

## Laboratuvarın yükümlülükleri

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) Metodun uygulanabilmesi için gerekli bütün cihazlara sahip olur.

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

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

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

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

(5) Laboratuvar aşağıdaki hususlara uymakla yükümlüdür:

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

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

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

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