

## YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında:

**BİTKİ SAĞLIĞI TEŞHİS VE ANALİZ LABORATUVARLARININ KURULUŞ,  
ÇALIŞMA USUL VE ESASLARININ BELİRLENMESİ  
HAKKINDA YÖNETMELİK**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 – (1)** Bu Yönetmeliğin amacı; özel bitki sağlığı laboratuvarlarının, gerçek ve tüzel kişilere ait ihracat ve ithalatta yapılacak bitki sağlığı analizleri hariç, kuruluş izni, çalışma izni, denetimleri ve çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 – (1)** Bu Yönetmelik; sertifikalı tohumluk üretmek amacıyla, yapılan bitki sağlığı kontrollerinde, alınacak numunelerin, analizine yetki verilen zararlı organizmalarla ilgili analizleri yapmak üzere, gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarların kuruluş ve çalışma izinlerine, bu laboratuvarlarda çalışan personelin nitelikleri ile tutulacak kayıtlarına, bu yerlerin teknik, sağlık ve hijyenik şartlara uyumu ve denetimine ilişkin esasları kapsar.

(2) Bakanlıkça ihtiyaç duyulması halinde bu Yönetmeliğin kapsadığı esaslar çerçevesinde kurulan özel laboratuvarlara teşhis ve analiz için numune gönderilebilir, ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda hizmet satın alınabilir ve sertifikalı tohumluk numunelerinin analizinde yönlendirme yapılabilir.

(3) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen uygulamalar bilimsel amaçlı çalışmalar ve uygulamaları kapsamaz.

(4) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen uygulamalar ihracat ve ithalatta yapılacak bitki sağlığı analizlerini kapsamaz.

**Dayanak**

**MADDE 3 – (1)** Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 31, 33 ve 41 inci maddeleri 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) 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) Akredite laboratuvar: Türk Akreditasyon Kurumu tarafından ulusal ve uluslararası kriterlere göre denetlenerek teknik ve idari yeterlilikleri onaylanan ve belli aralıklarla denetimi yapılan laboratuvarı,

c) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

ç) 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,

d) Enstitü/karantina müdürlüğü: Kuruluşun bulunduğu ilin bitki sağlığı analiz hizmetleri yönünden bağlı olduğu enstitüsü/karantina müdürlükleri ile Zirai Mücadele Merkez Araştırma Enstitüsü Müdürlüğünü,

e) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

f) İl müdürlüğü: İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğünü,

g) İlçe müdürlüğü: İlçe Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğünü,

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

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

ı) Komisyon: Bitki sağlığı ve çevre sağlığı açısından, başvuru evrakını inceleyerek ve yerinde denetleme yaparak gerekli raporları düzenleyen, enstitü/laboratuvarı bulunan zirai karantina müdürlüğünün ilgili bölümünde görevli en az 3 uzmandan oluşan komisyonu,

i) Kuruluş izni: Planları ve diğer belgelerinin uygun görülmesi durumunda kuruluşa Bakanlıkça verilen izin belgesini,

j) Özel bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarı: Gerçek ve tüzel kişilerin bu Yönetmelik hükümlerine göre açacağı ve Bakanlıkça belirlenen zararlı organizmaların teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarları,

k) 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 laboratuvar veya laboratuvarları,

l) Sorumlu yönetici: Zararlı organizmaların teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarların yönetiminden kuruluş sahibi ile birlikte sorumlu olan ve statüsünde bu durumu belirtilmiş olan ziraat mühendisini,

m) Teknik personel: Zararlı organizmaların teşhis ve analizlerini yapacak laboratuvarlarda teknik hizmet kadrosunda çalışan ziraat fakültelerinin bitki koruma anabilim dalında en az tezli yüksek lisans yapmış ziraat mühendisi, biyolog, ziraat teknisyeni ve teknikeri, laboratuvar teknikeri ve laboratuvar teknisyenlerini,

n) Uluslararası referans laboratuvarı/laboratuvarları: Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda Ülkemizin de taraf olduğu Avrupa Birliği, Dünya Sağlık Örgütü, Uluslararası Bitki Sağlığı Örgütü, Avrupa ve Akdeniz Bitki Sağlığı Örgütü ve Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü gibi kurum ve kuruluşlarca teşhis, analiz ve doğrulama işlemlerini yapmakla yetkilendirilen laboratuvar veya laboratuvarları,

o) Uzman: Bu Yönetmelik kapsamındaki laboratuvarlarda çalışacak her biri ziraat fakültelerinin bitki koruma bölümünden mezun ve bitki koruma anabilim dalında en az tezli yüksek lisans belgesine sahip ziraat mühendisini,

ö) Yer seçim raporu: Zararlı organizmaları teşhis ve analiz laboratuvarı kurulması için komisyon tarafından düzenlenen ve onaylanan belgeyi,

p) Zararlı organizma: Bitki veya bitkisel ürünlere zarar veren bitki, hayvan veya patojenik ajanların tür, streyn veya biyotiplerini,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Kuruluş, Komisyon ve Çalışma İzni

#### Kuruluş izni

**MADDE 5 – (1)** Bitki sağlığını olumsuz etkileyen zararlı organizmalarla ilgili teşhis ve analizleri yapmak isteyen gerçek ve tüzel kişilerin yer onaylarını yaptırmaları zorunludur. Bu amaçla, içinde aşağıdaki belgelerden oluşan iki adet dosya ile birlikte ilgili valiliğe müracaat edilir:

a) Dilekçe,

b) Ek-1’de yer alan kuruluşun sahibi veya idaresinden yetkili kişi tarafından doldurulmuş beyanname,

c) Kuruluşun yerini belirleyen, yerleşim yeri ve çevresine ait bilgileri içeren vaziyet planı veya hali hazır durumunu gösteren plan,

ç) Kuruluşun tüm bölümlerini içeren detaylı ve teknik kurallarına göre hazırlanmış, ölçeği belli, bu konuda yetkili mühendis ya da mimar tarafından imzalanmış kat planı,

(2) 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 müdürlüğü/laboratuvarı bulunan zirai karantina müdürlüğüne gönderilerek uygunlukları hakkında yazılı görüş sorulur.

