

Tarım ve Orman Bakanlığından:

ÖZEL BİTKİ SAĞLIğI LABORATUVARLARI YÖNETMELİğİ

BİRİNCİ BÖLÜM **Başlangıç Hükümleri**

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliđin amacı; özel bitki sağlığı laboratuvarlarının, kuruluş izni, çalışma izni, kapsam genişletmesi, denetimleri, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; bitki sağlığı açısından bitki, bitkisel ürün ve bünyesinde zararlı organizma taşıma riski bulunan diğer maddelerde zararlı organizmaların teşhisini yapmak üzere gerçek veya tüzel kişiler ile üniversiteler tarafından kurulmuş olan veya kurulacak olan özel bitki sağlığı laboratuvarlarının kuruluş izni, çalışma izni, kapsam genişletmesi, denetimleri, çalışma usul ve esaslarını kapsar.

(2) Bu Yönetmelik, diğer kamu kurum ve kuruluşlarının kendi mevzuatı kapsamında kurdukları veya yetki verdikleri laboratuvarlar, kamu kurumu niteliğindeki kuruluşlar ile tarım ve gıda alanında faaliyet gösteren üretici birlikleri, yetiştirici birlikleri ve kooperatif gibi organizasyonların kendi mevzuatı kapsamında kurdukları ve kendi üyeleri için hizmet verecekleri laboratuvarların 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun resmî kontrol kapsamında olmayan analiz hizmetlerini kapsamaz.

(3) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen uygulamalar ihracat ve ithalatta yapılacak bitki sağlığı analizlerini kapsamaz. Özel laboratuvarlar tarafından verilen analiz sonuç raporları ihracat ve ithalat işlemlerinde kullanılamaz.

(4) Bu yönetmelik kapsamında kurulan özel laboratuvarlar sertifikasyon amacıyla, tohumluk patates hariç, diğer bitki ve bitkisel ürünlere resmi analiz yapamaz, rapor düzenleyemez.

Dayanak

MADDE 3 –(1) Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 33 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 –(1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) 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,

b) Avan proje: Gerçek uygulama projesine yardımcı olan, uygulama projesinin yapılmasına esas teşkil eden taslak projeyi,

c) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

ç) Çalışma izni: Bu Yönetmelik esaslarına göre onaylanan faaliyet konularını kapsayan Bakanlık tarafından verilen izni,

d) Düzeltme: Tespit edilmiş bir uygunsuzluğun ortadan kaldırılması için yapılan faaliyeti,

e) Düzeltici faaliyet: Uygunsuzluğun sebebini ortadan kaldırmak ve tekrarını önlemek için yapılan faaliyeti,

f) Enstitü/karantina müdürlüğü: Bakanlık bitki sağlığı alanında çalışan araştırma enstitüleri ve laboratuvarı bulunan zirai karantina müdürlüklerini,

g) EPPO: Avrupa ve Akdeniz Bitki Koruma Organizasyonu

ğ) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü,

h) İzolat: Toprak, su, bitki, hayvan gibi çeşitli doğal ortamlardan veya karışık kültürden elde edilen saf mikroorganizma kültürünü,

1) Kanun: 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununu,

i) Kapsam genişletme: Bakanlıktan çalışma izni almış laboratuvarların yeni zararlı/zararlı grubu, yeni metot eklemek veya mevcut metotta validasyon/verifikasyon yapmayı gerektirecek bir güncelleme yapmak istemeleri durumunda Genel Müdürlüğe yapacakları başvuru,

j) Kuruluş izni: Bu Yönetmelik esaslarına göre faaliyette bulunmak üzere kurulacak özel laboratuvar binasının ve ortamının uygunluğunu, çalışma koşulları için yeterliliğini gösteren Bakanlıkça verilen izni,

k) Laboratuvar birim sorumlusu: Üniversitelerin bitki koruma bölümünden mezun ve laboratuvarlarda görev yapacağı uzmanlık konusunda (entomoloji, nematoloji, mikoloji, viroloji, bakteriyoloji, herboloji) en az tezli yüksek lisans belgesine sahip, analizde görev almasının yanısıra idareye karşı çalıştığı birimin işleyişinden sorumlu olan, en az iki yıl bitki sağlığı alanında faaliyet gösteren bir laboratuvarlarda görev yapmış personeli,

l) Laboratuvar denetçisi: En az yüksek lisans eğitimi almış, ilgili konuda en az iki yıl çalışmış, laboratuvarların başvuru dosyalarını inceleyen, değerlendiren, yerinde denetim yapan ve rapor hazırlayan, TS EN ISO/IEC 17025 ve iç tetkikçi eğitimi almış, Genel Müdürlük ile Enstitü/karantina müdürlüklerinde görevli konusunda uzman Bakanlık personeli,

m) Laboratuvar personeli: Üniversitelerin bitki koruma bölümünden mezun ve laboratuvarlarda görev yapacağı uzmanlık konusunda (entomoloji, nematoloji, mikoloji, viroloji, bakteriyoloji, herboloji) en az tezli yüksek lisans belgesine sahip ve sadece uzmanlık alanındaki laboratuvar birimindeki analizlerin yapılmasından sorumlu personeli,

n) Laboratuvar müdürü: Zararlı organizmaların teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarların yönetiminden kuruluş sahibi ile birlikte sorumlu olan ve statüsünde bu durumu belirtilmiş olan, niteliğine uygun ziraat mühendisini,

o) Laboratuvar yardımcı personeli: Laboratuvar birimlerinin faaliyet ve görev alanına giren konularda laboratuvar birim sorumlusuna, laboratuvar personeline ve idareye karşı sorumlu olan, analizlerin yapılmasında görev alan, sonuç değerlendirme, sonuç onaylama ve rapor imzalama yetkisi bulunmayan, laboratuvarın faaliyet alanları ile ilgili konularda en az lise düzeyinde eğitim almış ziraat teknisyeni, ziraat teknikeri, laboratuvar teknisyeni ve laboratuvar teknikerini,

ö) Metot talimatı: Bir analiz metodunun; amacı, kapsamı, prensibi, kullanılacak malzeme ve ekipman, analiz detayı, kalite güvence, güvenlik önlemleri gibi hususları içerecek şekilde metodun nasıl güvenilir ve etkin bir şekilde uygulanacağını laboratuvarın kalite yönetim sistemine ve validasyon/verifikasyon rehberlerine uygun bir şekilde detaylı olarak açıklayan dokümanı,

p) Metot validasyonu (geçerli kılınması): Bir analiz metodunun ya da ölçüm prosedürünün kullanım amacına uygunluğunu ve performansını, ulusal kabul görmüş standartlara göre dokümanite edilmiş objektif kanıtlarla ortaya koymak için yapılan deneysel çalışmaları, test ve ölçme işlemlerini,

r) Metot verifikasyonu (doğrulaması): Geçerli kılınmış ulusal standart bir metodun kullanıma alınmadan önce, metodu kullanacak laboratuvarın şartlarında metot performansının uygun olan performans kriterleri doğrultusunda ispat edilmesini ya da kısmi geçerli kılınmasını,

s) Müdürlük: İl Tarım ve Orman Müdürlüğünü,

ş) Müdür yardımcısı: Laboratuvar personeli niteliğine haiz en az lisans düzeyinde eğitim almış, laboratuvarın sevk ve idare edilmesinde Müdüre yardımcı olan sorumlu personeli,

t) Numune kabul ve rapor düzenleme birim sorumlusu: İdareye karşı sorumlu olan laboratuvarın analiz yapılan birimlerinden bağımsız, bu yönetmelikle belirlenen görevleri yerine getiren en az lise düzeyinde eğitim almış personeli,

u) Resmi kontrol numunesi: Resmî kontrole tabi tutulacak, Bitki Karantinası Numune Alma Talimatına uygun olarak belirlenmiş miktardaki bitki, bitkisel ürün ve diğer maddelerden il/ilçe Müdürlüğü personeli tarafından alınan örneği,

- ü) Özel istek numunesi: Gerçek veya tüzel kişiler tarafından analiz sonuçları sadece bilgi edinmek amacıyla alınan numuneyi,
- v) Özel istek analizi: Gerçek veya tüzel kişiler tarafından sonuçları sadece bilgi edinmek amacıyla kullanılacak analizi,
- y) Özel laboratuvar: Bu Yönetmelik hükümlerine göre; gerçek veya tüzel kişiler tarafından kurulacak olan zararlı organizmaların teşhisini ve/veya analizlerini yapmak üzere faaliyet konularına göre Bakanlık tarafından yetkilendirilen laboratuvarları,
- z) Referans laboratuvarı: Bu Yönetmelik kapsamındaki analiz metot ve standartlarının belirlenmesinden, laboratuvarlara yerleştirilmesinden, kontrol edilmesi ve gerek duyulduğunda diğer laboratuvarlar tarafından yapılan analizlerin doğrulanmasından sorumlu olmak üzere, laboratuvar alt yapısı, uzman yeterliliği ve bilgi birikimi ile bitki sağlığı konusunda ayrıca zararlı organizmaların bölge popülasyon ilişkisi gibi unsurların değerlendirilmesi ile Bakanlık tarafından yetkilendirilen Enstitü/karantina müdürlüğünü,
- aa) Uluslararası referans laboratuvarı/laboratuvarları: Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda teşhis, analiz ve doğrulama işlemlerini yapmakla yetkilendirilen laboratuvar veya laboratuvarları,
- bb) Uygunsuzluk: Bir gerekliliğin yerine getirilmemesini,
- cc) Yeterlilik testi: Bir laboratuvarın performansını veya sonuçlarını kontrol eden TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre akredite ulusal/uluslararası bağımsız kuruluşlar ile bu kuruluşlar tarafından ilgili analize ait test bulunmaması durumunda akredite olmayan ancak TS EN ISO/IEC 17043 şartlarını sağlayan kurum ve kuruluşlar tarafından organize edilen, laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla daha önce belirlenmiş kriterlere göre değerlendirilmesi amacıyla yapılan testleri,
- çç) Zararlı organizma: Bitki veya bitkisel ürünlere zarar veren bitki, hayvan veya patojenik ajanların tür, streyn veya biyotiplerini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar, Başvuru, Kuruluş İzni, Çalışma İzni ve Kapsam Genişletme

Genel esaslar

Madde-5 – (1) Özel laboratuvarlar, faaliyet konusuna uygun olarak, EK-4'te yer alan yetkilendirildikleri analiz metodlarına ait liste kapsamında Genel Müdürlük tarafından teşhisine izin verilen zararlı organizmalarla ilgili analiz yapabilirler ve bu analizlere dair rapor düzenleyebilirler.

(2) Özel Laboratuvarlar analiz yapmadan analiz raporu düzenleyemezler.

(3) Özel laboratuvarlar onaylanmış faaliyet konuları dışında analiz raporu düzenleyemezler.

(4) Özel laboratuvar hizmetlerinde yetki devri yapılan tüzel kişilikler, kuruluş amaçlarını ve faaliyet alanını Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi'nde ilan etmek zorundadır.

(5) Özel laboratuvar için verilen yetki devri, başvuru adresi için geçerlidir. Adres değişikliği yeniden başvuruyu gerektirir.

(6) Özel laboratuvarlar bitki sağlığı teşhis faaliyetlerinin doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için idari, teknik ve laboratuvar analiz hizmet birimlerine sahip olmalıdır. Birimler, EK-5'te yer alan bölümlere ve standartlara sahip olmalıdır.

(7) Personelin sorumlulukları ve görevleri açıkça tanımlanmış ve uygun şekilde atanmış olmalıdır.

(8) Prosedürler ve talimatlar, laboratuvar faaliyetlerinin tutarlı bir şekilde uygulanmasını ve sonuçların geçerliliğini sağlamak için dokümente edilmelidir.

(9) Laboratuvar müdürü, laboratuvar içinde ve müşterilerle etkili iletişim kurarak kalite yönetimi hedeflerini hayata geçirmeyi ve kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmeyi taahhüt etmelidir.

(10) Özel laboratuvarlar, imar mevzuatına aykırı ve genel halk sağlığı açısından risk teşkil edecek umumi mesken alanları içerisinde kurulamazlar.

Başvuru

MADDE 6 – (1) Kuruluş izni ve çalışma izni başvurusu, istenen belgelerin asılları veya noterce onaylanmış suretleri veya veren kurum tarafından onaylı suretleri başvuru dilekçesine eklenerek işyeri yetkilisince şahsen ıslak imzayla veya elektronik ortamda elektronik imza ile Genel Müdürlüğe yapılır.

Kuruluş İzni

MADDE 7– (1) Bitki, bitkisel ürün ve bünyesinde zararlı organizma taşıma riski bulunan diğer maddelerde zararlı organizmaların teşhisini yapmak amacıyla laboratuvar kurmak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, kuruluş izni almak için aşağıdaki bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe elektronik ortamda elektronik imza ile veya şahsen başvurur:

- a) Başvuru dilekçesi,
- b) Kuruluş İzni Başvuru Beyannamesi (EK-1),
- c) Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi'nin onaylı örneği,
- ç) Laboratuvar müdürünün iş sözleşmesi veya müdürün özel laboratuvarın sahibi olan şirket ortaklarından biri olması halinde laboratuvar müdürü olarak görevlendirildiğine dair yönetim kurulu kararı,
- d) Laboratuvar müdürünün onaylı diploması, Sosyal Güvenlik Kurumu işe giriş bildirgesi,
- e) Laboratuvar amaçlı faaliyet için açıldığını gösterir işyeri açma ve çalışma ruhsatı,
- f) İdari ve teknik hizmet bölümleri ile cihaz yerleşimlerini gösterecek şekilde hazırlanmış iç yerleşim planı ve avan projesi,
- g) Dosya inceleme ve belge düzenleme ücretinin Bakanlık hesabına yatırıldığını gösterir alındı belgesi,

(2) Genel Müdürlük özel laboratuvarın başvuru dosyasını idari yönden inceler. Dosyanın uygun bulunması halinde, laboratuvar denetçilerine teknik uygunluk açısından yerinde denetleme yapılması için bildirimde bulunulur.

(3) Kuruluş izni başvurusu için, Genel Müdürlükten bir, yetki almak istedikleri faaliyet konuları göz bulundurularak enstitü/karantina müdürlüklerinden en az iki laboratuvar denetçisinden oluşan bir komisyon kurulur. Özel laboratuvar, denetleme için görevlendirilen kurumların hesabına her bir laboratuvar denetçisi için yerinde denetim ücretini yatırır.

(4) Teknik uygunluk incelemesi sonucunun uygun olması durumunda Genel Müdürlük tarafından kuruluş izni (EK-2) belgesi hazırlanır. Kuruluş izni belgesi Genel Müdür tarafından onaylanır.

(5) Yerinde yapılan denetimlerde özel laboratuvarın kuruluşunun uygun bulunmaması halinde, özel laboratuvara eksikliklerin tamamlanması için bir yıl ek süre verilir. Takip incelemesi için görevlendirilen her bir laboratuvar denetçisi için yerinde denetim ücreti ilgili hesaba yatırılır. Özel laboratuvar, eksiklikleri ile ilgili olarak laboratuvar denetçileri tarafından tekrar yerinde denetlenir. Yerinde yapılan takip denetimi veya eksikliklerle ilgili dosya incelemesi neticesinde eksikliklerin halen giderilmediğinin tespit edilmesi ya da belirtilen sürede müracaat edilmemesi halinde özel laboratuvarın kuruluş izni başvurusu iptal edilir. Kuruluş izni için istenen tüm belgelerin güncellenerek tekrar müracaat edilmesi gerekir.

(6) Kuruluş izni verilen özel laboratuvar bir yıl içerisinde çalışma izni almak için müracaatta bulunmak zorundadır. Bu süre içerisinde çalışma izni için başvuruda bulunmayan laboratuvar gerekçesi ile birlikte süre uzatımı için Genel Müdürlüğe başvurur. Genel Müdürlük uygun görüş raporu ile bir yıl ek süre verir. Verilen süre içerisinde çalışma izni almak için müracaatta bulunmayan laboratuvarın kuruluş izni iptal edilir.

Çalışma İzni

MADDE 8 –(1) Kuruluş belgesi alan özel laboratuvar, çalışma izni almak için, aşağıdaki bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğe elektronik ortamda elektronik imza ile veya şahsen başvurur:

- a) Dilekçe,
- b) Yetkilendirilmeyi talep ettikleri zararlı organizmalar ile ilgili analiz metotlarının da yer aldığı faaliyet konularını belirten belge (EK-4),
- c) Laboratuvar personelinin isimlerini ve görevlerini belirten organizasyon şeması,
- ç) Personelin Sosyal Güvenlik Kurumuna kayıtlı olduğuna dair belge,
- d) Teknik hizmet bölümü personelinin çalışacağı uzmanlık alanı ile ilgili mezuniyet belgesi,
- e) Genel numune kayıt defterinin numaralandırılarak onaylandığına dair müdürlük veya enstitü/karantina laboratuvar müdürlüğünden alınacak belge ya da yazılım programı kullananlar için, kayıtların elektronik ortamda tutulacağına dair beyanname,
- f) Özel laboratuvarda kullanılacak cihaz, alet ve ekipmanların marka, model, üretim yılına ait bilgileri,
- g) Teşhis ve analizde kullanılacak kimyasal ve biyolojik materyallerin listesi,
- ğ) Çalışma izni, dosya inceleme ve belge düzenleme ücretinin Genel Müdürlük hesabına yatırıldığını gösterir alındı belgesi fotokopisi.

(2) Genel Müdürlük başvuru dosyasını idari yönden inceler. Başvuru dosyasının uygun bulunması durumunda, Genel Müdürlük, özel laboratuvarıdan çalışma izni almak istediği tüm zararlı organizmalara ait yazılı metot talimatlarını, bu talimatların orijinal kaynaklarını, metot validasyon/verifikasyon raporlarını içeren dosyalarını teknik yönden incelenmek üzere ilgili enstitü/karantina müdürlüğüne gönderilmesini ister. Özel laboratuvar tarafından dosya inceleme ücreti, ilgili enstitü/karantina müdürlüğüne hesabına yatırılır. Enstitü/karantina müdürlüğü tarafından eksiklik tespit edilmesi halinde, eksikliklerin tamamlanması için özel laboratuvara yazılı bildirim yapılır. Özel laboratuvarın eksiklikleri tamamlaması durumunda iş ve işlemler devam eder, eksikliklerin tamamlanamaması durumunda ise uygun bulunmayan bölüm başvuru dosyasından çıkarılır.

(3) Dosya incelemesinin uygun sonuçlanması ardından özel laboratuvar, denetim için görevlendirilen her bir laboratuvar denetçisi için yerinde denetim ücretini ilgili kurumun hesabına yatırır. En az üç kişiden oluşan yeterli sayıda laboratuvar denetçisi tarafından özel laboratuvarın çalışmaları yerinde denetlenir. Denetlemede laboratuvar denetçileri, validasyon/verifikasyon çalışmaları da dâhil analiz ve özel laboratuvar ile ilgili tüm teknik kontrolleri yapar. Laboratuvar denetçileri tarafından denetim raporunun bir nüshası özel laboratuvara, bir nüshası Genel Müdürlüğe verilir.

(4) Yerinde yapılan denetimin uygun sonuçlanması durumunda, Genel Müdürlük çalışma izni (EK-3) belgesini yetki verilen faaliyet konularına göre düzenler.

(5) Yerinde yapılan denetimin uygun sonuçlanmaması durumunda özel laboratuvar:

- a) Uygun bulunmayan analizlerin kapsamdan çıkarılmasını veya eksikliklerin giderilmesi için 30 gün ek süre talep eder.
 - b) Uygun bulunmayan fiziki şartlar belge ve bilgi gibi diğer eksik hususların giderilmesi için 30 gün ek süre verilir.
 - c) Gerek duyulması halinde faaliyet konuları listesi güncellenir.
 - ç) Eksiklikler tamamlandıktan sonra ikinci denetimin yapılması için Genel Müdürlüğe müracaat eder. İkinci denetimde görevlendirilen her bir laboratuvar denetçisi için yerinde denetim ücretini yatırır.
 - d) En az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri tarafından ilk denetimde tespit edilen eksikliklerin giderilip giderilmediği kontrol edilir. Laboratuvar denetçileri tarafından Genel Müdürlüğe gönderilen denetim raporuna göre dördüncü fıkradaki işlemler yapılır.
- (6) Çalışma izni, gerçek veya tüzel kişi adına, kuruluşun bulunduğu adrese verilir.

(7) Beyannamelerinde belirtilen faaliyet konularında çalışma izni almış kuruluşların, faaliyet konularında değişiklik yapmak istemeleri halinde kapsam genişletme işlemi yaptırmaları zorunludur.

(8) Çalışma izinleri veriliş tarihinden itibaren yeterlilik şartlarının değişmemesi koşuluyla on yıl süreyle geçerlidir. Faaliyet konularında değişiklik yapan kuruluşların çalışma izinleri ise kuruluşun faaliyet değişikliğinin Bakanlıkça izni tarihinden itibaren başlar ve on yıl süreyle geçerlidir.

(9) Laboratuvar sahibinin değişmesi, laboratuvarın isim, unvan ve nev'i değişmesi durumlarında, çalışma izni yenilenmek zorundadır.

(10) Laboratuvar adresinin fiziksel olarak değişmesi durumunda laboratuvarın faaliyeti durdurulur. Laboratuvarın yeni adreste tekrar faaliyet gösterebilmesi için değişiklikle ilgili başvurusu sonrasında kuruluş izin işlemleri ve çalışma işlemleri tekrarlanır. Çalışma izni işlemlerinin uygun sonuçlanmasının ardından laboratuvar yeni adreste faaliyetine devam eder.

(11) Laboratuvarın faaliyetinin sona ermesi ya da çalışma iznini iptal edilmesi durumunda verilen yetki belgeleri 1 ay içerisinde Genel Müdürlüğe teslim edilir.

Kapsam genişletme

MADDE 9– (1) Çalışma izni almış özel laboratuvar, kapsam genişletme için kapsamına dâhil edeceği faaliyet konuları ile ilgili aşağıdaki belgelerle Genel Müdürlüğe elektronik ortamda elektronik imza ile veya şahsen başvurur:

- a) Kapsam genişletmek istediği konuyu belirten dilekçe,
- b) Kapsam genişletme ücretinin Genel Müdürlük hesabına yatırıldığını gösterir alındı belgesi fotokopisi.

(2) Genel Müdürlük, başvuru dosyasını idari yönden inceler. Başvuru dosyasının uygun bulunması durumunda çalışma izni ile ilgili tüm işlemler sırasıyla kapsam genişletme için yapılır.

(3) Özel laboratuvar, işlemi devam eden kapsam genişletme müracaatı sonuçlanmadan yeni bir kapsam genişletme için başvuruda bulunamaz.

(4) Genel Müdürlük laboratuvar denetçilerini belirler, özel laboratuvara bildirir.

(5) Özel Laboratuvar bir ay içerisinde denetçilere kapsam genişletme dosyasını gönderir. Bir ay içerisinde gönderilmeyen kapsam genişletme dosyası için Genel Müdürlüğe yeniden başvuru yapılması gerekir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Özel Laboratuvarlar ile ilgili Hususlar

Özel laboratuvarların görevleri

MADDE 10– (1) Bu Yönetmelik kapsamında yetki verilen faaliyet konularında resmi kontrol numunelerinde ve özel istek numunelerinde analizler yapmaktır.

Özel laboratuvar birimleri

MADDE 11– (1) Laboratuvar birimi teşhis ve analiz çalışmalarının yürütülebilmesi için kurulan organizasyon birimleridir. Birden fazla birimi kapsayan özel laboratuvarların her bir teknik biriminde, üniversitelerin bitki koruma bölümünden mezun ve bitki koruma anabilim dalında en az tezli yüksek lisans yapmış kişilerin istihdam edilmesi zorunludur.

(2) Özel laboratuvarlarda bulunması zorunlu olan laboratuvar idari hizmet birimi, teknik hizmet birimi ve laboratuvar analiz birimi aşağıdaki bölümlerden oluşur:

a) İdari hizmet birimi:

- 1) Müdür ve diğer personel için yeterli nitelik ve nicelikte oda,
- 2) Giyinme odası, tuvalet,
- 3) Büro ve arşiv.

b) Teknik hizmet birimi:

- 1) Numune kabul ve rapor düzenleme,

- 2) Kalite yönetim birimi,
- c) Laboratuvar analiz birimi:

- 1) Nematoloji,
- 2) Viroloji,
- 3) Bakteriyoloji,
- 4) Mikoloji,
- 5) Entomoloji,
- 6) Herboloji.

(3) Analiz birimleri birbiri ile birleştirilemez ve alt birim haline getirilemez.

(4) İdari, teknik ve laboratuvar analiz birimleri EK-5’de yer alan standartlara sahip olmalıdır.

Özel laboratuvarların genel özellikleri

MADDE 12– (1) Özel laboratuvarlar aşağıdaki teknik ve hijyenik şartları sağlamakla yükümlüdür:

a) Alet ve ekipmanın temizlenip dezenfekte edilebileceği uygun bir yer ve yeterli imkanlar bulundurulur.

b) Mevcut odalar en az 15 m² büyüklükte olmalı, yapılacak işin ve çalışılacak alet ve ekipmanın niteliği, adedi, alet ve ekipmanın stabil çalışabilmesi için gerekli fiziki koşullar, çalışacak kişi sayısı gibi kriterler göz önünde bulundurularak her bir laboratuvar analiz birimine ait odaların büyüklüğü belirlenir.

c) Odalar ve koridorlarda zemin; su geçirmez, kolay temizlenebilir, 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 kir 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 kemirgenlerin 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, 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği kapsamında 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. Bu malzemelerden yıkanabilir olanlar haftalık olarak idare tarafından hijyen kurallarına uygun olarak temizletilir.

i) Böcekler ve fareler gibi zararlıların girmesini engelleyecek gerekli önlemlerin alınması zorunludur.

j) Laboratuvarda çalışan personelin iş sağlığı ve güvenliği için 20/6/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve ilgili yönetmeliklere göre gerekli tedbirler alınır.

k) Laboratuvarın analiz yapılan birimlerine, o birimde çalışan personel haricindeki kişilerin kontrol dışı girişleri önlenir.

l) Tuvaletin, laboratuvarın analiz yapılan birimler ile doğrudan bağlantısı önlenir.

m) Laboratuvarlarda, TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gerekliliklerde yer alan tüm prosedürler ve talimatlar bulunur.

n) Numune kabul birimi, laboratuvarın analiz yapılan birimlerinden bağımsız, numunenin kabul edildiği ve dağıtımının yapıldığı oda/alan ve malzeme depolanması için uygun alandan oluşur. Numuneler için oluşturulan alan ile rapor düzenlenen alan laboratuvar personeli harici kişilerin ulaşamayacağı şekilde planlanır.

Akreditasyon standartları

MADDE 13– (1) Özel laboratuvarların TS EN ISO/IEC 17025'e göre yeterliliklerinin, Türk Akreditasyon Kurumu tarafından EPPO PM 7/98 esas alınarak değerlendirilmesi, onaylanması ve denetlenmesi esastır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Özel Laboratuvar Müdürü ve Birim Sorumluları ile İlgili Hususlar

İstihdam

MADDE 14– (1) Özel laboratuvarlarda laboratuvar müdürü, müdür yardımcısı, kalite yönetim sorumlusu, numune kabul sorumlusu, her laboratuvar hizmet biriminde ayrı ayrı laboratuvar analiz birim sorumlusu ve yeterli sayıda uzman laboratuvar personeli çalıştırılması zorunludur.

(2) Her laboratuvarında faaliyet konusuna uygun yetki alacağı zararlı organizmalar ile ilgili analiz metodu hakkında Enstitü/karantina müdürlüğü tarafından verilen eğitim sertifikasına sahip 2 laboratuvar uzman personeli bulunur.

(3) Her laboratuvarında, laboratuvar uzman personeline analizlerde yardım etmek üzere 2 Laboratuvar yardımcı personeli bulunur.

(4) Moleküler analizlerde biyolog görevlendirilebilir.

(5) Laboratuvarlarda çalışacak ilgili personel kalite yönetimi ile ilgili eğitim almış olma şartı aranır.

(6) Kalite yönetim sorumlusunun TS EN ISO/IEC 17025 eğitimini almış olması zorunludur.

(7) Özel laboratuvarın şirket sahibi, şirket ortağı, müdür, müdür yardımcısı gibi üst yönetimi laboratuvarın analiz hizmet birimlerinde görev alamaz.

Özel laboratuvar müdürünün görev ve sorumluluğu

MADDE 15– (1) Özel laboratuvar müdürü; laboratuvarın bu Yönetmelik hükümlerine uygun faaliyet göstermesinden, sağlıklı teşhis ve analiz yapılmasından, çalışan personelin sağlık kontrolü ile eğitimi ve oluşan atık ve artıkların çevre toplum sağlığına zarar vermesini önleyecek doğru tedbirlerin alınmasından sorumludur.

(2) Özel laboratuvar müdürü, analize alınan materyalin sıra no, nev'i, cinsi, uygulanan teşhis ve analiz metodu, başvuran şahsın isim ve adres bilgilerini protokol defterine; teşhis ve analiz sonuçlarını ise dip koçanlı rapor defterine/elektronik kayıt sistemine kayıt yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür.

(3) Özel laboratuvar müdürü, bu Yönetmelikte belirtilen hususları yerine getirmek, denetim defterini muhafaza etmek ve bu Yönetmelikte yer alan bilgi ve belgeleri istenildiği takdirde ilgililere göstermekle yükümlüdür.

(4) Laboratuvarın genel temizlik ve bakımı ile çalışma, plan ve programını hazırlamaktan laboratuvar müdürü sorumludur.

(5) Laboratuvar müdürü yılda en az bir defa olmak üzere çalışma konuları ile ilgili kamu laboratuvar/laboratuvarları tarafından düzenlenen halka testlere katılım sağlamak, laboratuvar

içerisinde koordinasyonunu yapmaktan, sonuçları ilgili referans laboratuvara göndermekten sorumludur.

(6) Laboratuvar müdürü diğer personelin görevlerini yerine getirmesinde kullanacağı her türlü araç, gereç ve imkânları sağlamakla ve işlerin yürütülmesi için yeterli personel istihdam etmekle yükümlüdür.

Kalite yönetim birim sorumlusunun görev ve sorumluluğu

MADDE 16– (1) Kalite yönetim sistem politikaları ve hedeflerine yönelik TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler Standardı şartlarını karşılayan yönetim sistemini ve dokümanların hazırlanmasını sağlamak.

(2) Diğer kılavuz standartlara göre kalite ile ilgili çalışmaların koordinasyonunu, izlenebilirliğini, uygulanmasını, güncelliğini ve gerçekleştirilmesini takip etmek.

Laboratuvar analiz birim sorumlusunun görev ve sorumluluğu

MADDE 17– (1) Sorumlu olduğu laboratuvar biriminin faaliyet ve görev alanına giren konularda analizleri yapmak, yapılmasını sağlamak.

(2) Analiz sonuçlarının kaydedilmesini sağlamak.

(3) Analizlerin doğruluğunu ve sürdürülebilirliğini sağlayacak tedbirleri almak ve idareye bildirmek.

(4) Birimi ile ilgili yıllık iş programı ve hedefleri hazırlamak ve takip etmek.

(5) Laboratuvarın demirbaş ve sarf malzeme ihtiyaçlarını belirlemek ve stokların takip edilmesini, birimindeki personelin verimli ve uyumlu şekilde çalışmasını sağlamak.

(6) Birimiyle ilgili akreditasyon gereklerini sağlamak.

(7) Gizlilik esaslarına uyulmasını sağlamak.

Numune kabul birim sorumlusunun görev ve sorumluluğu

MADDE 18– (1) Laboratuvara gelen numunenin laboratuvara kabul edilip edilemeyeceğine ilişkin karar vermek.

(2) Laboratuvara kabul edilen numunelerin numune kayıt defterine veya elektronik kayıt sistemlerine kaydedilmesini, numunelerin laboratuvar birimlerine dağılımını, analiz sonrası arta kalan ve saklama süresi biten numunelerin imhasını sağlamak.

(3) Analiz bitiminde analiz raporunu düzenleyip onaya sunmak.

(4) Gizlilik esaslarına uyulmasını sağlamak.

Eğitim

MADDE 19– (1) Laboratuvarda çalışan personelin, resmi veya mesleki kuruluşlarca düzenlenecek kurs ve hizmet içi eğitim seminerlerine ve Bakanlıkça belirlenen eğitimlere katılması sağlanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Analizler

Analiz metotları ve özellikleri

MADDE 20–(1) Özel laboratuvarlarda yapılan tüm analiz yöntemlerinin validasyonu/verifikasyonu sağlanır. Valide/verifiye edilmiş bu yöntemlerle analizlerin kesin, doğru, spesifik, tutarlı, geçerli ve güvenilir olduğunun garanti edilmiş olması gerekir. Özel bitki sağlığı laboratuvarları, Bakanlık tarafından yayınlanmış Zararlı Organizmalar Teşhis Protokollerinde yer alan metotları kullanır. Teşhiste metot birliği esaslarına ve metotların standartlarına uyar.

(2) Ulusal veya 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 ürün/ürünler için geçerlidir. Metotta belirtilenin dışında farklı özelliklere sahip bir matriksteki 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 analiz metot talimatları hazırlanır.

(3) Metot validasyonu doğruluk, tespit limiti, tayin sınırı, kesinlik (tekrar edilebilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğrusalılık, ölçüm belirsizliği ve gerekli görülecek diğer çalışmaları kapsar. Standart olmayan metotlarda bu çalışmalara ilave olarak seçimlilik ve hassasiyet çalışmaları da yapılır.

Analiz raporları

MADDE 21– (1) Özel laboratuvarlar, yetkilendirildikleri faaliyet konularında analiz yapar.

(2) Laboratuvar birim sorumlusu/analizi yapan uzman, analiz sonuçları pozitif çıkan bitki, bitkisel ürün ve diğer maddeler ile analiz sürecinde kullanılan bütün preparat, ekstrakt, izolat vb. materyali en az altı ay süreyle uygun metotlara göre muhafaza eder, ayrıca tüm bilgi, belge ve fotoğrafları da saklar.

(3) Bildirimi zorunlu zararlı organizmalara ilişkin özel laboratuvarlarca düzenlenen teşhis ve analiz raporlarının en az %5'i enstitü/karantina laboratuvarları tarafından kontrol edilir. Bilgi ve belge üzerinde yapılan bu kontrolde analiz sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda kontrol sıklığı arttırılır.

(4) Her bir analiz sonucu için EK-7'de yer alan analiz raporu doldurulur ve bir örneği dosyalanır.

(5) Analiz sonuçları kişisel verilerin gizliliği kapsamında üçüncü kişiler ile paylaşılamaz ve dağıtılamaz.

(6) Ülkemizde varlığı bilinmeyen bir zararlı organizma ile bildirimi zorunlu karantinaya tabi bir zararlı organizma tespit edildiğinde, laboratuvar müdürü tarafından iki gün içinde EK-6'de yer alan form ile numunenin alındığı yerdeki ilgili il müdürlüğü ve Genel Müdürlük bilgilendirilir.

Analiz sonucuna itiraz

MADDE 22–(1) Analiz sonucuna yapılan itirazlara ilişkin olarak Bitki Karantinası Yönetmeliğinin ilgili hükümleri uygulanır.

Analiz ücretleri

MADDE 23– (1) Resmî kontrol numunelerinde uygulanacak analiz ücretleri Bakanlık Döner Sermaye İşletmelerinin yayınladığı listeye göre belirlenir. Resmî kontrol numuneleri için belirlenen fiyat tarifesine uyulması zorunludur. Belirlenen tarife uymayan özel laboratuvara numune gönderimi altı ay durdurulur.

(2) Özel istek analizlerinde uygulanacak ücretler Bakanlık Döner Sermaye İşletmelerinin yayınladığı listede yer alan esaslara uygun olarak belirlenen rakamların altında olamaz.

ALTINCI BÖLÜM

Denetim ve Kontrol

Belge ve kayıtlar

MADDE 24 – (1) Laboratuvarın işleyişiyle ilgili olarak aşağıdaki doküman ve kayıtların tutulması zorunludur:

- a) Genel numune kayıt defteri (EK-9) veya elektronik kayıt,
- b) Analiz raporu (EK-7),
- c) Cihaz-alet-ekipman bakım-onarım ve kalibrasyon çizelgesi,
- ç) Üç aylık/yıllık faaliyet raporu (EK-8),
- d) Yeterlilik Testi Bildirim Raporu (EK-10),
- d) Standart ve/veya referans maddelerin kayıtları,
- e) Laboratuvarın atık prosedürü ve atık kayıtları,
- f) Cihaz, alet, ekipmanların kullanım talimatları veya Türkçe orijinal kullanım kılavuzu,
- g) Analiz metotlarına ve cihazlara ait validasyon/verifikasyon raporları,
- ğ) Personel bilgi kayıtları,

h) Ulusal ve/veya uluslararası yeterlilik test sonuçlarına ait kayıtlar,

ı) Eğitim kayıtları,

i) İlk yardım talimatı,

j) Denetim raporları,

k) Tıbbi ve/veya kimyasal atık beyan ve teslim formu.

(2) Birinci fıkrada belirtilen doküman ve kayıtlar en az beş yıl muhafaza edilir. Elektronik ortamda tutulan kayıtların, eklerde belirtilen formlarda bulunan bilgileri içermesi ve gerektiğinde aynı formatta raporlanabilmesi gerekir.

(3) Analiz detay formu/defteri dışındaki doküman ve belgeler elektronik ortamda veya yazılı onaylı doküman olarak saklanabilir. Laboratuvarı elektronik ortamda yapılan kayıtlar ile diğer kayıtların izlenebilirliği ve gizlilik içinde muhafazası için gerekli önlemlerin alınması sağlanır.

(4) Yapılacak denetimlerde bu maddede belirtilen belgelerin sunulması zorunludur.

Denetim

MADDE 25– (1) Özel laboratuvarlar Genel Müdürlük koordinasyonunda ilgili enstitü/karantina müdürlüklerinde görevli laboratuvar denetçileri tarafından bu Yönetmelik kapsamında şikayet dışında yılda en az bir kez denetlenir.

(2) Denetimlerde tespit edilen hususlar denetim formuna kaydedilir ve bu form laboratuvar müdürü tarafından muhafaza edilir. Denetimde mevzuata aykırılık tespit edildiğinde uygunsuzluğun giderilmesi için üç ayı aşmamak üzere süre verilir.

(3) Laboratuvar verilen süre içerisinde uygunsuzluğu gidererek düzeltme/düzeltilici faaliyetleri ile birlikte Genel Müdürlüğe gerekli bildirimı yapar. Genel Müdürlük dosyayı ilgili laboratuvar denetçilerine iletir. Gerek duyulması halinde takip denetimi yapılır. Takip denetimi sonrasında üç nüsha olacak şekilde denetim tutanağı oluşturulur. Düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması ve takip denetimi yapılmasına gerek görülmediği durumlarda, ilk denetimde belirlenen uygunsuzluğun giderildiğine dair denetim ekibince tutanak hazırlanarak Genel Müdürlüğe sunulur.

(4) Süresi içinde uygunsuzluğu giderdiğine dair bildirimde bulunmayan ya da yapılan ikinci denetimde ilk denetimde belirlenen uygunsuzluğun giderilmediği tespit edilen özel laboratuvarın uygunsuzlukla ilgili analiz yetkisi askıya alınarak bu alandaki faaliyeti durdurulur.

(5) Askıya alınarak faaliyeti durdurulan laboratuvarın uygunsuzluğun giderildiğine dair Genel Müdürlüğe müracaat etmesi durumunda, Genel Müdürlük gerek görülmesi durumunda uygunsuzluğun giderildiğine dair hazırlanan dosyayı, incelenmek üzere Enstitü/karantina müdürlüğüne gönderilmesini talep eder veya belirleyeceği en az üç laboratuvar denetçisine laboratuvarı yeniden denetleme yaptırır. Özel laboratuvar bu denetimle ilgili dosya inceleme ve denetçi ücretlerini ilgili hesaplara yatırır. Uygunsuzluk ortadan kalkmış ise laboratuvarın ilgili birim veya analiz faaliyetine devam etmesine izin verilir.

(6) Denetim sırasında gerekli bilgi ve belgeyi sunmayan ve gerekli kolaylığı göstermeyen özel laboratuvarların ilgili faaliyetleri askıya alınarak faaliyeti durdurulur.

(7) Denetim için görevlendirilen laboratuvar denetçileri gizliliğe riayet etmek koşulu ile uygunsuzluğun belgelenmesi amacıyla fotoğraf ve/veya video çekimi yapabilir, belgelerin kopyasını veya onaylı suretini alabilir.

(8) Askıya alınma işleminin laboratuvara bildiriminden itibaren bir yıldan fazla askıda kalan, yapılabirliği sağlanamayan analiz veya analiz grupları onaylı faaliyet konuları listesinden çıkarılır.

(9) Özel laboratuvarın 13 üncü maddede belirtilen ve istihdam edilmesi zorunlu olan personelinin bulunmadığı, 7 nci maddede belirtilen kuruluş izni, 8 inci maddede belirtilen çalışma izni almasına esas teşkil eden hususlardan bir ya da birkaçının analiz sonuçlarının güvenilirliğini etkileyecek şekilde ortadan kalkmış olduğunun tespit edilmesi durumunda, analiz yetkisi uygunsuzluk giderilinceye kadar askıya alınarak faaliyeti durdurulur. Söz konusu eksiklik bir yıl içerisinde giderilmediği takdirde kuruluş izni ve/veya çalışma izni iptal edilir.

Kontrol

MADDE 26– (1) Genel Müdürlük gerekli gördüğü durumlarda laboratuvarın ayrıca yeterlilik testlerine katılım sağlamasını talep eder. Enstitü/karantina müdürlüğünce düzenlenecek yeterlilik testlerine kapsam dâhilinde katılım zorunludur. Kasıtlı olarak yeterlilik testlerine katılım sağlamayan laboratuvarın ilgili analiz yetkisi, aynı konuda katılacağı yeterlilik testinden başarılı sonuç alınmaya kadar askıya alınarak faaliyeti durdurulur.

(2) Genel Müdürlük ayrıca gerekli gördüğü durumlarda, laboratuvarların analiz sonuçlarının kabul edilebilir hata sınırları içerisinde olup olmadığının kontrolü için laboratuvarlara laboratuvarlar arası karşılaştırma testi yaptırır. Analiz sonuçları enstitü/karantina müdürlüğü tarafından değerlendirilir. Analiz sonuçları ile ilgili değerlendirme gizlilik esası doğrultusunda Genel Müdürlüğe bildirilir.

(3) Yeterlilik testi veya laboratuvarlar arası karşılaştırma testi sonuçlarının uygun olmaması durumunda laboratuvar uygunsuzlukla ilgili sebep analizini de içeren düzeltici faaliyet raporunu otuz gün içerisinde Genel Müdürlüğe gönderir. Genel Müdürlük raporu gerekli gördüğü takdirde enstitü/karantina müdürlüğüne inceletir. Yerinde denetim yapılması gerekli görülmesi durumunda 25 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen esaslara göre denetim gerçekleştirilir. Düzeltici faaliyetin yeterli bulunmaması ve/veya denetim sonucunda analiz sonucunu etkileyecek herhangi bir uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda yeterlilik testi veya laboratuvarlar arası karşılaştırma testi uygun olmayan laboratuvarın ilgili analiz yapma yetkisi eksiklik giderilinceye kadar askıya alınarak faaliyeti durdurulur.

Değişikliklerin Bildirilmesi

MADDE 27– (1) Çalışma iznine sahip özel laboratuvar her üç ayda bir EK-8’de yer alan forma uygun olarak üçer aylık faaliyetlerini ve yıl sonunda yıllık toplam faaliyetlerini on beş güne kadar yazılı olarak Genel Müdürlüğe bildirir.

(2) Özel laboratuvarlar katılım sağladıkları yeterlilik testlerinin sonuçlarını olumlu olması durumunda EK-10’a uygun olarak Ocak ayı içerisinde Genel Müdürlüğe bildirir. Olumsuz çıkan yeterlilik test sonuçlarını, düzeltici faaliyetleri ile birlikte yeterlilik testi sonucunun laboratuvara bildirildiği tarihten itibaren otuz gün içerisinde Genel Müdürlüğe bildirir.

(3) Özel laboratuvarın; kapatılması, sahibinin, cadde, sokak, numara değişikliği dâhil adresinin veya adının değişmesi, fiziksel olarak genişletilmesi veya yapısını temelden değiştirecek tadilatların yapılması halinde otuz gün içinde değişikliğe ilişkin bilgi ve belgeler Genel Müdürlüğe gönderilir. Değişiklikle ilgili bilgi ve belgeler incelendikten sonra gerekli görüldüğünde özel laboratuvar, denetim için görevlendirilen laboratuvar denetçileri için yerinde denetim ücretini ilgili hesaba yatırır ve en az üç kişiden oluşan laboratuvar denetçileri tarafından özel laboratuvarında yerinde denetleme yapılır. Denetçiler tarafından hazırlanan ve Genel Müdürlüğe sunulan raporda özel laboratuvarın yapmış olduğu değişikliğe göre belge yenilenmesi gerek görülürse özel laboratuvar belge yenileme ücreti yatırır ve belgelerin yenilenmesi için Genel Müdürlüğe bildirilerek kuruluş ve çalışma izni belgesi yenilenir.

(4) Çalışma iznine sahip özel laboratuvarın müdürünün değişmesi, yeni teknik personel alınması veya personelin laboratuvarından ayrılması durumunda otuz gün içerisinde laboratuvar tarafından Genel Müdürlüğe bildirim yapılır. Bu şart yardımcı personeli kapsamaz.

(5) Yapılan bildirimlerde ve müracaatlarda bildirim ve müracaat tarihi olarak evrak giriş tarihi dikkate alınır.

(6) Genel Müdürlük, özel laboratuvarlardan faaliyetleri ile ilgili tüm bilgi ve belgeleri belirlenen elektronik ortama girmelerini veya istenilen formda ve zamanda düzenli olarak bildirmelerini isteyebilir.

Kapatma ve değişiklikler

MADDE 28– (1) Çalışma izni almış özel laboratuvarlarda Bakanlığın izni olmadan; özel laboratuvarın kısmen veya tamamen yenilenmesi için değişiklik ve ilave yapılamaz. Bakanlığın bu gibi tadilatlara izin vermesi durumunda bu Yönetmelikte yer verilen, değişikliğin gerektirdiği, bilgi ve belgeler tekrar istenebilir. Verilen çalışma izni üzerinde yazılı gerçek ve tüzel kişi, adres

ve faaliyet alanı için geçerlidir. Bunlardan herhangi birinin değişmesi halinde çalışma izni geçerliliğini kaybeder. Özel laboratuvarların sahibi tarafından kapatılması, sahip veya unvan değiştirilmesi hallerinde, durum en az bir ay önceden Bakanlığa gönderilmek üzere bir dilekçe ile ilgili valiliğe bildirilir. Dilekçeye Bakanlığa gönderilmek üzere değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgelerle çalışma izninin aslı eklenir. Bakanlıkça uygun görülmesi halinde, yeni sahip ve unvan üzerinden özel laboratuvar için çalışma izni verilir.

(2) Çalışma izninin kaybolması veya okunmayacak şekilde tahrip olması halinde, kaybolması ile ilgili belge veya tahrip olmuş çalışma izni belgesinin aslı bir dilekçeye eklenerek ilgili valiliğe müracaat edilir. Bakanlıkça uygun görülmesi halinde yeniden eski tarih ve sayı ile gerekli açıklama da yapılarak çalışma izni belgesi düzenlenir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İdari yaptırımlar

MADDE 29–(1) Kanunun 33 üncü maddesi gereği Bakanlıktan onay almadan faaliyette bulunan özel laboratuvarlar faaliyetten men edilir ve sahiplerine Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi uygulanır. Fiillerin bir yıl içinde tekrarı hâlinde ceza iki kat olarak uygulanır.

(2) Kanunun 33 üncü maddesi gereği, analiz yapmadan analiz raporu düzenleyen laboratuvar sahiplerine Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi uygulanır. Fiillerin bir yıl içinde tekrarı hâlinde ceza iki kat olarak uygulanır.

(3) Kanunun 33 üncü maddesinin beşinci fıkrası gereği Bakanlıkça istenen kayıtları tutmayan ve süresi içerisinde sunmayanlar ile bildirim istenilen değişiklikleri süresi içerisinde bildirmeyenlere Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi uygulanır.

(4) Bakanlıktan kuruluş ve çalışma izni alan özel laboratuvarların resmî kontrolleri sırasında mevzuata aykırılık tespit edilmesi durumunda, bu aykırılığın giderilmesi için üç ayı aşmamak üzere süre verilir. Verilen süre sonunda aykırılığın giderilmemesi hâlinde Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendi uygulanır ve uygunsuzluk giderilinceye kadar uygunsuzlukla ilgili faaliyetten men edilir.

(5) Kanunun 15 inci maddesinin beşinci fıkrası gereği bildirim istenen zararlı organizmalarla ilgili bildirim yapmayanlara Kanunun 38 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 30– (1) 16/2/2018 tarihli ve 30334 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bitki Sağlığı Teşhis ve Analiz Laboratuvarlarının Kuruluş, Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesi Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 31– (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 32– (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

..... **ÖZEL BİTKİ SAĞLIĞI LABORATUVARI**
KURULUŞ İZNİ BAŞVURU BEYANNAMESİ

Laboratuvarın Unvanı	 Özel Bitki Sağlığı Laboratuvarı		
Sahibinin Adı-Soyadı/ Tüzel Kişiliğin Adı			
Vergi Dairesi ve Numarası			
Adresi			
Telefon			
Kep Adresi			
Faks			
Kurumsal e-posta			
Müdürün	Adı Soyadı		
	Mesleği-Bölümü		
	T.C. Kimlik Numarası		
Faaliyet Konuları	Genel Bitki Sağlığı	Entomoloji ☐	Viroloji ☐ Mikoloji ☐
		Bakteriyoloji ☐	Nematoloji ☐ Herboloji ☐
	Tohumluk patates sertifikasyonunda toprak ve yumru analizleri (Bakteriyoloji, Mikoloji, Nematoloji)		☐

Laboratuvar Sahibinin/Müdürünün
Adı, Soyadı, İmzası, Kaşe ve
Tarih

..... **ÖZEL BİTKİ SAĞLIĞI LABORATUVARI**
KURULUŞ İZNİ BELGESİ

Laboratuvarın Unvanı		 Özel Bitki Sağlığı Laboratuvarı					
Sahibinin Adı-Soyadı/ Tüzel Kişiliğin Adı							
Vergi Dairesi ve Numarası							
Adresi							
Telefon							
Kep Adresi							
Faks							
Kurumsal e-posta							
Ada ve parsel numarası							
Faaliyet Konuları	Genel Bitki Sağlığı	Entomoloji	☐	Viroloji	☐	Mikoloji	☐
		Bakteriyoloji	☐	Nematoloji	☐	Herboloji	☐
	Tohumluk patates sertifikasyonunda toprak ve yumru analizleri (Bakteriyoloji, Mikoloji, Nematoloji)						☐
Laboratuvarın kurulacağı yer ve çevresinin halen ne amaçla kullanıldığı							
Laboratuvarın kurulacağı yerin bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarı için uygun olup olmadığı		☐ Uygun ☐ Uygun değildir					
Laboratuvar yerleşim planını gösteren proje		☐ Uygun ☐ Uygun değildir					
Uygun değilse nedenleri							

Enstitü Md. Yetkilisi
Ziraat Mühendisi

Karantina Md. Yetkilisi
Ziraat Mühendisi

GKGM Yetkilisi
Ziraat Mühendisi

ONAY
Genel Müdür

,..... ÖZEL BİTKİ SAĞLIĞI LABORATUVARI ÇALIŞMA İZNİ BELGESİ

Laboratuvarın Unvanı		 Özel Bitki Sağlığı Laboratuvarı					
Sahibinin Adı-Soyadı/ Tüzel Kişiliğin Adı							
Vergi Dairesi ve Numarası							
Adresi							
Telefon							
Kep Adresi							
Faks							
Kurumsal e-posta							
Ada ve parsel numarası							
Faaliyet Konuları	Genel Bitki Sağlığı	Entomoloji	☐	Viroloji	☐	Mikoloji	☐
		Bakteriyoloji	☐	Nematoloji	☐	Herboloji	☐
	Tohumluk patates sertifikasyonunda toprak ve yumru analizleri (Bakteriyoloji, Mikoloji, Nematoloji)						☐
Laboratuvar, kuruluş izni aşamasındaki plan ve projelere uygun mu?						☐ Evet ☐ Hayır	
Yangın ve patlamalara karşı gerekli tedbirler ile ilgili itfaiye müdürlüğünden belge alınmış mı?						☐ Evet ☐ Hayır	
Laboratuvar müdürü, laboratuvar uzmanı, teknik personellerin noter onaylı sözleşmesi var mı?						☐ Evet ☐ Hayır	
Teknik ve laboratuvar analiz birimlerinde kullanılacak alet ve ekipmanların teknik özellik ve kapasiteleri uygun mu?						☐ Evet ☐ Hayır	
Laboratuvar analiz birimlerinde çalışacak laboratuvar uzmanlarının, laboratuvar teknik personelinin ve laboratuvar teknisyenlerinin sayısı yeterli mi?						☐ Evet ☐ Hayır	
Akreditasyon belgesi var mı?						☐ Evet ☐ Hayır	
Yerinde yapılan inceleme sonucundaki tespit ve gözlemlerinizi açıklayınız.							

..... Özel Bitki Sağlığı Laboratuvarına çalışma izni verilmesi uygundur/uygun değildir.

Uygun değilse nedenleri:

Enstitü Md. Yetkilisi
Ziraat Mühendisi

Karantina Md. Yetkilisi
Ziraat Mühendisi
ONAY
Genel Müdür

GKGM Yetkilisi
Ziraat Mühendisi

.....ÖZEL BİTKİ SAĞLIĞI LABORATUVARININ
YETKİLENDİRİLDİĞİ ANALİZ METODLARINA AİT LİSTE

	ZARARLI ORGANİZMA	ANALİZ METODU
Entomoloji ☐		
Bakteriyoloji ☐		
Viroloji ☐		
Nematoloji ☐		
Mikoloji ☐		
Herboloji ☐		

*Satır sayısı uygun görüldüğü kadar artırılabilir.

..... Özel Bitki Sağlığı Laboratuvarı YUKARIDA YER ALAN KONULARDA ANALİZ YAPMAYA YETKİLENDİRİLMİŞTİR.

Enstitü Md. Yetkilisi
Ziraat Mühendisi

Karantina Md. Yetkilisi
Ziraat Mühendisi

GKGM Yetkilisi
Ziraat Mühendisi

ONAY
Genel Müdür

ÖZEL BİTKİ SAĞLIĞI LABORATUVARI GEREKLİLİKLERİ

1. Genel Bitki Sağlığı konularında çalışacak laboratuvarların sahip olması gereken birimler ve standartları

1.1. Bitki Sağlığı Laboratuvarları “TS EN ISO/IEC 17025 (Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar Standardı)” standardında olmalıdır. Laboratuvarında çalışacak ilgili personel bu standardda uygun olarak eğitim almalı ve yetkilendirilmelidir. Ayrıca laboratuvar teşhis çalışmalarında uluslararası kalite standartlarına uygun teşhislerin yapılmasını ve zararlı organizmaların teşhisinde akredite laboratuvarlar için olması gereken kalite şartlarını içeren bilgilerin bulunduğu EPPO PM 7/98 (1) (Specific requirements for laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity) protokolünde yer alan esaslardan laboratuvarlar düzenlenirken yararlanılmalıdır.

1.2. Laboratuvar analiz birimlerine ait odalar en az 15 m² büyüklükte olmalıdır. Odaların büyüklüğünün, *Genel Bitki Sağlığı Laboratuvarı Alet ve Ekipman Listesinde* yer alan ilgili alet ve ekipmanların yerleştirilebileceği ve kullanım kılavuzlarında belirtilen fiziki çalışma koşullarını sağlayabilecek ve yapılacak analizlerin sonuçlarını olumsuz etkilemeyecek şekilde bir yerleşim planı uygulamaya yeterli olmaması durumunda, laboratuvar analiz birimlerine ait odaların büyüklüğü artırılabilir.

1.3. Laboratuvarlarda idari birim bulunmalıdır. İdari büro, kalite yönetim birimi, personel odası, toplantı ve eğitim salonu, duş, tuvalet, kafeterya gibi kısımları içermelidir.

1.4. Teknik ve laboratuvar analiz birimlerinin yerleşimi tek yönlü iş akışı olacak şekilde planlanmalıdır. Numuneler işleme alındıktan sonra tek yönlü olarak ilerlemeli, geriye dönüş olmamalıdır.

1.5. Numunelerin kuruma ilk gelişlerinde kabul edildikleri numune kabul ve rapor düzenleme birimi bulunmalıdır. Bu birim iki çalışma alanından oluşmalıdır. Numuneler Genel Numune Kayıt Defterine (EK-9) kaydedilmeli veya elektronik kayıt tutulmalıdır.

1.6. Analize gelen numunelerin ilk olarak açıldığı, dışarıya fungus sporları veya böcek kaçışının engellendiği, negatif basınç ilkesi ile çalışan, pencereleri açılmayacak şekilde ayarlanmış, girişinde gerekli güvenlik önlemlerinin alınabileceği ayrı bir giriş ünitesi bulunan, tüm birimlerin kullanacağı bir numune inceleme odası bulunmalıdır. Ayrıca analize gelen numunelerin analiz bitene kadar ya da bulaşık numunelerin itiraz süresi dolana kadar depolanacağı numune inceleme odasına açılan (+10 °C’de çalışan) soğuk hava odası bulunmalıdır.

1.7. Mikoloji laboratuvarı fungus sporlarının kaçışını engellemek için biri HEPA filtre sistemine sahip 2 ayrı bölümden oluşmalıdır. Toprak analizleri için eleme, yıkama ve teşhislerin yapıldığı 2 ayrı oda kurulmalıdır.

1.8. Böcek kaçışını engellemek için HEPA filtre sistemine sahip ayrı bir entomoloji laboratuvarı kurulmalıdır.

1.9. Seroloji ve moleküler biyoloji çalışmalarının birbirinden bağımsız yürütülebileceği izole ve en az 2 ayrı bölümden oluşan ayrı bir viroloji laboratuvarı kurulmalıdır.

1.10. Bakteriyoloji laboratuvarı klasik ve serolojik çalışmaların yürütüleceği bağımsız 3 ayrı odadan oluşmalıdır. Floresan mikroskopun bulunduğu odada pencere varsa ışık geçirmez malzeme ile kapatılarak karanlık bir ortam sağlanmalıdır.

1.11. Nematoloji laboratuvarı yıkama ve teşhis amaçlı kullanılmak üzere 2 bölüm olarak planlanmalıdır. İhtiyaç halinde tercih edilen metot doğrultusunda kurutma amaçlı ayrı bir bölüm daha planlanmalıdır.

1.12. Ayrıca tüm laboratuvar analiz birimleri için genel bir moleküler biyoloji laboratuvarı kurulmalı ve en az 3 ayrı odadan oluşmalıdır.

1.13. Patojenisite, biyoassay ve diğer biyolojik çalışmaların çapraz bulaşma riskini ortadan kaldıracak şekilde yürütülebilmesi için her laboratuvar analiz birimine (viroloji, bakteriyoloji, mikoloji, nematoloji, entomoloji, herboloji) ait sıcaklık, ışık ve nem kontrollü ayrı iklim odaları kurulmalıdır. Ayrıca fungus, bakteri, virüs, nematod çalışmalarında kullanılmak üzere temiz bitki yetiştirilmesi için ayrı bir iklim odası bulunmalıdır. İklim odaları, sıcaklık ve nem kontrollü olmalıdır (± 1 °C hassasiyette sıcaklık ve %20-90 arasında nem sağlayabilecek şekilde otomatik kontrollü ayar sistemi). İklim odaları bitkilerin fotosentez

için gereksinim duyduğu ışık miktar ve niteliğine göre üretilmiş lambalara sahip olmalıdır. İklim odaları vektör böcek geçişine imkân vermemelidir.

2. Tohumluk patates sertifikasyonuna yönelik toprak ve yumru analizleri için Bakanlık tarafından yetkilendirilmiş özel bitki sağlığı laboratuvarında olması gereken birimler ve standartları

2.1. Özel Bitki Sağlığı Laboratuvarları “TS EN ISO/IEC 17025 (Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar Standardı)” standardında olmalıdır. Laboratuvarında çalışacak ilgili personel bu standarda uygun olarak eğitim görmüş olmalı ve yetkilendirilmelidir. Ayrıca laboratuvar teşhis çalışmalarında uluslararası kalite standartlarına uygun teşhislerin yapılmasını ve zararlı organizmaların teşhisinde akredite laboratuvarlar için olması gereken kalite şartlarını içeren bilgilerin bulunduğu EPPO PM 7/98 (1) (Specific requirements for laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity) protokolünde yer alan esaslardan laboratuvarlar düzenlenirken yararlanılmalıdır.

2.2. Laboratuvar analiz birimlerine ait odalar en az 15 m² büyüklükte olmalıdır. Odaların büyüklüğünün, *Tohumluk Patates Sertifikasyonuna Yönelik Toprak ve Yumru Analizleri İçin Bakanlık Tarafından Yetkilendirilmiş Özel Bitki Sağlığı Laboratuvarı Alet ve Ekipman Listesinde* yer alan ilgili alet ve ekipmanların yerleştirilebileceği ve kullanım kılavuzlarında belirtilen fiziki çalışma koşullarını sağlayabilecek ve yapılacak analizlerin sonuçlarını olumsuz etkilemeyecek şekilde bir yerleşim planı uygulamaya yeterli olmaması durumunda, laboratuvar analiz birimlerine ait odaların büyüklüğü arttırılabilir.

2.3. Laboratuvarlarda idari birim bulunmalıdır. İdari büro, kalite yönetim birimi, personel odası, toplantı ve eğitim salonu, duş, tuvalet, kafeterya gibi kısımları içermelidir.

2.4. Teknik ve laboratuvar analiz birimlerinin yerleşimi tek yönlü iş akışı olacak şekilde planlanmalıdır. Numuneler işleme alındıktan sonra tek yönlü olarak ilerlemeli, geriye dönüş olmamalıdır.

2.5. Numunelerin kuruma ilk gelişlerinde kabul edildikleri numune kabul ve rapor düzenleme birimi bulunmalıdır. Bu birim iki çalışma alanından oluşmalıdır. Numuneler Genel Numune Kayıt Defterine (EK-9) kaydedilmeli veya elektronik kayıt tutulmalıdır.

2.6. Analize gelen numunelerin ilk olarak açıldığı, dışarıya fungus sporları veya böcek kaçışının engellendiği, negatif basınç ilkesi ile çalışan, pencereleri açılmayacak şekilde ayarlanmış, girişinde gerekli güvenlik önlemlerinin alınabileceği ayrı bir giriş ünitesi bulunan, tüm birimlerin kullanacağı bir numune inceleme odası olmalıdır. Analize gelen numunelerin analiz bitene kadar ya da bulaşık numunelerin itiraz süresi dolana kadar depolanacağı numune inceleme odasına açılan (10°C’de çalışan) soğuk hava odası bulunmalıdır.

2.7. Gelen numunelerin kabul edilip depolanacağı, numune hazırlama, etiketleme işlemlerinin yapılacağı ve analize alınan veya bulaşık bulunan numunelerin saklanacağı aşağıda yer alan ayrı bölümler oluşturulmalıdır:

a) Numune kabul ve depolama odası: Numunelerin kargodan alınarak bekletildiği depo olup, numune çuvallarının veya poşetlerinin birbiri ile teması olmayacak şekilde sıralanabileceği genişlikte ve büyüklükte olmalıdır.

b) Analiz hazırlığı ve etiketleme odası: Çalışma alanı içerisinde analize alınacak topraklardan alınan numunelerin sıralanabileceği rafların olduğu geniş bir alan olmalıdır.

c) Patates yumru analizleri için kurulacak laboratuvarlarda, yumru numunelerinin analize alınıncaya kadar muhafazası için 10-15 °C arasında çalışan, diğer numunelerin deposundan ayrı, patates çuvallarının üst üste yığılmadan muhafazasına olanak verecek büyüklükte bir depo olmalıdır. Bu deponun, patates yumru numunelerinin çuvallarının ilk olarak açılarak fazla topraktan arındırılması sırasında çıkan toz partiküllerini vakum yardımıyla toplayarak dış ortama dağılmayacak şekilde ayrı bir kapalı üniteye biriktirilmesine olanak sağlayacak sistemi içeren ayrı bir ünitesi olmalıdır.

ç) Toprak numunelerinin ayrı ayrı üst üste yığılmadan muhafazasına olanak verecek büyüklükte 5 °C’de çalışan soğuk hava deposu (bulunmalıdır. Toprak numune poşetlerinin ilk açıldığı alanda, üst kısımda çıkan tozun toplandığı bir filtre sistemine sahip aspiratör olan ayrı bir ünite olmalıdır.

d) En az 4 ayrı göz alım işlemi yapılabilecek şekilde dizayn edilmiş bir patates yumru göz alım odası bulunmalıdır.

e) Analize gelen numunelerin analiz bitene kadar ya da bulaşık numunelerin itiraz süresi dolana kadar depolanacağı numune inceleme odasına açılan (5 °C'de çalışan) soğuk hava odası bulunmalıdır.

f) Kullanılan alet ve ekipmanın dezenfeksiyonunda kullanılacak dezenfeksiyon havuzu bulunmalıdır.

g) Farklı amaçlarla kullanılacak olan bitki yetiştirme odaları, her türlü bitki ile deney yapmaya imkân sağlayacak, gece ve gündüz için ayrı ayrı sıcaklık değerleri ± 1 °C hassasiyet ile otomatik kontrollü nem vericiler sayesinde istenilen nem oranı, ortam sıcaklığına bağlı olarak %20-90 arasında olması sağlanmalıdır. Ayrıca raflı sisteme sahip en az iki adet temiz bitki yetiştirme odası bulunmalıdır.

2.8. Mikoloji laboratuvarı fungus sporlarının kaçışını engellemek için HEPA filtre sistemine sahip olmalıdır. Bu kısım 3 ayrı bölümden oluşmalıdır.

a) Mikoloji laboratuvarı içinde ıslak eleme ve santrifüj odası: Bu kısımda aynı anda birden çok eleme makinasının çalışacağı yıkama ünitesini içeren, ayrıca atık suyun depolandığı bir alt yapıya sahip bir ünite olmalıdır. Bu üniteye toprak tartımları, yıkanan toprağın tüplere alınması, vortexleme ve santrifüj hazırlıkları yapılmalıdır.

b) Mikroskopik tanı odası: Diğer alanlardan bağımsız, teşhis işlemlerinin yürütüldüğü ayrı bir oda şeklinde olmalıdır.

c) Toprak sterilizasyon odası: Analizi biten artık toprakların steril edilerek imhası için içerisinde toprak sterilizatörünün bulunduğu ayrı bir oda olmalıdır.

2.9. Bakteriyoloji laboratuvarı klasik ve serolojik çalışmalar için en az 3 ayrı bağımsız odadan oluşmalıdır:

a) Patates yumrularından alınan gözlerin ekstraksiyon ve boyama işlemleri için ayrı bir oda olmalıdır.

b) Floresan mikroskopun bulunduğu bölüm tamamen karanlık bir ortamdır oluşmalıdır. Eğer bölümde pencere varsa ışık geçirmez malzeme ile kapatılmalıdır.

c) Klasik teşhis çalışmalarının yürütüleceği ayrı bir oda olmalıdır.

2.10. Nematoloji laboratuvarında kurutma, yıkama ve teşhis amaçlı kullanılmak üzere 3 ayrı bölüm bulunmalıdır. Aseton metodu ile kistlerin ekstraksiyonu yapılacaksa laboratuvarında ek olarak ayrı bir bölüm daha bulunmalıdır.

2.11. Ayrıca tüm laboratuvar birimleri için genel bir moleküler biyoloji laboratuvarı kurulmalı ve en az 3 bağımsız bölümden oluşmalıdır. Bu bölümler numune hazırlığı, DNA ve RNA izolasyon bölümü ve RT-PCR işlem odasından oluşmalıdır.

2.12. Patojenisite, biyoassay ve diğer biyolojik çalışmaların çapraz bulaşma riskini ortadan kaldıracak şekilde yürütülebilmesi için Bakteriyoloji birimine ait sıcaklık, ışık ve nem kontrollü 1 adet iklim odası bulunmalıdır. Bakteriyoloji biriminin çalışmalarında kullanılmak üzere temiz bitki yetiştirilmesi için ayrı bir iklim odası bulunmalıdır. İklim odaları, sıcaklık ve nem kontrollü olmalıdır (± 1 °C hassasiyetle sıcaklık ve %20-90 arasında nem sağlayabilecek şekilde otomatik kontrollü ayar sistemi). İklim odaları bitkilerin fotosentez için gereksinim duyduğu ışık miktar ve niteliğine göre üretilmiş lambalara sahip olmalıdır. İklim odaları vektör böcek geçişine imkân vermemelidir.

3. Artık ve atıkların imha ve muamelesi:

3.1. Artık ve atıkların imha ve muamelesi, çalışmaların bütünlüğünü tehlikeye atmayacak şekilde ilgili mevzuat çerçevesinde yapılmalıdır. Artık ve atıkların uygun bir şekilde toplanması, depolanması, imha şartları, temizlenmesi ve taşınması için talimatlar bulundurulmalıdır. Bu talimatlar analizlerden çıkan artık ve atıkların (kimyasal ve biyolojik) risk durumlarına göre (kanserojen ve mutajen, toksik, aşındırıcı vb.) hazırlanmalıdır. İnsan, hayvan ve çevre için zararsız hale getirilen artık ve atıkların imhası için belediye dahil ilgili kuruluşlar ile yapılmış bir sözleşme bulunmalı ve bunların uzun süre bekletilmeksizin kuruluştan uzaklaştırılması zorunlu olmalıdır. Taşımada kullanılan ekipman tek kullanımlık değilse her kullanımdan sonra usulüne uygun bir şekilde temizlenmelive dezenfekte edilmelidir.

3.2. Katı atık imhası için tam donanımlı sistemin yer alacağı ayrı bir katı atık imha ünitesi (toprak sterilizatörü, kullanılmış besi yerlerinin sterilizasyonu için otoklav, yakma ünitesi vb.) bulunmalıdır. Bulaşık cam malzemelerin yıkanacağı lavabolar ve bulaşık makineleri de bu bölümde bulundurulmalıdır.

3.3. Tüm laboratuvarların biyolojik materyal içeren sıvı atıklarının, toprak ve patates yıkama sularının genel atık sistemine (kanalizasyon) verilmeden önce dezenfekte edilerek uzaklaştırılmasına yönelik sıvı atık dezenfeksiyon sistemi kurulmalıdır.

3.4. Laboratuvarlar çeker ocak, steril kabin ve gerek duyulan diğer ünitelerin bulundukları yerlere doğalgaz hattı ve su hattı çekilecek şekilde planlanmalıdır. Elektrik hatlarının çekilmesinde kullanılacak cihazların farklı akım şiddetleri dikkate alınmalıdır (trifaz gibi). Cihazların elektrik kesintilerinden etkilenmeyecek şekilde çalışabilmeleri için jeneratör bulunmalıdır. Ayrıca bu cihazlar kesintisiz güç kaynağına bağlı olmalıdır. Laboratuvarların oda sıcaklığında kalabilmelerini sağlayacak merkezi soğutma ve havalandırma sistemi kurulmalıdır. Oda tipi ya da diğer tipte klimalar laboratuvarlarda kullanılmamalıdır.

3.5. Kimyasallar için havalandırma sistemine sahip ayrı bir muhafaza odası olmalıdır. Kimyasalların depolandığı yerde uçucu ve solvent özellikte bulunan tehlikeli maddeler ayrı bir dolapta muhafaza edilmeli ve bu dolabın bir havalandırma sistemi olmalıdır.

3.6. Tehlikeli kimyasalların doldurulması, boşaltılması, tartılması işlemlerinin yapılacağı, içinde bir çeker ocağın da bulunduğu ayrı bir tartım odası bulunmalıdır.

3.7. Tartım odasına yakın besi yerlerinin, tampon çözeltilerin steril edildiği temiz otoklavların ve destile su cihazlarının bulunduğu ayrı bir oda bulunmalıdır.

3.8. Laboratuvar ünitelerinin bulunduğu yerde ilk yardım alanı bulunmalıdır. Bu alanda, acil müdahale gereken kişinin yatırılacağı sedye, ilk yardım dolabı ya da çantası, acil yardım duşu, gibi malzeme ve ekipman bulunmalıdır. Bu alan için laboratuvarlarda çalışan kişilerin kolaylıkla ulaşabileceği yakınlıkta ve kilit altında olmayan bir yer ayrılmalıdır.

3.9. Genel Bitki Sağlığı Laboratuvarına gönderilen böcek ve akar örneklerinde zararlının ergin öncesi dönemlerinin kültüre alınması ve erginlerinin elde edilmesinde kullanılmak üzere sıcaklık, nem ve ışık ayarlı inkubator bulundurulmalıdır.

4. Bildirimi zorunlu zararlı organizmalar ile ilgili yapılacak analizler:

4.1. Bu organizmaların karşılaştırma materyali olarak kullanılacak referans kültürleri de laboratuvarda bulunmalıdır.

4.2. Referans kültürler yurtiçi veya yurtdışından Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nün izni dâhilinde temin edilmelidir.

5. Referans materyal ile çalışacak kişilerin tabi olacağı hususlar:

Referans materyal ile çalışacak personel;

5.1. Referans materyali yurt içi veya yurtdışından hangi kuruluşlardan temin edecekleri,

5.2. Referans materyalin getirilme şartları,

5.3. Referans materyal ile nasıl çalışılması gerektiği,

5.4. Referans materyalin muhafazası,

5.5. Referans materyalin dışarıya kaçış riskleri,

5.6. Referans materyalin çalışma sonunda nasıl imha edileceği konularında belirli aralıklarla referans laboratuvar tarafından düzenlenen eğitimlere katılmalıdır.

6. Cihaz ve aletlerin kalibrasyonu:

6.1. Laboratuvarda kullanılan cihaz, alet ve ekipmanların yılda en az bir kez kalibrasyon kontrolleri yapılmalıdır ve belgelendirilmelidir. Alet ve ekipmanların kalibrasyonları akredite edilmiş bir kurum tarafından yapılmalı ve sürekli kontrol edilmelidir (Bkz: Alet ve ekipman listesi).

6.2. Laboratuvarda tezgâh üzerlerinde kullanılan malzemeler yanmaz ve aside dayanıklı malzemeden yapılmalıdır.

6.3. Kullanılacak kimyasallar, sarf malzemeleri aksi belirtilmedikçe, standart teşhis protokollerinde verilen ticari markalar olmalıdır. ELISA, IFAS ve moleküler analizlerde kullanılacak tüm kimyasal ve sarf malzemelerin temin edileceği temsilci firmalar ISO 9001 Kalite Güvence Sistemi Belgesine sahip olmalıdır. Kullanılacak olan antiserumlar uluslararası kuruluşlar (EPPO, vb.) tarafından doğruluğu kabul edilmiş, ticari markalar olmalıdır.

7. Genel Bitki Sağlığı Laboratuvarı Alet ve Ekipman Listesi

Kullanılacak Alet ve Ekipman Listesi *	
Adı/Modeli	Kullanım Amacı
PCR termocycler cihazı	PCR çalışmaları
Elektroforez Tankları (Dikey ve Yatay, farklı büyüklüklerde)	PCR ürünlerinin elektroforezi
Güç Kaynağı	PCR ürünlerinin elektroforezi
Jel görüntüleme sistemi	Jel bandlarının fotoğraflarının çekiminde
Real-time PCR cihazı	Moleküler çalışmalarda
Vortexler	Moleküler çalışmalarda Moleküler ve klasik analizler yazılması
DNA/RNA Spektrofotometre	DNA ve RNA konsantrasyonlarının belirlenmesinde
İnkübatörler (spor oluşumunu teşvik edecek dalga boylarında ışıklı)	Fungusların ortamda geliştirilmesinde
Yatay çalkalamalı inkübatörler (ışıksız)	Bakterilerin ortamda geliştirilmesinde
Mikro dalga fırın	Jel ve çeşitli kimyasalların hazırlanmasında
Hassas teraziler	Kimyasalların tartılmasında
Teraziler	Kimyasalların tartılmasında
Manyetik karıştırıcılar	Tüm solüsyonların homojen olarak karışmasında
pH metreler	Tampon solüsyonların hazırlanmasında
Derin dondurucular (-18°C)	Bitki örneklerinin muhafazasında
Derin dondurucular (-80°C)	Nükleik asit örneklerinin muhafazası
Buzdolapları	Kimyasal malzeme ve çözeltilerin saklanması
Kit saklama dolapları	Kimyasal malzeme, çözeltilerin ve kültürlerin saklanması
Ultra saf su cihazı	Çözeltilerin hazırlanması için saf su temininde
Steril çalışma kabinleri (Class II)	Ortama ekim yapmada ve moleküler çalışmalarda
Stereo mikroskoplar	Ortamdan tür teşhisi çalışmalarında
Işık mikroskopları	Ortamdan tür teşhisi çalışmalarında
Kameralı mikroskop	Ortamdan tür teşhisi çalışmalarında
Immunofluoresan mikroskoplar	IFAS yönteminin kullanıldığı bakteriyolojik çalışmalarda
Soğutmalı masaüstü santrifüj	Moleküler çalışmalarda
Soğutmalı masaüstü santrifüjler	Toprak ve patates yumru analizlerinde
Çalkalamalı su banyoları	Ortam hazırlığında
Çalkalamalı kuru ısıtıcı blok	Moleküler çalışmalarda
Sıvı azot tankları (farklı boyutlarda)	Moleküler çalışmalarda
Etüvler	Malzemelerin sterilizasyonunda
Vakum pompaları	Laboratuvarda yürütülen her türlü çalışmada

Stomacher	Tohum analizlerinde
El Homojenizatörleri	Bitki örneklerinin parçalanmasında
Homojenizatörleri	Bitki örneklerinin parçalanmasında
Mikropipet setleri (1-10000 mikro litre arası)	Laboratuvarda yürütülen her türlü çalışmada
Çok kanallı mikropipet setleri (1-1000 mikrolitre arası)	Virolojik çalışmalarda
Kısa/Uzundalga boyu El Tipi UV Lambası	Bakteriyolojik çalışmalarda
Koruyucu yüz maskesi	Moleküler çalışmalarda
Otoklavlar	Besi yerlerinin hazırlanmasında
Otoklavlar	Kullanılmış besi yerlerinin sterilizasyonu
Toprak sterilizatörü	Bitki yetiştirmede kullanılan toprak ve kumun sterilizasyonunda, katı atıkların imhasında
Set üstü ocaklar	Besi yeri malzemelerinin hazırlanmasında
Bulaşık makineleri	Kirli materyalin yıkanmasında
Bilgisayarlar	Bilgilerin depolanmasında ve laboratuvar çalışmalarında
Dijital fotoğraf makineleri	Bitkisel materyalin görüntülenmesinde
Scanner	Dokümanların taranmasında
Bitki yetiştirme kabinleri	Bitki yetiştirmede
ELISA okuyucu	Enzim okuyucu
Dispenserler (otomatik)	Laboratuvar çalışmalarında
Soğuk ışık kaynakları	Laboratuvar çalışmalarında
Çeker ocaklar	Moleküler çalışmalarda ve diğer tehlikeli kimyasallarla çalışmalarda
Jenaratör	Laboratuvar çalışmalarında
Kesintisiz güç kaynakları	Cihazların elektrik kesintisinden etkilenmeden çalışmaları için
Su arıtma sistemi	Moleküler çalışmalarda
Kuru buz makinesi	Moleküler çalışmalarda
Barkod okuyucular	Kayıt sisteminde
Otomatik, yarı otomatik elek sistemleri (Elek takımları, elek çalkalayıcılar)	Toprak analizlerinde kullanılmak üzere
Işıksız inkubatörler	Bakterilerin geliştirilmesi
Petri kapları	Mikolojik ve bakteriyolojik çalışmalar için
Pens, makas, spatül	Mikroskobik örneklerin hazırlanması
Lam, lamel	Mikroskobik incelemede
Hemocytomete	Spor sayımı için

*Yapılacak olan analizlerde ihtiyaca göre ek cihaz ve sarf malzemeleri ilave edilebilir.

8. Tohumluk Patates Sertifikasyonuna Yönelik Toprak ve Yumru Analizleri İçin Bakanlık Tarafından Yetkilendirilmiş Özel Bitki Sağlığı Laboratuvarı Alet ve Ekipman Listesi

Alet ve Ekipman Listesi *	
MOLEKÜLER BİYOLOJİ LABORATUVARI	
Adı/Modeli	Kullanım Amacı
PCR termocycler cihazı	Hedef RNA, DNA çoğaltılması
Elektroforez Tankları (Yatay)	PCR ürünlerinin elektroforezi
Güç Kaynağı	PCR ürünlerinin elektroforezi
Jel görüntüleme sistemi	Jel bantlarının fotoğraflarının çekimi
Real-time PCR cihazı	Eş zamanlı hedef RNA, DNA çoğaltılması
Vorteks	Süspansiyonların karıştırılması
DNA/RNA Spektrofotometre	DNA ve RNA konsantrasyonlarının belirlenmesi
Mikro dalga fırın	Jel ve çeşitli kimyasalların hazırlanmasında
Masaüstü santrifüj	Moleküler çalışmalarda
Çalkalamalı kuru ısıtıcı blok	DNA izolasyon çalışmaları
Çeker ocak	Tehlikeli kimyasallarla çalışılması
Sıvı azot tankları (farklı boyutlarda)	DNA izolasyon çalışmalarında
Kuru buz makinesi	Moleküler çalışmalarda
BAKTERİYOLOJİ LABORATUVARI	
Yatay çalkalamalı inkubatör (ışıksız) 22 °C (bir adet) 28 °C (bir adet)	Bakterilerin sıvı ve katı besiyerlerinde geliştirilmesinde
Hassas terazi	Kimyasalların tartılmasında
Teraziler	Kimyasal ve diğer materyallerin tartılmasında
Manyetik karıştırıcı	Tüm solüsyonların homojen olarak karışmasında
pH metre	Tampon solüsyonlar ve besi yerlerinin hazırlanmasında
Derin dondurucu (-20 °C)	Bakteri ekstraktlarının, nükleik asitlerin, moleküler çalışmalarda kullanılacak kimyasalların muhafazasında
Derin dondurucu (-80°C)	Nükleik asit örneklerinin, referans bakteri izolatlarının muhafazasında
Buzdolapları	Bitkisel materyal, patates yumru gözlerinin, kimyasal malzeme ve çözeltilerin saklanması
Kit saklama dolapları	Kimyasal malzeme, çözeltilerin ve kültürlerin saklanması
Saf su cihazı	Çözeltilerin, besiyerlerinin hazırlanması için saf su temininde
Steril çalışma kabinleri (Class II)	Besiyerlerine ekim yapmada ve moleküler çalışmalarda
Immunofluoresan mikroskop	IFAS yönteminin kullanıldığı bakteriyolojik çalışmalarda
Soğutmalı masaüstü santrifüj (5-10 °C)	Patates yumru analizlerinde

Su banyosu	Besiyeri hazırlığında
Etüv	Cam malzemelerin kuru sterilizasyonunda
Vakum pompası	Laboratuvarda yürütülen her türlü çalışmada
El homojenizatörleri	Bitki örneklerinin parçalanmasında
Mikropipet setleri (1-1000 mikro litre arası)	Laboratuvarda yürütülen her türlü çalışmada
Kısa/Uzundalga boyu El Tipi UV Lambası	Bakteriyolojik çalışmalarda
Otoklav	Katı ve sıvı besi yerlerinin hazırlanmasında
Otoklav	Kullanılmış atık besi yerlerinin sterilizasyonunda
Toprak sterilizatörü	Bitki yetiştirmede kullanılan toprak ve kumun sterilizasyonunda, katı atıkların imhasında
Bulaşık makinesi	Kirli materyalin yıkanmasında
Bitki yetiştirme kabinleri	Bitki yetiştirmede
Dispenserler (otomatik)	Laboratuvar çalışmalarında
Jeneratör	Laboratuvar çalışmalarında
Kesintisiz güç kaynakları	Cihazların elektrik kesintisinden etkilenmeden çalışmaları için
PATATES KİST NEMATODU (<i>Globodera spp.</i>) LABORATUVARI	
Adı/Modeli	Kullanım Amacı
Fenwick can aleti veya Schuiling centrifuge cihazı	Toprak örneklerinin yıkanmasında
Elek Takımları	Toprak yıkama analizlerinde
Numune kapları	Yıkanmış örneklerin toplanmasında
İklim Dolapları (+4 derece soğutmalı)	Yıkanmış toprak örneklerinin saklanması
Stereo mikroskoplar	Ortamdan tür teşhisi çalışmalarında
Işık mikroskopları	Ortamdan tür teşhisi çalışmalarında
Bulaşık makineleri	Kirli materyalin yıkanmasında
Petri kapları	Nematoloji çalışmalarında
Kesintisiz güç kaynakları	Cihazların elektrik kesintisinden etkilenmeden çalışmaları için
Erlen**	Kistlerin eldesinde
Balon joje**	Kistlerin eldesinde
Kurutma kağıtları**	Toprak materyallerinin kurulmasında
PATATES SİĞİL LABORATUVARI	
Çeker Ocak	Tehlikeli kimyasallarla çalışılması
Eleme Makinası	Topraktan siğil sporlarının izolasyonunda
Santrifuj	Topraktan siğil sporlarının izolasyonunda

Mikroskop	Görüntüleme ve teşhis
Işık kaynağı	Görüntüleme ve teşhis
Terazi	Toprak örneklerinin tartılmasında
Vortex	Topraktan siğil sporlarının izolasyonunda
Manyetik Karıştırıcı	Topraktan siğil sporlarının izolasyonunda
Ultrasonik Temizleyici	Topraktan siğil sporlarının izolasyonunda
Toprak sterilizatörü	Bulaşık numunelerinin imhası
Elek takımı	Islak elemde

*Yapılacak olan analizlerde ihtiyaca göre ek cihaz ve sarf malzemeleri ilave edilebilir.

** Aseton yöntemi ile kistlerin elde edilmesi metodu kullanılması durumunda gerekli alet ve ekipmanlar

KARANTİNAYA TABİ ZARARLI ORGANİZMA BİLDİRİM FORMU (1)

Kapsam: Bu form ülke içerisinde bitki ve bitkisel ürünlerde tespit edilen karantinaya tabi zararlı organizmaların Tarım ve Orman Bakanlığına bildirilmesinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Bildirim e-mail olarak bitkisagligi@tarimorman.gov.tr adresine iletmeli ve yazılı olarak da Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğüne resmi olarak yapılmalıdır.

I. Bildirimde Bulunan Kişiye Ait Bilgiler	
Adı Soyadı	
Görev Yaptığı Yer	
Görevi-Uzmanlık alanı	
İletişim Bilgileri	

II. Bildirime Ait Genel Bilgiler	
Bildirim Tarihi	
Organizmanın Bilimsel Adı	
Bildirim Nedeni	☐ Organizmanın ülkede ilk kez tespit edilmesi ☐ Ülkede mevcut olan organizmanın herhangi bir yerde varlığının belirlenmesi

III. Bildirimin Lokasyonu ve Tarihlerine Ait Bilgiler				
Sıra No	Tespit Edildiği İl-İlçe-Köy	Tespit Edilme Tarihleri (Gün/Ay/Yıl)	Ada/Parsel No	GPS Koordinatları (Mümkünse)
1				
2				

IV. Bildirimi Yapılan Zararlı Organizma ve Konukçuya Ait Bilgiler				
Organizmanın Biyolojik Dönemi				
Organizmanın Tespit Edildiği Konukçu Bitki/Bitkiler ve Fenolojisi	1-	3-		
	2-	4-		
Teşhis Metodu				
Konukçu Bitki/Bitkilerdeki Belirtileri ve Zararın Şiddeti				
Organizmanın Olası Bulaşma Yolları ve Kaynağı				
Organizmanın Diğer Konukçuları (Bilimsel Adları)	1-	3		
	2-	4-		
Organizmanın Diğer Konukçu Bitkideki Belirtileri ve Zararın Şiddeti				

V. Elektronik Fotoğraf ve İlave Bilgiler
(Organizmaya, belirtilere ve oluşan zarara ilişkin yeterli sayıda fotoğraf ile organizma hakkında belirtmekte yarar görülen ilave bilgi ve değerlendirmeler)

ANALİZ RAPORU

Laboratuvar Logosu	Laboratuvar Adı Tel E-posta İnternet adresi	
İstek Tarihi / No : Rapor No : Rapor Tarihi : Numunenin Geldiği Yer : Numunenin Alındığı Tarih : Numunenin Gönderiliş Şekli :		
SONUÇ : KARAR:		
Analiz Metodu:		
Laboratuvar Müdürü Adı ve Soyadı Unvanı İmza		
Analiz/Test / Muayene sonuçları yukarıda belirtilen numune(ler) için geçerlidir.		
Dağıtım : (Tespit edilen Karantinaya tabi organizmalar için aşağıda belirtilen yerlere bildirim yapılır.) İlçe Tarım ve Orman Müdürlüğü İl Tarım ve Orman Müdürlüğü Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü		

..... ÖZEL BİTKİ SAĞLIĞI LABORATUVARI
ÜÇ AYLIK/YILLIK FAALİYET RAPORU

AİT OLDUĞU DÖNEM :.....

Bakteri/Fitoplazma Analizi		Virüs/Viroid Analizi		Fungus Analizi		Nematod Analizi		Böcek /Akar Analizi		Yabancı ot Analizi		GENEL TOPLAM		
Pozitif Etmen adı	Negatif	Pozitif Etmen adı	Negatif	Pozitif Etmen adı	Negatif	Pozitif Etmen Adı	Negatif	Pozitif Etmen adı	Negatif	Pozitif Etmen adı	Negatif	Pozitif	Negatif	TOPLAM

Tarih:

Yetkilinin Adı Soyadı:

Unvanı:

..... **ÖZEL BİTKİ SAĞLIĞI LABORATUVARI**
GENEL NUMUNE KAYIT DEFTERİ

Sıra No	Geliş Tarihi /No'su ve Saati	Analiz Nedeni	Numuneyi Gönderen	Numunenin Ambalaj Durumu	Numunenin Etiket ve Mühür Durumu	Numunenin		İstenilen Analizler	Numunenin Gönderildiği Laboratuvar Birimleri	Analizlerin Başlama ve Bitiş Tarihi	Rapor Çıkış Tarihi ve No'su
						Cinsi	Miktarı				

NUMUNE KABUL FORMU:Örneği Bakanlığın Numune alma Talimatı doğrultusunda aldım, Karantina etmeni çıkması halinde Bakanlığın Talimatlarına uygun davranacağına daire taahhütname

..... ÖZEL BİTKİ SAĞLIĞI LABORATUVARI
YETERLİLİK TESTİ BİLDİRİM RAPORU

Yeterlilik Testine Katılım Sağlanan Tarih	Yeterlilik Test Sonucunun Laboratuvara Bildirildiği Tarih	Numunenin Cinsi	Yapılan Analiz	Analiz Grubu	Programı Sunan Kuruluş	Katılımcı Sayısı	Bulunan Sonuç	Z Skoru	Açıklamalar