

## BİYOSİDAL ÜRÜN ANALİZ LABORATUVARLARININ ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### AMAÇ, KAPSAM, DAYANAK VE TANIMLAR

##### 1- AMAÇ

Bu düzenlemenin amacı, biyosidal ürün analizlerini yapacak laboratuvarların özellikleri, yetkilendirilmesi, denetimleri ve çalışmalarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

##### 2- KAPSAM

Bu Düzenleme, 31/12/2009 tarihli ve 27449 sayılı 4 üncü mükerrer Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünlerin analizlerini yapacak, kamu kurum/kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait laboratuvarları kapsar.

##### 3- HUKUKİ DAYANAK

Bu Düzenleme, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 26 ncı ve 40 ıncı maddelerine ve 31/12/2009 tarihli ve 27449 (4. mükerrer) sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

##### 4- TANIMLAR

Bu düzenlemede geçen;

- Akreditasyon: Bir laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar” kapsamında değerlendirilmesi ve yeterliliğinin onaylanmasını,
- Aktif madde: Zararlı organizmalar üzerinde ya da onlara karşı genel veya özel etki gösteren virüsler ve funguslar da dâhil olmak üzere bir madde veya mikroorganizmayı,
- Biyosidal ürün: Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır hâlde satışı sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden aktif maddeleri ve müstahzarları
- İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) Belgesi: İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamında alınan belgeyi,
- Kurum: Türkiye Halk Sağlığı Kurumunu,
- Laboratuvar: Devlet ve vakıf üniversiteleri, kamu kurum/kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait laboratuvarları,
- Birim sorumlusu: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda en az lisans düzeyinde eğitim almış, analizlerin yapılmasından ve sadece tek laboratuvar biriminden sorumlu olan laboratuvar personelini,
- Denetçiler: Laboratuvarlarının denetimi ile yetkilendirme kapsamında yerinde inceleme yapan ve rapor hazırlayan kurumun belirleyeceği personeli,

- ğ) Laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri: Laboratuvarların belli aralıklarla performansını ve analiz sonuçlarını karşılaştırmak ve kontrol etmek amacıyla Kurum Laboratuvarları tarafından hazırlanan veya ulusal/uluslararası bağımsız bir kuruluştan temin edilen numunenin laboratuvarlara gönderilerek analiz ettirildiği ve sonuçlarının Kurum Laboratuvarları tarafından değerlendirildiği çalışmayı,
- h) Laboratuvar sorumlusu: Laboratuvar personeli niteliğine uygun en az lisans düzeyinde eğitim almış, laboratuvarın yönetilmesinden Kuruma karşı sorumlu olan personeli,
- i) Laboratuvar personeli: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda görev alan ve/veya analizleri yapan, laboratuvar birim sorumlusuna ve idareye karşı sorumlu olan faaliyet ve görev alanına giren konularda en az lisans düzeyinde eğitim almış personeli,
- i) Metot verifikasyonu (doğrulaması): Geçerli kılınmış bir metodun kullanıma alınmadan önce metodu uygulayacak laboratuvarın şartlarında çalışabilirliğinin uygun performans kriterleri ile ispat edilmesini,
- j) Metot validasyonu (geçerli kılma): Uluslararası kabul görmüş standartlara göre bir metodun ve/veya ölçüm prosedürünün belirlenen amaçlara uygunluğunu ve performansını yazılı olarak ortaya koymak için yapılan test ve ölçme işlemlerini,
- k) Müdürlük: Halk Sağlığı Müdürlüğünü,
- l) Şahit numune: Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında alınan numunenin alındığı parti ve kitleden, numune ile birlikte yeteri miktarda alınan, itiraz ve ihtilaflı durumlar için uygun koşullarda saklanan numuneyi,
- m) Yeterlilik testi: Bir laboratuvarın performansını veya sonuçlarını kontrol eden ulusal/uluslararası bağımsız kuruluşlar tarafından organize edilen testleri,
- n) Yetki Belgesi: Bu düzenleme esaslarına göre faaliyette bulunmak üzere laboratuvar fiziki şartlarının ve çalışma koşullarının yeterliliğini gösteren izin belgesini, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### LABORATUVAR BİNASI, BÖLÜMLERİ, BİRİMLERİ, FİZİKİ ŞARTLARI, GEREKLİ EKİPMAN

#### 5- LABORATUVAR BİNASI

Laboratuvar, ikamete mahsus binalarda açılmaz.

#### 6- LABORATUVAR BÖLÜMLERİ

Laboratuvar teknik, destek ve ofis alanları olmak üzere aşağıdaki bölümlerden oluşur.

- a) Teknik alanlar: Fiziksel ve kimyasal, haşere kontrolünde kullanılan biyosidal ürünlerin biyolojik etkinlik, mikrobiyolojik etkinlik ve deney hayvanları alanlarından oluşur.
- b) Destek alanları: Numune kabul, rapor düzenleme, depo, büro, arşiv gibi alanlardan oluşur.
- c) Ofis alanları: Laboratuvar sorumlusu ve diğer personel için yeterli nitelik ve nicelikte oda/ofis, giyinme odası, tuvalet ve/veya duş alanlarından oluşur.

#### 7- FİZİKSEL VE KİMYASAL TEST BİRİMİNİN FİZİKİ ŞARTLARI

Fiziksel ve kimyasal test birimi aşağıdaki fiziki şartları haiz olmalıdır:

- a) Havalandırma sistemi bulunmalıdır.

- b) Zemin ve duvar yüzeyleri düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmış olmalıdır.
- c) Lavabo ve su tesisatı bulunmalıdır.
- ç) Sıcaklık ve nem kontrolü olmalıdır.
- d) Çalışma alanları kimyasal maddelere karşı dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.
- e) Çalışma tezgâhı kimyasal maddelerden etkilenmeyen malzemeden yapılmış olmalıdır.

## **8- İNSEKTİSİT, AKARİSİT, REPELLENT VE RODENTİSİTLERE AIT BİYOLOJİK ETKİNLİK TEST BİRİMİNİN FİZİKİ ŞARTLARI**

İnsektisit, akarisit, repellent ve rodentisitlere ait biyolojik etkinlik testi yapılan birim aşağıdaki fiziki şartları haiz olmalıdır:

a) Üretim odası/ünitesi;

- 1) Her zararlı için ayrı ayrı olmalıdır. Ancak sıcaklık ve nem gibi aynı üretim şartları gerektiren zararlılar aynı üretim odası/ünitesinde üretilebilir. Üretimde iklim dolapları belli zararlılar için kullanılabilir.
- 2) Lavabo ve su tesisatı bulunmalıdır.
- 3) Korozyona dayanıklı (seramik, fayans gibi) malzemeden yapılmış tezgah ve sıcaklık ve nemden etkilenmeyecek (paslanmaz çelik gibi) raf sistemi bulunmalıdır.
- 4) Zemin ve duvar yüzeyleri düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmalıdır.
- 5) Sıcaklık, foto-periyot ve nem kontrolü sağlanmalıdır.
- 6) Üretilen zararlıya göre kullanılan malzemelerin konulduğu kapaklı dolap bulunmalıdır.

b) Deneme odası/ünitesi;

- 1) Havalandırma sistemi bulunmalıdır.
- 2) Zemin, çalışma tezgahı ve duvar yüzeyleri düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmalıdır.
- 3) Lavabo ve su tesisatı bulunmalıdır.