(3) Belgeler, komisyon tarafından bitki sağlığı ve çevre 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 bitki sağlığı ve çevre 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.

#### Komisyon

**MADDE 6 – (1)** Zirai mücadele araştırma enstitüleri ve laboratuvarı bulunan zirai karantina müdürlüklerinde görevli en az 3 uzmandan oluşur.

(2) Komisyonunda görev alacak uzmanlar, başvuru formunda analiz yapma yetkisi istenilen zararlı organizma konusunda çalışır.

(3) Komisyonunda görevli uzmanlar, başvuru evrakını inceleyerek ve yerinde denetleme yaparak gerekli raporları düzenler.

#### Çalışma izni

**MADDE 7 – (1)** Çalışma izni alınmadan faaliyette bulunulamaz. Kuruluş izni alarak onaylı planlarına göre kuruluşlarını yapmış olan gerçek ve tüzel kişiler çalışma izni almak için aşağıdaki belgelerden oluşan iki adet dosya ile ilgili valiliğe müracaat eder:

a) Kuruluş sorumlu yöneticisi olan uzman ziraat mühendisi ile laboratuvarda çalışacak olan diğer uzman ziraat mühendislerinin ve laboratuvar teknik personelinin bağlı buldukları meslek odalarından almış oldukları belgeye istinaden noterden yapılan sözleşme ve bu personellerin diploma suretleri,

b) Teşhis ve analizde kullanılacak aletlerin teknik özellik ve kapasiteleri ile kullanılacak olan kimyasal ve biyolojik madde gibi materyallerin kuruluş yetkilisince onaylı listeleri,

c) Kuruluşta çalışacak personel sayısını ve alanlarını gösterir kuruluşça onaylı personel listesi ile faaliyette bulunacağı her alan için çalışacak uzmanların en az tezli yüksek lisans belgesine sahip uzmanlık alanlarını gösterir belge,

ç) Yangın ve patlamalar için gerekli önlemlerin alındığına dair ilgili itfaiye müdürlüğünden alınan belge,

d) Açılması istenen işyeri bir şirket ise şirketin kuruluşunu gösteren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi.

(2) İl müdürlüğüne ulaşan bu belgelerin tetkiki sonucunda bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlar için, Komisyon marifetiyle mevzuata uygunluğu açısından mahallinde inceleme yapılarak Ek-3'te yer alan açılma raporu düzenlenir.

(3) Mahallinde yapılan incelemede uygun bulunan kuruluşa ait birinci ve ikinci fıkra hükümleri doğrultusunda alınan belgelerin birer nüshası il müdürlüğüne Genel Müdürlüğe gönderilir. Bilgi ve belgeleri incelenen kuruluşlar gerek görüldüğünde Bakanlıkça da mahallinde incelenebilir. Genel Müdürlükçe bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlara çalışma izni verilir. Çalışma izni, ilgili valiliğe yazı ile bildirilir.

(4) Çalışma izni, gerçek ve tüzel kişiler adına, kuruluşun bulunduğu adrese verilir.

(5) Beyannamelerinde belirtilen alanda çalışma izni almış kuruluşların, farklı alanda faaliyette bulunabilmeleri için faaliyet değişikliğiyle ilgili işlem yaptırılmaları 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) Sertifikalı tohumluk üretimi yapan gerçek ve tüzel kişilere çalışma ve kuruluş izni verilmez.

### ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

#### Laboratuvarların Bölümleri ile Asgari Teknik ve Hijyenik Şartları

##### Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarlarının bölümleri

**MADDE 8** – (1) Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarları Ek-4'te yer alan koşulları sağlar.

##### Asgari teknik ve hijyenik şartlar

**MADDE 9** – (1) Laboratuvarlar aşağıdaki teknik ve hijyenik şartları sağlamakla yükümlüdür:

a) Laboratuvarlar, imar mevzuatına uygun ve insanların ikametgâhına mahsus olmayan müstakil binalarda kurulur.

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 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 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, 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.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### Sorumlu Yönetici ve Laboratuvar Sahibi ile İlgili Hususlar

#### Sorumlu yönetici ve laboratuvar sahibinin görev ve sorumluluğu

**MADDE 10 – (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 toplumu 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 adres bilgilerini protokol defterine; teşhis ve analiz sonuçlarını ise dip koçanlı rapor defterine kayıt yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür.

c) Laboratuvar sorumlu yöneticisi 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. Yetki verilen özel bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarlarında ziraat mühendisleri sorumlu yönetici olarak görevlendirilir.

d) Laboratuvarın genel temizlik ve bakımı ile çalışma, plan ve programını hazırlamaktan laboratuvar sorumlu yöneticisi sorumludur.

e) Laboratuvar sorumlusu yılda en az bir defa olmak üzere çalışma konuları ile ilgili referans laboratuvar/laboratuvarlar tarafından düzenlenen halka testlere personelin katılmasını sağlamaktan, laboratuvar içerisinde koordinasyonunu yapmaktan, sonuçları ilgili referans laboratuvara göndermekten sorumludur.

