

İŞ HİJYENİ ÖLÇÜM, TEST VE ANALİZ LABORATUVARLARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; iş sağlığı ve güvenliği mevzuatı kapsamında çalışma ortamındaki kişisel maruziyetler ile çalışma ortamına yönelik fiziksel, kimyasal ve biyolojik etkenlerle ilgili iş hijyeni ölçüm, test ve analizini yapan laboratuvarların yetkilendirilmesine ilişkin usul ve esasları ile işverenin işyeri ortamında çalışanların maruz kaldığı risklerin belirlenmesi için gerekli iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerine dair yükümlülüklerini düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 20/6/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu kapsamında yer alan işyerleri ile bu işyerlerindeki iş hijyeni ölçüm, test ve analizini yapan özel veya kamuya ait kurum ve kuruluşları kapsar.

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

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

b) İş Sağlığı ve Güvenliği Araştırma ve Geliştirme Enstitüsü Başkanlığı laboratuvarlarında.

(3) Aşağıda belirtilen faaliyetler bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır:

a) Türkiye Atom Enerjisi Kurumunun kendi mevzuatı çerçevesinde gerçekleştirdiği iş hijyeni ölçüm, test ve analiz faaliyetleri.

b) Çalışanın sağlık durumunu belirlemek üzere yapılan ölçüm, test ve analiz faaliyetleri.

c) Çalışandan alınan biyolojik numuneler üzerinde yapılan ölçüm, test ve analiz faaliyetleri.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 6331 sayılı Kanunun 10, 24, 27, 30 ve 31 inci maddeleri ile 9/1/1985 tarihli ve 3146 sayılı Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanunun 12 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

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

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

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

ç) Bakanlık: Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığını,

d) Denetim: Ön yeterlik veya yeterlik belgesi verilmiş laboratuvarın, bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun çalışıp çalışmadığının tespiti amacıyla Genel Müdürlükçe yapılan her türlü ani, programlı veya şikâyete bağlı olarak yerinde ve/veya hizmet verilen işyeri ortamında izlenmesini,

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

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

g) ISG-KATİP: İş sağlığı ve güvenliği hizmetleri ile ilgili iş ve işlemlerin Genel Müdürlükçe kayıt, takip ve izlenmesi amacıyla kullanılan iş sağlığı ve güvenliği kayıt, takip ve izleme programını,

ğ) İSGÜM: Genel Müdürlüğe bağlı İş Sağlığı ve Güvenliği Araştırma ve Geliştirme Enstitüsü Başkanlığını,

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

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

i) Kapsam genişletme: Yeterlik belgesi almış laboratuvarın mevcut belgesine yeni parametre ilave edilmesini,

j) Karşılaştırma testi: Önceden belirlenen koşullara göre laboratuvarlar tarafından, aynı veya benzer öğeler üzerinde yapılan ölçüm ve analizlerin organize edilmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesini,

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

l) Laboratuvar üst yönetimi: Laboratuvarın Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi'nde yayımlanmış olan kurucusunu veya ortaklarını,

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

n) Ön yeterlik belgesi: Uygulayacağı metotlardan iş hijyeni ölçüm, test ve analizi kapsamına giren ve akreditasyonu bu Yönetmeliğe göre zorunlu olan metotlar için akreditasyon başvurusunda bulunmuş ve Yönetmeliğin öngördüğü ilgili diğer şartları yerine getiren laboratuvara Genel Müdürlük tarafından verilen belgeyi,

o) Parametre: İş hijyeni alanında ölçüm, test ve analizi yapılan etmenleri,

ö) Referans maruziyet süresi: Belli bir maddenin sınır değeri için belirtilmiş süreyi,

p) Yerde inceleme: Ön yeterlik veya yeterlik belgesi alacak laboratuvarın, Genel Müdürlükçe bu Yönetmelik hükümlerini yerine getirip getirmediğini belirlemek amacıyla değerlendirilmesini ve raporlanmasını,

r) Yeterlik belgesi: Bu Yönetmelik hükümlerini yerine getiren laboratuvara Genel Müdürlük tarafından verilen belgeyi,

s) Yeterlilik deneyi: Birden fazla laboratuvarın performansının değerlendirilmesi amacıyla katılımcılardan bağımsız ve tarafsız bir tüzel kişilik veya kuruluş tarafından düzenlenen karşılaştırma programını,

ş) Uluslararası izlenebilirlik: Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Yükümlülükler ve Uyulması Gereken Kurallar

İşverenin iş hijyeni ölçüm, test ve analizi ile ilgili yükümlülükleri

MADDE 5 – (1) İşveren, çalışanları işyerinde bulunan, kullanılan, ortaya çıkan veya herhangi bir şekilde işlem gören maddelerin ve çalışma ortam koşullarının zararlı etkilerinden korumak zorunda olup bu çerçevede;

a) Güvenli bir çalışma ortamı sağlamak amacıyla risk değerlendirmesi gerçekleştirilirken ve yenilenirken gerekli görülen hallerde fiziksel, kimyasal ve biyolojik tehlike kaynaklarının varlığını ortam ve kişisel maruziyet ölçüm, test ve analiziyle tespit eder.

b) Alınan kontrol tedbirlerinin etkinliğinin değerlendirilmesi açısından, ortam ve kişisel maruziyet ölçüm, test ve analizini tekrarlar.

(2) İşveren, aşağıdaki durumlardan herhangi birinin varlığında iş hijyeni ölçüm, test ve analizleri yaptırır veya tekrarlatır:

a) İşyeri ortamının veya işin gereği olarak çalışanın kişisel maruziyetinde değişiklik meydana geldiğinde.

b) İşyeri hekimi veya iş güvenliği uzmanının gerekli görmesi halinde.

c) İşyerinde gerçekleşen dış denetimlerde istenmesi halinde.

(3) İşveren, iş hijyeni ölçüm, test ve analizini ön yeterlik veya yeterlik belgesine haiz laboratuvarlara yaptırmakla yükümlüdür.