## **9- MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK TEST BİRİMİNİN FİZİKİ ŞARTLARI**

Mikrobiyolojik etkinlik testi yapılan birim aşağıdaki fiziki şartları haiz olmalıdır:

- a) Havalandırma sistemi bulunmalıdır.
- b) Zemin ve duvar yüzeyleri düz, açık renkli ve temizlenebilir malzemeden yapılmalıdır.
- c) Lavabo ve su tesisatı bulunmalıdır.
- ç) Sıcaklık ve nem kontrolü olmalıdır.
- d) Çalışma alanları kimyasal maddelere karşı dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.
- e) Kimyasallardan etkilenmeyen malzemeden yapılmış çalışma tezgahı bulunmalıdır.
- f) Birimde aşağıda belirtilen bağımsız alanlar bulunur;
  - 1) Numune ile ilgili ekim, inkübasyon ve değerlendirme çalışmalarının yapıldığı teknik alan,
  - 2) Besiyeri hazırlama ve sterilizasyon alanı,
  - 3) Kirli madde/malzeme dekontaminasyon alanı.

## 10- GEREKLİ EKİPMAN

Laboratuvarlarda yetki verilen analizlere uygun ekipman bulunur. Fiziksel ve kimyasal test biriminde, yetki verilen analizlere uygun olarak ek-2’de yer alan ekipman bulunur.

İnsektisit, akarisit, repellent ve rodentisitlere ait biyolojik etkinlik testi yapılan birimde, yetki verilen analizlere uygun ek-3’de yer alan ekipman bulunur.

Mikrobiyolojik etkinlik testi yapılan birimde, yetki verilen analizlere uygun olarak ek-4’de yer alan ekipman bulunur.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### LABORATUVARLARIN GENEL ÖZELLİKLERİ

#### 11- LABORATUVARLARIN GENEL ÖZELLİKLERİ

Laboratuvarların genel özellikleri ile ilgili hususlar şunlardır:

- a) Laboratuvarlar, faaliyet alanları ile ilgili olarak ulusal veya uluslararası belirlenen limitleri doğru bir şekilde tespit edebilecek yetki alınan alanlara uygun donanıma sahip olur.
- b) Enstrümental cihazlarla yapılan analizlerde numune hazırlama birimi ile cihazın bulunduğu birim ayrı planlanır. Dışarıya hava ve gaz veren cihazlar ile analizde kullandığı çözeltileri ve hazırlanan numuneleri kapalı ortamda bulundurmayan cihazların olduğu ortamlarda mutlaka havalandırma sistemi ve/veya çeker ocak bulunur.
- c) Tartım işleminin yapıldığı yer, çevre şartlarından etkilenmeyecek şekilde düzenlenir.
- ç) Mikrobiyoloji laboratuvar birimi kontaminasyonu önlemek amacıyla galoş giyme yeri, tavan UV lambaları gibi gerekli önlemlerin alındığı, tek yönlü iş akış prensibine uygun besiyeri hazırlama ve sterilize etme, ekim, inkübasyon işlemleri, kullanılmış malzemelerin temizliği ve sterilizasyonu için düzenlenmiş birbirinden ayrı alanlardan oluşur. Her bir alan laboratuvarın analiz kapsamı ile teknolojik altyapısına göre yeterli olacak şekilde planlanır.
- d) Laboratuvarlar teknolojik gelişmeye bağlı olarak özel ortam gerektiren analizlerde ve muhafaza koşullarında bu şartları sağlayan alet ve ekipmanlarla donatılır ve ayrı birimler halinde planlanır.
- e) Laboratuvar çalışmalarında analiz sonuçlarının olumsuz etkilenmemesi için ortamın toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korunması sağlanır. Laboratuvar çalışmalarında analizlerin gerektirdiği ideal ortam sıcaklığının sağlanması için gerekli tedbirler alınır.
- f) Çalışan personelin iş güvenliği için uygun giysi ve donanım kullanması sağlanır.
- g) Numune kabul ve rapor düzenleme birimi laboratuvar bünyesinde, ancak analiz birimlerinden bağımsız olarak planlanır.
- ğ) Laboratuvarların temizlik, sanitasyon, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri yazılı talimatlara göre düzenli olarak yapılır ve kontrol edilir.
- h) Boru sistemleri, radyatörler, aydınlatma, havalandırma sistem ve bağlantıları ile diğer servis noktalarının temizlenmesi kolay olacak ve laboratuvar çalışmalarını etkilemeyecek şekilde tasarlanır. Duvar, tavan ve tabanlar kolayca temizlenebilir ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir özellikte malzemelerle kaplanır.
- ı) Aydınlatma, ısıtma ve havalandırma sistemleri yapılacak analizlere uygun olarak planlanır ve uygulanır.
- i) Laboratuvarın analiz yapılan birimlerine, o birimde çalışan personel haricindeki kişilerin kontrol dışı girişleri önlenir.
- j) Laboratuvarlarda ilk yardım için gerekli ilaç ve malzemelerin bulunduğu ilk yardım dolabı ve talimatı yer alır.

k) Tuvalet ve duşların, laboratuvarın analiz yapılan birimleri ile doğrudan bağlantısı önlenir.

l) Laboratuvarlar numune akışı ve kapasitelerine uygun olarak kimyasal maddelerin, besiyerlerin, standart maddelerinin, analize alınincaya kadar numunelerin ve ayrıca analiz sonrasında kalan örneklerin ve şahit numunelerin uygun şekilde muhafaza edilebileceği ayrı depo veya saklama kabini bulundurur.

m) Laboratuvarlarda ortaya çıkan atıklar doğrudan dış ortama verilmez, gerekli önlemler alındıktan sonra tekniğine ve mevzuatına uygun bir şekilde laboratuvardan uzaklaştırılır. Gerektiğinde bu atıkların bertaraf edilmesi için ilgili kuruluşlarla sözleşme yapılır.

n) Laboratuvarda kullanılan yanıcı, yakıcı, boğucu ve patlayıcı gaz içeren gaz tüpleri bina dışında tekniğine uygun olarak havalandırmak şartıyla muhafaza edilir. Ancak cihaz kurulum şartı gereği cihazdan ayrı bir noktada muhafaza edilmeyecek tüpler gerekli önlemlerin alınması ve cihaz teknik servisinin onayı ile laboratuvar içinde bulundurulabilir.

o) Laboratuvarlarda analizin yapıldığı birimlere ait atık yönetimi de dâhil olmak üzere ilgili tüm prosedürler ve talimatlar bulundurulur.

