırlanması:**

Bir işin yapılmasında kullanılan bilgileri tamamlayıcı nitelik içeren, işin uygulanışında destek bilgiler sunan dokümanlardır. (Planlar, şemalar, akış diyagramları, kullanım kılavuzları vs.). Kullanım şekline göre farklı bir formatta hazırlanabilir.

**4.1.4.1.2 Dış Kaynaklı Doküman:**

TS EN ISO/IEC 17025 standardı işleyişi ve teknik çalışmalarda referans olarak kullanılan, kuruluş dışı kurum veya kişilerden temin edilen dokümanlardır. Kalite yönetim sorumlusu tarafından doküman numarası verilmesi ile sisteme dâhil edilir. Formatı kendi haline doküman numarası eklenmiş şeklindedir.

**4.1.4.2. Dokümanların kaşelenmesi:**

- Kontrollü Kopya: Kontrollü dağıtımı yapılan kopyalara basılır.
- Kontrolsüz Kopya: Kontrolsüz dağıtımı yapılan kopyalara basılır.
- Geçersiz: Revizyon yapıldıkça eski nüshalara ve iptal edilerek tamamen sistemden kaldırılan dokümanlara basılır.

#### 4.1.4.3. Dokümanların kodlanması

Hazırlanan tüm iç kaynaklı dokümanlar bu talimata uygun olarak numaralandırılır.

Doküman Tipi	Doküman No	Doküman Revize No
AAA	BB	CC

**AAA:** Kalite El Kitabı, Prosedürler, Talimatlar, Planlar, Listeler, Görev Tanımları, Formlar, Diğer Dokümanlar

**KEK:** Kalite El Kitabı

**PRD:** Prosedürler

**TL:** Talimatlar

**PL:** Planlar

**LS:** Listeler

**GT:** Görev Tanımları

**FR:** Formlar

**DĞ:** Diğer Dokümanlar

**BB** doküman numarası ilk hazırlanan için 01'den başlayarak ilerler.

**CC** dokümanın revize edildiği sayıyı ifade eder, ilk hazırlanan için 01'den başlayarak ilerler.

**Örnek:** PRS.03.01 (3 nolu Prosedür, ilk revizyon )

FR.04.01 (4 nolu Form, ilk revizyon)

İç Kaynaklı ve Dış Kaynaklı Dokümanlar laboratuvar Müdürlüğü nezdinde farklı kodlanabilir.

Dış Kaynaklı dokümanlar kendi numaraları ile takip edilirler ayrıca numaralandırılmazlar. Dış kaynaklı dokümanların kaynağı, takip eden ve dağıtım bilgileri de Doküman Dağıtım- Geri Formu (FR.05.01) yer almaktadır.

#### **4.1.4.4. Dokümanların revizyonu ve kontrolü**

Doküman revizyonları, talimat ve prosedürlerde revizyon çizelgesinden takip edilir. Diğer dokümanlarda ise doküman kodunun son iki hanesinden takip edilir.

Doküman revizyon ihtiyacı; iç ve dış tetkikçi raporları, personel gözlemleri ve kalite yönetim sorumlusu kontrolleri sonucu ile belirlenir. Personel gözlemleriyle tespit edilen ihtiyaç için Doküman Revizyon Talep Formu (FR.08.01) hazırlanır ve birim sorumlusuna iletilir. Diğer yolla tespit edilen revizyonlar için söz konusu forma ihtiyaç yoktur. İhtiyaç olarak kabul edilen revizyon talepleri için yapılan düzenleme ilk hazırlanma ile aynı sürece tabidir. Yani bir birimi ilgilendiren dokümanlar o birim sorumlusu tarafından revize edilerek ilan edilir. Birden fazla birimi ilgilendiren dokümanlar için ilgili birim sorumluları kalite yönetim sorumlusu tarafından yapılan toplantıda kararlaştırılır.

Bütün dokümanların son revizyonlarının bulunduğu Güncel Doküman Listeleri kalite yönetim sorumlusu tarafından kaydedilir. Bölüm içindeki dokümanlar ise bölüm sorumlusu tarafından Bölüm Doküman Listesine kaydedilir. Geçerliliğini yitirmiş dokümanlar Doküman İptal Talep Formu (FR.06.01) ile ilgili sorumluya başvurulur.

Hazırlanan veya revize edilen prosedürler, talimatlar, formlar, görev tanımları ve diğer destek dokümanları ilgili birimler tarafından çoğaltılır, dağıtımı yapılır ve eski nüshaların yok edilmesi sağlanır. Onaylanıp devreye alınan dokümanlar ilgili birimler tarafından Güncel Doküman Listesi ve bölüm doküman



listesine kayıt edilerek güncelliği takip edilir ve listenin bir sureti kalite yönetim sorumlusuna gönderilir.

Doküman revizyonları birim sorumlusu veya laboratuvar müdürü tarafından ıslak imza ile yürürlüğe girer. Yürürlüğe giren dokümanlar ilgili birim yönetim sorumlusu tarafından yayımlanır. Söz konusu dokümanlar dağıtımı yapılan birimler tarafından arşivlenerek muhafaza edilir.

#### **4.1.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar**

- Kalite El Kitabı
- Yeni Doküman Talep Formu
- Doküman Revizyon Talep Formu
- Doküman İptal Talep Formu
- Doküman Revizyon Takip Formu
- Güncel Doküman (Prosedür) Listesi
- Güncel Doküman (Talimatlar) Listesi
- Güncel Doküman (Formlar) Listesi
- Güncel Doküman (Listeler) Listesi
- Güncel Doküman (Planlar) Listesi
- Güncel Doküman (Görev Tanımları) Listesi
- Bölüm Doküman Listesi
- Doküman Dağıtım Listesi

**Tablo 8** Doküman kontrol prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

## **4.2. TALEP TEKLİF VE SÖZLEŞMELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ PROSEDÜRÜ (PRD.03.01)**

### **4.2.1. Amaç ve Kapsam**

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi Laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında gelen talep, teklif ve yapılan sözleşmelerin gözden geçirmesi ile ilgili mevzuları tanımlamayı amaçlar.

### **4.2.2. Tanımlar ve Kısaltmalar**

**İç Müşteri:** Laboratuvarların faaliyet kapsamında yapmış oldukları analizlerden bir veya birkaçının yapılması için talepte bulunan laboratuvar personelini,

**Dış Müşteri:** Laboratuvarların faaliyet kapsamında yapmış oldukları analizlerden bir veya birkaçının yapılması için talepte bulunan laboratuvar personeli haricindeki gerçek veya tüzel kişileri,

**Laboratuvar:** Gıda mikrobiyolojisi ve moleküler biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

### **4.2.3. Sorumlular ve Sorumlulukları**

**Laboratuvar Müdürü:** Talep, Teklif ve Sözleşmelerin kabul edilmesinden ve onaylanmasından,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Talep, Teklif ve sözleşmelerin standart bir formatta hazırlanmasından ve Kalite Yönetim Sistemine uygunluğunun sağlanmasından,

**Numune Kabul Ve Raporlama Birim Sorumlusu:** Müşteri talep ve tekliflerin ilgili birim sorumlularına iletilmesinden, Analiz Talepleri İçin Yapılacak İşlemlerin uygulanmasından ve analiz raporlarının hazırlanarak müşterilere ulaştırılmasından,

**Laboratuvar Birim Sorumlusu:** Talep ve tekliflerin laboratuvarların iş yükü, ekipman ve personel açısından değerlendirilerek uygunluğu hakkında laboratuvar müdürlüğüne bilgi vermeden sorumludurlar.

#### 4.2.4.Uygulama

Laboratuvar bünyesinde yapılan analizler, kullanılan metotların bilgilerini içeren Analiz Listesi (LS.08.01) müşteriye sunulur. Analiz Listesi (LS.08.01) kurumun web sitesinde güncel hali bulundurulur. Müşteri bu liste kapsamında yaptırmak isteyeceği analizleri seçerek Analiz İstek Formuna (FR.28.01) kaydeder. Müşteri talep ettiği analizlerle ilgili genel bir bilgi talep edebilir.

Müşteri tarafından talep edilen analizler, laboratuvarın teknik ve fiziki yeterliliği dâhilinde ilgili birim sorumlusunun görüşü alınarak laboratuvar müdürünün onayıyla numune kabul ve raporlama birimi tarafından kabul edilir.

Birden fazla metot kullanılan analizlerde müşteri isteği esas alınır. Analiz İstek formunun onayları tamamlandıktan sonra sözleşme yerine geçer.

Deney metodu müşterinin bilgisi ve yazılı izni olmadan değiştirilmez.

Analiz listesinde yer almayan metotlarla analiz yapılmaz. Müşterinin özel talebi olması durumunda Uygun olmayan deney ve kalibrasyonun kontrolü prosedürü (PRD:15.01) uygulanır.

Analiz İstek formu (FR.28.01) analiz sözleşmesi hükmündedir.

Numuneler; Numune Kabul, Dağıtım, Muhafaza ve İmha Prosedürüne (PRD.10.01) uygun şekilde Numune kabul ve raporlama birimi tarafından teslim alınır.

Müşterinin talep etmesi durumunda numune alma konusunda kalite yönetim sorumlusu tarafından bilgilendirilir.

Numunenin kodlanması ve laboratuvar birimlerine dağıtımı Numune Kabul, Dağıtım, Muhafaza ve İmha Prosedürüne (PRD.10.01) yer almaktadır.

Müşteri deneylerde kullanılan metotları, geçerli kılma çalışma sonuçları ve belirsizlik bilgilerini talep etmesi durumunda kalite yönetim sorumlusu onayı ile "Kontrolsüz Kopya" kaşesi vurularak gönderilebilir.

Müşteri analizle ilgili her türlü olağan dışı durumdan haberdar edilir. Sonuçların ihtilafı durumunda şahit numune ile analiz tekrarlanır. İhtilafın devamı durumunda müşteri ile mutabık akredite hakem laboratuvara gönderilir. Bu durumda doğan mali külfet haksız kişi tarafından tazmin ettirilir.

Numunenin hazırlanması, muhafazası, değerlendirilmesi ve raporlanması Numune kabul ve raporlama birimi sorumlusu sorumluluğundadır. Deneyin yapılması, doğruluk kontrolü ilgili laboratuvar birim sorumlusunun sorumluluğundadır.

Analizlere ait kayıt ve raporların tutulması ve saklanması Kayıtların Kontrolü Prosedürünü (PRD.07.01) ne göre numune kabul biriminde ve ilgili birimlerde analiz detay defterlerine kaydedilir.

Dış müşteri için analiz ücretleri, Analiz Fiyat Listesi (LS.09.01) esas alınır. İç müşterilerden ücret alınmaz. İç müşteri analiz talep formunu laboratuvar müdürlüğüne yapar onay alındıktan sonra aynı akış devam eder.

Analiz sonuç raporları numune kabul ve raporlama birimi tarafından müşteriye E-mail, faks ve elden teslim edilebilir.

#### 4.2.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- Analiz Listesi (LS.08.01)
- Analiz İstek Formu(FR.28.01)
- Analiz Fiyat Listesi (FR.09.01)
- Analiz Sonuç Raporu (Bakanlık Formatı)
- Uygun Olmayan Deney Kontrolü Prosedürü (PRD.15.01)
- Numune Kabul, Dağıtım, Muhafaza ve İmha Prosedürü (PRD.10.01)
- Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRD.07.01)

Tablo 9 Talep teklif ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi prosedürü revizyon

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

çizelgesi

#### 4.3.SATINALMA PROSEDÜRÜ (PRD.03.01)

##### 4.3.1. Amaç ve Kapsam

Gıda mikrobiyolojisi ve moleküler biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlarının karşılanmasında ihtiyaç duyduğu malzeme ve hizmetlerin uygun tedarikçilerden ve taşeronlardan satın alınması, satın alma verilerin sağlanmasını tanımlamayı amaçlamaktadır.

#### 4.3.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Tedarikçi:** Bir ürün ya da hizmetin sunulabilmesi için laboratuvara malzeme, materyal, alet, ürün vs. her türlü girdi sağlayan gerçek veya tüzel kişi,

**Talep:** Laboratuvar faaliyetlerinin karşılanması için ihtiyaç duyulan ürün veya hizmetin satın alma isteğini,

**Satın Alma Sorumlusu:** Laboratuvar ihtiyaçlarını karşılamak için tedarikçiler ile diyalogu gerçekleştiren satın alma faaliyetlerini yürüten ve organizasyon şemasında diğer idari ve hizmet personeli statüsünde görev icra eden departman sorumlusunu ifade eder.

#### 4.3.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** Müdürlüğün ihtiyaçlarını belirlemek. Birimlerden gelen taleplerin karşılanması onayını vermekten,

**Satın Alma Sorumlusu:**

- Gelen teklifleri istenilen koşullarda karşılamadan,
- Birimlerden gelen talepleri laboratuvar müdürüne onaylatmaktan,
- Tedarikçilerle ilişkileri sağlamaktan,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Kalite yönetim sisteminin ihtiyaçlarını belirlemekten,

Karşılanan taleplerin girdi kontrollerini yapmaktan,

**Tüm Personel:** Sorumlu olduğu faaliyetlerin karşılanması için ihtiyaçlarını belirlemekten Talepleri takip etmekten sorumludur.

#### 4.3.4. Uygulama

Birim sorumluları, sorumluluklarını yerine getirebilmek için ihtiyaç duydukları ürün veya hizmeti belirleyip Satın Alma Talep Formu (FR.22.01) ile satın alma birimine ulaştırır.

Satın alma birimi gelen talepleri derleyip laboratuvar müdürlüğünden taleplerin karşılanması için onay alır. Onaylanan talepleri Sipariş Formu (FR.24.01) nu imzalı bir şekilde tedarikçiye ulaştırır.

Satın Alma Talep Formu (FR.24.01) kopyalı iki nüsha şeklinde hazırlanır ve bir nüshası talepte bulunan kişide bulunur.

Satın Alma Talep Formu (FR.24.01); miktar, cins, ihtiyaç duyulduğu yer, ihtiyaç derecesi varsa teknik şartları imzalı bir şekilde yer alır.

Taleplerin takibi ilgili sorumluluk talepte bulunan kişiye aittir.

Temin edilen siparişler kalite yönetim sorumlusu tarafından girdi kontrolleri yapıldıktan sonra kabul edilir. Girdi kontrollerle ilgi kayıtlar Girdi Kontrol Formu (FR.21.01) kalite yönetim sorumlusu tarafından doldurulup muhafaza edilir. Girdi kontrolleri kabul edilmeyen siparişler satın alma birimi tarafından kabul edilmeme sebepleriyle birlikte tedarikçiye bildirilir. İlgili aksaklığının giderilmesi talep edilir.

Analizleri etkilemeyen ürünlerin girdi kontrollerinin yapılmasına gerek yoktur.

Tedarikçi değerlendirmesi Tedarikçi Değerlendirme Formları (FR.25.01) ile yapılır. Değerlendirme Tedarikçi Listesi (LS.07.01) hazırlanmasına kaynaklık eder. Tedarikçi değerlendirmesi puanlama yöntemiyle yapılır. Tedarikçi değerlendirme formunda; fiyat, ürün kalitesi, temin termin tarihi, iade, sevkiyat şekli, satış sonrası teknik servis hizmeti maddeleri yer alır. Ayrıca yönetimin gözden geçirilmesi toplantısında da tedarikçi listesi gözden geçirilerek revize edilir.

Tedarikçi listesinde bulunmayan bir tedarikçiden alınacak hizmet veya ürün için satın alma birimi tarafından en az üç teklif alınır. En uygun teklif seçilerek talep karşılanır.

Tedarikçi Listede yer almayan tedarikçi ile en az üç sorunsuz muamele yapıldıktan sonra satın alma biriminin onayı ile listeye dâhil edilebilir. Dâhil edilecek tedarikçi için Tedarikçi Bilgi Formu (FR.33.01) doldurulur.

#### 4.3.5. DÖKÜMANLAR VE KAYNAKLAR

- Satın Alam Talep Formu (FR.22.01)
- Sipariş Formu (FR.23.01)
- Girdi Kontrol Formu (FR.21.01)
- Tedarikçi Listesi (LS.07.01)
- Tedarikçi Bilgi Formu (FR.33.01)
- Tedarikçi Değerlendirme Formu (FR.25.01)

Tablo 10 Satın alma prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 4.4. MÜŞTERİYE HİZMET PROSEDÜRÜ (PRD.03.01)

##### 4.4.1. Amaç ve Kapsam

Gıda mikrobiyolojisi ve moleküler biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının



Yeterliliği İçin Genel Şartlarının karşılanması kapsamında mŐŐterilerin aldıkları hizmeti ve hizmetle ilgili bildirimleri tanımlamayı amaçlamaktadır.

Bakanlık mŐŐteri olarak talep ettiği hizmetlerde bu kapsama dâhildir.

#### **4.4.2. Tanımlar ve Kısaltmalar**

**MŐŐteri:** Laboratuvarların faaliyet kapsamında yapmış oldukları analizlerden bir veya birkaçının yapılması için talepte bulunan gerçek veya tŐzel kişileri

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve MolekŐler Biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

#### **4.4.3. Sorumlular ve Sorumlulukları**

##### **Laboratuvar MŐŐrŐ:**

- MŐŐteriye hizmetin sađlanmasından ūst dŐzey,
- Analiz raporların değerlendirilmesi ve sonuçların yorumlanmasından,

##### **Numune Kabul Ve Raporlama Birimi:**

- MŐŐteriye analizler hakkında ūn bilgi vermekten,
- MŐŐteriye numune kabul ve analiz aşamaların hakkında bilgilendirmekten,

##### **Kalite Yönetim Sorumlusu:**

- MŐŐterilerinin talep ettiği deneylerin doğruluk ile ilgili kayıt taleplerinin karşılanmasından,
- MŐŐterilerin Laboratuvar performansı ile ilgili kayıt taleplerinin karşılanmasından,
- MŐŐterilerinin Laboratuvar alanı içerisinde izin verilen yerleri gezdirmesinden,

- Müşteri memnuniyeti anket sonuçlarının değerlendirilmesinden,
- Müşteri tavsiye ve öneri formlarının değerlendirilmesi ve yönetime bildirilmesinden

**Birim Sorumluları:** Çalışılan numunelerin analiz sonuçlarını yorumlayarak sisteme kaydedilmesinden,

**Tüm Personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

#### **4.4.4. Uygulama:**

Müşteri, laboratuvarlar bünyesinden yapılan analizlerle ilgili; liste, ücret, süreç, numune kabul gibi genel bilgi ve verileri numune kabul ve raporlama biriminden elde eder.

Müşteri, akreditasyonu analizlerin doğruluk tatmini için laboratuvar performans, validasyon ve ölçüm belirsizliği ile ilgili bilgi ve verileri dilerse kalite yönetim sorumlusundan talep edebilir. Bu kapsamda verilen hiçbir bilgi, doküman ve kayıt kesinlikle laboratuvar ve diğer müşterilerin gizlilik haklarını ihlal edecek nitelikte olamaz.

Laboratuvar analiz işlemleri sonucunda aldığı verilerden hareketle müşteriye teknik konularda tavsiyeler, yol göstermeler, görüşler ve yorumlarda bulunabilir.

Müşterilerin hizmet öncesi ve sonrası hakları ile ilgili konular doküman ve kayıtlarda mevcuttur. Bu hususların karşılanmaması durumunda taleplerini Şikâyet Prosedürü (PRD.13.01)' deki süreç takip edilir.

Müşteri daha iyi hizmetin temini ve taleplerinin karşılanması için Müşteri Tavsiye ve Öneri Formuna (FR.18.01) başvurabilir. Bu form web sitesi veya kalite yönetim sorumlusundan temin edilir. Sözü geçen formdaki talepler Kalite yönetim sorumlusu tarafından derlenip yapılan ilk toplantıda gündeme getirilerek sonuca bağlanır.

Sürecin takibi ve müşteriye geri dönüşler kalite yönetim sorumlusu tarafından yapılır.

Laboratuvar, müşteriye sunduğu hizmetlerin değerlendirmesini Müşteri Memnuniyeti Anketi vasıtasıyla yapar. Anketlerin değerlendirmeleri yönetimin gözden geçirilmesi toplantısında yapılıp gerekli iyileştirme ve düzenlemeler yapılır. Müşteri memnuniyeti anketlerinin değerlendirmesi laboratuvar müdürü tarafından daha önce yapılabilir.

Müşteri memnuniyeti anketi sürekli çalışılan müşterilere rutin olarak birisi yönetimin gözden geçirilmesi toplantısının hemen öncesi olmak koşuluyla yılda iki defa yapılır.

Müşteri, Ziyaretçi Talep Formunu (FR.09.01) doldurmak suretiyle laboratuvar müdürlüğü tarafından daha önce sınırları belirtilmiş ilgili yerleri kalite yönetim sorumlusu eşliğinde laboratuvar kurallarına uymak koşuluyla belirlenen zaman aralığında gezebilir. Deney doğruluğu ve laboratuvar güvenliğini tehdit etmesi muhtemel yerler ve alanlar gezdirilmez.

Müşteri ve sunulan hizmetle ilgili her türlü kayıt ilgili prosedürlere göre oluşturulur, sunulur ve muhafaza edilir.

Analizlerle ilgili her türlü gecikme, sapma gibi olağandışı bir durum hemen müşteriye bildirilir. Gerekli durumlarda onayı alınır.

#### **4.4.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar**

- **Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRD.07.01)**
- **Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PRD.16.01)**
- **Şikâyetler Prosedürü (PRD.13.01)**
- **Müşteri Memnuniyeti Anketi**
- **Müşteri Tavsiye Ve Öneri Formu (FR.18.01)**

- Ziyaretçi Talep Formu (FR.19.01)
- Müşteri Gizlilik Beyanı

Tablo 11 Müşteriye hizmet prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 4.5. ŞİKÂyetLER PROSEDÜRÜ (PRD.13.01)

##### 4.5.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında gelen şikâyetlerle ilgili mevzuları tanımlamayı amaçlar.

##### 4.5.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Şikâyet:** Laboratuvar bünyesinde verilen hizmetle ilgili olarak vermiş olduğu söz ve taahhütlerdeki eksiklik, algılanan hizmet kalitesi ve performansımızın düşüklüğü iddiası ile her türlü memnuniyetsizlik başvurusunu,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

##### 4.5.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** Laboratuvara gelen şikâyetlerin giderilmesini sağlamaktan,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Şikâyetlerin toplanıp, derlenmesi, takibi, giderilmesi için gereken sürecin işletilmesinden,

**Laboratuvar Birim Sorumlusu:** Sorumlulukları alanındaki şikâyetlerin giderilmesinden,

**Tüm personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

#### 4.5.4. Uygulama

Laboratuvar bünyesinde verilen hizmetlerle ilgili herhangi bir olumsuzluk iddiası ile müşterilerden gelen şikâyetler Şikâyet Bildirim Formu (FR.26.01) ile kalite yönetim sorumlusuna bildirilir.

Kalite yönetim sorumlusu şikâyeti kodlayarak sisteme dâhil eder.

Kalite yönetim sorumlusu Ön değerlendirme ile şikâyetin laboratuvarla ilgisini kontrol eder. Laboratuvar kaynaklı olmadığı alenen açık olan şikâyetleri hemen neticelendirerek müşteriye bildirir. Laboratuvar kaynaklı olma ihtimali olan talepleri Şikâyet Takip Formu (FR.27.01) 'na kaydederek önemiyet derecesine göre süreci başlatır. Ehemmiyeti yüksek olan şikâyetlerin araştırmasını ivedilikle başlatarak sonuçlanması için laboratuvar müdürlüğünden tarih ve toplantı talebinde bulunur. Ehemmiyet derecesi düşük olan şikâyetlerle ilgili araştırmayı ve verileri derledikten sonra yapılacak olan ilk toplantıda gündeme getirerek sonuçlanmasını sağlar.

Şikâyetin takibi sürecinde şikâyetin kaynağını ortaya çıkarmak için yapılan kök neden analizleri veya ilgili teknik ve sürecin takibinden kalite yönetim sorumlusu sorumludur. Sürecin ihtiyaç duyduğu verilerin sağlanmasından tüm personel sorumludur.

Şikâyetlerin sonuçlanması laboratuvar müdürü veya vekilinin başkanlık yaptığı kalite yönetim sorumlusu ve ilgili birim sorumlularının katılımıyla gerçekleşen toplantıda yapılır.

Şikâyetlerin değerlendirmesi sonucunda alınan kararların bildirim kalite yönetim sorumlusu tarafından yapılır.

Şikâyet sonucunda yapılacak mağduriyet giderimi şikâyete konu alan ilgili birim sorumlusu tarafından gerçekleştirilir, genel iyileştirmeler ve revizyonlar ise kalite yönetim sorumlusu tarafından yapılır.

Şikâyetlerin değerlendirmesi sonucunda çıkan sonuç müşterinin şikâyetini gidermiyorsa hizmet sözleşmesindeki esaslar uygulanarak adli unsur yolları tavsiye edilir.

#### 4.5.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- Şikâyet Bildirim Formu (FR.26.01)
- Şikâyet Takip Formu (FR.27.01)
- Uygun Olmayan Deney Ve Kalibrasyonun Kontrolü Prosedürü (PRD.15.01)
- Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRD.07.01)

Tablo 12 Şikâyetler prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 4.6. UYGUN OLMAYAN HİZMETİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ (PRD.15.01)

##### 4.6.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının

Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında doğan uygun olmayan hizmet ile ilgili hususları tanımlamayı amaçlar.

#### 4.6.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Uygunsuzluk:** Laboratuvar bünyesinde verilen hizmette uyulması gereken yasal mevzuat, prosedür, talimat, sözleşme ve taahhütlerden en az birine uygun olmamasını,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

#### 4.6.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** Laboratuvarda oluşan uygun olmayan işlerin giderilmesinin sağlamasından,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Uygun olmayan işlerin takibinden, sonuçlandırılmasından, müşteriye geri bildirilmesinden,

**Laboratuvar Birim Sorumlusu:** Sorumluluk alanındaki uygun olmayan hizmetin değerlendirilmesi, anlık müdahalelerden,

**Tüm Personel:** Uygun olmayan hizmetin tanımlanması ve dokümanite edilmesinden sorumludur.

#### 4.6.4. Uygulama

Laboratuvar bünyesinde verilen hizmetlerin tamamı TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlara ve ilgili yasal mevzuata uygun bir şekilde yapılır. Bunun dışına çıkıldığı durumlar uygunsuzluk olarak tanımlanır. Bu uygunsuzluklar genellikle aşağıdaki yollarda tespit edilir;

- Müşteri Şikâyetleri,
- Kalite kontrolleri,

- Cihaz kalibrasyonları,
- Personel gözlemleri,
- Raporların gözden geçirilmesi,
- Yönetimin gözden geçirilmesi,
- İç ve dış denetimler ile tespit edilir.

Bu durumu tespit eden personel uygunsuzluğu tanımlar Uygunuzluk Formu (FR.30.01) ile dokümante ederek ilgili bölümün sorumlusuna bildirir. İlgili bölüm sorumlusu uygunuzluğu değerlendirerek anlık müdahaleyi yaptıktan sonra uygunuzluğun sonuçlanması için kalite yönetim sorumlusuna iletir. İlgili bölüm sorumlusunun anlık müdahalesi; teknik ve yönetsel bir düzeltme olabileceği gibi deneyin durdurulması, deney sonucunun alıkoyması gibi işlemlerde olabilir.

Kalite yönetim sorumlusu uygunuzluk mahiyeti doğrultusunda ilgili kişileri haberdar eder.

Uygunuzluk Takip Formu (FR.31.01) ile uygunuzluğun giderilmesi sürecini takip eder.

Kalite yönetim sorumlusu ilgili kişilerin katılacağı, önemiyetine göre en kısa sürede toplantı düzenleyerek uygunuzluğun karara bağlanmasını sağlar.

Uygunuzluğun mahiyet ve önemiyetine göre toplantıya laboratuvar müdürü veya vekili veya kalite yönetim sorumlusu başkanlık eder.

Uygunuzluğun giderilmesi için alınan karar müşteri ile yapılan sözleşmenin şartlarını değiştiriyor veya işlemin geri çekmesini gerektiriyorsa kalite yönetim sorumlusu müşteriyi bilgilendirerek yapılacak işlemler için gerekli onayları alır.

Uygunuzluğun tekrarlanması muhtemel olarak görülüyorsa kalite yönetim sorumlusu tarafından Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRD.04.01) 'ne göre gerekli işlem yapılır.



Uygunsuzluk kayıtları yönetimin gözden geçirilmesi toplantısına kaynaklık eder.

#### 4.6.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- Uygunsuzluk Formu (FR.30.01)
- Uygunsuzluk Takip Formu (FR.31.01)
- Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PRD.16.01)
- İç Tetkik Raporu
- Düzeltici Ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü (PRD.04.01)
- Müşteriye Hizmet Prosedürü (PRD.09.01)

Tablo 13 Uygun olmayan hizmet prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 4.7. İYİLEŞTİRME PROSEDÜRÜ (PRD.06.01)

##### 4.7.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanması standardına bağlı kalınarak oluşturulan kalite politikaları, taahhütleri ve hedeflerinde belirtilen sürekli iyileştirme Uygulamalarını içerir.

#### 4.7.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

#### 4.7.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** Sistemin iyileştirmeye açık kurulmasından ve iyileştirmelerin gerçekleştirilmesinden,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** İyileştirme taleplerin toplanması, gündeme getirilmesi ve iyileştirmelerin gerçekleştirilmesinden,

**Tüm Personel:** İyileştirmelerin gerçekleştirilebilmesi için yapılacak tüm çalışmalardan sorumludur.

#### 4.7.4. Uygulama

Laboratuvarın sürekli güncel tutulması, daha verimli ve hatasız sonuçlar elde etmesi amacıyla sürekli iyileştirmeye açık bir sistem kurulur. Bu sistemle ilgili faaliyetler ve dokümanlar ilgili prosedürlere göre uygulanır.

İyileştirme çalışmalarının geliştirilmesi ve yaygınlaştırılması için gerekli koşulların sağlanması ve eğitimlerin verilmesi kalite yönetim sorumlusu tarafından sağlanır.

İyileştirme faaliyetleri genellikle aşağıdaki maddeler ile tespit edilir;

- Personel bildirimleri
- İç tetkik
- Gündelik kontrol ve denetimler
- Müşteri talep ve şikâyetleri
- Müşteri anketleri

- Yönetimin gözden geçirilme toplantısı

Personelden gelen iyileştirme talepleri sadece bir birimi ilgilendiriyorsa ilgili birim sorumlularına, birden fazla birimi ilgilendiriyorsa kalite yönetim sorumlusuna iletilir.

İyileştirme talepler Sürekli İyileştirme Öneri Formu (FR.17.01) vasıtasıyla yapılır. Gelen taleplerin uygulanabilirliği esas alınarak değerlendirme yapılır. Talepler sadece bir birimi ilgilendiriyorsa birim sorumlusu kalite yönetim sorumlusunu bilgilendirmekle karara bağlar ve Uygulamaya koyar.

Birden fazla birimi ilgilendiriyorsa ilgili birim sorumluları ve kalite yönetim sorumlusunun katıldığı bir toplantıda karara bağlandıktan sonra Uygulamaya konur. Kaynak gerektiren iyileştirmeler laboratuvar müdürünün onayı olmadan Uygulamaya konulamaz.

Düzeltilici faaliyet kapsamında yapılan iyileştirmelerde Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRD.04.01) 'ne göre işlem yapılır.

#### 4.7.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- Sürekli İyileştirme Öneri Formu (FR.17.01)
- Düzeltilici Ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRD.04.01)

Tablo 14 İyileştirme prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk	Revizyon Tarihi
			Yayınlama Tarihi	

## 4.8. DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ (PRD.04.01)

### 4.8.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında standartlara uymayan ve uymadığı muhtemel faaliyetleri düzeltilmesi ve oluşabilecek olumsuzlukların önlenmesi ile ilgili hususları tanımlamayı amaçlar.

### 4.8.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Düzeltilici Faaliyet:** Oluşan uygunsuzlukları ortadan kaldırmak ve tekrarlanmasını engellemek için yürütülen faaliyeti,

**Önleyici Faaliyet:** Olası uygunsuzlukların henüz gerçekleşmeden tespit edilmesi, meydana gelmelerinin engellenmesi için yürütülen faaliyeti,

**Uygunluk:** Belirlenmiş olan standartlardan sapmaları,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

### 4.8.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** Oluşan ve oluşabilecek uygunsuzlukları giderilmesinden,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Düzeltilici ve önleyici faaliyetlerle ilgili olarak gelen taleplerin toplanması, takibi ve sonuçlanmasını sağlamadan,

**Tüm Personel:** Düzeltilici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasından sorumludur.

### 4.8.4. Uygulama:

Düzeltilici ve önleyici faaliyet gerektiren uygunluk aşağıdaki yollara sınırlı kalmaksızın;

- İşin kontrolü,
- İç ve dış tetkikler,
- Yönetimin gözden geçirilmesi,
- Müşterilerden alınan geri beslemeler,
- Personel gözlemleri ile tespit edilir.

Personel tarafından tespit edilen uygunsuzluk Uygunsuzluk Formu (FR.30.01) ile kalite yönetim sorumlusuna iletilir.

Kalite yönetim sorumlusu uygunsuzluğun ön değerlendirmesini yaparak düzeltici faaliyetin gerçekleşmesi için süreci başlatır.

Kalite yönetim sorumlusu uygunsuzluğun çözümü için gerekli olan Süreç Analizi, Hata Durumu ve Etki Analizi gibi sebep analizi yöntemlerini kullanılarak uygunsuzluğun kaynağını tespit eder.

Hata tespiti için kullanılan sebep analizini gerçekleştirmek için ilgili bölüm sorumluları ve iç denetçiler gerekli bilgi ve belgeleri kalite yönetim sorumlusuna iletir.

Uygunsuzluğun giderilmesi için takip edilen süreci kalite yönetim sorumlusu Uygunsuzluk Takip Formu (FR.31.01) ile kaydeder.

Kaynağı açığa çıkarılmış uygunsuzluk için uygulanacak düzeltici faaliyet laboratuvar müdürünün başkanlık yapacağı toplantıda kararlaştırılır.

Gerçekleşmesi muhtemel olan uygunsuzluklarda uygulanacak önleyici faaliyet için yürütülen süreç düzeltici faaliyet için yürütülen sebep analizi dışındaki süreçle aynıdır.

İyileştirme gerektiren önleyici faaliyetler için İyileştirme Prosedürü (PRD.06.01) uygulanır.

Yapılan her düzeltici faaliyet aynı şekildeki oluşabilecek uygunsuzluklar için önleyici faaliyettir.

Düzeltilici ve önleyici faaliyetler sonucunda ilgili dokümanların revizyonlarını kalite kontrol sorumlusu yapar.

Yaşanan uygunsuzluk laboratuvar politikasını veya prosedürlerin uygulanmasında şüphe uyandıracak derecedeyse ilgili birimde en kısa sürede iç tetkik planlanır. İç tetkik sonuçları göz önünde bulundurularak gerekli düzeltici faaliyet uygulanır.

Düzeltilici ve önleyici faaliyetlerle ilgili kayıtlar yönetimin gözden geçirilmesi toplantısına kaynaklık eder.

#### 4.8.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- Uygunsuzluk Formu (FR.30.01)
- Uygunsuzluk Takip Formu (FR.31.01)
- Uygun Olmayan Deney Kontrolü Prosedürü (PRD.15.01)
- Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PRD.16.01)
- İyileştirme Prosedürü (PRD.06.01)
- Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRD.07.01)

Tablo 15 Düzeltici ve önleyici faaliyet prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

## 4.9. KAYITLARIN KONTROLU PROSEDÜRÜ (PRD.07.01)

### 4.9.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasına yönelik olarak oluşturulan kayıtların hazırlanması ve kontrolünü tanımlamayı amaçlamaktadır.

### 4.9.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Doküman:** TS EN ISO/IEC 17025 standardı gereği laboratuvar içinde yer alan ve sistemin gereklerini yerine getirmek için kullanılan kalite el kitabı, prosedür, rehber, talimatlar, planlar, formlar, yardımcı doküman ve dış kaynaklı dokümanları kapsayan basılı belgeleri,

**Kayıt:** Yürütülen faaliyetlerin sonuçlarını gösteren, gerçekleştirilen faaliyetler ve elde edilen sonuçları sağlayan verileri,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

### 4.9.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

#### Laboratuvar Müdürü:

- Kayıtların arşivlenmesi için gerekli ortamın sağlanmasından,
- Kayıtların gerektiği gibi tutulmasından,
- Erişim ve gizlilik alt yapısının kurulmasından,
- Kayıt kontrolünden üst düzey,

#### Kalite Yönetim Sorumlusu:

- Arşiv dolabı yönetiminden,

- Kayıtların arşiv süresince muhafazasından,
- Arşiv süresi dolan kayıtların imha edilmesinden,
- Kaliteye ait kayıtların tutulmasından,
- Kalite birimi ve laboratuvar müdürlüğünden çıkmış kayıtların dağıtımından,
- Birimlere ait kayıtların düzgün tutulmasının kontrolünden,
- Kaliteye birimine ait bilgilerin güvenlik ve gizliğinin sağlanmasından,

#### **Laboratuvar Birim Sorumlusu:**

- Birim kayıtların yeterli ve düzenli tutulmasından,
- Birimdeki kayıtların muhafazasından,
- Birimdeki evrakların gizlilik ve güvenliğinden,
- Birimde bekleme süresinin doldurmuş kayıtların arşive gönderilmesinden,
- Birimden çıkmış kayıtların dağıtımından,

**Tüm personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumlusudur.

#### **4.9.4. Uygulama**

Laboratuvar bünyesindeki kayıt ve dokümanların kim tarafından ve nasıl oluşturulacağı ilgili prosedürde belirtilir.