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

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### Laboratuvar Ünitesi, Görevleri ve Yükümlülükler

#### Laboratuvar ünitesi

**MADDE 11 – (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, ziraat fakültelerinin bitki koruma bölümünden mezun ve bitki koruma anabilim dalında en az tezli yüksek lisans yapmış ziraat mühendislerinin istihdam edilmesi zorunludur. İstihdam edilecek uzmanlar Ek-5'te belirtilen kriterleri sağlar.

#### Yetkilendirilmiş özel laboratuvarın görevleri

**MADDE 12 – (1)** Yetkilendirilmiş özel laboratuvarın görevi, bu Yönetmelik kapsamında analizine yetki verilen zararlı organizmalarla ilgili, ithalat ve ihracata tabi ürünler yönünden yapılan analizler hariç, Bakanlık il müdürlükleri tarafından tohumluk sertifikasyonu amacıyla yapılacak kontrollerden alınan numunelerin analizlerini, diğer kamu kurumlarından gönderilen numunelerde resmi istek analizlerini, üniversiteler gibi kurum ve kuruluşların, şahıs veya firmaların özel istek analizlerini, araştırma geliştirme ve proje analizlerini raporlarında belirtmek kaydı ile yapmaktır.

#### Referans laboratuvarlarının yetki ve görevleri

**MADDE 13 – (1)** Referans laboratuvarları; laboratuvar alt yapısı, uzman yeterliliği ve bilgi birikimi ile bitki sağlığı konusunda ayrıca zararlı organizmaların bölge popülasyon ilişkisi gibi unsurların değerlendirilmesi ile Bakanlık tarafından mevcut resmi laboratuvarlar arasından belirlenir.

(2) Referans laboratuvarları bölgesel düzeyde yürüttükleri görevlerin yanı sıra referans oldukları konularla sınırlı olmak üzere ülke çapında da görev yaparlar.

(3) Referans laboratuvarının yetki ve görevleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Referans laboratuvarının referans oldukları zararlı organizmaların teşhisi ve doğrulama teşhisine ilişkin görevleri şunlardır:

1) 5996 sayılı Kanun ve diğer alt mevzuat hükümlerine göre bildiri zorunlu olarak belirlenen zararlı organizmalara ilişkin resmi ve özel laboratuvarlarca yapılan teşhiste pozitif bulunan sonucun doğrulama teşhisini yapmak, teyit amacıyla gelen bu numunelerde pozitiflik bulunması halinde; sonucu gecikmeksizin Genel Müdürlüğe ve gönderen birime bildirmek,

2) Doğrulama teşhisi klasik, moleküler test yöntemleri dâhil patojen izolatları, bioassay testleri, biyolojik indeksleme gibi testlerle ilgili zararlı organizmanın doğru tanılamasını yapmak,

3) Gerektiği hallerde Uluslararası Referans Laboratuvarları ve işbirliği merkezlerine doğrulama için örnek göndermek, zararlı organizma teşhis ve mücadelesine ilişkin teknik ve bilimsel destek almak,

4) Referans olduğu zararlı organizmalarla ilgili epidemiyolojik çalışmaları yürütmek, sürvey programları düzenlemek, alternatif kontrol ve eradikasyon stratejilerini belirlemek, uygulanan kontrol ve eradikasyon metodlarını değerlendirmek ve yetkili otoriteye görüş bildirmek.

b) Referans laboratuvarının teknik ve bilimsel destek, değerlendirme ve durum tespiti ile ilgili görevleri şunlardır:

1) Uluslararası 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, kullanılan tekniklerin uyumlaştırılması, standart test yöntemlerinin belirlenmesi ve bu metotların diğer kamu ve özel sektör laboratuvarlarında uygulanmasını sağlamak,

4) Referans oldukları zararlı organizmalara ait ajan, suş ve izolatların karakterizasyonunu 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) Suş ve izolatlar için kültür koleksiyonlarının oluşturulması ve bunların düzenli olarak saklanması,

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

c) Referans laboratuvarının bilgi toplama ve bilgilendirme ile ilgili görevleri şunlardır:

1) Diğer resmi ve özel laboratuvarlarda referans olduğu zararlı organizmalarla ilgili çalışan uzmanlarına 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 bilgilendirmeye yönelik olarak internet sitesi hazırlamak ve güncel tutmak,

4) Diğer bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarları ile düzenli ve açık bir diyalog içinde olmak, bitki sağlığı 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) Teşhiste kullanılan metotlarla ilgili bilgi ve verileri toplamak, düzenlemek ve yayımını yapmak,

7) Eğitimleri; bildirimi zorunlu zararlı organizmalara, referans kültürlerin teminine, kullanılmasını gereken kültürlerin niteliklerine, muhafazasına ve imhalarına ilişkin konuları içerecek şekilde yapmak,

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

9) Uluslararası Referans Laboratuvarları ve işbirliği merkezleri ile işbirliği yapmak, yıllık bilimsel toplantılarına uzman göndermek.

#### **Akreditasyon standartları**

**MADDE 14 –** (1) Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarlarının TS EN ISO/IEC 17025'e göre yeterliliklerinin, Türk Akreditasyon Kurumu tarafından EPPO PM 7/98 esas alınarak değerlendirilmesi, onaylanması ve denetlenmesi esastır.