ö) Yangın vb. durumlar için alarm ve söndürme sistemi bulunur.

p) Laboratuvarda tehlike anında kullanılmak üzere uygun yerlerde acil şok duş yeri, göz duşu gibi uygun tedbirleri almak zorundadır.

r) Laboratuvarda kullanılacak kimyasal maddeler ve denenecek ürünler için yapısına ve risk grupları ile sıcaklık ve nem kontrollü saklama koşullarına göre ayrı muhafaza edilmek üzere yeterli düzeyde havalandırması, uygun raf sistemi bulunan depo ve/veya uygun düzenlenmiş dolaplar bulunur.

s) Numune/kimyasal madde vb. materyal için tartım ünitesi ayrı olmak üzere, her birim için bağımsız veya ortak tartım odası veya kabini bulunur.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### LABORATUVAR PERSONELİNİN NİTELİKLERİ VE GÖREVLERİ

#### 12- PERSONEL

Laboratuvarlarda; laboratuvar sorumlusu, kalite yönetim sorumlusu, her laboratuvar hizmet biriminde ayrı ayrı birim sorumlusu, yeterli sayıda personel ve yardımcı personel istihdamı zorunludur. a) İnsektisit, akarisit, repellent ve rodentisitlere ait biyolojik etkinlik testi yapılan birimde en az lisans diplomasına sahip tercihen biyolog olmak üzere asgari bir personel görevlendirilmiş olmalıdır. b) Mikrobiyolojik etkinlik testi yapılan birimde en az lisans diplomasına sahip tercihen biyolog olmak üzere asgari iki personel görevlendirilmiş olmalıdır. c) Fiziksel ve kimyasal test biriminde en az lisans diplomasına sahip tercihen kimya alanında lisans diplomasına sahip olmak üzere asgari iki personel görevlendirilmiş olmalıdır.

ç) İrritasyon test birimi için deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip asgari bir personel görevlendirilmiş olmalıdır.

d) Numune kabul ve raporlandırma biriminde, konusunda en az teknik lise veya ön lisans eğitimi almış personel istihdam edilebilir.

#### 13- LABORATUVAR SORUMLUSUNUN GÖREVLERİ

Laboratuvar sorumlusu, laboratuvarın ilgili mevzuata uygun olarak yönetiminden sorumludur ve bu düzenlemede belirtilen hizmetleri, ilgili mevzuata göre yürütmekle yükümlü olup görev ve yetkileri şunlardır:

a) Laboratuvar birimlerinin işlevine uygun olarak çalışmasını sağlamak ve kontrol etmek.

b) Alet ve ekipmanın bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testlerini yaptırmak.

- c) Laboratuvarda metot validasyonu/verifikasyonunun yapılmasını, standart çalışma prosedürlerinin hazırlanmasını ve bunların belgelere dayandırılmasını sağlamak.
- ç) Numune ve analiz kayıtlarının düzenli olarak defter ve/veya elektronik ortamda tutulmasını ve numunelerin laboratuvar birimlerine dağılımını sağlamak.
- d) Laboratuvara giren numunenin tüm analizlerinin bu düzenlemede belirtilen metotlara uygun yapılmasını sağlamak.
- e) Laboratuvar bünyesinde yapılan analiz ve test sonuçlarını onaylamak.
- f) Laboratuvarda denetim tutanağı ile belirtilen hususların yerine getirilmesini sağlamak, denetim tutanaklarının muhafazası için gerekli tedbirleri almak.
- g) Laboratuvarın karşılaştırma testleri ile ulusal ve uluslararası yeterlilik testlerine katılımını sağlamak.
- ğ) Kayıtların düzenli tutulmasını ve arşivlenmesini sağlamak.
- h) Bu düzenlemede belirtilen bilgi ve belgelerin zamanında Kuruma bildirimini sağlamak.
- ı) Kayıt ve raporlarda gizlilik esasına uyulmasını sağlamak.
- i) Laboratuvarın ilgili mevzuata uygun olarak genel yönetiminden ve temsilinden sorumlu olmak.
- j) Personelin görevini yerine getirmesinde bağımsız, objektif ve her türlü baskıdan uzak çalışabileceği ortamın oluşmasını sağlamak
- k) Laboratuvarın yapısı ve idaresinin verimliliğini ve gelişimini sağlamak için faaliyet ve işlemleri denetlemek, yönetim sistemlerinin etkinliğini gözden geçirmek.
- l) Laboratuvarın hizmet birimlerinin uyumlu, verimli, etkili ve düzenli biçimde yönetimi, koordinasyonu ile iş planlarının yapılmasını sağlamak.
- m) Laboratuvarın işlevlerini yerine getirmede personele liderlik yaparak, laboratuvarın bilimsel yönden başarısı ve sürekliliği için gerekli bilgi, deneyim kazanmaları ve beceri edinmeleri amacıyla personel eğitimine önem vermek, konu ile ilgili programlar düzenlemek.

#### 14- KALİTE YÖNETİM SORUMLUSUNUN GÖREVLERİ

Kalite yönetim birim sorumlusunun görevi, laboratuvarların Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar TS EN ISO/IEC 17025 standardı veya kılavuz standartları gereklerini yerine getirecek şekilde kalite ile ilgili çalışmaların koordinasyonunu ve izlenebilirliğini sağlamak, yönetim sistemi politikaları ile hedeflerinin oluşturulması için gerekli çalışmalarda bulunmak, TS EN ISO/IEC 17025 standardı ve kılavuz standartların şartlarını karşılayan yönetim sistemine ait dokümanların hazırlanmasını, uygulanmasını, güncelliğini ve gerçekleştirilmesinin takibini sağlamaktır.

İyi Laboratuvar Uygulamalarında, test birimlerinin İyi Laboratuvar Uygulamaları prensiplerine uygun olarak düzenlenmesi ve yürütülmesinden sorumludur.

#### 15- BİRİM SORUMLUSUNUN GÖREVLERİ

Sorumlu olduğu laboratuvar biriminin faaliyet ve görev alanına giren konularda analizlerin yapılmasını sağlamak, analizlerin doğruluğunu ve sürdürülebilirliğini etkileyecek durumlara karşı gereken tedbirleri almak ve idareye bildirmek, birimi ile ilgili yıllık iş programı hazırlamak, laboratuvarın demirbaş ve sarf malzeme ihtiyaçlarını belirlemek ve stokları takip etmek, birimindeki personelin verimli ve uyumlu şekilde çalışmasını sağlamak, birimiyle ilgili akreditasyon gereklerini yerine getirmek, analiz çeşitliliğini artırmak için gerekli çalışmaları yürütmekle görevlidir.

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### ANALİZ METOTLARI, TEST ORGANİZMALARI, DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ

#### 16- ANALİZ METOTLARI

Laboratuvarlarda öncelikle ulusal metotlar, ulusal metot bulunmadığı takdirde sırasıyla Avrupa Birliği ve uluslararası biyosidal ürün mevzuatlarında belirtilen analiz metotları kullanılır. Ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanıldığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun laboratuvarda uygulanabilirliğinin verifikasyon çalışmasını yapması gerekir. Ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanılmadığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun uluslararası bir protokole göre validasyon çalışmaları yapılarak dokümanite edilir. Yapılan validasyon metotta tanımlanmış olan testler/parametreler için geçerlidir. Metotta belirtilenin dışında farklı özelliklere sahip bir matriksteki numune (ürün) çalışıldığında metot yeniden geçerli kılınır. Elde edilen validasyon sonuçlarına göre metodun optimum şartlarda ve en yüksek performansta kullanılması için gerekli olan uyarıların, dikkat edilecek noktaların, kritik nokta ve kritik işlemlerin tanımlandığı rutin uygulamalara yönelik metot talimatları standart operasyon prosedürü (SOP) olarak hazırlanır.