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

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

b) İlk yardım, arama, kurtarma, tahliye ve yangınla mücadele konularında görevlendirilen kişiler.

(5) İşveren, laboratuvar personeline işyerinde yürüttüğü faaliyetler süresince eşlik etmesi için işin yürütülmesi hakkında bilgi sahibi olan bir kişiyi görevlendirir.

(6) İşveren, yaptıracığı iş hijyeni ölçüm, test ve analizinin yapılması sırasında doğru sonuçları almak için;

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

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

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

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

d) İşyerinde yapılacak iş hijyeni ölçüm, test ve analizine ilişkin çalışanların veya temsilcilerinin görüşlerini alır.

(7) İşveren, bu Yönetmelik hükümleri uyarınca yapılan bütün iş hijyeni ölçüm, test, analiz ve değerlendirme sonuçları ile ilgili basılı veya elektronik kayıtları denetimlerde istenildiğinde gösterilmek üzere işyerinde saklar.

(8) İşveren, işyerinde iş hijyeni ölçüm, test ve analiz kayıtlarını ilgili mevzuatla belirlenen sürelerle uygun olarak saklar. Mevzuatla belirlenmeyen kayıtlar için saklama süresi 10 yıldır.

Laboratuvarın yükümlülükleri

MADDE 6 – (1) İş hijyeni ölçüm, test ve analizleri, bu Yönetmeliğin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen istisnalar hariç, bu konuda ön yeterlik veya yeterlik belgesine sahip laboratuvar tarafından yapılır. Laboratuvar, ön yeterlik veya yeterlik belgesinde yer alan parametreler dışında ölçüm, test ve analiz yapamaz.

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

(3) Ön yeterlik belgesi başvurusunda bulunan laboratuvar, sunacağı iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmetleri kapsamında Ek-1'de belirtilen parametrelerden birini veya birkaçını bulunduruyorsa, bu parametrelere dair kullandığı metotlardan, Akreditasyon Kurumuna başvurmuş olmalıdır. Ek-1'de belirtilen parametrelerden herhangi biriyle ilgili iş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapmayacaksa, uygulayacağı iş hijyeni ölçüm, test ve analizi kapsamına giren metotlardan en az birinden Akreditasyon Kurumuna başvurmuş olmalıdır.

(4) Yeterlik belgesi başvurusunda bulunan laboratuvar, sunacağı iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmetleri kapsamında Ek-1'de belirtilen parametrelerden birini veya birkaçını

bulunduruyorsa, bu parametrelere dair kullandığı metotlardan, Akreditasyon Kurumu tarafından akreditasyon standardına göre akredite olur. Ek-1’de belirtilen parametrelerden herhangi biriyle ilgili iş hijyeni ölçüm, test veya analizi yapmayacaksa, uygulayacağı iş hijyeni ölçüm, test ve analizi kapsamına giren metotların en az birinden, Akreditasyon Kurumu tarafından akreditasyon standardına göre akredite olur.

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

a) Kalite yönetim sistemini, iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarının doğruluğunu güvenceye alacak seviyede dokümanite eder.

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

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

ç) Laboratuvar, iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerinin kalitesini etkileyen gerekli hizmetlerin, malzemelerin seçilmesi ve satın alınması için bir politikaya ve prosedürlere sahip olur. Alınan malzemelerin amaca uygunluğunu kontrol eder.

d) Laboratuvar üst yönetimi, uygun olmayan iş hijyeni ölçüm, test veya analiz işlemleri için sorumluları ve yetkilileri belirler ve uygunsuzluğun tekrarını önlemek için gerekli bütün tedbirleri alır. Laboratuvar, raporlanan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarında herhangi bir hata tespit ettiğinde, hatanın önemini değerlendirir, gerekiyorsa raporu geri çeker, yapılan değerlendirmeye göre revizyon işlemini yapar veya raporu iptal eder.

e) Laboratuvar üst yönetimi, her deney için bir prosedür oluşturarak sadece yetkinliği sağlanmış ve yetkilendirilmiş personelin deney yapmasını sağlar.

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

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

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

h) Deney personeli, metotların ve prosedürlerin gerektirdiği şekilde veya çevre şartlarının iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarını etkileyebileceği yerlerde, çevre şartlarını izler, kontrol ve kayıt eder.

ı) Laboratuvar, ölçüm belirsizliği tayini için prosedür oluşturur ve uygular. Deneyin doğası gereği ölçüm belirsizliği hesaplanamıyorsa, en azından bütün belirsizlik bileşenleri tanımlanmaya çalışılır.

i) Laboratuvar, deneylerin geçerliliğinin izlenebilmesi için iç ve dış kalite kontrol prosedürlerine sahip olmalıdır. Düzenli olarak sertifikalı referans malzemeler kullanır ve/veya ikincil referans malzemeleri kullanılarak iç kalite kontrolü yapar. Laboratuvar, yeterlilik deneylerine ve laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına iştirak eder.

j) Laboratuvar, kalite kontrol verilerini analiz eder. Bu verilerin, önceden tanımlanmış olan kriterlerin dışında olduğunu tespit etmesi durumunda problemi düzeltmek ve yanlış sonuçların elde edilmesini önlemek için planlanmış önlemleri uygular.

(6) Laboratuvar, ön yeterlik veya yeterlik belgesinde yer alan metotların gerektirdiği cihaz, ekipman ve prosedürleri kullanır.

(7) Laboratuvar, metodun uygulanabilmesi için gerekli bütün cihazlara sahip olur.

(8) Laboratuvar, cihazların bakım ve kalibrasyon periyotlarını; ilgili standartlara, üreticinin sağladığı bilgilere, kullanım kılavuzuna ve kullanım sıklığına uygun olarak belirler. Belirlenen periyotlara göre bakım ve kalibrasyonlarını yaptırır ve bu kayıtları saklar. Kalibrasyon sertifikasına göre, ilgili tolerans sınırları dışında kaldığı anlaşılan cihazları kullanımdan çıkartır.

