



T.C.
GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü



Sayı : 87799839-010.07 / **45150**
Konu : Veteriner Teşhis ve Analiz
Laboratuvarları Yönetmeliği
Uygulama Talimatı

İVEDİ
10/12/2013

DAĞITIM

Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları Yönetmeliğinin 13/03/2012 tarihli ve 8663 sayılı uygulama talimatı, sahada karşılaşılan bazı sorunlara açıklık getirilmesi amacıyla yeniden hazırlanmıştır.

1-Yönetmeliğin yayımından önce çalışma izni almış kuruluşlar, 31/12/2013 tarihine kadar bu yönetmeliğe uygun olarak çalışma izni almakla yükümlüdür. Bu süre sonunda kuruluşların çalışma izin belgeleri geçerliliğini kaybedecek olup çalışma iznini yenilemeden faaliyet sürdürenler hakkında 5996 sayılı Kanununun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (i) bendine göre işlem yapılır.

2- Hayvan sağlığına yönelik teşhis ve analizleri yapmak isteyen gerçek ve tüzel kişiler, Yönetmeliğin 5. maddesinde istenilen belgelerden oluşan iki adet dosya ile müracaat ederler, belgeleri uygun bulunan işyerleri, komisyon tarafından mahallinde incelenerek, uygun bulunan yerlere “Yer Seçim Raporu” tanzim edilerek bir yıl süreli Kuruluş İzni verilir.

3- Kuruluş izni alarak onaylı planlarına göre kuruluşlarını yapmış olan gerçek ve tüzel kişiler çalışma izni almak için, Yönetmeliğin 6. Maddesinde istenilen belgelerden oluşan iki adet dosya ile müracaat eder. Belgelerin tetkiki sonucunda bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlar için, komisyon marifetiyle mevzuata uygunluğu açısından mahallinde incelenerek “Açılma Raporu” düzenlenir. Mahallinde incelemesi de uygun bulunan kuruluşa Genel Müdürlükçe “Çalışma İzni” verilir.

4-Yönetmeliğin altıncı madde birinci fıkra (c) bendine göre, testi yapılacak hastalık ve uygulanacak metotla ilgili her alan için uzman personel gerekmektedir.

5-Yönetmeliğin sekizinci madde birinci fıkra a bendinde “Laboratuvarlar, imar mevzuatına uygun ve insanların ikametgâhına mahsus olmayan binalarda kurulur. Faaliyet konusu insanlar için tehlike oluşturmeyen laboratuvarlar için bu şart aranmaz” hükmü yer almaktadır.

İnsanların ikametgâhına mahsus binalarda kurulacak laboratuvarlarda aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınır;



- a) Meskende kurulan Laboratuvarlarda, zoonoz hastalıklar listesinde yer alan hastalıkların teşhisi yapılamaz,
- b) World Organisation For Animal Health (OIE) Manual of Diagnostic Test and Vaccines for Terrestrial Animals (Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü Kara Hayvanları İçin Diagnostik Test ve Aşılar El Kitabının) Chapter 1.1.3. (Biosafety and Biosecurity in the Veterinary Microbiology Laboratory and Animal Facilities) bölümünde yer alan ve insan/hayvan sağlığında risk oluşturma durumuna göre gruplandırılmış mikroorganizmalar dikkate alınacak olup, mikroorganizmanın bulunduğu risk grup için gerekli Laboratuvar koşulları sağlanacaktır. Risk gruplarına göre Laboratuvar şartları **Ek-7'**de belirlenmiştir.

6- Laboratuvarların, komisyon tarafından mahallinde yapılan incelenmesi sonucu düzenlenecek "Açılma Raporunda" Laboratuvar koşullarına göre güvenlik seviyeleri de belirtilir.

7- Laboratuvarlarda sorumlu yönetici çalıştırılması zorunludur. Laboratuvar sorumlu yöneticisinin görevleri, sorumlulukları Yönetmeliğin 9. maddesinde açıklanmıştır. Sorumlu yönetici veya laboratuvar uzmanlarının işten ayrılması durumunda, kuruluş Yönetmelik hükümlerine göre bir ay içerisinde, ayrılan personelin yerine yenisini göreve başlatmak ve durumu Bakanlığa iletmek üzere il müdürlüğüne bildirmek zorundadır. Aksi takdirde çalışma izni iptal edilir.

8-Gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlar, Yönetmeliğin 14. maddesine göre yılda en az bir kez, gerektiğinde süreye bakılmaksızın denetlenir. İl Müdürlüğü hayvan sağlığı, yetiştiriciliği ve su ürünleri şube müdürlüğü başkanlığında bir komisyon marifetiyle mahallinde denetimi yapılacaktır. Bu denetimde tespit edilen hususlar, laboratuvarlarca hazırlanacak olan ve **Ek-4'**de yer alan "**Denetim Defteri**" ne kaydedilecektir. Denetim defteri dipkoçanlı bir defter olacak ve bu defter laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından muhafaza edilir.

Denetimde mevzuata uygunsuzluk tespit edildiğinde, giderilmesi için laboratuvara uyarıda bulunulacak ve laboratuvar uyarı tebligatı tarihinden sonra otuz gün içerisinde uygunsuzlukları gidererek, almış oldukları tedbirleri il müdürlüğüne bir rapor halinde bildirilir.

Verilen süre sonunda uygunsuzluğun giderilmemesi hâlinde 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası verilecek ve uygunsuzluk giderilinceye kadar uygunsuzlukla ilgili faaliyetten men edilir.

Yönetmelik gereği yapılacak rutin denetimler, İl Müdürlüğü ile bölge Enstitüsünün yapacakları müşterek program dahilinde gerçekleştirilecektir. Denetim tarihi, belirlenen eksiklikler, öneriler ve alınan tedbirler İl Müdürlüğüne Bakanlığa, bölge Enstitüsüne ve ilgili laboratuvara yazılı olarak bildirilir.



Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarların denetimleri, Genel Müdürlükte görevli veteriner hekimler veya denetim için Genel Müdürlükçe yetki verilmiş ve **Ek-5** de sunulan tabloda belirtilen enstitü müdürlüğünden ilgili konu uzmanı iki veteriner hekim ile laboratuvarın faaliyette bulunduğu vilayetteki il müdürlüğünden en az bir veteriner hekim tarafından yapılır.

9- Yönetmeliğin 15. maddesine göre, veteriner teşhis ve analiz laboratuvarları, Bakanlıkça belirlenecek teşhiste metot birliği esaslarına ve metotların standartlarına uymakla yükümlüdür.

Bakanlığımız Bilim Kurulunca yapılan çalışmalar sonucunda, “Teşhiste Metot Birliği Kitabı” oluşturulmuştur. Kitapta, metoda ait Standart Operasyon Prosedürleri (SOP) ve her metot için hangi güvenlik seviyesinde çalışılacağı belirlenmiştir. Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları tarafından yapılacak teşhislerde, Teşhiste Metot Birliği Kitabında yazan metotlar kullanılacak olup, metot için belirlenmiş güvenlik seviyesi kriterlerine uyulması gerekmektedir. Bakanlığın bilgisi dışında yeni bir metot kullanılmayacak olup, yeni bir metot talep edilmesi halinde, söz konusu metoda ait “SOP” Genel Müdürlüğe gönderilir ve bilim kurulu kabulünden sonra metodun kullanılmasına başlanır.

10- Gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlar her yıl Ocak ayında **Ek-1**'de yer alan “**Laboratuvar Alet ve Ekipman Listesi**”ni düzenleyerek Bakanlığa iletmek üzere İl Müdürlüklerine bildirir. Bakanlık gerekli görürse söz konusu listeyi süreye bakılmaksızın da isteyebilir.

11- Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları Yönetmeliği çerçevesinde, Bakanlığımızdan izin almış gerçek ve tüzel kişiler, üçer aylık periyotlar halinde Mart, Haziran, Eylül ve Aralık aylarının sonunda, o döneme ait teşhis faaliyetlerini **Ek-2**'de sunulan “**Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarlarının Faaliyet Raporuna**” doldurularak, elektronik ortamda vetlab@tarim.gov.tr adresine, yazılı olarak da Genel Müdürlüğe gönderir. Özel laboratuvarlar bu bilgileri İl Müdürlükleri vasıtasıyla gönderir.

12- Üniversiteler ve Entegre işletmelerin bünyesinde yer alan hayvan hastalıkları teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarlarının da, Yönetmelik hükümleri gereği çalışma izinlerini almaları gerekmektedir.

13- Gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlar, personel durumlarını her yıl Ocak ayında veya değişiklik olması durumunda **Ek-3**'de yer alan “**Personel Bildirim Cetveli**” düzenlenerek Bakanlığa iletmek üzere İl Müdürlüğüne gönderir.

14- Veteriner teşhis ve analiz için laboratuvara getirilen materyalde, 5996 sayılı Kanun ve bu Kanuna göre düzenlenmiş Yönetmeliklerle belirlenen ihbarı mecburi hastalıklardan birisinin tespiti halinde, durum laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından derhal il müdürlüğü ve ilin bağlı olduğu Enstitü Müdürlüğüne bildirilir. Laboratuvar sorumlu yöneticisi, bu yükümlülüğün yerine getirilmesinde Bakanlığa karşı sorumludur.



15- Gerçek ve tüzel kişilere ait teşhis ve analiz laboratuvarlarında, incelemeye alınan materyalin, sıra no, nev'i, cinsi, uygulanan teşhis ve analiz metodu, başvuran şahsın isim, adresi ile teşhis ve analiz sonuçları, **Ek-6**'de yer alan dipkoçanlı "**Teşhis ve Analiz Protokol ile Rapor Defterine**" eksiksiz olarak kaydedilir. Bu kayıtlar, İl Müdürlüğünün rutin denetimlerinde kontrol edilecek olup, deneticiler tarafından denetim defterine tespitler işlenir.

16- Bakanlığımızdan çalışma izni almış laboratuvarlar, gerek laboratuvarda yapılamayan teşhis ve analizler ve gerekse teyit amacı için, Bakanlıktan izin almak şartıyla yurt içindeki veya yurt dışındaki laboratuvarlara numune gönderir.

13/03/2012 tarihli ve 8663 sayılı uygulama talimatı yürürlükten kaldırılmış olup, yeni talimatın ilgililere duyurulması, çalışma izni almadan faaliyet sürdüren laboratuvarlar hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda yasal işlem yapılması, talimat ekinde bulunan dokümanların ilgili laboratuvarlara iletilerek devamlı takibi hususunda gereğini arz/rica ederim.

Prof. Dr. İrfan EROL
Bakan a.
Genel Müdür

EKLER:

- 1- Laboratuvar Alet ve Ekipman Listesi (1 sayfa)
- 2- Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarlarının Faaliyet Raporu (1 sayfa)
- 3- Personel Bildirim Cetveli (1 sayfa)
- 4- Denetim Defteri (1 sayfa)
- 5- Yetki Verilmiş Enstitü Listesi (1 sayfa)
- 6- Teşhis ve Analiz Protokol ile Rapor Defteri(1 sayfa)
- 7- Laboratuvar Koşulları (3 sayfa)

DAĞITIM :

Gereği :
Etlik Vet.Kont. Merkez Araş. Ens.Md.,
Vet. Kont. Enst. Md.lükleri (Pendik, Bornova,
Elazığ, Erzurum, Samsun, Konya, Adana),
Şap ve, Lalahan Hay. Mrkz Araştırma Ens.Müd.
81 İl Valiliği

Bilgi :
Hukuk Müşavirliği
YÖK
Teftiş ve Reh.Bşk.