

İŞ HİJYENİ ÖLÇÜM, TEST VE ANALİZLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; işverenlerin işyerlerinde kişisel maruziyete ve çalışma ortamına yönelik fiziksel, kimyasal ve biyolojik etmenlerle ilgili iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerine dair yükümlülükleri ile bu işlemleri gerçekleştirecek laboratuvarların yetkilendirilmesi, belgelendirilmesi ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam ve istisnalar

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 analizlerini gerçekleştirmek için kurulan laboratuvarları kapsar.

(2) Aşağıda belirtilen faaliyetler bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır:

a) Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumunun ve Nükleer Düzenleme Kurumunun kendi mevzuatı çerçevesinde, ilgili kurumun kendisi tarafından veya diğer kişi ve kuruluşlarca gerçekleştirilen iş hijyeni ölçüm, test ve analiz faaliyetleri.

b) Çalışanın sağlık durumunu belirlemek üzere yapılan işlemler ile çalışanlardan alınan biyolojik numunelerde gerçekleştirilen ölçüm, test ve analiz faaliyetleri.

c) 13/1/2011 tarihli ve 6102 sayılı Türk Ticaret Kanununa göre faaliyet gösteren işyerlerinin kendi işyerine ve çalışanlarına yönelik iç kontrol amacıyla iş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapan laboratuvarların faaliyetleri.

(3) İş Sağlığı ve Güvenliği Araştırma ve Geliştirme Enstitüsü Başkanlığı laboratuvarlarına bu Yönetmeliğin belgelendirme ve yetkilendirme hükümleri uygulanmaz.

Dayanak

MADDE 3-(1) Bu Yönetmelik, 6331 sayılı Kanununun 10 uncu, 24 üncü, 27 nci, 30 uncu ve 31 inci maddeleri, 9/1/1985 tarihli ve 3146 sayılı Çalışma ve Sosyal Güvenlik Alanında Bazı Mali Hükümler Hakkında Kanununun 12 nci maddesi ile 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesininin 86 ncı ve 90 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

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 standardı: TS EN ISO/IEC 17025 – Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler standardının güncel halini,

c) Analiz personeli: Fiziksel, kimyasal veya biyolojik parametreler ile ilgili numunelerin analizini gerçekleştiren kişiyi,

ç) Bakanlık: Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığını,

d) Denetim: Bu Yönetmelik kapsamında;

1) Yeterlik veya ön yeterlik belgesi alacak veya yeterlik belgesini yenileyecek laboratuvarın bu Yönetmelik hükümlerini yerine getirip getirmediğinin belirlenmesi amacıyla Genel Müdürlükçe yerinde veya uzaktan incelenmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması,

2) Yeterlik veya ön yeterlik belgesi verilmiş laboratuvarın bu Yönetmelik hükümlerine uygun çalışıp çalışmadığının tespiti amacıyla Genel Müdürlükçe yapılan her türlü haberli veya habersiz, yerinde veya hizmet verilen işyeri ortamında ya da uzaktan izlenmesi, incelenmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması,

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

f) İSG-KATİP: İş sağlığı ve güvenliği hizmetleri ile ilgili iş ve işlemlerin Genel Müdürlükçe kayıt altına alınması, takip edilmesi ve izlenmesi amacıyla kullanılan iş sağlığı ve güvenliği kayıt, takip ve izleme programını,

g) İSGÜM: İş Sağlığı ve Güvenliği Araştırma ve Geliştirme Enstitüsü Başkanlığını,

ğ) İş hijyeni: Çalışma şartlarından kaynaklanan ve çalışan 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 etmenlerden çalışanların korunmasına yönelik faaliyetleri,

h) Kalite yöneticisi: En az dört yıllık lisans eğitimi almış ve iş güvenliği uzmanı veya işyeri hekimi olma yeterliliğine sahip bölümlerden mezun olanlar ile bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulu tarafından kabul edilen yurt içindeki veya yurt dışındaki öğretim kurumlarından mezun olmuş ve laboratuvar yönetim sistemi kurulmasından, uygulanmasından, iyileştirilmesinden, tespit edilen eksik ve/veya uygunsuzlukların laboratuvar yöneticisine bildiriminden sorumlu kişiyi,

ı) Kapsam genişletme: Yeterlik belgesi almış laboratuvarın mevcut belgesine yeni parametre veya metod ilave edilmesini,

i) Karşılaştırma testi: İSGÜM tarafından belirlenen koşullara göre laboratuvarlar tarafından, aynı veya benzer ögeler üzerinde yapılan ölçüm ve analizlerin organize edilmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesini,

j) Laboratuvar: İş hijyeni ölçüm, test ve/veya analizi yapmak üzere yetkilendirilmiş kuruluşları,

k) Laboratuvar personeli: Laboratuvar yöneticisi, kalite yöneticisi, analiz personeli, ölçüm ve numune alma personeli ile numune kabul, raporlama ve benzeri görevlerde yer alan teknik personeli,

l) Laboratuvar üst yönetimi: Laboratuvarın Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinde yayımlanmış olan kurucusunu veya ortaklarını, kamu kurum ve kuruluşları için harcama yetkilisi üst yöneticisi,

m) Laboratuvar yöneticisi: En az dört yıllık lisans eğitimi almış ve iş güvenliği uzmanı veya işyeri hekimi olma yeterliliğine sahip bölümlerden mezun olanlar ile bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulu tarafından kabul edilen yurt içi veya yurt dışındaki öğretim kurumlarından mezun olmuş, iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarından ve laboratuvarın yönetiminden sorumlu kişiyi,

n) Ölçüm ve numune alma personeli: İşyerlerinde iş hijyeni ölçüm ve numune alma işlemlerini gerçekleştiren kişiyi,

o) Ön yeterlik belgesi: Bu Yönetmeliğin hükümlerini yerine getiren ancak henüz herhangi bir parametreden akredite olmamış ve ilgili parametre için Türk Akreditasyon Kurumuna başvurusu bulunan laboratuvara Genel Müdürlük tarafından verilen belgeyi,

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

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

r) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

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

ş) Yeterlik belgesi: Bu Yönetmeliğin hükümlerini yerine getiren laboratuvara Genel Müdürlük tarafından verilen belgeyi,

t) Yeterlilik deneyi: İSGÜM tarafından belirlenen şartlara uygun olarak birden fazla laboratuvarın performansının değerlendirilmesi amacıyla katılımcılardan bağımsız ve tarafsız bir tüzel kişilik veya kuruluş tarafından düzenlenen karşılaştırma programını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM İşverenin ve Laboratuvarın Yükümlülükleri

İşverenin yükümlülükleri

MADDE 5-(1) İşveren, güvenli bir çalışma ortamı sağlamak amacıyla risk değerlendirmesinde yer alan fiziksel, kimyasal ve biyolojik tehlike kaynaklarının varlığını, niteliğini ve niceliğini ortam ve kişisel maruziyet ölçüm, test ve analizle tespit eder.

(2) İşveren, iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerini aşağıdaki durumlarda tekrarlar:

a) Alınan kontrol tedbirlerinin etkinliğinin değerlendirilmesi amacıyla.

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

c) İşyerinde iş müfettişlerince gerçekleştirilen teftişlerde istenmesi halinde.

ç) İşyerinde görevli işyeri hekimi veya iş güvenliği uzmanının gerekli görmesi halinde.