(9) Kalibrasyonlar, uluslararası izlenebilirliği olan kalibrasyon laboratuvarlarına yaptırılır.

(10) Laboratuvar aşağıdaki hususlara uymakla yükümlüdür:

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

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

(11) Laboratuvar, tutulan bütün kalite yönetim sistemi kayıtlarını mevzuatla belirlenen sürelerle uygun olarak saklar. Ancak mevzuatla belirlenmeyenler için saklama süresi en az 10 yıldır.

(12) Laboratuvarın başka adreste faaliyet gösteren şubeleri de bu Yönetmelik şartlarını sağlamak ve ön yeterlik veya yeterlik belgesi almak zorundadır.

Metot seçimi ve kullanımı

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

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

b) Yetki alınan metotların güncel hallerini kullanmak ve bulundurmak.

c) Seçtiği standart metotları uygulayabildiğini istatistiki yöntemler kullanarak teyit etmek.

ç) Laboratuvarında geliştirilmiş metotların veya standart metotların ilavelerle takviye edilmiş veya değiştirilmiş halinin kullanıma uygun olduklarını teyit etmek için bu metotları geçerli kılmak.

d) Ölçüm noktaları veya maruziyeti tespit edilecek kişiler belirlenirken yetki alınan metotta yazılı hususları dikkate almak.

Numune alma ve taşıma

MADDE 8 – (1) Numune alma işlemi ulusal ve/veya uluslararası standartlara ve kullanılan metoda göre yapılır.

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

(3) Numune alma süresi ve numune sayısı, yapılan iş sırasındaki maruziyeti temsil edecek şekilde düzenlenir.

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

(5) İşyerinde çalışanların kişisel maruziyet düzeyleri ölçülürken numune alma cihazı veya pasif örnekleyici, çalışan kişinin üzerine ve solunum bölgesine yerleştirilerek kullanılır.

(6) Sabit nokta ölçümleri, gerekiyorsa çalışanların işyerinde maruziyetlerinin değerlendirilmesi için kullanılabilir. İşin sürekli yapılmadığı çalışma ortamlarında, maruziyetin en yüksek olabileceği nokta ölçüm noktası olarak alınır. Ortam ölçüm, test ve analizlerinin sonuçları, kişisel maruziyet seviyesini göstermez ve bunların sonuçları kişisel maruziyet sınır değerleri ile kıyaslanmaz.

(7) Numuneler kullanılan metoda uygun şekilde taşınır.

Numune kabul

MADDE 9 – (1) Laboratuvar tarafından kabul edilen her numune ayrı bir kayıt kodu ile tanımlanır. Numunenin, laboratuvar içerisinde sadece bu kayıt kodu ile tanınması sağlanır.

(2) Numuneler kullanılan metoda uygun şekilde saklanır.

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

Rapor hazırlama

MADDE 10 – (1) Laboratuvar tarafından yapılan her bir iş hijyeni ölçüm, test ve analizine ait sonuçlar; doğru, açık, kesin, tarafsız ve kullanılan metotta yer alan tüm talimatlara uygun bir şekilde rapor haline getirilir.

(2) Düzenlenen raporlarda, akreditasyon standardının şartlarına uyulur.

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

(4) İş hijyeni ölçüm, test ve analiz raporlarında, raporun kapak sayfasında yeterlik veya ön yeterlik belge numarası bulunması zorunludur.

(5) İş hijyeni ölçüm, test ve analiziyle ilgili raporlarda bu Yönetmeliğin kapsamında olmayan diğer ölçüm, test ve analizlerle ilgili bilgiler bulundurulmaz.

(6) Hazırlanan raporların kapağında veya iç sayfalarında bakanlık logosu kullanılmaz ancak yeterlik veya ön yeterlik belgesinin bir örneği raporlara ek olarak konulur.

(7) İşyerinde yapılan ölçümlerde hangi standartların kullanıldığı, ölçüm sonuçları ve varsa sınır değerleri belirtilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvarın Genel Özellikleri, İlkeler, Personel ve Bildirim

Laboratuvarın asgari özellikleri

MADDE 11 – (1) Laboratuvar aşağıdaki asgari özellik ve nitelikleri taşır:

a) Ofis alanının büyüklüğü en az 15 metrekare olur.

b) Numunelerin teslim alındığı numune kabul bölümü analiz yapan laboratuvarlar için en az 5 metrekare olur.

c) Tartım işleminin yapıldığı laboratuvarlarda tartım odası, sonuçların çevre şartlarından olumsuz şekilde etkilenmesini engelleyecek şekilde en az 5 metrekare olur.

ç) Enstrümantal analiz cihazlarıyla çalışılıyorsa, her bir cihaz için en az 5 metrekarelik bir alan bulunur.

d) Kimyasal maddeler varsa, bunların depolanması için en az 6 metrekarelik ayrı bir oda bulunur. Bu odada kimyasal maddelerin, yapısına, risk gruplarına ve saklama koşullarına göre muhafaza edebilecek, gerekiyorsa havalandırma sistemli, kilitlenebilir bir dolap tahsis edilir.

e) Yedek yardımcı malzemelerin yapısına, risk gruplarına ve saklama koşullarına göre muhafaza edebilecek havalandırma sistemli bir depo veya uygun düzenlenmiş dolaplar bulunur.

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

g) Laboratuvar, 17/7/2013 tarihli ve 28710 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İşyeri Bina ve Eklentilerinde Alınacak Sağlık ve Güvenlik Önlemlerine İlişkin Yönetmelikte belirtilen niteliklere uygun şekilde oluşturulur. Laboratuvarlar iş merkezi, iş hanı ve alışveriş merkezleri gibi binalarda kuruluyor ise binaların, İşyeri Bina ve Eklentilerinde Alınacak Sağlık ve Güvenlik Önlemlerine İlişkin Yönetmeliğin acil çıkış düzenlemesine ilişkin hükümlerine uygunluğu yeterli kabul edilir.