Kayıtlar el ve bilgisayar olmak üzere iki şekilde oluşturulur. Elle yazılan kayıtlar okunaklı bir şekilde silinmez kalem ile doldurulur.

Kayıtların yanlışlıklarını düzeltmek için yazıldığı yazının üstü farklı renkteki kalemle çizilir doğru yazının altına düzeltmeyi yapan kişinin parafı ile



düzeltilme tarihi yazılır. Düzeltmeler yazının okunamayacak şekilde karalama yoluyla yapılmaz.

Kayıtlar şu şekilde muhafaza edilir;

**Numune kabul ve raporlama biriminde;**

- Talep, teklif ve sözleşmeler ile ilgili,
- Deney raporları ile ilgili,

**Laboratuvar birimlerinde;**

- Deney sonuçları ile ilgili,
- Deney metotları ve metodun geçerli kılınması ile ilgili,
- Cihazlar ile ilgili,
- Ölçümlerin izlenebilirliği ile ilgili,
- Yerleşim ve çevre ile ilgili,
- Deney numunelerine uygulanan işlemler ile ilgili,
- Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi ile ilgili,
- İç tetkikler ile ilgili,

**Kalite yönetim sorumlusunda;**

- Müşteriye hizmet ile ilgili,
- Şikâyetler ile ilgili,
- Uygun olmayan hizmet ile ilgili,
- İyileştirme ile ilgili,

- Düzeltici ve önleyici faaliyetler ile ilgili,
- İç tetkikler ile ilgili,
- Yönetimin gözden geçirmesi ile ilgili,
- Personel ile ilgili,
- Eğitimle ilgili,
- Hizmet ve malzemelerin satın alınması ile ilgili,
- Kimyasal stok listesi,
- Yerleşim ve çevre ile ilgili,
- Deney numunelerine uygulanan işlemler ile ilgili,
- Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi ile ilgili,

Birden fazla birimde bulunacak kayıtlar bulunması gereken miktarınca çoğaltılır ve kontrollü şekilde dağıtımı yapılır.

Kayıt ve dokümanlar birimlerde bulunan evrak dolaplarında muhafaza edilir.

Laboratuvar güvenliği ve müşteri gizliliği ile ilgili kayıtlar kilitli bir şekilde muhafaza edilir.

Evrak dolapları buldukları yerlerin sorumluları tarafından yönetilir. Sorumlu dışındaki personelin evrak dolaplarına erişimi sorumlunun iznine tabidir.

Bilgisayar ortamındaki evrakların erişimi ve kısıtlılığı yazılı kayıtlarla erişimi ve gizliliğiyle aynı şekilde yapılır.

Muhafaza süresi prosedür veya talimatla belirtilmemiş kayıtlar için en az bir yıl yukarıda belirtilen yerlerde muhafaza edilir.

Uygun hizmet ve faaliyetle ilgili kayıtlar için bu süre en az iki iç tetkik ve yönetimin gözden geçirilmesi ile ilgili kayıtlar için beş yıldır.

Cihazlar ile ilgili kayıtlar cihaz ömrü kadar muhafaza edilir.

Birimlerde muhafaza süresini dolduran kayıtlar bu süre miktarınca muhafaza edilmek üzere arşive kaldırılır.

Arşiv düzeni kalite yönetim sorumlusu tarafından sağlanır.

Arşiv süresini doldurmuş kayıtlar yakılmak veya yazıların birleştirilmesi mümkün olmayacak şekilde yırtıldıktan sonra çöpe atılmak suretiyle imha edilir.

Her prosedür gereği tutulan kayıtlar ayrı ayrı klasörler tutulur.

Kayıtlar oluşturuldukları tarih esas alınarak klasörlerde sıralanır.

Bilgisayar ortamında oluşturulan kayıtların yedeklemesi ve muhafazası her prosedür için harici belleklerde ayrı ayrı klasörlerde yapılır.

Harici belleklerin muhafazası kayıtların muhafazası ile aynı muameleye tabi tutulur.

Dış kaynaklı kayıtların kontrolü laboratuvar bünyesinde oluşturulan kayıtların kontrolü ile aynı şekilde yapılır.

#### 4.9.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

**TS EN ISO TS EN ISO/IEC 17025 Bünyesindeki Bütün Doküman ve Kayıtlar**

**Tablo 16** Kayıtların kontrolü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

## 4.10. İÇ TETKİK PROSEDÜRÜ (PRD.05.01)

### 4.10.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanması için yapılan denetimleri tanımlamayı amaçlamaktadır.

### 4.10.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**İç tetkik:** laboratuvarın yönetim ve teknik şartlara uygun olup olmadığını sistematik, tarafsız dokümanlara ve beyanlara dayandırılarak laboratuvarın bünyesinde yapılan incelemeyi ifade eder.

### 4.10.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** İç tetkiklerin etkin bir şekilde periyodik olarak gerçekleştirilmesinden üst düzey,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:**

- İç tetkiklerin planlanmasından,
- İç tetkikçilerin belirlenmesinden,
- Tetkiklerin gerçekleşmesinin sağlanmasından,
- Tetkik raporların toplanması ve değerlendirilmesinden,

**Birim Sorumluları:**

- İç tetkikçi için rehber personelin sağlanmasından,
- İç tetkikçilerin taleplerinin karşılanmasından,

**Tüm Personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

#### 4.10.4. Uygulama:

İç tetkikler, İç Tetkik Planı (PL.02.01) 'na göre her birim yılda bir kez denetlenecek şekilde yapılır. Karşılaşılan uygunsuzlukların durumuna göre kalite yönetim sorumlusunun laboratuvar müdürün onayını alarak ek tetkikler planlayabilir.

İç tetkikçiler, yeterli eğitimleri almış yetkin kişilerden seçilir. İç tetkikçiler sorumlu oldukları birimleri denetleyemezler. İmkanların mümkün olduğu sürece dışarıdan tetkikçi ayarlanabilir.

İç tetkik planını kalite yönetim sorumlusu hazırlar, laboratuvar müdürü onaylar.

İç tetkik tarihinden iki hafta önce denetlenecek birim sorumlusuna yazılı olarak bildirilir.

İç tetkik tarihi denetlenecek birim yoğunluğu göz önünde bulundurularak iki hafta önce veya sonra yapılabilir.

İç tetkik ekibi birisi baş denetçi olmak üzere en az iki kişi tarafından oluşur.

İç tetkikin ilk günü iç tetkik açılış toplantısı yapılır. Bu toplantıya iç tetkik ekibi, denetlenecek birim sorumlusu ve kalite yönetim sorumlusu katılır. Bu toplantıda ön görüşmeler yapılarak iç tetkik planı hazırlanır. Birim sorumlusu tarafından iç tetkikçiye kılavuzluk yapacak rehber personel belirlenir. Rehber personel laboratuvar faaliyet ve işleyişine hâkim personelden seçilir.

İç tetkikçi iç tetkik soru listesi formundaki maddeleri eksiksiz bir şekilde denetler. Soru listesinde olmayan ilave sorular ekleyebilir.

Değerlendirme;

1: Kabul edilmez

2: Kabul edilebilir

3: Yeterli

**U:** Bu madde uygulanmaz şekilde yapılır. Tam not 100 olacak şekilde hesaplanır.

**İç tetkik notu**= alınan not/ toplam not x 100

İç tetkik esnasında tespit edilen uygunsuzluklar için Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRD.04.01) uygulanır.

İyileştirme gerektiren faaliyetler için ilgili prosedür uygulanır.

İç tetkik açılış toplantısına katılanlar tarafından kapanış toplantısı yapılır. Bu toplantıda rapor için gerekli bilgi ve belgeler alınır.

İç tetkik neticesi iç tetkik ekibi tarafından iç tetkik raporu şeklinde ilgili birim sorumlusu, kalite yönetim sorumlusu ve laboratuvar müdürüne yazılı olarak iletilir.

İç tetkik raporu;

- İç tetkik soru listesi formu değerlendirmesi,
- Tespit edilen uygunsuzluklar ve düzeltici önleyici faaliyetler,
- İyileştirme önerileri yer alır.

İç tetkik raporu yönetimin gözden geçirilmesi toplantısına kaynaklık eder.

#### 4.10.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- İç Tetkik Planı (PL.02.01)
- İç Tetkik Soru Listesi Formu (FR.15.01)
- İç Tetkik Raporu

- İyileştirme Prosedürü (PRD.06.01)
- Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü (PRD.04.01)
- Uygun Olmayan Hizmet Prosedürü (PRD.15.01)

**Tablo 17** İç tetkik prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### **4.11. YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ PROSEDÜRÜ (PRD.16.01)**

##### **4.11.1. Amaç ve Kapsam**

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasının dönemsel olarak yapılacak inceleme ve gözden geçirme ile ilgili maddeleri tanımlamayı amaçlamaktadır.

##### **4.11.2. Tanımlar ve Kısaltmalar**

**Yönetimin Gözden Geçirilmesi:** değişen ve gelişen koşullar neticesinde güncel ve dinamik kalmak için laboratuvarın üst yönetim tarafından politika, hedef, amaç ve işleyiş kontrol ve oluşturulmasını değerlendirilmesini,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı ifade eder.

#### 4.11.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** Yönetimin gözden geçirilmesi, toplantısına başkanlık yapmaktan,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:**

- Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısının planlanmasından,
- Gerekli kaynak ve verileri toplamaktan,
- Gündemi belirlemekten,

**Birim Sorumluları:** Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısına katılmaktan,

Alınan kararları Uygulamasından sorumludur.

#### 4.11.4. Uygulama

Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısı yıllık periyotlarda yapılır. Hızla değişen koşullar ve yaşanan sık olumsuzluklar göz önünde bulundurularak kalite yönetim sorumlusunun laboratuvar müdürün onayını alarak 6 aylık periyotlara indirgenebilir.

Toplantı gündemi toplantı tarihinden iki hafta önce kalite yönetim sorumlusu tarafından katılımcılara duyurulur.

Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısı laboratuvar müdürü başkanlığında birim sorumluları ve kalite yönetim sorumlusu katılımıyla gerçekleşir.

Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısında;

- Kalite yönetim sisteminin etkinliği, yürürlükteki politika ve hedeflere uygunluğu,
- Bir önceki toplantının değerlendirilmesi,



- Yönetici ve uzman raporları,
- Personel talep, önerileri, şikâyet ve memnuniyetleri,
- Eğitim etkinliği değerlendirmeleri
- Müşteri memnuniyet anketleri, şikâyet, öneri ve istekleri,
- Tedarikçi değerlendirmeleri ve tedarikçi listesinin oluşturulması,
- Deney yeterliliği ile ilgili çalışmalar,
- İç tetkik sonuçları,
- Düzeltici ve önleyici faaliyet çalışmaları,
- İyileştirme önerileri ve çalışmaları,
- Personel performans ve disiplin bilgileri
- Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deneylerinin sonuçları,
- Yapılan çalışmaların hacmindeki ve tipindeki değişiklikler,

Maddeleri kaynaklık eder ve görüşülür. Ayrıca gündem teklifleri talep edilir ve görüşülerek değerlendirir.

Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısında faaliyetlerin değerlendirmelerinden sonra yeni Uygulamalar, hedefler ve stratejiler görüşülür ve karara bağlanır. Bu kararlar gereği gerekirse politika, hedef ve taahhütler bile yenilenebilir.

Yönetimin Gözden Geçirilmesi Toplantı Tutanağı kalite yönetim sorumlusu tarafından tüm katılımcılara gönderilir.

Alınan kararın uygulayıcısı, Uygulama tarihi ve uygulanan faaliyet tutanakta yer alır.

Toplantıda alınan kararların takibi kalite yönetim sorumlusu tarafından yapılır.

Yönetimin Gözden Geçirilmesi Toplantı Tutanağı ve tutanak gereği yapılan bir sonraki toplantıya kaynaklık eder.

#### **4.11.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar**

- Laboratuvar Politikası
- Müşteriye Hizmet Prosedürü (PRD.09.01)
- Müşteri Memnuniyeti Anketi
- Satın Alma Prosedürü (PRD.12.01)
- Tedarikçi Değerlendirme Formu (FR.25.01)
- Tedarikçi Listesi (LS.07.01)
- Şikâyetler Prosedürü (PRD.13.01)
- Şikâyet Bildirim Formu (FR.26.01)
- İç Tetkik Prosedürü (PRD.05.01)
- İç Tetkik Raporu
- İyileştirme Prosedürü (PRD.06.01)
- Sürekli İyileştirme Öneri Formu (FR.17.01)
- Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü (PRD.04.01)
- Uygun Olmayan Hizmet Prosedürü (PRD.15.01)

- Uygunsuzluk Formu (FR.30.01)
- Eğitim Talimatı (TL.02.01)
- Eğitim ve Eğitimci Değerlendirme Formu (FR.13.01)

**Tablo 18** Yönetimin gözden geçirilmesi prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 4.12. PERSONEL PROSEDÜRÜ (PRD.11.01)

##### 4.12.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartları gereği çalışan personeli tanımlamayı amaçlamaktadır.

TS EN ISO/IEC 17025 standardı gereği çalışmayan idari personel bu kapsama dâhil değildir.

##### 4.12.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını,

**Personel:** Laboratuvar kapsamın faaliyet gösteren çalışanı ifade eder.

### 4.12.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Tüm Personel:** Görev tanımında belirtilen sorumlulukları yerine getirmekten sorumludur.

### 4.12.4. Uygulama:

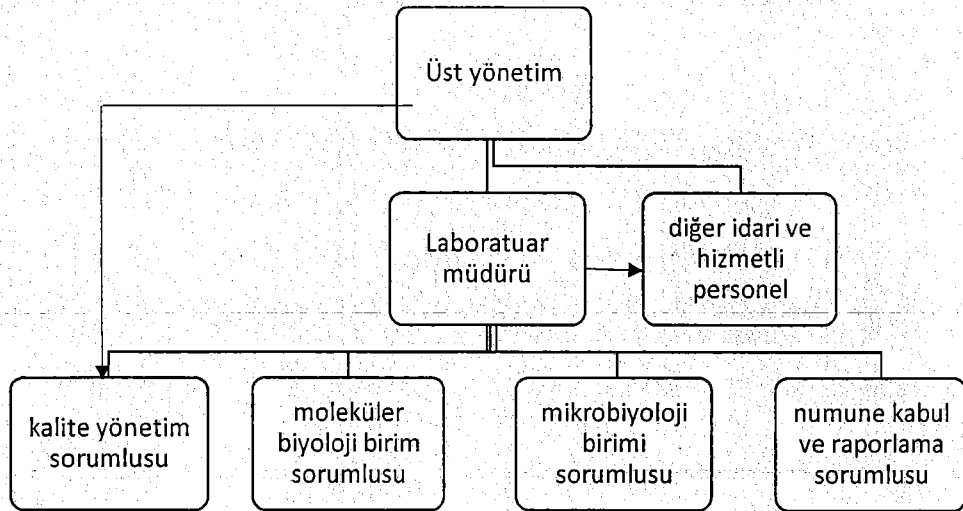
Laboratuvar bünyesinde çalışacak personel görevini icra edebilecek yetkinlikte seçilir.

Personelin standarda uygun Yeterliliğe erişmesi için gerekli eğitimler Eğitim Talimatına (TL.02.01) göre yapılır.

Laboratuvar bünyesinde; laboratuvar müdürü, kalite yönetim sorumlusu, mikrobiyoloji birim sorumlusu, moleküler biyoloji birim sorumlusu ve numune kabul ve raporlama birim sorumlusu ve diğer idari personel çalışmaktadır.

Personel ile ilgili Birim, Görevi, Amiri, Sorumluluk alanı, Görev devri, Görev amacı, Yetkileri, Bilgi, Beceri ve yetenekleri bilgiler görev tanımlarında yer almaktadır.

Laboratuvar bünyesindeki personel için organizasyon şeması;



şeklinde dir.

Laboratuvar personeli eğitim faaliyetleri Eğitim Talimatına (TL.02.01) göre yapılır.

#### 4.12.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- Laboratuvar Müdürü Görev Tanımı (GT.02.01)
- Kalite Yönetim Sorumlusu Görev Tanımı (GT.01.01)
- Mikrobiyoloji Laboratuvarı Birim Sorumlusu Görev Tanımı (GT.03.01)
- Moleküler Biyoloji Laboratuvar Görev Tanımı (GT.04.01)
- Numune Kabul ve Raporlama Birimi Görev Tanımı (GT.05.01)
- Eğitim Talimatı (TL.02.01)

Tablo 19 Personel prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 4.12. METOTLARIN GEÇERLİ KILINMASI PROSEDÜRÜ (PRD.08.01)

##### 4.12.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında kullanılan deney metotlarının seçilmesini ve seçilen metotların geçerli kılınmasını tanımlamayı amaçlamaktadır.

#### 4.12.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Geçerli Kılma:** Özel amaçlı bir kullanım için gerekli şartların yerine getirildiğinin inceleme sonucunda doğrulanması ve nesnel bir delilin elde edilmesini,

**Deney metodu:** Deneyin yapılması için belirlenmiş teknik prosedürü,

**Laboratuvarlar arası deney karşılaştırmaları:** Önceden tayin edilmiş şartlara göre, iki veya daha çok laboratuvarında, aynı veya benzer maddeler veya malzemelere yönelik deneylerin organizasyonu, yapılması ve değerlendirmesini,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını,

**Bakanlık:** Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını ifade eder.

#### 4.12.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** deneylere uygulanacak metotların belirlenmesi, geçerli kılınması ve çalışılmasından üst düzey,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Seçilen metotların geçerli kılınması çalışmalarında kalite yönetim sistemlerine uygunluğunun kontrolünden,

**Birim sorumluları:** Metotların geçerli kılınması çalışmalarının yürütülmesinden,

**Tüm Personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

#### 4.12.4. Uygulama

Laboratuvar bünyesinde gerçekleştirilen bütün deneylerin metotları, Bakanlığın yayınlamış olduğu Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği Ek1 Gıda Güvenliği kriterlerinde belirtilen referans metotların günceli kullanılır. Analizlerde kullanılan Metotlar Tablo 20 deki gibidir;

**Tablo 20** Analiz metot tablosu (Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği Ek1)

Gıda	Mikroorganizmalar/ toksinler/ metabolitler	Kullanılan Metot
<b>1. Süt, süt ürünleri, süt bazlı ürünler</b>		
1.1 Pastörize süt	<i>Enterbacteriaceae</i>	ISO 21528-1
1.2 Fermente süt ürünleri(kefir, yoğurt, meyveli yoğurtlar, ayran vb)	<i>E. coli</i>	ISO 16649-3
1.3 Krema ve ürünleri		
1.3.1 Krema (pastörize)	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
1.3.2 Tereyağ ve sürülebilir süt ürünleri ve sade yağ	Koagulaz pozitif stafilkokklar	EN/ ISO 6688-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	EN/ISO 6579
1.3.3 Kaymak	Koagulaz pozitif stafilkokklar	EN/ ISO 6688-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	EN/ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
1.4 süt tozu, krema tozu, dondurma için toz karışımlar, peyniraltı sütü tozu, yayıkaltı suyu tozu ve süt bazlı toz ürünler kazein, kazeinat	<i>Enterbacteriaceae</i>	ISO 21528-2
	Koagulaz pozitif stafilkokklar	EN/ ISO 6688-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
1.5 Peynir (eritme peynir dışındaki tüm peynirler)	<i>Koagulaz pozitif stafilkokklar</i>	EN/ ISO 6688-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	EN/ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
1.6 Eritme peynirler	<i>Stafilokokal enterotoksinler</i>	
	<i>E. coli</i>	ISO 16649-1 ve 2
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
1.7 Koyulaştırılmış süt	<i>E. coli</i>	ISO 16649-3

	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
1.8 Dondurma ve stl buz	<i>Enterbacteriaceae</i>	ISO 21528-2
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
2 Yumurta rnleri(pastrize ve dondurulmuş yumurta, yumurta tozu vb.)	<i>Enterbacteriaceae</i>	ISO 21528-1
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
3 Et ve et rnleri		
Kıyma	Aerobik koloni sayısı	ISO 4833
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>E. coli</i> O157	ISO 16654
3.2 iğ kırmızı et ve hazırlanmış kırmızı et karışımları	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>E. coli</i> O157	ISO 16654
3.3 iğ kanatlı et ve hazırlanmış kanatlı et karışımları	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
3.4 Mekanik olarak ayrılmış kırmızı et ve mekanik olarak ayrılmış kanatlı et (MAE)	Aerobik koloni sayısı	ISO 4833
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>E. coli</i> O157	ISO 16654
3.5 Et rnleri		
3.5.1 Krlenmiş ve kurutulmuş (pastırma vb)	<i>Koagulaz pozitif stafilokoklar</i>	EN/ ISO 6688-1 veya 2
	Slfite indirgen anaerob bakteri	ISO 7937
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
3.5.2 Fermente (sucuk vb)	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
	<i>E. coli</i> O157	ISO 16654
3.5.3 Isıl işlem grmş et ürünleri (sosis, salam, kavurma, dner, kfte, jle işkembe vb.)	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
3.6 Diğer hayvansal rnler		
3.6.1 Jelatin ve kollajen	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
4. Balıkçılık rnleri canlı çift kabuklu yumuşakçalar, canlı denizkestaneleri, canlı karından bacaklılar		
4.1 Canlı ift kabuklu	<i>E. coli</i> (kabuklar arası)	ISO 16649-3



yumuşakçalar, canlı deniz kestaneleri, canlı gömlekliler ve canlı deniz karından yumuşakçalar	sıvıda ve ette)	
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
4.2 Balıkçılık ürünleri		
4.2.1 Taze soğutulmuş balıklar	Histamin	HPLC
4.2.2 Dondurulmuş balıklar	Histamin	HPLC
4.2.3 İşlenmiş çift kabuklu yumuşakçalar	Histamin	HPLC
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
4.2.4 Konserve balıkçılık ürünleri	Histamin	HPLC
4.2.5 Balık yumurtasından elde edilmiş havyar ve havyar benzeri ürünler	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
<b>5 Et suyu tabletleri tozları, kuru formdaki çorbalar, çeşniler, krem şantiler, soslar gibi toz ve tablet formdaki gıda karışımları</b>	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
<b>6 Hububat ve fırıncılık ürünleri</b>		
6.1 Tahıl unları, soya unu ve diğer unlar (patates unları dahil)	Koliform bakteri	ISO 4832
	Küf	ISO 7698
6.2 Ekmek ve çeşitleri, pide, bazlama, simit, lavaş, poğaça vb.	Sünme (rop) sporu	
	Maya ve küf	
Yufka, kadayıf vb.	Koliform bakteri	ISO 4832
	Küf	ISO 7698
6.4 tahıl gevrekleri, irmik, tüm tane ürünleri, müsli, mısır gevreği, patlamış mısır, pirinç patlağı, cips vb. tahıl bazlı ürünler (aromalılar dahil) insan tüketimine sunulan kepek	Koliform bakteri	ISO 4832
	Küf ve maya	ISO 7698
6.5 Makarna, erişte vb makarnacılık ürünleri	Küf ve maya	ISO 7698
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>Koagulaz pozitif stafilokoklar</i>	EN/ ISO 6688-1 veya 2
6.6 Et, sebze ve diğer dolgu maddeleri ile dondurulmuş	Sülfid indirgen anaerob bakteri	ISO 7937

makarna mantı ve benzeri ürünleri (çiğ, dondurulmuş)	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>Koagulaz pozitif stafilokoklar</i>	EN/ ISO 6688-1 veya 2
6.7 Et, sebze ve diğer dolgu maddeleri ile dondurulmuş makarna mantı ve benzeri ürünleri (fırınlanmış)	Sülfid indirgen anaerob bakteri (sadece et içeren)	ISO 7937
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
6.8 Pizza, hamur bazlı ürünler (dondurulmuş, pişmeye hazır)	<i>Koagulaz pozitif stafilokoklar</i>	EN/ ISO 6688-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
	Küf	ISO 7698
6.9 Hafif fırıncılık ürünleri		
6.9.1 sade kek, sade bisküvi, sade krakerler vb., kaplamalı, dolgulu ve/veya çeşnili bisküviler, kekler ve kekler ve gofret (sade kremalı, dolgulu, kaplamalı vb.)	Koliform bakteri	ISO 4832
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
6.9.2 Tartlar ve yaş pastalar (kremalı, çikolatalı, dolgulu, meyveli vb.)	<i>Koagulaz pozitif stafilokoklar</i>	EN/ ISO 6688-1 veya 2
	<i>E. coli</i>	ISO 16649-3
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
6.10 Nişasta	<i>E. coli</i>	ISO 16649-1 veya 2
<b>7. Meyve ve sebze ile bunların işlenmiş ürünleri</b>		
7.1 Yıkanmış, doğrama ve paketlenme işleminden geçmiş ayrı ayrı karıştırılmış çiğ sebzeler ile dondurulmuş veya kurutulmuş meyveler	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
	<i>E. coli</i> O157	ISO 16654
7.2 dondurulmuş veya kurutulmuş sebzeler	Küf ve maya	ISO 7698
7.3 Reçel marmalet ve pürelər	Küf	
<b>8: Baharatlar</b>		
8.1 Baharat bitki ve/veya bunların	<i>Koagulaz pozitif</i>	EN/ ISO 6688-1 veya 2

karışımları (toz, macun, formlar)	<i>stafilokoklar</i>	
	<i>B. cereus</i>	EN/ISO 7932
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
<b>9. Meyve suları, Alkolsüz içecekler ve benzerleri</b>		
Doğrudan sıkılmış pastörize edilmemiş, soğukta muhafaza edilmesi gereken tüketime hazır meyve ve meyve suları	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
	<i>E. coli</i> O157	ISO 16654
9.2 İçecek tozları	Koliform bakteri	ISO 4832
<b>10. Kahve ve çay</b>		
10.1 Çay (siyah, yeşil), bitki ve meyve çayları ve bunların karışımları (süzen poşet çaylar dahil)	Küf ve maya	ISO 7654
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
10.2 Kavrulmuş meyve çekirdeği, kavrulmuş öğütülmüş kahve, Kahve ekstraktı ve aromalize kahve birleşimi içeren tüketime hazır kahve	Koliform bakteri	ISO 4832
<b>11. Kakao ve kakao ürünleri, çikolata ve çikolata ürünleri</b>	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
<b>12. Şekerli ürünler</b>		
12.1 Helva, pekmez, lokum, baklava, ve diğer şerbetli tatlılar, ezme, cezerye, fındık, fıstık ezmeleri, şekerlemeler vb.	Küf ve maya	ISO 7654
	<i>E. coli</i>	ISO 16649-1 veya 2
12.2 Tüketime hazır tatlı soslar	Küf ve maya	ISO 7654
<b>13. Hazır yemekler</b>		
13.1 tüketime hazır (pişirilmiş) her türlü et ve sebze yemeği vb.	<i>B. cereus</i>	EN/ISO 7932
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
13.2 Tüketime hazır her türlü salata, şarküteri ürünleri ve soğuk malzemeler	<i>E. coli</i>	ISO 16649-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
13.3 Tüketime hazır (pişmiş) her türlü unlu mamul (makarna, her türlü börek, lahmacun, pide,	<i>E. coli</i>	ISO 16649-1 veya 2
	<i>B. cereus</i>	EN/ISO 7932
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579

pizza, mantı vb.)		
<b>14. Özel beslenme amaçlı gıdalar</b>		
14.1 bebek formülleri ve devam formülleri (özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar dahil)	<i>B. cereus</i>	EN/ISO 7932
	<i>Cronobacter sakazakit</i>	ISO/DTS 22964
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
14.2 Bebek ve çocuklara ek gıdalar (özel tıbbi amaçlı gıdalar dahil)	<i>B. cereus</i>	EN/ISO 7932
	<i>Enterbacteriaceae</i>	ISO 21528-1
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	EN/ ISO 11290-1
<b>15. Diğer gıdalar</b>		
15.1 Tuz	Koliform bakteri	ISO 4832
15.2 Soya ve soya ürünleri	<i>E. coli</i>	ISO 16649-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
15.3 Soya sütü (toz formda)	Koliform bakteri	ISO 4832
15.4 Mayonez ve mayonez içeren salata soslar	<i>Koagulaz pozitif stafilokoklar</i>	EN/ ISO 6688-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
15.5 Salata ve yemek sosları, domates bazlı soslar (ketçap, soya sosu, domates, hardal, nar ekşisi)	Küf ve maya	ISO 7698
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
15.6 Tereyağ hariç hayvansal yağlar	<i>Aerobik bakteri sayısı</i>	ISO 4833
15.7 yenilebilir süt bazlı olmayan sütler	<i>Enterbacteriaceae</i>	ISO 21528-1
	<i>Salmonella</i>	EN/ ISO 6579
15.8 Kahve beyazlatıcı	<i>E. coli</i>	ISO 16649-1 veya 2
15.9 Gıda takviyeleri	<i>E. coli</i>	ISO 16649-1 veya 2
15.10 Ekmek mayası	Koliform bakteri	ISO 4832
15.11 sürülebilir yağlar, margarin ve yoğun yağlar	Küf ve maya	ISO 7698

Birden fazla metot belirtilen deneylerde müşterinin özel talebi yoksa laboratuvar birim sorumlusunun inisiyatifi doğrultusunda yetkili olunan herhangi bir metot kullanılır.

Deneylerde kullanılan metotlar deney yapan personelin ulaşabileceği yerlerde yazılı olarak bulundurulur.

Müşteri taleplerini Analiz Metodu Başvuru Listesi (LS.06.01) aracılığıyla numune kabul ve raporlama birimine yapar.

Metotların geçerli kılınma işlemleri bu amaçla yeterli kaynaklarla donatılmış vasıflı elemanlar tarafından yapılır.

Metodun performansının (çalışmasının) belirlenmesi için kullanılan teknikler, aşağıdakilerden biri veya bunların birlikte uygulanması ile yapılır:

- Referans standartlar veya referans malzemeler kullanarak,
- Diğer metotlardan elde edilen sonuçlarla karşılaştırma,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma,
- Sonucu etkileyen faktörlerin sistematik bir değerlendirmesi,
- Metodun teorik prensiplerinin bilimsel olarak anlaşılması ve Uygulama sırasında elde edilen deneyime dayanılarak sonuçların belirsizliğinin değerlendirilmesi.

Metotların seçilmesinde müşteri ile olan münasebette Müşteriye Hizmet Prosedürü esas alınır.

Laboratuvarda kullanılan metotlar dışındaki metotlar kullanılmaz ancak müşterinin talepleri doğrultusunda geçerli kılınma çalışmaları yapıldıktan sonra çalışılır. Bu mümkün olmuyorsa söz konusu metot kullanılmaz.

Müşterinin ısrarıyla çalışılması söz konusu metodun kullanılması istenirse analiz raporuna "Geçerli kılınmamış metot Raporu" ibaresi ilave edilerek sunulur.

Geçerli kılınmış Standart olmayan metotlarda bazı değişiklikler yapıldığında, bu değişikliklerin etkisi doküman haline getirilir ve yeni geçerli kılma işlemi yapılır.

Geçerli kılınmış metotlardan elde edilebilen değerlerin aralığı ve doğruluğu (sonuçların belirsizliği, gözlenebilme sınırı, metodun seçiciliği, doğrusallık, tekrarlanabilirlik ve/veya uyarlık sınırı, dış faktörlere ve/veya numune/deney parçası matrisinden gelen girişimlere olan duyarlılığa karşı dayanıklılık vb.) kullanım amacına göre değerlendirilir ve bunlar müşteri ve yasal mevzuata uygun çalışılır.

Bütün kalibrasyon tiplerindeki ölçme belirsizliğinin tayini Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (PRD.17.01) 'ne göre yapılır. Ölçme belirsizliğinin tayininde gereken hassasiyet derecesi:

- Yasal mevzuata,
- Deney metodunun şartlarına,
- Müşterinin şartlarına,
- Şartnameye uygunluk ile ilgili kararların dayandırıldığı dar sınırların varlığına bağlı yapılır.

Metotların geçerli kılınması ile ilgili çalışma ilgili birim sorumlusu tarafından yapılır.

#### **4.12.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar**

- **Müşteriye Hizmet Prosedürü (PRD.09.01)**
- **Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği Ek 1 Gıda Güvenliği Kriterleri**
- **Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (PRD.17.01)**
- **Analiz Metodu Başvuru Listesi (LS.06.01)**

**Tablo 21** Metotların geçerli kılınması prosedürü revizyon çizelgesi

<b>Revizyon Sayısı</b>	<b>Revizyon Maddesi</b>	<b>Revizyon Nedeni</b>	<b>İlk Yayınlama Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>

#### **4.13. CİHAZLAR PROSEDÜRÜ (PRD.01.01)**

##### **4.13.1. Amaç ve Kapsam**

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlarının karşılanması için cihazlar ile ilgili hususları tanımlamayı amaçlamaktadır.

##### **4.13.2. Tanımlar ve Kısaltmalar**

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı ifade eder.

##### **4.13.3. Sorumlular ve Sorumlulukları**

**Laboratuvar Müdür:** Cihaz yönetiminden üst düzey,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Cihazların yönetiminin kontrol edilmesinden,

**Birim Sorumlusu:** Cihazların yönetiminin yürütülmesinden,

**Tüm Personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

##### **4.13.4. Uygulama**

Laboratuvar, deneylerin doğru bir şekilde yapılması için gereken bütün numune saklama, ölçme ve deney cihazları ile donatılmıştır.

Laboratuvardaki bütün cihazlar ilgili standart ve şartnamelerin şartlarını karşılar.

Laboratuvar bünyesindeki bütün cihazlar Güncel Cihaz Listesi (LS.01.01) 'ne kaydedilir.

Güncel Cihaz Listesi (LS.01.01) laboratuvar envanteri hükmünde olup listede yer alan cihazların sorumluluğunu ilgili birim sorumlusuna yükler.

Deney metotlarının gerektirdiği her türlü cihaz temin edilir.

Cihazları tanıtan cihaz tanıtım kartları hazırlanır ve cihazların üzerinde görünecek şekilde asılır.

Cihazların kullanımı her cihaz için oluşturulan Cihaz Talimatlarına göre yapılır.

Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonları Cihaz Bakım, Onarım ve Kalibrasyon Prosedüre (PRD.02.01) 'ne göre yapılır.

Ölçüm işlemi yapan cihazların ölçüm değerlikleri rutin olarak doğrulamaları yapılarak Cihaz Doğrulama Formu (02.01) 'na kaydedilir.

Hatalı kullanıma veya aşırı çalışmadan maruz kalan, şüpheli sonuçlar veren cihazlar hizmet dışı bırakılır. Bu durumdaki bir cihaz, onarılıp doğru olarak çalıştığı kalibrasyon veya deney yoluyla tespit edilinceye kadar; kullanım dışı olduğunu belirtecek bir şekilde etiketle işaretlenir. Laboratuvar, bu şüphenin veya belirlenen limitlerden sapmanın daha önce yapılmış deneylere olan etkisini araştırır ve Uygun Olmayan Deney Kontrolü Prosedürüne (PRD.15.01) göre işlem başlatır.

Laboratuvarın kontrolü altında bulunan ve kalibrasyon gerektiren bütün cihazlar, kalibrasyon durumunu, en son kalibrasyon tarihini ve tekrar kalibrasyonu gerektiren kriterleri ve tarihi içerecek şekilde işaretlenir, kodlanır ve tanımlar.



Laboratuvar, kendisine ait bir cihazın herhangi bir nedenle, bir süre için doğrudan kontrolü dışına çıkması hâlinde, cihazı tekrar hizmete almadan önce fonksiyon ve kalibrasyon durumunu kontrol edilir ve doğru sonuç vermesinden emin olunduktan sonra işleve alınır.

Cihazların kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek amacıyla ara kontroller gerektiğinde, bu kontroller tanımlanmış olan ilgili prosedüre göre yapılır.

Cihaz giriş çıkışları laboratuvar birim sorumlusu kontrolünde yapılır.

Cihazlar yetkili personel tarafından kullanılır.

Bakım Onarım Takip Formları, kalibrasyon sonuçları gibi cihazlara yapılan her türlü işlem Cihaz Sicil Kartlarına işlenir.

Cihazlarla ilgili kayıtlarda aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde hazırlanır:

- Cihazın ve cihaz yazılımının kimliği,
- İmalatçının firma, model tanımı ve seri numarası veya diğer ayırt edici özgün tanımlama,
- Cihazın şartnameye uygunluğunu gösteren kontroller,
- İmalatçı talimatları,
- Cihazların kalibrasyon sertifikaları ve kopyaları (yapıldığı tarih ve sonucu, bir sonraki kalibrasyon tarihi),
- Bakım çizelgesi ve yapılmış olan rutin dışı bakımlar,
- Cihazın hasar, arıza, tadilat veya tamir gösterge listesi.