Analiz metotlarının verifikasyonu ve/veya validasyonu; LOD ve LOQ (Tanımlama ve ölçüm limitleri) değerleri, doğruluk ve kesinlik, tekrar edilebilirlik, yeniden üretilebilirlik, özgüllük (Specificity), duyarlılık (Sensitivity), seçicilik (Selectivity), doğrusallık (linearity), ölçüm belirsizliği ve gerekli görülecek diğer özellikleri içerecek şekilde yapılmalı ve bununla ilgili sonuçlar SOP'larda belirtilmelidir.

Biyosidal ürünün öncelikle fiziksel ve kimyasal testleri yapılır. Yapılan testlerin ürünün spesifikasyon ve bu düzenlemede belirtilen kriterleri karşılaması halinde diğer testlere geçilir.

#### 17- İNSEKTİSİT, RODENTİSİT, REPELLENT VE AKARİSİT BİYOLOJİK ETKİNLİK TEST METOTLARI VE GENEL KRİTERLER

İnsektisit, rodentisit, repellent ve akarisit biyolojik etkinlik testleri; Dünya Sağlık Örgütü (WHO), Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD), Birleşmiş Milletler Tarım ve Gıda Örgütü (FAO), Amerika Birleşik Devletleri Çevre Koruma Ajansı (EPA) ve Avrupa Birliği (AB) tarafından belirlenen kriterler ile güncel bilimsel gelişmeler ışığında yapılır. Yapılacak tüm laboratuvar, yarı saha ve saha denemelerinde en az bir kontrol grubu bulundurulur. Denemelerde en az biri yerel olmak üzere asgari iki farklı popülasyon kullanılır. Denemelerde aşağıdaki kriterler aranır:

a) Laboratuvar denemeleri;

1) Laboratuvar koşullarında denemeler en az üç tekrarlı yapılır.

2) Duyarlı popülasyonlarla yapılan denemelerde en az % 95, yerel (arazi) popülasyonlarla yapılan denemelerde en az % 80 başarı şartı aranır.

3) Laboratuvar koşullarında kapalı alan kullanımı için olan ürünler haricindeki ürünlerin kalıcılık denemeleri yapılmaz.

b) Yarı saha denemeleri;

1) Yarı saha denemeleri kontrollü alanlarda en az üç tekrarlı olarak yapılır.

2) Duyarlı popülasyonlarla yapılan denemelerde en az % 90, yerel (arazi) popülasyonlarla yapılan denemelerde en az % 80 başarı şartı aranır.

c) Saha denemeleri;

1) Deneme süresince saha denemelerinde denemenin yapıldığı arazi koşullarının fiziksel, kimyasal ve iklimsel verileri kaydedilir.

2) Saha denemeleri en az üç tekrarlı olarak yapılır.



3) Saha koşullarında duyarlı popülasyonlarla yapılan denemelerde en az % 90, yerel (arazi) popülasyonlarla yapılan denemelerde en az % 80 başarı aranır.

4) Doğal ve biyolojik müstahzarlarda en az % 80 başarı şartı aranır.

## 18- MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK TEST METOTLARI VE GENEL KRİTERLER

Mikrobiyolojik analizlerde dezenfektan ve genel biyosidal ürün grubu için ek-17'te yer alan mikroorganizmalar, ek-18'te belirtilen test yöntemleri kullanılır. Koruyucu grubuna dâhil ürünlerde ise ürün tipi ve kullanım alanına göre ek-19'da belirtilen organizmalar ve test yöntemleri kullanılır. Bozunmayı önleyici ürünler için ek-20'de yer alan organizmalar ve test yöntemleri kullanılır.

Biyosidal ürünün kullanım alanına uygun standardında belirtilen mikroorganizmaların herhangi birine karşı etkisiz çıkması halinde biyosidal ürün etkisiz olarak kabul edilir.

## 19- KİMYASAL TEST METOTLARI

Kimyasal analizler, Uluslararası Standartlaştırma Kuruluşu (ISO), Avrupa Standartlaştırma Kuruluşu (CEN), Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD), Dünya Sağlık Örgütü Pestisit Değerlendirme Birimi(WHOPES), Uluslararası Ortak Pestisit Analiz Konseyi (CIPAC), Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından hazırlanan ISO, EN ve TS gibi kabul görmüş standart yöntemlere, , laboratuvarında geliştirilen yöntemlere veya biyosidal ürün sahibi tarafından verilen yöntemlere uygun olarak yapılır.

## 20- POTENS TEST METOTLARI

Potens testlerinde, potensi belirlenecek ürünün, standart veya belirli bir formülasyonla karşılaştırılması yöntemi kullanılır. *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (Bti) ve *Bacillus sphaericus* (Bs) ile yapılacak denemelerde standart ürünün kalibrasyonu *Aedes* veya *Culex* cinsi bir sinek türünün erken son evre larvaları kullanılarak yapılır ve aşağıdaki formülle hesaplanır.

Ürünün potensi = Standartın potensi x LC50 (mg/l) / Ürünün LC50 (mg/l)

Eğer uluslararası kabul gören bir standart kullanılacak ise her mg ürün başına Uluslararası Toksik Birim (ITU) kullanılır.. Biyosidal ürünün 1-2 ay aralıklara potensinin WHO standartlarında olup olmadığı kontrol edilir. Ancak bu standartlara ulaşamıyorsa farklı potens değerlerine sahip standartlardan da faydalanılabilir. Aşağıda belirtilen standartlar her iki *Bacillus* türüne ait denemeler için kullanılması önerilmektedir. a) Bti için Referans IPS82 (soy 1884) 15000 ITU/mg *Aedes aegypti* 3. evre larva, b) Bs için Referans SPH88 (soy 2362) 1700 ITU/mg *Culex quinquefasciatus* 3. evre larva.

Mikrobiyal larvasitlerin soğuk ortamlarda saklanması gerekmektedir. Aşağıdaki minimum şartları karşılamalıdır.

a) 5 °C'de iki yıllık saklama koşullarında potensini % 10'dan fazla kaybetmemelidir.

b) 20-25 °C'de bir yıllık saklama koşullarında potensini % 10'dan fazla kaybetmemelidir.

## 21- İRRİTASYON TEST METOTLARI

İrritasyon testlerinde Draize Metod, OECD No:404, EN ISO 10993 yöntemleri veya uluslararası geçerliliği kabul edilen standartlar kullanılır.

Deney hayvanlarına ihtiyaç duyulmadan yapılabilen deneylerin hayvan deneylerinin yerini alması prensibinden hareketle, deri tahrişi için in vivo testlerin yerine alternatif olarak in vitro deneylerin yapılması gereklidir.

Bu in vitro deneyler; "AT yöntemi B.46 in vitro Deri Tahrişi: Yeniden Oluşturulmuş İnsan Epidermisi Modeli Deneyi" veya "OECD Deney Yönergesi 439 İn Vitro Deri Tahrişi: Yeniden Oluşturulmuş İnsan Epidermisi Deney Yöntemi"dir.



Hâlihazırda deney hayvanları ile gerçekleştirilmiş test sonuçlarının sunulduğu durumlarda (GLP uyumlu laboratuvarlarda yapılmış olması tercihen) bu testlerin tekrarı talep edilmez; sadece in vitro olan testlerden sorumlu olunur ve sonuçların birbirini doğrulaması gereklidir.