(2) Birden fazla fiziksel, kimyasal ve biyolojik etken analizlerinin beraber yapılması ve birbirlerinin deney sonuçlarını ve bu sonuçların kalitesini olumsuz etkileme ihtimalinin bulunması durumlarında, laboratuvar bu ihtimali ortadan kaldıracak şekilde düzenlenir.

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

(4) Yeterlik veya ön yeterlik belgesine sahip laboratuvarlar tarafından, Ek-13’teki örneğine uygun, kurum unvanına göre hazırlanan ve boy/en oranı 2/3 olan tabela, laboratuvarın bulunduğu binanın uygun bir kısmına veya girişine asılır. Bakanlık logosu, bu tabela haricinde hiçbir yazılı veya görsel doküman veya ortamda kullanılamaz.

Laboratuvar personeli

MADDE 12 – (1) Laboratuvar personeli; laboratuvar yöneticisi, kalite yöneticisi ve deney personeli olmak üzere en az üç kişiden oluşur. Laboratuvar personelinin bu üç kişiden oluşması durumunda kalite yöneticisi veya laboratuvar yöneticisi başvuru parametrelerinden yetkili olur.

(2) Laboratuvar yöneticisi ve kalite yöneticisi tam zamanlı çalışır.

(3) Laboratuvar üst yönetimi;

a) Laboratuvar yöneticisi veya kalite yöneticisi görevden ayrıldığında yerlerine 30 gün içerisinde yeni görevlendirme yapar.

b) Yeni görevlendirilen kişiler ve bu kişilerin imza sirkülerini 10 iş günü içerisinde İSGÜM'e dilekçe ile bildirir.

Laboratuvarlar arası işbirliği

MADDE 13 – (1) Laboratuvar, kapsamındaki parametreler için; iş yoğunluğu, daha fazla uzmanlığa ihtiyaç duyma veya kapasitenin geçici olarak düşmesi gibi önceden tahmin edilemeyen sebeplerden dolayı hizmet veremediğinde; İSGÜM'e sunacağı bilgi ve belgelerin uygun görülmesi halinde ön yeterlik veya yeterlik belgesi almış ve kapsamında hizmet alınacak parametrelerin yer aldığı diğer bir laboratuvarlardan hizmet alabilir. Bu durumda;

a) Hizmet alan laboratuvar, hizmet aldığı laboratuvarın unvanı ve parametrelerin listesi ile hizmet alma gerekçesine dair bilgi ve belgeleri İSGÜM'e bildirir.

b) Hizmet veren laboratuvar parametrenin; ön inceleme, numune alma, analiz gibi tüm süreçlerini kendisi yürütür. Hizmet alan laboratuvara veya üçüncü bir laboratuvara bu süreçlerden bir kısmını veya tamamını devredemez.

c) Hizmet alan laboratuvar, hizmet aldığı parametreyle ilgili sadece raporlama yapar.

(2) Hizmet alan laboratuvar yapamadığı iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmetine ilişkin hizmet aldığı laboratuvarın yaptığı işlerden Bakanlığa ve iş hijyeni ölçüm, test ve analizi yaptıran işverene karşı sorumludur.

(3) Hizmet alım sözleşmeleri; hizmet alan laboratuvar ön yeterlik belgesine sahip ise ön yeterlik süresince toplam altı aydan, yeterlik belgesine sahip ise yeterlik süresince toplam bir yıldan fazla olamaz.

(4) Yetkisi olmayan parametreden işbirliği yapan laboratuvarlar yetkisi bulunmayan parametreden ölçüm yapmış olarak değerlendirilir.

Gizlilik

MADDE 14 – (1) İşyerine ait bilgiler ile iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarına ilişkin bilgiler, yargı organları, bu konuda yetkili Bakanlık görevlileri veya 13 üncü madde kapsamında işbirliğine ilişkin bilgilerle sınırlı olmak üzere hizmet verilen laboratuvar dışında üçüncü şahıslara verilmez.

Personelin sağlık ve güvenliği

MADDE 15 – (1) Laboratuvarda görevli personelin sağlık ve güvenliği için ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla özellikle aşağıdaki şartlar sağlanır:

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

b) Analiz yapılan alanlara, o alanlarda görevli personel haricindeki kişilerin girişlerini engelleyici önlemler alınır.

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

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

d) Uçucu kimyasal maddelerin kullanıldığı alanlarda havalandırma sistemi kurulur.

e) Acil durum planı, olası laboratuvar kazalarını da içerecek şekilde hazırlanır.

f) Yangınla mücadele ekipmanları, 11/9/2013 tarihli ve 28762 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık ve Güvenlik İşaretleri Yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde işaretlenir.

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

(2) Ölçüm yapılacak işyerinde görev alacak personele, laboratuvar tarafından işe uygun kişisel koruyucu donanım ve diğer yardımcı malzemeler verilir. Bu donanım ve malzemelerin kullanımı laboratuvar üst yönetimi ve işverenin işbirliğiyle sağlanır.

(3) Yapılan yerinde incelemelerde, birinci ve ikinci fıkralarda yer alan personelin sağlık ve güvenliği hakkındaki hükümler de incelenir ve değerlendirilir.

Bildirim zorunluluğu

MADDE 16 – (1) Ön yeterlik veya yeterlik belgesi almış laboratuvar; kapatılması, Akreditasyon Kurumu tarafından akreditasyon belgelerinin geçerliliğinin askıya alınması veya iptali gibi durumları ve bu durumların gerekçesini 10 iş günü içerisinde İSGÜM'e dilekçe ile bildirmek zorundadır.

(2) Laboratuvar, iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmetleri sonucunda elde ettiği sonuçları, İSGÜM'ün internet sitesinde açıklayacağı biçim ve zaman aralıklarıyla İSG-KATİP sistemi üzerinden Genel Müdürlüğe bildirir.