Cihazların kullanımı ve bakımı ile ilgili güncelleştirilmiş talimatlar (cihaz imalatçıları tarafından sağlanan el kitapları da dâhil) ilgili laboratuvar personeli tarafından her an erişilebilecek şekilde hazır bulundurulur.

İmalatçının verdiği cihaz evrakları dâhil bütün evraklar cihazlar için hazırlanmış klasörlerde cihaz ömrü kadar Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRD.07.01) 'ne göre muhafaza edilir.

#### 4.13.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- Güncel Cihaz Listesi (LS.01.01)
- Cihaz Bilgi Tanıtım Kartları
- Cihaz Talimatları
- Cihaz Bakım, Onarım ve Kalibrasyon Prosedürü (PRD.02.01)
- Cihaz Doğrulama Formu (FR.02.01)
- Bakım, Onarım Takip Formu
- Cihaz Sicil Kartları

Tablo 22 Cihaz prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 4.14. CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRAYON PROSEDÜRÜ (PRD.02.01)

##### 4.14.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının

Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanması için deney cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonu ile ilgili hususları tanımlamayı amaçlamaktadır.

#### **4.14.2. Tanımlar ve Kısaltmalar**

**Kalibrasyon:** Standart sapmaların belirlenmesi ve dzeldilmesi amacıyla doğruluğu bilinen ölçüm standartları ile ölçme deney cihazlarının karşılaştırılmasını,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı ifade eder.

#### **4.14.3. Sorumlular ve Sorumlulukları**

**Laboratuvar Müdür:** Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonların standartlara uygun yapılmasından st düzey,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonlarının uygun olmasının sağlanmasının kontrolünden,

**Birim Sorumlusu:** Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonlarının uygun olmasının sağlanmasının yürütülmesinden,

**Tüm Personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

#### **4.14.4. Uygulama:**

Cihazların bakım onarım ve kalibrasyonların yapılması veya yaptırılması gibi teknik iŐlerden ilgili laboratuvar birim sorumlusu sorumludur.

Yeterli uzman veya donanım gereksiniminden dolayı dıŐardan bakım, onarım ve kalibrasyon hizmeti alınabilir.

Cihazlarda oluşan arızalar arızayı tespit eden personel tarafından Arıza Bildirim Formu (FR.03.01) vasıtasıyla birim sorumlusuna, birim sorumlusu tarafından kalite yönetim sorumlusu ve laboratuvar müdürüne bildirilir.

Arızanın giderilmesi için yapılan işlem Arıza Bildirim Formuna (FR.03.01) işlenir ve bu kayıtlar cihaz bilgilerini içeren klasörde cihaz ömrü kadar saklanır.

Cihaz arızalanması durumunda cihaz üzerine kullanılamaz durumda olduğunu belirten **“ARIZALI KULLANMAYINIZ”** etiketi yapıştırılır.

Kalibrasyonların yapılması ve yaptırılmasının takibinden ilgili laboratuvar birim sorumlusu sorumludur.

Laboratuvar cihazlarının Kalibrasyon işlemleri, akredite olmuş kalibrasyon firmaları tarafından yaptırılır.

Cihazların kalibrasyonları rutin olarak yapılır.

Yeni gelen cihazların ve bakım, onarım işleminden yeni çıkmış cihazların kalibrasyonları yapılmadan faaliyete alınmaz.

Ölçüm sonuçlarından tereddüt edilen cihazlar rutin Kalibrasyon tarihi gelmemiş olsa bile en kısa sürede Kalibrasyona gönderilir ve bu süreçte cihaz kullanım dışına alınır.

Rutin ve rutin dışı yapılan kalibrasyonlar Cihaz Kalibrasyon Takip Formu (FR.04.01) 'na kaydedilir.

Kalibre ettirilen cihazların üzerine Kalibrasyon yaptırılan merkezden alınan Kalibrasyon Etiketi Kalibrasyondan sorumlu personeller tarafından yapıştırılır.

Kalibrasyon merkezince doğru sonuç vermediği rapor edilen cihazlar ile arızalı ve/veya kullanım dışı bırakılarak cihazların üzerlerine **“ARIZALI KULLANMAYINIZ”** uyarı yazısı konularak, kullanımları engellenir.

Bütün cihaz, alet ve ekipmanın her arızalarının kendilerine özel Cihaz-Alet- Ekipman Bakım-Onarım ve Kalibrasyon Çizelgesine kaydedilir.

Kalibrasyonla ilgili kayıtlar cihaz bilgilerini içeren klasörde cihaz ömrü kadar saklanır.

#### 4.14.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- Arıza Bildirim Formu (FR.03.01)
- Cihaz Kalibrasyon Takip Formu (FR.04.01)
- Cihaz-Alet- Ekipman Bakım-Onarım ve Kalibrasyon Çizelgesi

**Tablo 23** Cihaz bakım, onarım ve kalibrasyon prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 4.15. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ PROSEDÜRÜ (PRD.17.01)

##### 4.15.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında ölçüm belirsizliği hesaplamalarıyla ilgili hususları tanımlamayı amaçlamaktadır.

##### 4.15.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Deney:** Verilen bir ürün, proses veya hizmetin belirlenmiş bir prosedüre göre bir veya birden fazla karakteristiğinin tayin edilmesi amacıyla yapılan teknik çalışmayı,

**Ölçüm belirsizliği:** Ölçülen sonuçların gerçek ölçümler arasındaki farkların dağılımlarını,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını,

**Bakanlık:** Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını ifade eder.

#### **4.15.3. Sorumlular ve Sorumlulukları**

**Laboratuvar müdürü:** Ölçüm belirsizliğinin istenilen limitlere getirilmesi çalışmalarından üst düzey,

**Kalite yönetim sorumlusu:** Ölçüm belirsizliğinin uygunluğunun kontrolünden,

**Birim sorumluları:** Ölçüm belirsizliği çalışmalarının yürütülmesinden,

**Tüm personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

#### **4.15.4. Uygulama:**

Deneylerle ilgili ölçüm belirsizliklerinin giderilmesi ve hata paylarının kabul edilen sınırına çekilmesi ile ilgili çalışmaları ilgili birim sorumlusu yürütür.

Birim sorumluları Ölçüm belirsizlik eğitimlerine katılma zorunlulukları vardır.

Ölçüm belirsizliğin giderilmesinde ISO/IEC Guide 98-3 ve ISO 19036 standartları kullanılır.

Müşteri, yaptığı analizlerin ölçüm belirsizliği ile ilgili kayıtlar talep ederse numune kabul ve raporlama birimi tarafından ilgili laboratuvar birim sorumlusundan temin ederek müşteriye iletir.

Ölçme belirsizliğinin tayininde gereken hassasiyet derecesi:

- Yasal mevzuat zorunluluklarına,
- Deney metodunun şartlarına,

- Müşterinin şartlarına,
- Şartnameye uygunluk ile ilgili kararların dayandırıldığı dar sınırların varlığına bağlıdır.

Özel bir sebep belirtilmeyen deney sonucundaki tahmini belirsizlik değeri % 95 güvenilirlik seviyesine ulaştırılır.

Kullanılan metotlarda belirsizlikle ilgili sınırlar varsa o sınırlara dikkat edilir.

Ölçüm belirsizliği hesaplamaları dokümanite edilir ve Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRD.07.01) 'ne göre muhafaza edilir.

#### 4.15.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- ISO 19036 standardı
- ISO/IEC Guide 98-3
- Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRD.07.01)

Tablo 24 Ölçüm belirsizliği prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon sayısı	Revizyon maddesi	Revizyon nedeni	İlk yayınlama tarihi	Revizyon tarihi

#### 4.16. REFERANS MALZEME PROSEDÜRÜ (PRD.18.01)

##### 4.16.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının

Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında kullanılan referans malzemeleri tanımlamayı amaçlamaktadır.

#### 4.16.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Geçerli kılma:** Spesifik bir kullanım için gerekli olan koşulların sağlandığını inceleme sonucunda doğrulanması ve yetkin bir delilin elde edilmesini,

**Referans malzeme:** Standart sapmaların belirlenmesi ve sapmaların düzeltilmesi amacıyla doğruluğu bilinen ölçüm malzemelerini,

**Sertifikalı Referans malzeme:** Geçerli testler kullanılarak söz konusu belirsizlik değerlerini sağlayan ve yetkili bir kurum tarafından yetkinliği ispatlanmış referans malzemeyi,

**Kalibrasyon:** Standart sapmaların belirlenmesi ve düzeltilmesi amacıyla doğruluğu bilinen ölçüm standartları ile ölçme deney cihazlarının karşılaştırılmasını,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını,

**Bakanlık:** Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını ifade eder.

#### 4.16.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** Deneylere uygulanacak referans malzemelerin seçilmesi, temin edilmesi, muhafazası ve kullanılmasından st düzey,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Seçilen referans malzemelerin kullanımı ve muhafazasının toplam kalite yönetimine uygunluğunun kontrolünden,

**Birim Sorumluları:** Seçilen referans malzemelerin kullanımı ve muhafazasının toplam kalite yönetimine uygun şekilde yapılmasını sağlamaktan,

**Tüm Personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

#### 4.16.4. Uygulama



Laboratuvar bünyesindeki yapılan cihaz kalibrasyonları Cihaz Bakım, Onarım ve Kalibrasyon Prosedürü (PRD.02.01) 'ne göre yapılır.

Bazı kalibrasyon ve doğrulamalar çalışmalarında materyal olarak referans malzeme kullanılır.

Kullanılan referans malzemeler Referans Malzeme Listesine (LS.20.01) kaydedilir.

Referans malzemelerin kullanımları yetkili personel tarafından imalatçılarından temin edilen kullanım talimatlarına göre yapılır.

Referans malzemelerin ilgili yasal otorite tarafından verilen sertifikaları tedarikçiden temin edilir.

Referans malzemeler çevreden etkilenmeyecek şekilde uygun yerlerde muhafaza edilir.

Referans malzemeler laboratuvar ihtiyaçları miktarınca satın alınır. İhtiyaç fazlasının oluşmaması için gerekli önlemler alınır.

Referans malzemeler herhangi bir olumsuzlukla karşılaşması durumunda kalibrasyon kuruluşlarınca performans geçerliliğini kaybetmediği ispatlandıktan sonra kullanılır.

Uluslararası ölçü birimleri ile ölçüm yapan referans malzemeler kullanılır.

Laboratuvar, kirlenme ve niteliğini kaybetmesini önlemek ve doğruluklarını korumak amacıyla referans standartların ve referans malzemelerin nakledilmeleri, depolanmaları ve kullanılmaları işlemlerinin emniyetle yapılması sağlanır.

Referans malzeme kullanım talimatları ve yetkili olduklarını belirten sertifika referans malzeme klasöründe Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRD.07.01) 'ne göre saklanır.

#### 4.16.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- Cihaz, Bakım, Onarım ve Kalibrasyon Prosedürü (PRD.02.01)
- Referans Malzeme Listesi (LS.20.01)
- Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRD.07.01)

Tablo 25 Referans malzeme prosedürü revizyon çizelgesi

Revizyon sayısı	Revizyon maddesi	Revizyon nedeni	İlk yayınlama tarihi	Revizyon tarihi

## 5. GIDA MİKROBİYOLOJİSİ VE MOLEKÜLER BİYOLOJİSİ LABORATUVARI TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDI TALİMATLARI

### 5.1. İLETİŞİM TALİMATI (TL.03.01)

#### 5.1.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında personelin iç iletişimin sağlanmasını tanımlamayı amaçlamaktadır.

#### 5.1.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Bilgisayar İletişim Ağı:** İki ve daha çok bilgisayarın veri alış verişi amacıyla birbirine bağlanması bilgisayar ağını ifade eder. Ağ içindeki bilgisayarlar birbiriyle iletişim kurabilirler ve veri paylaşırlar.

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

### 5.1.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

#### Laboratuvar Müdürü:

- Laboratuvar bünyesinde etkili ve verimli bir iletişim sağlamaktan,
- Kalite yönetim sisteminde gelişmeleri tüm çalışanlara duyurmak için kurulan sistemi canlı tutmayı sağlamaktan,

#### Kalite Yönetim Sorumlusu:

- Kalite yönetim sisteminde gelişmelerin ve iç iletişim sürecinde tanımlanan faaliyetleri gerçekleştirmekten ve personelin bilgilendirilmesinden,
- Bölümler arasında iletişim problemlerini çözmekten,
- Toplantı tutanaklarının oluşturulması, pano düzeni ve laboratuvar müdürlükten gelen duyuruların personele iletilmesinden,

**Tüm Personel:** Talimatın uygulanmasından, iletişim aksaklıklarının oluşmaması ve iç iletişimin sürdürülebilmesi için kalite yönetim sisteminin geliştirilmesine katkı vermekten sorumludur.

### 5.1.4. Uygulama

**İç Yazışma İle İletişim:** Firmada her türlü problemin çözümü, genel amaçlı talepler, bilgi paylaşımı ve kalite sistemi gelişmeleri İç Yazışma Formu (FR.16.01) ile sağlanır.

**İlan Panosu İle İletişim:** Laboratuvar personelinin zorunluluk iktiza etmeyen; tanışma toplantıları, aktivite, eğitim ve sosyal faaliyetlerin duyurulması amacıyla kullanılabilir.

**Telefonla İle İletişim:** Laboratuvar birimlerinde bulunan sabit telefonlarla iletişim sağlanabilir. Telefonların dâhili kodları Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından Personel İletişim Listesi (LS.05.01) güncellenerek tüm birimlere dağıtımı yapılır.

**Bilgisayar Ağı İle İletişim:** Laboratuvar içinde acilen uygulanması gereken konulardan haberdar edilmesi amacıyla, bilgisayar ağı üzerinden tüm bilgisayar kullanıcılarına veya kendi aralarına tanımlanan e-mail adresleri ile iletilmesi şeklinde yapılır. Personelin e-mail adresleri Personel İletişim Formu (FR.16.01) ile Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından güncellenip yayınlanır.

**Toplantı İle İletişim:** Laboratuvar müdürü veya kalite yönetim sistem sorumlusu başkanlığında her ayın ilk salı günü rutin bir şekilde birim sorumluları ve kalite yönetim sorumlusu ile toplantılar yapılarak iletişim sağlanır. Gerekli durumlarda birimlerin tamamı veya birkaç birim ile daha erken bir tarihte toplantı talep edilebilir. Toplantıya ait tutanak kalite yönetim sorumlusu tarafından hazırlanarak en geç ertesi gün yayınlanır. Toplantı Tutanağı kalite yönetim sorumlusu tarafından tutulur.

Kalite yönetim sistemini olgunlaştırmak için yönetimin gözden geçirilmesi toplantıları yıllık olarak yapılır. Kayıtları kalite yönetim sorumlusu tarafından tüm bölüm sorumlularına dağıtılır. Yönetimin Gözden Geçirilmesi Toplantısı ilgili Prosedüre göre yapılır.

#### **5.1.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar**

- **Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PRD.16.01)**
- **İç Yazışma Formu (FR.16.01)**
- **Personel İletişim Listesi (LG.05.01)**
- **Toplantı Tutanağı**

Tablo 26 İletişim talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

## 5.2. EĞİTİM TALİMATI (TL.02.01)

### 5.2.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsamı dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanması için gerekli personelin eğitimi ile ilgili hususları tanımlamayı amaçlamaktadır.

### 5.2.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Eğitim Planı:** Her yılın başında yeniden hazırlanan ve o yıl için yapılması planlanan eğitimleri kapsayan planı,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını,

**Oryantasyon Eğitimi:** Yeni başlayan personelin laboratuvar kültürüne ve işe kısa sürede uyum göstermesi için yaptığı faaliyetleri ifade eder.

### 5.2.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** Laboratuvar bünyesinde etkili ve verimli eğitim faaliyetinin gerçekleşmesinden, eğitim olanaklarını sağlamaktan,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Eğitimlerin planlanması, takibi ve organizasyonun sağlanmasından,

**Tüm Personel:** Eğitime katılmak ve talimata uymaktan sorumludur.

#### **5.2.4. Uygulama:**

Eğitim ihtiyacı;

- İşe girişte,
- Birim ve personel önerileri,
- Uygunsuz faaliyet sonrası veya düzenleyici faaliyet olarak,
- Mevzuat değişikliği ve Teknolojik gelişmeler sonucu ortaya çıkan genel ihtiyaçlar,
- İç ve Dış Müşteri Anketlerinin değerlendirilmesi sonucu alınan bilgiler,
- Önceki eğitimlerin sonuçlarının değerlendirilmesi,
- Kurumda uygulanan projeler,
- İç ve Dış Tetkik raporlarının değerlendirilmesi,
- Laboratuvar müdürünün aldığı kararlara belirlenebilir.

Kalite yönetim sorumlusu tarafından laboratuvar bünyesinde verilen eğitimler Eğitim Listesinde (LS.04.01) kaydedilir.

Personele periyodik olarak verilecek eğitimler için kalite yönetim sorumlusu tarafından Yıllık Eğitim Planı (PL.01.01) hazırlanır.

Yıllık eğitim planı hazırlanması için gerekli veriler birim sorumlusu talepleri ve daha önce kalite yönetim sorumlusu tarafından toplanmış Eğitim Talep Formları (FR.11.01) ile belirlenir.

Kalite yönetim sorumlusu eğitim ihtiyaç durumunu tespit ederek laboratuvar müdürüne iletir.

Laboratuvar müdürü eğitim ihtiyaçlarını değerlendirerek onaylar.

Personel işbaşı ve oryantasyon eğitimleri dahil olmak üzere bütün eğitimlerini tamamlamadan laboratuvar bünyesinde faaliyetlere dahil edilemez.

Personel eğitimlerinin eksiksiz verilmesi için her personel için Personel Eğitim Takip Formu (FR.14.01) hazırlanır ve bu form çalıştığı birim sorumlusu tarafından tutulur.

Oryantasyon eğitimi laboratuvar müdürünün görevlendirdiği sorumlu tarafından yürütülür ve izlenimler Oryantasyon Eğitim Formu (FR.12.01) 'na kaydedilerek eğitim sonunda kalite yönetim sorumlusuna iletilir.

Eğitimler yetkili kişilerden verilir ve eğitimin yetkin olması için gerekli koşullar sağlanır.

Eğitim Katılım Formu (FR.10.01) ile eğitim devam durumu tespit edilir. Eğitim sonundan yeterli devamı sağlamış personele Eğitim Katılım Belgesi verilir.

Eğitim başarı durumunu tespit etmek için eğitim sonu sınavı yapılabilir. Bu tür eğitimlerde başarılı olanlara Eğitim Başarı Belgesi verilir. Başarısız olanlara eğitim tekrarlatılır.

Eğitimi alan kişiler eğitim sonunda Eğitim ve Eğitimci Değerlendirme Formu (FR.13.01) 'nu doldurur. Bu değerlendirmelerle eğitim ve eğitimci durumu tespit edilir. Aynı türdeki sonraki eğitimlere kaynaklık eder.

Eğitim ve eğitimci değerlendirme formları kalite yönetim sorumlusu tarafından değerlendirir. Yetersiz olan eğitim ve eğitimciler için değerlendirmeler yapılarak gerekli önlemler alınır.

### **5.2.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar**

- **Personel Prosedürü (PRD.11.01)**

- Eğitim Talep Formu (FR.11.01)
- Eğitim Listesi (LS.04.01)
- Yıllık Eğitim Planı (PL.01.01)
- Oryantasyon Eğitim Formu (FR.12.01)
- Personel Eğitim Takip Formu (FR.14.01)
- Eğitimi Katılım Formu (FR.10.01)
- Eğitim Katılım Belgesi
- Eğitim Başarı Belgesi
- Eğitim ve Eğitimci Değerlendirme Formu (FR.13.01)

Tablo 27 Eğitim talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

### 5.3. MİKROBİYOLOJİ İŞLEYİŞ TALİMATI (TL.06.01)

#### 5.3.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında laboratuvarın yerleşim, çevre ve işleyişinin sağlanmasını amaçlamaktadır.



### 5.3.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Deney:** bir ürünün ispatlanarak belirlenmiş iş emrine (metot) göre belirli spektronun tayin edilmesi amacıyla yapılan teknik çalışmayı,

**Deney metodu:** Deneyin yapılması için belirlenmiş teknik prosedürü,

**Deney raporu:** Deneye ilgili deney sonuçlarını ve diğer bilgileri gösteren dokümanı,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

### 5.3.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** İşleyişin aksamamasından,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:**

- İşleyişin kontrol edilmesinden,
- Eksikliklerin tespit edilmesinden,

**Laboratuvar Birim Sorumlusu:**

- Laboratuvarın işleyişinden,
- Analizlerin yapılmasından,
- Gerekli kayıtların tutulmasından,
- Birim personel yönetiminden,
- Numunelerin kabul ve iade edilmesinden,
- Birim cihaz yönetiminden,
- Analiz sonuçlarının hazırlanması ve teslim edilmesinden,

#### **Numune kabul ve raporlama birim sorumlusu:**

- Numuneyi teslim etme ve kalan numuneyi teslim almasından,
- Deney sonuçların alınmasından,

**Tüm Personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

#### **5.3.4. Uygulama**

##### **Laboratuvarın Fiziksel Yapısı:**

Laboratuvar, besi yeri hazırlama, ekim, inkübasyon ve sterilizasyon olmak üzere dört kısımdan oluşur.

Laboratuvar yerleşim ve düzeni detaylı olarak yerleşim planında belirtilmiştir. Çalışma alanları, dolaplar ve cihazlar; yerleşim planda değişiklik yapılmaksızın planın aksi bir şekilde yerleri değiştirilemez.

Planla ilgili değişiklikler laboratuvar müdürünün onayı ile yapılır.

Laboratuvar sıcaklığı 25°C yi geçmeyecek şekilde ayarlanır. Laboratuvar sıcaklığı rutin olarak ölçülerek ..... Birim /Bölüm Sıcaklık Takip Formu (FR.32.01) 'na kaydedilir.

Havalandırmalar ihtiyaç halinde çalıştırılır. Ekim esnasında hava sirkülasyonundan kaynaklı bulaşma olmaması için ekimden 15 dakika önce havalandırmalar kapatılır.

Laboratuvar sürekli temiz tutulur. Laboratuvar temizliği Temizlik Talimatı (TL.02.01) 'na göre yapılır.

Çalışma tezgahları analiz öncesi ve sonrası sterilize edilir. Alet ve ekipmanlar steril bir şekilde kullanılır. Gün sonunda ultraviyole (UV) lambası açılarak havanın sterilizasyonu sağlanır.

Laboratuvarda oluşan atıkların uzaklaştırılması Atık Talimatı (TL.01.01) 'na göre yapılır.

Laboratuvar çalışmaları yeterli aydınlıkta yapılır. Aydınlanma şiddeti asgari 500 lüks'te çalışılır.

#### **Laboratuvarın Sterilizasyonu:**

Laboratuvar mikrobiyolojik deneyler için uygun temizlik ve hijyende bulundurulur.

Analizin yapıldığı ortamın mikrobiyolojik yükü tespiti için toplam mikroorganizma besi yeri hazırlanmış petri 15 dakika süre ile kapağı açık bırakıldıktan sonra inkübasyona bırakılır. Inkübasyon süresi sonunda ortamın mikroorganizma yükü 15 kob /15dk geçip geçmediği kontrol edilir. Bu test haftalık bütün laboratuvar kısımlarında yapılır.

Aylık aynı şekilde *Salmonella*, *L.monocytogenes*, Termolerant *Campylobacter spp.* *E.coli* ve Aerobik koloni sayısı açısından aynı metotla söz konusu mikroorganizmaların analiz metoduna incelenir.

*E. coli*, *Campylobacter spp.* *Salmonella* ve *L. monocytogenes*'in yüzeyde bulunmaması gerekir.

*E.coli*, *Campylobacter spp.* *Salmonella* ve *L. monocytogenes*'in yüzeyde saptanması halinde yüzeyde temizlik ve dezenfeksiyonun gözden geçirilir.

Toplam Mezofil Aerob Bakteri Sayımında da ise en fazla 5 koloni/ cm<sup>2</sup> bulunabilir.

Toplam Mezofil Aerob Bakteri Sayısı;

5 koloni/cm<sup>2</sup> den az üreme yüzeyin temiz olduğunu,

5-25 koloni /cm<sup>2</sup> üremesi temizliğe dikkat edilmesini,

25 koloni /cm<sup>2</sup> den fazla olması ise yüzeyde temizlik ve dezenfeksiyonun gözden geçirilmesi gerektiğini ifade eder.

Ortamda limit değerlerinin aşıldığı durumlarda, çalışma derhal durdurularak temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri tekrarlanır. Bu olay, inokülasyon odasında ise UV lambalı hava sterilizatörü devreye alınır.

Ortam havasının kontamine olması durumunda (küf gibi) oda fumigasyona tabi tutulur. Ortamdan ve yüzeylerden örnekler alınarak kontroller tekrarlanır ve Ortam Hijyen Kontrol Formuna kayıt edilir.

Laboratuvarda bulunan otoklavların sterilitte kontrolleri her gün otoklav bandı yapıştırarak ve ayda bir de *Bacillus stearothermophilus* suşu ile kontrol edilir.

#### **Personel İşleyişi:**

Laboratuvar girişi parolalı kapıdan yapılır. Giriş parolası sadece yetkili personele bildirilir. Laboratuvara, yetkili personel dışındaki girişler izne tabidir, bu izinler ilgili prosedüre göre yapılır.

Personel günlük kıyafetlerini girişten önceki bölmede değiştirerek, laboratuvara temiz laboratuvar önlüğü ve temiz galoşla giriş yapar.

Her personel kendine tarif edilen görevi icra eder, yetersizlikler veya değişiklikler anında birim sorumlusuna bildirilerek gerekli müdahale talep eder ve yapılan değişiklikler kaydedilir.

Mikrobiyoloji laboratuvarında analizler süreklilik arz ettiği için tatil günlerine laboratuvar çalışmasını sürdürecektir personelin ismi birim sorumlusu tarafından sıra ile ayarlanır ve Laboratuvar Nöbetçi Personel Listesi (LS.10.01) ile bildirilir.

Personelin görevleri ilgili hususlar Personel Prosedüründe (PRD.11.01) ve ilgili Görev Tanımlarında ayrıntı bir şekilde yer alır.

### **Cihazların Yönetimi:**

Mevcut cihazlar eksiksiz olarak Cihaz Listesi (LS.01.01) 'ne kaydedilir.

Mevcut cihazların yönetimi (bakımı, ölçüm belirsizlikleri, kullanımı, temizliği, kalibrasyonu gibi) Cihaz Prosedürü (PRD.01.01) 'ne göre yapılır.

Cihazların kullanımı Cihaz kullanım Talimatlarına göre yapılır.

Cihazları yetkili personel tarafından kullanılır.

Hangi cihazın hangi yetkili personel tarafından kullanabileceği laboratuvar sorumlusunun hazırladığı personel iş dağıtım çizelgesine göre yapılır.

### **Numune Kabulü ve İadesi:**

Numune kabul biriminden gelen numuneler mikrobiyoloji laboratuvarı birim sorumlusu bilgisi dâhilinde Numune Analiz Takip Formu ile laboratuvara kabul edilir.

Kabul edilen numune hemen Analiz Defterine kaydedilir.

Numenin yeterli miktarda olmaması durumunda numune kabul ve raporlama birimine bildirilerek eksikliğin giderilmesi sağlanır. Eksik numune ile analiz yapılmaz. Artan numune, Numune Saklama ve İmha Formu ile numune kabul ve raporlama birimine teslim edilir.

### **Analizin Yapılması:**

Analiz Defterine girişi yapılan analiz laboratuvar birim sorumlusu tarafından personel iş dağıtım çizelgesi hazırlayarak iş taksimatı yapılır.

İş taksimatına göre analizin hangi aşaması kim tarafından yapıldığı belirlenir.

Laboratuvarda akredite edilmiş metotlar kullanılır. Metotların dışına çıkılmaksızın analizler yapılır.

Analize göre besi yeri hazırlanır.

Besi yerleri, kitler ve diğer kimyasalların sarfiyatı Kimyasal Madde ve Kullanım Listesi (LS.11.01) 'ne kaydedilir.

Besi yeri ve numune tartımlarındaki terazi sterilize edildikten sonra kullanılır ve rutin kalibrasyonları yapılır.

Ekimi yapıldıktan sonra yeterli süre ve sıcaklıkta inkübasyona bırakılır. İnkübasyon süresi sonunda sonuçlar okunarak analiz defterine kaydedilir ve sonuçlar numune kabul ve raporlama birimine gönderilir.

Analiz sonucu oluşan bütün malzemeler yıkanıp sterilizasyon için sterilizasyon bölümüne gönderilir.

Tek kullanımlık malzemeler ve oluşan atıklar Atık Talimatı(TL.01.01) 'na göre laboratuvardan uzaklaştırılır.

Analiz esnasında veya sonrasında oluşacak her türlü uygunsuzluk anında birim sorumlusuna bildirilir ve uygunsuzluğun mahiyetine göre ilgili prosedür uygulanarak gerekli işlem yapılır.

Aylık ve yıllık olarak faaliyetler Aylık/Yıllık Faaliyet Raporu kaydedilir.

### **5.3.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar**

- Sıcaklık Takip Formu (FR.32.01)
- Temizlik Talimatı (TL.02.01)
- Atık Talimatı (TL.01.01)
- Laboratuvar Nöbetçi Personel Listesi (LS.10.01)
- Cihaz Listesi (LS.01.01)
- Cihaz Prosedürü (PRD.01.01)

- Cihaz Talimatları
- Numune Analiz Takip Formu (FR.32.01)
- Numune Saklama Ve İmha Formu (FR.32.01)
- Kimyasal Madde ve Kullanım Listesi (LS.11.01)
- Ortam Hijyen Formu (FR.34.01)
- Aylık/Yıllık Faaliyet Raporu

Tablo 28 Mikrobiyoloji laboratuvarı işleyiş talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 5.4. TEMİZLİK TALİMATI (TL.02.01)

##### 5.4.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanması için gerekli temizlik ve hijyenin sağlanmasını tanımlamayı amaçlamaktadır.

##### 5.4.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Sterilizasyon:** Fiziksel ve kimyasal yöntemlerle (cansız objelerde) bulunan tüm mikroorganizmaların yok edilmesi işlemi,

**Dezenfeksiyon:** Cansız objelerde hastalık yapabilen mikroorganizmaların yok edilmesi işlemini,

**Temizlik:** Görülen kirliliğin giderilmesini,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

#### **5.4.3. Sorumlular ve Sorumlulukları**

**Laboratuvar Müdürü:** Temizlik ve hijyenin standart Uygulamalarının standartları karşılayacak şekilde yapılmasından üst düzey,

**Temizlik Personeli:** Talimata göre temizliğin yapılmasından,

**Birim Sorumlusu:** Sorumlulukları dâhilindeki yerlerin temizliğin yapılmasını sağlamaktan,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** temizliğin standartlara uygunluğunu kontrolden,

**Tüm Personel:** Talimatın uygulanmasından sorumludur.

#### **5.4.4. Uygulama**

Laboratuvarın genel temizliği, temizlik personeli tarafından yapılır.

Temizlik Planı (PL.03.01) dâhilinde temizlik yapılır.

Her alan (Birim ve Bölüm) için ayrı Temizlik Takip Formu (FR.29.01) tutularak temizlik kontrolleri yapılır. Kontrollerde temizlik planındaki her madde göz önünde bulundurularak kontrolleri yapılır.

Temizlik sonrası yapılacak dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri analizi yapanlar tarafından yapılır.

Sterilizasyon kontrolleri yapıldıktan sonra Ortam Hijyen Formu (FR.34.01) 'na kaydedilir.



Temizlik esnasında oluşan atıklar Atık Talimatı (TL.01.01) 'na göre laboratuvarından uzaklaştırılır.

Temizlikte dikkat edilecek kurallar şu şekildedir;

- Temizlik personeli her türlü koruyucu ekipman (eldiven, bone, kolluk...) kullanır.
- Temizlik, temiz alandan kirli alana doğru yapılır.
- Silme ve kurutma bezleri farklı renkte seçilir.
- Her alan için farklı bez, mop ve paspas kullanılır.
- Temiz kovaları başka bir alanda kullanılacağı zaman güzelce yıkandıktan sonra kullanılır.
- Zemin temizliği sırasıyla; mop'la süpürülür, ılık suyla hazırlanmış deterjanla ardından da çamaşır suyu(%99su+%1çamaşır suyu) ile hazırlanmış paspasla yapılır.
- Temizlik ürünleri olarak kalite yönetim sorumlusunun belirlediği kimyasallar kullanılır.
- Gün sonunda kullanılan bütün bezler %1'lik çamaşır suyunda 10 dakika bekletilerek kurutulur.
- Katı yüzeylerin üzerine damlayan, sıçrayan veya dökülen sıvılar eldiven giydikten sonra kâğıt havlu ile kaba kiri alınır. Ardından bu yüzeylerin temizliğini % 10'luk çamaşır suyu ( 90 ölçek su + 10 ölçek çamaşır suyu) ile yapılır.
- Temizlik için kullanılan kimyasallar kullanımdan hemen önce hazırlanır, daha önce hazırlanmış olanlar kullanılmaz ve bekletilmez.

- Temizlik kimyasalları kesinlikle kullanım kılavuzunun dışında bir şekilde kullanılmaz.
- Temizlik yapıldıktan sonra Temizlik Takip Formu (FR.29.01) doldurulur.

#### 5.4.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

- Temizlik Takip Formu (FR.29.01)
- Temizlik Planı (PL.03.01)
- Atık Talimatı (TL.01.01)
- Ortam Hijyen Formu (FR.34.01)

Tablo 29 Temizlik talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 5.5. ATIK TALİMATI (TL.01.01)

##### 5.5.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında oluşan atıkların uzaklaştırılmasını tanımlamayı amaçlamaktadır.

### 5.5.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Tıbbi atık:** Sağlığa zararlı olan mikroorganizma bulaşmış ve bulaşması muhtemel her türlü atığı,

**Evsel atık:** Tıbbi atık dışındaki her türlü atığı,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını ifade eder.

### 5.5.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** Standartlara uygun atık yönetimin kurulup işlemlerinden üst düzey,

**Temizlik Personeli:**

- Atıkların laboratuvardan uzaklaştırılmasından,
- Geçici atık toplama mahallinden Belediye atık toplama aracına teslim edilmesinden,
- Geçici temizlik mahallinin dezenfekte edilmesinden,

**Birim Sorumlusu:** Birimden atıkların kontrollü uzaklaştırılmasından,

**Kalite yönetim sorumlusu:** Birimden atıkların kontrollü uzaklaştırılmasının kontrolünden,

**Tüm Personel:** Talimatın uygulanmasından sorumludur.

### 5.5.4. Uygulama

Laboratuvar bünyesinde oluşan atıklar tıbbi atık ve evsel atık olmak üzere iki kısma ayrılır.

Evsel atıklar ve tıbbi atıklar birbiriyle karıştırılmaz. Ayrı kutularda toplanır ve ayrı yerlerde stoklanır.

Evsel atıklar üzerine " EVSEL ATIK" ibaresi içeren gri renkli kovalardaki siyah poşetlerde toplanır. Evsel atık rutin olarak toplandığı gibi poşetin ¾ dolduğu zaman da derhal ağzı kapatılarak çöp konteynırları dökülmek üzere uzaklaştırılır.

Tıbbi atıklar; mikrobiyolojik varlık bulundurma ihtimali olan madde ve malzemelerdir. Bunlarla kayıtlı olmamak koşuluyla; pipet uçlar, kullanılmış petri kapları, ekimi yapılmış besi yerleri ve kültürler, kullanılmış eldivenler ve koruyucular, lam ve lameller olarak sıralanabilir.

Tıbbi atıklar torbalara atılmadan önce otoklavda yeterli basınç, sıcaklıkta ve sürede sterilize edilirler.

Tıbbi atıklar üzerine her iki taraftan görülebilecek şekilde "DİKKAT TIBBI ATIK" ve "Uluslararası Biyotehlike" amblemi içeren kırmızı renkli kovalardaki kırmızı poşetlerde toplanır.

Tıbbi atıkların toplanmasında; yırtılmaya, delinmeye, patlamaya ve taşımaya dayanıklı; orijinal orta yoğunluklu polietilen hammaddeden sızdırmaz, çift taban dikişli ve körüksüz olarak üretilen, çift kat kalınlığı 100 mikron olan, en az 10 kilogram kaldırma kapasiteli poşetler kullanılır. Bu poşetler hiçbir şekilde geri kazanılmaz ve tekrar kullanılmaz.

Tıbbi atık poşetlerinin içeriği hiçbir suretle sıkıştırılmaz, poşetinden çıkarılmaz, boşaltılmaz ve başka bir kaba aktarılmaz.

Tıbbi atıklar laboratuvardan dikkatlice uzaklaştırılır. Taşıma esnasında dökülmesi halinde derhal steril koruyucularla toplanır ve dökülen alan derhal dezenfekte edilir.

Laboratuvarlardan toplanan tıbbi atıklar Tıbbi Atık Takip Formu (FR.01.01) eşliğinde laboratuvardan geçici atık toplama mahalline getirilir. Atıklar geçici atık toplama mahallinden büyükşehir belediyesi atık toplama aracına haftalık olarak teslim edilir. Geçici atık toplama mahalli günde iki kere dezenfekte edilir.