## 22- FİZİKSEL TEST METOTLARI

Biyosidal ürünlerin aşağıda belirtilen fiziksel testleri yapılır. Bu testler her stabilite testinde tekrar yapılır ve raporlandırılır. Yapılan testlerin sonuçlarının ürün spesifikasyonuna uygun olmaması halinde ürün uygunsuz olarak kabul edilir ve kimyasal ve biyolojik etkinlik testleri yapılmaz.

a) Görünüm

1) Fiziksel durum (Katı, sıvı veya gaz)

2) Renk

b) pH: Sıvı haldeki biyosidal ürünler için spesifikasyonda aksi belirtilmedikçe pH doğrudan ürün üzerinden belirlenir. Ancak biyosidal ürün katı ve kullanım şekli ürünün sulu çözeltisi ise pH %1'lik çözeltisinden bakılır.

c) Yoğunluk: Katı, sıvı ve gaz halindeki biyosidal ürünler için OECD Test Guideline 109 test metoduna göre yoğunluk ölçümü yapılır.

ç) Haşere kontrolünde kullanılan biyosidal ürünlerde fiziksel özelliklerin belirlenmesi için "Manual of Development and Use of FAO and WHO Specifications for Pesticides" yayınında belirtilen spesifikasyon ve metotlara uyulması zorunludur.

## 23- ANALİZ SONUÇLARINI DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ

Biyosidal ürün analiz sonuçlarının değerlendirilmesinde aşağıdaki hususlara riayet edilir.

a) Biyosidal ürünlerin üretim anında veya ilgili gümrük müdürlüğünden alınan numunelerde kimyasal analizler için kabul edilebilir tolerans sınır değerler Çizelge-1'de belirtilen değerlere uygun olmalıdır.

Çizelge-1:Formülasyondaki aktif madde içeriğine göre kabul edilebilir tolerans sınır değerleri

Formülasyondaki aktif madde içeriği (20±2° C de, g/kg ya da g/l)	Kabul edilebilir sınır değerler
<25 (25 dahil)	±%15 homojen formülasyonlar (Emülsiyon konsantre, çözülebilir konsantrasyon, süspansiyon konsantre, vb.) için
	±%25 heterojen formülasyonlar (Suda dağılabilir granül, granül vb.) için

<b>25 üzeri 100'e kadar (100 dahil)</b>	$\pm\% 10$
<b>100 üzeri 250'ye kadar (250 dahil)</b>	$\pm\% 6$
<b>250 üzeri 500'e kadar (500 dahil)</b>	$\pm\% 5$
<b>&gt;500</b>	$\pm\% 2,5$

b) Üretim anında alınan veya ithal biyosidal ürünlerde ilgili gümrük müdürlüğünden alınan numunenin yapılan kimyasal analiz sonucunda aktif madde içeriği Çizelge-1'de belirtilen sınır değerlerin dışında bulunması halinde bu ürünlerin biyolojik etkinlik, stabilite ve iritasyon testleri yapılmaz.

c) Stabilite test sonuçlarında kabul edilebilir tolerans sınır değer, başlangıç değeri üzerinden en çok  $\pm\% 10$  kabul edilir.

ç) Dezenfektan grubu biyosidal ürünlerin stabilite testlerinde aktif madde içeriğinin sınır değerlerin dışında bulunması halinde test sonuçları laboratuvar tarafından en kısa sürede Kuruma ve başvuru sahibine bildirilir.

d) Dezenfektan grubu biyosidal ürünlerde, içeriğinde sıvı klor bulunan (sodyum hipoklorit ) ürünlerde belli kullanım konsantrasyonları belirlenmiş (havuz suyu ve içme suyu gibi) ürün tipleri hariç olmak üzere diğer kullanım alanlarında biyolojik etkinliğinin azalmadığının belgelendirilmesi şartıyla stabilite testlerinde aktif klor miktarında tolerans limit  $\pm\%35$  kabul edilir.

e) İnsan hijyenine yönelik biyosidal ürünlerde başvuru sahibinin talep etmesi ve bu talebini güncel farmakope ile belgelendirmesi halinde güncel farmakope kriterleri esas alınır.

f) Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında alınan numunelerin (üretim anında alınan hariç olmak üzere) kimyasal testlerinde tolerans değer, etiketteki aktif madde içerik değeri esas alınarak  $\pm\% 10$  kabul edilir.

g) Raf ömrü 1 yıldan fazla beyan edilen ithal ürünlerin üretim tarihi ile analiz başlangıç tarihi arasında 3 aydan fazla, raf ömrü 1 yıla kadar (1 yıl dâhil) olan ürünlerde 2 aydan fazla süre geçmiş halinde numune alınsa dahi analizleri yapılmaz.

ğ) Stabilite çalışmalarında saklama öncesi ve sonrasında biyosidal ürünün aktif madde içeriği, ilgili fiziksel ve kimyasal özellikler belirlenir. Ambalaj görünümü üzerinde gözlem ve ağırlık değişiminin bir değerlendirmesi de yapılır.

1) Hızlandırılmış stabilite testleri 14 gün,  $54 \pm 2^\circ\text{C}$  sıcaklıkta yapılır. Eğer biyosidal ürün  $50^\circ\text{C}$  sıcaklık değerinin üzerinde zarar görebilecekse Çizelge-2'de belirtilen süre ve sıcaklık değerleri kullanılabilir.

#### Çizelge-2: Kısa Süreli Stabilite Test Koşulları

<b>Sıcaklık (<math>\pm 2^\circ\text{C}</math>)</b>	<b>Süre (hafta)</b>
<b>54</b>	2
<b>50</b>	4
<b>45</b>	6
<b>40</b>	8
<b>35</b>	12
<b>30</b>	18

- 2) 30 °C'nin üzerinde bozulan biyosidal ürünler için kısa süreli stabilite testleri yapılmaz. Bu tip ürünlerin (sıvı klor gibi) uzun süreli stabilite testi aylık olarak yapılır ve raporlandırılır. Ürün sahibinin talebi halinde bu periyotlar daha kısaltılır.
- 3) Uzun süreli stabilite testleri, biyosidal ürünün etiketinde belirtilen raf ömrü süresi kadar  $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$  sıcaklık değerinde 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24. aylarda ve daha uzun raf ömrü beyan edilen ürünler için bu süreler tamamlandıktan sonra 6 ayda bir analiz edilir ve raporlandırılır. Başlangıç kimyasal analizi, hızlandırılmış stabilite testleri ve uzun süreli stabilite testleri aynı laboratuvarda yapılmak zorundadır.
- 4) Kurum, stabilite testlerine ilave olarak ambalajı açılmış biyosidal ürünün kullanım süresinin uygunluğunun tespitini yaptırır. Bu amaçla, ambalajı açılmış ürün etiketinde beyan edilen süre kadar, iklimlendirme dolaplarında  $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$  sıcaklıkta bekletilir, her 3 ayda bir ve süre sonunda fiziksel ve kimyasal olarak test edilir ve raporlandırılır. Test sonuçlarının olumsuz bulunması halinde başvuru sahibi tarafından daha uygun bir süre belirlenir ve bu süre kadar yeniden test edilir.
- 5) İnsan hijyenine yönelik cerrahi dezenfektanlarda olduğu gibi ürün tipine bağlı olarak stabilite kabinlerinde nem koşullarının sağlanması gereken durumlarda bu koşullar sağlanır ve analiz raporlarında belirtilir.

## ALTINCI BÖLÜM

### LABORATUVAR YETKİLENDİRİLMESİ İLE İLGİLİ HÜKÜMLER VE BİLDİRİMLER

#### 24- BAŞVURU

Yetki belgesi almak isteyen gerçek ve/veya tüzel kişiler, aşağıdaki bilgi ve belgelerle Kuruma başvurur:

- Dilekçe.
- Laboratuvarın adı, sahibinin adı, soyadı veya kurumun adı, açık adresi, telefon, faks numarası ve elektronik posta adresi.
- Kuruluş ve değişiklikleri içeren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinin ticaret odalarınca onaylanmış sureti, vergi levhası fotokopisi ve ticaret odasından alınan faaliyet belgesinin aslı.
- Laboratuvar sorumlusuna ait onaylı iş sözleşmesi veya laboratuvar sorumlusunun laboratuvarın sahibi olan şirket ortaklarından biri olması halinde laboratuvar sorumlusu olarak görevlendirildiğine dair yönetim kurulu kararının tasdikli örneği, laboratuvar sorumlusunun diplomasının Kurum birimlerince onaylanmış sureti ve nüfus cüzdanının fotokopisi.
- Laboratuvar sorumlusu için meslek odası bulunan meslekler için kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak odaya kayıtlı olduğuna dair belgenin aslı.
- Laboratuvarın analiz ve ürün/ürün grupları bazında detaylı olarak faaliyet konularını belirten belge (Ek-5).
- Laboratuvarın faaliyetine uygunluğunu belirten İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatının onaylı sureti.
- Laboratuvar tapusu veya tapu müdürlüklerince onaylanmış sureti veya kira sözleşmesinin onaylı sureti.
- Laboratuvarın iç yerleşim planı.
- Laboratuvar personelinin görevleri ve mesleklerini belirten organizasyon şeması.
- Laboratuvarın her birim sorumlusu ve personeli için Sosyal Güvenlik Kurumuna kayıtlı olduğuna dair belge ve nüfus cüzdanlarının fotokopisi, kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak belgenin aslı ve diplomalarının onaylanmış suretleri.
- Genel numune kayıt defterinin (Ek-7) numaralandırılarak onaylandığına dair (elektronik ortamda saklayanlar hariç) Müdürlükten alınacak belge.
- Cihaz, alet ve ekipmanlara ilişkin Türkçe kılavuzu, kullanma talimatı ve kalibrasyon/performans kontrol belgeleri denetimde yerinde gösterilmek üzere laboratuvarında bulundurulmak koşuluyla laboratuvarında kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model, üretim yılına ait bilgileri (Ek-8).

k) Laboratuvarda kullanılacak standart madde ve sertifikalı referans materyallerin listesi.

l) Laboratuvarın kimyasal ve tıbbi atıkların bertaraf edilmesi için ilgili kuruluş ile yaptığı sözleşmenin onaylanmış sureti.

m) Laboratuvarın yetkilendirildiği faaliyet konuları ile ilgili düzenleyecekleri analiz sonuçlarında tarafsız ve bağımsız olunacağına dair beyanname.

n) Laboratuvarın yapmak istediği analiz veya analiz gruplarında akreditasyon veya İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) belgesi.

## 25- YETKİ BELGESİ VERİLMESİ

Başvuru sahibi, yukarıda belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte yetki almak istediği analizlerin yazılı çalışma talimatları, bu talimatların orijinal kaynakları, ulusal/uluslararası geçerliliği olan standart metot kullanması durumunda Kurumca belirlenen analizler için metot verifikasyon raporunu, kullanmaması durumunda metot validasyon raporunu içeren dosyalarını teknik yönden incelemek üzere Kuruma gönderir. Kurum laboratuvarın bilgi ve belgelerini içeren başvuru dosyasını yirmi iş günü içinde değerlendirir.

Başvurunun uygun bulunması halinde Kurumun belirleyeceği en az üç kişiden oluşan denetçiler tarafından laboratuvar yerinde incelenir. İncelemede verifikasyon ve validasyon çalışmaları da dâhil analiz ve laboratuvar ile ilgili tüm teknik kontrolleri yapar. Kuruma sunulan inceleme raporuna (Ek-6) göre laboratuvarın bu düzenlemeye uygun olması halinde Kurumca ek-1'de yer alan yetki belgesi düzenlenir.

Yerinde yapılan incelemelerde laboratuvarın uygun bulunmaması halinde denetim raporu ile eksiklikler bildirilir. Laboratuvar tarafından bir yıl içerisinde eksikliklerin tamamlandığına dair müracaat yapılmaması durumunda laboratuvarın müracaatı geçersiz sayılır ve yetki belgesi için istenen bilgi ve belgeleri güncelleyerek tekrar müracaat etmesi gerekir. Laboratuvarın eksiklikleri tamamladığına dair Kuruma müracaatından sonra Kurumun belirleyeceği en az üç kişiden oluşan denetçiler tarafından laboratuvar tekrar eksikliklerle ilgili yerinde incelenir. Kuruma sunulan inceleme raporuna göre laboratuvarın bu düzenlemeye uygun olması halinde Kurumca yetki belgesi düzenlenir.

Kurumdan yetki belgesi alan laboratuvar, ürün/ürün grubu ve analiz bazında faaliyet konularında belirtilen analizleri yapmaya yetkilidir.

Düzenlenen yetki belgesi iki yıl süreyle geçerlidir. Yetki belge süresi sona eren laboratuvar yeniden başvuruda bulunabilir.

Kurumun yetki verdiği laboratuvarlarda yapılan analizlere itiraz edilmesi halinde, Kurumun Tüketici Güvenliği Laboratuvarları Daire Başkanlığı laboratuvarında mühürlü numuneden tekrar analiz yaptırılır. Bu analiz sonuçlarına göre işlem yapılır.

Laboratuvarlar resmi numuneler için, yetki belgesinde belirtilmiş faaliyet konusu dışında veya analiz yapmadan analiz raporu düzenleyemez.

Biyosidal ürün veya biyosidal ürün aktif maddesi üreten (fason dahil) veya ithal ve ihraç eden, satan veya ruhsat almak için başvuran gerçek ve tüzel kişilerin ortağı veya sahibi olduğu laboratuvarlarda kendilerine ait resmi kontrol numunelerinin analizlerini yapamazlar.

Ülke genelinde yapılamayan analizler için İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) belgesine sahip veya analiz parametrelerinde akredite olmuş uluslararası laboratuvarlara numune gönderilebilir.

İrritasyon test laboratuvarı birimi için Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik kapsamında alınmış çalışma izni ve Etik Kurul Kararı bulunmalıdır.

İnsektisit, rodentisit, repellent ve akarisit biyolojik etkinlik testleri yapılan laboratuvar birimi için akreditasyon veya İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) belgesi şartı aranmaz.

Üniversite ve diğer kamu kurum ve kuruluşlara ait laboratuvarlar için 24 üncü maddenin (c), (ç), (d), (f) ve (g) bentlerindeki belgeler istenmez.

## 26- KAPSAM GENİŞLETME

Yetki verilen laboratuvar yeni bir birim açmak istediğinde, yeni açılacak birim/birimlere ait bilgi ve belgelerle Kuruma müracaat eder, yukarıda belirtilen işlemler yapılarak yetki belgesi yenilenir. Kapsam genişletmek isteyen yetkili laboratuvar kapsamına dâhil edeceği analizlerle ilgili aşağıdaki belgelerle Kuruma müracaat eder.

a) Dilekçe.

b) Laboratuvarın kapsam genişletmek istediği analiz ve ürün ve/veya ürün gruplarını belirten belge (Ek-5).

c) Laboratuvarın kapsam genişletmek istediği analizlerle ilgili yeni bir birim açılmış ve personel alımı yapılmış ise;

1) Birim sorumlusu ve yardımcı personelin Sosyal Güvenlik Kurumuna kayıtlı olduğuna dair belgeleri ve nüfus cüzdanlarının fotokopisi,

2) Kayıtlı olduğu meslek odasından alınacak belgenin aslı,

3) Diplomalarının Kurum birimlerince onaylı suretleri.

ç) Laboratuvarda kapsam genişletilecek konularla ilgili kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model ve üretim yılına ait bilgileri ile birlikte yerleşim planı.

Kurum, gönderilen başvuru dosyasını inceler. Başvuru dosyasının uygun bulunması durumunda 25 inci maddedeki ilgili tüm işlemler sırasıyla kapsam genişletme için de yapılır.

Laboratuvarlar kapsamı devam eden müracaatları sonuçlandırılmadan yeni bir kapsam genişletme için başvuruda bulunamaz.

## 27- YETKİ BELGESİNİN GEÇERLİLİĞİ, YETKİ BELGESİNİN KAYBOLMASI VEYA TAHRİP OLMASI

Yetki belgesi hangi laboratuvar için alınmış ise o gerçek veya tüzel kişi için geçerlidir. Yetki belgesinde belirtilen hususlar esas olup bu hususlardan herhangi birinin değişmesi veya yetki belgesinin kaybolması ya da okunamayacak ve yanlış anlaşılmalara sebep olacak şekilde tahrip olması durumunda laboratuvar sorumlusu tarafından bir dilekçe ile Kuruma müracaat edilir. Dilekçeye değişiklik ile ilgili belge, kaybolması halinde kayıp ilan metni veya tahrip olmuş yetki belgesinin aslı ilave edilir.

Müracaat üzerine Kurumca gerekli inceleme yapılır ve yetki verildiği sıradaki şartları haiz ise eski tarih ve sayı ile yeni bir yetki belgesi düzenlenir.

Yetki verildiği sıradaki şartları kaybettiği tespit edilen laboratuvarların yetki belgesi iptal edilir. Yetkilendirme aşamasında Kuruma aldatıcı ve yanıltıcı bilgi ve belge sunulduğunun tespiti halinde yetki belgesi iptal edilir ve iki yıl süre yetki belgesi yenilenmez.

## 28- BİLDİRİMLER

Yetki belgesi alan laboratuvar, katılım sağladığı yeterlilik testlerinin sonuçlarını, laboratuvarının kapatılması, sahibinin, laboratuvar sorumlusunun, personelin değişmesi, laboratuvarın adresinin veya adının değişmesi, laboratuvarın fiziksel olarak genişletilmesi veya yapısını temelden değiştirecek tadilatların yapılması halinde on beş iş günü içinde bu bilgi ve belgeleri Kuruma gönderir. Laboratuvarının değişiklikle ilgili bilgi ve belgeleri incelendikten sonra gerekli görüldüğünde Kurumun belirleyeceği en az üç kişiden oluşan denetçiler tarafından yerinde inceleme yapılır. Uygun görülmesi halinde yetki belgesi yenilenir.

Laboratuvarlar, faaliyetleri ile ilgili bilgilerini özel istek analiz sahibinin bilgileri hariç Kurumun belirlediği elektronik ortama girer veya istenilen formda ve zamanda düzenli olarak Kuruma bildirir.

Laboratuvarın akreditasyon belgesinin askıya alınması halinde 24 saat içerisinde Kuruma bildirilir.

## YEDİNCİ BÖLÜM

### BELGE VE KAYITLARIN TUTULMASI, RAPORLAR

#### 29- BELGE VE KAYITLAR

Laboratuvarın işleyişiyle ilgili olarak aşağıdaki doküman ve kayıtlar tutulur.

- a) Genel numune kayıt defteri (Ek-7).
- b) Cihaz, alet, ekipman bakım, onarım ve kalibrasyon çizelgesi (Ek-9).
- c) Yıllık faaliyet raporu (Ek-10).
- ç) Kimyasal madde stok takip formu (Ek-11).
- d) Haşere kontrolünde kullanılan ürünler için biyolojik etkinlik raporu (Ek-12).
  - 1) Ergin zararlılar için biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-12A).
  - 2) Karasinek larvası için biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-12B).
  - 3) Ergin zararlılar için yemleme biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-12C).
  - 4) Larva (sivrisinek) biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu (Ek-12Ç).
  - 5) Rodentisit yemleme biyolojik etkinlik deneme sonuçları tablosu(Ek-12D).
- e) Mikrobiyolojik etkinlik raporu (Ek-13).
  - 1) Örnek mikrobiyolojik etkinlik test sonuçları tablosu (Ek-13A).
- f) Fiziksel ve kimyasal analiz raporu (Ek-14).
- g) Stabilite test raporu (Ek-15).
- ğ) İritasyon test raporu (Ek-16).
- h) Standart ve/veya referans maddelerin kayıtları.
- ı) Laboratuvarın atık prosedürü ve atık kayıtları.
- i) Cihaz, alet, ekipmanların kullanım talimatları veya Türkçe orijinal kullanım kılavuzu.
- ı) Enstrümental analizlerin elektronik yedekleri veya kromatogram çıktıları.
- j) Analiz metotlarına ve cihazlara ait validasyon/verifikasyon raporları.
- k) Personel bilgi kayıtları.
- l) Ulusal ve/veya uluslararası yeterlilik test sonuçlarına ait kayıtlar.
- m) Eğitim kayıtları.
- n) Cihaz, alet ve ekipman listesi (Ek-8).

Doküman ve belgeler elektronik ortamda veya yazılı onaylı doküman olarak saklanabilir. Laboratuvarında elektronik ortamda yapılan kayıtlar ile diğer kayıtların izlenebilirliği ve gizlilik içinde muhafazası için gerekli önlemlerin alınması sağlanır. Yukarıda belirtilen doküman ve kayıtlar en az beş yıl muhafaza edilir. Laboratuvarlar biyosidal ürün analizleriyle ilgili Ocak ayı içerisinde bir önceki yıla ait toplam faaliyetlerini yazılı olarak Kuruma gönderir.

#### 30- ANALİZ RAPORLARI VE KAYITLAR

Laboratuvarlarda Kurumca istenen analiz raporları en az üç nüsha olarak düzenlenir. Bir nüshası laboratuvarında muhafaza edilir, bir nüshası Kuruma resmi yazıyla gönderilir, diğer nüsha başvuru sahibine verilir. Laboratuvarların düzenleyecekleri raporlar reklam amacıyla kullanılamaz. Laboratuvar tarafından analiz raporlarının gizliliği esastır. Analiz rapor formatları sabit olup Kurum özel bildirim durumları hariç laboratuvar hiçbir değişiklik yapamaz. Elektronik ortamda tutulan kayıtlar yedeklenmelidir.

Analiz raporlarının hazırlanmasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir.

- a) Analiz sonucu cihaz veya metodun tespit edebileceği ölçüm değeri altında olan sonuçlarda “Tayin sınırının altındadır” şeklinde raporlanır. Gerekli durumlarda ise cihaz bilgisi analiz raporuna yazılır.
- b) Enstrümental cihazlarla yapılan analizlerde kullanılan metot adı, cihaz bilgileri ve benzeri bilgiler verilir.
- c) Kromatograf cihazı ile yapılan analizlerde onaylanmış kromatogramlar eklenmelidir. Standart ve numuneye ait kromatogramlarda; analiz tarihi, alan değeri ve alıkonma süresi bulunmalıdır.
- ç) Analiz raporunda raporun kısmen kullanılamayacağına dair uyarıcı ifade ve “Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir” ifadesi yer alır.
- d) Özel istek analiz raporlarının son sayfasında mutlaka “Adli ve idari işlemler ile reklam amacıyla kullanılamaz” ifadesi yazılır.
- e) Raporda mevzuatın gerektirdiği durumlarda geri alma sonuçları, ölçüm belirsizliği gibi analiz sonucunu etkileyen parametreleri belirtilir. f) Uzun süreli stabilite test sonuçları her periyot sonunda Kuruma ve başvuru sahibine gönderilir.
- g) Analiz sonuçlarının ve raporların ekleriyle birlikte (kromatogram gibi) en az beş yıl süreyle saklanması zorunludur.
- ğ) Aktif klor içeren ürünlerde aktif klor içeriği analiz raporlarında ayrıca belirtilir.

## SEKİZİNCİ BÖLÜM

### DENETİM VE KONTROLLER

#### 31- DENETİM

Laboratuvarlar, Kurumun belirleyeceği denetçiler tarafından bu düzenleme esasları dâhilinde şikâyet dışında yılda en az bir defa denetlenir. Denetimlerde gizlilik esastır. Laboratuvarlar, denetlemeye gelen görevlilere denetim kapsamında her türlü bilgi ve belgeyi sunmak zorundadır. Denetim tutanağı en az iki nüsha halinde düzenlenerek bir nüshası laboratuvarlara teslim edilir.

Kurumca yapılan denetim sonucunda eksiklik veya aksaklık tespiti halinde, eksiklik veya aksaklığın özelliğine göre laboratuvarın yetkisi derhal askıya alınabileceği gibi, uyarı yapılarak yedi günden az ve üç aydan fazla olmamak üzere süre verilir, süre sonunda yapılan denetimde uyarıya sebep olan eksiklik veya aksaklıkların giderilmemesi halinde uygun hale getirilinceye kadar yetkisi askıya alınır.

Denetimde, laboratuvarın analizle veya analiz sonucunu etkileyecek herhangi bir uygunsuzluk bulunduğu takdirde sonucun ilgili laboratuvara bildirilmesini müteakip uygunsuzluk bulunan laboratuvara yedi gün içerisinde gerekçeli itiraz hakkı verilir. Kurum bu itirazla ilgili gerekçeyi uygun bulması durumunda gerek gördüğünde yeniden denetim yaptırabilir. Eksikliğin giderilmesi için laboratuvara üç ayı aşmamak üzere süre verilir. Bu süre içerisinde ilgili analizler askıya alınır. Denetçiler denetim raporunu Kurumun laboratuvarın bu uygunsuzluğuyla ilgili tedbir alması için ivedi bir şekilde ulaştırır. Bu durumda Kurum gerek gördüğünde ilgili birim veya analiz faaliyetini geçici olarak durdurur. Laboratuvar denetim tutanağında belirtilen süre içerisinde eksiklik veya uygunsuzluğu tamamlayarak Kuruma bildirir. Kurumun belirleyeceği en az üç denetçi tarafından laboratuvarında yeniden denetleme yapılır. Uygunsuzluk ortadan kalkmış ise laboratuvarın ilgili birim veya analiz faaliyetine devam etmesine izin verilir.

Yetki belgesi iptal edilen laboratuvarın tamamlanmamış analizler için, ilgili Müdürlük personeli tarafından mühürlenmek suretiyle numune sahibinin talebi doğrultusunda başka bir yetkili laboratuvara numune sahibi tarafından nakli sağlanır. Bu durumda yetki belgesi iptal edilen laboratuvar tarafından yapılmamış analizlerin ücretleri numune sahibine iade edilir.



### **32- KONTROLLER**

Laboratuvarlar, her analiz grubu (kimyasal, fiziksel, mikrobiyolojik analizler, benzerleri) için yılda en az bir kez ulusal veya uluslararası yeterlilik testleri düzenleyen kuruluşların düzenlediği testlere katılır ve bu testlerin sonuçlarını Kuruma bildirir.

Kurum ayrıca gerektiğinde lüzum gördüğü analizlerde laboratuvarların analiz sonuçlarının kabul edilebilir hata sınırları içerisinde olup olmadığının kontrolü için laboratuvarlardan yeterlilik testlerine katılım sağlamalarını ve katılmış oldukları testlerin sonucunu Kuruma göndermelerini ister ve/veya laboratuvarlar arası karşılaştırma testlerini yaptırır. Analiz sonuçları Kurum tarafından değerlendirilir. Analiz sonuçları ile ilgili değerlendirme gizlilik esası doğrultusunda bildirilir. Kurum, laboratuvarların hata sınırları dışında olduğu belirlenen analizlerle ilgili analiz yapma yetkisini, ulusal veya uluslararası yeterlilik testleri düzenleyen kuruluşlarca analiz sonuçlarının yeterliliği onaylanana kadar durdurur.

## **DOKUZUNCU BÖLÜM**

### **ÇEŞİTLİ VE SON HÜKÜMLER**

### **33- İDARİ YAPTIRIMLAR**

Kurumdan, yetki belgesinde belirtilmeyen alanlarda analiz yapan ve/veya analiz yapmadan veya gerçeğe aykırı belge ve analiz raporu düzenleyen, akreditasyon belgesi askıya alındığı halde süresi içerisinde Kuruma bildirmeyen laboratuvarların yetkisi iptal edilir ve bu laboratuvarlar iki yıl süre ile tekrar yetkilendirilmez. Kurumca, 29 uncu maddede istenilen kayıtları tutmayan ve süresi içerisinde sunmayanlar ile 28 inci maddede bildiri istenilen değişiklikleri süresi içerisinde bildirmeyen laboratuvarların yetkisi uygunsuzluk giderilinceye kadar askıya alınır.

### **34- GEÇİŞ HÜKÜMLERİ**

Bu düzenleme yürürlüğe girmeden önce yetki verilen laboratuvarlar, bu düzenlemenin yayınlandığı tarihten itibaren iki yıl içinde bu düzenlemeye uymak zorundadır.

### **35- YÜRÜRLÜKTEN KALDIRMA**

03/09/2013 tarihli ve 89952 sayılı yazı ekinde gönderilen “Biyosidal Ürünlerin Kimyasal Analiz, Biyolojik Etkinlik, Stabilité, İritasyon ve Potens Testlerinin Yapılmasına Dair Usul ve Esaslar” yürürlükten kaldırılmıştır.