(3) Yetkilendirilmiş laboratuvar personeline, kullanılan cihazlarda veya deney personelinin yetkilendirildiği iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerinde herhangi bir değişiklik olduğunda, bu durum 10 iş günü içinde İSGÜM'e dilekçe ile bildirilir.

(4) Metot validasyonu revize edildiğinde bu durum, validasyon raporları ile beraber 10 iş günü içinde İSGÜM'e dilekçe ile bildirilir. Validasyon çalışmalarının uygunluğu denetimlerde yerinde değerlendirilebilir.

(5) Laboratuvar, en geç dört yılda bir ölçüm test ve analizini yaptığı her bir parametre için yeterlilik deneyi veya karşılaştırma testlerine katılarak olumlu sonuç almalıdır. Laboratuvar, katıldığı yeterlilik deneyleri ve karşılaştırma testlerinin sonuçlarını kendilerine ulaştıktan sonra 10 iş günü içinde İSGÜM'e dilekçe ile bildirir.

(6) Laboratuvar yapacağı ölçüm test ve analizleri İSG-KATİP sistemi ile önceden bildirir.

(7) 11 inci maddede belirtilen laboratuvar bölümlerini etkileyen tadilatlar 5 iş günü öncesinden İSGÜM'e ve ilgi akreditasyon kurumuna dilekçe ile bildirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru ve Belgelendirme ile İlgili Usul ve Esaslar

Belgelendirme yetkisi ve bedelleri

MADDE 17 – (1) Laboratuvarın belgelendirilmesi, kapsam genişletilmesi, belgenin geçerliliğinin askıya alınması veya iptal edilmesi yetkisi Genel Müdürlüğe aittir.

(2) Laboratuvar belgelendirme, unvan değişikliği, belge yenileme ve kapsam genişletme sürecine ilişkin bedeller Bakanlık tarafından belirlenir.

Başvuru dosyası

MADDE 18 – (1) Ön yeterlik veya yeterlilik belgesi almak isteyen laboratuvar aşağıdaki bilgi ve belgeleri içeren bir dosya ile İSGÜM'e başvurur:

a) Ek-2'de yer alan başvuru dilekçesi.

b) Başvuru bedeli dekontu.

c) Ek-3'te yer alan kurum/kuruluş bilgi formu.

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

d) Yeterlik belgesi başvurusunda, laboratuvarın Akreditasyon Kurumu tarafından verilmiş akreditasyon sertifikası ve kapsamı.

e) Ölçüm belirsizliği hesapları, validasyon ve/veya doğrulama raporları.

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

g) Ek-4'te yer alan personel bildirim listesi.

ğ) Laboratuvar yöneticisi ve kalite yöneticisinin onaylı diploma örneği.

h) Ek-5'te yer alan iş hijyeni alanında hizmet verilecek parametre listesi.

ı) Ek-6'da yer alan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz cihaz listesi.

i) Ek-7'de yer alan cihaz kalibrasyon çizelgesi.

j) İş hijyeni ölçüm, test ve analizini yapacak personelin ilgili konularda aldıkları eğitim sertifikaları.

k) Özel laboratuvarların ticaret odasından alınan ve Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinde yayımlanmış olan tüzel kişiliğini gösteren belge.

l) Özel laboratuvarlardan, bildirilen adreste laboratuvar faaliyetlerinin yürütülebileceğine dair "İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı" ile laboratuvar yerinin tapusu veya kira sözleşmesinin bir örneği.

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

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

(4) Başvuru dosyasında, başvuru bedel dekontu bulunan laboratuvarların dosyası incelenir.

Belge yenileme işlemleri

MADDE 19 – (1) Yeterlik belgesine sahip olan ve geçerlilik süresi sonunda belgesini yenilemek isteyen laboratuvar, Ek-2'de örneği verilen başvuru dilekçesi ile belge süresinin bitiminden en az 120 gün önce aşağıdaki belgelerle birlikte İSGÜM'e müracaat eder:

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

b) Belge yenileme bedeli dekontu.

(2) İSGÜM'e sunulan belgeler incelenip uygun görülürse ilgili laboratuvara bu Yönetmeliğin 22 nci maddesine uygun olarak yerinde inceleme ve gerek duyulduğunda ikinci kez yerinde inceleme yapılır. Laboratuvarın, ilgili şartları sağladığı tespit edilirse belgesi yenilenir.

(3) Adres ve/veya unvan değişikliği durumunda;

a) Ön yeterlik veya yeterlik belgesi almış laboratuvar, adres değişikliğinden en az 15 gün önce veya unvan değişikliğinden sonra 15 gün içerisinde İSGÜM'e başvurur.

b) Yeni adresin İSGÜM tarafından onaylanmasına müteakip işlemler ilk başvuru hükümlerine tabi olarak yürütülür. Adres değişikliği işlemi tamamlanıncaya kadar hizmet vermek isteyen laboratuvarlar, yetki aldığı mevcut adreste faaliyetine devam eder.

c) Unvan değişikliğinde yerinde inceleme yapılmadan Genel Müdürlük tarafından belge yenilenir.

(4) Birinci fıkrada belirtilen belgeleri içeren dosya, İSGÜM'e elden verilebileceği gibi posta veya kargo yoluyla da iletilebilir. Dosyanın posta veya kargo yoluyla İSGÜM'e ulaştığı tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

Kapsam genişletme

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

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

b) Kapsam genişletilen parametrelerin gerekirse Akreditasyon Kurumu tarafından onaylanmış parametre/metot listesini gösterir akreditasyon belgesi ve ekleri.