Atık toplamada görevli personel göreve başlamadan önce eğitilir. Yılda iki kez iç eğitim verilir. Atık toplama sırasında gerekli koruyucuları kullanır ve koruyucu kullanım kontrolü ilgili birim sorumlusu ve kalite yönetim sorumlusu tarafından yapılır.

#### 5.5.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar

##### Tıbbi Atık Takip Formu (FR.01.01)

Tablo 30 Atık talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

#### 5.6. NUMUNE KABUL, DAĞITIM, MUHAFAZA VE İMHA TALİMATI (TL.08.01)

##### 5.6.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında yapılacak olan deneyler için getirilen numunelere yapılan her türlü işlem hususlarını tanımlamayı amaçlamaktadır. Numune alma laboratuvar hizmetleri kapsamına dâhil değildir.

##### 5.6.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Numune:** laboratuvara deney maksadıyla belirli özelliklerinin tayinin için getirilen gıda maddesini,

**Mikrobiyolojik kriter:** bir gıda numunesinin kabul edilebilirliğini belirlemede esas alınan; mikroorganizmaların varlığının/yokluğunun veya sayısının veya bunların toksinlerinin ve metabolitlerinin miktarının kütle, hacim, alan, parti veya birim başına belirlendiği kriteri,

**Bakanlık:** Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi Laboratuvarı ifade eder.

### 5.6.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Numune kabulü ile ilgili kontrollerin yapılmasından,

**Numune Kabul Ve Raporlama Birimi:**

- Gelen numunelerin red veya kabul edilmesinden,
- Numunelere kabul ve red formlarının doldurulmasından,
- Numunelerin kodlanmasından,
- İlgili birimlere dağıtılmasından,
- Numunelerin imha ve stoklanmasından,

**Birim Sorumlusu:** Birimlere gelen numunelerin kabulü, analizlerin yapılması ve ilgili yerlere kayıtların yapılmasından,

**Tüm Personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

### 5.6.4. Uygulama

Laboratuvar bünyesinde numune alma işlemi yapılmamaktadır.

Yasal ve mikrobiyolojik kriterlere uygun bir şekilde getirilen numunelerin kabulü numune kabul ve raporlama birimi tarafından yapılır.

Uygun koşulları taşımayan numunelerin kabulü yapılmaz. Steril ve kapalı olmayan numuneler için mikrobiyolojik analizler yapılmaz.

T. C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının yayınlamış olduğu Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinin Eklerinde belirtilen asgari numune miktarları altındaki miktarlarda getirilen numuneler kabul edilmez.

Müşteri uygun olmayan numunenin analiz edilmesinde ısrar ederse Analiz Raporunda açıkça numunenin yeterli temsil ve güveni vermediği yazılır.

Numuneler ile ilgili her türlü olağan dışı durumdan müşteri haberdar edilir, müşterinin görüşü alındıktan sonra işlem yapılır ve her türlü durum Analiz Raporuna kaydedilir.

Müşteriyle analizler için yapılacak anlaşmalar Talep Teklif ve Sözleşmeler Prosedürü (PRD.14.01) 'ne göre yapılır. Müşteri, ilgili prosedür gereği Analiz Talep Formu (FR.28.01) 'nu doldurduktan sonra numuneleri numune kabul ve raporlama birimine teslim eder.

Kabul edilen numuneler kodlanarak Gelen Numune Kayıt Defterine kaydedilir. Analiz kriterlerinde Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinin ve Yönetmelik ve EK'leri referans alınır.

Numuneler, analizi yapacak birimlere tanımlanmış numune kodu ile gönderilir. Birimler, numuneye ait hiçbir ambalaj bilgisine ulaşamaz. Birimler arası analiz sonuçların paylaşımı yapılmaz.

Numune kodlaması numune sırasının sonuna numunenin teslim edildiği tarih gün ay yıl bitişik altı hane yazılması şeklinde yapılır. Örnek olarak numune kabul ve raporlamaya birimine 23.09.2012 tarihinde gelen o güne ait ilk numunenin kodu 001230912 şeklinde olur, laboratuvara 12.12.2013'te gelen geldiği günün sekseninci numunesinin kodu 080121213 şeklinde olur. Numunene sırası her gün 001 den başlar. Numune Kayıt Defterine, numuneler tanımlanan kodlarıyla kaydedilir.

Numuneler, analiz yapılmak üzere yeterli miktarda Numune Sevk Formu (FR.20.01) ile ilgili birim sorumlusuna teslim edilir. Birime gelen numune derhal Analiz Detay Defterine kaydedilir. Numunenin durumu dâhil rapor sonuçlarını etkileyecek veya etkilemesi muhtemel her türlü durum Analiz Detay Defterine eksiksiz bir şekilde kaydedilir. Analiz sonunda geriye dönük son kontrol yapıldıktan sonra sonuçlar birim sorumlusu tarafından analiz Detay Defterine kaydedilir ve raporlanmak üzere numune kabul ve raporlama birimine gönderilir.

Numune rapor formatı bakanlığın yayınladığı Gıda Kontrol Laboratuvarların Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelikteki eklerdeki format kullanılır.

Müşteri, deney sonuçlarının mevzuata uygunluğunun yorumlanmasını isterse sonuçlar numune kabul ve raporlama birimi tarafından yorumlanarak limit karşılaştırmaları yapılır.

Analiz raporları en az üç nüsha şeklinde hazırlanır. İstek dâhilinde numune kabul ve raporlama biriminde daha fazla nüsha talep edilebilir.

Laboratuvarın akreditasyon işlemleri bittikten sonra sertifikasyonu sağlayan kuruluşun logosu laboratuvar raporuna ilave edilir.

Raporda yapılan hataların düzeltilmesi için hatalı rapor talep edilir ve yeni rapor düzenlenir. Hatalı raporunu toplanma imkânı yoksa yeni raporda daha önce hazırlanan raporun hatalı ve hükümsüz olduğuna dair ibare yer alır.

Numuneler, numune muhafaza dolabında uygun sıcaklıkta bekletilir. Muhafaza esnasında numunelerin karışmaması için gerekli kodlama ve önlemler alındıktan sonra muhafaza edilir.

Yeterli muhafaza alanı olmadığı durumlarda numune kabul edilmez.

Numunelerin birimler arası nakli ve bekletilmesi aşamasında numune cinsine göre gerekli muhafaza ve sıcaklık şartları sağlanır.



Artan numuneler açıldıktan sonra şahit numune olarak kullanılamazlar ve tıbbi atık olarak değerlendirilerek Tıbbi Atık Talimatı (TL.01.01) 'na göre işleme tabii tutularak laboratuvarından uzaklaştırılır.

Açılmamış numuneler şahit numune olarak yeterli süre bekletildikten sonra imha edilir.

Laboratuvar birimleri aylık çalışmalarını Aylık Faaliyet Raporuna kaydederek laboratuvar müdürlüğüne onaylatarak ilgili resmi makamlara iletilir.

#### **5.6.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar**

- Analiz Raporu
- Talep Teklif Ve Sözleşmeler Prosedürü (PRD.14.01)
- Gelen Numune Kayıt Defteri
- Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinin Ve Ekleri
- Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki Ve Sorumlulukları İle Çalışma Usul Ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik
- Uygun Olmayan Hizmet Prosedürü (PRD.15.01)
- Numune Sevk Formu (FR.20.01)
- Analiz Detay Defterine
- Atık Talimatı (TL.01.01)
- Aylık Faaliyet Raporuna

**Tablo 31** Numune kabul, dağıtım muhafaza ve imha talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

## 5.7. RAPORLAMA TALİMATI (TL.04.01)

### 5.7.1. Amaç ve Kapsam

Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarı kapsam dâhilinde yürütülen TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartların karşılanmasında yapılan deneylerin raporlanması ile ilgili hususları tanımlamayı amaçlamaktadır.

### 5.7.2. Tanımlar ve Kısaltmalar

**Deney raporu:** Deneyle ilgili deney sonuçlarını ve diğer bilgileri gösteren dokümanı,

**Laboratuvar:** Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi laboratuvarını,

### 5.7.3. Sorumlular ve Sorumlulukları

**Laboratuvar Müdürü:** Deney raporlarının yönetilmesinden üst düzeyde,

**Kalite Yönetim Sorumlusu:** Raporların doğruluk ve gizlilik kontrolünden,

**Birim Sorumluları:** Deney raporları için gerek deney sonuçların gönderilmesinden,

**Numune Kabul Ve Raporlama Birim Sorumlusu:**

- Deney raporlarının hazırlanmasından,

- İstenilen formatta sunulmasından,
- Deney raporların yorumlamasından,

**Tüm Personel:** Prosedürün uygulanmasından sorumludur.

#### 5.7.4. Uygulama

Deney raporları numune kabul ve raporlama birim sorumlusu tarafından hazırlanır.

Deney raporları Gıda Kontrol Laboratuvarların Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelikteki eklerinde bulunan deney rapor formatını kullanır.

Deney raporunu müşteri farklı bir şekilde ederse bu istek karşılanır.

Raporda ek olarak başka bilgiler talep ederse istekleri laboratuvar güvenliği ve diğer müşterilerinin gizlilik haklarını ihmal etmeden karşılanır. Bununa ilgili hususlar Müşteriye Hizmet Prosedürü esas alınır.

Müşteriler için yapılan deneyler veya müşteri ile yazılı bir mutabakat olması durumunda, sonuçlar basitleştirilmiş bir yolla rapor haline getirilebilir.

Deney raporları:

Laboratuvarın aksini yapmak için geçerli bir sebebi olmadıkça, her deney raporu aşağıdaki bilgileri içermektedir:

- Başlık ( ..... Deney raporu gibi),
- Laboratuvarın adı ve adresi,
- Deney raporunun özgün bir tanımlaması (meselâ seri numarası gibi) ve sayfaların deney raporu veya kalibrasyon sertifikasının bir kısmı olduğunun anlaşılmasını sağlamak için her sayfanın üzerine bir

tanımlama işaretinin konulması ve deney raporu son kısmının açık bir şekilde tanımlanması,

- Müşterinin adı ve adresi,
- Kullanılan metodun tanıtımı,
- Deneyi yapılan malzemelerin tarifi, durumu ve açık kimliği,
- Deney sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili kritik önemde olması durumunda, deneyi yapılan malzemenin laboratuvara kabul edilme tarihi ve deneyin veya kalibrasyonun yapılma tarih/tarihleri,
- Deney sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, laboratuvar veya diğer kuruluşlar tarafından kullanılan numune alma plân ve prosedürlerine yapılan atıf,
- Deney sonuçları, uygun olduğunda ölçü birimleriyle birlikte,
- Deney raporunu imzalayan elemanların adları, görevleri ve imzaları veya eş değer tanıtımları,
- Duruma göre, sonuçların sadece deneyi yapılan malzemelerle ilgili olduğunu belirten bir beyan.
- Deney raporlarının basılı kopyalarında, sayfa numarası ve toplam sayfa sayısı yer almaktadır.
- Laboratuvarların verdikleri raporlarda, deney raporunun tamamının kopyalanması haricinde, laboratuvarın yazılı onayı olmadan kısmen kopyalanamayacağını belirten bir beyanın yer almaktadır.

Deney raporları, deney sonuçlarının yorumlanması için aşağıdaki bilgileri içebilir:

- Deney metodundan sapmalar, ekleme veya çıkarmalar, çevre şartları gibi özel deney şartları hakkında bilgi,
- İlgili olduğunda, şartlara ve/veya şartnamelere uygunluk/uygunsuzluk durumunun beyanı,
- Uygulanabildiğinde, tahmin edilen ölçme belirsizliği hakkında bir ifade; (Deney raporlarında; deney sonuçlarının geçerliliği veya uygulanması ile ilgili olduğunda veya müşterilerinin talimatı öyle gerektiriyorsa veya belirsizliğin bir şartname sınırına uygunluğu etkilemesi durumunda belirsizlik hakkında bilginin verilmesi gerekir),
- Uygun ve gerekli olduğunda, görüşler ve yorumlar (Madde 5.10.5),
- Özel metotların gerektirdiği, müşterilerinin veya müşteri gruplarının talep ettiği ek bilgi.

Deney raporunda numune kabulden itibaren sonuçların elde edilmesine kadar analiz sonuçlarını etkileyecek her türlü durumu içerir.

Deney raporundaki bilgiler ve veriler bilgileri temin eden kişilerin sorumluluğundadır. Veriler dikkatlice girilir ve üst kişi veya kalite yönetim sorumlusuna kontrol ettirildikten sonra ilgili kişi ve kuruma iletilir.

Müşteriyle yapılan anlaşma gereği Deney raporları telefon, faks veya diğer elektronik cihazlarla iletilir.

Raporların saklanması ve erişimi ilgili prosedürlere göre yapılır. deney raporları müşterinin gizli bilgileri olup laboratuvar yetkilileri ve müşteri dışında hiç kimse ile paylaşılmaz.

#### **5.7.5. İlgili Dokümanlar ve Kaynaklar**

- **Deney Raporu**
- **Müşteriye Hizmet Prosedürü (PRD.09.01)**

- Gıda Kontrol Laboratuvarların Kuruluş, Görev, Yetki Ve Sorumlulukları İle Çalışma Usul Ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelikteki Ekler

Tablo 32 Raporlama talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

## 5.8. CİHAZ TALİMATLARI

### 5.8.1. Biyogüvenlik Kabini Kullanım Talimatı

#### 5.8.1.1. Cihazın Teknik Özellikleri

**Cihazın Adı:** Class II Biyogüvenlik Kabini

**Marka:** ESCO Labculture® Class II, Type A2

**Model:** LA2-4A1

**Demirbaş No:** MBLDNAİ-0010

#### 5.8.1.2. Cihazın Kullanım Talimatı

Cihazın güç kablosu prize takılır.

Kabin kapağı çalışma aralığı seviyesine kadar açılır. Bu işlem tamamlandığında; kabin ışığı otomatik olarak açılır ve optimum çalışma için kapak yüksekliğinin hazır olduğu anlaşılır.

Fanı çalıştırmak için Fan butonuna basılarak Set tuşu ile rakamlar girildikten sonra 4 haneli şifre (0009) ok işaretleri yardımı ile girilir ve tekrar fan butonuna basılır.

Çalışma bittikten sonra kabin kapağı tamamen aşağı inecek şekilde kapatılır.

Fanı durdurmak için fan butonuna basılarak ayar (Set) tuşu ile rakamlar girildikten sonra 4 haneli şifre (0009) ok işaretleri yardımı ile girilir ve tekrar Fan butonuna basılır.

Her çalışmadan sonra UV butonuna basılarak UV lambası çalıştırılır. (Otomatik 15 dk kuruludur.)

#### 5.8.1.3. Cihazın Bakımı ve Temizliği

Cihazın bakımı her çalışmadan sonra yapılan işleme göre deterjan (HCl) ile genel olarak %70 etanol ile yapılır.

Cihazın dış kısımları, kir ve tozlara karşı cihaz nemli bir bez ile silinebilir.

Arıza durumlarında cihaz teknik servise gösterilmelidir.

Tablo 33 Biyogüvenlik kabini cihaz kullanım talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon sayısı	Revizyon maddesi	Revizyon nedeni	İlk yayınlama tarihi	Revizyon tarihi

#### 5.8.2. Su Banyosu Kullanım Talimatı

##### 5.8.2.1. Cihazın Teknik Özellikleri

Cihazın Adı: Su Banyosu

**Marka:** Lab Companion

**Model:** BW-20B

**Demirbaş No:** MLBH-002

### **5.8.2.2. Cihazın Kullanım Talimatı**

Cihazın tankı max çizgisine kadar distile su ile doldurulmalıdır.

**NOT:** Cihaz maksimum (max) çizgisine kadar distile su ile doldurulmadan kesinlikle çalıştırılmamalıdır. Çalışma sırasında sıvı seviyesinin max çizgisinin altına inmesi durumunda max seviyesine kadar sıvı ilave edilmelidir.

Cihazın yan tarafında bulunan Aç / Kapa anahtarı ile cihaza güç verilir.

Kontrol sisteminin çalışır duruma geldiği izlenir.

Sıcaklık ayar butonu Minimum (Min)-Maksimum (Max) olarak ayarlanır.

Çalışılacak sıcaklık değeri, sıcaklık ayarı ile Min-Max olarak ayarlanır.

### **5.8.2.3. Cihazın Bakımı ve Temizliği**

Cihaz temizliği ortam sıcaklığında ve cihazın güç kablosu cihazdan ayrıldıktan sonra yapılır.

Kir ve tozlara karşı cihaz ıslak bezle silinir.

Hariçten gelebilecek pas lekelerinden cihaz mutlaka korunmalıdır. En küçük pas lekese de olsa büyümeden derhal temizlenir.

Cihazın içerisindeki sıvı boşaltılıp yeni temiz distile su eklenir.

**NOT:** Arıza durumlarında yetkili servis ile irtibata geçilmelidir.



**Tablo 34** Su banyosu kullanım talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon sayısı	Revizyon maddesi	Revizyon nedeni	İlk yayınlama tarihi	Revizyon tarihi

### **5.8.3. Etüv Kullanım Talimatı**

#### **5.8.3.1. Cihazın Teknik Özellikleri**

**Cihazın Adı:** Etüv (İnkübatör)

**Marka:** Nüve

**Model:** EN 120

**Demirbaş No:** MLINK-004

#### **5.8.3.2. Cihazın Kullanım Talimatı**

Cihazın güç kablosu prize takılır.

Aç / Kapa anahtarı ile güç verilir. Aç / Kapa anahtarı led lambasının yandığını görülür.

Kumanda ve gösterge panelinin çalışır duruma geldiği izlenir.

Emniyet termostat ayarının çalışma sıcaklığının üstünde bir değere ayarlı olduğu kontrol edilir.

#### **5.8.3.3. Cihazın Bakımı ve Temizliği**

Cihazın bakımı periyodik olarak haftalık ve aylık yapılır.

Cihaz temizliğini ortam sıcaklığında ve cihazın güç kablosunu cihazdan ayırdıktan sonra yapılır.

Kir ve tozlara karşı cihaz ıslak bezle silinebilir.

Zor çıkan kirlere karşı sıvı deterjan kullanılabilir.

Dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri yapılır.

Kimyasal temizleyicilerin cihaza istenmeyen etkileri öğrenilir ve kullanımlarında gereken titizlik gösterilir.

Hariçten gelebilecek pas lekelerinden cihaz mutlaka korunmalıdır. En küçük pas lekese de olsa büyümeden derhal temizlenir.

**Tablo 35** Etüv (inkübatör) kullanım talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon sayısı	Revizyon maddesi	Revizyon nedeni	İlk yayınlama tarihi	Revizyon tarihi

#### 5.8.4. Hassas Terazi Kullanım Talimatı

##### 5.8.4.1. Cihazın Teknik Özellikleri

**Cihazın Adı:** Hassas Terazi

**Marka:** Radwag

**Model:** AS220/C/2

**Demirbaş No:** MLBH-004

#### **5.8.4.2. Cihazın Kullanım Talimatı**

Cihazın güç kablosu prize takılır.

Cihazın ön panelinde yer alan On/ Off düğmesine basılarak cihaz açılır.

Cihazın arka kısmında yer alan su terazisine bakılarak su damlasının dairenin tam ortasında olmasına dikkat edilir, gerekirse cihazın ayakları çevrilerek su terazisinin stabilizasyonu sağlanır.

Cihaz açıldıktan sonra yarım saat beklenerek cihazın dengeye gelmesi sağlanır. Kontrol ağırlık yardımı ile sapması kontrol edilir.

Cihazın cam sürgüsü açılır tartım kabı dikkatlice açılır, cam sürgü kapatılır.

Dara almak için en sağda bulunan "0/T" tuşuna basılarak cihazın tekrar sıfırlanması sağlanır.

Tartım yapılacak ürün ya da kap cihazın üst kısmına yerleştirilir, tartım yapılır.

#### **5.8.4.3. Cihazın Bakımı ve Temizliği**

Fişi çekildikten sonra cihaz temiz nemli bir bezle silinir.

Terazinin içerisinde herhangi bir sıvının girmesine izin verilmemelidir.

Kesinlikle şiddetli bir temizleyici kullanılmamalıdır. (Aseton,tiner,alkol vb..)

Paslanmaz çelik yüzeylerin temizliği sürekli paslanmaz çelik parçaları temizlenir. Tüm paslanmaz çelik parçaları özellikle tartım tepsisini teraziden ayrılır ve tüm bu parçaları tamamen kuru bir bezle tek tek temizlenir. Cihazı temizlerken sadece ev kullanımı için üretilmiş temizleyicileri kullanılır.

**Tablo 36 Hassas terazi kullanım talimatı revizyon çizelgesi**

<b>Revizyon sayısı</b>	<b>Revizyon maddesi</b>	<b>Revizyon nedeni</b>	<b>İlk yayınlama tarihi</b>	<b>Revizyon tarihi</b>

### **5.8.5. Homojenizatör Kullanım Talimatı**

#### **5.8.5.1. Cihazın Teknik Özellikleri**

**Cihazın Adı:** Homojenizatör

**Marka:** Daihan Ultraturax WiseTis

**Model:** HG15A

**Demirbaş No:** MLBH-001

#### **5.8.5.2. Cihazın Kullanım Talimatı**

Cihazın güç kablosu prize takılır.

On / Off butonuna basılarak cihaz açılır

Çevirme düğmesi sağ tarafa doğru çevrilerek karıştırmanın hız ayarı yapılır.

Karıştırılacak numune belli oranda ısıtılarak bir kap veya beher içerisinde homojenizatörün boru şeklindeki ağız kısmına daldırılır ve karıştırıcının hız ayarı yapılarak parçalama sağlanır.

#### **5.8.5.3. Cihazın Bakımı ve Temizliği**

Cihazın periyodik bir bakımı yoktur.

Cihaz kullanıldıkça parçaları sökölerek yıkanıp kurulanır, daha sonra tekrar çıkarıldığı gibi yerine takılır.

Cihazın parçalarının sökölmesi diğer talimatta görsel olarak aşama, aşama gösterilmiştir.

**NOT:** Cihazla ilgili teknik sorunlarda cihazın teknik servisi ile irtibata geçilmelidir.

**Tablo 37** Homojenizatör kullanım talimatı revizyon çizelgesi

Revizyon sayısı	Revizyon maddesi	Revizyon nedeni	İlk yayınlama tarihi	Revizyon tarihi

## 6. TARTIŞMA ve SONUÇ

Türkiye 2012 yılı 9,5 milyar \$ gıda ihracatı ile Dünya'nın 15. büyük ülkesidir. Türk Gıda sektöründe 2012 yılı istatistikleri toplam kayıtlı işyeri sayısını 40,984 ve toplam kayıtlı istihdamı 418,786 olarak bildirmektedir. Gıda üretim ve tüketim zincirinde günümüzde geçerli ilke kalite ve güvenliğin sağlanmasıdır. TÜBİTAK 2023 Vizyonu planında "2023 yılında Tarım ve Gıda açısından Nasıl bir Türkiye" başlıklı çalışmanın Tarım ve Gıda sektörleri için gösterdiği hedefler: bilime ve modern teknolojilere dayalı çalışan, bireylerin sağlıklı beslenme gereksinimlerini nicelik ve nitelikte karşılayabilen, uluslararası alanda rekabet edebilen bir sektör olmaktır (Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2013).

Resmi veriler, 2003 yılında Türkiye genelinde 153.187 adet gıda imalathanesi, 744.863 adet gıda satış yeri ve 60.465 adet gıda ürününün kontrol edildiklerini; gıda imalathanelerinin % 9,2' sinin; gıda satış yerlerinin % 5,5' unun ve toplanan gıda ürünlerinin % 8,4' ünün ilgili yönetmelikler çerçevesinde uygunsuzluk taşıdığını bildirmiştir. Yapılan gıda ürünü kontrollerinin 29.388'u kimyasal ve 21.892'si ise mikrobiyal incelemedir. Tespit edilen uygunsuzluk oranları kimyasal sonuçlarda % 9,2 iken; mikrobiyal sonuçlarda % 8,4 olarak tespit edilmiştir (Giraya ve Ark., 2007).

Kontrol sonuçları, Türkiye'nin gıda güvenliğinde parlak olmayan sicili göz önüne alındığında nitelik ve nicelik bakımından yeterli görünmemektedir. 5179 sayılı "Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararname, 5996 sayılı "Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem" Kanunu tekrar düzenlenmiştir. Ancak, bu yasa yürürlüğe girdiği tarihten itibaren; gıda güvenliği felsefesine bütünsel bir yaklaşım getirememiş olması; AB mevzuatına uyumda yetersiz kalması; gıda ile ilgili yetkilerin tek elde (ilgili Bakanlık'ta) toplanması, gıda kontrolünde özel kontrol laboratuvarlarına yetki devrine yol açması gibi pek çok açıdan tenkit almaktadır (TMMOB).

Bu açıdan bakıldığında, gıda kontrol laboratuvarlarının nitelik ve nicelik olarak yeterlilik durumu, günümüze kadar gıda güvenliği kontrollerinin kamu

eliyle yürütülmüş olması, elde edilen bulguların kamuoyu ile yeterince paylaşılmamış olması ve halk sağlığının korunmasından sorumlu kurum ve kuruluşlar arasındaki uyumsuzluk gibi etmenler gelinen aşamanın başlıca sebepleri olarak görülebilmektedir. Özellikle, 5996 Sayılı " *Veteriner Hizmetleri, Bitki sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu* "ile daha önce yayımlanan" Gıda Güvenliği ve Kalitesinin Denetimi ve Kontrolüne Dair Yönetmelik" kapsamında belediye ve il özel idarelerine verilen gıda denetim yetkisinin geri alınmış olmasıdır. Bu bağlamda, tüm bu teşkilatların bünyelerindeki epidemiyoloji, veterinerlik hizmetleri, gıda kontrol gibi hizmet birimlerinden doğacak kontrol boşluğunun nasıl doldurulacağı ayrı bir tartışma konusu olarak kalmıştır.

Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının kuruluş izinleri kapsamında bağlı oldukları Belediye'den almak zorunda oldukları gayr-i sıhhi müessese belgesinin temininde ayrıca zorluk çekilmektedir. Bunun sebebi, belediyelerin ruhsat veren hizmet birimlerinin kapsama giren kuruluş listelerinde önceden tanımlanmış özel gıda kontrol laboratuvarı tanımının yapılmamış olması bulunmaktadır. Bu durum, kuruluşlar ve resmi makamlar arasında uyum ve koordinasyon sıkıntısına yol açmaktadır.

Türkiye' deki gıda ürünlerinin kontrol sayıları ile Federal Almanya verileri karşılaştırıldığında arada ciddi farklar olduğu görülmektedir. Federal Almanya Gıda ve Tarım Bakanlığının yayınladığı 2013 yılı raporunda her yıl 400.000'i aşkın gıda örneğinin analiz edildiği; gıda güvenliğine dönük araştırma yapan on iki enstitüye aktarılan bütçe miktarının ise 364 milyon Euro olarak gerçekleştiği bildirilmiştir (BMELV, Erişim: 2013) . Bu açıdan bakıldığında Almanya'da gıda güvenliğine dönük kontrol sayısı Türkiye'ye göre 8 kat daha faz gerçekleşmektedir. Bu sebeple, Türkiye için sektörün büyüklüğü ve ülke nüfusu dikkate alındığında, gıda kontrol laboratuvarlarına duyulan gereksinimin önemi açık şekilde görülmektedir.

Mikrobiyal kökenli gıda kaynaklı hastalıklardaki artış ve yayılış her gün dikkati çekecek şekilde hızla artmaktadır (Özkaya ve Ark., 2008; Jacxsens, ve Ark., 2009; Osés ve Ark.,2012). Bu saptamanın temelinde ise her geçen gün

gelişen analiz tekniklerinin son derecede güvenilir ve yeni olması yatmaktadır. Son 60 yılda kayıtlara geçen enfeksiyon vakalarının % 30' u gıda kaynaklıdır (Bold ve Ark., 2001). Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Dünya'da her yıl 76 milyon kişinin gıda kaynaklı mikrobiyal bulaşanlar sebebiyle enfekte olduğunu; bu vakaların 325 binine tıbbi müdahale yapıldığını; 5.000 ölüm gerçekleştiğini ve mali boyutunun 20 milyar US \$'ı aştığını bildirmektedir (Bilici ve Ark., 2008; DPT, 2008; WHO., 2008). Gıda kaynaklı hastalıkların getirdiği mali yük kesin olarak bilinmemektedir. Bu konuda yapılan araştırmalar özellikle gelişmiş ülkelerde rakamların oldukça düşündürücü olduğunu göstermektedir. Buna göre; 1995 yılında ABD' nde yıllık 6,5-35 milyar \$, İngiltere ve Galler için 1996' da 300-700 milyon GBP, Avustralya' da 2,6 AU\$'ı seviyelerinde gerçekleştiği tahmin edilmektedir (Torgerson, 2013). Gıda kaynaklı enfeksiyonların sebep olduğu ölüm oranlarının en düşük 0,26 ölüm/100,000 kişi ile Hollanda'da iken; en yüksek 15,65 ölüm/100,000 kişi ile Honduras'ta görüldüğü raporlanmıştır. Ancak, çalışmaya katılan 39 ülke arasında Türkiye'nin olmaması istatistiksel olarak fevkalade dikkat çekicidir (Hanson ve Ark., 2012). Bu gerçekten yola çıkarak; ülkemizde gıda zincirinde kontrol ve takip amaçlı stratejik programların geliştirilmelerinin önemi somut şekilde görülmektedir.

Avrupa Birliği üyesi 27 ülke genelinde 2010 yılında zoonoz ve gıda kaynaklı 5,262 salgın bildirilmiştir. Bu salgınlar sebebiyle 99,020 Salmonellosis, 212,064 Campylobacteriosis, 1,601 Listeriosis, 4,000 verotoksijenik *Escherichia coli* (VTEC), 6,776 Yersiniosis, 356 Brucellosis, 223 Trichinellosis, 750 Echinococcosis vakası saptandığını raporlamıştır (EFSA and ECDC., 2012). ABD' de 01 Ocak 2009 ve 31 Aralık 2010 tarihleri arasında rapor edilen 1,527 gıda kaynaklı salgında; 29.444 hasta sayısı, 1.184 yatarak tedavi gören kişi sayısı ve 23 ölüm vakası verilmiştir. Bu veriler ışığında enfeksiyon ve ölüm sebebi patojen bakteriler arasında ilk sırada *Salmonella*, *E. coli* O157 ve *Listeria* suşları gelmektedir. CDC, gıda kaynaklı hastalıklarla mücadele için önceliklerini dikkatleri etkin ve geçerli kontrol ve analiz faaliyetleri ile doğru ve güvenilir veri akışını sağlayacak geniş bir sürveyan ağı oluşturmak olarak belirlemiştir (CDC, Erişim: 2013)



Türkiye ve çoğu gelişmekte olan ülkelerde gıda kaynaklı hastalıklara ait epidemiyolojik veri tabanı henüz mevcut ya da yeterli değildir. Dünya Sağlık Örgütü'nün 2003 yılı raporunda Türkiye'de bildirilen gıda kaynaklı mikrobiyal ajanlar için en güncel bilgi 1998 tarihlidir. Bu verilere göre 14 adet mikrobiyal ajanın sebep olduğu hastalık vakalarının insidans oranı (100.000 kişide) olarak yalnızca 12.330 *Brucella* spp, 120 *Clostridium botulinum*, 30.269 *Salmonella Typhi* ve *Salmonella non-Typhi* ve 1.457 *Shigella* spp bildirilmiştir (Rocourt ve Ark., Erişim:2003). Bu eksikliğin temelinde gıda kontrol hizmetlerinin etkin olmayışı yatmaktadır. Gıda kaynaklı salgın ve hastalıkların tam yansıtılmaması yüzünden "Ulusal Gıda Güvenliği" strateji planlarının yapılması güçleşmektedir (DPT, 2007; Özkaya ve Ark., 2008). Halk sağlığının korunmasında "önleyici ve koruyucu yaklaşımın" temelini oluşturan yeterli, güvenilir ve doğru veri elde etmek için, etkin gıda kontrol laboratuvar hizmetleri ile ulusal ve uluslararası bilgi ağlarının teşkil edilmesi gerekmektedir (DPT, 2007; Giray ve Ark., 2007; İlbeği, 2004; Lo Fo Wong ve Ark., 2004).

Dünya Sağlık Örgütü 27-28 Ağustos 2010 tarihlerinde Danimarka' da gerçekleşen "Stratejik Planlama Toplantısı 3. Beş Yıllık Stratejik Planı" kapsamında gıda kaynaklı infeksiyonların takibine dönük küresel bir ağ kurulması yönünde karar almıştır (WHO, Erişim:2013). Bu ağ sayesinde laboratuvar bazlı sürveyan sistemlerin patojen mikroorganizmaların gıdalar yoluyla yayılmadan erken hızlı tespitine olanak verecek altyapı geliştirilmesi hedeflenmektedir (Havelaar ve Ark., 2013).

Avrupa Birliğinde kullanılan gıda denetim sistemleri ve denetim kurumları arasında *Tüketicinin Korunması ve Sağlık Genel Müdürlüğü* (DG SANCO), *Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi* (EFSA), *Gıda ve Veterinerlik Ofisi* (FVO), *Global Çevre Takip Sistemi* (GEMS), *INFOSAN* (International Food Safety Authorities Network) ve *Gıda ve Yem Hızlı Alarm Sistemi* (RASFF) bulunmaktadır. Avrupa Birliği, topluluğa katılacak yeni ülkelerin kendi Gıda Güvenliği kistalarına mutlak uyumunu ve bu konuda yasal ve yapısal pek tedbirler almasını üyelik şartlarının başında koymaktadır. Avrupa Birliği'nin

resmi gıda otoritesi EFSA'nın kuruluş yönetmeliği ise gıda zincirinde bir tehlike tespit edildiğinde, hiç zaman kaybedilmeden tehlikeye maruz kalanları, hangi gıdalar yoluyla olduğunu ve maruz kalınan doz seviyesi verilerinin en yetkili otoritelere derhal bildirilmesini şart koşturmaktadır (FAO/WHO, 2004; EFSA, Erişim: 2013).

Türkiye' de gıda güvenliğine ilişkin denetim mekanizması T. C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, T. C. Sağlık Bakanlığı, Türk Standartları Enstitüsü (TSE) ve Dış Ticaret Müsteşarlığı (DTM) tarafından yürütülmektedir. İlerleme raporu 2010' da Türkiye için henüz RASFF benzeri Ulusal Gıda ve Yem Acil Uyarı Sistemi kısmen geliştirildiği; diğer gıda güvenliği mekanizmaları başlıklarında ise kısıtlı ilerleme kaydedildiği ya da kayda değer gelişme olmadığı bildirilmiştir (İZTO, 2011).

Dünya'nın pek çok ülkesinde özellikle ithal gıda ürünleri için kontrol sistemleri bulunmaktadır. Ürdün'de gıda kontrolü %100 örnek analiz sonuçları üzerine yapılmaktadır. Ancak, bu sistem manuel ve zaman kaybettirici olup; izlenebilirlik açısından veri tabanı bulunmamaktadır. Afrika ülkeleri mevcut laboratuvar altyapılarının yetersizliklerinden, ihraç edilen gıda ürünlerinin mikrobiyolojik bakımdan sorunlu olmasından ve gelir kaybından şikâyet etmektedirler. Bu duruma en iyi örneklerden birisi Avrupa Birliğinin (AB) Uganda'ya 1997-1999 yılları arasında ithal balık ürünlerine getirdiği yasaklamadır. Bu yasağın Uganda'ya ticari kaybı 36,9 milyon US \$ olarak gerçekleşmiştir. Benzer sıkıntılar Türkiye için de geçerlidir. En büyük ticari ortağı olan Avrupa Birliği'ne Türkiye'den gönderilen ürünler gümrükten geri çevrilmektedir. İade sebepleri ise gıda ürünlerindeki mikrobiyal bulaşanlar ve pestisit kalıntılarıdır. Bu gıda ürünlerine başlıca örnekler taze biber, kuru incir, biber, domates, Antep fıstığı, kayısı, kayısı çekirdeği, fındık ve kuru üzümdür. RASFF; antep fıstığında aflatoksin uyarısı sayısını 2011 yılında 41 ve 2012 yılında ise 13 olarak vermektedir. Bu değerler fındıkta 17'ye 4 iken; kuru incir'de 75'e 135 olarak gerçekleşmiştir. Özellikle aflatoksine İran, Hindistan ve Arjantine göre en yüksek Türk malı kuru incirlerde rastlanmıştır. Bir iyi gelişme

findıkta görülmüş ve AB, Türk findığında aflatoksin kontrol sıklığını % 10' dan % 5'e düşürmüştür. Okratoksinde ise kuru incir için 2 alarm verilmiştir. Taze biberde toplam 22 adet formetanate tarım ilacı kalıntısı (Dicarzol), kırmızı biberde methomyl, kuru kayısıda yüksek oranda kükürt, dondurulmuş midyede *Escherichia coli* ve taze meyve ve sebzelerde AB'de yasaklanmış bazı pestisitlerin kalıntı alarmları verilmiştir. Buna göre, Türkiye tedarikçi toplam 10 ülke arasında toplam 134 adet alarm ile aflatoksinde en çok alarm verilen Ülke olarak Çin, Hindistan ve Bangladeş' in önünde RASFF kayıtlarına geçmiştir. Toplam alarm durumuna göre Türkiye, 2010 yılında 255, 2011 yılında 319 ve 2012 yılında toplam 301 uyarı sayısı ile Çin ve Hindistan' ın arkasından 3. Sırada gelmektedir. Listenin en sonunda ise 1 alarm sayısı ile Tanzania Cumhuriyeti bulunmaktadır. Türkiye, Hong Kong'dan sonra, aldığı toplam uyarı sayısına göre AB tarafından takip altına alınan 2. ülke olup, arkasından Brezilya ve Tayland gelmektedir (RASFF, Erişim: 2013). Bu noktada dikkat edilmesi gereken şey özellikle gelişmiş ülkelerin geniş ve etkili sürveyan sistemleri kurdukları ve geliştirmekte oldukları gerçeğidir. Bu sistemin etkin işleyişinin arkasında ise geçerli ve kapsamlı gıda kontrolü ve analizi yapan kuruluşların bulunması yatmaktadır (Greiga, 2009). Sonuç olarak, bu veriler Türk Gıda Mevzuatındaki eksiklikleri ve kontrol sistemlerinin etkin çalışmadığını göstermesi bakımından önem taşımaktadır.

Batı Pasifik ülkelerinde gıda kaynaklı hastalıkları ve salgınları rapor etmek yasalarla zorunlu kılınmasına rağmen; sürveyan sistemleri mevcut değil ya da tümüyle yetersizdir. Örneğin, Güneydoğu Asya Bölgesi ülkelerinde gıda takip sistemleri olmakla birlikte, ortaklaşa ağ kurulmasına engel olacak derecede birbirleriyle uyumsuzluk göstermektedir. Üstelik bu ülkelerin veri kaliteleri yetersizdir (CSPI, Erişim:2005). Bu sebeple, gıda analiz ve kontrol laboratuvarlarının merkezi yönetimi yapısını değiştirmektedirler. Ancak, bu ülkelerin farklı bölgelerindeki kamu ve özel kontrol laboratuvarlarının yeterli cihaz altyapısı ve mali sıkıntılar çektikleri bilinmektedir. Bu ülkeler gıda kontrol ve analiz laboratuvarları sürveyan ağına katmalarına rağmen, çoğunda ISO/IEC/EN 17025 gibi kalite güvence sistemi uygulamalarının yetersizdir.

ABD' de faaliyet gösteren yaklaşık 25.000 adet gıda kontrol laboratuvarlarının yaklaşık 5,000'inin özel gıda kontrol laboratuvarı olduğu bildirilmektedir. 2000 yılında akredite laboratuvar sayısı yalnızca 10 adet iken, 2005 yılında 60 ve 2013 yılı itibariyle toplam laboratuvarların % 5' den azının ISO/IEC/EN 17025 standardı gereklilikleri kapsamında akredite oldukları tahmin edilmektedir. Bu durum karşısında Amerikan resmi otoritelerinin başlattıkları 2011 *Food Safety Modernization Act* (FSMA) inisiyatifinin akredite laboratuvar sayısında dikkat çekici yükselişe sebep olduğu bilinmekle birlikte; henüz yetersiz olduğu da ifade edilmektedir (Rapid Micro Solutions. 2005; Andrew, Erişim:2003).

*İngiltere Gıda Standartları Ajansı* (FSA) İngiltere'de 18'i spesifik gıda konularında olmak üzere toplam 48 adet kamu ve özel gıda kontrol laboratuvarı ile 36 adet gıda referans laboratuvarı olmak üzere toplam 84 adetinin faaliyet gösterdiğini bildirmektedir (FSA, Erişim: 2012). İsviçre ve Liechtenstein gıda kontrol laboratuvarları sayısı 21 olarak verilmektedir (BATS, 1997).

Türkiye genelinde Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına bağlı 81 İl Tarım Müdürlüğünde halen 4.535 Gıda Denetçisi ve 42 il kontrol laboratuvarında çalışan 1.200 uzmanla resmi denetim ve kontrol hizmetleri gerçekleştirilmektedir. Ayrıca, Bakanlıktan izin almış 67 özel gıda kontrol laboratuvarı faaliyet göstermektedir (TOBB, 2013). Türkiye'deki akreditasyon çalışmaları ilgili Bakanlık tarafından tanınırlıkta şart olarak görülmesine rağmen; gıda güvenliği verileri gerçeğinden yola çıkarak Türkiye' de kalite yönetim sistemine sahiplik ve ISO/IEC 17025 standardı uygulamaları açısından eksiklikler olduğu dikkat çekmektedir.

ISO/IEC 17011 standardı uluslararası yaygın kabul görüşü sebebiyle gıda güvenliği yönetim sistemi amaçlı gıda kontrol laboratuvarları tarafından pek çok kategoride yaygın şekilde uygulanmaktadır. Bu ülkeler ve kategoriler arasında: Japonya National Institute of Health Sciences (NIHS) Biyomedikal Gıda Araştırmaları, Portekiz, Brezilya ve Polonya' da pestisit kalıntıları takibi, Brezilya ve İtalya'da ağır metal kalıntılarının izlenmesi; su ürünlerinde poliklorlanmış

bifenil bileşiklerinin tespiti bulunmaktadır (Yamamoto ve Ark., 2010; Muñoz ve Ark., 2012; Garrido Frenich ve Ark., 2012; Walorczyk ve Ark., 2013; Matyaszek ve Ark., 2013; Pastorelli ve Ark., 2012; Damin ve Ark., 2013; Serpe ve Ark., 2013).

Sonuç olarak, gıda sektörünün hızla gelişmesi beraberinde gıda güvenliği sorunlarını da doğurmaktadır. Yükselen gıda güvenliği sorunlarına karşı etkin ve çalıştır bir izleme ağı kurulması, mevcut yasalar, yönetmelikler ve yönergelerin AB normlarına uyumlu hale getirilmesi, kamu ve özel gıda kontrol laboratuvarlarının nitelik ve nicelik olarak geliştirilmesi, resmi otoriteler olan ilgili Bakanlık, belediyeler ve diğer sağlık kuruluşları arasında işbirliği ve sorumlulukların net şekilde tanımlanması, yetişmiş uzman insan gücünün artırılması, gıda güvenliği alanında üniversitelerin etkin şekilde kullanılması ve sürece dâhil edilmesi, kalite yönetim sistemine sahip ve ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olmuş özel gıda kontrol laboratuvarlarının sayıca artırılması gerekmektedir.

Bu nedenle, ISO/IEC 17025 standardı ve akreditasyon sürecinin gıda kontrolü yapan laboratuvarlarının işleyişini güncel tutacağı, ulusal ve uluslararası kuruluşlarla entegrasyonu sağlayacak şekilde altyapıyı güçlendireceği, güncel ve güvenilir verilerin oluşmasına olanak sağlayacağı ve bu şekilde hizmet alımı yapan müşteri açısından memnuniyeti artıracacağı somut şekilde görülmektedir.

## 7. KAYNAKLAR

AClass-ANSI/ASQ National Accreditation Board., Should Laboratories be Accredited to ISO/IEC 17025 or Certified to ISO 9001? (<http://www.aiclasscorp.com/news/archives/2010/01/should-laboratories-be-accredited-to-isoiec-17025-or-certified-to-iso-9001-.aspx>) (Erişim tarihi: 2014).

Andrew, J., Food Testing: Accreditation a Growing Trend Among Food Labs, Food Safety News (<http://www.foodsafetynews.com/2013/10/food-testing-accreditation-a-growing-trend-among-food-labs/#.UudbdKw5lMt>) (Erişim tarihi: October 2013).

Anonim., 2000, Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş ve Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (<http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin.aspx?MevzuatKod=7.5.5071&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=g%C4%B1da>).

Anonim., 2004, Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun (<http://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5179.html>).

Anonim., 2011, Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmeliği (<http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin.aspx?MevzuatKod=7.5.15695&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=g%C4%B1da>).

Anonim., 2012, Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını, Ankara.

BATS-Centre for Biosafety and Sustainability., ([http://www.bats.ch/bats/publikationen/1997-2\\_gmo/6\\_swiss\\_labs.php](http://www.bats.ch/bats/publikationen/1997-2_gmo/6_swiss_labs.php)).

Bilici, S., Uyar, F.M., Beyhan, Y., Sağlam, F., 2008, Besin Güvenliği, Sağlık Bakanlığı Yayın No: 727.

Bilim Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, (2013)., Gıda ve İçecek Sektörü Raporu (2013/1), Sanayi Genel Müdürlüğü, Sektörel Raporlar ve Analizler Serisi,

BMELV-Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection., Food Safety Strategies, ([http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?__blob=publicationFile)) (Erişim tarihi: February 2013).

Brewe, C., Keep Your Lab Ahead of the Pack with ISO/IEC 17025 Accreditation, Food Quality & Safety Magazine, June/July 2012.

Büyüктаşcı, T, 2010, Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar ve Örnek Olarak Bir Deney Laboratuvarında Kurulması, Yüksek Lisans tezi, Ankara.

Colangeli, P., Ferrilli, M., Quaranta, F., Malizia, E., Mbulu, R.S., Mukete, E., Iipumbu, L., Kamhulu, A., Tjipura-Zaire, G., Di Francesco, C., Lelli, R., Scacchia, M., 2012, Laboratory information management system: an example of international cooperation in Namibia. Vet Ital, 48 (3): 241-51.

Bold , J., Rostami, K., 2011, Foodborne, food related illness and role of the healthcare professionals, Gastroenterology and Hepatology From Bed to Bench.,4(1):1-2.

CDC. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases, Division of Foodborne, Waterborne, and Environmental Diseases (<http://www.cdc.gov/features/dsfoodborneoutbreaks/>) (Erişim tarihi: 23 Mart 2013).

CSPI - Center for Science in the Public Interest., Global and Local: Food Safety Around The World, ([http://safefoodinternational.org/local\\_global.pdf](http://safefoodinternational.org/local_global.pdf)) (Erişim tarihi: Haziran 2005).

Damin, I.C., Santo, M.A., Hennigen, R., Vargas, D.M., 2013, Validation of a hydride generation atomic absorption spectrometry methodology for determination of mercury in fish designed for application in the Brazilian national residue control plan. *J Environ Sci Health B*, 48(12):1103-11.

DPT (Devlet Planlama Teşkilatı), 2007, Gıda Güvenliği: Bitki ve Hayvan Sağlığı, 9.Kalkınma Planı 2007-2013, Özel İhtisas Komisyonu Raporu, ISBN 978 - 975 – 19 – 4071-1, Ankara.

EFSA and ECDC., 2012, The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2010, (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2597.pdf>)

EFSA. Data collection, (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/datacollection.htm>) (Erişim tarihi: 31 Ekim 2013).

FAO., 2010, EMPRES Food Safety, Emergency Prevention System for Food Safety Strategic Plan (<http://www.fao.org/docrep/012/i1646e/i1646e00.htm>).

FAO/WHO., Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for Strengthening National Food Control Systems , Joint FAO/WHO Publication ([http://www.who.int/foodsafety/publications/capacity/en/Englih\\_Guidelines\\_Food\\_control.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/capacity/en/Englih_Guidelines_Food_control.pdf)) (Erişim tarihi: 2014).

Filipovic, I., Njari, B., Kozacinski, L., Cvrtila Fleck, Ž., Miokovic, B., Zdolec, N., Dobranic, V., (2010), Quality Management Systems in The Food Industry, *Meat*, 10 , pp. 465–467.

FSA-Food Standards Agency., List of official feed and food control laboratories in the UK



(<http://www.food.gov.uk/enforcement/monitoring/foodlabs/foodcontrollabs#.Ut-NTqw5IMs>) (Erişim tarihi: 16 August 2012).

Garrido Frenich, A., Martın Fernández Mdel, M., Díaz Moreno, L., Martínez Vidal, J.L., López-Gutiérrez, N., 2012, Multiresidue pesticide analysis of tuber and root commodities by QuEChERS extraction and ultra-performance liquid chromatography coupled to tandem mass spectrometry. *J AOAC Int*, 95(5):1319-30.

Giray, H., Soysal, A., 2007, Türkiye'de Gıda Guvenliği ve Mevzuatı, *Kor Hek*, 6 (6), 485-490.

Greiga, J.D., Ravel, A., 2009, Analysis of foodborne outbreak data reported internationally for source attribution, *International Journal of Food Microbiology*, 130 (2): 77-87.

Guder, G., 2006, Avrupa Birliği Gıda Güvenliği Politikası ve üyelik Sürecinde Türkiye'ye Yansımaları, *Uzmanlık Tezi*, Devlet Planlama Teşkilatı, Ankara.

Güner, A., Atasever, M., Atasever, MA., 2012, Yeni Ortaya çıkan ve Tekrar nem Kazanan Gıda Kaynaklı Bakteriyel Patojenler, *Kafkas Univ Vet Fak Derg*, 18 (5), 889-898.

Hakaç, E., 2002, Gıda Kalitesi ve Gıda Mevzuatı ile İlgili Temel Kavramlar Işığında Türk ve AB Gıda Mevzuatının Karşılaştırılması, *Akdeniz İ.İ.B.F. Dergisi*, (4), 107-131.

Hanson, L.A., Zahn, E.A., Wild, S.R., Dopfer, D., Scott, J., Stein, C., 2012, Estimating global mortality from potentially foodborne diseases: an analysis using vital registration data, *Population Health Metrics*, 10:5.

Havelaar, A.H., Cawthorne, A., Angulo, F., Bellinger, D., Corrigan, T., Cravioto, A., Gibb, H., Hald, T., Ehiri, J., Kirk, M., Lake, R., Praet, N., Speybroeck, N., de Silva, N., Stein, C., Torgerson, P., Kuchenmüller, T., 2013, WHO Initiative to Estimate the Global Burden of Foodborne Diseases, The Lancet, 381:59.

IAS-International Code Council, Testing Laboratories ([http://www.iasonline.org/Testing\\_Laboratories/FoodSafetyTesting.html](http://www.iasonline.org/Testing_Laboratories/FoodSafetyTesting.html)) (Erişim tarihi: 2014).

İkizoğlu, H., Güneş, E., 2012, Muayene kuruluşların Akreditasyon Süreci, Asansör sempozyumu, İzmir.

İlbeği, İ., 2004, Gıda Güvenliği ve Tüketicinin Korunması, Gıda Mühendisliği Dergisi, 18, 13-16.

IZTO, (2011). Avrupa Birliği Gıda Güvenliği Politikası ve Türkiye' nin Uyum Süreci, Pusula Dergisi (<http://www.izto.org.tr/portals/0/pusuladergisi/2011/02/abgidag%C3%9Cvenl%C4%B0%C4%9E%C4%B0pol%C4%B0t%C4%B0kasivet%C3%9Crk%C4%B0yen%C4%B0nuyums%C3%9Crec%C4%B0.doc>).

Jacxsens, L., Küssaga, J., Luning, P.A., 2009, Van der Spiegel M, Devlieghere F, Uyttendaele M. A Microbial Assessment Scheme to measure microbial performance of Food Safety Management Systems. Int J Food Microbiol, 134(1-2):113-25.

Lo Fo Wong, DMA., Andersen, JK., Nørnung, B., Wegener, HC., Food Contamination Monitoring and Food-borne Disease Surveillance at National Level, Second FAO/WHO Global Forum of Food Safety Regulators, Bangkok, Thailand, 12-14 October 2004.

Matyaszek, A., Szpyrka, E., Podbielska, M., Słowik-Borowiec, M., Kurdziel, A., 2013, Pesticide residues in berries harvested from South-Eastern Poland (2009-2011). *Rocz Panstw Zakl Hig*, 64(1):25-9.

Muñoz, E., Muñoz, G., Pineda, L., Serrahima, E., Centrich, F., 2012, Multiresidue method for pesticide residue analysis in food of animal and plant origin based on GC or LC and MS or MS/MS. *J AOAC Int*, 95(6):1777-96.

Osés, S.M., Luning, P.A., Jacxsens, L., Santillana, S, Jaime, I, Rovira, J., 2012, Microbial performance of food safety management systems implemented in the lamb production chain. *J Food Prot*, 75(1):95-103.

Özkaya, F.D., Cömert, M., 2008, Gıda Zehirlenmelerinde Etken Faktörler, *Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi*, 65 (3), 149-158.

Pastorelli, A.A., Baldini, M., Stacchini, P., Baldini, G., Morelli, S., Sagratella, E., Zaza, S., Ciardullo, S., 2012, Human exposure to lead, cadmium and mercury through fish and seafood product consumption in Italy: a pilot evaluation. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*, 29(12):1913-21.

Rapid Micro Solutions., Food Lab Accreditation Takes Off With FDA, USDA Support, *Food Safet Magazine* (<http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/junejuly-2005/food-safety-insider-rapid-micro-solutions/food-lab-accreditation-takes-off-with-fda-usda-support/>) (Erişim tarihi: June/July, 2005).

RASFF, 2013. The Rapid Alert System for Food and Feed: 2012 Annual Report, Publications Office of the European Union, ISBN 978-92-79-28611-7 ([http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff\\_annual\\_report\\_2012\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff_annual_report_2012_en.pdf))

RM-Research and Markets., Food Safety Testing Market - Global Trends Forecast to 2018

([http://www.researchandmarkets.com/research/v7p2sh/food\\_safety](http://www.researchandmarkets.com/research/v7p2sh/food_safety)) (Erişim tarihi: July, 2013).

Rocourt, J., Moy, G., Vierk, K., Schlundt, J., 2003, The present state of foodborne disease in OECD countries, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, ISBN 92 4 159109 9  
([http://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne\\_disease/oecd\\_fbd.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne_disease/oecd_fbd.pdf)).

Sabaratnam, M., McCullen, P., The Role of Accreditation Bodies in Supply Chain Risk Management, Accreditation, Food Safety Magazine, February-March, 2013.

Serpe, F.P., Russo, R., Ambrosio, L., Esposito, M., Severino, L., 2013, Accreditation of a screening method for non-dioxin-like polychlorinated biphenyl detection in fishery products according to European legislation. J Food Prot, 76(6):1017-20.

SCI., Global Food Contract Testing Lab Revenues Exceed \$3 Billion in 2013, FoodSafetyTech,  
(<http://www.foodsafetytech.com/FoodSafetyTech/News/Global-Food-Contract-Testing-Lab-Revenues-Exceed-3-1680.aspx>) (Erişim tarihi: Nov 2013).

TMMOB Gıda Mühendisleri Odası., 2004, 5179 Sayılı Gıdaanın Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun'un Değerlendirilmesi, Gıda Mühendisliği Dergisi, 18: 11-12.

TOBB. Türkiye ve AB'de Gıda Güvenliği: Ortaklığın Sinerjisi, 28.Türkiye-AB Karma İstişare Komitesi Toplantısı, Edinburg, İskoçya 13-14 Eylül, 2010.

Trienekens, J., Zuurbier, P., 2008, Quality and safety standards in the food industry, developments and challenges, International Journal of Production Economics, 113 (1): 107–122.

Torgerson, P.R., de Silva, N.R., Fèvre, E.M., Kasuga, F., Rokni, M.B., Zhou, X.N., Sripa, B., Gargouri, N., Willingham, A.L., Stein, C., 2013, The global burden of foodborne parasitic diseases: an update, Trends Parasitol, [Epub ahead of print].

TS EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri, TSE, Ankara.

TS EN ISO/IEC 17025, 2012, Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar, TSE, Ankara.

TÜRKAK, 2013, Erişim, Akreditasyon nedir, (<http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/AkreditasyonAkreditasyonNedir.aspx>).

TÜRKAK, 2013, Erişim, TÜRKAK Sunum, ([http://www.asm.gov.tr/UserFiles/File/kalibrasyonpaneli/turkak\\_sunum.pps](http://www.asm.gov.tr/UserFiles/File/kalibrasyonpaneli/turkak_sunum.pps)).

TÜRKAK, 2013, Erişim, Akreditasyon Şeması, (<http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/images/belfilDokuman17.gif>).

TÜRKAK, 2013, Erişim, TÜRKAK ve Akreditasyon Hakkında Sıkça Sorulan Sorular, (<http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/SSorulanSorular.aspx>).

USA - United States of America., International Cooperation on Food Contamination and Foodborne Disease Surveillance, Second FAO/WHO Global Forum of Food Safety Regulators, Bangkok, Thailand, 12-14 October 2004.

Walorczyk, S., Drożdżyński, D., Kowalska, J., Remlein-Starosta, D., Ziółkowski, A., Przewoźniak, M., Gnusowski, B., 2013, Pesticide residues determination in Polish organic crops in 2007-2010 applying gas chromatography-tandem quadrupole mass spectrometry. Food Chem, 139(1-4):482-7.

WHO., 2008, Foodborne disease outbreaks: Guidelines for investigation and control, ISBN 978 92 4 154722 2, France.

---

WHO., Estimating the Global Burden of Foodborne Diseases, ([http://www.who.int/foodsafety/about/flyer\\_foodborne\\_disease.pdf](http://www.who.int/foodsafety/about/flyer_foodborne_disease.pdf)), (Erişim tarihi: Mayıs 2010).

WHO., Global Foodborne Infections Network (GFN) Strategic Plan 2011-2015, ([http://www.who.int/gfn/publications/gfn\\_strategic\\_plan\\_2011-2015.pdf](http://www.who.int/gfn/publications/gfn_strategic_plan_2011-2015.pdf)) (Erişim tarihi: 2013).

Yamamoto, S., Asakura, H., Machii, K., Igimi, S., 2010, Approval of ISO/IEC 17025 and quality control of laboratory testing. Kokuritsu Iyakuhin Shokuhin Eisei Kenkyusho Hokoku, 128:78-80.

## **EKLER**

**EK A: Formlar**

**EK B: Görev Tanımları**

**EK C: Listeler**

**EK D: Başvuru Dosyaları**

**EK E: Mikrobiyolojik Değerler**

**EK A: FORMLAR**

LOGO	<b>DOKÜMAN İPTAL TALEP FORMU</b>	Doküman No	FR.06.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

İptal Talep Edilen Dokümanın Adı			
İptal Talep Edilen Dokümanın Numarası			
İptal Talebi Yapanın Adı		Talep Edenin Görevi	
<b>İptal Talep Gerekçesi</b>			
Tarih		İmza	
<b>Karar</b>			
Adı Soyadı			
Tarih		İmza	
<b>Sonuç</b>			
Adı Soyadı			
Tarih		İmza	

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 4 Doküman iptal talep formu**





LOGO	<b>TIBBİ ATIK TAKİP FORMU</b>	Doküman No	FR.01.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Atık Teslim Eden	Laboratuvar Birimi	
	Laboratuvar Birim Sorumlusu	
	Tarih	
Atık Teslim Alan	Adı	
	Görevi	
	Tarih	

Sıra No	Atık	Miktarı	Açıklama	Teslim Eden İmza	Teslim Alan İmza
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 6** Tıbbi atık takip formu





LOGO	<b>DOKÜMAN REVİZYON TALEP FORMU</b>	Doküman No	FR.08.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Revizyon Talep Edilen Dokümanın Adı			
Revizyon Talep Edilen Bölüm-Madde No		Doküman No	
Talep Yapanın Adı		Talep Edenin Görevi	
<b>Revizyon Gerekçesi</b>			
<b>Önerilen Değişiklik</b>			
Tarih		İmza	
<b>Karar</b>			
Adı Soyadı			
Tarih		İmza	
<b>Sonuç</b>			
Adı Soyadı			
Tarih		İmza	

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 9** Doküman revizyon talep formu





LOGO	<b>ARIZA BİLDİRİM FORMU</b>	Doküman No	FR.03.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

<b>Arıza Tespit Eden Personel</b>	
Adı Soyadı	
Birimi	
Görevi	
Tarih	
İmza	
<b>Birim Sorumlusu</b>	
Adı Soyadı	
İmza	
<b>Cihaza Ait Bilgiler</b>	
Cihaz Adı	
Model	
Satın Alındığı Firma	
Satın Alma Tarihi	
Kullanıldığı Yer	
<b>Şikayet</b>	
Yapılan İşlem	
Sonuç	

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 12 Arıza bildirim formu**



LOGO	CİHAZI KALİBRASYON TAKİP FORMU	Doküman No	FR.04.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Cihaz	
Cihaz Modeli	
Cihazın Bulunduğu Birim	
Kontrol Nedeni	
Tarih	

Kalibrasyonu Talep Eden	
İmza	

Kontrol Tarihi	
Kontrol Bulguları	
Yapılan İşlem	
Kalibrasyon Sonucu	
Tarih	
İmza	

Cihazı Teslim Alan	
Tarih	
Sonra ki Kalibrasyon Tarihi	
İmza	

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 13 Cihaz kalibrasyon takip formu

LOGO	EĞİTİM VE EĞİTİMCİ DEĞERLENDİRME FORMU	Doküman No	FR.13.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/02

Eğitim Adı	
Yer-Tarih-Süre	
Eğitimi Adı	
Katılımcı Adı	

Eğitim değerlendirilmesi(katılımcı tarafından doldurulacak)					
Değerlendirmeyi lütfen aşağıdaki kriterlere göre yapınız. 5: Çok İyi 4: İyi 3: Orta 2: Zayıf 1: Çok Zayıf					
EĞİTİMİN KONUSU	1	2	3	4	5
1-EĞİTİM MÜRACATI ESNASINDAKİ BİLGİLENDİRME					
2-EĞİTİM MÜRACAATINDA GÖSTERİLEN İLGİ					
3-EĞİTİM PROGRAMI					
4. EĞİTİMİN İÇERİĞİ					
5. BEKLENTİNİZİ KARŞILAMA DÜZEYİ					
6. ÖRNEKLERİN VE UYGULAMALARIN ÇEŞİTLİLİĞİ					
7. BİREYSEL GELİŞİMİNİZE KATKISI					
EĞİTİM MALZEMESİ					
1. BASILI NOTLAR					
2. GÖRSEL MALZEME (SLAYT / PROJESİYON)					
EĞİTİCİ					
1. KONU HAKKINDA BİLGİSİ VE KONUYA HAKİMİYETİ					
2. KONUYU SUNUŞ BİÇİMİ					
3. KATILIMCILARLA İLETİŞİM KURABİLME YETENEĞİ					
EĞİTİM ORTAMI					
1. UYGUN OTURMA DÜZENİ VE SES YALITIMI					
2. ISITMA/HAVALANDIRMA					
3. İKRAM VE AĞIRLAMA					
EĞİTİM SÜRESİ					
1. EĞİTİM SÜRESİ					
<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü			

Şekil 14 Eğitim ve eğitmen değerlendirme formu

LOGO	EĞİTİM VE EĞİTİMCİ DEĞERLENDİRME FORMU	Doküman No	FR.13.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/02

<b>Eğitim etkinliğinin değerlendirilmesi (eğitim sorumlusu tarafından doldurulacak)</b>			
Değerlendirmeyi lütfen aşağıdaki kriterlere göre yapınız. 2: Evet 1: Kısmen 0: Hayır			
	1	2	3
<b>DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ</b>			
1.EĞİTİMİN AMACINA ULAŞMA DERECEİ			
2.KATILIMCININ EĞİTİMİ ANLAMA KAPASİTESİ			
3.KATILIMCININ EĞİTİME AKTİF KATILIMI			
4.BİLGİ VE BİLİNÇ DÜZEYİNİN ARTMASI			
5.EĞİTİM SONUCU PERSONEL BECERİ ARTIŞI			
6.EĞİTİM SONUCU PERSONEL PERFORMANS ARTIŞI			
7.EĞİTİMİ ALAN PERSONELİN EDİNDİĞİ BİLGİLERİ İŞE YANSITMASI			
Aldığı puan			
<b>DEĞERLENDİRME PUANI</b>	(= ALINAN PUAN / 14 * 100)		

<b>SINAV YAPILDI İŞE:</b>	
<b>SINAV PUANI :</b>	
EĞİTİM ETKİNLİK ORANI (%) (1. AŞAMANIN VE SINAV PUANININ ORTALAMASI ALINARAK HESAPLANIR. SINAV YAPILMADIĞINDA SADECE 1. AŞAMANIN PUANI ALINIR)	
* NOT: Değerlendirme puanı 50 puanın altında olduğunda eğitim tekrarı talep edilir.	

<b>Eğitimci</b>	<b>Eğitimi Değerlendiren</b>	<b>Eğitimi Onaylayan</b>

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

LOGO	<b>EĞİTİM TALEP FORMU</b>	Doküman No	FR.11.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

<b>TALEP EDENİN</b>	Adı			
	Soyadı			
	Görev Yaptığı Birim			
	Ünvanı			
	Başlı Okluğu Üst Birim			
<b>EĞİTİMİN</b>	Adı			
	Türü	Planlı [ ]	Plansız [ ]	
	İhtiyaç Durumu	Çok acil [ ]	Acil [ ]	Normal [ ]
	Tarih			
Açıklama (içerik,katılımcılar,işlev, nedeni..):				

Sonuç			
İhtiyaç Durumu	Çok Acil [ ]	Acil [ ]	Normal [ ]
Belirlenen Tarih			

<b>TALEP EDEN</b>	<b>KONTROL YÖNETİM SORUMLUSU</b>	<b>LABORATUVAR MÜDÜRÜ</b>

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 15 Eğitim talep formu**



LOGO	ORYANTASYON EĞİTİM FORMU	Doküman No	FR.12.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Personelin Adı	
Görev Yapacağı Birim	
Oryantasyon Sebebi	Yeni İş Başı [ ] Görev Değişikliği [ ]
Göreve Başlayacağı Tarih	
Oryantasyon Sorumlusu	

EĞİTİM KONULARI		
	EVET	HAYIR
1-Laboratuvarın Genel Tanıtımı	[ ]	[ ]
2-Çalışacağı Bölümün Tanıtılması	[ ]	[ ]
3-Çalışma Arkadaşlarının Tanıtılması	[ ]	[ ]
4-Çalışma Başlangıç-Bitiş Zamanları	[ ]	[ ]
5-Kalite Politikası	[ ]	[ ]
6-Organizasyon Yapısı	[ ]	[ ]
7-Görev Tanımları	[ ]	[ ]
8-Genel Kurallar	[ ]	[ ]

Oryantasyon Başlama Tarihi	
Oryantasyon Bitiş Tarihi	
Oryantasyon Sorumlusu Açıklama	
Kalite Yönetim Sorumlusu Açıklama	
Görev Alacağı Birim Sorumlusu Açıklama	
Oryantasyon Sonucu	Yeterli [ ] Yetersiz [ ]

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 17 Oryantasyon eğitim formu

LOGO	EĞİTİM KATILIM FORMU	Doküman No	FR.10.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Eğitimin Adı	
Tarih	
Süre	
Eğitmeni	

Eğitime Katılanlar

Sıra No	Adı Soyadı	Görevi	Bölümü	İmzası
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 18 Eğitim katılım formu

LOGO	İÇ TETKİK RAPORU	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Denetlenen Bölüm			
Denetlenen Birim			
İç Tetkik Ekibi			
Denetlenen Birim Sorumlusu			
Denetleme Başlama Tarihi			
Denetleme Amacı	Olağan [ ]	Olağan Dışı [ ]	
Denetleme Sonucu	...../100		
Uyumsuzluk Durumu Ve Sayısı	Evet [ ]	Hayır [ ]	Sayısı.....
Tetkik Özeti:			
Düzeltilici Ve Önleyici Faaliyet Gerekli Mi?	Evet [ ]	Hayır [ ]	
Düzeltilici Ve Önleyici Faaliyet Termin Tarihi			
Düzeltilici Ve Önleyici Faaliyet Sonucu			
İyileştirici Faaliyet Gerekli Mi?	Evet [ ]	Hayır [ ]	
İyileştirici Faaliyet Termin Tarihi			
İyileştirici Faaliyet Sonucu			

Birim Sorumlusu	İç Tetkikçi	Kalite Yönetim Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü
Adı-Soyadı:	Adı-Soyadı:	Adı-Soyadı:	Adı-Soyadı:
İmza:	İmza:	İmza:	İmza:

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 19 İç tetkik raporu





LOGO	İÇ TETKİK SORU LİSTESİ FORMU	Doküman No	FR.15.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Denetlenen Bölüm	
Denetlenen Birim	
İç Tetkikçi	
Denetlenen Birim Sorumlusu	
Denetleme Tarihi	

Sıra No	Soru	Uygunluk* Durumu
1	Faaliyetlerin İcra Edilmesi İçin Yeterli Alan Var mı?	
2	Yerleşim Planı Ve Dizaynı Uygun Mu?	
3	Yeterli Temizlik Ve Hijyende Mi?	
4	Politika Personelin Tamamı Tarafından Biliniyor Mu?	
5	Personel Kalite Yönetim Sisteminden Haberdar mı?	
6	Kalite Hedefleri Belli Mi, Hedefler Doğrultusunda Çalışılıyor Mu?	
7	Gerekli Maddeler İçin Prosedürler Belirlenmiş Mi?	
8	Dokümanlar Yeterli Şekil De Hazır mı?	
9	Doküman Yönetimi Belirlenmiş Mi, Uygulanıyor Mu?	
10	Dokümanlar Kullanımı Ve Güncelliği Uygun Mu?	
11	Dokümanların Muhafazası Ve Erişimi Uygun Mu?	
12	İç Ve Dış İletişim Yeterli Mi?	
13	Satın Alma Uygun Şekilde Gerçekleşiyor Mu?	
15	Müşteri Talep Ve Önerileri Dikkate Alınıyor Mu?	
16	Şikayetlerin Değerlendirilmesi Ve Giderilmesi Sağlanıyor Mu?	
17	Uygunsuzluklar İçin Düzeltici Ve Önleyici Faaliyetler Yeterli Mi?	
18	Uygunsuzluklarda Kök Nedene İnilabiliyor Mu?	
19	İyileştirme Çalışmaları İle Laboratuvarın Güncel Tutulması Sağlanıyor Mu?	
20	Kayıt Yönetimi Sağlanıyor Mu?	
21	İç Tetkik Ekibi İçin Rehber Personel Temin Edilmiş Mi?	
22	Yönetimin Gözden Geçilmesi Toplantısına Kaynaklık Edecek Veriler Hazır mı?	

HAZIRLAYAN: Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN: Kalite Yönetim Sorumlusu	ONAYLAYAN: Laboratuvar Müdürü
---	---	----------------------------------

Şekil 21 İç tetkik soru listesi

LOGO	İÇ TETKİK SORU LİSTESİ FORMU	Doküman No	FR.15.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

23	Personel Yetkin Ve Yeterli Mi?	
24	Eğitim Çalışmaları Etkin Bir Şekilde Yapılıyor Mu?	
25	Birim Düzen, Terfip, Temizlik Ve Hijyen Şartlarına Uygun Mu?	
26	Alet Ve Ekipman Yeterli, Düzenli Ve Temizliği Uygun Mu?	
27	Atık Yönetimine Uyuluyor Mu?	
28	Deney Metotları Ve Metotların Geçerli Kılınma İşlemleri Yapılmış Mı?	
29	Cihazlar Yeterli Mi?	
30	Cihaz Doğrulamaları Güncel Mi?	
31	Numune Kabul Şartlarına Uygun Mu?	
32	Analiz Sonuçları İstenilen Şartlarda Hazırlanıyor Mu?	
33	Analiz Sonuçları Geçmişe Doğru İzlene Biliyor Mu?	
34	Diğer Sorular....	

\*TETKİK DEĞERLENDİRME NOTLARI

1: KABUL EDİLEMEZ

2: KABUL EDİLEBİLİR

3: YETERLİ

U: BU MADDE UYGULANAMAZ

Denetlenen Birim Sorumlusu	Baş Tetkikçi
Adı Soyadı: Tarih: İmza:	Adı Soyadı: Tarih: İmza:

HAZIRLAYAN: Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN: Kalite Yönetim Sorumlusu	ONAYLAYAN: Laboratuvar Müdürü
---	---	----------------------------------

LOGO	İÇ İLETİŞİM FORMU	Doküman no	
		Yayın tarihi	
		Revizyon no/ Sayfa no	00 /1

İleten	Alıcı

TARİH	
KONU	

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 22 İç iletişim formu

LOGO	TOPLANTI TUTANAĞI	Doküman no	
		Yayın tarihi	
		Revizyon no/ Sayfa no	00 /2

TOPLANTI ADI	
TOPLANTI YERİ	
TOPLANTI TARİHİ/SAATİ	
TOPLANTIYI YÖNETEN	

KATILIMCILAR	GÖREVİ	KATILIM DURUMU	İMZA

No	Konu	Karar	Açıklama	Termin	Sorumlu
1					
2					
3					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
14					
15					

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 23 Toplantı tutanağı

LOGO	TOPLANTI TUTANAĞI	Doküman no	
		Yayın tarihi	
		Revizyon no/ Sayfa no	00 /2

16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

LOGO	SÜREKLİ İYİLEŞTİRME ÖNERİ FORMU	Doküman No	PRD.17.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

İYİLEŞTİRME	Gercekleşecek Birimi	
	İyileştirme Konusu	
	Nedeni	
	Katkıları	
	Gereklilikleri	
Açıklama:		
Not: Ek olarak ilave edilebilir.		