(3) İşveren, iş hijyeni ölçüm, test ve analizini, yeterlik veya ön yeterlik belgesine sahip laboratuvarlara yaptırmakla yükümlüdür. Yeterlik veya ön yeterlik belgesine sahip olmayan laboratuvarlarca yapılan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçları geçersizdir.

(4) İşveren, laboratuvar personeline ön inceleme ve ölçümler süresince eşlik etmesi için iş güvenliği uzmanı ve/veya işyeri hekimini ya da bunların yokluğunda işin yürütülmesi hakkında bilgi sahibi olan çalışanları görevlendirir.

(5) İşveren, iş hijyeni ölçüm, test ve analizlerinden doğru sonuçları almak için aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirir:

a) İş hijyeni ölçüm, test ve analizlerini gerçekleştirecek laboratuvar personeline işyerinde kullanılan teknolojiler hakkında gerekli bilgileri verir ve laboratuvar personelinin çalışan temsilcisi ve çalışanlarla görüşmesini 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 iş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapılacak fiziksel, kimyasal ve biyolojik etmenler hakkında her türlü bilgi ve belgeyi, güvenlik bilgi formlarını da içerecek şekilde laboratuvar personeline verir.

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

Sonuçların değerlendirilmesi

MADDE 6- (1) İşveren; iş hijyeni ölçüm, test ve analiz raporlarında verilen sonuçların, öncelikle mevzuata ve mevzuatta bulunmaması halinde ulusal veya uluslararası kuruluşlarca yayımlanmış sınır değerlere uygunluğunu değerlendirir. Bu değerlendirme sonucunda, çalışanların fizyolojik durumlarını da dikkate alarak maruziyetin azaltılması için ek tedbirlerin alınması gerekli gereklemediğine karar verir. Bu kararın verilmesinde işyerinde varsa iş sağlığı ve güvenliği kurulunun yoksa işyeri hekimi ve iş güvenliği uzmanının yazılı görüşlerinin alınması esastır.

Laboratuvarın yükümlülükleri

MADDE 7-(1) İş hijyeni ölçüm, test ve analizleri, bu konuda yeterlik veya ön yeterlik belgesine sahip laboratuvar tarafından yapılır. Laboratuvar, yeterlik veya ön yeterlik belgesinde yer alan parametreler dışında ölçüm, test ve/veya analiz yapamaz.

(2) Laboratuvar, yeterlik veya ön yeterlik belgesinde yer alan metodların gerektirdiği bütün cihaz ve ekipmanlara sahip olur ve metodun gerekliliklerine uyar.

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

(4) Laboratuvar, yetkisi dahilindeki parametre ve metodları göz önünde bulundurarak istihdam edeceği laboratuvar personeli için aşağıdaki hususları sağlar:

a) Personelinin bu Yönetmelikte belirtilen temel eğitimleri başarıyla tamamlamış olması.

b) Zorunluluğu olan branşlar için İSGÜM tarafından sertifikalandırılmış olması.

c) Uygulayacağı parametre ve metodlar için personelinin yetkin olması.

(5) Laboratuvar, hizmet vereceği işyerinde, iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analizini yapacak laboratuvar personelinin, işyeri kurallarına ve çalışma talimatlarına uymasını sağlar.

Kalite ve akreditasyon

MADDE 8- (1) Yeterlik belgesi alabilmek için bu fıkrafta yer verilen akreditasyon şartlarına uyulur:

a) EK-1'de belirtilen parametrelerin herhangi birinden ölçüm, test ve/veya analiz gerçekleştirmek isteyen laboratuvar, gerçekleştireceği bu parametrelere dair kullanacağı metot ve/veya numune alma işlemi için TÜRKAK tarafından akreditasyon standardına göre akredite olur. Bu laboratuvarlar, EK-1 dışında kalan parametrelerden de ölçüm, test ve/veya analiz gerçekleştirecekse bu parametreler için akreditasyon zorunluluğu aranmaz.

b) Yalnızca EK-1 dışında kalan parametrelerden ölçüm, test ve/veya analiz gerçekleştirecek laboratuvarın başvuru yapacağı parametrelerin herhangi biri için kullanacağı metot ve/veya numune alma işleminden akredite olması yeterlidir.

(2) Ön yeterlik belgesi alabilmek için bu fıkrafta yer verilen akreditasyon şartlarına uyulur:

a) EK-1'de belirtilen parametrelerin herhangi birinden ölçüm, test ve/veya analiz gerçekleştirmek isteyen laboratuvarın gerçekleştireceği bu parametrelere dair kullanacağı metot ve/veya numune alma işleminden TÜRKAK'a akreditasyon başvurusunda bulunmuş olması gerekir.

b) Yalnızca EK-1 dışında kalan parametrelerden ölçüm, test ve/veya analiz gerçekleştirecek laboratuvarın başvuru yapacağı parametrelerin herhangi biri için kullanacağı metot ve/veya numune alma işleminden TÜRKAK'a akreditasyon başvurusunda bulunmuş olması gerekir.

(3) Laboratuvarlar aşağıdaki hususlara uyar:

a) Yetki alacağı parametrelerle ilgili konularda akreditasyon standardına uygun kalite yönetim sistemi kurar, uygular ve iyileştirir.

b) İş hijyeni ölçüm, test ve analizleri için alınan malzemelerin amaca uygunluğunu kontrol eder.

c) Laboratuvar personeli kullandığı metoda uygun çalışır ve bu metodun bütün şartlarını yerine getirir.

ç) İş hijyeni ölçüm, test, analiz ve değerlendirmeleriyle ilgili formları tam ve metodlara uygun bir şekilde doldurur ve laboratuvar arşivinde mevzuatla belirlenen sürelerle uygun olarak saklar. Ancak süresi mevzuatta belirlenmeyen kayıtlar için saklama süresi en az 10 yıldır.

d) Çevre ve yerleşim şartlarının deney sonuçlarını olumsuz etkilememesi için gerekli her türlü tedbiri alır.

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

f) Laboratuvar, ölçüm belirsizliği tayini için prosedür oluşturur ve uygular. Deneyin doğası gereği ölçüm belirsizliği hesaplanıyorsa bütün belirsizlik bileşenlerini tanımlar. Tanımlanamayan belirsizlik bileşenlerinin nedenini izah eder.

g) Laboratuvar, deneylerin geçerliliğinin izlenebilmesi için iç ve dış kalite kontrol prosedürlerine sahip olur. Referans malzemeler kullanarak düzenli aralıklarla iç kalite kontrolü yapar.

ğ) Laboratuvar üst yönetimi, uygun olmayan iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analiz işlemleri için sorumluları ve yetkilileri belirler ve uygunsuzluğun tekrarını önlemek için gerekli bütün tedbirleri alır. Laboratuvar; raporlanan iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analiz sonuçlarını sistematik olarak etkileyen herhangi bir hata tespit ettiğinde, hatalı raporları iptal eder, hatayı gidererek raporları, 6 ay içinde geriye yönelik düzeltir ve hatanın tekrarlanmaması için sistemde revizyon yapar.

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

i) İş hijyeni ölçüm, test ve analizlerinde kullanılan cihazlara ait ham veriler ile yapılan ölçüm, test ve/veya analiz kayıtlarını mevzuatla belirlenen sürelerle uygun olarak saklar. Ancak süresi mevzuatta belirlenmeyen kayıtlar için saklama süresi en az 10 yıldır.