(2) Birinci fıkrada belirtilen belgeleri içeren dosya, İSGÜM'e elden verilebileceği gibi posta veya kargo yoluyla da iletilebilir. Dosyanın posta veya kargo yoluyla İSGÜM'e ulaştığı tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

Başvuru kabulü

MADDE 21 – (1) İlk başvuru, kapsam genişletme veya belge yenileme işlemi için laboratuvarın sunduğu dosya İSGÜM tarafından değerlendirilerek eksik belge tespit edilmesi halinde başvuru yapan laboratuvara, inceleme işlemlerinde tespit edilen eksikliklerin giderilmesi için; ilk başvuruda en fazla 90 gün, kapsam genişletmede veya belge yenileme işleminde ise 60 gün süre verilir. Belirlenen sürelerde eksiklikler giderilmez ise ilgili başvuru bedeli iade edilmeksizin dosya iade edilir. Bu laboratuvar, aynı işlem için tekrar başvurabilir.

(2) İlgili dosyası tam olan laboratuvara en geç 30 iş günü içerisinde yerinde incelemeye gidilir.

(3) Laboratuvarın ilk başvuru, kapsam genişletme başvurusu veya belge yenileme başvurusundaki eksiklikleri tamamladığına dair belgeleri İSGÜM'e ulaştıktan sonraki 15 iş günü inceleme süresi olarak ayrılır ve bu süre eksiklik tamamlama süresinden sayılmaz. Gönderilen belgelerde halen eksiği bulunan laboratuvara bu eksiklikler bildirilir ve bildirim tarihinden itibaren eksik tamamlama süresi devam eder.

Yerinde inceleme

MADDE 22 – (1) İlk başvuru, kapsam genişletme veya belge yenileme işlemi için laboratuvara yerinde incelemenin tarihi en az beş iş günü önceden bildirilir.

(2) İlk başvuru için yerinde incelemede laboratuvar yöneticisi, kalite yöneticisi ve deney personeli hazır bulunur. Kapsam genişletme veya belge yenileme işlemi yerinde incelemesinde de aynı personelin bulunması zorunludur.

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

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

(5) Yerinde inceleme heyeti, başvurusu yapılan parametrelerle ilgili iş hijyeni ölçüm, test veya analizinin uygulanmasını ister.

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

Belgelendirme süreci

MADDE 23 – (1) Yerinde inceleme sırasında tespit edilen eksiklikler ve uygunsuzluklar raporlanır. Yerinde incelemenin bitiş tarihini takip eden 10 iş günü içerisinde laboratuvara bildirilir. Başvuru yapan laboratuvara, bu eksiklikleri ve uygunsuzlukları gidermesi için eksiklik ve/veya uygunsuzluk bildirim tarihinden itibaren en fazla 90 gün süre verilir. Bu süre uzatılmaz.

(2) Eksiklik ve/veya uygunsuzlukların laboratuvar tarafından giderildiğinin bildirilmesinden sonra gerek görülmesi halinde ikinci kez yerinde inceleme yapılabilir. Yerinde yapılan ikinci incelemede eksikliğin devam ettiğinin tespit edilmesi veya birinci incelemeden sonra 90 gün içerisinde eksiklik ve/veya uygunsuzlukların giderilmemesi durumunda eksiklik veya uygunsuzluk bazı parametrelerle ilgili ise ilgili parametreler kapsam dışı bırakılarak belge düzenlenir. Eksiklik veya uygunsuzluk laboratuvarda aranan genel şartlarla ilgili ise başvuru dosyası iptal edilir.

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

(4) Laboratuvarın belgelendirme sürecindeki eksikliklerini tamamladığına dair belgeleri İSGÜM'e ulaştıktan sonraki 15 iş günü, inceleme süresi olarak ayrılır ve bu süre eksiklik tamamlama süresinden sayılmaz. Gönderilen belgelerde halen eksiği bulunan laboratuvara bu eksiklikler bildirilir ve bildirim tarihinden itibaren eksik tamamlama süresi devam eder.

Ön yeterlik belgesi

MADDE 24 – (1) Ön yeterlik belgesi alacak laboratuvara; 6 ncı maddenin beşinci ve yedinci fıkralarında ve 7, 8, 9, 10, 11, 12 ve 15 inci maddelerinde belirtilen hükümlerin yerinde inceleme sonucunda yerine getirildiği görülmesi halinde başvurduğu parametrelerden uygun bulunanlar için Genel Müdürlük tarafından Ek-9a ve Ek-9b'de yer alan örneklere uygun olarak ön yeterlik belgesi düzenlenir.

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

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

(4) Ön yeterlik belgesine sahip laboratuvar, bu Yönetmeliğin öngördüğü bütün şartları yerine getirdiğinde ön yeterlik süresi bitiminden önce de yeterlik belgesini almak için İSGÜM'e başvuruda bulunabilir.

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

(6) Ön yeterlik belgesi iptal edilen veya belge süresi biten laboratuvarın kurucu veya ortakları başka bir laboratuvar bünyesinde yer aldıkları takdirde bu laboratuvar, ön yeterlik başvurusu yapamaz veya varsa ön yeterlik belgesi iptal edilir.

Yeterlik belgesi

MADDE 25 – (1) Akreditasyon Kurumu tarafından iş hijyeniyle ilgili en az bir metottan sertifikalandırılan ve bu Yönetmeliğin tüm şartlarını sağlayan laboratuvara, başvurduğu parametrelerden uygun bulunanlar için Genel Müdürlük tarafından Ek-10a ve Ek-10b’de yer alan örneklerle uygun olarak yeterlik belgesi düzenlenir.

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

(3) Yeterlik belgesinin geçerlilik süresi dört yıldır.

(4) Yeterlik belgesinin geçerlilik süresi sona ermeden önce, laboratuvar bu Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrasına göre belge yenileme işlemi için İSGÜM’e başvuru yapabilir.

(5) Yeterlik belgesi almış laboratuvar, Akreditasyon Kurumu tarafından yapılan denetime ait uygunsuzlukları ve raporları İSGÜM’e bildirir.

(6) Ön yeterlik belgesi askıya alınan laboratuvarın yaptığı yeterlik başvurusu, askı süresinin bitiminden sonra değerlendirmeye alınır.