(2) Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarına ilgili referans laboratuvarlarca yapılan denetime göre metot bazında Bakanlıkça onay verilir.

#### **Alet ve ekipman**

**MADDE 15 –** (1) Bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarları; sahip oldukları laboratuvar ünitelerinde, her bölüm için asgari şartları Ek-4'te belirtilen yeterli miktarda ve kapasitede alet, ekipman, biyolojik madde, kimyasal madde ve sarf malzemesi bulundurur.

#### **Laboratuvarların denetimi**

**MADDE 16 –** (1) İl müdürlüğü koordinasyonunda enstitü/karantina müdürlüklerince bu Yönetmelik kapsamındaki laboratuvarlar yılda en az iki 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 uygunsuzlukları gidererek almış olduğu tedbirleri il müdürlüğüne bir rapor halinde bildirir. Bu süre Bakanlık tarafından üç ayı aşmamak üzere uzatılabilir.

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

#### **Teşhiste metot standardı**

**MADDE 17 –** (1) Laboratuvarlarda yapılan tüm analiz yöntemlerinin validasyonu sağlanır. Valide edilmiş bu yöntemlerle analizlerin kesin, doğru, spesifik, tutarlı, geçerli ve güvenilir olduğunun garanti edilmiş olması gerekir.

Bitki sağlığı teŒhis ve analiz laboratuvarları Bakanlık laboratuvarlarınca kabul edilmiŒ ve yayınlanmıŒ standart teŒhis protokollerini kullanır. TeŒhiste metot birliği esaslarına ve metotların standartlarına uyar.

#### **Zararlı organizmaların bildirimini**

**MADDE 18** – (1) Zararlı organizma teŒhis ve analizi için laboratuvara getirilen materyalde, 5996 sayılı Kanun ve bu Kanuna göre dzenlenmiŒ alt mevzuat çerçevesinde belirlenen bildirim zorunlu zararlı organizmalardan biri tespit edildiğinde, durum laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından derhal il müdürlüğü ve ilin bitki sağlığı uygulamaları yönünden bağlı olduğu enstitü/karantina müdürlüğüne ve en seri Œekilde Genel Müdürlüğe bildirilir. Laboratuvar sorumlu yöneticisi bu yükümlülüğün yerine getirilmesinde Bakanlığa karŒı sorumludur.

(2) lkemizde varlığı bilinmeyen bir zararlı organizma tespit edildiğinde iki gün içerisinde laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından Ek-6'da yer alan form kullanılarak Genel Müdürlüğe bildirim yapılır.

#### **Personel bildirimini**

**MADDE 19** – (1) Görevinden ayrılan sorumlu yönetici görevden ayrılıŒından itibaren en geç on beŒ 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 baŒlatmak ve durumu Bakanlığa iletmek üzere il müdürlüğüne bildirmek zorundadır. Aksi takdirde alıŒma izni iptal edilir.

(2) alıŒan personel için, laboratuvarca yılda bir kez personel bildirim izelgesi düzenlenerek Bakanlığa gönderilmek üzere il müdürlüğüne teslim edilir. Ayrıca, laboratuvarda alıŒan personelin iŒten ayrılması halinde, iŒten ayrılmasını takiben bir ay içerisinde bu durumun Bakanlığa iletmek üzere il müdürlüğüne bildirilmesi zorunludur.

#### **Eğitim**

**MADDE 20** – (1) Laboratuvarda alıŒan personelin, yeni geliŒmelere paralel olarak mesleki ve teknik bilgilerinin arttırılması amacıyla alıŒtıđı laboratuvarı ilgilendiren konularda resmi veya mesleki kuruluŒlarca düzenlenecek kurs ve hizmet içi eğitim seminerlerine katılmaları ve masraflarının karŒılanması laboratuvar idaresince sağlanır.

#### **TeŒhis ve analiz iŒlemleri ile raporlama**

**MADDE 21** – (1) zel laboratuvarlar, 3/12/2011 tarihli ve 28131 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Karantinası Yönetmeliğinin Ek-1 ve Ek-2'sindeki ülkemizde varlığı bilinen zararlı organizmalar ve tohumluk sertifikasyonuna iliŒkin yürürlükteki mevzuat hükümlerince sertifikasyona tabi, Bakanlıkça teŒhisine izin verilen ve yetkilendirilen zararlı organizmalarla ilgili analiz ve teŒhis yapar.

(2) Analiz sonucunda karantinaya tabi bir organizma tespit edilmesi halinde, bulaŒık numunenin ait olduğu partinin tamamı ya da ürünün yetiŒtirildiđi alan karantinaya alınması amacıyla Bakanlığa bildirilir.

(3) 5996 sayılı Kanun ve diğer alt mevzuat hükümlerine göre bildirim zorunlu zararlı organizmalara iliŒkin özel laboratuvarlarca düzenlenen teŒhis ve analiz raporlarının en az %10'u referans laboratuvarları tarafından kontrol edilir. Bilgi ve belge üzerinde yapılan bu kontrolde analiz sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda kontrol sıklığı arttırılır. Bu Yönetmelik kapsamında alıŒma izni almıŒ bitki sağlığı teŒhis ve analiz laboratuvarları, rneği Ek-7'de yer alan teŒhis ve analiz raporunu kullanır.

(4) Bitki sağlığı teŒhis ve analizleri için gelen numuneler, Bakanlık tarafından alıŒma izni verilen laboratuvarlarda yapılır. Bu laboratuvarlarda yapılamayan teŒhis ve analizler için ya da teyit amacıyla yurt içindeki veya yurt dıŒındaki laboratuvarlarda analizlerin yaptırılması hususunda Bakanlık yetkilidir.

