

VETERİNER TEŞHİS VE ANALİZ LABORATUVARLARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; veteriner teşhis ve analiz laboratuvarlarının kuruluş ve çalışma izinlerini, bu laboratuvarlarda çalışan personelin niteliklerini ve tutulacak kayıtları, veteriner teşhis ve analiz laboratuvarlarının teknik, sağlık ve hijyenik şartlara uyumuna ve denetimine ilişkin esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarların kuruluş ve çalışma izinlerine, iyi veterinerlik uygulamalarına uygun olarak canlı hayvandan ya da ölü hayvandan alınan doku, organ, sıvı, sekresyon, atık, hücre ve hücrenin alt öğeleri dahil, numuneler üzerinde hayvan sağlığı ve hayvanın yapısıyla ilgili laboratuvar ortamında yapılacak işlemlere, bu laboratuvarlarda çalışan personelin nitelikleri ile tutulacak kayıtları, bu yerlerin teknik, sağlık ve hijyenik şartlara uyumu ve denetimine ilişkin esasları kapsar.

(2) Bu Yönetmeliğin birinci fıkrasında belirtilen uygulamaların yapıldığı hücre, doku, organ ve benzeri maddelerin hayvana uygulanması ile deneysel ve diğer bilimsel amaçlı çalışmalar için kullanılan deney hayvanları uygulamalarını kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 11, 33, 36 ve 41 inci maddelerine, 9/3/1954 tarihli ve 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına, Türk Veteriner Hekimleri Birliği ile Odalarının Teşekkül Tarzına ve Göreceği İşlere Dair Kanununun 8 inci maddesi ile 3/6/2011 tarihli ve 639 sayılı Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Açılma raporu: Veteriner teşhis ve analiz laboratuvarı amacı için yeterli görüldüğünü gösterir komisyon tarafından düzenlenen ve onaylanan belgeyi,
- b) Akreditasyon: Bir ürünün ya da hizmetin, piyasanın talep ettiği şartlara, standartlara, yönetmeliklere uygunluğunu göstermek üzere o ürün veya hizmet için yapılan deney, analiz, muayene ve belgelendirme işlemlerini yapan kuruluşların Türk Akreditasyon Kurumu tarafından ulusal ve uluslararası kriterlere göre denetlenerek teknik ve idari yeterliliklerinin onaylanması ve belli aralıklarla denetlenmesi işlemini,
- c) Akredite laboratuvar: Türk Akreditasyon Kurumu tarafından ulusal ve uluslararası kriterlere göre denetlenerek teknik ve idari yeterlilikleri onaylanan ve belli aralıklarla denetimi yapılan laboratuvarı,
- ç) **(Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)** Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,
- d) Çalışma izni: Kuruluş izni ile yer, proje ve belgeleri uygun bulunmuş, yapılan incelemelerde hiçbir eksikliğin bulunmadığı tespit edilmiş kuruluşa faaliyet gösterebilmeleri için Bakanlıkça verilen izin belgesini,
- e) Enstitü müdürlüğü: Kuruluşun bulunduğu ilin veteriner hizmetleri yönünden bağlı olduğu veteriner kontrol enstitüsü müdürlükleri, Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitü Müdürlüğü ile Şap Enstitüsü Müdürlüğünü,
- f) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- g) Hayvanın yapısı: Bir hayvanın histolojik, fizyolojik, kimyasal, biyokimyasal ve genetik yönden incelenmesini,
- ğ) İl müdürlüğü: Bakanlık il müdürlüklerini,
- h) İlçe müdürlüğü: Bakanlık ilçe müdürlüklerini,
- ı) İyi laboratuvar uygulamaları (İLU) : Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,
- i) İzolat: Hayvan doku veya diğer parçalarından izole edilen virüs, bakteri ve diğer mikroorganizmaların bulunduğu karışımı,
- j) Kanun: 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu,
- k) Komisyon: Kuruluşun bağlı bulunduğu enstitüsü müdürlüğünden iki uzman veteriner hekim, kuruluşun merkez ilçe ve köylerinde olması durumunda hayvan sağlığı, yetiştiriciliği ve su ürünleri şube müdürlüğünden bir veteriner hekim, kuruluşun ilçe ve köylerinde olması durumunda ise ilçe müdürlüğünden bir veteriner hekimin katılımıyla oluşan grubu,
- l) Kuruluş izni: Planları ve diğer belgelerinin uygun görülmesi durumunda kuruluşa Bakanlıkça verilen izin belgesini,
- m) Kuruluş: Müştemilatı ile birlikte tesis, bina, binalar topluluğunu,

- n) Laboratuvar ünitesi: Hayvanların hastalık ve yapılarıyla ilgili teşhis ve analizleri yapan birimi,
- o) Sorumlu yönetici: Hayvan hastalık ve hayvanın yapısıyla ilgili teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarların yönetiminden kuruluş sahibi ile birlikte sorumlu olan ve statüsünde bu durumu belirtilmiş olan veteriner hekimi,
- ö) Teknik personel: Hayvan hastalık ve hayvanın yapısıyla ilgili teşhis ve analizlerini yapacak laboratuvarlarda teknik hizmet kadrosunda çalışan veteriner hekim, kimyager, biyolog, veteriner sağlık teknikeri, laboratuvar teknikeri, veteriner sağlık teknisyeni ve laboratuvar teknisyenlerini,
- p) Ulusal referans laboratuvarı: Bu Yönetmelik kapsamındaki analiz metot ve standartlarının belirlenmesi, laboratuvarlara yerleştirilmesi, kontrol edilmesi ve gerek duyulduğunda diğer laboratuvarlar tarafından yapılan analizlerin doğrulanmasından sorumlu olmak üzere Bakanlık tarafından yetkilendirilen laboratuvarları,
- r) Uluslararası referans laboratuvarı: Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda ülkemizin de taraf olduğu Avrupa Birliği, Dünya Sağlık Örgütü, Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü ve Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü gibi kurum ve kuruluşlarca teşhis, analiz ve doğrulama işlemlerini yapmakla yetkilendirilen laboratuvarı,
- s) Uzman: Bu Yönetmelik kapsamındaki laboratuvarlarda çalışacak her biri veteriner fakültelerinin ilgili dallarında akademik kariyer veya uzmanlık belgesine sahip veteriner hekimleri,
- ş) Validasyon: Bir ölçüm prosedürünün, bir sistemin, bir cihazın, bir metodun, bir yazılımın; belirlenen koşullara ve amaçlara uygunluğunun objektif olarak test edilerek yazılı delillerle onaylanması için yapılan işlemleri,
- t) Veteriner hekim: Veteriner fakültelerinde beş yıllık eğitim sürecini başarıyla tamamlayıp diploma almış, 6343 sayılı Kanuna göre veteriner hekim unvanı kazanmış kişiyi,
- u) Veteriner teşhis ve analiz laboratuvarı: Gerçek ve tüzel kişilerin bu Yönetmelik hükümlerine göre açacağı ve Bakanlıkça belirlenen hayvan hastalıkları ve hayvanın yapısıyla ilgili teşhis ve analizleri yapan laboratuvarları,
- ü) Yer seçim raporu: Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarı kurulması için komisyon tarafından düzenlenen ve onaylanan belgeyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kuruluş ve Çalışma İzni

Kuruluş izni

MADDE 5 – (1) (Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)⁽¹⁾ Veteriner konuları ile ilgili teşhis ve analizleri yapmak isteyen gerçek ve tüzel kişilerin yer onaylarını yaptırılmaları zorunludur. Bu amaçla, bir adet ıslak veya elektronik imzalı dilekçe, ekinde aşağıdaki belgelerden oluşan bir adet fiziki veya elektronik ortama aktarılmış dosya ile birlikte il müdürlüğüne müracaat edilir.

- a) Bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak kuruluşun sahibi veya idaresinden yetkili kişi tarafından doldurulmuş beyanname,
- b) Kuruluşun yerini belirleyen, yerleşim yeri ve çevresine ait bilgileri içeren vaziyet planı veya hali hazır durumunu gösteren plan,
- c) Kuruluşun tüm bölümlerini içeren detaylı ve teknik kurallarına göre hazırlanmış, ölçeği belli, bu konuda yetkili mühendis ya da mimar tarafından imzalanmış kat planı
- ç) İzin alacak kuruluşun şirket olması halinde imza yetki belgesi ve imza sirküsünün birer kopyası,
- d) Bünyesinde deneysel ya da diğer bilimsel amaçlı olarak hayvan üretecek, tedarik edecek, kullanacak ya da araştırmaya yetkili kuruluş olarak faaliyet gösterecekse bu konudaki kuruluş izni alındığına dair beyanı,
- e) Bu fıkrafta belirtilen bilgi ve belgelere, ilgili kurum/kuruluşların elektronik ortamda kamu kurum ve kuruluşlarına erişim yetkisi vermesi halinde, kuruluş yetkilisince bu bilgi ve belgelere erişim sağlayabilmek için gerekli bilgileri içeren beyan verilmesi yeterlidir.”

(2) (Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)⁽¹⁾ İl müdürlüğüne ulaşan belgeler bu konuda sorumlu birim tarafından incelendikten sonra bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşa ait planlar ve beyanname il müdürlüğüne ilgili enstitü müdürlüğüne 15/12/2014 tarihli ve 2014/7074 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Resmî Yazışmalarda Uygulanacak Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik çerçevesinde gönderilerek uygunlukları hakkında yazılı görüş sorulur.

(3) Belgeler enstitünün ilgili bölümünde görevli iki uzman veteriner hekim tarafından hayvan sağlığı ve halk sağlığı açısından incelenir ve planlamanın uygunluğu hakkında olumlu ya da olumsuz rapor düzenlenerek il müdürlüğüne gönderilir.

(4) Görüşün uygun olması durumunda söz konusu kuruluşun bulunduğu yer; komisyon marifetiyle bu Yönetmelik çerçevesinde hayvan sağlığı ve halk sağlığı açısından mahallinde incelenerek ek-2' de yer alan yer seçim raporu düzenlenir.

(5) Bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlara valilikçe bir yıl süreyle kuruluş izni verilir. Bu süre bitmeden süre uzatımı talebiyle ilgili mülki idari amirliğine başvuruda bulunanlara, valiliğin de uygun görmesi durumunda bir yıl ek süre verilir. Kuruluş izni veya kuruluş izni süre uzatımı verilen yerlere ait; kuruluş sahibinin adı, ticari adı, adresi, telefon ve faks bilgileri, izin/süre uzatım tarih ve sayısı, faaliyet alanları ve Bakanlıkça istenilen diğer bilgiler il müdürlüğüne yazılı olarak izin verilmesini takiben Genel Müdürlüğe bildirilir.

(6) Kuruluşun beyannamesinde deneysel ya da diğer bilimsel amaçlı olarak hayvan barındırılmak ya da kullanmak istendiğinin beyan edilmesi

durumunda ise laboratuvar sahip ya da sorumlusu bu husustaki ulusal mevzuat çerçevesinde il müdürlüğüne müracaat eder.

(7) (Ek:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)⁽¹⁾ İl müdürlüğüne fiziki olarak teslim edilen belgelerin genişliği 21 cm, yüksekliği ise 29,7 cm'den büyük olması halinde belgelerin kopyasının elektronik ortama aktarılması işlemi müracaat sahibi sorumluluğundadır.

Çalışma izni

MADDE 6 – (1) (Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)⁽¹⁾ Kuruluş izni olarak onaylı planlarına göre kuruluşlarını yapmış olan gerçek ve tüzel kişiler, çalışma izni almak için, bir adet ıslak veya elektronik imzalı dilekçe, ekinde aşağıdaki belgelerden oluşan bir adet fiziki veya elektronik ortama aktarılmış dosya ile il müdürlüğüne müracaat ederler.

- a) Kuruluş sorumlu yöneticisi olan veteriner hekim ile laboratuvarında çalışacak olan diğer veteriner hekimlerin ve laboratuvar teknik personelin bağlı buldukları meslek odalarından almış oldukları belge ve sözleşme, kamu kurum ve kuruluşlarında çalışacak devlet memuru ve işçi statüsündeki personel için ise görevlendirme yazısı ve bu personellerin diploma suretleri,
 - b) Teşhis ve analizde kullanılacak aletlerin teknik özellik ve kapasiteleri ile kullanılacak olan kimyasal ve biyolojik madde gibi materyallerin listeleri,
 - c) Kuruluşta çalışacak uzmanların uzmanlık alanlarını gösterir belge suretleri ve personel listesi,
 - ç) Yangın ve patlamalar için gerekli önlemlerin alındığına dair itfaiye müdürlüğünden alınan fiziki veya elektronik ortamda oluşturulmuş ve onaylanmış belge,
 - d) Açılması istenen işyeri bir şirket olması durumunda şirket ana sözleşmesi 1/10/2003 tarihinden önce yayımlanmış ise şirket ana sözleşmesinin yayımlandığı ticaret sicil gazetesinin kurumca tasdikli ve elektronik ortama aktarılmış sureti, belirtilen tarihten sonra kurulmuş ise şirketin kayıtlı olduğu ticaret sicil memurluğu adı ve ticaret sicil numarasının fiziki veya elektronik ortamda beyanı,
 - e) Deneysel ya da bilimsel amaçlar için hayvan üretecek, tedarik edecek, kullanacak ya da araştırmaya yetkili kuruluşlar için düzenlenen çalışma izni belgesinin tarih ve sayısını belirten beyan,
 - f) Bu fıkrada belirtilen bilgi ve belgelere, ilgili kurum/kuruluşların elektronik ortamda kamu kurum ve kuruluşlarına erişim yetkisi vermesi halinde, kuruluş yetkilisince bu bilgi ve belgelere erişim sağlayabilmek için gerekli bilgileri içeren beyan verilmesi yeterlidir.
- (2) İl müdürlüğüne ulaşan bu belgelerin tetkiki sonucunda bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlar için, komisyon marifetiyle mevzuata uygunluğu açısından mahallinde incelenerek ek-3'ünde yer alan açılma raporu düzenlenir.

(3) (Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)⁽¹⁾ Mahallinde incelemesi de uygun bulunan kuruluşa ait birinci ve ikinci fıkralardaki belgelerin elektronik ortama aktarılmış birer sureti il müdürlüğüne Genel Müdürlüğe gönderilir. Bilgi ve belgeleri incelenen kuruluşlar gerek gördüğünde Genel Müdürlükçe de mahallinde incelenebilir. Genel Müdürlükçe bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlara fiziki veya elektronik ortamda düzenlenmiş çalışma izni verilir. Çalışma izni, ilgili valiliğe yazı ile bildirilir.

(4) (Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)⁽¹⁾ Çalışma izni gerçek ve tüzel kişi adı, adresi ve faaliyet alanı için geçerlidir.

(5) Beyannamelerinde belirtilen alanda çalışma izni almış kuruluşlar, farklı alanda faaliyette bulunabilmeleri için faaliyet değişikliğiyle ilgili işlem yaptırımları zorunludur.

(6) Çalışma izinleri veriliş tarihinden itibaren on yıl süreyle geçerlidir. Faaliyet değişikliği yapmış kuruluşların çalışma izinleri ise kuruluşun faaliyet değişikliğinin Bakanlıkça onay tarihinden itibaren başlar ve on yıl süreyle geçerlidir.

(7) (Ek:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)⁽¹⁾ İl müdürlüğüne fiziki olarak teslim edilen belgelerin genişliği 21 cm, yüksekliği ise 29,7 cm'den büyük olması halinde belgelerin kopyasının elektronik ortama aktarılması işlemi müracaat sahibi sorumluluğundadır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvarların Bölümleri ile Asgari Teknik ve Hijyenik Şartları

Veteriner teşhis ve analiz laboratuvarlarının bölümleri

MADDE 7 – (1) Veteriner teşhis ve analiz laboratuvarlarında aşağıdaki bölümler bulunur:

- a) İdari büro, personel odası, duş, tuvalet gibi kısımları içeren idari bölüm,
- b) Çalışma alanlarına göre numune kabul, numune hazırlama, tartım, muayene/analiz/test uygulama, yıkama, dekontaminasyon, sterilizasyon, sarf malzeme saklama ve varsa besi yeri hazırlama alanlarını bünyesinde bulunduran laboratuvar üniteleri,
- c) Bünyesinde deneysel ya da diğer bilimsel amaçlı olarak hayvan üretecek, tedarik edecek, kullanacak ya da araştırmaya yetkili kuruluşlar için deney hayvanları bölümü,
- ç) Ölü hayvan üzerinde muayene yapan laboratuvarlar için nekropsi odaları,
- d) İmha ya da geçici atık depolama ünitesi.

Asgari teknik ve hijyenik şartlar

MADDE 8 – (1) Laboratuvarlar asgari olarak aşağıdaki teknik ve hijyenik şartları sağlamakta yükümlüdür.

- a) Laboratuvarlar, imar mevzuatına uygun ve insanların ikametgâhına mahsus olmayan binalarda kurulur. Faaliyet konusu insanlar için tehlike oluşturmayan laboratuvarlar için bu şart aranmaz.
- b) Alet ve ekipmanın temizlenip dezenfekte edilebileceği uygun bir yer ve yeterli imkanlar bulundurulur.
- c) Mevcut oda ve koridorlarda zemin, su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir malzemeden yapılır.
- ç) Duvarlar, tabandan tavana kadar açık renkli, yıkanabilir ve dezenfekte edilebilir, sağlam, düzgün ve geçirgen olmayan bir malzeme ile kaplanır.
- d) Tavan, düzgün ve kolay temizlenebilir yapıda olur.
- e) Duvarların birbiri ile birleşen kısımları ve duvar-zemin bağlantısı pislik tutmayacak yapıda olur.
- f) Kapı ve pencere çerçeveleri dayanıklı paslanmaz materyalden yapılır. Eğer ahşap ise bütün yüzeyleri düzgün ve su geçirmez bir materyal ile kaplanır. Açılabilen dış pencerelerin tamamı sinek, haşere ve kemiricilerin içeri girmesini engelleyecek şekilde pencere teli ile kaplanır. Kapı ve pencereler yeteri büyüklükte olur.
- g) Kuruluşun tuvaleti ve genel temizlik yapılan bölümlerindeki lavabolarda hijyene uygun temizlik malzemesi ve dezenfektan gibi gerekli sıhhi malzeme bulundurulur.
- ğ) Çöplerin, artık ve atıkların konulması için su geçirmez, paslanmaz, kolay temizlenir ve dezenfekte edilebilir nitelikte taşınabilecek ayrı ekipmanlar bulundurulur.
- h) Artık ve atıkların imha ve muamelesi, çalışmaların bütünlüğünü tehlikeye atmayacak şekilde ilgili mevzuat çerçevesinde yapılır. Artık ve atıkların uygun bir şekilde toplanması, depolanması, imha şartları, temizlenmesi ve taşınması için talimatlar bulundurulur. İnsan, hayvan ve çevre için zararsız hale getirilen artık ve atıkların imhası için belediye dahil ilgili kuruluşlar ile yapılmış bir sözleşmenin bulunması ve bunların uzun süre bekletilmeksizin kuruluştan uzaklaştırılması şarttır. Taşımada kullanılan ekipman tek kullanımlık değilse her kullanımdan sonra usulüne uygun bir şekilde temizlenir ve dezenfekte edilir.
- ı) Personelin açık renkli, kolayca temizlenebilir, başlık, çizme veya özel ayakkabı, çalışma kıyafetleri ve tek kullanımlık bone ve maske kullanması zorunludur.
- i) Böcekler ve fareler gibi zararlıların girmesini engelleyecek gerekli önlemlerin alınması zorunludur.

(2) Hayvan hastaneleri bünyesindeki, yalnız tedavileri altında bulunan hastalarda tanı amacıyla teşhis ve analiz yapmak üzere bulunan laboratuvar bölümü için ayrıca izin alınması gerekmez. Ancak, hayvan hastanesine gelen hasta hayvanların dışında laboratuvarında teşhis ve analiz yapılacaksa bu Yönetmelik hükümlerine göre izin alınması zorunludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Sorumlu Yönetici ve Laboratuvar Sahibi ile İlgili Hususlar

Sorumlu yönetici ve laboratuvar sahibinin görev ve sorumluluğu

MADDE 9 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki laboratuvarlarda sorumlu yönetici çalıştırılması zorunludur. Laboratuvar sorumlu yöneticisinin görevleri, sorumlulukları ve görevlendirilmeleri ile ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir.

- a) Laboratuvar sorumlu yöneticisi; laboratuvarın bu Yönetmelik hükümlerine uygun faaliyet göstermesinden, sağlıklı teşhis ve analiz yapılmasından, çalışan personelin sağlık kontrolü ve eğitimi ile oluşan atık ve artıkların çevre toplum sağlığına zarar vermesini önleyecek doğru tedbirlerin alınmasından sorumludur.
- b) Teşhis ve analiz laboratuvarlarında, muayeneye alınan materyalin sıra no, nev'i, cinsi, uygulanan teşhis ve analiz metodu, başvuran şahsın isim ve adresi protokol defterine, teşhis ve analiz sonuçlarını ise dipkoçanlı rapor defterine kayıt yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür.
- c) Bu Yönetmelikte belirtilen hususları yerine getirmek, denetim defterini muhafaza etmek ve bu Yönetmelikte yer alan bilgi ve belgeleri istenildiği takdirde ilgililere göstermekle yükümlüdür.
- ç) Laboratuvar sorumlu yöneticileri başka bir işte çalışamaz ve çalışmaya zorlanamaz. Ancak eğitim-öğretim kurumlarına ait veteriner teşhis ve analiz laboratuvarlarında, veteriner hekim diplomasına sahip araştırma görevlileri sorumlu yönetici olarak görevlendirilebilir.
- d) Laboratuvarın genel temizlik ve bakımı ile çalışma, plan ve programını hazırlamaktan laboratuvar sorumlu yöneticisi sorumludur.

(2) Kuruluşun sahibi, sorumlu yönetici ve diğer personelin görevlerini yerine getirmesinde kullanacağı her türlü araç, gereç ve imkânları sağlamak ve işlerin yürütülmesi için yeterli personel istihdam etmekle yükümlüdür.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Laboratuvar Ünitesi ve Yükümlülükler

Laboratuvar ünitesi

MADDE 10 – (1) Laboratuvar ünitesi teşhis ve analiz çalışmalarının iyi bir şekilde yürütülebilmesi için laboratuvarlarda kurulan organizasyon birimleridir. Birden fazla birimi kapsayan teşhis ve analiz laboratuvar ünitelerinin her birinde, veteriner fakültelerinin ilgili dallarında uzmanlaşmış veya

akademik kariyer yapmış veteriner hekimlerin istihdam edilmesi zorunludur.

Ulusal referans laboratuvarının, yetki ve görevleri

MADDE 11 – (1) Ulusal Referans Laboratuvarları; laboratuvar alt yapısı, uzman yeterliliği ve bilgi birikimi ile hayvan sağlığı konusunda ayrıca hastalık-bölge-popülasyon ilişkisi gibi unsurlar değerlendirilerek Bakanlık tarafından mevcut laboratuvarlar arasından belirlenir.

(2) Bölgesel düzeyde yürüttükleri görevlerin yanı sıra referans oldukları konularla sınırlı olmak üzere ulusal düzeyde işlev yürütürler.

(3) Ulusal Referans laboratuvarının yetki ve görevleri;

a) Ulusal Referans laboratuvarının referans oldukları hastalıkların kontrolüne, teşhisi ve doğrulama teşhisine ilişkin görevleri;

1) 5996 sayılı Kanun ve diğer alt düzenleyici hükümlerine göre ihbarı mecburi olarak belirlenen hastalıklara ilişkin resmi ve özel laboratuvarlarca yapılan teşhiste pozitif bulunan olguların doğrulama teşhisini yapmak, teyit amacıyla gelen bu numunelerde pozitiflik bulunması halinde; hastalık ihbarı mecburi hayvan hastalıklarından ise sonucu gecikmeksizin yetkili otoriteye ve gönderen birime bildirmek,

2) Doğrulama teşhisi, karakterizasyon ve epizootik çalışmalar için patojen izolatları elde ederek ilgili hastalık mihraklarının teşhis sürecine aktif şekilde yardımcı olmak, özellikle birincil mihrakların pozitif sonuçlarının teyidini sağlamak ve bu mihrakların tümünden ve ikincil mihraklarda temsili sayıda mihraktan karakterizasyon yapmak,

3) Gerektiği hallerde Avrupa Birliği Topuluk Referans laboratuvarları, Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü Referans laboratuvarları ve işbirliği merkezlerine doğrulama ve karakterizasyon için örnek göndermek, hastalık teşhis ve mücadelesine ilişkin teknik ve bilimsel destek almak,

4) Referans olduğu hastalıklarla ilgili epidemiyolojik çalışmaları yürütmek, survey programları düzenlemek, alternatif kontrol ve eradikasyon stratejilerini belirlemek, uygulanan kontrol ve eradikasyon metotlarını değerlendirmek ve yetkili otoriteye görüş bildirmek.

b) Ulusal Referans laboratuvarının teknik ve bilimsel destek, değerlendirme ve durum tespiti ile ilgili görevleri;

1) Avrupa Birliği Topuluk Referans laboratuvarları, Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü Referans laboratuvarları ve işbirliği merkezleri ile işbirliği yapmak, organize edilen karşılaştırma ve yeterlilik testlerine katılmak,

2) Ulusal düzeyde kullanılan teşhis yöntemleri için düzenli olarak karşılaştırma ve yeterlilik testleri organize etmek,

3) Referans olduğu hastalıklarla ilgili teşhis metotlarının standardize edilmesi ve kullanılan tekniklerin uyumlaştırılması ve standart test yöntemlerinin belirlenmesi bu metotların diğer kamu ve özel sektör laboratuvarlarında uygulanmasını sağlamak,

4) Referans oldukları hastalıklara ait ajan, suş ve izolatların karakterizasyonu yapmak, standardize etmek,

5) Validasyon ile ilgili testleri yapmak ve yaptırmak,

6) Referans olunan konulardaki testlerde kullanılan serumların, antijenlerin ve diğer referans maddelerin testlerinin yapılarak geçerli kılınmasını temin etmek, standardize edilmiş bu maddeleri hazırlamak, kontrol etmek ve talep edildiğinde bedeli karşılığı sağlamak,

7) Serum bankası, suş ve izolatlar için kültür koleksiyonlarının oluşturulması ve bunların düzenli olarak saklanması,

8) Hastalıkların kontrol ve eradikasyonunun geliştirilmesi ve iyileştirilmesine yönelik olarak araştırma aktivitelerini koordine etmek.

c) Ulusal referans laboratuvarının bilgi toplama ve bilgilendirme ile ilgili görevleri;

1) Diğer resmi ve özel laboratuvarlarda Referans olduğu hastalıklarla ilgili çalışan uzmanlarımıza yönelik uygulamalı eğitim programları düzenlemek,

2) Referans olduğu konularda yetkili otoriteye ve uluslararası kurum ve kuruluşlara teknik yardım sağlamak ve bilimsel görüş sunmak,

3) Referans olduğu konularda çalışan diğer kamu ve özel laboratuvarların uzmanlarını ve hayvan yetiştiricilerini bilgilendirmeye yönelik olarak internet web sitesi hazırlamak ve güncel tutmak,

4) Diğer veteriner teşhis ve analiz laboratuvarları ile düzenli ve açık bir diyalog içinde olmak, hayvan hastalıkları mücadele programının planlanmasında, uygulanmasında yetkili otoriteye görüş bildirmek,

5) Ülkede izole edilen suş ve izolatların tiplendirme bilgilerini de içeren veri bankalarını oluşturmak ve bu bilgileri düzenli olarak saklamak,

6) Teşhisle kullanılan metotlarla ilgili bilgi ve verileri toplamak, düzenlemek ve yayımlamak,

7) Referans olduğu hastalıkların epidemiyolojisi, korunma ve eradikasyon ile ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeleri takip etmek ve bilgi bankası oluşturmak,

8) Avrupa Birliği Topuluk Referans laboratuvarları, Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü Referans laboratuvarları ve işbirliği merkezleri ile işbirliği yapmak, yıllık bilimsel toplantılarına uzman göndermek.

Akreditasyon ve İLU standartları

MADDE 12 – (1) Veteriner teşhis ve analiz laboratuvarlarının yeterliliklerinin, Türk Akreditasyon Kurumu tarafından, uluslararası standartlar esas alınarak değerlendirilmesi, onaylanması ve denetlenmeleri esastır.

(2) Veteriner teşhis ve analiz laboratuvarlarından 9/3/2010 tarih ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamına girenlerin söz konusu Yönetmelik çerçevesinde belgelendirilmeleri esastır.

Alet ve ekipman

MADDE 13 – (1) Veteriner teşhis ve analiz laboratuvarları; sahip oldukları laboratuvar ünitelerinde, yeterli miktarda ve kapasitede alet, ekipman, biyolojik madde, kimyasal madde ve sarf malzemesi bulundurulmalıdır.

Laboratuvarların denetimi

MADDE 14 – (1) İl müdürlüğü koordinasyonunda enstitü müdürlüğü ile beraber, mevzuat hükümlerine uyulduğunu doğrulamak için veteriner teşhis ve analiz laboratuvarları yılda en az bir kez, gerektiğinde süreye bakılmaksızın denetlenir.

(2) Denetimlerde tespit edilen hususlar denetim defterine kaydedilir ve bu defter laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından muhafaza edilir. Denetimde mevzuata uygunsuzluk tespit edildiğinde giderilmesi için laboratuvara uyarıda bulunulur ve laboratuvar uyarı tebligatı tarihinden sonra otuz gün içerisinde görevini yerine getirerek almış olduğu tedbirleri il müdürlüğüne bir rapor halinde bildirir.

(3) Veteriner teşhis ve analiz laboratuvarları, Bakanlıkça gerek görüldüğü ve görevlendirildiği takdirde Bakanlık yetkilisi tarafından da denetlenir.

Teşhiste metot standardı

MADDE 15 – (1) Veteriner teşhis ve analiz laboratuvarları Bakanlıkça belirlenecek teşhiste metot birliği esaslarına ve metotların standartlarına uyar.

Bulaşıcı hastalıklar bildirim

MADDE 16 – (1) Veteriner teşhis ve analiz için laboratuvara getirilen materyalde, Kanun ve bu Kanuna göre düzenlenmiş alt mevzuat çerçevesinde belirlenen ihbarı mecburi hastalıklardan biri tespit edildiğinde, durum laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından derhal il müdürlüğü ve ilin veteriner hizmetleri yönünden bağlı olduğu enstitü müdürlüğüne en seri vasıta ile bildirilir. Laboratuvar sorumlu yöneticisi bu yükümlülüğün yerine getirilmesinde Bakanlığa karşı sorumludur.

Personel bildirim

MADDE 17 – (1) Görevinden ayrılan sorumlu yönetici görevden ayrılışından itibaren en geç onbeş gün içerisinde bir dilekçe ile durumu valiliğe bildirmekle yükümlüdür. Laboratuvar sahiplerinin de en geç bir ay içerisinde laboratuvarlarında bu Yönetmelik hükümlerine göre, yeni bir sorumlu yöneticiyi göreve başlatmak ve durumu Bakanlığa iletmek üzere il müdürlüğüne bildirmek zorundadır. Aksi takdirde çalışma izni iptal edilir.

(2) Çalışan personel için, yılda bir kez personel bildirim çizelgesi laboratuvarca düzenlenerek Bakanlığa gönderilmek üzere il müdürlüğüne teslim edilir. Ayrıca, laboratuvarda çalışan personelin işten ayrılmasını takiben bir ay içerisinde Bakanlığa iletmek üzere il müdürlüğüne bildirilmesi zorunludur.

Eğitim

MADDE 18 – (1) Laboratuvarda çalışan personelin, yeni gelişmelere paralel olarak mesleki ve teknik bilgilerinin artırılması amacıyla çalıştığı laboratuvarı ilgilendiren konularda resmi veya mesleki kuruluşlarca düzenlenecek kurs ve hizmet içi eğitim seminerlerine katılmaları ve masraflarının karşılanması laboratuvar idaresince sağlanır.

Teşhis ve analiz işlemleri ile raporlama

MADDE 19 – (1) 5996 sayılı Kanun ve diğer alt düzenleyici hükümlerine göre ihbarı mecburi olarak belirlenen hastalıklara ilişkin resmi ve özel laboratuvarlarca düzenlenen teşhis ve analiz raporları; Bakanlıkça yetkili referans laboratuvarlarınca kontrol ve teyidi sağlandıktan sonra netlik kazanır. Bu yönetmelik kapsamında çalışma izni almış veteriner teşhis ve analiz laboratuvarları, örneği ek-4’te sunulan teşhis ve analiz raporunu kullanır.

(2) Veteriner teşhis ve analizleri için gelen numuneler, Bakanlık tarafından çalışma izni verilen laboratuvarlarda yapılır. Bu laboratuvarlarda yapılamayan teşhis ve analizler için ya da teyit amacıyla yurt içindeki veya yurt dışındaki laboratuvarlarda analizlerin yaptırılması hususunda Bakanlık yetkilidir.

(3) Laboratuvarlar, onay almadıkları analizler için ya da analiz yapmadan rapor düzenleyemezler.

Kayıtlar

MADDE 20 – (1) Laboratuvarın faaliyet alanına, ihtiyaçlarına ve spesifik fonksiyonlarına cevap veren bir kayıt ve arşiv sistemi bulundurulur. Kayıt sisteminde dosyalamaya, anlaşılabilirlik, güvenilirlik ve gizlilik esaslarına uyulur. Laboratuvarlarda kullanılacak olan protokol defteri ve denetim defteri, laboratuvarın bağlı bulunduğu il müdürlüğü hayvan sağlığı, yetiştiriciliği ve su ürünleri şube müdürlüğü tarafından her sayfası numaralandırıp mühürlendikten sonra kullanılır. Bu defterler beş yıl süre ile saklanır.

(2) Teşhis ve analiz laboratuvarlarında; sıra numarası, muayeneye alınan materyalin tür ve cinsi, uygulanan teşhis ve analiz metodu, başvuran şahsın isim ve adresi ile teşhis ve analiz sonucunun kaydedildiği protokol ve dipkoçanlı rapor defteri bulundurulur.

(3) Çalışma izni almış kuruluşlar çalışılan yıla ait bilgileri üç ayda bir ek-5’deki forma işleyerek ikişer nüsha halinde il müdürlüğüne teslim ederler. İl müdürlüğü bu belgelerin bir nüshasını Bakanlığa gönderir. Genel Müdürlüğe bağlı enstitüler ise bir nüshasını doğrudan Bakanlığa gönderir. Bakanlık bu belgelere yenilerini ekleyebilir, istenme sıklığını ve istenilen belgelerin içeriğini değiştirebilir.

ALTINCI BÖLÜM

İdari Yaptırımlar, Kapatma ve Değişiklik

İdari yaptırımlar

MADDE 21 – (1) Kanunun 11 inci maddesi gereği, Bakanlıktan çalışma izni almadan faaliyette bulunan laboratuvarlar Kanunun 36 ncı maddenin birinci fıkrasının (i) bendi gereği faaliyetten men edilir ve sahiplerine bu fıkrada belirtilen miktarda idarî para cezası verilir.

(2) Kanunun 11 inci maddesi gereği, Bakanlıkça istenilen kayıtları tutmayanlara Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (i) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası verilir.

(3) Kanunun 33 üncü maddesi gereği, analiz yapmadan analiz raporu düzenleyen laboratuvar sahiplerine Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi gereği bu fıkrada belirtilen miktarda idarî para cezası verilir. Fiillerin bir yıl içinde tekrarı hâlinde ceza iki kat olarak uygulanır.

(4) Kanunun 33 üncü maddesi gereği, Bakanlıktan kuruluş ve faaliyet onayı alan laboratuvarların resmî kontrolleri sırasında mevzuata uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda, bu uygunsuzluğun giderilmesi için üç ayı aşmamak üzere süre verilir. Verilen süre sonunda uygunsuzluğun giderilmemesi hâlinde Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası verilir ve uygunsuzluk giderilinceye kadar uygunsuzlukla ilgili faaliyetten men edilir.

Kapatma ve değişiklikler

MADDE 22 – (Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)⁽¹⁾

(1) Çalışma izni almış laboratuvarlarda Bakanlığın izni olmadan; laboratuvarın kısmen veya tamamen yenilenmesi için değişiklik ve ilave yapılamaz. Bakanlığın bu gibi tadilatlara izin vermesi durumunda bu Yönetmelikte geçen bilgi ve belgeler tekrar istenebilir.

(2) Verilen çalışma izni; üzerinde yazılı gerçek ve tüzel kişi adı, adresi ve faaliyet alanı için geçerlidir. Bunlardan herhangi birinin değişmesi halinde çalışma izninin yenilenmesi zorunludur.

(3) Kuruluşun sahibi tarafından kapatılması, sahip veya unvan değiştirilmesi hallerinde, en az bir ay önceden Genel Müdürlüğe gönderilmek üzere ıslak veya elektronik imzalı bir dilekçe ile il müdürlüğüne müracaat edilir. Dilekçe ekinde değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgelerle çalışma izninin aslı bulunur. Değişiklik talebiyle ilgili belgelerin incelenmesi sonucunda uygun görülen kuruluşlarla ilgili bilgilerin elektronik ortama aktarılmış suretleri Genel Müdürlüğe gönderilir asılları ise il müdürlüklerinde kuruluşla ilgili dosyada muhafaza edilir. Genel Müdürlükçe uygun görülmesi halinde, yeni sahip ve unvan üzerinden kuruluş için çalışma izni verilir. Gerekli görülmesi durumunda kuruluş mahallinde incelenir.

(4) Çalışma izninin okunmayacak şekilde tahrip olması halinde tahrip olmuş çalışma izni belgesinin aslı bir dilekçeye eklenerek, kaybolması durumunda ise kayıpla ilgili durum ıslak veya elektronik imzalı bir dilekçeyle il müdürlüğüne bildirilir. Kayıp ve tahribatla ilgili durum il müdürlüğüne Genel Müdürlüğe bildirilir. Genel Müdürlükçe uygun görülmesi halinde yeniden eski tarih ve sayı ile gerekli açıklama da yapılarak çalışma izin belgesi düzenlenir. Gerekli görülmesi durumunda kuruluş mahallinde incelenir.

(5) Genel Müdürlüğe bağlı Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü, veteriner kontrol enstitü müdürlükleri ve Şap Enstitüsü Müdürlüğü bünyesinde kurulu bulunan teşhis ve analiz laboratuvarı çalışma izin belgelerinin, tahribatı, kaybolması, faaliyet değişikliği veya süresi dolduğunda belgenin yenilenmesi amacıyla müracaatlarını Genel Müdürlüğe yaparlar. Bu kuruluşların tahrip olmuş veya geçerliliğini yitirmiş belgelerinin muhafazasını her Enstitü kendisi yapar.

Genel Müdürlüğe bağlı enstitülerle ilgili hususlar

MADDE 23 – (1) Genel Müdürlüğe bağlı enstitü müdürlükleri bünyesinde kurulacak ya da açılacak veteriner teşhis ve analiz laboratuvarının, kuruluş ve çalışma izin müracaatlarını 5 inci ve 6 ncı maddelerde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte doğrudan Genel Müdürlüğe yaparlar. Bu enstitülerdeki kuruluşların kuruluş ve çalışma izinleri için oluşturulacak komisyonlarda hangi enstitü uzmanlarının görev yapacağı Genel Müdürlükçe belirlenir.

(2) Genel Müdürlüğe bağlı enstitü müdürlükleri denetimleri, Genel Müdürlükte görevli veteriner hekimler veya denetim için Genel Müdürlükçe yetki verilmiş enstitü müdürlüğünden iki uzman veteriner hekim ve enstitünün faaliyette bulunduğu vilayetteki il müdürlüğünden katılan en az bir veteriner hekim tarafından yapılır.

(3) Bu kuruluşlar bir önceki yıla ait yıllık istatistikî verilerini her yıl ocak ayı sonuna kadar Genel Müdürlüğe gönderir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımından önce müracaat etmiş ancak kuruluş izni almamış olan kuruluşlar altı ay içinde bu Yönetmelik hükümlerine uyarlar.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımından önce kurulmuş ancak çalışma izni almamış olan kuruluşlara aşağıdaki hususlar uygulanır:

a) Bu Yönetmeliğin yayımından önce kurulmuş, ancak çalışma izni almamış kuruluşlar, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren altı ay içerisinde Bakanlığa müracaat ederek, kuruluşlarını bu Yönetmelik hükümlerine göre düzenleyip yeni çalışma izni alırlar.

b) Bu süreler içerisinde müracaat etmeyenler hakkında Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (i) bendine göre işlem yapılır.

(3) Bu Yönetmeliğin yayımından önce çalışma izni almış olan kuruluşlara aşağıdaki hususlar uygulanır:

a) Bu Yönetmeliğin yayımından önce çalışma izni almış kuruluşlar, 31/12/2013 tarihine kadar bu yönetmeliğe uygun olarak çalışma izni almak zorundadır.

b) Süre sonunda kuruluşların çalışma izin belgeleri geçerliliğini kaybeder. Süresi içinde müracaat etmeyenler hakkında Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (i) bendine göre işlem yapılır.

Yürürlük

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 25 – (Değişik:RG-8/7/2019-30825 Mükerrer)

(1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

(1) Bu değişiklik yayımı tarihinden itibaren altı ay sonra yürürlüğe girer.

Yönetmeliğin eklerini görmek için tıklayınız

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin		
	Tarihi	Sayısı
	11/12/2011	28139
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazete lerin		
	Tarihi	Sayısı
1.	4/4/2012	28254
2.	8/7/2019	30825 Mükerrer