Yeterlik belgesinin kapsamının genişletilmesi

MADDE 26 – (1) Laboratuvar, yeterlik belgesinin geçerli olduğu sürenin son yılı haricinde kapsam genişletme yapabilir.

(2) Laboratuvar bir takvim yılı içerisinde en çok iki defa kapsam genişletme başvurusu yapabilir.

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

(4) Başvuran laboratuvara gerekirse yerinde inceleme yapılır. Laboratuvara yerinde incelemede tespit edilen eksiklik ve/veya uygunsuzlukları gidermesi için 60 gün süre verilir. Bu süre içerisinde eksiklik ve/veya uygunsuzluklarını giderir ve buna dair belgeleri İSGÜM’e bildirir. Laboratuvarın, tespit edilen eksiklik ve/veya uygunsuzlukların giderilmesinden sonra başvuru dosyasında ve yapıldıysa yerinde inceleme sonucunda uygun görülen parametrelerde kapsamı genişletilerek Ek-10b’de yer alan parametre listesi düzenlenir.

(5) Yapılan kapsam genişletmenin geçerlilik süresi yeterlik belgesi süresinin bitimine kadardır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Laboratuvarın Denetimi ve İlgili Personel

Denetim

MADDE 27 – (1) Yapılacak denetimlerde 3146 sayılı Kanunun 12 nci maddesi ve 6331 sayılı Kanunun 24 üncü maddesi uygulanır.

(2) Laboratuvarlar, bu Yönetmelik esasları dâhilinde haberli veya habersiz denetime tabi tutulur.

(3) Haberli denetimlerde, denetim tarihi, laboratuvara en az beş iş günü öncesinde bildirilir.

(4) Laboratuvar yöneticisi denetime gelen personele bu Yönetmelik kapsamında her türlü bilgi ve belgeyi göstermek zorundadır.

(5) Denetim sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir:

a) Bu Yönetmeliğin ikinci bölümünde belirtilen hususların uygunluğunun kontrolü.

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

(6) Denetimin tamamlanmasını takiben Ek-11’de yer alan Denetim Tutanağı iki nüsha olarak düzenlenir. Denetim personeli ve laboratuvar yöneticisi tarafından imzalanarak bir nüshası laboratuvar yöneticisine verilir.

(7) Denetim bulguları Ek-12’de yer alan Laboratuvar Değerlendirme Tablosu’na göre puanlanır ve raporlanarak laboratuvara gönderilir. Yeterlik belgesinin durumu ve kapsamı denetim raporuna göre güncellenerek Genel Müdürlük tarafından ilan edilir.

(8) Denetimlerde kapsam genişletme yapılmaz.

(9) Denetim personeli, mümkün olduğu kadar işi aksatmamak, işverenin ve işyerinin meslek sırları ile gördükleri ve öğrendikleri hususları tamamen gizli tutmakla yükümlüdür.

Yerinde inceleme ve denetim personeli

MADDE 28 – (1) Laboratuvarın yerinde inceleme ve denetim; TS EN ISO/IEC 17025:Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliği İçin Genel Şartlar, Ölçüm belirsizliği, metot validasyonu eğitimlerini almış personel tarafından yapılır.

(2) Yerinde incelemeye veya denetime konu olan metot hakkında yeterliliğe sahip personel bulunmadığı hallerde, denetim personeline destek olmak üzere, Genel Müdürlük konuya ilişkin kurum dışından uzmanlık hizmeti alımı yoluna gidebilir. Bu durumda uzman yurt içindeki özel laboratuvarlardan herhangi birinde hiç çalışmamış tarafsız kişilerden seçilir.

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

ALTINCI BÖLÜM

Belgenin Askıya Alınması ve İptali

Belgenin veya parametrenin askıya alınması

MADDE 29 – (1) Laboratuvarın ön yeterlik veya yeterlik belgesini askıya alma işlemleri, Ek-12'deki Laboratuvar Değerlendirme Tablosu'nda belirtilen ihtar puanına göre yapılır.

(2) İhtar puanı 300'e ulaşan laboratuvarın, ön yeterlik veya yeterlik belgesi altı ay süre ile askıya alınır. İhtar puanı nedeniyle belgesi askıya alınan laboratuvarın 300 ihtar puanı askı süresi bitiminde silinir. Belge yenileme işlemini tamamlayan laboratuvarların ihtar puanları, uygulamanın üzerinden en az bir yıl geçmiş olanlar silinir.

(3) Katılması zorunlu tutulan yeterlik/karşılaştırma testinde, test sonucu kabul edilebilir sınırların dışında olan laboratuvar, altı ay süre içinde bir kez daha yeterlik/karşılaştırma testine katılım sağlayabilir. Bu süre sonunda olumlu sonuç alamayan laboratuvarın ilgili parametreleri olumlu sonuç alana kadar Genel Müdürlük tarafından askıya alınır.

(4) Akreditasyon sertifikası askıya alınan laboratuvarın yeterlik belgesi, Akreditasyon Kurumu tarafından askısı kaldırılana kadar askıya alınır.

(5) Akreditasyon parametresi askıya alınan laboratuvarın ilgili parametresi, Akreditasyon Kurumu tarafından askısı kaldırılana kadar askıya alınır.

(6) Yeterlik belgesine sahip laboratuvarın bu Yönetmeliğin Ek-1'inde yer alan parametrelerden biri veya birkaçı Akreditasyon Kurumu tarafından akreditasyon belgesi kapsamı dışına çıkartılırsa, laboratuvarın ilgili parametreleri altı ay süre ile askıya alınır. Laboratuvar, bu süre içerisinde Akreditasyon Kurumu tarafından ilgili parametrelerinden yeniden sertifikalandırılmadığında, parametreler yeterlik belgesi kapsamından çıkartılarak belgesi Genel Müdürlükçe yeniden düzenlenir.

(7) Akreditasyon sertifikası iptal edilen laboratuvarın yeterlik belgesi, Akreditasyon Kurumu tarafından yeniden sertifikalandırılana kadar askıya alınır.

(8) İş hijyeni ölçüm, test veya analiz yapılmadan rapor düzenlendiği tespit edilen laboratuvarın ön yeterlik veya yeterlik belgesi altı ay süre ile askıya alınır.

(9) Yetkili laboratuvarın başka adreste faaliyet gösteren şubeleri için ön yeterlik veya yeterlik belgesi almadığı tespit edildiğinde, merkez laboratuvarı altı ay süre ile askıya alınır.

(10) Yeterlik belgesinin geçerlilik süresinin bitiminden en az 120 gün önce müracaat etmeyen laboratuvarın yeterlik belgesi, belge süresinin bitiminden itibaren yenileme işlemleri tamamlanıncaya kadar askıya alınır.

(11) Laboratuvar, ekonomik veya zorunlu sebeplerle yeterlik belgesinin en az 6 ay süre ile askıya alınmasını talep edebilir. Bu durumda yeterlik belgesi Genel Müdürlük tarafından askıya alınır.

(12) Belgenin veya ilgili parametrenin askıya alınma gerekçesine uygun olarak askının başlangıç tarihi Genel Müdürlük tarafından belirlenir.

(13) Laboratuvar yöneticisinin veya kalite yöneticisinin ayrılması durumunda, yerlerine 30 gün içerisinde yeni görevlendirme yapmayan laboratuvarın belgesi yeni görevlendirme yapılana kadar askıya alınır.

Belgenin askı süreci

MADDE 30 – (1) Belgenin tamamının askıya alındığı süreçte;

a) Laboratuvara denetim yapılmaz.

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

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

(3) Belgesi askıda olan laboratuvar, askı süresi boyunca iş sağlığı ve güvenliği iş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapamaz, rapor düzenleyemez.

Belge iptali

MADDE 31 – (1) Aşağıdaki hallerde laboratuvarın ön yeterlik veya yeterlik belgesi doğrudan iptal edilir:

a) İSGÜM'e verilen başvuru evraklarından herhangi birinin gerçeğe aykırılığının tespiti halinde.

b) Yeterlik belgesinin geçerlik süresince üç defa yeterlik belgesinin geçerliliği askıya alındığında.

c) Laboratuvarın ön yeterlik veya yeterlik belgesinin askı süresi içinde hizmet verdiğinin tespiti halinde.

ç) Laboratuvarın ölçüm, test ve analiz yapmadan rapor düzenlediğinin tespiti halinde.

(2) Laboratuvarın akreditasyon sertifikası iptal edildiği için askıya alınan yeterlik belgesi; laboratuvar, Akreditasyon Kurumu tarafından bir yıl içerisinde yeniden sertifikalandırılmadığında iptal edilir.

(3) Belge süresinin bitiminden itibaren 60 gün içinde yenileme işleminin tamamlanmaması durumunda yeterlik belgesi iptal edilir.

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

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İtiraz

MADDE 32 – (1) Laboratuvarın iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarına tarafların veya teftişe yetkili mercilerin itirazları halinde, yapılan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz kayıtları Genel Müdürlük tarafından incelenir ve gerek görülürse ilgili iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçları geçersiz kılınarak İSG-KATİP'e işlenir.

İşyeri laboratuvarları

MADDE 33 – (1) İşyerinde kendi çalışanlarına yönelik iş hijyeni ölçüm, test ve analiz hizmetleri veren laboratuvarların elde ettikleri sonuçlar; iş sağlığı ve güvenliği mevzuatındaki sınır değerlere uyum için esas alınmaz, iş sağlığı ve güvenliği teftişlerinde mevzuat çerçevesinde değerlendirilmez.

Belge kapsamının ilanı

MADDE 34 – (1) Ön yeterlik veya yeterlik belgesi almış laboratuvarlar ve belgelerine ait kapsam listeleri İSGÜM'ün internet sayfasında ilan edilir.

Uygulama esasları

MADDE 35 – (1) Laboratuvarlar bu Yönetmelikle ilgili uygulama esaslarını düzenlemek amacıyla Bakanlıkça çıkarılacak tebliğlere veya yapılacak duyurulara uymak zorundadırlar.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 36 – (1) 20/8/2013 tarihli ve 28741 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İş Hijyeni Ölçüm, Test ve Analizi Yapan Laboratuvarlar Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut laboratuvarlar ve başvurular

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten önce ön yeterlik veya yeterlik belgesi almış olan laboratuvarların belgesi geçerlidir.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten önce ön yeterlik veya yeterlik belgesi almak için başvurusu bulunan laboratuvarların bu iş ve işlemleri, 36 ncı madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelik hükümlerine göre sonuçlandırılır.

(3) Birinci ve ikinci fıkrada belirtilen laboratuvarlar, bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendinde belirtilen şartları iki yıl içerisinde yerine getirmedikleri takdirde belgeleri ile ilgili şartları sağlayana kadar belgeleri askıya alınır.

(4) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten önce ön yeterlik veya yeterlik belgesi almış olan laboratuvarlara karşılaştıkları askı, iptal gibi idari işlemlerden bu Yönetmelikle lehlerine olacak şekilde değiştirilmiş olanlar varsa, laboratuvarların lehine olan işlem uygulanır.

(5) Yürürlükten kaldırılan Yönetmeliğe göre parametre ceza puanı almış olan laboratuvarların, parametre ceza puanlarının yarısı, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren ihtar puanı olarak uygulanır.

(6) Yürürlükten kaldırılan Yönetmeliğe göre laboratuvar ceza puanı almış olan laboratuvarın laboratuvar ceza puanları ihtar puanı olarak uygulanır.

Ölçüm sonuçları

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde yer alan hükümler saklı kalmak kaydıyla 36 ncı maddesi ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelik kapsamındaki mevcut ölçüm sonuçları geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 37– (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 38 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız