

ÖZEL GIDA LABORATUVARLARININ KURULUŞ VE FAALİYETLERİ HAKKINDAKİ YÖNETMELİK İLE İLGİLİ PANEL

1995 yılında çıkarılan 560 sayılı KHK'nin 8.maddesine dayandırılarak 04.09.2000 tarihinde yürürlüğe giren Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının kuruluş ve faaliyetleri hakkındaki yönetmelik ile Gıda kontrolünde yeni bir süreç başlamıştır. Bu yeni dönemin uygulayıcı kurumlar tarafından açıklanması ve her yönü ile tartışılması için odamız tarafından 19 Ekim 2000 tarihinde Gıda Haftası etkinlikleri devamında bir panel düzenlenmiştir.

Bu paneli düzenlerken amacımız ülkemizde üretilen gıdaların kontrolü ve denetlenmesinde yaşanan sıkıntıların aşılabilmesi için yayımlanan bu yönetmeliğin uygulanması aşamasında karşılaşılan zorluklar, laboratuvarların taşınması gereken özelliklerinin denetlenmesinin ne şekilde yürütüleceği, bu laboratuvarları denetlemek için devlet olanaklarının yeterli olup olmadığının enine boyuna tartışılması, ayrıca hem gıda üreticisi ve hem de özel laboratuvar sahibi olan firmaların kendi ürünlerine resmi rapor düzenleyip düzenleyemeyeceği, dahası aynı sektörde üretim yapan rakip kuruluşların ürünlerini analize alarak resmi rapor verip veremeyeceği gibi soruların cevabının aranmasıdır.

Konuşmacı olarak Sağlık Bakanlığı'ndan Şb. Md. Nazan MARAŞ, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Laboratuvarlar Şubesi'nden Nurgül BÜYÜKKILIÇ, TÜRKAK (Türk Akreditasyon Kurumu) Genel Sekreteri Atakan BAŞTÜRK ve ilgili sektör temsilcilerinden Ege Analiz'den Ümmühan TİBET'in katıldığı paneli geçen dönemki Başkanımız Berrin ŞENÖZ yönetmiştir.

Panel Berrin ŞENÖZ'ün açılış konuşması ile başlamıştır.

Berrin Şenöz

Sağlıklı bir yaşam ve sağlıklı nesiller yetiştirmek hepimiz için çok önemlidir. Bunun bir yolu da sağlıklı gıda tüketmekten geçmektedir. Gıdaların sağlıklı olup olmadığı etkili bir kontrol ile tespit edilebilir. Dünya'nın artık Gıda Kontrollerinde önemsendiği nokta ise risk analizleridir. Örneğin pestisitler, ağır metaller, tok-

sinler, mikrobiyolojik kriterler ve veteriner ilaç kalıntılarıdır. Bu risk analizlerinin yapılması sağlık açısından önemli olduğu kadar dış pazarlara gönderilecek ürünlerimizin rekabeti açısından önemlidir. Ülkemizde Gıda Analizi yapan halen Sağlık Bakanlığı'na bağlı 16 Hıfzıssıhha Enstitüsü, 68 İl Halk Sağlığı Laboratuvarları, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na bağlı 40 İl kontrol laboratuvarları, Belediye Laboratuvarları, Üniversite Laboratuvarları ve Araştırma Laboratuvarları vardır. Bunların dışında Özel Gıda Kontrol Laboratuvarları da faaliyet göstermektedir.

Bildiğiniz gibi söz konusu yönetmelik ile tüm bu özel gıda laboratuvarlarının faaliyet izinleri, çalışma ve denetim esaslarını düzenlenmektedir.

560 sayılı KHK'nin 8. maddesine dayandırılarak Sağlık ve Tarım ve Köyişleri Bakanlıkları tarafından hazırlanan bu yönetmeliğin hem denetimde hem de ihracaatta ilgili kurum laboratuvarlarında yaşanan yoğunluğu azaltacağını düşünmekteyiz.

Şimdi bu yönetmelik kapsamında kuruluş izni veren Sağlık Bakanlığı temsilcisinin görüşlerini dinleyelim.

Nazan Maraş

560 sayılı KHK'nin 8.maddesi gıda maddelerinin hijyen ve kalite analizlerini yapmak için test edilecek özel laboratuvarların kuruluş izni, denetimi çalışma ve kuruluş esasları yetkili laboratuvar olabilme esasları yönetmelikte tespit edilmesini öngörmektedir. Bu amaçla iki Bakanlık tarafından çalışmalara 1995 yılında başlanılmış ancak Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ile olan yetki karmaşası nedeni ile son halini alması için uzunca bir süre geçmiş ve 4.9.2000'de yönetmelik yayımlanmıştır.

Bu Yönetmelik Sağlık Bakanlığının Kuruluş İzni, Tarım ve Köyişleri Bakanlığının faaliyet izni vermesini öngörmektedir ve henüz yeni yayımlanmış olması

nedeni ile uygulamada ortaya çıkabilecek sorunların ne olabileceği konusunda Bakanlık olarak çalışmalarımızı sürdürüyoruz.

Berrin Şenöz

Yönetmelik yayımlandığı tarihten önce faaliyete geçmiş olan Özel gıda Laboratuvarlarında da aynı hükümler uygulanacak mı?

Nazan Maraş

Yönetmelikte bu konu yer almamakta fakat uygulama aşamasında çıkacak sorunlarla ilgili olarak Bakanlıklar karşılıklı görüşüyor ancak şu aşamada daha önce kurulmuş laboratuvarlarda bu hükümlere uymak zorundadır. Yinede uygulamada kolaylıklar getirilebilir.

Berrin Şenöz

Başvuru için herhangi bir süre var mı?

Nazan Maraş

Her hangi bir süre yok. Yönetmelik çıktığı andan itibaren yürürlüğe girer deniliyor.

Berrin Şenöz

Yönetmeliğe göre faaliyet iznini veren Tarım ve Köyşleri Bakanlığı Temsilcisinin görüşlerini dinleyelim.

Nurgül Büyükkılıç

Bakanlığımızın uygulamaları hakkında bilgi vermek istiyorum. Sağlık Bakanlığından kuruluş izni alan ve Bakanlığımız tarafından faaliyet izni verilen Özel Gıda Kontrol Laboratuvarları ürün veya analiz bazında yetkilendirilecek olup, ithalat, ihracat, gıda üretim yeri denetimi ve özel amaçlı örneklerin kalite güvenilirlik analizlerini yaparak analiz raporu düzenleyebileceklerdir.

İl kontrol laboratuvarlarında iş yoğunluğu nedeni ile ithalat, özellikle ihracat aşamalarında olan gecikmeleri önleyecektir.

Sağlık Bakanlığından Kuruluş İzni ve Bakanlığımızdan da faaliyet izni alan özel Gıda Kontrol Laboratuvarları beyan ettikleri konularda yetkili laboratuvar olacaktır ve faaliyet konusu dışında faaliyet gösteremeyecekler, eğer başka alanlarda da faaliyet göstermek isterlerse bunun için de izin almak zorundadırlar.

Laboratuvarlarda kullanılacak analiz yöntemleri, henüz Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği çerçevesinde yayınlanmadığından uluslar arası kabul edilen analiz yöntemleri Bakanlık tarafından kabul edilecektir.

Berrin Şenöz

Türk Akreditasyon kurumundan Atakan BAŞTÜRK, sizin görüşlerinizi alalım.

Atakan Baştürk

Yönetmeliğin değerlendirmesinden önce iki terimi netleştirmek gerekir: Uygunluk Değerlendirilmesi, hizmetin veya yönetim sisteminin ilgili standart veya teknik düzenlemelerde bulunan şartları karşılayıp karşılamadığını tespit etme çalışmasıdır. Laboratuvarlar da uygunluk değerlendirmesi yapan kuruluşlardır. Bu kuruluşlara yeterlilik verilmesi işlemi de akreditasyondur.

Akreditasyon bir kuruluşun herhangi bir uygunluk değerlendirmesi fonksiyonu teknik anlamda ve kalite yönetimi anlamında yeterli olduğunun resmen tanınması işlemidir.

Türk akreditasyon kanununa göre kurumumuz ürün kuruluşlarını yönetim sistemi belgelendirmesi yapan kuruluşları, personel belgelendirmesi yapan kuruluşları, laboratuvar ve muayene ve gözetim yapan kuruluşları akredite etmektedir.

Laboratuvar akredite edilirken kurumsal olarak aranan şartlar ise yaptığı analiz ve test çalışmalarını gerçekleştirecek olan kurum bunlar için teknik anlamda yeterli midir? Yeterliliğini idame ettirecek, hatasız sonuçlar vermesini sağlayacak bir kalite yönetim sistemi ile mücehezmidir.

Avrupa Birliğinde Laboratuvar akreditasyonu iki cephede gelişmektedir. Birincisi test laboratuvarları akreditasyonu diğeri kalibrasyon laboratuvarı akreditasyonudur.

Bu yönetmeliğe döndüğümüzde hedefinin laboratuvar kuruluşu için bazı idari işlemlerin yapılması, laboratuvar faaliyetlerinin uygun sonuçlar vermesi için uyulması gereken şartları kapsamaktadır.

Dünyada akreditasyon işlemi sırasında uygulanan EN 45001, ISO25 ve 2000 yılından itibaren de ISO 17025 ile bu yönetmeliğin kıyaslamasını yapmak gerekir.

Birbiri ile çelişen, birbirini tamamlamayan ve ayrı rotalara giren dökümanlar şeklinde ise bu yönetmeliğin şartlarını yerine getiren bir laboratuvar ISO

17025 standardını uygulayacak bir akreditasyon yapısı tarafından akredite edilmemesi halinde çelişkili bir manzara vardır veya bu yönetmeliğin hükümlerini yerine getiren bir laboratuvarın vermiş olduğu raporun ISO 17025'e göre akredite olmaması nedeni ile yurt dışında kabul edilmemesi ihracatımızda, problemler getirebilir.

Berrin Şenöz

Ege analiz yöneticisi Ümmühan Tibet

Ümmühan Tibet

Kuruluşumuz Uluslararası zeytinyağ konseyinin 28 sayılı kararı ile akredite edilmiştir. Biz bu yönetmelikte uygulamayı aksatabilecek çok önemli hususlar tespit ettik.

En önemlisi Ankara İstanbul ve İzmir gibi büyük metropellerde sağlanması oldukça zor olan müstakil laboratuvarlarda çalışma zorunluluğudur diğeri ise laboratuvar binasının bölümlerinin 2000 yılı teknolojsi ile uyum göstermemesidir.

Örneğin duş, soyunma ve giyinme odası zorunluluğu, ve tartım terazisi için özel oda yapılması zorunluluğudur. Zaten hassas olan tartım aletlerinin çalışabileceği ortamları temin etmek zorundayız. Ama titreşimsiz, hava cerayanı olmayan bir yerde terazinin çalışmasını sağlamak için özel oda yapılmasını şart koşmak iş organizasyonunu baştan kısıtlamaktır.

Başka bir sorun laboratuvar çalışma sıcaklığının 20 C de sabitlenmesi; bazı özel şartların sağlanması analizlerin sağlıklı yapılmasının gereğidir. Ancak Mikrobiyoloji laboratuvarlarına sahipseniz kullandığınız klimadan bakteriyolojik kontaminasyon olacak ve analiz hassasiyetinizi etkileyecektir. Ayrıca laboratuvarında çalışan cihazın hassasiyet sınırının belirtilmesi hususu da tekrar incelenmelidir. Her analiz için aynı hassasiyet sınırını belirtebilirsiniz. Analizler için genelleme yapmak yerine özel koşullara göre esneklik sağlayan değişiklikler yapılmalıdır. Diğer bir husus da izin aldığımız ürünün yan ürünlerinde de analiz yapıp yapamayacağımızdır.

Nurgül Büyükkılıç

Eğer bir konuda faaliyet izni alınmış ise diğer ürünleri, gıda hammaddesi ve yarı mamülleri de kapsayacaktır. Ayrıca hassasiyet sınırı ifadesi ise gerektiğinde yumuşatılabilir.

Nazan Maraş

Müstakil bina yeni kurulan laboratuvarlar için düşünüldü, yönetmelikten önce kurulmuş laboratuvarların durumu ve duş ve soyunma odaları ile ilgili maddeler tekrar gözden geçirilebilir. Ancak çalışma sıcaklığının 20 C olması uluslararası standartlara uygun olarak tespit edildi.

Ümmühan Tibet

Yönetmelikte, analiz raporlarında yorum yapılmayacağı belirtiliyor. Niçin yorum istenmiyor. Yapılan kontrollerde yaptığımız işlem belli bir kodekse veya standarda uygunluk çalışmasıdır.

Nurgül Büyükkılıç

Şu andaki bakanlık uygulamalarına göre; Koruma Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan uygulama talimatına göre İl Kontrol Laboratuvar Müdürlüklerimiz analiz raporlarında kesinlikle yorum yapmamaktadır, yorumu Tarım İl Müdürlükleri yapmaktadır. Bize ait olan bazı sorumlulukları devrettiğimiz özel gıda laboratuvarlarının da yorum yapmasını istemedik.

Ümmühan Tibet

Gıda konusu çok geniş bir alan kapsar, her konuda yeterli bilgiye sahip olamayız, o nedenle değerlendirmeyi yapan kamu görevlisi çok çeşitli gıdalar ile karşılaşacaklardır. Bu anlamda hata yapma olasılığı artacaktır.

Özcan Aydın (Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Laboratuvarlar Dairesi Başkanı)

Yönetmeliğin mükemmel olduğunu iddia etmiyoruz. Yönetmelikte değiştirilmesi gereken hususlar var ise haklı olan eleştiriler dikkate alınarak değiştirilecektir. Özel Gıda Laboratuvarları yetkilendirildiği konuda analiz yapabilecektir. Faaliyet izni ürün bazında değil analiz bazında olacaktır.

Yüksel Şahin (Dinleyici)

Bir Gıda üretim kuruluşu bünyesinde faaliyet gösteren bir laboratuvar akredite edilebilir mi? Akredite edilirse çevresindeki diğer firmaların ürünlerinin analizlerini yapabilir mi? Resmi rapor düzenleyebilir mi?

Atakan Baştürk

Yürürlükte olan akreditasyon kurallarına göre

uluslararası kriterlere göre ve en son uygulama standardı olan ISO 17025'e baktığımızda laboratuvarların akreditasyonu laboratuvarların statüsü itibari ile 3 cephede de olabiliyor. 1.taraf dediğimiz laboratuvar akreditasyonu, yani üreticinin bünyesinde yer alan ve üreticinin üretim prosesleri ve hammaddelerden başlayıp nihai ürüne kadar arzu ettiği kalite karakteristiklerinin var olup olmadığını ara noktalarda kontrol etmek için numune alıp yaptığı analizlerin bilgisini üretime geri besleyen tarzda çalışan laboratuvarlar 1.taraf laboratuvarlar olarak akredite olabilirler. Bunlara ISO 17025 standardı uygulanır.

2.taraf laboratuvarları ise bir kullanıcı kuruluş durumundadır, belli ürünleri tüketmektedir ve bu ürünleri aldığı noktada da kendi bünyesinde var olan kontrol laboratuvarını devreye sokup satın alacağı ürünlerde istediği karakteristikleri kontrol edebilmektedir. Bu şekilde çalışanlar 2. Taraf laboratuvarlarıdır. İşin esasını teşkil eden 3.taraf laboratuvarları kendi bünyelerinde bir üretim veya tüketim potansiyeli yoktur. İlgili ürün itibari ile müşterinin talep ettiği testleri yaparlar.

Birinci taraf laboratuvarların akredite edilmesinde özellikle standardın ilgili maddelerine göre bu

mahiyetteki laboratuvar personeli arasında bir güçler ayrılığı tesis edilmiş olmalıdır.

Nurgül Büyükkılıç

Özel sektörün kendine ait ARGE veya kalite kontrol laboratuvarını diğer birimlerden bağımsızlığını sağlayarak, bu yönetmelik hükümlerine de uygun hale getirebilirse elbette Özel laboratuvar statüsünde çalışabilirler ve düzenlediği raporlarında resmi geçerliliği olacaktır.

İşil Var (Çukurova Üniversitesi)

Üniversitelerde özel hizmet kapsamında; özel laboratuvarlar ya da kamu laboratuvarları gibi çalışıyorlar, şu ana kadar gündeme gelmedi üniversite laboratuvarları bu çerçeveye içerisinde nasıl bir yere koşullanacak?

Nurgül Büyükkılıç

Üniversite laboratuvarları yönetmelik koşullarına uyuyorsa özel laboratuvarlar statüsünde çalışabilirler.

Berrin Şenöz

Panele katıldığınız için teşekkür ederim.

DUYURU

Üyelerimizin, geçmiş aidat borçlarını 30.06.2001 tarihine kadar ödememesi halinde, aidat borçları 2001 yılı aidat miktarı üzerinden alınacaktır.