Talebi Alan	
İyileştirme Talebini İnceleyen	
Karar	
Yapılan İşlem	
Sonuç	

İlgili Birim Sorumluları	Kalite Kontrol Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü
Adı Soyadı: İmza:	Adı Soyadı: İmza:	Adı Soyadı: İmza:

HAZIRLAYAN: Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN: Kalite Yönetim Sorumlusu	ONAYLAYAN: Laboratuvar Müdürü
---	---	----------------------------------

Şekil 24 Sürekli iyileştirme öneri formu

LOGO	<b>MÜŞTERİ TAVSİYE VE ÖNERİ FORMU</b>	Doküman No	FR.18.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

<b>Müşterinin</b>	<b>Kişi/Kurum Adı</b>	
	<b>Adresi</b>	
	<b>Tel-Faks</b>	
	<b>E-Mail</b>	
	<b>Tarih</b>	
<b>Tavsiye Ve Öneri Konusu:</b>		
<b>Açıklama:</b>		
Not: Ek olarak ilave edilebilir.		

<b>Tavsiye Ve Öneriyi Alan</b>	
<b>Tavsiye Ve Öneriyi İnceleyen</b>	
<b>Karar</b>	
<b>Yapılan İşlem</b>	
<b>Sonuç</b>	

<b>Müşteri Yetkilisi</b>	<b>Kalite Kontrol Sorumlusu</b>	<b>Laboratuvar Müdürü</b>
Adı Soyadı: Tarihi: İmza:	Adı Soyadı: Tarihi: İmza:	Adı Soyadı: Tarihi: İmza:

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 25 Müşteri tavsiye ve öneri formu**



		Doküman No	
		Yayın Tarihi	
LOGO	ZİYARETÇİ TALEP FORMU	Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

**ZİYARET AMACI (Lütfen size uygun olan maddeleri işaretleyiniz.)**

- Laboratuvar hakkında bilgi alma  
 Hizmet talebinle ilgili görüşme için laboratuvar ziyareti  
 Kalibrasyona/deneye gözlemci olarak katılımda bulunma  
 Ticari amaçlı ziyarette bulunma (ürün/hizmet tanıtımı vb.)  
 Diğer.....

**ZİYARETÇİ STATÜSÜ (Lütfen size uygun olan maddeleri işaretleyiniz.)**

- Firma / Kurum / Kuruluş  
 Şahıs  
 Okul (  İlköğretim /  Lise /  Üniversite)  
 Diğer .....

**ZİYARET İLE İLGİLİ DİĞER BİLGİLER**

Firma / Kurum / Kuruluş Adı	
Ad Soyadı	
Telefon Numarası	
Faks Numarası	
E-mail	
Tercih Edilen Ziyaret Tarihi	
Tercih Edilen Ziyaret Saatleri (Başlama/Bitiş)	
Ziyaretçi Sayısı	
Ziyaret Edilmek İstenen Laboratuvar(lar)/Birim(ler)	

Belirlenecek zaman ve anlatılan kurallara uyacağımı kabul ediyorum.

Ziyaret Talep Eden	Talebi Alan
Adı Soyadı: Tarihi: İmza:	Adı Soyadı: Tarihi: İmza:

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 26 Ziyaretçi talep formu**

LOGO	ZİYARETÇİ TALEP FORMU	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

No	Adı Soyadı	Kurum/Birim	Görevi
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Ziyaret Sonucu	
Kabul Edilen Tarih-Saat	
Kabul Edilen Kişi Sayısı	
Kabul Edilen Alan	

Kalite Kontrol Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü
Adı Soyadı: Tarihi: İmza:	Adı Soyadı: Tarihi: İmza:

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

LOGO	<b>MÜŞTERİ MEMNUNİYET ANKETİ</b>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

<b>Müşterinin*</b>	Kişi/Kurum Adı	
	Adresi	
	Tel -Faks	
	E-Mail	
	Tarih	
<b>Annan Hizmetler:</b>		

\*Doldurulması zorunlu değildir.

No	Değerlendirme Sorusu	Çok İyi	İyi	Orta	Zayıf	Kötü
1	Laboratuvara ulaşılabilirliği ve geri dönüş (tel, faks, e-mail görüşme).					
2	Numune kabul ve raporlama birimi tarafından verilen ön bilgilendirme ve kayıt işlemleri hakkındaki düşüncünüz. Yaptırılmak istediğiniz analiz hakkında yetkili kişiler tarafından yeterli cevapları alabiliyor musunuz?					
3	Analiz veya analizlerin sonuçlanma süresi hakkındaki düşüncünüz (taahhüt edilen sürede gerçekleşiyor mu?)					
4	Aldığınız hizmet konusunda idettiğimiz önen/şikâyetlerin değerlendirilmesi hakkındaki düşüncünüz.					
5	Aldığınız Hizmette Tarafsızlık, Gizlilik ve Dürüstlük İlkelerine Uyulduğunu Düşünüyor musunuz?					
6	Verdiğiniz Analiz Sonuçlarının Güvenilirliği ve Kurumunuzdan Aldığınız Deney Sonuçlarının Güvenilirliği Hakkındaki Düşüncünüz.					
7	Deney Hizmeti Sonucunda Hazırlanan Raporlar Anlaşılır mı ve İstenilen Bilgileri İçeriyor mu?					
8	Laboratuvar Deney Kapsamınızı Yeterli Buluyor musunuz? Düşüncünüz.					
9	Size karşı olan personel davranışları nasıldır?					
10	Kurumunuzun Çevre ve Bina Temizliğini Nasıl Buluyorsunuz?					

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 27 Müşteri memnuniyeti anketi

LOGO	<b>MÜŞTERİ MENUNİYET ANKETİ</b>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Bunların dışında hizmet kalitemizi iyileştirmemizde bize yardımcı olacak diğer görüş ve önerileriniz.

--

**Kalite yönetim sorumlusu tarafından firma bilgisi veren formlar için doldurulacaktır.**

**Yapılan İşlemler:**

**Sonuç:**

Müşteri Yetkilisi	Kalite Kontrol Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü
Adı Soyadı: Tarihi: İmza:	Adı Soyadı: Tarihi: İmza:	Adı Soyadı: Tarihi: İmza:

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---



LOGO	<b>AYLIK/YILLIK FAALİYET RAPORU</b>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

YIL:

AY:

	DENETİM		İHRACAT		İTHALAT		RESMİ İSTEK		ÖZEL İSTEK VE DİĞER	
	Toplam Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı	Toplam Numune Sayısı	Toplam Analiz Sayısı
GIDA										
YEM										
SU										
TOPLAM										

Tasdik Olunur.

Tarih, İmza

Müdür

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 29** Yıllık/ Aylık faaliyet raporu





LOGO	<b>ANALİZ DETAY FORMU/DEFTERİ</b>	Doküman No.	
		Yayın Tarihi.	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

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

Hesaplamalar:

Analizle ilgili önemli görülen açıklamalar:

Analizi Yapanların	Birim Sorumlusu
Adı soyadı: Ünvanı: İmza:	Adı soyadı: Ünvanı: İmza:

Enstrümental analizlerde elektronik yedekler veya kromatogram çıktıları ekli olarak muhafaza edilir.

Not: Analiz metodunun adı, ölçüm limiti, geri alma oranı kayıt edilir. Analiz sonuçları geri alma oranına göre düzeltilip düzeltilmediği ifadesi sayılır.

Form asgari bilgileri içermekte olup istenildiği takdirde ihtiyaç duyulan bilgiler eklenebilir.

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 31** Analiz detay formu defteri





LOGO	SIPARIŞ FORMU	Doküman No	FR.23.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Satın Alma Sorumlusu	Kişi Adı Soyadı	
	Adres	
	Tel-Faks	
	Tarih	
	Sipariş Kodu	
	Ehemiyyet Derecesi	Çok Acil [ ] Acil [ ] Normal [ ]
	Teslim Yeri	
	Teslim Şekli	
	Teslim Tarihi	

Sıra No	Siparişler	Cinsi-Kodu	Miktar	Fiyat	Açıklama	Tutar

Satın Alma Sorumlusu	Tedarikçi Onay
Adı Soyadı: Tarih: İmza:	Adı Soyadı: Tarih: İmza:

HAZIRLAYAN: Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN: Kalite Yönetim Sorumlusu	ONAYLAYAN: Laboratuvar Müdürü
---	---	----------------------------------

Şekil 33 Sipariş formu

LOGO	SATIN ALMA TALEP FORMU	Doküman no	FR.22.01
		Yayın tarihi	
	Revizyon no/ Sayfa no	01 01/01	

Talep Eden	Kişi Adı Soyadı	
	Birimi	
	Tarihi	
	Ehemiyyet Derecesi	Çok Acil [ ] Acil [ ] Normal [ ]
	İmza	

Sıra No	Talep	Cinsi-Kodu	Miktar	Kullanılacak Yer	Açıklama	Kabul*
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>

\*Laboratuvar müdürü tarafından doldurulacaktır. Kabul edilen talepler için tik[  ] atılır red edilenler için çarpı[X] atılır.

Laboratuvar Müdürü Onay	Satın Alma Sorumlusu
Adı Soyadı: Tarih: İmza:	Adı Soyadı: Tarih: İmza:

HAZIRLAYAN: Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN: Kalite Yönetim Sorumlusu	ONAYLAYAN: Laboratuvar Müdürü
---	---	----------------------------------

Şekil 34 Satın alma talep formu

LOGO	GİRİDİ KONTROL FORMU	Doküman No	FR.21.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

TEDARİKÇİ	Kişi - Kurum	
	Adres	
	Tel-Faks	
	Sipariş Kodu	
	Teslim Tarih	
	Teslim Şekli	

Sıra No	Malzeme	Cinsi-Kodu	Miktar		Uyumsuzluk	Sonuç
			İstenen	Gelen		

KONTROLÜ YAPAN	Adı Soyadı	
	Görevi	
	Yapılan Kontroller	
	Sonuç	
	İmza	

Satın Alma Sorumlusu	Tedarikçi Onay
Adı Soyadı: Tarih: İmza:	Adı Soyadı: Tarih: İmza:

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 35 Girdi kontrol formu

	<b>TEDARİKÇİ DEĞERLENDİRME FORMU</b>	Doküman No	FR.25.01
		Yayın Tarihi	
LOGO		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

<b>TALEP EDEN</b>	<b>Kişi Adı Soyadı</b>	
	<b>Birimi</b>	
	<b>Tarih</b>	
	<b>Ehmmiyet Derecesi</b>	Çok Acil[ ] Acil [ ] Normal [ ]
	<b>İmza</b>	

DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ	KRİTERLER TOPLAMI	PUAN
FIYAT (En uygun Teklifin verilmesi, ) : 0-20	20	
URÜNÜN KALİTESİ ( TSE Belgesi varlığı) :0-10	10	
TERMİN(Ürünün zamanında teslim edilip edilmediği,)(Geciken her gün için iki (2) Puan düşülür)	15	
Ürünün istenilen özellikte olması (Talebe cevap vermesi) :0-10	10	
Ürünün geri dönüşümünün sağlanabilirliği :0-20 (Ürünün bozuk çıkması halinde en kısa sürede değişimin gerçekleşmesi)Değişim gerçekleşmediği her gün için iki (2) puan düşülür.	20	
Sevkiyat Şartları (Ürünün teslim yeri,nakliye ücreti) :0-10	10	
SATIŞ SONU TEKNİK SERVİS ( Personel, Sahip olduğu Teknik Ekipmanlar, Müdahale Süresi ) :0-15	15	
<b>TOPLAM PUAN</b>	<b>100</b>	
<b>DEĞERLENDİRMEYİ YAPANLARIN</b>		
<b>Adı Soyadı- Unvanı İmza</b>	<b>Adı Soyadı - Unvanı İmza</b>	

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 36** Tedarikçi değerlendirme formu

LOGO	SATIN ALMA TALEP FORMU	Doküman No	FR.22.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Tedarikçinin	Firmanın Tam Adı	
	Adresi	
	Telefon-Faks	
	E-Mail	
	Yetkili Kişi	
	Satış Sorumlusu	
	Kalite Sorumlusu	
	Aldığı Kalite Belgeler	
	İmalat Personel Sayısı	
	Kalite Personel Sayısı	

Alınan Ürün		Temin Edilen Ürünler	
		Temin Oranı	
		Ürün Kalitesi	
		Temin Şekli	
		Sipariş Karşılama Tarihi	

Tedarikçi Firma Sorumlusu	Tedarikçi Firma Kaşesi
Adı Soyadı: İmza:	

HAZIRLAYAN: Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN: Kalite Yönetim Sorumlusu	ONAYLAYAN: Laboratuvar Müdürü
---	---	----------------------------------

Şekil 37 Satın alma talep formu

LOGO	<b>ŞİKÂYET TAKİP FORMU</b>	Doküman No	FR.27.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

<b>Müşterinin</b>	Kişi/Kurum Adı	
	Adresi	
	Tel-Faks	
	E-Mail	
	Tarih	

<b>Şikâyet</b>	Konusu	
	Kodu	

<b>Şikâyeti Alan</b>	
<b>Kalite Yönetim Sorumlusu</b>	

<b>Şikâyet</b>	Ön Değerlendirme	Kabul [ ]	Red [ ]	
	Önem Derecesi	Çok Acil [ ]	Acil [ ]	Normal [ ]
	Karar			
	Sonuç			
	Sorumlu (İsim-Görev-İmza)			

<b>Şikâyet</b>	Sonuç	Kabul [ ]	Red [ ]	
	Düzeltilici Faaliyet	Çok Acil [ ]	Acil [ ]	Normal [ ]
	Karar			
	Sonuç			
	Kararı Alındığı Toplantı			

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 38 Şikâyet takip formu**

LOGO	ŞİKÂyet TAKİP FORMU	Doküman No	FR.27.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Geri Bildirim	
Şikâyet Devam Durumu	

Müşteki	Kontrol yönetim Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü
Adı Soyadı: Görevi: İmza:	Adı Soyadı: Görevi: İmza:	Adı Soyadı: Görevi: İmza:

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---



LOGO	<b>ŞİKÂYET BİLDİRİM FORMU</b>	Doküman No	FR.26.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

<b>MÜŞTEKİNİN</b>	Kişi/Kurum Adı	
	Adresi	
	Tel -Faks	
	E-Mail	
	Tarih	
<b>Şikâyet Konusu:</b>		
<b>Açıklama:</b>		
Not: Ek olarak ilave edilebilir.		

Şikâyeti Alan	
Şikâyeti İnceleyen	
Şikâyet Kodu	
Karar	
Yapılan İşlem	
Sonuç	

Müşteki	Kalite Kontrol Sorumlusu	Laboratuvar Müdür
Adı Soyadı:	Adı Soyadı:	Adı Soyadı:
Tarihi:	Tarihi:	Tarihi:
İmza:	İmza:	İmza:

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 39 Şikâyet bildirim formu





LOGO	ANALİZ İSTEK FORMU	Doküman No	FR.28.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/03

11. Her türlü posta/kargo masrafı müşteriye aittir.
12. Analiz ve hizmet ücretinin ödendiğine dair belge laboratuvara ibraz edilmeden analiz raporu düzenlenmez.
13. Müşteri, analiz sonuçlarının sadece analizi yapılan münneye ait olduğunu, ticari bir amaçla kullanılmayacağını ve reklamlarda İAÜ laboratuvarı'nın adını zikredilerek ve/veya söz konusu ürünün İAÜ laboratuvar tarafından onaylandığı anlamına gelecek şekilde kullanılmayacağını taahhüt eder.
14. Anlaşmazlık durumlarında Bakırköy Mahkemeleri yetkilidir.
15. Yukarıdaki hususları okudum ve kabul ediyorum.

Müşteri Onay	Laboratuvar Onay
Adı Soyadı: Görevi: İmza:	Adı Soyadı: Görevi: İmza:

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

		Doküman No	
		Yayın Tarihi	
LOGO	<b>ANALİZ RAPORU</b>	Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Tarih:

Rapor No	
Analizin Amacı	
Numaneyi Gönderen	
Numune Alma Tutanağı Tarih ve Sayısı	
Numunenin Cinsi/Seri-Parti No	
Numune Kod Numarası	

Analiz	Sonuç	Ölçüm Limiti	Geri Kazanım	Ölçüm Belirsizliği	Analiz metodu

Yapılan numayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir.

Değerlendirme:

1. Bu analiz raporunun hiçbir bölümünü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.
2. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.

Birim sorumlusu

Numune Kabul ve Rapor Düzenleme

Birim Sorumlusu

Tasdik Olunur

İmza / Sorumlu Müdür

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 42 Analiz raporu

LOGO	..... BÖLÜMÜ/BİRİMİ TEMİZLİK TAKİP FORMU	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

TARİH	TEMİZLİĞİ YAPAN PERSONEL	YAPILAN İŞLEM	KONTROL EDEN	TEMİZLİK ARALALIĞI	
				YAPILMASI GEREKEN	YAPILAN
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					
...../...../2013					

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 40 Bölümü/birimi temizlik takip formu

LOGO	TEMİZLİK PLANI	Doküman No	PL.03.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

No	Yapılacak İşlem	Günlük	Haftalık	Aylık	Gerektiğinde
1	Tüm zemin alanının paspaslanması ve temizlenmesi	3			X
2	Tezgâh üstünün silinmesi ve temizlenmesi	3			X
3	Tüm Cihazların silinmesi	2			X
4	Dolap kapakları silinmesi	1			X
5	Dolap üstlerini silinmesi		1		X
6	Tüm lavaboların yıkanarak temizlenmesi	3			X
7	Kapı ve pencerelerin silinmesi	2			X
8	Kapı saplarının silinmesi	3			X
9	Tüm camların silinmesi	1			X
10	Çöplerin boşaltılması	2			X
11	Çöp kutularının temizlenmesi		1		X
12	Çöp kutularının poşetlenmesi	2			X
13	Tüm eşyaların temizlenmesi			1	X
14	Sabunlukların doldurulması ve temizlenmesi				X
15	Masa ve ofislerin silinmesi ve temizlenmesi	1			X
16	Temizlik araç ve gereçlerin temizlenmesi	1			
17	Duvar ve tavanların temizlenmesi			1	X
18	Tüm fiyansların temizlenmesi	1			X
19	Ocakların temizlenmesi		1		

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 41 Temizlik planı

LOGO	UYGUNSUZLUK FORMU	Doküman No	FR.30.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Uygunsuzluğu Tespit Eden Kişi	
İlgili Birim	
Tarih	
İmza	

Uygunsuzluğun Tanımı	
Uygunsuzluğun Konusu	
Uygunsuzluğun Belirlendiği Kaynak	

İlgili Birim Sorumlusu	
Tarih	
İmza	

Uygunsuzluğun Kabulü	
Ön Değerlendirme	
Yapılan İşlem	
Önerilen İşlem	

Kalite Yönetim Sorumlusu	
Tarih	
İmza	

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 42 Uygunsuzluk formu



		Doküman No	FR.31.01
		Yayın Tarihi	
LOGO	UYGUNSUZLUK TAKİP FORMU	Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Uyumsuzluk	Tamam	
	Konusu	
	Tarih	
	Belirleyen Kişi	
	Belirlendiği Kaynak	

İlgili Birim	
Tarih	
Sorumlu Kişi	
Kök Neden	
Yapılan Ön İşlem	
Önerilen İşlem	

Kalite Yönetim Sorumlusu	
Tarih	
Uyumsuzluk Derecesi	Önem Çok Acil [ ] Acil [ ] Normal [ ]
İşlem	

Karar	
Sonuç	
Düzeltilici Faaliyet	
Kararın Alındığı Toplantı	

HAZIRLAYAN: Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN: Kalite Yönetim Sorumlusu	ONAYLAYAN: Laboratuvar Müdürü
---	---	----------------------------------

Şekil 43 Uyumsuzluk takip formu

LOGO	<b>UYGUNSUZLUK TAKİP FORMU</b>	Doküman No	FR.31.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Geri Bildirim

<b>İLGİLİ BİRİM SORUMLUSU</b>	<b>KONTROL YÖNETİM SORUMLUSU</b>	<b>LABORATUVAR MÜDÜRÜ</b>
Adı Soyadı: İmza:	Adı Soyadı: İmza:	Adı Soyadı: İmza:

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

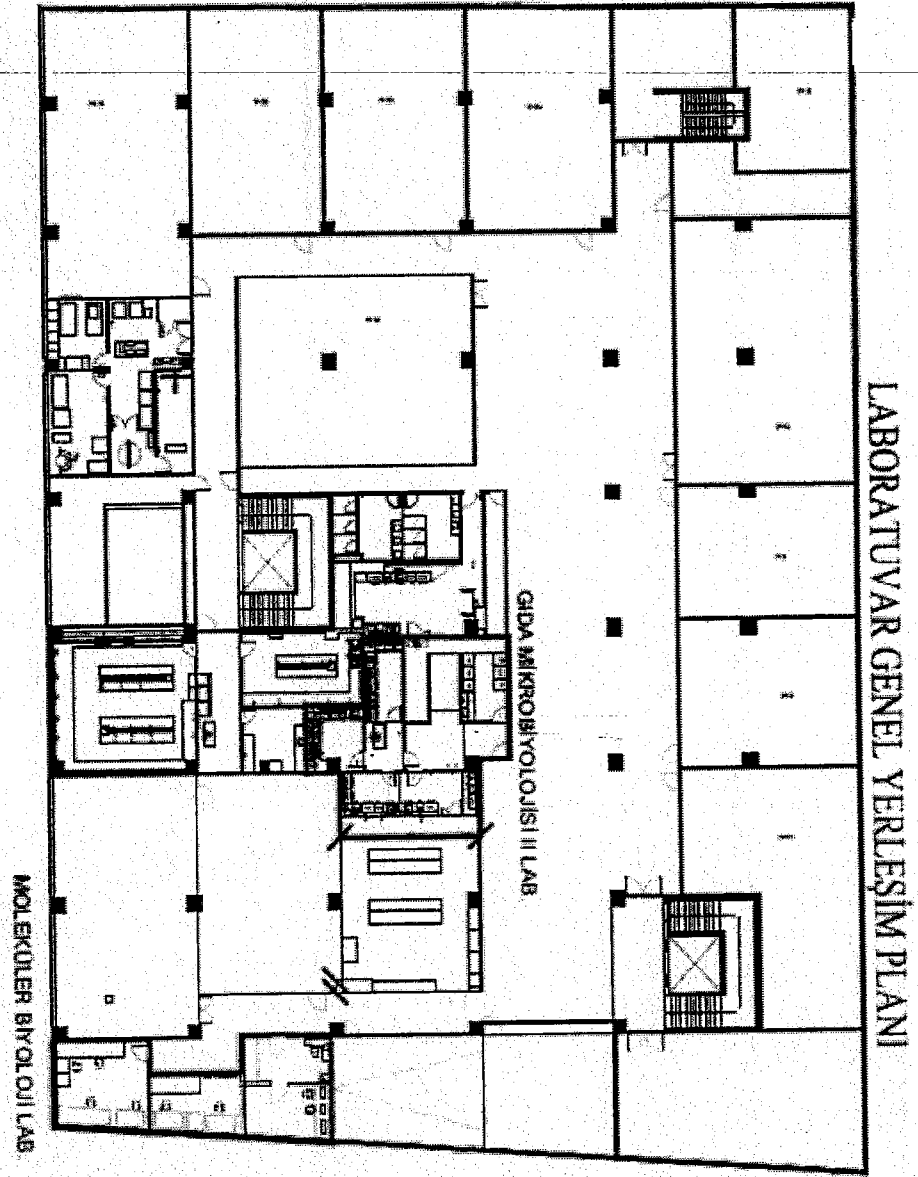
		Doküman No	FR.34.01
	<b>ORTAM HİJYEN FORMU</b>	Yayın Tarihi	
LOGO		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Kontrol Edilen Birim	
Kontrol Edilen Yer Sorumlusu	
Tarih	
Kontrol Eden	

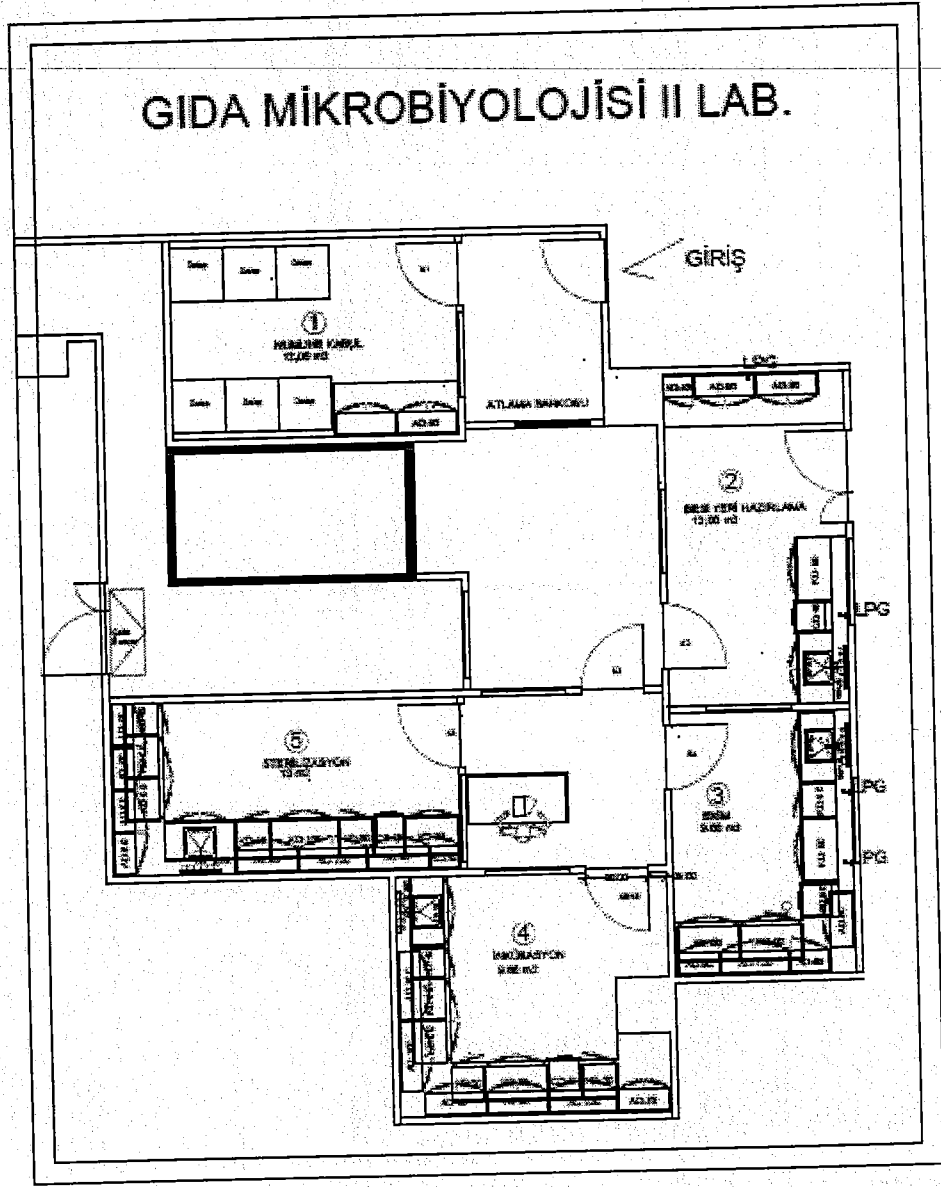
No	Kontrol	Kabul	Red	Açıklama
1	Zemin Temizliği Ve Dezenfeksiyonu			
2	Tezgâh Temizliği Ve Dezenfeksiyonu			
3	Malzeme Temizliği Ve Dezenfeksiyonu			
4	Cihaz Temizliği Ve Dezenfeksiyonu			
5	Personel Temizliği Ve Hijyeni			
6	Kimyasal Hijyeni			
7	Hava Sterilizasyonu			

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

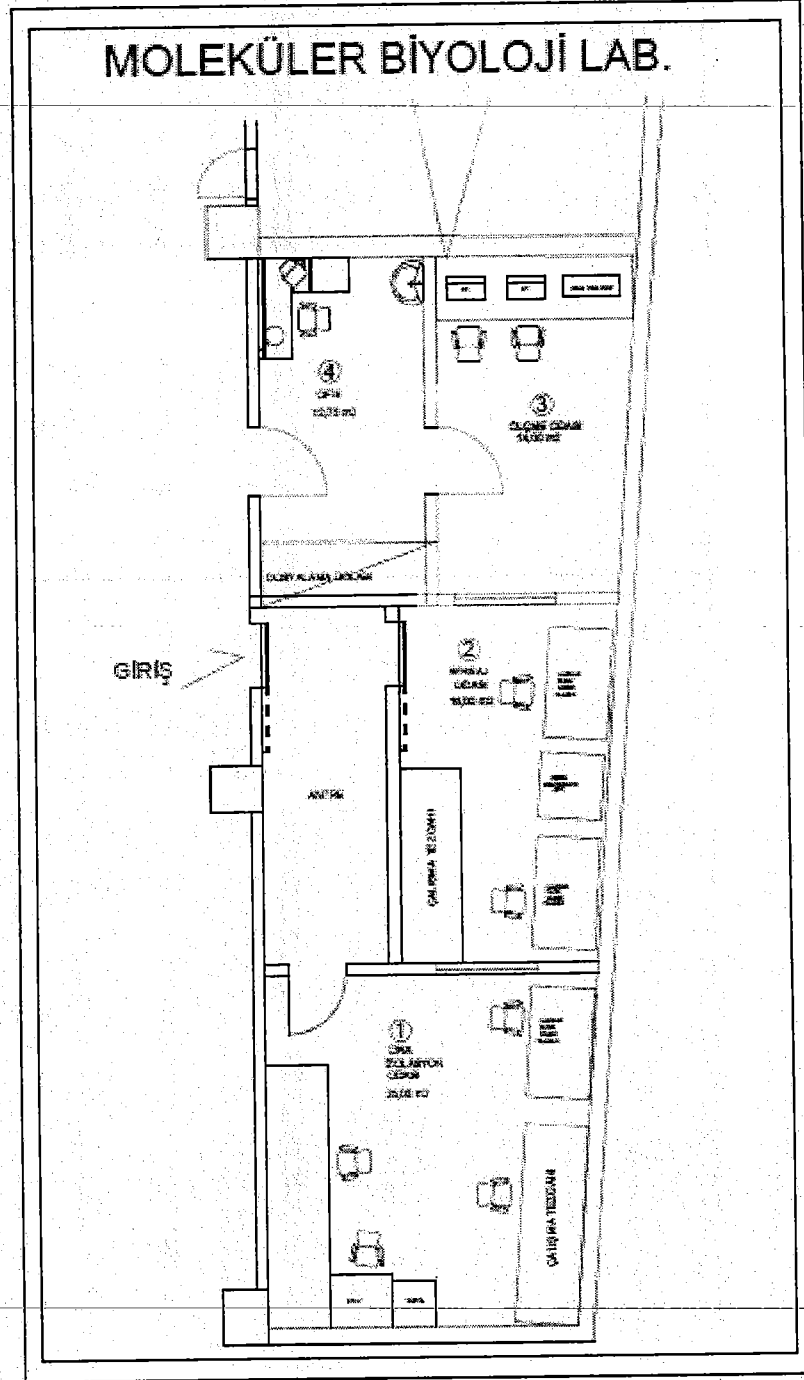
**Şekil 44 Ortam hijyen formu**



Şekil 45 Laboratuvar bina yerleşim planı



Şekil 46 Gıda Mikrobiyoloji laboratuvarı yerleşim planı



Şekil 47 Gıda moleküler biyoloji yerleşim planı



LOGO	YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ TOPLANTI TUTANAĞI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

TOPLANTI ADI	
TOPLANTI YERİ	
TOPLANTI TARİHİ/SAATİ	
TOPLANTIYI YÖNETEN	

KATILIMCILAR	GÖREVİ	KATILIM DURUMU	İMZA

No	Konu	Karar	Açıklama	Termin	Sorumlu
1					
2					
3					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
14					
15					

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 49** Yönetimin gözden geçirilmesi toplantı tutanağı



## EK B: GÖREV TANIMLARI

LOGO	NUMUNE KABUL VE RAPORLAMA BİRİM SORUMLUSU GÖREV TANIMI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/02

<b>Birim:</b>	Laboratuvar Müdürlüğü
<b>Görev Adı:</b>	Numune kabul ve sonuçlandırma sorumlusu
<b>Amiri</b>	Laboratuvar müdürü
<b>Sorumluluk Alanı:</b>	<p>Kalite dokümantasyonunu öğrenir, politika ve prosedürleri çabına sırasında uygular/uygulattırır.</p> <p>Laboratuvara elden, posta veya kargo yoluyla ulaşan marazi maddelerin/numunelerin uygunluğunu (müşterinin talep yazısındaki numuneyle ilgili evsaf miktar vb.), kontrollerini (analiz/test/muayeneye uygunluğu ve ticretinin yatırılıp yatırılmadığı vb.) yapar/yaptırır. numaralandırılmasını ve uygun olan numunelerin (insan ve çevre sağlığına zarar vermeyecek şekilde) ilgili Laboratuvarlara sevk edilmesini sağlar/sağlatır. Uygun olmayan numunelerin ise red tutanağı format ile reddini yapar.</p> <p>Numune Kabul ve Raporlama birimine gelen numunelerin kayıt altına alınmasını sağlar/sağlatır.</p> <p>İlgili birimlerle koordinasyonu sağlar ve gerekiyorsa müşteriye bilgi verir. Bütün kayıtların emniyetli bir şekilde, gizlilik içerisinde muhafaza edilmesini sağlamak, yetkisi olmayan kişilerin kayıtlara ulaşmasını veya değişiklik yapmasını önlemek.</p> <p>Her türlü ticari, mali ve diğer iç ve dış baskılardan uzak görevini sürdürmek, müşteriye karşı tarafsız ve dürüst davranmak, güven sarsıcı davranışlardan uzak durmak.</p> <p>İç Kontrol Sistemini öğrenir ve uygular.</p>
<b>Görev Devri:</b>	Müdürünün yetkilendirdiği birim sorumlusu
<b>Görev Amacı:</b>	Sorumluluğunun yerine getirmek

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 50 Numune kabul ve raporlama birim sorumlusu görev tanımı

LOGO	<b>NUMUNE KABUL VE RAPORLAMA BİRİM SORUMLUSU GÖREV TANIMI</b>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/02

<b>Yetkileri:</b>	Sorumluluklarını yerine getirecek her türlü yetkiye sahiptir.
<b>Bilgi:</b>	ISO TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar  Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik  Gerektirdiği yetki ve sorumluluklarına sahip olmalıdır.
<b>Beceri ve Yetenekler:</b>	En az ilgili Meslek Yüksek Okulu bölümlerinden mezun olmak.

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

LOGO	<b>MOLEKÜLER BİYOLJİ BİRİM SORUMLUSU GÖREV TANIMI</b>	Doküman No	GT.04.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/02

<b>Birim</b>	Laboratuvar müdürlüğü
<b>Görev Adı:</b>	Numune kabul ve sonuçlandırma sorumlusu
<b>Amiri</b>	Laboratuvar müdürü
<b>Sorumluluk Alanı</b>	<p>Kalite dokümantasyonunu öğrenir, politika ve prosedürleri çalışma sırasında uygular/uygulattırır.</p> <p>Laboratuvara elden, posta veya kargo yoluyla ulaşan narazi maddelerin/numunelerin uygunluğunu (müşterinin talep yazısındaki numuneyle ilgili evsaf, naktar v.b), kontrollerini (analiz/test/muayeneye uygunluğu ve ticretinin yatırılıp yatırılmadığı v.b) yapar/yaptırır, numaralandırılmasını ve uygun olan numunelerin (insan ve çevre sağlığına zarar vermeyecek şekilde) ilgili Laboratuvarlara sevk edilmesini sağlar/sağlatır. Uygun olmayan numunelerin ise red tutanağı formu ile reddini yapar.</p> <p>Numune Kabul ve Raporlama birimine gelen numunelerin kayıt altına alınmasını sağlar/sağlatır.</p> <p>İlgili birimlerle koordinasyonu sağlar ve gerekiyorsa müşteriye bilgi verir.Bütün kayıtların emniyetli bir şekilde, gizlilik içerisinde muhafaza edilmesini sağlamak, yetkisi olmayan kişilerin kayıtlara ulaşmasını veya değişiklik yapmasını önlemek.</p> <p>Her türlü ticari, mali ve diğer iç ve dış baskılardan uzak görevini sürdürmek, müşteriye karşı tarafsız ve dürüst davranmak, güven sarsıcı davranışlardan uzak durmak.</p> <p>İç Kontrol Sistemini öğrenir ve uygular.</p>
<b>Görev Devri</b>	Müdürünün yetkilendirdiği birim sorumlusu
<b>Görev Amacı</b>	Sorumluluğunun yerine getirmek

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 51** Moleküler biyoloji laboratuvar sorumlusu görev tanımı

LOGO	<b>MOLEKÜLER BİYOLJİ BİRİM SORUMLUSU GÖREV TANIMI</b>	Doküman No	GT.04.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/02

<b>Yetkileri</b>	Sorumluluklarını yerine getirecek her türlü yetkiye sahiptir.
<b>Bilgi</b>	ISO TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar  Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmenlik  Gerektirdiği yetki ve sorumluluklarına sahip olmalıdır.
<b>Beceri ve Yetenekler</b>	İlgili meslek yüksek okulu bölümlerinden mezun olmak.

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

LOGO	<b>MİKROBİYOLOJİ BİRİM SORUMLUSU GÖREV TANIMI</b>	Doküman No	GT.03.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/02

<b>Birim</b>	Laboratuvar müdürlüğü
<b>Görev Adı</b>	Mikrobiyoloji Laboratuvar birim sorumluluğu
<b>Ambı</b>	Laboratuvar müdürü
<b>Sorumluluk Alanı</b>	Sorumlu olduğu laboratuvar biriminin faaliyet ve görev alanına giren kontrollerde analizlerin yapılmasını sağlamak, analizlerin doğruluğunu ve sürdürülebilirliğini etkileyecek tedbirleri almak ve idareye bildirmek, birimi ile ilgili yıllık iş programı hazırlamak, laboratuvarın denirbaş ve sarf malzeme ihtiyaçlarını belirlemek ve stokları takip etmek, birimindeki personelin verimli ve uyumlu şekilde çalışmasını sağlamak, birimiyle ilgili akreditasyon gereklerini yerine getirmek, analiz çeşitliliğini artırmak için gerekli çalışmalarını yürütmekle görevlidir. Kalite dokümantasyonunu öğrenir, politika ve prosedürleri çalışma sırasında uygular/uygulattır.
<b>Görev Devri</b>	Müdürünün yetkilendirdiği birim sorumlusu
<b>Görev Amacı</b>	Sorumluluğunun yerine getirmek
<b>Yetkileri</b>	Sorumluluklarını yerine getirecek her türlü yetkiye sahiptir.
<b>Bilgi</b>	ISO TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar  Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmenlik  Gerektirdiği yetki ve sorumluluklarına sahip olmalıdır.

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 52** Mikrobiyoloji laboratuvar sorumlusu görev tanımı

LOGO	<b>MİKROBİYOLOJİ BİRİM SORUMLUSU</b> <b>GÖREV TANIMI</b>	Doküman No	GT.03.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/02

<b>Beceri ve Yetenekler</b>	İlgili dört yıllık fakülte bölümlerinden mezun olmak.
-----------------------------	---

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

LOGO	LABORATUVAR MÜDÜRÜ GÖREV TANIMI	Doküman No	GT.02.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon no/ Sayfa no	01 01/03

<b>Birim</b>	Laboratuvar müdürlüğü
<b>Görev Adı</b>	Laboratuvar müdürü
<b>Amiri</b>	Yönetim kurulu
<b>Sorumluluk Alanı</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratuvar birimlerinin işlevine uygun olarak çalışmasını sağlamak ve kontrol etmek.</li> <li>• Alet ve ekipmanların bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testlerini yaptırmak.</li> <li>• Laboratuvarda metod validasyonu/verifikasyonun yapılmasını standart çalışma prosedürlerinin hazırlanmasını ve bunların belgelere dayandırılmasını sağlamak.</li> <li>• Numune ve analiz kayıtlarının düzenli olarak defter veya elektronik ortamda tutulmasını ve numunelerin laboratuvar birimlerine dağılımını sağlamak.</li> <li>• Laboratuvara giren numunenin tüm analizlerinin ulusal/uluslararası onaylanmış metotlara uygun yapılmasını sağlamak.</li> <li>• Laboratuvar bünyesinde yapılan analiz ve test sonuçlarını onaylamak.</li> <li>• Laboratuvarda denetim tutanağı ile belirtilen hususların yerne getirilmesini sağlamak, denetim tutanaklarının muhafazası için gerekli tedbirleri almak.</li> <li>• Laboratuvarın kollaboratif testler ile ulusal ve uluslararası yeterlilik testlerine katılımını sağlamak.</li> <li>• Kayıtların düzenli tutulmasını ve arşivlenmesini sağlamak.</li> <li>• Yönetmelikte belirtilen bilgi ve belgelerin zamanında Genel Müdürlüğe bildirimini sağlamak.</li> </ul>

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 53 Laboratuvar müdürü görev tanımı

LOGO	<b>LABORATUVAR MÜDÜRÜ GÖREV TANIMI</b>	Doküman No	GT.02.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon no/ Sayfa no	01 01/03

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kayıt ve raporlarda gizlilik esasına uyulmasını sağlamak.</li> <li>• Laboratuvarın ilgili mevzuata uygun olarak genel yönetiminden ve temsilinden sorumlu olmak.</li> <li>• Laboratuvarın görev alanına giren hususlarda politika ve stratejiler geliştirmek, bunlara uygun olarak yıllık hedefler oluşturmak, laboratuvar ihtiyaçlarını belirlemek, uygulamaları koordine etmek, izlemek ve değerlendirmek suretiyle laboratuvarın çalışma programı ve bütçe teklifinin hazırlanmasını sağlamak.</li> <li>• Laboratuvarın yapısı ve idaresinin verimliliğini ve gelişimini sağlamak için faaliyet ve işlemleri denetlemek, yönetim sistemlerinin etkinliğini gözden geçirmek.</li> <li>• Laboratuvarın hizmet birimlerinin uyumlu, verimli, etkili ve düzenli biçimde yönetimi, koordinasyonu ile iş planlarının yapılmasını sağlamak.</li> <li>• Laboratuvarın işlevlerini yerine getirmede personele liderlik yaparak, laboratuvarın bilimsel yönden başarısı ve sürekliliği için gerekli bilgi, deneyimi kazanmaları ve beceri edinmeleri amacıyla personel eğitimine önem vermek, konu ile ilgili programlar düzenlemek.</li> <li>• Personelin görevini yerine getirmesinde bağımsız, objektif ve her türlü baskıdan uzak çalışabileceği ortamın oluşmasını sağlamak.</li> </ul>
<b>Görev Devri</b>	Müdürünün yetkilendirdiği birim sorumlusu
<b>Görev Amacı</b>	Sorumluluğunun yerine getirmek

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---



LOGO	<b>LABORATUVAR MÜDÜRÜ GÖREV TANIMI</b>	Doküman No	GT.02.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon no/ Sayfa no	01 01/03

<b>Yetkileri</b>	Sorumluluklarını yerine getirecek her türlü yetkiye sahiptir.
<b>Bilgi</b>	ISO TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar  Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik  Gerektirdiği yetki ve sorumluluklarına sahiptir.
<b>Beceri ve Yetenekler</b>	İlgili dört yıllık fakülte bölümlerinden mezun olmak.

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

LOGO	<b>KALİTE YÖNETİM SORUMLUSU GÖREV TANIMI</b>	Doküman No	GT.01.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/02

<b>Birim</b>	Laboratuvar müdürlüğü
<b>Görev Adı</b>	Kalite yönetim sorumlusu
<b>Amiri</b>	Laboratuvar müdürü
<b>Sorumluluk Alanı</b>	Kalite yönetim birim sorumlusunun görevi laboratuvarların Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar TS EN ISO/IEC 17025 standardına veya kılavuz standartlara göre kalite ile ilgili çalışmaların koordinasyonu ve izlenebilirliğini sağlamak ve yönetim sistemi politikalarını, hedeflerini ve Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar TS EN ISO/IEC 17025 standardı ve kılavuz standartların şartlarını karşılayan yönetim sistemine ait dokümanların hazırlanmasını, uygulanmasını, güncelliğini ve gerçekleştirilmesinin takibini sağlamaktır. Kalite dokümantasyonunu öğrenir, politika ve prosedürleri çalışma sırasında uygular/uygulattırır.
<b>Görev Devri</b>	Müdürünün yetkilendirdiği birim sorumlusu
<b>Görev Amacı</b>	Sorumluluğunu yerine getirmek
<b>Yetkileri</b>	Sorumluluklarını yerine getirecek her türlü yetkiye sahiptir.
<b>Bilgi</b>	ISO TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar  Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmenlik

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 54** Kalite yönetim sorumlusu görev tanımı

LOGO	<b>KALİTE YÖNETİM SORUMLUSU GÖREV TANIMI</b>	Doküman No	GT.01.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/02

	Gerektirdiği yetki ve sorumluluklarına sahip olmalıdır.
<b>Beceri ve Yetenekler</b>	İlgili dört yıllık fakülte bölümlerinden mezun olmak.

Revizyon Sayısı	Revizyon Maddesi	Revizyon Nedeni	İlk Yayınlama Tarihi	Revizyon Tarihi

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---





LOGO	GÜNCEL DOKÜMAN(FORM) LİSTESİ	Doküman No	LS.15.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Doküman No	Doküman Adı	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Açıklama
FR.01.01	Tıbbi Atık Takip Formu				
FR.02.01	Cihaz Doğrulama Formu				
FR.03.01	Anıza Bildirim Formu				
FR.04.01	Cihaz Kalibrasyon Takip Formu				
FR.05.01	Doküman Dağıtım - Geri Alım Formu				
FR.06.01	Doküman İptal Talep Formu				
FR.07.01	Doküman Revizyon Takip Formu				
FR.08.01	Doküman Revizyon Talep Formu				
FR.09.01	Yeni Doküman Talep Formu				
FR.10.01	Eğitimi Katılım Formu				
FR.11.01	Eğitim Talep Formu				
FR.12.01	Oryantasyon Eğitim Formu				
FR.13.01	Eğitim Ve Eğitimi Değerlendirme Formu				
FR.14.01	Personel Eğitim Takip Formu				
FR.15.01	İç Tetkik Soru Listesi Formu				
FR.16.01	İç İletişim Formu				
FR.17.01	Sürekli İyileştirme Öneri Formu				
FR.18.01	Müşteri Tavsiye Ve Öneri Formu				
FR.19.01	Ziyaretçi Talep Formu				
FR.20.01	Numune Sevk Formu				
FR.21.01	Girdi Kontrol Formu				
FR.22.01	Satın Alma Talep Formu				
FR.23.01	Sipariş Formu				
FR.24.01	Satın Alma Talep Formu				
FR.25.01	Tedarikçi Değerlendirme Formu				
FR.26.01	Şikâyet Bildirim Formu				
FR.27.01	Şikâyet Takip Formu				
FR.28.01	Analiz İstek Formu				
FR.29.01	Bölüm/Birim Temizlik Takip Formu				
FR.30.01	Uygunuzluk Formu				
FR.31.01	Uygunuzluk Takip Formu				
FR.32.01	Bölüm/Birim Sıcaklık Takip Formu				

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

**Şekil 57** Güncel doküman (form) listesi

		Doküman No	LS.15.01
		Yayın Tarihi	
LOGO	GÜNCEL DOKÜMAN(FORM) LİSTESİ	Revizyon No/ Sayfa No	01- 01/01

FR.33.01	Tedarikçi Bilgi Formu				
----------	-----------------------	--	--	--	--

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---







LOGO	GÜNCEL DOKÜMAN(LİSTE) LİSTESİ	Doküman No	LS.13.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Doküman No	Doküman Adı	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Açıklama
LS.01.01	Güncel Cihaz Listesi				
LS.02.01	Bölüm Doküman Listesi				
LS.03.01	Güncel Doküman Listesi				
LS.04.01	Eğitim Listesi				
LS.05.01	Personel İletişim Listesi				
LS.06.01	Analiz Metodu Başvuru Listesi				
LS.07.01	Tedarkçi Listesi				
LS.08.01	Analiz Listesi				
LS.09.01	Analiz Fiyat Listesi				
LS.10.01	Laboratuvar Nöbetçi Personel Listesi				
LS.11.01	Kimyasal Madde ve Kullanım Listesi				
LS.12.01	Güncel Bölüm Doküman Listesi				
LS.13.01	Güncel Doküman (Listeler)Listesi				
LS.14.01	Güncel Doküman (Peosedürler)Listesi				
LS.15.01	Güncel Doküman (Fomlar)Listesi				
LS.16.01	Güncel Doküman (Talinatlar)Listesi				
LS.17.01	Güncel Doküman (Planlar)Listesi				
LS.18.01	Güncel Doküman (Görev Tanımları)Listesi				

HAZIRLAYAN: Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN: Kalite Yönetim Sorumlusu	ONAYLAYAN: Laboratuvar Müdürü
---	---	----------------------------------

Şekil 60 Güncel doküman (liste) listesi



LOGO	GÜNCEL DOKÜMAN(TALIMAT) LİSTESİ	Doküman No	TS.16.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Doküman No	Doküman Adı	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Açıklama
TL.01.01	Atık Talimatı				
TL.02.01	Eğitim Talimatı				
TL.03.01	İletişim Talimatı				
TL.04.01	Raporlama Talimatı				
TL.05.01	Temizlik Talimatı				
TL.06.01	Gıda Mikrobiyoloji Çalışma Talimatı				
TL.07.01	Cihaz Talimatı				

HAZIRLAYAN: Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN: Kalite Yönetim Sorumlusu	ONAYLAYAN: Laboratuvar Müdürü
---	---	----------------------------------

Şekil 62 Güncel doküman (talimat) listesi







LOGO	<b>ANALİZ METODU BAŞVURU LİSTESİ</b>	Doküman No	LS.06.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Sıra No	Analiz Adı	Metot Kodu	Metodu Kapsadığı Ürün/Ürün Grubu	Orijinal Metot Kaynağı/Kaynakları	Kullanılan Teknik*	Analiz Türü (Kalitatif/Kantitatif)

Kullanılan Teknik (\*): Spektrofotometrik, Kromatografik, Gravimetrik, Volumetrik, Elektroferez, Organoleptik, Mikroskopik vb.

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Mf Müdürü
--	--	--

**Şekil 66** Analiz metodu başvuru listesi



LOGO	REFERANS MALZEME LİSTESİ	Doküman No	LS.20.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

RM Kodu	Adı	Miktar/ Ambalaj	Parametre	Son kullanım Tarihi	Sertifikaları

Not: İhtiyaç duyulan diğer malzemeler için benzeri formlar kullanılabilir.

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 67 Referans malzeme listesi



LOGO	ANALİZ LİSTESİ	Doküman No	LS.08.01
		Yayın tarihi	
		Revizyon no/ Sayfa no	01 01/01

Sıra No	Analiz Adı	Matriks	Yöntem Cihaz	Metot Kaynağı	Min. Numune Miktarı	Analiz Süresi

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 69 Analiz listesi



LOGO	Kimyasal Madde ve Kullanım Listesi	Doküman No	IS.11.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Sıra no	Kimyasal Madde Adı	Mevcut Miktar	Kullanılan Miktar	Alım Tarihi	Kalan Miktar	Laboratuvar Birimi	Alan Kişi
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 71 Kimyasal madde kullanım ve stok listesi

LOGO	Laboratuvar Nöbetçi Personel Listesi	Doküman No	LS.10.01
		Yayın Tarihi	
		Revizyon No/ Sayfa No	01 01/01

Tarih	Nöbetçi Personel	Nöbet Birimi	İmza	Kontrol Eden
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				
...../2013				

<b>HAZIRLAYAN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>KONTROL EDEN:</b> Kalite Yönetim Sorumlusu	<b>ONAYLAYAN:</b> Laboratuvar Müdürü
--	--	---

Şekil 72 Laboratuvar nöbetçi personel listesi

## EK D: BAŞVURU BELGELERİ



### TÜRK AKRĒDİTASYON KURUMU

Dosya No<sup>1)</sup>: AB - .....

#### Laboratuvarlar için Başvuruda İstenen Belgeler

(TS EN ISO/IEC 17025'e göre)

(The requested laboratory documents in application according to ISO/IEC 17025)

1. Dilekçe ekinde, tam olarak doldurulmuş ve yetkili kişi tarafından imzalanmış "Başvuru Formu (F701-001/F701-002)" / "Application Form (F701-001/F701-002)" in annex of a petition, completely filled and signed by authorized person
2. Laboratuvarın yasal statüsü ve ticari sicil kaydı hakkında bilgi ( varsa Şubeler dahil) (Ticari sicil gazetesi, ticaret odasından alınmış) Faaliyet Belgesi", Vergi Levhası, .....vb) / Information on Legal status of laboratory and its trade register (If applicable including sites)
3. Üçüncü tarafın (hizmet alanının) zararlarını kapsayan Mesleki Sorumluluk Sigortası (saha denetimine kadar yaptırılması) / Third party Professional Indemnity Insurance including their loss (service area)
4. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu Yetkilisi Bildirim Formu (F701-071) doldurulmuş hali / Conformity Assessment Authorized Person Declaration Form (F701-071) who represents laboratory in response to TÜRKAK
5. Deney veya Kalibrasyon Laboratuvarları Kontrol Formunun (F701-026/F701-027) doldurulmuş hali / Filled Check list of Testing or Calibration Laboratories (F701-026/F701-027)
6. Laboratuvarın hizmet kapsamı hakkında bilgi (akreditasyon istenmeyen faaliyetler dahil) / Information on activity scope of laboratory (including undesired scopes)
7. Laboratuvar müdürü ve kalite yöneticisinin eğitim belgeleri (varsa her bir şube için ayrı ayrı) / Training documents of lab head/technical manager, quality manager and their deputy of laboratory (If applicable, one by one for every sites)
8. Personelin; yetkilendirildiği alan, ünvanını, mesleğini, deneyim süresini ve imza sirküllerini içerecek şekilde oluşturulmuş bir personel listesi (üst yönetim tarafından onaylanmış) / Information about list of staff by showing their authorized area, title, qualifications, experience period and signature
9. Kalite Sisteminde yer alan dokümanların listesi (revizyon durumları ile birlikte) / List of documents which is in Quality System with their revisions)
10. Kalite El Kitabı (TS EN ISO/IEC 17025 Standardına göre) / Quality manual (in accordance with TS EN ISO/IEC 17025)
11. TS EN ISO/IEC 17025'e göre hazırlanmış prosedürler ve talimatlar / Prepared procedures and instructions in accordance with TS EN ISO/IEC 17025
12. Akreditasyon kapsamı ile ilgili tüm deney ve/veya kalibrasyon talimatları (SOP şeklinde) / All testing and/or internal calibration instructions (SOPs) related to accreditation scope
13. Herbir başvuru kapsamı için ölçüm belirsizliği hesaplamaları ve belirsizlik bütçesi / Measurement uncertainty calculations and uncertainty budget
14. Cihaz/teçhizat (kod veya seri numarası ile birlikte) listesi ve bunların kalibrasyon takip listesi / List of items of equipments (with code and serial number) and calibration period chart
15. Taşeron laboratuvarlar ve bu laboratuvarlara yaptırılan deneyler hakkında sözleşme ve bilgiler / If applicable Lists of subcontracting laboratories, Contracts and statements of these laboratories and subcontracted test list

F701-003/Rev.06/0112

Sayfa 1/2

### Şekil 73 Laboratuvar için istenen belgeler



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Dosya No<sup>1)</sup>: AB - .....

16. Kalibrasyon laboratuvarları için "TÜRKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber (R20-18)" e uygun hazırlanmış kalibrasyon sertifikası kopyaları / Deney laboratuvarları için başvurdukları ana kapsamlarda hazırlanmış deney raporları kopyası.  
*Sample of testing or calibration report arranged for every scope according to the guidance of TÜRKAK Marked Laboratories Test and Calibration Reports (R20-18)*
17. Yeterlilik deneylerine (laboratuvarlararası deney/kalibrasyon programlarına) iştirak edildiğine dair belgeler ile "Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma ölçümleri Katılım Listesi (F704-001)" ve "Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma ölçümleri Katılım Plan Listesi F 704-002" nin doldurulmuş hali  
*Proof of participation in proficiency testing (interlaboratory testing and comparison testing) (Filled Form F704-001 and F704-002)*
18. Varsa, İşletme içi metodların geçerli kalma kayıtları / *If applicable validation records of in-house methods*

**Not- :Saha denetiminin yapılabilmesi için iç tetkik ve Yönetimin Gözden Geçirmesi ile ilgili uygulama Denetimden önce yapılmış olmalıdır. / Activities on Internal audit and Management Review should be done before assessment.**

1) TÜRKAK tarafından doldurulacaktır.





## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Dosya No<sup>1)</sup>/File No<sup>2)</sup>: AB -.....

### Başvuru Formu/*Application Form* (Deney Laboratuvarları İçin / *for a testing laboratory*)

Aşağıda adı verilen deney laboratuvarı için TS EN ISO/IEC 17025: 2010'e uygun olarak başvuru  
gerekçeniz / *In accordance with TS EN ISO/IEC 17025:2010, as a testing laboratory named below, we apply for :*

İlk akreditasyon / <i>the initial accreditation</i>	<input type="checkbox"/>
Akreditasyon kapsamı genişletilmesi / <i>the extension of accreditation</i>	<input type="checkbox"/>
Akreditasyon yenileme / <i>the re-accreditation</i>	<input type="checkbox"/>

Direktifler kapsamında Onaylanmış Laboratuvar olarak EA 2/17 "Notifikasyon amaçlı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu ile ilgili yatay yükümlülükler üzerine Rehber" dokümanına göre değerlendirilmek istiyorum. <i>/evaluation as a candidate notified laboratory according to EA 2/17 "EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes" and directives</i>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Deney Laboratuvarının Adı / Tanımı / <i>Name-Identity of the testing laboratory:</i>
Adres/Address:
Şehir/City: ..... Posta Kodu/Code: ..... Ülke /Country: .....
Telefon ( Alan Kodu dahil ) / Telephone (incl area code): ..... Fax: .....
E-mail: ..... Website: .....
Vergi Dairesi/ Tax office ..... Vergi No / Tax No .....
Deney Laboratuvarı Yöneticisi / <i>Head of the testing laboratory:</i>
Telefon /Tel: ..... Fax: ..... E-mail: .....
Cep Tel / <i>Mobile Tel:</i> .....
Laboratuvar Personel Sayısı / <i>Number of laboratory employees:</i> .....
Dahili Kalibrasyon Yapılıyor mu ? / <i>Does the testing laboratory carry out internal calibration?</i> Evet/Yes: <input type="checkbox"/> Hayır/No: <input type="checkbox"/>
Yapılan Kalibrasyonlar / <i>Name of Carried out calibrations:</i>
Deney Laboratuvarının Yasal Statüsü / <i>Legal status of the testing laboratory:</i>
Deney Laboratuvarının Sahibi / <i>Owner of the testing laboratory:</i>
Deney Laboratuvarı Sahibinin Adresi / <i>Address of the owner:</i>
Sahibinin Yasal Temsilcileri / <i>Legal representatives of the owners:</i>

F701-001/Rev.03/0112

Sayfa 1 / 5

Şekil 74 Başvuru formu



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Dosya No<sup>1)</sup>/File.No<sup>2)</sup>: AB .....

<sup>1)</sup> TÜRKAK tarafından doldurulacaktır / will be filled out by TÜRKAK.

Deney Laboratuvarının Şubeleri var mı? / Does the testing laboratory operate at several sites? Evet/Yes:  Hayır/No:

Deney Laboratuvarının Şubesi<sup>3)</sup> / Site of testing laboratory<sup>3)</sup>:

Şube Deney Laboratuvarının Adı / Tanımı / Name-Identity of the site testing laboratory:

Adres / Address: .....

Posta Kodu/Code: .....

Şehir/ City: .....

Tel (Alan Kodu dahil) / Tel (incl. area code): .....

Fax: .....

E-mail: .....

Laboratuvar Personel Sayısı / Number of laboratory employee: .....

Şube Deney Laboratuvarı Yöneticisi / Head of the site testing laboratory: .....

İrtibat Kurulacak Kişi / Contact Person: .....

Telefon / Tel: .....

Fax: .....

E-mail: .....

Cep Tel / Mobile Tel: .....

Dahili Kalibrasyon Yapıyor mu? / Does the testing laboratory carry out internal calibrations? Evet/Yes:  Hayır/No:

Yapılan Kalibrasyonlar / Name of Carried out calibrations: .....

Akreditasyonu istenen deney kapsamlarına ait bilgileri 3. sayfada belirtiniz / please give the information about the testing scopes for which accreditation is requested at page 3.

Başvuru laboratuvar olarak TÜRKAK Akreditasyon Prosedürü ve TÜRKAK kurallarını okuduğumuzu ve anladığımızı ve aynı zamanda TÜRKAK Hizmet Ücretleri Rehberine(R10.02) uygun olarak tarafımıza fatura edilen masrafları ödeyeceğimizi taahhüt ederiz. As the applicant laboratory, we hereby declare that the TÜRKAK Accreditation Procedure and TÜRKAK Rules are understood by us and all invoiced costs consistent with TÜRKAK Service Fees Guide(R10.02) will be paid by our laboratory.

Başvuru formunun ekine "F701-071 Akreditasyon Hizmetleri, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu Yetkili Bildirim Formu"nun doldurulması gerekmektedir. /F701-071 Accreditation Services, Conformity Assessment Body Represent Person form shall be filled and attached to this application form.

Başvuru formu ve Kuruluş Yetkili Bildirim formlarını iletildikten sonra başvurunuz TÜRKAK Bilgi sistemine TÜRKAK teknik sorumlusu tarafından işlenecektir. Bilgi sistemine işlenen bilgilerinizin ardından Kuruluş yetkilisi tarafından denetim ile ilgili dokümanlar TÜRKAK Bilgi sistemine yüklenecektir. /TÜRKAK case officer will entry laboratory information to TÜRKAK Information System, after sending "application form" and "responsible person information form". After this process laboratory will upload requested documents to TURKAK information System.

(Resmî Kaşe / Official stamp)

Yer / Venue: .....

Tarih / Date: .....

Ad-İmza / Name-

Signature: .....

<sup>1)</sup> TÜRKAK tarafından doldurulacaktır / will be filled out by TÜRKAK.

<sup>2)</sup> Eğer şube sayısı birden fazla ise, lütfen EK 2'deki sayfayı kullanınız / If there are one more sites, please use the page which is given at Annex.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Dosya No<sup>1)</sup>/File No<sup>1)</sup>: AB - .....

Akreditasyonu talep edilen deney metodlar<sup>3)</sup> / Test methods subjected to accreditation<sup>3)</sup>:

Deney Alanı - Deney Yapılan Malzemeler/Ürünler <sup>4)</sup> Testing Field-Tested Materials/Products <sup>4)</sup>	Deney Adı /Name of Test	Deney Metodu (Ulusal, uluslararası standartlar, işletme -içi metodlar) Testing Method (national, international standards, in-house methods)

<sup>1)</sup> TÜRKAK tarafından doldurulacaktır/ will be filled out by TÜRKAK.

<sup>2)</sup> Eğer yeterli sayıda boşluk yoksa, lütfen ek için yeni sayfa kullanınız./ If there is insufficient space, please use a new page for this annex.

<sup>3)</sup> Mümkünse, TÜRKAK R.20:03 nummalı: " deney alanları listesi" kullanınız. / Please use TÜRKAK R.20:03 documented "the list of descriptors"



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Dosya No<sup>1)</sup>/File No<sup>1)</sup>: AB .....

EK ANNEX : DeneY Laboratuvarının Şubeleri<sup>2)</sup> / Sites of testing laboratory<sup>2)</sup> :

Şube DeneY Laboratuvarının Adı / Tanımı / Name-Identity of the site testing laboratory:		
Adres / Address: .....		
.....	Posta Kodu/Code: .....	Şehir/ City: .....
Tel (Alan Kodu dahil) / Tel (incl area code): .....	Fax .....	
E-mail: .....	Laboratuvar Personel Sayısı / Number of laboratory employee: .....	
Şube DeneY Laboratuvarı Yöneticisi / Head of the site testing laboratory: .....		
İrtibat Kurulacak Kişi / Contact Person: .....		Telefon / Tel: .....
Fax: .....	E-mail: .....	Cep Tel/Mobile Tel: .....
Dahili Kalibrasyon Yapılıyor mu? / Does the testing laboratory carry out internal calibrations? Evet/Yes: <input type="checkbox"/> Hayır/No: <input type="checkbox"/>		
Yapılan Kalibrasyonlar /Name of Carried out calibrations: .....		

Şube DeneY Laboratuvarının Adı / Tanımı / Name-Identity of the site testing laboratory:		
Adres / Address: .....		
.....	Posta Kodu/Code: .....	Şehir/ City: .....
Tel (Alan Kodu dahil) / Tel (incl area code): .....	Fax .....	
E-mail: .....	Laboratuvar Personel Sayısı / Number of laboratory employee: .....	
Şube DeneY Laboratuvarı Yöneticisi / Head of the site testing laboratory: .....		
İrtibat Kurulacak Kişi / Contact Person: .....		Telefon / Tel: .....
Fax: .....	E-mail: .....	Cep Tel/Mobile Tel: .....
Dahili Kalibrasyon Yapılıyor mu? / Does the testing laboratory carry out internal calibrations? Evet/Yes: <input type="checkbox"/> Hayır/No: <input type="checkbox"/>		
Yapılan Kalibrasyonlar /Name of Carried out calibrations: .....		

Şube DeneY Laboratuvarının Adı / Tanımı / Name-Identity of the site testing laboratory:		
Adres / Address: .....		
.....	Posta Kodu/Code: .....	Şehir/ City: .....
Tel (Alan Kodu dahil) / Tel (incl area code): .....	Fax .....	
E-mail: .....	Laboratuvar Personel Sayısı / Number of laboratory employee: .....	
Şube DeneY Laboratuvarı Yöneticisi / Head of the site testing laboratory: .....		
İrtibat Kurulacak Kişi / Contact Person: .....		Telefon / Tel: .....
Fax: .....	E-mail: .....	Cep Tel/Mobile Tel: .....
Dahili Kalibrasyon Yapılıyor mu? / Does the testing laboratory carry out internal calibrations? Evet/Yes: <input type="checkbox"/> Hayır/No: <input type="checkbox"/>		
Yapılan Kalibrasyonlar /Name of Carried out calibrations: .....		

<sup>1)</sup> TÜRKAK tarafından doldurulacaktır: will be filled out by TÜRKAK.

<sup>2)</sup> Eğer tabe için yeterli sayıda boşluk yoksa, lütfen bu sayfanın çoğaltılarak kullanılmasını / If there isn't sufficient space for site, please use this page by copying for this aim.



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Dosya No<sup>1)</sup>/File No<sup>2)</sup> : AB - .....

EK ANNEX : Onaylanmış Deneysel Laboratuvarı /Notified Testing Laboratory

Önemli Not: Bu bölüm EA 2/17 Dokümanına ve direktiflere göre Onaylanmış Laboratuvar olarak değerlendirilecek laboratuvarlar tarafından doldurulacaktır. /Important notice: this chapter will be filled as only notified laboratory according to EA 2/17 Document and directives.

Ürün / Ürün Kategorisi Product/Product Category	İlgili Ürün Yönetmeliği / Related Product Directive	Uygunluk Değerlendirmesinde Kullanılan Harmonize Standardlar <sup>3)</sup> Harmonized Standards related with conformity assessment

<sup>3)</sup> İlgili harmonize standartların sayısının çok olması halinde bu başvurunun eki olan ayrı bir liste şeklinde verilmelidir. / If there is insufficient space, please use a new page for this annex.



### TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

#### 20. YILI İÇİNDE KATILINAN YETERLİLİK DENEYLERİ VE KARŞILAŞTIRMA ÖLÇÜMLERİ LİSTESİ

20. YEAR THE LIST OF PARTICIPATED PROFICIENT TESTING AND INTERCOMPARISON COMPARISONS

TARİH/DATE:		LABORATUVARIN ADI / Laboratory Name							DOSTA NO No / Number:		
Sıra No / Item no:	Tarih / Date	Metodun Tadiri/Metodun Approval	Matris / Numaralı / Ident / Sample	Organ Permatid / Metodun	Proqram Sistem / Proqram	LAK-YT Kod No / OF-ACC Code Number	Katılıma Sayısı / Member / Participant	Sonuç Değeri v.b. Y / Result / Result / Unit / Result / Unit	Açıklamalar (Özellikler, D.F.No.) / Remarks (Parameters, / Certificate or other notes)		

Şekil 75 Katılınan yeterlilik deneyleri ve karşılaştırma ölçümleri listesi

## EK E: MİKROBİYOLOJİK KRİTERLER

### GIDA GÜVENLİLİĞİ KRİTERLERİ

Gıda	Mikroorganizmalar/ toksinler/ metabollitler	Numune alma planı (°)		Limitler (°)		Referans metot (°)
		n	c	m	M	
1.1. Süt, süt ürünleri ve süt bazlı ürünler						
1.1.1. Pasterize süt						
1.1.1.1. Fermente süt ürünleri (kefir, yoğurt, meyveli vb. yoğurtlar, ayran vb)	Enterobacteriaceae	5	0	10 <sup>1</sup> kob/mL		ISO 21528-1
1.1.1.2. Fermente süt ürünleri (kefir, yoğurt, meyveli vb. yoğurtlar, ayran vb)	<i>E. coli</i> (°)	5	0	<3		ISO 16649-3
1.1.1.3. Krema ve ürünleri						
1.1.1.3.1. Krema (pasterize)	<i>Salmonella</i>	5	0	0/25 g-mL		EN/ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0/25 g-mL		EN/ISO 11290-1
1.1.1.3.2. Tereyağı ve sürülebilir süt ürünleri ve sadyağ	Koagülaz pozitif stafilkokklar	5	2	10 <sup>2</sup> 10 <sup>3</sup>		EN/ISO 6888-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	5	0	0/25 g-mL		EN/ISO 6579
1.1.1.3.3. Kaymak	Koagülaz pozitif stafilkokklar	5	2	10 <sup>2</sup> 10 <sup>3</sup>		EN/ISO 6888-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	5	0	0/25 g-mL		EN/ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0/25 g-mL		EN/ISO 11290-1
1.1.4. Süttozu ve krema tozu, dondurma için toz karışımlar, peyniraltı suyu tozu, yayıkaltı suyu tozu ve süt bazlı toz ürünler, kazein ve kazeinat	Enterobacteriaceae	5	0	10 <sup>1</sup> kob/mL		ISO 21528-2
	Koagülaz pozitif stafilkokklar	5	2	10 <sup>2</sup> 10 <sup>3</sup>		EN/ISO 6888-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	5	0	0/25 g-mL		EN/ISO 6579
1.1.5. Peynir (eritme peynir hariç diğer tüm peynirler)	Koagülaz pozitif stafilkokklar	5	2	10 <sup>2</sup> 10 <sup>3</sup>		EN/ISO 6888-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	5	0	0/25 g-mL		EN/ISO 6579
	Koagülaz pozitif stafilkokklar	5	2	10 <sup>2</sup> 10 <sup>3</sup>		EN/ISO 6888-1 veya 2
	<i>Salmonella</i>	5	0	0/25 g-mL		EN/ISO 6579
	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0/25 g-mL		EN/ISO 11290-1
1.1.6. Eritme peynirler ve eritme peynir ürünleri	Stafilkokal enterotoksinler	5	0	25 g'da bulunmama lı		
	<i>E. coli</i> (°)	5	0	<10 <sup>1</sup>		ISO 16649-1 ve 2
	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0/25 g-mL		EN/ISO 11290-1

Şekil 76 Gıda güvenliği kriterleri



	E. coli (*)	5	0	<3	ISO 16649-3
1.1.7. Koyunlaştırılmış sığır	<i>Salmonella</i>	5	0	0,25 µ/mL	EN/ISO 6579
1.1.8. Domuzların ve sığırların buz	Enterobacteriaceae	5	2	10 <sup>4</sup> 10 <sup>7</sup>	ISO 21538-2
	<i>Salmonella</i>	5	0	0,25 µ/mL	EN/ISO 6579
1.2. Yumurta ürünleri (pastörize ve dondurulmuş yumurta, yumurta tozu vb.)	<i>L. monocitogenes</i>	5	0	0,25 g/mL	EN/ISO 11290-1
	Enterobacteriaceae	5	2	10 <sup>4</sup> 10 <sup>5</sup>	ISO 21538-2
	<i>Salmonella</i>	5	0	0,25 g/mL	EN/ISO 6579
1.3. Et ve et ürünleri	Aerobik koloni sayısı	5	2	5x10 <sup>6</sup> 5x10 <sup>8</sup>	ISO 4833
1.3.1. Kıyma	<i>Salmonella</i>	5	0	0,25 g/mL	EN/ISO 6579
	E. coli O157	5	0	0,25 g/mL	ISO 16654
1.3.2. Çiğ kurutulmuş et ve hazırlanmış kurutulmuş karışımları	<i>Salmonella</i>	5	0	0,25 g/mL	EN/ISO 6579
1.3.3. Çiğ kurutulmuş et ve hazırlanmış kurutulmuş et karışımları	<i>Salmonella</i>	5	0	0,25 g/mL	ISO 16654
1.3.4. Mezbahane olarak ayrılmış kurutulmuş et ve mekanik olarak ayrılmış kurutulmuş et (MACE)	<i>Salmonella</i>	5	0	0,25 g/mL	EN/ISO 6579
1.3.5. Et ürünleri	E. coli O157	5	0	0,25 g/mL	ISO 16654
1.3.5.1. İşlenmiş görünen et ürünleri					
1.3.5.1.1. Körtlenmiş ve kuru/ulmuş (pastırması, vb.)	Koculağaz pozitif stafiller-ekoller	5	2	10 <sup>3</sup> 10 <sup>4</sup>	EN/ISO 6888-1 veya 2
	Sütlü midedeyken nispeten baktleri	5	2	10 <sup>3</sup> 10 <sup>4</sup>	ISO 7937
	<i>Salmonella</i>	5	0	0,25 g/mL	EN/ISO 6579
1.3.5.1.2. Fermente (sucuk vb.)	<i>Salmonella</i>	5	0	0,25 g/mL	EN/ISO 6579
	<i>L. monocitogenes</i>	5	0	0,25 g/mL	EN/ISO 11290-1
	E. coli O157	5	0	0,25 g/mL	ISO 16654
1.3.5.2. İşlenmiş görünen et ürünleri (soğuk, sızan, kavurma, döner, köfte, jule, iskender vb.)	<i>Salmonella</i>	5	0	0,25 g/mL	EN/ISO 6579
	<i>L. monocitogenes</i>	5	0	0,25 g/mL	EN/ISO 11290-1







1.7.1. Yabancı, değişim ve pöklenme işleminin geçmesi, sıvı ya da katılaşmış şeker ile oluşturulmuş veya kurutulmuş şekerler	<i>Sakıncısız</i> <i>L. monosporus</i> <i>E. coli</i> O157	5 0 5 0 5 4b 5 2 5 2	0,25 g/mL 0,25 g/mL 0,25 g/mL 10 <sup>6</sup> 10 <sup>7</sup>	EN/ISO 6579 EN/ISO 11290-1 ISO 16654 ISO 7954 ISO 7954
1.7.2. Kurutulmuş veya oluşturulmuş meyveler	Meyve ve kulf	5 2	10 <sup>6</sup>	ISO 7954
1.7.3. Reçel, marmelat ve pürel	Kulf	5 2	10 <sup>7</sup>	ISO 7954
1.8. Baharat				
1.8.1. Baharat, bitki ve/veya bunların karışımları (toz, tozdan formları, karışımları vb.)	Karılgöz pözitif sporeliler <i>Z. caerula</i>	5 2 5 2	10 <sup>4</sup> 10 <sup>4</sup>	EN/ISO 6888-1 veya 2 EN/ISO 7922
1.9. Meyve suları, alkollü içecekler ve bisküviler	<i>Sakıncısız</i>	5 0	0,25 g/mL	EN/ISO 6579
1.9.1. Doğrudan tüketim, pastörize edilmiş, soğukla muhafaza edilmiş, pastörizasyonla sterilize edilmiş hazır meyve ve sızma suları	<i>L. monocitogenes</i>	5 0	0,25 g/mL	EN/ISO 11290-1
1.9.2. İçecek azaltı	<i>E. coli</i> O157	5 0	0,25 g/mL	ISO 16654
1.10. Kahve ve çay	Kalıp türleri	5 2	10 <sup>4</sup> 10 <sup>7</sup>	ISO 4822
1.10.1. Çay (yeşil, siyah), bitki ve meyve şayları ve bunların karışımları (süzme poşet çaylar dahil)	Meyve ve kulf <i>Sakıncısız</i>	5 2 5 0	10 <sup>4</sup> 10 <sup>7</sup> 0,25 g/mL	ISO 7924 EN/ISO 6579
1.10.2. Kavranmış kahve çekirdeği, kavranmış öğütülmüş kahve, kahve ekstraktı ve aromalı kahve tozları	Kalıp türleri	5 2	10 <sup>4</sup> 10 <sup>7</sup>	ISO 4822
1.11. Kakao ve kakao ürünleri, çikolata ve şekerli ürünler	<i>Sakıncısız</i>	5 0	0,25 g/mL	EN/ISO 6579
1.12. Şekerli ürünler				
1.12.1. Fava, pırasa, tahin, baklava ve diğer serbest tüketime hazır, ezme, ezme ve fındık ve fındık ezmesi, şekerlemeler vb.	Meyve ve kulf <i>E. coli</i>	5 2 5 0	10 <sup>6</sup> 10 <sup>3</sup> ~10 <sup>4</sup>	ISO 7954 ISO 16649-1 veya 2
1.12.2. Tüketime hazır şeker	Meyve ve kulf	5 2	10 <sup>6</sup> 10 <sup>7</sup>	ISO 7954
1.13. Hazır yemekler				

		Statistiksel enterokokaller	5	0	25 g'da bulunmamalı	
1.13.1. Tüketime hazır (paketli) her türlü et ve sebze yemeği vb.			5	0	10 <sup>7</sup> / 10 <sup>7</sup>	EN/ISO 7932
		<i>B. cereus</i>	5	0	0,25 g/ml	EN/ISO 6579
		<i>S. aureus</i>	5	0	<10 <sup>1</sup> / 10 <sup>1</sup>	ISO 10649-1 veya 2
1.13.2. Tüketime hazır her türlü ekmek, şarkırları, buraları ve soğuk mezelet vb.		Statistiksel enterokokaller	5	0	25 g'da bulunmamalı	
		<i>S. aureus</i>	5	0	0,25 g/ml	EN/ISO 6579
		<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0,25 g/ml	EN/ISO 11290-1
		<i>E. coli</i>	5	0	<10 <sup>4</sup>	ISO 16648-1 veya 2
1.13.3. Tüketime hazır (paketli) her türlü etle ilgili amaçlı ürünler, her türlü bisküvi, balemacı, pudra, pizza, mantı vb.)		Statistiksel enterokokaller	5	0	25 g'da bulunmamalı	
		<i>B. cereus</i>	5	0	10 <sup>7</sup> / 10 <sup>7</sup>	EN/ISO 7932
		<i>S. aureus</i>	5	0	0,25 g/ml	EN/ISO 6579
1.13.4. Tüketime hazır (paketli) her türlü tıbbi amaçlı, muhtelif, krem, reçel, su muhallebi vb.)		Statistiksel enterokokaller	5	0	25 g'da bulunmamalı	
		<i>S. aureus</i>	5	0	0,25 g/ml	EN/ISO 6579
1.14. Özet beslenme amaçlı gıdalar						
1.14.1. Bebek formülleri ve diyet formülleri (özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar dahil)			5	2	5x10 <sup>7</sup> / 5x10 <sup>7</sup>	EN/ISO 7932
		<i>Campylobacter ssp.</i>	10	0	0,25 g/ml	ISO/VDIS 23964
		<i>S. aureus</i>	10	0	0,25 g/ml	EN/ISO 6579
		<i>L. monocytogenes</i>	10	0	0,25 g/ml	EN/ISO 11290-1
1.14.2. Bebek ve küçük çocuk ek gıdaları (özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar dahil)			5	2	10 <sup>7</sup> / 10 <sup>7</sup>	EN/ISO 7932
		Enterobacteriaceae	5	0	<10 <sup>4</sup>	ISO 21528-2
		<i>S. aureus</i>	5	0	0,25 g/ml	EN/ISO 6579
		<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0,25 g/ml	EN/ISO 11290-1
1.15. Diğer gıdalar						
1.15.1. Tuz		Koliform bakteriler	5	2	10 <sup>7</sup> / 10 <sup>7</sup>	ISO 4832
1.15.2. Soya sütü ve soya ürünleri		<i>E. coli</i>	5	2	<10 <sup>1</sup> / 10 <sup>1</sup>	ISO 16649-1 veya 2

Sabitler	Sabitler	5	0	0,25 µmL	EN ISO 6579
1.15.3. Soya sibi (soz formda)	Koliform bakteriler	5	2	10 <sup>7</sup>	ISO 4832
1.15.4. Mayonez ve mayonez (poreli salata sosları)	Kongiyat pozitif stafilokoklar	5	2	10 <sup>7</sup>	EN ISO 6898-1 veya 2
	Sabunlarla	5	0	0,25 g/mL	EN ISO 6579
1.15.5. Salata ve yemek sosları, domates buzlu soslar (keçirge, soya sosu, hardal, nar ekşisi vb. dâhil)	Maya ve küf	5	2	10 <sup>7</sup>	ISO 7954
1.15.6. Tereyağı, hardal, mayonez yağlar	Salmonele	5	0	0,25 g/mL	EN ISO 6579
1.15.7. Sık esenli olmayan yenilebilir buzlar (meyveli buz, sorbe ve diğerleri)	Aerobik koloni sayısı	5	2	10 <sup>7</sup>	ISO 4833
1.15.8. Kahve, beyazlatıcı	Fiterobakteriyone	5	2	10 <sup>7</sup>	ISO 21528-2
1.15.9. Çiğiz takviyeleri	Salmonele	5	0	0,25 g/mL	EN ISO 6579
1.15.10. Ekmeç mayası (yağ ve kuru)	E. coli	5	0	<10 <sup>1</sup>	ISO 16649-1 veya 2
1.15.11. Sürülebilir yağlar, margarin ve yağın yağlar	E. coli	5	0	<10 <sup>1</sup>	ISO 16649-1 veya 2
	Süme (top) spora (*)	5	3	95	210
	Koliform bakteriler	5	2	10 <sup>7</sup>	ISO 4832
	Maya ve küf	5	2	10 <sup>7</sup>	ISO 7928

(1) n: Numune sayısı, c: n ile M limiti arasında değere sahip olmayan izin verilen numune sayısı

(2) Akci belirtilmeğe limit kob/g-mL olarak değerdendirilir. Kob: Koloni oluşturan birim (kati besiyerinde)

(3) Bu yöntemlekte belirtilen Standartların uygulanması ve son halleri kullanılır.

(4) İm Multinmel Sayı (EMS) Yöntemi

(5) Analiz numunesi en az 10 akci (arışık numunenin hazırlanmasıdır)

(6) *Escherichia*, *Staphylococcus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Serratia* ve diğerleri

**ÜRETİM HİJYENİ KRİTERLERİ**  
2.1.31 ve 31 üniteleri

Çiğir	Mikroorganizmaların spesifikleri belirtilmiştir	Kuantite		Üniteler (°C)		Referans standartları (°C)	Kriterler uygulanmasıyla bağlantı	Soneratın uygun uygulanması halinde olacak sonuçlar
		g	cm <sup>2</sup>	g	cm <sup>2</sup>			
2.1.1. Sığır, koyun, keçi ve at karkası	Aerobik koloni sayısı			3.2x10 <sup>5</sup> koloni/cm <sup>2</sup> (°C)	1.0x10 <sup>7</sup> koloni/cm <sup>2</sup> (°C)	ISO 4833	(°)	(°)
	Fermentasyon sayısı			3.2x10 <sup>5</sup> koloni/cm <sup>2</sup> (°C)	3.2x10 <sup>7</sup> koloni/cm <sup>2</sup> (°C)	ISO 21528-2	(°)	(°)
	Aerobik koloni sayısı			1.0x10 <sup>6</sup> koloni/cm <sup>2</sup> (°C)	1.0x10 <sup>7</sup> koloni/cm <sup>2</sup> (°C)	ISO 4833	(°)	(°)
2.1.2. Damız karkası	Fermentasyon sayısı			1.0x10 <sup>6</sup> koloni/cm <sup>2</sup> (°C)	1.0x10 <sup>7</sup> koloni/cm <sup>2</sup> (°C)	ISO 21528-2	(°)	(°)
	Koloni sayısı	50 (°C)	2 (°C)	Her bir karkas için test edilen yüzeyin tutarıdır.	Her bir karkas için test edilen yüzeyin tutarıdır.	EN ISO 6579	(°)	(°)
2.1.4. Damız karkası	Salmonele	50 (°C)	5 (°C)	Her bir karkas için test edilen yüzeyin tutarıdır.	Her bir karkas için test edilen yüzeyin tutarıdır.	EN ISO 6579	(°)	(°)
	Salmonele	50 (°C)	5 (°C)	Numaralanmış besiyerlerinden alınan örneklerin, ağırlıkta 25 g numune tutarıdır.	Numaralanmış besiyerlerinden alınan örneklerin, ağırlıkta 25 g numune tutarıdır.	EN ISO 6579	(°)	(°)
2.1.6. Kıyım	Aerobik koloni sayısı (°C)	3	2	5x10 <sup>5</sup> koloni/g	5x10 <sup>6</sup> koloni/g	ISO 4833	(°)	(°)
	E. coli (°C)	5	2	5x10 <sup>5</sup> koloni/g	5x10 <sup>6</sup> koloni/g	ISO 16694-1 sayı 2	(°)	(°)
	Aerobik koloni sayısı	5	2	5x10 <sup>5</sup> koloni/g	5x10 <sup>6</sup> koloni/g	ISO 4833	(°)	(°)
2.1.7. Mekanik olarak ayrılmış et (°C)	E. coli (°C)	5	2	5x10 <sup>5</sup> koloni/g	5x10 <sup>6</sup> koloni/g	ISO 16694-1 sayı 2	(°)	(°)
	E. coli (°C)	5	2	5x10 <sup>5</sup> koloni/g	5x10 <sup>6</sup> koloni/g	ISO 16694-1 sayı 2	(°)	(°)
2.1.8. Enzimasyon et kayıpları	E. coli (°C)	5	2	5x10 <sup>5</sup> koloni/g - cm <sup>2</sup>	5x10 <sup>6</sup> koloni/g - cm <sup>2</sup>	ISO 16694-1 sayı 2	(°)	(°)
	E. coli (°C)	5	2	5x10 <sup>5</sup> koloni/g - cm <sup>2</sup>	5x10 <sup>6</sup> koloni/g - cm <sup>2</sup>	ISO 16694-1 sayı 2	(°)	(°)

**Şekil 77 Üretim hijyeni kriterleri**





2.3. Süt ve süt ürünleri

Çıda	Süt üretim tesisleri/ tesisleri tesisleri	Numune alma planı (1)		İçerikler (2)		Referans metot (3)	Kriterin uygulanacağı hususlar	Sonuçların uygun çakılması halinde alınacak tedbirler
		n	c	m	M			
2.2.1. Pastörize süt ve diğer pastörize süt ürünleri	Emaretübalet tesisleri (4)	5	0	10 <sup>3</sup> kobüf	10 <sup>3</sup> kobüf	ISO 21528-1	(1)	(1)
2.2.2. Isıtılmış süt veya peynir alınışından üretilen peynirler	E. coli (5)	5	2	10 <sup>3</sup> kobüf	10 <sup>3</sup> kobüf	ISO 16640-1 veya 2	(1)	(1)
2.2.3. Çiğ süzme yoğurt peynirler	Koagülör pozitif sınıflıklar	5	2	10 <sup>3</sup> kobüf	10 <sup>3</sup> kobüf	EN ISO 6888-2	(1)	(1)
2.2.4. Pastörizasyonun daha düşük sıcaklıklarda süt islemi uygulanması ile üretilen peynirler (1) ve pastörizasyon veya daha yüksek sıcaklıklarda isleme uygulanmış süt veya peynir alınışından üretilen ürünler (2)	Koagülör pozitif sınıflıklar	5	2	10 <sup>3</sup> kobüf	10 <sup>3</sup> kobüf	EN ISO 6888-1 veya 2	(1)	(1)
2.2.5. Pastörizasyon veya daha yüksek sıcaklıklarda isleme uygulanmış süt veya peynir alınışından üretilen ürünler (3)	Koagülör pozitif sınıflıklar	5	2	10 <sup>3</sup> kobüf	10 <sup>3</sup> kobüf	EN ISO 6888-1 veya 2	(1)	(1)
2.2.6. Çiğ süt veya pastörizasyondan alınan diğer sınıflıklarda isleme uygulanmış sütün üretilen ürünü ve kreması	E. coli (5)	5	2	10 <sup>3</sup> kobüf	10 <sup>3</sup> kobüf	ISO 11649-1 veya 2	(1)	(1)



Enterobacteriaceae (1)	5	0	10 <sup>4</sup> kob/g	ISO 21528-2	(2)	(3)
2.2.7. Silt için ve peynir altı suyu için	5	2	10 <sup>4</sup> kob/g	EN/ISO 5698-1 veya 2	(4)	(5)
2.2.8. Fındıknası (1) ve domuzdurulmuş et için tavlalar	5	2	10 <sup>3</sup> kob/g	ISO 21528-2	(4)	(5)
2.2.9. Kurutulmuş eteek (sarımsaklı) (2) için (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)	10	0	10 g'da bulunmaz	ISO 21528-1	(4)	(5)
2.2.10. Kuzenaltı (1) için tavlalar	3	1	5x10 <sup>4</sup> kob/g	EN/ISO 7932 (10)	(4)	(5)
2.2.11. Kuzenaltı (2) için tavlalar	3	0	10 g'da bulunmaz	ISO 21528-1	(4)	(5)

(1) K: Numune sayısı; c: m ile M limiti arasında değere sahip olmasına izin verilen maksimum sayı

(2) Madde 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 ve 2.2.10 için m=M, kob: Koloni oluşturan birim (kati besiyerinde)

(3) Bu Yönetmelikte belirtilen Sıcaklıklarda yapılabilmemesi için kullanılabilir.

(4) Bu kriter, güde endeksi için işlem yapılmış tavlalar için kullanılabilir.

(5) E. coli burada diğer mikroorganizmlerle birlikte kullanılmaktadır.

(6) Numune, üretim işlemi boyunca E. coli sayısının en yüksek olduğu tahmin edilen kısımlardan alınmalıdır. E. coli sayısı genellikle, E. coli gelişimi desteklemeyen peynirler için, alginateya periyodanın tozunda en yüksektir. E. coli gelişimi destekleyen peynirler için ise bu genellikle alginateya periyodanın tozudur.

(7) Tıbbi işletmelerde kullanılan mikrobiyolojik verilerin değerlendirilmesi için, saf kültürden elde edilen kültürler için, saf kültürden elde edilen kültürler için, saf kültürden elde edilen kültürler için.

(8) Sadece silt bulguları için değerlendirilmelidir.

(9) Bulguları en azı olmak için kullanılmalıdır. Enterobacteriaceae ve C. subitosa için aradaki korelasyonun farkında olarak, bu mikroorganizmaların analizleri paralel olarak yapılmalıdır. Açıkta edilen herhangi bir ürünün minimumda Enterobacteriaceae tespit edilirse, o parti E. coli için de analiz edilir. Enterobacteriaceae ve C. subitosa için analizler ayrıca yapılmalıdır. Enterobacteriaceae ve C. subitosa için analizler ayrıca yapılmalıdır.

(10) J m3, İnkubasyon, 140 gün içerisinde 1 adet Petri kasesine veya 90 mm çapındaki 3 adet Petri kasesine nakle edilir.

(11) Ürünün işleminin sonucunu

- (12) Ürünün işleminin herhangi bir aşamasındaki herhangi bir aşamada oluşan hataların kaydedilmesi
- (13) Hatanın kaydedilmesinin ardından ürünün işleminin herhangi bir aşamasındaki herhangi bir aşamada oluşan hataların kaydedilmesi
- (14) Ürünün işleminin herhangi bir aşamasındaki herhangi bir aşamada oluşan hataların kaydedilmesi
- (15) Ürünün işleminin herhangi bir aşamasındaki herhangi bir aşamada oluşan hataların kaydedilmesi
- (16) Ürünün işleminin herhangi bir aşamasındaki herhangi bir aşamada oluşan hataların kaydedilmesi
- (17) Ürünün işleminin herhangi bir aşamasındaki herhangi bir aşamada oluşan hataların kaydedilmesi

**ANALİZ SONUÇLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ**

Bu sonuçlar, analiz edilen her bir numunenin için elde edilir.

Analiz sonuçları, analiz edilen ürünün kullanımına ilişkin tehlikeli özellikler hakkında bilgi sağlar.

Kullanımın her aşamasındaki tehlikeli özellikler hakkında bilgi sağlar. Tehlikeli özellikler için değerlendirilmeye alınır.

— Eğer tespit edilen tehlikeli özellikler hakkında bilgi sağlanırsa UYGUN

— Eğer tehlikeli özellikler hakkında bilgi sağlanırsa UYGUN DEĞİL

Eğer tehlikeli özellikler hakkında bilgi sağlanırsa UYGUN DEĞİL

— Eğer belirlenen tehlikeli özellikler  $\leq$   $M$  ise UYGUN

— Eğer en fazla  $M$  kadar tehlikeli özellikler  $\leq$   $M$  ise UYGUN DEĞİL

— Eğer bir veya daha fazla tehlikeli özellikler  $> M$  veya  $M$  kadar tehlikeli özellikler  $> M$  ise UYGUN DEĞİL

Kullanımın her aşamasındaki tehlikeli özellikler hakkında bilgi sağlanırsa UYGUN

— Eğer tespit edilen tehlikeli özellikler  $\leq$   $M$  ise UYGUN

— Eğer en fazla  $M$  kadar tehlikeli özellikler  $\leq$   $M$  ise UYGUN DEĞİL

— Eğer bir veya daha fazla tehlikeli özellikler  $> M$  veya  $M$  kadar tehlikeli özellikler  $> M$  ise UYGUN DEĞİL

### 2.3. Yumurta örnekleri

Çada	Mikroorganizmalar/ toksikoloji metabolitler	Numune alma planı (1)		Limitler (2)		Referans metot (3)	Kriterin uygulanacağı başamak	Sonuçların uygun çıkarması halinde alınacak tedbirler
		n	c	m	M			
2.3.1. Yumurta ürünleri	Enterobacteriaceae	5	2	$10^4$ kob/g - mL	$10^4$ kob/g - mL	ISO 21528-2	(4)	(5)

(1) n: Numune sayısı; c: n ile M limiti arasına değere sahip olmaması için verilen numune sayısı

(2) kık: Koloni oluşturan birim (kati besiyerimbe)

(3) Bu Yürüme ilkesi belirlenen Standartların yayımlanmış en son halleri kalmalıdır.

(4) Üretim işleminin sonundaki

(5) İstikrar uygulanmasını etkilemiş ve yeniden kontrolden geçmesi gerektiği kontrol edilmiştir.

#### Analiz sonuçlarının değerlendirilmesi

Bu limitler, analiz edilen her bir numuneyi ifade eder.

Analiz sonuçları, analiz edilen ürünün bulaşma riski mikrobiyolojik kalitesini gösterir.

Yumurta ürünleri için Enterobacteriaceae sayısı:

— Eğer tespit edilen bütün değerler  $\leq$  m ise UYGUN

— Eğer en fazla c sayıdaki numunenin değeri, m ve M arasında ve geriye kalan değerler ise  $\leq$  m ise KABUL EDİLİR

— Eğer bir veya daha fazla numunenin değeri, >M veya c sayıdaki numunenin daha fazla sayıdaki numunenin değeri m ile M arasında ise UYGUN DEĞİLDİR

2.4. Sı arımları

Gıda	Mikroorganizmalar toksinleri/antibiyotikler	Ornekleme planı (*)			Liditler (†)		Referans metin (‡)	Kriterin uygulanması	Sonuçların uygun çıkarması halinde alınacak tedbirler
		n	c	2	m	M			
2.4.1. Pişmiş kabaklılar ve kabaklı yumurtakalımların kabaklı ve kabuksuz ürünleri	E. coli	5	2	1 g	10 <sup>5</sup> / <sub>g</sub>	ISO TS 16649-1	(*)	(†)	
	Konguler pozitif stafilokoklar	5	2	10 <sup>2</sup> kob/g	10 <sup>5</sup> kob/g	EN/ISO 6888-1 veya 2	(*)	(†)	

(\*) n: Numune sayısı; c: m ile M limiti arasındaki değere sahip olmasına izin verilen enmüsayısı

(†) kod: Koloni oluşturma birimi (koni besiyerinde)

(‡) Bu Yönetmelikte belirtilen Sı arımların sayımsızlığı en son halini kullanılır.

(§) Üretim işletiminde bulunurken

(¶) Üretim işletiminde bulunurken

Ampliye sonuçlarının değerlendirilmesi

En limitler, analiz edilen her bir numuneyi ifade eder.

Analiz sonuçları, analiz edilen ürünün homojenliğinin makrobiyolojik kalitesini gösterir.

Piştiriyş kabuklu ve kabuklu yumurtakalımların kabaklı ve kabuksuz ürünleri için E. coli sayısı.

— Eğer tespit edilen birim değeri ≤ m ise UYGUN

— Eğer en fazla c sayısına numunenin değeri, m ve M arasında ve geriye kalan değerler ise ≤ m ise KABUL EDİLİR

— Eğer bir veya daha fazla numunenin değeri > M veya c sayısına numunenin değeri m ile M arasında ise UYGUN DEĞİLDİR

Piştiriyş kabuklu ve kabuklu yumurtakalımların kabaklı ve kabuksuz ürünleri için konguler pozitif stafilokok sayısı.

— Eğer tespit edilen birim değeri ≤ m ise UYGUN

— Eğer en fazla c sayısına numunenin değeri, m ve M arasında ve geriye kalan değerler ise ≤ m ise KABUL EDİLİR

— Eğer bir veya daha fazla numunenin değeri > M veya c sayısına numunenin değeri m ile M arasında ise UYGUN DEĞİLDİR

2.5. Meyve, sebze ve bunların ürünleri

Gıda	Mikroorganizmalar/ toksikleri üreticiler	Numune alın planı (%)		L. nitelikleri		Referans metod (%)	Kriterin uygulanacağı başlık	Standartın uygun çıkarması halinde alınacak tedbirler
		n	c	m	M			
2.5.1. Tüketime hazır dudummuş meyve ve sebze	5, 100	5	2	10 <sup>3</sup> kobog.	10 <sup>3</sup> kobog.	ISO 16649-1 veya 2	(1)	(1)
2.5.2. Tüketime hazır fazlasıyla edilmiş meyve ve sebze ürünleri	5, 100	5	2	10 <sup>3</sup> kobog.	10 <sup>3</sup> kobog.	ISO 16649-1 veya 2	(1)	(1)

(1) n: Numune sayısı; c: m; M: limit aralığında değere sahip olması için verilen numune sayısı

(2) Kob: Koloni oluşum birim (kann beçerme)

(3) Bu Yönetmelikte belirtilen Standartların uygulanması için limitleri kullanılır.

(4) Üretim kriteri

(5) Üretim hijyeni ve hem insanlarla sağlığı için uygun imelidir.

Analiz sonuçlarının değerlendirilmesi

Du her analiz, analiz edilen her bir numunesi ifade eder.

Analiz sonuçları, analiz edilen ürünün başlangıçta mikrobiyolojik kalitesini gösterir.

Tüketime hazır değen meyve ve sebzeler ve tüketime hazır pastörize edilmiş meyve ve sebze ürünleri için 5. eölü sayılır.

Eğer iseri edilen bütün değerler 5 m ise UYGUN

Eğer en fazla 5 sayıdaki numunenin değeri, m ve M aralında ve geriye kalan değerler ise 5 m ise KABUL EDİLİR

Eğer her veya daha fazla numunedeki değeri, >M veya c sayıdaki numunenin daha fazla sayıdaki numunenin değeri m ile M arasında ise UYGUN DEĞİLDIR

Patojen Mikroorganizmaların Limitleri

Mikroorganizmalar	Gıda	Numune alma planı (*)		Limitler (†)		Referans Metot (‡)
		a	c	ns	M	
<i>Salmonella</i>	Tüketime hazır	5	0	0,25 g/mL		EN ISO 6579
<i>L. monocytogenes</i>	Tüketime hazır	5	0	0,25 g/mL		EN ISO 11290-1
Termotolerant <i>Campylobacter</i> spp.	Tüketime hazır	5	0	0,25 g/mL		
<i>E. coli</i> O157	Tüketime hazır	5	0	0,25 g/mL		ISO 16654
<i>V. cholera</i> (†)	Tüketime hazır	5	0	0,25 g/mL		
<i>V. parahaemolyticus</i> (†)	Tüketime hazır	5	0	0,25 g/mL		
Koagulaz negatif stafilokoklar	Tüketime hazır olmayan	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>	EN ISO 6588-1 sayfa 2
	Tüketime hazır	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>	
<i>B. cereus</i>	Tüketime hazır olmayan	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>	EN ISO 7933
	Tüketime hazır	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	
Sülfü üreliyeen aneroob	Tüketime hazır olmayan	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>	ISO 7937
	Tüketime hazır	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	

(\*) a: Numune sayısı; c: m ile M limiti arasında değere sahip olmasına izin verilen numune sayısı  
(†) 30°C'de Katonü oluşturulmuş birim (sani besiyerinde)  
(‡) Bu Yürürlüğe belirtilen Standartların yayımlanmış en son halleri kullanılır.  
(§) Sadece tuzlu sularıdan yetiştirilen avlulara bulaşmış ürünlerinde anılır.

Şekil 78 Patojen mikroorganizma limitleri



## Numune Alma Kuralları ve Analiz Numunesinin Hazırlanması

### 4.1. Genel numune alma kuralları ve analiz numunesinin hazırlanması

Numune alma ve analiz numunesinin hazırlanması için özel bir kural yoksa ISO'nun ilgili standardı ve Codex Alimentarius'un ilgili kılavuzuna referans yapılarak kullanılabilir.

4.2. Kesimhaneye ve kayma, hazırlanmış et karışımları, mekanik olarak ayrılması et ve çığ etini ürettiği işletmelerden mikrobiyolojik numune alma kuralları

#### 4.2.1. Sağır, domuz, koyun, keçi ve at karkaslarından numune alma kuralları

Zarar veren veya vermemesi numune alma metotları, numune alınacak kesim seçimi ve numunelerin depolanması ve taşınması ile ilgili kurallar ISO 17604'de belirtilmektedir.

Her bir numune alma periyodu sırasında rasgele 5 karkasın numune alınır. Numune alma kesimi, her bir kesimhanede kullanılan kesim tezgahına göre seçilir.

Entero bakteriyose ve aerobik koloni sayımı için numune alınırken, her bir karkasın dört farklı kesimden numune alınır. Numune alınırken zarar vererek metot kullanılıyorsa, numune; kaplı ve 20 cm<sup>2</sup>'lik, zarar veremeyecek metot kullanılıyorsa geniş geçişli küçük boyutlu karkaslarında 50 cm<sup>2</sup>'lik ve diğerleri için en az 100 cm<sup>2</sup>'lik alan temsil etmelidir.

Salmonella analizi için numune alınırken, kazama sünger metodu kullanılır. Bunun için bulaşmaz en uygun bölge seçilir. Toplam numune alma alanı en az 400 cm<sup>2</sup>'yi kapsamalıdır.

Numune karkasın değişik kesimlerinden alınıyorsa, aculiden önce numuneler birleştirilir.

#### 4.2.2. Kanatlı karkasından ve çığ kanatlı etinden numune alma kuralları

Kesimhanelerde Salmonella analizi için kanatlı karkasın boyun derisinden numune alınır. Diğer işletmelerde ise işlenmiş çığ kanatlı etinde Salmonella analizi için eğer mümkünse kanatlı karkasın boyun derisinden numune alınırsa da derisi ve veya derisiz kanatlı etinden numune alınır ve bu karar risk tespiti yapılır.

Kesimhaneler, ürünün sahip olma olasılığı bulunan Salmonella serotiplerine göre kanatlı karkaslarının numune alma planlarına sahip olmalıdır.

Kesimhanelerdeki kanatlı karkasında Salmonella için, bu Yönetmeliğin EK-3 maddesi 2.1.3'de yer alan kesim için yeterli kesim analizi edilmeden, soğutulmadan sonra her bir numune alma periyodunda en az 15 adet karkasın boyun derisinden rasgele numune alınır. Her bir kanatlı karkasın boyun derisinden yaklaşık 10 g'lık bir parça alınır. Aculiden önce 3 x 25 g analiz numunesi oluşturmak amacıyla aynı etimden sahip sığırdan alınan 3 adet kanatlı karkasın boyun derisi birleştirilir. Bu numuneler bu yönetmeliğin EK-1 maddesi 1.1.2'de yer alan gıda güvenliği kriterlerini uygunluğunu doğrulamak için de kullanılabilir.

Kanatlı karkas dışındaki çığ kanatlı etinde Salmonella analizi için aynı periyotta en az 25 g'lık 5 adet numune alınır. Her bir kanatlı etinden numune alınırken, derinin miktarının numune birimini oluşturmak için yeterli olduğu durumlarda, numune; deri ve az miktarda da kanatlı et içerir. Derisiz veya az miktarda deri içeren kanatlı etinden numune alınırken mümkün olduğunca derili kesimden az veya yetersiz miktarda da etinden numune alınır.

#### 4.2.3. Numune alma kılavuzu

Karkaslardan numune almaya ilgili daha detaylı kılavuzlar, özellikle numune alınacak kesimleri ile ilgili olarak Gıda Hijyeni Yönetmeliğinde ifade edilmiş ve uygulama kılavuzlarına dahil edilebilir.

4.2.4. Karkas, kayma, hazırlanmış et karışımları, mekanik olarak ayrılması et ve çığ kanatlı et için numune alma şekli

Kesimhaneye saldırtı veya kayma, hazırlanmış et karışımları, mekanik olarak ayrılması et ve çığ kanatlı etin üretici işletme sahibi gıda işletmecisi, mikrobiyolojik analiz için halıda, en az bir kez numune alır. Numune alma günü, haftanın her bir günü kaparılarak şekilde her hafta değerlendirilir.

Kayma ve hazırlanmış et karışımları için E. coli ve aerobik koloni sayımı ve karkaslar için Entero bakteriyose ve aerobik koloni sayımı, birbirini takip eden 6 hafta boyunca uygunsuz numune alma sıklığı 15 günde bir değerlendirilebilir.

Kayma, hazırlanmış et karışımları, karkas ve çığ kanatlı et için Salmonella analizi, birbirini takip eden 30 hafta boyunca en azından numune alma sıklığı 15 günde bir değerlendirilebilir. Ayrıca ulusal ya da bölgesel Salmonella kontrol programı varsa ve bu program bu paragrafın tanımlanan bir numune alma planını içeriyorsa Salmonella analizi için numune alma sıklığı değerlendirilebilir. Ulusal ya da bölgesel Salmonella kontrol programı kesimhaneye tarafından yapılan hayvanlardaki Salmonella yayılımını diğer olarak gösteriyorsa numune alma sıklığı daha da değerlendirilebilir.

Ancak risk analizine dayanarak değerlendirilen ve buna ilişkin HACCP tarafından onaylanan, küçük kesimhaneler ve az miktarda kayma, hazırlanmış et karışımları ve çığ kanatlı etin üretici işletmeler bu maddede belirtilen numune alma sıklığından muaf olabilir.

## Şekil 79 Numune Alma kuralları

## ÖZGEÇMİŞ

### Abdullah BAYCAR

Doğum Yeri ve Tarihi : Sırt 18.11.1987

### EĞİTİM

Lisans : Afyon Kocatepe Ün. Müh. Fak. Gıda Mühendisliği

### STAJ TECRÜBESİ

İkbal Et (21.06.2007 den sonra 30 iş günü)  
Afyonkarahisar İl Kor. Kon. Lab. (09.06.2008 den sonra 30 iş günü)

### İŞ TECRÜBESİ

Ak Gıda : Sorumlu Yön. (15.12.2009-01.10.2010)  
Elvan Çikolata : Üretim Şefi (18.10.2010-07.10.2011)  
İSF Yemek : Sorumlu Yön. (18.11.2011-Devam)

### SERTİFİKALAR

İş Sağlığı ve Güvenliği Uzmanlığı(C Sınıfı) (ÇSGB)

### BİLGİSAYAR BİLGİSİ

MS Office (Çok İyi Düzeyde)  
AutoCAD 2008 (Orta Düzeyde)

### YABANCI DİLLER

İngilizce (Orta Düzeyde)  
Arapça (İyi Düzeyde)



## GIDA GÜVENLİĞİ HİZMETLERİNDE TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ve AKREDİTASYON

### ÖZET

Halk sağlığı bakımından hayati önem taşıyan gıda güvenliği ulusal ve uluslararası yasalar ve yönetmeliklerle kontrol edilmektedir. Nüfus artışı, kentleşme ve artan uluslararası ticaret gibi başlıca etmenler yüzünden gıda güvenliği hizmetlerinin tarladan çatala kadar eksiksiz sağlanması amacıyla her aşamasında kontrol ve takip programlarının uygulanması gittikçe önem kazanmaktadır. Gıda zincirinde yer alan tüm birimlere sorumluluklar getiren ve gıda güvenliğinde anahtar rol oynayan kalite yönetim sistemlerinden birisi olan ISO/IEC 17025 standardı gıda kontrol laboratuvarlarının akreditasyonu için temel dayanak teşkil etmektedir. Türkiye'de ISO/IEC 17025 standardı altında teşkilatlanmış kamu ve özel gıda kontrol laboratuvarlarının önemi ülkemizin gıda güvenliği bakımından pek parlak olmayan sicili göz önüne alındığında ayrıca bir önem taşımaktadır. Bu çalışmada, bir firmaya bağlı Gıda Mikrobiyolojisi ve Moleküler Biyolojisi Laboratuvarlarının ISO/IEC 17025 standardına göre dizayn edilmesi, yapılan uygulamaların incelenmesi ve ileride aynı uygulamaları yapmak zorunda olacak işletmeler için de bir kılavuz olması amaçlanmıştır.

**Anahtar kelimeler:** TS EN ISO/IEC 17025, Akreditasyon, Gıda Kontrolü, Halk Sağlığı.

**TOTAL QUALITY MANAGEMENT and ACCREDITATION**  
**in**  
**FOOD SAFETY SERVICES**

**ABSTRACT**

Food safety is a body of preventive actions which is permanently checked over by national and international acts , and has vital functions for the Public health. Due to major reasons such as population increase in the World, over-urbanization and growing international trade it significantly gains importance to monitor and control every stage of any food-safety related programme from farm to fork. ISO/IEC 17025 standard is one of the most important quality management systems, which constitutes a ground for the accreditation of any food control laboratory by bringing critical responsibilities to raise the quality in the entire food supply chain. Thus, food control laboratories, organized and accredited according to ISO/IEC 17025 standard are extremely needed for Turkey, whose food-safety record is seriously poor in regard to EC. In this study, it is aimed to design a privately owned food microbiology and molecular biology laboratory according to ISO/IEC 17025, to assess the carried out implementations as well as providing further guidance to the organizations willing to achieve similar quality management systems.

**Keywords:** TS EN ISO/IEC 17025, Accreditation, Food Control, Public Health.