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

#### **Analiz sonucuna itiraz**

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

#### **Kayıtlar**

**MADDE 23** – (1) Laboratuvarın faaliyet alanına, ihtiyaçlarına ve spesifik fonksiyonlarına cevap veren bir kayıt ve arŒiv sistemi bulundurulur. Kayıt sisteminde; dosyalama, anlaşılabilirlik, güvenirlik ve gizlilik esaslarına uyulur. Laboratuvarlarda kullanılacak olan protokol defteri ve denetim defteri, laboratuvarın bağlı bulunduğu il müdürlüğü bitkisel üretim ve bitki sağlığı Œube müdürlüğü tarafından her sayfası numaralandırılıp mhrlelendikten sonra kullanılır. Bu defterler beŒ yıl süre ile saklanır.

(2) TeŒhis ve analiz laboratuvarlarında; sıra numarası, muayeneye alınan materyalin tür ve cinsi, uygulanan teŒhis ve analiz metodu, baŒvuran Œahsın isim ve adresi ile teŒhis ve analiz sonucunun kaydedildiği protokol ve dip koçanlı rapor defteri bulundurulur. Ayrıca teŒhis ve analizler fotoğrafların ve bilgisayar ortamında depolanır.

(3) alıŒma izni almıŒ kuruluŒlar alıŒılan yıla ait bilgileri altı ayda bir Ek-8'de yer alan forma iŒleyerek ikiŒer nüsha halinde il müdürlüğüne teslim ederler. İl müdürlüğü bu belgelerin bir nüshasını Bakanlığa gönderir. Bakanlık bu belgelere yenilerini ekleyebilir, istenme sıklığını ve istenilen belgelerin içeriğini deđiŒtirebilir.

## **ALTINCI BÖLÜM**

### **İdari Yaptırımlar, Kapatma ve Değişiklik**

#### **İdari yaptırımlar**

**MADDE 24** – (1) Kanunun 33 üncü maddesi gereği Bakanlıktan onay almadan faaliyette bulunan laboratuvarlar faaliyetten men edilir ve sahiplerine Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası verilir. 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) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası verilir. 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 (ğ) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası verilir.

(4) 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.

(5) Kanunun 15 inci maddesinin beşinci fıkrası gereği bildirim istenen zararlı organizmalarla ilgili bildirim yapmayanlara Kanunun 38 inci maddesinin (c) bendinde belirtilen miktarda idarî para cezası uygulanır.

#### **Kapatma ve değişiklikler**

**MADDE 25** – (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. Verilen çalışma izni üzerinde yazılı gerçek ve tüzel kişi, adres ve faaliyet alanı için geçerlidir. Bunlardan herhangi birinin değişmesi halinde çalışma izni geçerliliğini kaybeder. 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 bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarı 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 izin belgesi düzenlenir.

## **YEDİNCİ BÖLÜM**

### **Son Hükümler**

#### **Yürürlük**

**MADDE 26** – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 27** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

**BEYANNAME**

- 1- Kurulacak laboratuvarın;
  - a) Sahibinin adı ve soyadı :
  - b) Ticari adı :
  - c) Açık adresi :
  - ç) Telefon numarası :
  - d) Faks numarası :
  - e) Ada, pafta ve parsel numarası:
- 2- Faaliyet alanı:
  - a) Teşhis ve analiz:  
(Hangi teşhis ve analizlerin yapılacağı)
- 3- Laboratuvarların faaliyet alanı ile ilgili açıklama raporu:
- 4-Laboratuvar ekipmanları
- 5- Laboratuvarın yatırımı için düşünülen başlama tarihi:

Laboratuvar sahibinin  
Adı ve Soyadı  
İmza



**YER SEÇİM RAPORU**

1-Kurulacak kuruluşun

- a) Sahibinin adı ve soyadı :  
b) Ticari adı :  
c) Açık adresi :  
ç) Telefon numarası :  
d) Faks numarası :  
e) Ada, pafta ve parsel numarası :  
f) Faaliyet alanı :

2-Kuruluşun yeri ve çevresinin halen ne amaçla kullanıldığı

3-Yerin faaliyet alanına göre bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarı olarak faaliyetine uygun olup olmadığı

a)Uygundur b)Uygun değildir

4- Yerin faaliyet alanına göre bitki sağlığı teşhis ve analiz laboratuvarı olarak kullanılmasına uygun değilse nedenleri

Enstitü Md. Yetkilisi

Enstitü Md. Yetkilisi

İl Md. /Kar.Md  
Yetkilisi

İlçe Md. Yetkilisi

Uzman Ziraat Müh.

Uzman Zir.Müh.

Ziraat Müh.

Ziraat Müh.

## AÇILMA RAPORU

- 1- Laboratuvar;  
a) Sahibinin adı ve soyadı :  
b) Ticari adı :  
c) Açık adresi :  
ç) Telefon numarası :  
d) Faks numarası :  
e) Ada, pafta ve parsel numarası :  
f) Faaliyet alanı :
- 2- Laboratuvarın kurma izni aşamasındaki plan ve projelerine göre uygun olarak yapıp yapılmadığı  
a) Yapılmıştır b) Yapılmamıştır
- 3- Yangın ve patlamalara karşı gerekli tedbirlerin alınıp alınmadığına dair itfaiye müdürlüğünden belge alınıp alınmadığı  
a) Alınmıştır b) Alınmamıştır
- 4- Sorumlu yönetici, laboratuvar uzmanı, teknik personellerin noter onaylı sözleşmesinin olup olmadığı  
a) Mevcuttur b) Mevcut değildir
- 5- Teşhis ve analiz laboratuvarlarında yer alan laboratuvar ünitelerinde kullanılacak alet ve ekipmanların teknik özellik ve kapasiteleri uygun mu?  
a) Uygun b) Uygun değil
- 6- Laboratuvarda ünitelerinde çalışacak laboratuvar uzmanlarının, laboratuvar teknik personelin ve laboratuvar teknisyenlerinin sayısı yeterli mi?  
a) Yeterli b) Yetersiz
- 7- Mahallinde yapılan inceleme sonucundaki tespit ve gözlemler:  
Teşhis ve analiz laboratuvarına açılma raporu verilmesi uygundur/uygun değilse nedenleri

Enstitü Müdürlüğü Yetkilisi

Konu Uzmanı

Enstitü Müdürlüğü Yetkilisi

Uzman

İl Müd./Kar.Md.Yetkilisi

Ziraat Mühendisi

İlçe Müdürlüğü Yetkilisi

Ziraat Mühendisi

## BİTKİ SAĞLIĞI AKREDİTE LABORATUVAR GEREKLİLİKLERİ

### 1. Bitki sağlığı analizlerini yapacak laboratuvar standartları ve olması gereken bölümler

1.1. Bitki Sağlığı Laboratuvarları “TS EN ISO/IEC 17025 (Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar Standardı)” standardında olmalıdır. Laboratuvarda çalışacak ilgili personel bu standarda uygun olarak eğitim görmüş olmalı ve yetkilendirilmelidir. Ayrıca laboratuvar teşhis çalışmalarında uluslararası kalite standartlarına uygun teşhislerin yapılmasını ve bitki patojenlerinin 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. Laboratuvarlarda idari bölüm bulunmalıdır. İdari büro, kalite yönetim birimi, personel odası, toplantı ve eğitim salonu, duş, tuvalet, kafeterya gibi kısımları içermelidir.

A. Laboratuvarlar tek yönlü (one-way flow) iş akışı olacak şekilde planlanmalıdır. Örnekler işleme alındıktan sonra tek yönlü olarak ilerlemeli geriye dönüş olmamalıdır.

1. Örneklerin kuruma gelişlerinde kabul edildikleri örnek kabul odası bulunmalıdır. Bu oda iki bölümden oluşmalıdır. Örnek kabulünden analiz sonucunun çıkışına kadar kullanılacak bir bilgisayar programı oluşturulmalı, örneklerin barkot sistemi ile dolaşımı sağlanmalı, bu bilgilerin depolanacağı veri tabanı oluşturulmalı ve network ağı kurulmalıdır.

2. Analize gelen örneklerin 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 örnek inceleme odası olmalıdır. Analize gelen numunelerin analiz bitene kadar ya da bulaşık numunelerin itiraz süresi dolana kadar depolanacağı örnek inceleme odasına açılan (+4-5 °C’de çalışan) soğuk hava odası bulunmalıdır.

3. Fungus sporlarının kaçışını engellemek için HEPA filtre sistemine sahip teşhis amaçlı kullanılacak ayrı bir mikoloji laboratuvarı olmalıdır. Bu laboratuvarın haricinde, patates siğil hastalığı toprak analizleri için kurulacak mikoloji laboratuvarında ise, toprak örneklerinin analize alınacağı kadar muhafazası için 0-15°C’ de çalışan bir depo (toprak örneklerinin ayrı ayrı üst üste yığılmadan muhafazasına olanak verecek şekilde ), toprak örnek poşetlerinin ilk açıldığı alanda, üst kısımda çıkan tozun vakum yardımıyla toplanarak dış ortama dağılmayacak şekilde ayrı bir kapalı üniteye biriktirilmesine olanak sağlayacak sistemi içeren bir ünite, ile yıkama, kurutma ve teşhis amaçlı kullanılmak üzere 3 ayrı bölüm olmalıdır.

4. Böcek kaçışını engellemek için HEPA filtre sistemine sahip ayrı bir entomoloji laboratuvarı olmalıdır.

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

6. Bakteriyoloji laboratuvarı en az 3 ayrı bağımsız bölümden oluşmalıdır. Floresan mikroskopun bulunduğu bölüm tamamen karanlık bir ortamdır oluşmalıdır. Eğer bölümde pencere varsa ışık geçirmez malzeme ile kapatılmalıdır. Patates yumru analizleri için kurulacak

laboratuvarlarda, yumru örneklerinin analize alınıncaya kadar muhafazası için 10-15 °C arasında çalışan diğer numunelerin depodan ayrı bir depo (patates çuvallarının ayrı ayrı üst üste yığılmadan muhafazasına olanak verecek şekilde) ve bu depoda özellikle tarladan direk alınarak gelen topraklı yumru örneklerinin çuvallarının ilk olarak açılarak fazla topraktan arındırıldığı bir ünite bulunmalıdır (üst kısımda çıkan tozun toplandığı bir filtre sistemine sahip aspiratör olan). Ayrıca patatesten göz alımı için ayrı bir ünite ile bulaşık bulunan patates numunelerinin itiraz süresi sonlanıncaya kadar bekletildiği 5 °C'de çalışan ayrı bir depo ve kullanılan alet ve ekipmanın dezenfeksiyonunda kullanılacak dezenfeksiyon havuzu bulunmalıdır.

7. Nematoloji laboratuvarı yıkama ve teşhis amaçlı kullanılmak üzere 2 bölüm olarak planlanmalıdır. Toprak analizleri için kurulacak nematoloji laboratuvarlarında ise toprak örneklerinin analize alınıncaya kadar muhafazası için 5 °C'de çalışan bir depo (toprak örneklerinin ayrı ayrı üst üste yığılmadan muhafazasına olanak verecek şekilde), örnek poşetlerinin ilk açıldığı alanda, üst kısımda çıkan tozun toplandığı bir filtre sistemine sahip aspiratör olan ayrı bir ünite, yıkama, kurutma ve teşhis amaçlı kullanılmak üzere 3 ayrı bölüm olmalıdır.

8. Ayrıca tüm laboratuvar birimleri için genel bir moleküler biyoloji laboratuvarı kurulmalıdır ve en az 3 bağımsız bölümden oluşmalıdır. Bu birimlerin tümünde odanın tamamını kapsayacak şekilde hepa filtre içeren sterilizasyon sistemi kurulmalıdır.

9. Patojenisite, biyoassay ve diğer çalışmaların çapraz bulaşma riskini ortadan kaldıracak şekilde yürütülebilmesi için her birime (viroloji, bakteriyoloji, mikoloji, nematoloji, entomoloji, herboloji) ait sıcaklık, ışık ve nem kontrollü ayrı iklim odaları olmalıdır. Ayrıca fungus, bakteri, virüs, nematod ile yapılacak her türlü çalışmanın birinci adımı olan temiz bitki yetiştirilmesinde kullanılacak bitki yetiştirme odaları bulunmalıdır. Farklı amaçlarla kullanılacak olan bitki yetiştirme odaları, her türlü bitki ile deney yapmaya imkân sağlamalı, gece ve gündüz için ayrı ayrı sıcaklık değerleri  $\pm 1$  °C hassasiyet ile otomatik kontrollü nem vericiler sayesinde istenilen nem oranı, ortam sıcaklığına bağlı olarak %20-90 arasında sağlayabilmelidir. Ayrıca raflı sisteme sahip olmalı ve katlı olarak kullanılabilmelidir. Gün ışığı olmadan yapay ortamda iklimlendirmede ışık şiddeti ve dalga boyu son derece önemlidir. Bu nedenle bu odalarda bitkilerin fotosentez için gereksinim duyduğu ışık miktar ve niteliğine göre firmalar tarafından üretilen lambalara sahip olmalıdır. Işıklandırmada olduğu gibi tohum çimlenmesi, sürgün verme, çiçeklenme ve meyve zamanlarında sıcaklık isteklerine göre iklim odalarında ısı ayarlamaları da yapılabilmelidir. Bulaşık bitkiler, temiz bitkiler ve inokülasyon için ayrı odalar veya ayrı bölmelere sahip olmalıdır. Belirtilen bu odalar vektör böcek geçişine imkân vermemelidir.

B. 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. Bu talimatlar analizlerden çıkan artık ve atıkların (kimyasal ve biyolojik) risk durumlarına göre (kanserojen ve mutajen, toksik, aşındırıcı vb.) hazırlanır. 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.

1. 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.) olmalıdır. Bulaşık cam malzemelerin yıkanacağı lavabolar ve bulaşık makineleri de bu bölümde bulunabilir.

2. 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 sisteminin kurulması gereklidir.

3. Laboratuvarlar çeker ocak, steril kabin ve gerek duyulan diğer ünitelerin buldukları 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 jeneratörün devreye girişine kadar kapanmamaları için kesintisiz güç kaynağına bağlı olmalıdır. Laboratuvarların oda sıcaklığında kalabilmelerini sağlayacak merkezi soğutma ve havalandırma sistemi kurulmalıdır. Oda tipi ya da diğer diğer tipte klimalar laboratuvarlarda kullanılmamalıdır.

4. Kimyasallar için havalandırma sistemine sahip muhafaza odası, ayrıca kimyasalların depolandığı yerde uçucu ve solvent özellikte bulunan tehlikeli maddelerin ayrı bir dolapta muhafaza edilmesi ve bu dolabın bir havalandırma sisteminin olması gereklidir.

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

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

7. 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.

8. Laboratuvara gönderilen böcek ve akar örneklerinde zararlının ergin öncesi dönemlerinin kültüre alınması ve erginlerinin elde edilmesinde sıcaklık, nem ve ışık ayarlı inkubatör bulundurulmalıdır.

## **2. Analizlerin yapılacağı her bir bölümde bulunması gerekli ekipmanlar ile standartlar**

2.1. Bildirimi zorunlu zararlı organizmalar ile ilgili yapılacak analizlerde;

2.2. Bu organizmaların karşılaştırma materyali olarak kullanılacak referans kültürleri de laboratuvar da bulundurulmalıdır

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

2.4. Özel kuruluşların laboratuvarlarında referans materyal ile çalışacak kişiler;

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

2.6. Referans materyalin getirilme şartları,

2.7. Referans materyal ile nasıl çalışılması gerektiği,

2.8. Referans materyalin muhafazası,

2.9. Referans materyalin dışarıya kaçış riskleri,

2.10. Referans materyalin çalışma sonunda nasıl imha edileceği konularında belirli aralıklarla referans laboratuvar tarafından düzenlenen eğitimlere katılmaları zorunludur.

2.11. Laboratuvarda kullanılan tüm ekipmanların belirli periyotlarla kalibrasyon kontrolleri yapılmalı ve belgelendirilmelidir. Alet ve ekipmanların kalibrasyonları akredite edilmiş bir kurum tarafından yapılmış ve sürekli kontrol ediliyor olmalıdır (Ek: Alet ve ekipman listesi).