(4) 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 laboratuvar arşivinde saklar. Kalibrasyonlar, uluslararası izlenebilirliği olan kalibrasyon laboratuvarlarına yaptırılır. Belirlenen bakım ve kalibrasyon periyotlarına veya ölçüm ve analizde kullanılan metoda göre bakım veya kalibrasyonları yaptırılmayan ya da kalibrasyon sertifikasına göre ilgili tolerans sınırları dışında kaldığı anlaşılan cihazlar, laboratuvar tarafından kullanımdan çıkartılır.

(5) Laboratuvar, ilgili kalite ve/veya akreditasyon şartının devamının sağlanması adına ölçüm, test ve/veya analizini yaptığı her bir parametre için dört yılı aşmayan aralıklarla en az bir kez yeterlilik deneyine ve/veya laboratuvarlar arası karşılaştırma testine katılarak olumlu sonuç alır. Belge yenileme yapılması veya ön yeterlikten yeterliğe geçiş yapılması bu süreyi başa döndürmez.

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

(7) Laboratuvarlar, yetki alacağı ancak akredite zorunluluğu bulunmayan parametreler ile ön yeterlik kapsamında yetki alacağı parametreler için aşağıdaki şartları sağlar:

- İş hijyeni ölçüm, test ve/veya analiz sonuçlarının doğruluğunu güvenceye alacak seviyede kalite yönetim sistemi kurar ve geliştirir.
- Sistem dokümantasyonu, ilgili laboratuvar personeline iletilir ve bu personel tarafından anlaşılır, ulaşılabilir ve uygulanabilir olur.
- Talep, teklif veya sözleşmelerin gözden geçirilmesi için laboratuvar üst yönetimi bir prosedür oluşturur ve bunların sürekliliğini sağlar.
- Laboratuvar, iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analizlerinin kalitesini etkileyen gerekli hizmetlerin ve malzemelerin seçilmesi ve satın alınması için bir politikaya ve prosedürlere sahip olur. Alınan hizmetlerin ve malzemelerin amaca uygunluğunu kontrol eder.
- Laboratuvar üst yönetimi, her deney için bir prosedür oluşturarak sadece ilgili deney için yetkinliği bulunan personeli görevlendirir ve deney yapmasını sağlar.

e) Laboratuvar 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.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvarın Genel Özellikleri

Laboratuvarın yapısal özellikleri

MADDE 9- (1) Laboratuvarın ofis alanının büyüklüğü en az 15 metrekare olur.

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

(3) Tartım işleminin yapıldığı laboratuvar da tartım odası, sonuçların çevre şartlarından olumsuz şekilde etkilenmesini engelleyecek şekilde en az 5 metrekare olur.

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

(5) Kimyasal maddeler varsa bunların depolanması için en az 6 metrekarelik ayrı bir oda bulunur.

(6) Laboratuvar, bulunduğu binanın girişine Bakanlık adı ve logosunu da bulunduran bir tabela asar. Tabelalarda yeterlik veya ön yeterlik belgesinde yer alan laboratuvar adı ve/veya kısaltması kullanılır.

(7) Laboratuvar, 17/7/2013 tarihli ve 28710 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İşyeri Bina ve Eklentilerinde Alınacak Sağlık ve Güvenlik Önlemlerine İlişkin Yönetmelikte yer verilen hükümlere uygun olur.

(8) Laboratuvar, 27/11/2007 tarihli ve 2007/12937 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmeliğe ve 11/9/2013 tarihli ve 28762 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık ve Güvenlik İşaretleri Yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde düzenlenir.

Laboratuvarın nitelikleri

MADDE 10- (1) Laboratuvarın kimyasal madde depolama odasında; kimyasal maddeleri yapısına, sınıfına ve saklama koşullarına göre muhafaza edebilecek, gerekiyorsa havalandırma sistemli, kilitlenebilen bir dolap bulunur.

(2) Kullanılan parlayıcı, patlayıcı, boğucu ve zehirli gaz içeren gaz tüpleri bina 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.

(3) Laboratuvar da, ilk yardım malzemelerinin yer aldığı ecza dolabı bulundurulur.

(4) Kimyasal maddelerle çalışma yapılan bölümlerde göz duşu ve kullanılan kimyasalların gerektirmesi halinde acil vücut duşu bulundurulur.

(5) Uçucu kimyasal maddelerin kullanıldığı alanlarda havalandırma sistemi kurulur.

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

(7) Laboratuvar, tehlikeli atıklar ile ilgili işlemleri, 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine uygun olarak yürütür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvar Personeli

Laboratuvar personeli

MADDE 11- (1) İş hijyeni laboratuvarında;

- Laboratuvar yöneticisi,
- Kalite yöneticisi,
- Ölçüm ve numune alma personeli veya analiz personeli, olmak üzere en az üç kişi çalışır.

(2) Laboratuvar personeli tam zamanlı çalışır. Laboratuvarlarda tam süreli görevlendirilenler, başka bir işyerinde çalışamaz.

(3) Laboratuvar üst yönetimi, bu madde kapsamındaki asgari personelin görevden ayrılması durumunda 30 gün içerisinde yeni görevlendirme yapar.

Laboratuvar personelinin sağlık ve güvenliği

MADDE 12-(1) Laboratuvar üst yönetimi; görevli personelinin sağlık ve güvenliği için ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla özellikle aşağıdaki şartları sağlar:

a) Laboratuvar personeline, yapılan işe uygun kişisel koruyucu donanım ve diğer yardımcı malzemeleri verir, laboratuvar personelinin bu donanım ve malzemeleri kullanmasını sağlar.

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

c) Risk değerlendirmesi ve acil durum planını, olası laboratuvar kazalarını da içerecek şekilde hazırlar. Bu kapsamda alınacak tedbirlere ilişkin çalışma talimatlarını hazır bulundurur.

ç) Laboratuvarında kullanılan kimyasal maddelerin güvenlik bilgi formlarını bulundurur ve kolay ulaşılabilir yerlerde saklar.

Laboratuvar personelinin eğitimi

MADDE 13- (1) Laboratuvar personeli aşağıdaki temel eğitimleri alır:

a) TS EN ISO/IEC 17025: Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler.

b) Ölçüm belirsizliği.

c) Metot validasyonu.

ç) Yetkili olduğu ölçüm ve deneyler.

d) Yetkili olduğu ölçüm ve deneylerde kullanılan cihazlar.

(2) Ölçüm ve numune alma personeli olmak için birinci fıkrada yer verilen eğitimleri tamamlayan adayın ayrıca, İSGÜM tarafından düzenlenen eğitimi tamamlaması ve sonrasında yapılan sınavda başarı göstermesi zorunludur. Bu fıkra kapsamındaki eğitimin %80'ine devam zorunluluğu bulunur ve eğitimin sonunda yapılan sınavdan 70 ve üzeri puan alan katılımcı sınavı geçmiş sayılır. Eğitim ve sınavda başarılı olan katılımcı, Genel Müdürlükçe kendisine düzenlenen sertifikada yer verilen ölçüm ve numune alma yetkisinin içeriğine göre görevini ifa eder.

(3) İkinci fıkra kapsamında düzenlenen eğitim sonunda yapılan sınavda başarısız olan katılımcıya ikinci sınav hakkı verilir. Açılan ilk iki sınav hakkına katılmayan veya sınavlarda başarısız olan katılımcının eğitimi iptal edilir.

(4) Sertifika geçerlilik süresinin son yılında sertifika yenileme sınavına katılarak sınavda başarı gösteren ölçüm ve numune alma personelinin sertifikası yenilenir. Sertifika yenilemesi için düzenlenen sınavda başarısız olan personele ikinci sınav hakkı verilir. Açılan ilk iki sınav hakkına katılmayan veya sınavlarda başarısız olan personelin sertifikası iptal edilir.

(5) İSGÜM bu madde kapsamında; ölçüm ve numune alma konusunda aday personelin ölçüm ve numune alma eğitimine, mevcut ölçüm ve numune alma personelinin ise sertifika yenilemesine yönelik olarak yılda en az iki kez sınav gerçekleştirir. Sertifika yenileme için sertifika süresinin son yılında ilgili sınavlara katılım sağlanması zorunludur. Sertifika yenilemeye hak kazanan personelin yeni sertifikasının geçerlilik süresinin başlangıç tarihi, önceki sertifikasının geçerlilik süresinin bittiği tarih olarak düzenlenir. Sertifika süresi dolan personelin sertifikası iptal edilir.

(6) Genel Müdürlük tarafından sertifikalandırılan personel, İSG-KATİP'te kayıt altına alınır.

(7) Eğitim ve sınavların tamamının veya bir kısmının uzaktan yapılmasına karar vermeye Bakanlık yetkilidir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Laboratuvarların Uyması Gereken Kurallar

Ön inceleme

MADDE 14- (1) Laboratuvar, ölçümden önce işyerinde;

a) Maruziyet kaynaklarını,

b) Maruziyet sürelerini,

c) Üretim süreci ve tekniklerini,

ç) İş organizasyonu, vardiyalar ve görevleri,

gözlemleyerek ölçüm stratejisi belirlemek üzere uluslararası standartlara ve kullandığı metotlara uygun şekilde ön inceleme yapar ve ön inceleme raporu hazırlar. Bu raporda ölçüm yapılacak noktalar ve ölçüm sayıları belirtilir. Ölçüm noktası ve sayısının belirlenmesinin nihai sorumluluğu işverene aittir.

Metot seçimi ve kullanımı

MADDE 15- (1) Laboratuvar, metot seçiminde ve kullanımında aşağıdaki hususlara uyar:

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/veya analiz metotlarını kullanmak.

b) Yetki alınan metotların güncel hallerini kullanmak ve bulundurmak.

c) Seçtiği standart metotları uygulayabildiğini istatistikî 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 çalışanlar belirlenirken yetki alınan metotta yazılı hususları dikkate almak.

Numune alma ve taşıma ile ölçüm işlemleri

MADDE 16- (1) Numune alma ve ölçüm işlemleri ulusal ve/veya uluslararası standartlara ve kullanılan metoda göre yapılır.

(2) Numuneler kullanılan metoda uygun şekilde taşınır ve saklanır.

(3) Ölçüm ve numune alma işlemleri, 13 üncü maddeye göre eğitim almış ve sertifikalandırılmış ölçüm ve numune alma personeli tarafından yapılır.

(4) Numune alma ve ölçüm işlemlerinin süresi ve sayısı yapılan iş sırasındaki maruziyeti temsil edecek şekilde düzenlenir.

(5) İşyerinde solunum yoluyla maruz kalınan etmenler ile ilgili olarak numune alma ve değerlendirme stratejileri belirlenirken, TS EN 689:2018+AC "İş yerindeki maruziyet – Kimyasal maddelerin solunmasıyla maruziyetin ölçülmesi – Mesleki maruziyet sınır değerlerine uygunluğun denemesi için strateji" standardı ve benzeri standartların güncel halleri dikkate alınır.

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

(7) İşyerinde çalışanların kimyasal etmenlere olan kişisel maruziyet düzeyleri ölçülürken numune alma cihazı veya pasif örnekleyici, metoda uygun olarak çalışan kişinin üzerine ve solunum bölgesine yerleştirilerek kullanılır.

(8) Kişisel maruziyeti ölçtüğü kabul edilmeyen sabit nokta ölçümü, ortam ölçümü olarak kabul edilir. 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.

(9) Ölçüm yapılan işyerinde; işveren, çalışanlar veya görevli laboratuvar personeli tarafından ölçüm sonuçlarını etkileyecek şekilde yapılan işin durdurulması, yavaşlatılması veya hızlandırılması gibi yöntemlerle manipülasyon yapılamaz.

Numune kabul

MADDE 17- (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.

Test ve analizler

MADDE 18- (1) Parametreye ilişkin test ve analizler, kullanılan metoda uygun olarak laboratuvarın analiz personeli tarafından yapılır.

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

Rapor hazırlama

MADDE 19-(1) Laboratuvar tarafından yapılan her bir iş hijyeni ölçüm, test ve/veya 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 ve İSGÜM internet sayfasında ilân edilen rapor formatına uygun rapor düzenlenir.

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

(4) İşyerinde yapılan ölçümlerde hangi standartların kullanıldığı, ölçüm belirsizliği ile birlikte ölçüm sonuçları ve varsa sınır değerleri belirtilir. Ölçüm, test ve/veya analiz sonuçlarının mevzuata uygunluğunun değerlendirilmesi laboratuvar tarafından yapılmaz. Mevzuatta sınır değer bulunmadığı hallerde, ölçüm yapılan metod dikkate alınarak uluslararası kuruluşlarca yayımlanmış sınır değer kullanılır.

(5) İşyerinde gerçekleştirilen iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analizlerine ilişkin düzenlenen raporun içeriğinden İSGÜM tarafından belirlenen veriler İSG-KATİP'e yüklenir.

(6) İş hijyeni ölçüm, test ve/veya analizle ilgili raporlarda bu Yönetmeliğin kapsamında olmayan diğer ölçüm, test ve/veya analizlerle ilgili bilgiler bulundurulmaz.

Laboratuvarlar arası iş birliği

MADDE 20- (1) Laboratuvarlar arası iş birliği kapsamında; ilgili parametreden yalnızca numune alma yetkisi olan laboratuvar, bu parametreden numuneleri analiz yapma ile ilgili yetkisi olan diğer bir laboratuvara veya İSGÜM'e göndererek analiz sonucu alabilir.

(2) İş birliği yapacak laboratuvarlar, İSG-KATİP üzerinden iş birliği sözleşmesi düzenler. İSGÜM ile yapılacak iş birliklerinde de İSG-KATİP üzerinden iş birliği sözleşmesi düzenlenir.

(3) Numune alan laboratuvar, raporun ekine iş birliği yaptığı laboratuvar tarafından hazırlanan analiz raporunu eklemekle yükümlüdür.

(4) Numune alan laboratuvar, numuneyi, iş birliği yaptığı laboratuvara ilgili metoda uygun taşıma ve saklama koşullarında göndermekle yükümlüdür.

(5) Raporlama, numune alan laboratuvar tarafından yapılır.

(6) Laboratuvarlar, yetkili olmadığı parametrede iş birliği yapamaz. Yetkisi olmayan parametreden iş birliği yapan her iki laboratuvarın yetkisi bulunmayan parametreden ölçüm, test ve/veya analiz yapmış olduğu kabul edilir.

Gizlilik

MADDE 21- (1) Laboratuvar, işyerine ait bilgiler ve iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analiz sonuçlarına ilişkin bilgileri; yargı organları, TÜRKAK ile bu konuda yetkili Bakanlık denetim personeli dışında üçüncü şahıslara veremez. Ancak 20 nci madde kapsamında iş birliği yapan laboratuvarlar arasında sadece numune alma ve analizle ilgili bilgiler paylaşılabilir.

(2) Ticari ve mesleki sırlar ile çalışanların kişisel verilerinin korunması konularında ilgili mevzuata göre işlem yapılır.

ALTINCI BÖLÜM

Yetkilendirme

Yetkilendirme yetkisi, süresi ve bedelleri

MADDE 22-(1) Laboratuvarın yetkilendirilmesi, kapsam genişletilmesi, denetlenmesi, belgesinin yenilenmesi, belgesinin geçerliliğinin askıya alınması veya iptal edilmesi yetkisi ile bu Yönetmelik kapsamında görevlendirilen kişilerin yetkilendirilmesi, eğitilmesi, sınavlarının düzenlenmesi, denetlenmesi, sertifikasının yenilenmesi, sertifikasının geçerliliğinin askıya alınması veya iptal edilmesi yetkisi Genel Müdürlüğe aittir.

(2) Laboratuvarların yeterlik belgesi geçerlilik süresi dört yıl, ön yeterlik belgesi geçerlilik süresi bir yıldır. Ön yeterlik belgesi, laboratuvara bir kereye mahsus olmak üzere verilir.

(3) Ölçüm ve numune alma personelinin sertifikasının geçerlilik süresi dört yıldır.

(4) Bu Yönetmelik kapsamında Bakanlıkça gerçekleştirilen iş ve işlemlere ilişkin bedeller Bakanlık tarafından belirlenir.

(5) 13 üncü, 23 üncü, 25 inci, 26 ncı, 27 nci ve 28 inci maddeler kapsamında yapılacak başvurularda dördüncü fıkraya uyarınca belirlenen bedellerin ödendiğine ilişkin dekont bulunması zorunludur. Aksi takdirde başvuru incelemeye alınmaz.

Başvuru

MADDE 23-(1) Yeterlik veya ön yeterlik belgesi almak isteyen laboratuvar aşağıdaki bilgi ve belgeler ile İSG-KATİP üzerinden İSGÜM'e başvurur:

a) Başvuru dilekçesi.

b) EK-2'de yer alan kurum/kuruluş bilgi formu.

c) EK-3'te yer alan personel bildirim listesi.

ç) EK-4'te yer alan iş hijyeni alanında hizmet verilecek parametre listesi.

d) EK-5'te yer alan iş hijyeni ölçüm, test ve analiz cihaz listesi.

e) EK-6'da yer alan cihaz kalibrasyon çizelgesi.

f) Yeterlik belgesi başvurusunda TÜRKAK tarafından verilmiş akreditasyon sertifikası ve kapsamı; ön yeterlik belgesi başvurusunda TÜRKAK'a akreditasyon için başvuru kapsamı gösterir belge.

g) Kullandığı iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analiz metodlarına ait Türkçe olarak hazırlanmış deney talimatları ile gerektiğinde metodların tam metni.

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

h) İş hijyeni ölçüm, test ve/veya analiz raporlarına imza atmaya yetkili personelin imza sirküleri.

ı) Laboratuvar yöneticisi ve kalite yöneticisinin onaylı diploma örneği.

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

j) 6102 sayılı Kanuna göre kurulmuş laboratuvarlar için ilgili ticaret odasından alınan ve Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinde yayımlanmış olan tüzel kişiliğini gösteren belge.

k) 6102 sayılı Kanuna göre kurulmuş laboratuvarlardan, bildirilen adreste laboratuvar faaliyetlerinin yürütülebileceğine dair işyeri açma ve çalışma ruhsatı.

l) Laboratuvarın bulunduğu mesken veya işyerinin tapusunun veya kira sözleşmesinin bir örneği.

m) Yangına karşı gerekli tedbirlerin alındığına ve laboratuvarın bulunduğu binada laboratuvar açılmasında sakınca olmadığına dair yetkili merciler tarafından verilen belge.

Başvuru dosyasının incelenmesi, denetimi, yeterlik veya ön yeterlik belgesinin düzenlenmesi

MADDE 24- (1) Laboratuvarın sunduğu dosya İSGÜM tarafından değerlendirilir. Belgelerde eksiklik ya da uygunsuzluk tespit edilmesi halinde başvuru yapan laboratuvara, inceleme işlemlerinde tespit edilen eksiklik ya da uygunsuzlukların giderilmesi için 60 gün süre verilir. Bu süre içerisinde laboratuvara, sunduğu dosyada birden fazla düzeltme yapma hakkı tanınır. Belirlenen sürede eksiklik ya da uygunsuzluklar giderilmezse ilgili başvuru bedeli iade edilmeksizin dosya iade edilir.

(2) Başvuru dosyası uygun bulunan laboratuvar, EK-7'de yer alan İlk Başvuru, Kapsam Genişletme ve Belge Yenileme Denetim Tutanağına göre denetlenir. Denetim sonrasında tespit edilen eksiklik ya da uygunsuzluklar raporlanarak laboratuvara tebliğ edilir. Başvuru yapan laboratuvara, bu eksiklik ya da uygunsuzlukları gidermesi için raporun kendine tebliğ edildiği tarihten itibaren 60 gün süre verilir. Eksiklik ya da uygunsuzlukların laboratuvar tarafından giderildiğinin bildirilmesinden sonra gerek görülmesi halinde laboratuvara en fazla bir kere daha denetim yapılır. Belirlenen sürede eksiklik ya da uygunsuzluklar giderilmezse ilgili başvuru bedeli iade edilmeksizin dosya iade edilir.

(3) Denetim sonucunda uygun bulunan laboratuvara Genel Müdürlük tarafından; EK-8/A ve EK-9/A'da yer alan örneklere uygun olarak yeterlik belgesi ile yeterlik belgesine ilişkin parametre listesi veya EK-8/B ve EK-9/B'de yer alan örneklere uygun olarak ön yeterlik belgesi ile ön yeterlik belgesine ilişkin parametre listesi düzenlenir. Düzenlenen belgelere ilişkin bilgiler İSGÜM'ün internet sayfasında ilan edilir.

(4) Başvuru dosyalarının incelenmesi, denetimi ve yeterlik veya ön yeterlik belgesinin düzenlenmesi başvuru tarihinden itibaren 180 gün içerisinde tamamlanır.

Belge yenileme

MADDE 25- (1) Yeterlik belgesine sahip olan ve geçerlilik süresi sonunda belgesini yenilemek isteyen laboratuvar, belge süresinin bitiminden en az 180 gün önce aşağıdaki belgelerle birlikte İSG-KATİP üzerinden İSGÜM'e müracaat eder:

a) Başvuru dilekçesi.

b) 23 üncü maddenin birinci fıkrasında belirtilen belgelerden değişiklik olan veya eklenen diğer belgeler.

(2) Belge yenileme başvurusunda bulunan laboratuvarın dosyası incelenir ve laboratuvara denetim yapılır. İnceleme ve denetimlerde 24 üncü maddede yer alan hükümlere uyulur.

(3) Belge yenileme başvurusu uygun bulunan laboratuvara Genel Müdürlük tarafından EK-8/A ve EK-9/A'da yer alan örneklere uygun olarak yeterlik belgesi ile yeterlik belgesine ilişkin parametre listesi düzenlenir. Birinci fıkradaki şartı sağlayan laboratuvarın yeni yeterlik belgesinin geçerlilik süresinin başlangıç tarihi, önceki belgenin geçerlilik süresinin bittiği tarih olarak düzenlenir.

(4) Ön yeterlik belgesine sahip laboratuvar, belge yenileme yapamaz.

Unvan değişikliği

MADDE 26- (1) Yeterlik veya ön yeterlik belgesi almış laboratuvar, unvanını değiştirmesi halinde 30 gün içerisinde aşağıdaki belgelerle birlikte İSG-KATİP üzerinden İSGÜM'e müracaat eder:

a) Başvuru dilekçesi.

b) 6102 sayılı Kanuna göre kurulmuş laboratuvarlar için ilgili ticaret odasından alınan ve Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinde yayımlanmış olan tüzel kişiliğini gösteren belge.

(2) Unvan değişikliği başvurusu onaylanan laboratuvara Genel Müdürlük tarafından; EK-8/A ve EK-9/A'da yer alan örneklere uygun olarak yeterlik belgesi ile yeterlik belgesine ilişkin parametre listesi veya EK-8/B ve EK-9/B'de yer alan örneklere uygun olarak ön yeterlik belgesi ile ön yeterlik belgesine ilişkin parametre listesi düzenlenir. Unvan değişikliği, yeterlik veya ön yeterlik belgesinin geçerlilik tarihini değiştirmez.

Adres değişikliği

MADDE 27-(1) Yeterlik veya ön yeterlik belgesi almış laboratuvarın adresini değiştirmek istemesi halinde, laboratuvar aşağıdaki belgelerle birlikte 30 gün önceden İSG-KATİP üzerinden İSGÜM'e müracaat eder:

a) Başvuru dilekçesi.

b) 23 üncü maddenin birinci fıkrasında belirtilen belgelerden değişiklik olan veya eklenen diğer belgeler.

(2) Adres değişikliği başvurusunda bulunan laboratuvarın dosyası incelenir ve laboratuvara denetim yapılır. İnceleme ve denetimlerde 24 üncü maddede yer alan hükümlere uyulur.

(3) Adres değişikliği başvurusu onaylanan laboratuvara Genel Müdürlük tarafından; EK-8/A ve EK-9/A'da yer alan örneklere uygun olarak yeterlik belgesi ile yeterlik belgesine ilişkin parametre listesi veya EK-8/B ve EK-9/B'de yer alan örneklere uygun olarak ön yeterlik belgesi ile ön yeterlik belgesine ilişkin parametre listesi düzenlenir. Adres değişikliği, yeterlik veya ön yeterlik belgesinin geçerlilik tarihini değiştirmez.

(4) Laboratuvarın fiziki olarak yerinin değişmemesi ancak adres bilgisinin ilgili makamlarca değiştirilmesi halinde adres değişikliğine ilişkin hükümler uygulanmaz. Bu husus 30 gün içerisinde İSG-KATİP üzerinden İSGÜM'e bildirilir.

(5) Laboratuvarın yetkilendirildiği adrese ilişkin resmi makamlarca doğal afet nedeniyle yıkım kararı alınması ya da yıkık veya hasarlı raporu verilmesi durumlarında, bu husus 30 gün içerisinde İSG-KATİP üzerinden İSGÜM'e bildirilir ve yeni adres için başvuru yapılır. Bu fıkra kapsamında yapılacak adres değişikliği nedeni ile başvuru bedeli ödenmez.

Kapsam genişletme

MADDE 28-(1) Hizmet verdiği parametrelerde veya metotlarda kapsam genişletmek isteyen yeterlik belgesine sahip laboratuvar, aşağıdaki belgelerle birlikte İSG-KATİP üzerinden İSGÜM'e müracaat eder:

a) Başvuru dilekçesi.

b) 23 üncü maddenin birinci fıkrasında belirtilen belgelerden değişiklik olan veya eklenen diğer belgeler.

(2) Kapsam genişletme başvurusunda bulunan laboratuvarın dosyası incelenir ve laboratuvara denetim yapılır. İnceleme ve denetimlerde 24 üncü maddede yer alan hükümlere uyulur.

(3) Kapsam genişletme başvurusu onaylanan laboratuvara Genel Müdürlük tarafından EK-8/A ve EK-9/A'da yer alan örneklere uygun olarak yeterlik belgesi ile yeterlik belgesine ilişkin parametre listesi düzenlenir. Kapsam genişletme, yeterlik belgesinin geçerlilik tarihini değiştirmez.

(4) Ön yeterlik belgesine sahip laboratuvar, kapsam genişletme yapamaz.

YEDİNCİ BÖLÜM

Laboratuvarların Denetimi

Denetim personeli

MADDE 29- (1) Laboratuvarların denetimi; akreditasyon standardı, ölçüm belirsizliği, metot validasyonu eğitimlerini almış ve Genel Müdürlükte görevli çalışma uzmanı ve uzman yardımcıları, mühendis, fizikçi, kimyager, biyolog ve tabipler tarafından yerine getirilir.

(2) Denetim personeli, laboratuvar ve ziyaret ettikleri işyeriyle ilgili edindiği bilgileri gizli tutar.

Haberli ve habersiz denetimler

MADDE 30-(1) Laboratuvarlar, bu Yönetmelik esasları dâhilinde iki yılda en az bir kez haberli veya habersiz denetime tabi tutulur. Buna ek olarak laboratuvarın yükümlülüklerini yerine getirip getirmediği İSG-KATİP üzerinden de denetlenebilir.

(2) İSG-KATİP sistemine girişi yapılmış ölçüm günleri dışında hafta içi mesai saatlerinde laboratuvar personelinin en az bir kişi laboratuvarda bulunur.

(3) Haberli denetimlerde, denetim tarihi, laboratuvara en az 10 gün öncesinde bildirilir. Bu denetimlerde laboratuvar personelinin tamamı laboratuvarda hazır bulunur.

(4) Denetimlerde laboratuvarın bu Yönetmelik kapsamında yer alan hükümlere uygunluğu ile laboratuvarın yetki belgesinde yer alan ölçüm, test ve/veya analiz parametrelerinden gerekli görülenlerin icrası, işyeri ortamında veya laboratuvarda yerinde gözlemlenerek denetlenir.

(5) Laboratuvar personeli, denetim personeline bu Yönetmelik kapsamında her türlü bilgi ve belgeyi göstermek ve yardımcı olmak zorundadır.

(6) Denetimin tamamlanmasını takiben EK-10'da yer alan denetim tutanağı iki nüsha olarak düzenlenir. Denetim personeli ve laboratuvar yöneticisi tarafından imzalanarak bir nüshası laboratuvar yöneticisine verilir. Laboratuvar yöneticisinin bulunmaması halinde laboratuvarda bulunan diğer laboratuvar personeli de imza atmaya yetkilidir. İSG-KATİP üzerinden yapılan denetimler için oluşturulan tutanaklarda laboratuvar yöneticisinin imzası aranmaz.

(7) Denetim bulguları 31 inci, 32 nci ve 34 üncü maddeler ile EK-11'de yer alan Laboratuvar İhtar Puanı Tablosuna göre değerlendirilir ve raporlanır. Bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi halinde ilgili idari yaptırım uygulanır ve laboratuvara tebliğ edilir.

(8) Yeterlik belgesi yenileme işlemi yapan laboratuvarların yeterlik belgesi süresinin yalnız son bir yılında uygulanan ihtar puanları yenilenen belge için geçerli olur.

(9) Ön yeterlikten yeterliğe geçiş yapan laboratuvarın ön yeterlik belgesi süresi boyunca aldığı ihtar puanları, yeterlik belgesi için geçerli olur.

Yeterlik belgesinin askıya alınması

MADDE 31-(1) Laboratuvarın yeterlik veya ön yeterlik belgesini askıya alma işlemleri, bu maddede yer alan hususlar ile EK-11'deki Laboratuvar İhtar Puanı Tablosunda belirtilen ihtar puanları dikkate alınarak yapılır.

(2) İhtar puanı toplamı 300'e ulaşan laboratuvarın yeterlik veya ön yeterlik belgesi altı ay süre ile askıya alınır. İhtar puanı nedeniyle belgesi askıya alınan laboratuvarın ihtar puanları askı süresi bitiminde silinir.

(3) Laboratuvarın akreditasyon sertifikasının askıya alınması durumunda aynı süre boyunca yeterlik belgesi de askıya alınır.

(4) Bu Yönetmeliğin Üçüncü Bölümünde yer alan laboratuvarın yapısal özelliklerinde veya niteliklerinde Genel Müdürlüğe bildirimde bulunmadan bu Yönetmeliğe aykırı şekilde değişiklik yapıldığının tespit edilmesi halinde yapılan değişiklik düzeltilene kadar laboratuvarın yeterlik veya ön yeterlik belgesi askıya alınır.

(5) Yeterlik veya ön yeterlik belgesinde yer alan metotlar dışında herhangi bir metot kullanarak ölçüm, test ve/veya analiz yaptığının tespiti halinde laboratuvarın yeterlik veya ön yeterlik belgesi altı ay süreyle askıya alınır.

(6) Bu Yönetmelik kapsamında sertifika alması zorunlu olmasına rağmen sertifikasız laboratuvar personeli çalıştırdığı tespit edilen laboratuvarın yeterlik veya ön yeterlik belgesi altı ay süreyle askıya alınır.

(7) Ölçüm ve numune alma işlerinin ölçüm ve numune alma personeli haricinde veya test ve analiz işlerinin analiz personeli haricinde herhangi bir kişi tarafından yapıldığının tespit edilmesi halinde laboratuvarın yeterlik veya ön yeterlik belgesi altı ay süreyle askıya alınır.

(8) Laboratuvarlar 20 nci maddede belirtilen iş birliği dışında, herhangi bir konuda aracılık faaliyeti veya bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerin başka kişi veya kurumlara devrini yapamaz. Bu fıkraya aykırı şekilde davrandığı tespit edilen laboratuvarların yeterlik veya ön yeterlik belgesi altı ay süreyle askıya alınır.

(9) Belge yenileme talebi olan ancak belge süresinin bitiminden en az 180 gün önce Genel Müdürlüğe müracaat etmeyen laboratuvarın yeterlik belgesi, belge süresinin bitiminden itibaren belge yenileme işlemi tamamlanmaya kadar askıya alınır.

(10) Denetime yetkili Bakanlık personeline bu Yönetmelik kapsamında istenen her türlü bilgi ve belgenin laboratuvar tarafından sunulmaması veya Bakanlık personelinin görevini yapmasını engelleyici tutum ve davranışlarda bulunulması halinde laboratuvarın yeterlik veya ön yeterlik belgesi altı ay süreyle askıya alınır.

Parametrenin askıya alınması

MADDE 32- (1) Yeterlilik deneyi veya karşılaştırma testinde, test sonucu kabul edilebilir sınırların dışında olan laboratuvar, altı ay süre içinde yeterlilik deneyi veya karşılaştırma testine katılım sağlayabilir. Bu süre sonunda olumlu sonuç alamayan laboratuvarın ilgili parametreleri olumlu sonuç alana kadar Genel Müdürlük tarafından askıya alınır.

(2) Laboratuvar, 8 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen süreler dâhilinde zorunlu yeterlilik deneyi veya karşılaştırma testine girmemişse ilgili parametre askıya alınır. İlgili parametreden yeterlilik deneyi veya karşılaştırma testine girilip olumlu sonuç alınması halinde askı işlemi kaldırılır. Laboratuvar ilgili parametreden zorunlu yeterlilik deneyi veya karşılaştırma testine girmeden bu parametrelerde kapsam genişletme başvurusunda bulunamaz.

(3) Denetimlerde aşağıdaki durumlar tespit edildiğinde ilgili parametre askıya alınır:

a) Ölçüm ve numune alma veya analizden yetkili olmasına rağmen personelin ilgili metot veya parametreden yetkin olmaması durumunda.

b) Laboratuvarda uygun cihazların bulunmaması durumunda.

c) Ölçüm sonuçlarını sistematik olarak etkileyen hataların tespitinden itibaren 6 ay içerisinde ilgili hatanın giderilerek raporların geriye yönelik düzeltilmemesi ve/veya gerekli olduğu halde ölçümlerin yenilenmemesi durumunda.

(4) Üçüncü fıkrada belirtilen hususların giderilmesi halinde laboratuvarda tekrar denetim yapılarak ilgili parametreler için uygulanan askı işlemi kaldırılır.

(5) EK-1'de yer alan listeden akredite edilmiş parametresi veya metodu TÜRKAK tarafından askıya alınan laboratuvarın ilgili parametresi veya metodu, askısı kaldırılmaya kadar Genel Müdürlükçe de askıya alınır. Laboratuvarın TÜRKAK tarafından akredite parametresi veya metodu kalmamışsa yeterlik belgesi askıya alınır.

(6) Yeterlik belgesine sahip laboratuvarın EK-1'de yer alan parametrelerden biri veya birkaçı TÜRKAK tarafından verilen akreditasyon sertifikasının kapsamı dışına çıkartılırsa, laboratuvarın ilgili parametreleri tekrar kapsama alınmaya kadar Genel Müdürlükçe askıya alınır.

Belgenin askı süreci

MADDE 33- (1) Yeterlik veya ön yeterlik belgesi askıda olan laboratuvar, askı süresi boyunca iş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapamaz, rapor düzenleyemez.

(2) Parametresi askıda olan laboratuvar, askı süresi boyunca ilgili parametreden iş hijyeni ölçüm, test ve analizi yapamaz, rapor düzenleyemez.

(3) Yeterlik veya ön yeterlik belgesinin askıda olduğu süre, yeterlik veya ön yeterlik belgesinin geçerlilik tarihini değiştirmez.

Belge iptali ve yasaklılık

MADDE 34- (1) Aşağıdaki hallerde laboratuvarın yeterlik veya ön yeterlik belgesi iptal edilir:

a) Laboratuvarın belge yenileme başvurusu yok ise laboratuvarın yeterlik belgesinin geçerlilik süresinin bitiminde.

b) Laboratuvarın ön yeterlik belgesinin süresi bitiminde.

c) Beyan edilen evraklardan herhangi birinin gerçeğe aykırılığının tespiti halinde.

ç) Yeterlik veya ön yeterlik belgesinin geçerlilik süresi içerisinde belgenin, aynı sebepten olduğuna bakılmaksızın herhangi bir sebeple ikinci defa askıya alınma halinin oluşması durumunda.

d) Yeterlik veya ön yeterlik belgesinin askı süresi içerisinde laboratuvarın hizmet verdiğinin tespiti halinde.

e) Askıda olan parametrelerinden askı süresi içerisinde laboratuvarın hizmet verdiğinin tespiti halinde.

f) Laboratuvarın ölçüm, test ve analiz yapmaksızın rapor düzenlediğinin tespiti halinde.

g) Laboratuvarın İSGÜM'e bildirmeden adres değişikliği yapması halinde.

ğ) Laboratuvarın akreditasyon sertifikasının iptal edilmesi halinde.

h) İş hijyeni ölçüm, test ve analiz raporlarında tahrifat yapıldığının tespiti halinde.

ı) Laboratuvarın yeterlik veya ön yeterlik belgesinin iptali için talepte bulunması halinde.

i) Yetkili laboratuvarın başka adreste faaliyet gösteren şubeleri için yeterlik veya ön yeterlik belgesi almadığının tespiti halinde.

- j) Yeterlik veya ön yeterlik belgesinde yer alan parametreler dışında ölçüm, test ve/veya analiz yaptığının tespiti halinde.
- (2) Birinci fıkradaki hükümlere dayanarak yeterlik veya ön yeterlik belgesi iptal edilen laboratuvarın kurucu veya ortaklarının da içinde bulunduğu bir laboratuvarın yeni yeterlik veya ön yeterlik belgesi başvurusu, ilgili belgenin iptal tarihinden itibaren iki yıl süreyle işleme alınmaz.
- (3) Yeterlik veya ön yeterlik belgesi olmaksızın iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analizi yaptığı tespit edilen kuruluşlar ile bu kuruluşların kurucu veya ortakları ve tüm personeli Genel Müdürlüğün internet sitesinde ilân edilir. Bu kuruluşlar ile bu kuruluşların kurucu veya ortakları ve tüm personelinin bu Yönetmelik kapsamındaki yetki veya sertifika başvuruları on yıl süreyle işleme alınmaz.

İdari yaptırımlara itiraz

MADDE 35-(1) Laboratuvar; denetim sonucu uygulanan ihtar puanları, askı işlemleri ve belge iptaline ilişkin kararlara resmi yazı ile kararın kendine tebliğinden itibaren 15 gün içinde itiraz edebilir. Tebliğ tarihinden itibaren 15 inci günden sonra İSGÜM'e ulaşan itirazlar incelenmez.

(2) İtirazlar İSGÜM tarafından incelenerek değerlendirilir ve alınan nihai karar ilgili laboratuvara tebliğ edilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Bildirim zorunluluğu

MADDE 36- (1) Laboratuvar aşağıdaki hususları, belirtilen sürelerde İSG-KATİP üzerinden Genel Müdürlüğe bildirir:

- a) TÜRKAK tarafından herhangi bir parametrenin veya metodun askıya alınması, kapsam dışı bırakılması veya iptalini ya da akreditasyon sertifikasının iptalini ve bu durumların gerekçesini 15 gün içerisinde.
- b) İş hijyeni ölçüm, test ve analizlerine dair sonuçlar ile verileri, ilgili raporun yayımlanmasından itibaren 10 gün içerisinde.
- c) Laboratuvar üst yönetimindeki, laboratuvar personelindeki, personelin görevlendirildiği metot veya parametredeki veya kullanılan cihazlardaki değişiklikleri 30 gün içerisinde.
- ç) Metot validasyonunun revize edilmesi durumunda yeni validasyon raporlarını 30 gün içerisinde.
- d) Yapacağı ölçüm, test ve analizleri en az üç gün öncesinde.
- e) Laboratuvarın yapısal özellikleri ile niteliklerini etkileyen değişiklikleri en az 30 gün öncesinde.
- f) Yeterlilik deneyi veya karşılaştırma testlerine katılacak laboratuvar, katılım durumunu en az 10 gün öncesinde.
- g) Katıldığı yeterlilik deneyleri ve karşılaştırma testlerinin sonuçlarını, sonuçların açıklanmasından ardından 10 gün içerisinde.
- (2) Birinci fıkranın (f) veya (g) bentlerinde yer verilen sürelere uymayan laboratuvar, girdiği yeterlilik deneyi veya karşılaştırma testinden olumsuz sonuç almış kabul edilir.

Ölçüm, test ve/veya analiz sonuçlarına itiraz

MADDE 37-(1) Laboratuvarın iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analiz sonuçlarına tarafların, denetim veya teftişe yetkili mercilerin itirazları halinde, yapılan iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analiz kayıtları İSGÜM tarafından incelenir ve gerek görülürse ilgili iş hijyeni ölçüm, test ve/veya analiz sonuçları geçersiz kılınarak İSG-KATİP'e işlenir.

Uygulama esasları

MADDE 38- (1) Laboratuvarlar, bu Yönetmelikle ilgili uygulama esaslarını düzenlemek amacıyla Bakanlıkça yayımlanan alt düzenlemelere ve yapılan duyurulara uymak zorundadır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 39-(1) 24/1/2017 tarihli ve 29958 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İş Hijyeni Ölçüm, Test ve Analiz Laboratuvarları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Doğal afet veya olağanüstü haller

EK MADDE 1- (Ek:RG-4/2/2024-32450)

(1) 15/5/1959 tarihli ve 7269 sayılı Umumi Hayata Müessir Afetler Dolayısıyla Alınacak Tedbirlerle Yapılacak Yardımlara Dair Kanuna göre genel hayata etkili afet bölgesi veya 25/10/1983 tarihli ve 2935 sayılı Olağanüstü Hal Kanununa göre olağanüstü hal ilan edilen yerlerde bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kurum ve kuruluşların aşağıda belirtilen yükümlülükleri, Bakanın onayı ile değiştirilebilir veya ertelenebilir:

- a) Laboratuvarın kurulabilmesi ve hizmet sunabilmesi için gerekli şartlar.
- b) Başvuru ve bildirim süreleri.
- c) Laboratuvarın personel istihdamı zorunluluğu.
- ç) Laboratuvarın belge yenileme bedeli ödemeleri.
- d) Laboratuvar personelinin sertifika yenileme bedeli ödemeleri.

(2) Birinci fıkrada kapsamlı alınan onay, olağanüstü hal süresi veya genel hayata etkili afet bölgesi olduğunu gösteren kararın süresi boyunca geçerlidir. Olağanüstü hal süresi veya genel hayata etkili afet bölgesi olduğunu gösteren kararın süresi bir yılı aşsa bile birinci fıkrada kapsamlı alınan onayın süresi bir yılı aşamaz. Sürenin uzatılması gerekirse yeniden Bakan onayı alınır.

(3) Genel hayata etkili afet bölgesi veya olağanüstü hal ilan edilen yerlerde, bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kurum veya kuruluşların yetkilendirildikleri adrese ilişkin resmî makamlarca düzenlenen yıkık veya hasar raporunu beyan etmesi halinde kurum veya kuruluşun arşivinde bulunması gereken evraktan zayı olanlar ya da erişilemeyenler denetimlerde aranmaz.

Mevcut laboratuvarlar ve başvurular

GEÇİCİ MADDE 1-(1) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten önce yeterlik veya ön yeterlik belgesi almak için başvurusu bulunan laboratuvarların bu iş ve işlemleri, yürürlükten kaldırılan Yönetmelik hükümlerine göre sonuçlandırılır.

Geçiş süresi

GEÇİCİ MADDE 2-(1) Bu Yönetmeliğin 36 ncı maddesinde yer alan hükümler İSG-KATİP sisteminde gerekli düzenlemeler tamamlandıktan sonra Genel Müdürlük ve İSGÜM internet sayfasında ilân edilinceye kadar İSGÜM'e yazılı olarak yapılır.

Yürürlük

MADDE 40- (1) Bu Yönetmeliğin;

- a) 13 üncü maddesinin ikinci fıkrası 1/1/2026 tarihinde,
- b) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,
- yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 41- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı yürütür.

Eklere için tıklayınız

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
27/1/2023	32086

Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin

	Tarihi	Sayısı
1.	4/2/2024	32450