2.12. Laboratuvarda tezgâh üzerlerinde kullanılan malzemelerin yanmaz ve asite dayanıklı malzemeden yapılması gerekmektedir.

2.13. 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 anti-serumlar uluslararası kuruluşlar (EPPO, NAPPO vb.) tarafından doğruluğu kabul edilmiş, ticari markalar olmalıdır.

#### **EK-ALET VE EKİPMAN LİSTESİ**

<b>Projede Kullanılacak Makine – Teçhizat Listesi *</b>	
<b>Adı/Modeli</b>	<b>Projede Kullanım Amacı</b>
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 yapılması
DNA/RNA Spektrofotometre	DNA ve RNA konsantrasyonlarının belirlenmesinde
İnkübatörler (spor oluşumunu teşvik edecek dalga boylarında ışıklı)	Fungusların ortamda geliştirilmesinde
Yatay çalkalamalı inkübatörler (ışsıksız)	Bakterilerin ortamda geliştirilmesinde
Mikro dalga fırın	Jel ve çeşitli kimyasalların hazırlanmasında
Hassas teraziler	Kimyasalların tartılmasında
Teraziler	Kimyasalların tartılmasında
Manyetik karıştırıcılar	Tampon 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 çalışmalarda
Işık mikroskopları	Ortamdan tür teşhisi çalışmalarda
Kameralı mikroskop	Ortamdan tür teşhisi çalışmalarda
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 çalışmalarında
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.



## LABORATUVARDA ÇALIŞACAK VE ANALİZLERİ YAPACAK KİŞİLERİN VASIFLARI

Her bir laboratuvarında en az 2 konu uzmanı ve 2 yardımcı personel çalışmalıdır.

-Laboratuvarında analizleri yapacak konu uzmanlarında aranan şartlar;

- Ziraat fakültelerinin bitki koruma bölümünden mezun olmak,

-Bitki Koruma bölümünde en az, tezli yüksek lisans (bakteriyolog, virolog, mikolog, nematolog, entomolog, herbolog) yapmış olmak,

- Çalışmaya başlamadan önce konusu ile ilgili referans laboratuvarında düzenlenecek en az 3 aylık eğitime katılmış olmak.

-Moleküler analizlerde görevlendirilecek personel biyolog olabilir.

-Laboratuvarlarda çalışacak ilgili personel kalite yönetimi ile ilgili eğitim almış ve bilgi sahibi olmalıdır. Kalite yönetim birimi sorumlusu TS EN ISO/IEC 17025 eğitimi almış olmalıdır.

-Laborantlar, laborant okulu veya laborantlık eğitimi verilen dengi bir okul mezunu olmalıdır.

**KARANTINAYA TABI ZARARLI ORGANIZMA BİLDİRİM FORMU (1)**

**Kapsam:** Bu form ülke içerisinde bitki ve bitkisel ürünlerde tespit edilen karantinaya tabi zararlı organizmaların Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına bildirilmesinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Bildirim e-mail olarak [bitkisagligi@tarim.gov.tr](mailto:bitkisagligi@tarim.gov.tr) adresine iletmeli ve yazılı olarak da Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğüne resmi olarak yapılmalıdır.

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

<b>II. Bildirime Ait Genel Bilgiler</b>	
Bildirim Tarihi	
Organizmanın Bilimsel Adı	
Bildirim Nedeni	<input type="checkbox"/> Organizmanın ülkede ilk kez tespit edilmesi <input type="checkbox"/> Ülkede mevcut olan organizmanın herhangi bir yerde varlığının belirlenmesi

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

<b>IV. Bildirimi Yapılan Zararlı Organizma ve Konukçuya Ait Bilgiler</b>		
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		

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

## TEŞHİS VE 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:		
		Sorumlu Yönetici 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.) Gıda Tarım ve Hayvancılık İlçe Müdürlüğü Gıda Tarım ve Hayvancılık İl Müdürlüğü Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü		

Laboratuvar Logosu	Laboratuvar Adı: Tel : E-posta : İnternet adresi :	
-----------------------	---	--

Müşterinin adı / adresi :	
İstek numarası :	
Numunenin adı ve tarifi :	
Numunenin kabul tarihi :	
Açıklamalar :	
Analizin yapıldığı tarih :	
Raporun sayfa sayısı :	

	.../.../..... Tarih	Adı ve Soyadı Teşhis ve Analizi Yapan Uzman	Adı ve Soyadı Kurum/Kuruluş Müdürü
--	------------------------	---	---------------------------------------

**BİTKİ SAĞLIĞI TEŞHİS VE ANALİZ LABORATUVARLARININ FAALİYET RAPORU**

KURULUŞUN ADI :.....

AİT OLDUĞU DÖNEM: .....

Bakteri/Fitoplazma Teşhisi		Virüs/Viroid Teşhisi		Fungus Teşhisi		Nematod Teşhisi		Böcek /Akar Teşhisi		Yabancı ot Teşhisi		TOPLAM		GENEL	
Pozitif Etmen adı	Negatif	Pozitif Etmen adı	Negatif	Pozitif Etmen adı	Negatif	Var N.adı	Yok	Pozitif Etmen adı	Negatif	Pozitif Etmen adı	Negatif	Teşhis	Pozitif	Negatif	TOPLAM

Tarih:

Yetkilinin Adı Soyadı:

Unvanı: