

# İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI UYGUNLUK İZLEME PROGRAMI YÖNETMELİĞİ

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1** –(1) Bu Yönetmeliğin amacı; Türk Akreditasyon Kurumu tarafından iyi laboratuvar uygulamaları prensiplerine göre yürütülecek Ulusal İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı hakkında uyulması gereken usul ve esasları belirlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2** –(1) Bu Yönetmelik; Türk Akreditasyon Kurumu tarafından Ulusal İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programına ilişkin şartları ve tarafların uyması gereken usul ve esasları kapsar.

#### Dayanak

**MADDE 3** –(1) Bu Yönetmelik, 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 632 nci ve 639 uncu maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar ve kısaltmalar

**MADDE 4** – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Çalışma: 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumuştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan madde ve müstahzarların sorumlusu yetkili merci ile tüm ürün ve kimyasal grupları ile tüm test gruplarını kapsayan testlerinin yapılacağı test birimlerinin uygunluğunu değerlendiren yetkili kurum ve kuruluşlara sunmak için, tasarlanmış test maddelerinin özellikleri veya güvenilirlikleri ile ilgili veriler elde etmek için laboratuvar şartlarında, arazide veya serada yapılan test ya da test dizilerini,
- Denetim ekibi: Ulusal İLU İzleme Mercii adına test birimlerini ve çalışmalarını denetlemekle görevli olan kişi/kişileri,
- İyi laboratuvar uygulamaları (İLU): Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,
- İLU uygunluk durumu: Ulusal İLU İzleme Mercii tarafından belirlenen, test birimlerinin İLU prensiplerine uygunluk derecesini,
- İLU uygunluk izlemesi: İLU prensiplerine uygunluğun doğrulanması amacı ile test birimlerinin veya çalışmalarının periyodik denetimini,
- MAD (Verilerin Karşılıklı Kabulü) sistemi: Katılımcı ülkelerin, kimyasallar üzerinde yapılan çeşitli klinik olmayan testlerin sonuçlarının karşılıklı olarak kabulünü sağlayan OECD tarafından geliştirilen sistemi,
- OECD: Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatını,
- Sponsor: Klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarını başlatan, destekleyen veya sunan kurum veya kuruluşu,
- Standart çalışma prosedürleri (SCP): Çalışma planı veya test rehberlerinde detaylı olarak açıklanmayan faaliyetlerin veya testlerin nasıl yapılacağını açıklayan yazılı dokümanları,
- Sözleşme: İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Sözleşmesini,
- Test birimi: Klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği çalışmaları için gerekli olan kişileri, işyerlerini ve işletim birimini veya birimlerini, birden fazla merkezdeki çalışmaların yürütüldüğü çok merkezli çalışmalar için test birimini, çalışma yöneticisinin bulunduğu merkez ile tek tek ya da toplu olarak tüm bireysel test merkezlerini,
- Test birimi yönetimi: Test biriminin İLU prensiplerine uygun olarak düzenlenmesi ve yürütülmesinde yetkili ve yasal olarak sorumlu kişi veya kişileri,
- TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,
- Ulusal İLU İzleme Mercii: Yetkili mercinin sorumluluğunda olan tüm ürün ve kimyasal grupları ile tüm test gruplarının uygunluk denetlemesini gerçekleştirmek ve uygunluk beyanı vermek üzere TÜRKAK’ı,
- Ulusal İLU Uygunluk İzleme Programı: Test birimlerinin İLU’ya uygunluğunun izlenmesi için Ulusal İLU İzleme Mercii tarafından oluşturulan denetim ve çalışma denetimleri ayrıntılı programını,
- Uygunluk: Test birimlerinin İLU prensiplerine ve SCP’ye uygun olduğunun resmî olarak belirlenmesi faaliyetlerini,
- Uygunluk denetlemesi: Test birimlerinin İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumuştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine ve ilgili SCP’ye uygun olup olmadığının tespit edilebilmesi için yapılan her türlü tetkik ve faaliyeti,
- Yetkili Mercii: Kozmetik ürünler ve beşeri tıbbi ürünler ile biyosidallerin kontrolü için Sağlık Bakanlığını, veteriner tıbbi ürünler, pestisitler, gıda katkı maddeleri ve yem katkı maddelerinin kontrolü için Tarım ve Orman Bakanlığını, sanayi kimyasalları ve müstahzarların kontrolü için Çevre ve Şehircilik Bakanlığını, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### İyi Laboratuvar Uygulamalarına İlişkin Genel Esaslar

#### TÜRKAK’ın görev, yetki ve sorumlulukları

**MADDE 5** –(1) Test birimlerinin uygunluk izleme programına göre denetlenmesi ve uygunluk beyanı onayı verilmesi, uygunluğun geri alınması ve sınırlandırılması yetkisi TÜRKAK’a aittir.

(2) Test birimlerinin uygunluk denetimleri TÜRKAK tarafından hazırlanan Ulusal İLU Uygunluk İzleme Programı çerçevesinde gerçekleştirilir.

(3) Bu çerçevede, İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumuştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelikte belirtilen görev, yetki ve sorumluluklara ilave olarak TÜRKAK’ın görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

- İLU uygunluk beyanı verdiği test biriminin adını, adresini, uygunluk beyanı alma tarihini ve kapsamını resmî internet sitesi aracılığı ile ilan eder.
- İLU uygunluk izleme faaliyetleri sırasında elde ettiği, kuruluşa ait bilgilerin gizliliğini sağlar.
- Denetimde görevlendireceği denetçi ve uzmanları test birimi ile çıkar çatışması olmayacak şekilde belirler. Test biriminden bu yönde gelecek itirazları değerlendirir.
- Test birimi ile ilgili tüm bilgi, belge, doküman ve raporları, mevzuattan kaynaklanan gereklilikler ve ilgili çok taraflı tanıma anlaşmalarının gereklilikleri dışında test biriminin izni olmadan üçüncü şahıslara veremez. Test biriminin ve çalışmalarının denetimi ile ilgili raporlar, bu raporlardan ticari hassasiyeti ve gizliliği olan tüm bilgiler çıkarılmadıkça, yetkili merciler ve denetlenen veya çalışmaların denetimi ile ilgili test birimi veya sponsorlar dışında paylaşılamaz.
- OECD İLU ilkelerinde meydana gelen değişiklikleri ve bu değişikliklerle ilgili geçiş planlarını internet sitesi ve/veya elektronik posta ve benzeri araçlar ile zamanında test birimine duyurur.
- İLU prensiplerinden sapmalar olduğundan şüphelenilmesi durumunda test birimi denetimi veya çalışma denetimi gerçekleştirebilir.

- f) Test birimleri ve TÜRKAK arasında olabilecek anlaşmazlıkların giderilmesi ve itiraz başvurusu ile ilgili usul ve esasları tespit eder.
- g) İLU prensiplerinin yorumlanması, uygulanması ve bu prensiplere uygunluğun izlenmesine ilişkin uluslararası uyumlaştırmayı sağlamak amacıyla diğer OECD üye ülkeleri ile OECD üyesi olmayan ancak MAD sistemine dâhil olan ülkelerin ulusal İLU izleme merci ile işbirliği ve bilgi alışverişini teşvik eder.
- ğ) Denetimler sırasında test biriminin tesis ve sahalarına erişebilir, buralarda yapılan çalışmaları gözlemleyebilir. Ticari değeri olan bilgilere ulaşabilir ve ticari hassasiyeti olan dokümanları test biriminden alabilir veya raporlarında detaylı şekilde yazabilir.
- h) İlgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla halk sağlığı ve çevrenin korunması açısından önemli verilere ulaşma ihtiyacı olduğunda, haber vermeksizin test birimi veya çalışmaları incelemek üzere denetim gerçekleştirebilir.

#### **Test birimlerinin görev yetki ve sorumlulukları**

**MADDE 6 – (1)** Test birimi sözleşmedeki şartlara uygun çalışır.

(2) Test birimi, İLU uygunluk beyanı istediği test metotlarına ilişkin kalite sistemi ve faaliyetleriyle ilgili tüm doküman ve kayıtların TÜRKAK tarafından incelenmesini ve bunları TÜRKAK ile paylaşmayı kabul eder. Objektif delil toplayabilmek amacıyla denetim ekibinin talebi halinde ilgili belgelerin kopyalarını vermeyi kabul eder.

(3) Test birimi, denetim esnasında yeterli sayıda yetkili personelini TÜRKAK denetim ekibine rehberlik etmek için hazır bulundurmaya, İLU uygunluk beyanı başvuru kapsamı ile ilgili birimleri ve bu faaliyetlerle ilişkili diğer birimleri TÜRKAK denetim ekibine açmayı taahhüt eder.

(4) Test birimi, TÜRKAK tarafından kendisine bildirilen denetim ekibini ve tarihini, değişiklik talebinin gerekçesini TÜRKAK'a sunması ve TÜRKAK tarafından uygun bulunması hâli dışında kabul etmeyi taahhüt eder. Yazılı olarak mutabık kalmış denetim tarihleri için geçerli sebebi olmadıkça erteleme talebinde bulunamaz.

(5) Test birimi, TÜRKAK tarafından bulunan sapmalarla ilgili yapmış olduğu düzeltici faaliyetlerin kayıtlarını denetim tarihinden itibaren ilgili TÜRKAK dokümanında belirtilen süre içerisinde sunmayı taahhüt eder. Takip denetimi gerektiren sapmalar tespit edilmesinde halinde, düzeltici faaliyetlerin yerinde görülmesi için bu denetimin yapılmasını kabul eder.

(6) Test birimi, denetimler haricinde de TÜRKAK tarafından değerlendirildikten sonra kendisine iletilen şikâyet, düzeltme, iyileştirme gibi bildirimler için düzeltici faaliyet açmayı ve bu faaliyetlerin kayıtlarını ilgili TÜRKAK dokümanında belirtilen süre içerisinde TÜRKAK'a sunmayı kabul eder.

(7) Test birimi; İLU ile ilgili mevzuat, standart ve faaliyet alanına ilişkin dokümanları takip etmeyi ve bunlara uymayı, ayrıca şartlar ve kurallarda meydana gelen ve/veya TÜRKAK tarafından yayımlanan değişiklikler ile bunlara ilişkin gereklilikleri öngörülen sürede yerine getirmeyi kabul eder.

(8) Test birimi, İLU uygunluk beyanını ilgili uygunluk kararı alındıktan sonra ve kapsamı dâhilinde kalarak kullanır. Verilen uygunluk beyanını, yanıtıcı ve belirlenen kurallara aykırı şekilde kullanamaz.

(9) Test birimi, İLU uygunluk belgesinin kullanımını üçüncü taraflara devredemez.

(10) Test birimi, TÜRKAK tarafından kendisine sağlanan ve kamuya açık olmayan TÜRKAK denetim raporları ile denetim ekibiyle ilgili bilgi ve belgelerin gizliliğini muhafaza eder; bu bilgi ve belgeleri TÜRKAK'ın izni veya mevzuattan kaynaklanan gereklilikler dışında üçüncü kişilerle paylaşamaz.

(11) Test birimi ilgili TÜRKAK rehberlerine göre belirlenen ücretleri zamanında öder.

(12) Test birimi uygunluğunun askıya alınması veya geri çekilmesi halinde, uygunluk beyanının kullanımını derhâl durdurur ve uygunluğunu vurgulayan reklamlara son verir. Uygunluk beyanını reklam, promosyon çalışmaları ve kamuoyu bilgilendirme faaliyetlerinde kullanamaz.

(13) Test birimi, rutin denetimler haricinde TÜRKAK'a iletilen çalışma denetimi talebi, şikâyet, ihbar gibi bildirimler veya elde edilen bilgiler üzerine re'sen gerçekleştirilecek olan haberli veya habersiz denetimleri kabul eder.

(14) Test birimi aşağıdaki değişiklikleri İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Sözleşmesinde belirtilen süreler içerisinde TÜRKAK'a bildirir:

a) Bünyesinde gerçekleşen yasal, ticari ve kurumsal değişiklikler.

b) Yönetim kadrosu, kilit personel ve organizasyonunda gerçekleşen değişiklikler.

c) Temel politika ve prosedürlerde yapılan değişiklikler.

ç) Uygunluk beyanı verilen faaliyetlerle ilgili personel, teçhizat, mekân ve çevre şartlarına dair değişiklikler.

d) Uygunluk beyanı verilen hizmetlerin kapasitesini, kapsamını ve hizmet sunma kabiliyetini, İLU şartlarına uyma yeteneğini etkileyen değişiklikler.

#### **Ulusal İLU Uygunluk İzleme Programına ilişkin esaslar**

**MADDE 7 –(1)** Ulusal İLU Uygunluk İzleme Programı tüm ürün ve kimyasal grupları ile tüm test gruplarını kapsar. TÜRKAK gerekli gördüğü durumlarda program kapsamında İLU prensiplerine uygun olarak değişiklik yapabilir.

(2) İnsan ve hayvan sağlığı ile çevre üzerindeki risklere ilişkin çalışmaların sonuçları ve bu çalışmaların bilimsel tasarımları TÜRKAK'ın sorumluluğunda değildir. Bu hususlar, düzenleyici amaçlarla verilerin kendilerine sunulduğu yetkili mercilerin sorumluluğundadır.

(3) İyi laboratuvar uygulamaları denetimleri ile ilgili usul ve esaslar TÜRKAK tarafından yayımlanan dokümanlarda düzenlenir.

(4) Test birimi denetimleri, test birimleri ve çalışmalarının İLU prensiplerine uygunluk derecesini tespit etmek ve bu verilerin kalitesi ile bütünlüğünü doğrulamak amacıyla yapılır. Test birimlerinin İLU prensiplerine uygunluk derecesini açıklayan bir rapor, her test denetimi sonrasında TÜRKAK tarafından hazırlanır.

(5) İlgili mevzuat hükümleri kapsamında, TÜRKAK tarafından gerek duyulması halinde yurt içi veya yurt dışından ilgili kuruluşların temsilcileri de test birimi denetimine veya çalışma denetimine katılmak üzere davet edilebilir.

(6) Bir test birimi denetimi veya çalışma denetiminin sonunda İLU prensiplerine ilişkin sapmaların bulunması durumunda, test birimi bu sapmaları düzelterek sapmaların düzeltildiğine ve geçerli olan durumlarda, bunların tekrar meydana gelmesini engelleyecek düzeltici faaliyetlerin uygulandığına dair kanıtları programda belirtilen azami süre içerisinde TÜRKAK'a sunar. Önerilen düzeltici faaliyetlerin etkin olup olmadığının tespiti amacıyla takip denetimleri gerçekleştirilebilir. Sapmanın oluşturduğu etkiye bağlı olarak TÜRKAK test biriminin uygunluk durumunda değişiklik yapabilir.

(7) Test birimlerinin güncel uygunluk durumu TÜRKAK tarafından internet sitesi üzerinden ilan edilir.

(8) Test birimlerinin, TÜRKAK İLU İzleme Programına dâhil olduktan sonraki süreçte de yeterliliklerinin devam ettiğinin gösterilmesi için İLU çalışmaları gerçekleştirmeleri gerekir. TÜRKAK tarafından belirlenen süre zarfında, ilgili alanda hiç İLU çalışması gerçekleştirilmemiş test birimlerinin o alanda, Ulusal İLU Uygunluk İzleme Programından çıkartılmasına gerek olup olmadığı değerlendirilir.

#### **Askı ve uygunluk programından çıkarılma durumlarına ilişkin esaslar**

**MADDE 8 –(1)** Denetimlerde tespit edilen sapmalara ilişkin düzeltici faaliyetlerin uygulandığına dair kanıtların programda belirtilen süre içerisinde TÜRKAK'a sunulmaması halinde test biriminin durumu askıda olarak değiştirilir. TÜRKAK dokümanlarında belirtilen azami askı süresi içerisinde ilgili kanıtların sunulmaması ve gerekli ise takip denetimin gerçekleştirilememesi hâlinde test birimi uygunluk programından çıkarılır. Askıya alma ve uygunluk programından çıkarma durumları yetkili mercilere bildirilir.

(2) Yapılan denetimlerde önemli sapmaların bulunması halinde, TÜRKAK tarafından, sapmanın niteliğine göre alınacak tedbirler şunlardır:

a) Test biriminde yapılan çalışmaların bütünlüğünü etkileyebilecek eksiklik veya kusurların ayrıntılı bir beyanının verilmesi.

b) Yetkili mercie çalışmanın reddedilmesine dair öneride bulunulması.  
c) Bir test birimindeki test birimi denetimlerinin veya çalışma denetimlerinin askıya alınması ve/veya test biriminin Ulusal İLU Uygunluk İzleme Programından çıkartılması.

- ç) Avrupa Komisyonuna, OECD üye ülkeleri ile OECD üyesi olmayan ancak MAD sistemine dâhil olan ülkelere bildirimde bulunulması.  
d) Sapmaları ayrıntılı olarak açıklayan beyanların çalışma raporlarına eklenmesinin zorunlu tutulması.  
e) Hukuka aykırı durumların tespiti halinde mevzuattan kaynaklanan yükümlülüklerin yerine getirilmesi.

(3) Test birimi, adres değişikliği öncesinde değişiklik hakkında bilgiler ile birlikte uygunluk beyanı kapsamındaki faaliyetlerin etkilenme durumu üzerine kapsamlı bir etki analizini sözleşmede belirlenen süre içerisinde TÜRKAK'a sunar. TÜRKAK, bu etki analizini inceleyerek gerekli görürse ilgili uzmanlık alanlarını askıya alabilir, devam eden çalışmaların tamamlanması şartına bağlayabilir. Test birimi, taşınma sonrası denetim için hazır olduğunda TÜRKAK'ı yazılı olarak bilgilendirir.

(4) Herhangi bir nedenle İLU uygunluğu kısmen veya tamamen askıya alınan test birimi, ilgili TÜRKAK dokümanlarında belirtilen azami askıda kalma süresi içerisinde İLU denetim ve karar süreçlerinin tamamlanmaması halinde uygunluğun kısmen veya tamamen geri çekileceğini kabul eder.

(5) 6 ncı maddede belirtilen sorumlulukların yerine getirilmemesi halinde TÜRKAK test biriminin durumunu değerlendirir ve yerine getirilmeyen sorumluluğun niteliğine bağlı olarak aşağıda belirtilen iş ve işlemlerden birini gerçekleştirir:

- a) Test biriminin İLU uygunluğunu kısmen veya tamamen askıya alabilir.  
b) Test biriminin İLU uygunluğunu kısmen veya tamamen geri çekebilir.  
c) Test birimini Ulusal İLU Uygunluk İzleme Programından çıkarabilir.

#### **Uygunluk beyanı ile ilgili kuralların duyurulması ve kurallarda değişiklik yapılması**

**MADDE 9 –(1)** İLU ile ilgili geçerli doküman, tebliğ, prosedür, talimat ve rehberler TÜRKAK'ın resmî internet adresinde yayımlanarak ilgililere duyurulur.

(2) Uygunluk beyanı verilme şartlarında veya işlemlerinde değişiklikler yapılmasının gündeme gelmesi hâlinde yapılacak iş ve işlemler şunlardır:

- a) Değişikliklerden etkilenen uygunluk beyanı verilmiş kuruluşlara yorum ve görüşlerini belirtmesi için imkân verilir.  
b) Değişikliklerin uygulamaya gireceği tarih tespit edilir ve uygunluk beyanı verilmiş kuruluşların sistemlerini, değişikliklere uygun hale getirmeleri için gerekli olan süre tanınır.

c) Uygunluk beyanı verilmiş bütün kuruluşlara yenilenen şartların yürürlüğe gireceği tarih duyurulur ve gerekli tedbirleri almaları talep edilir.

(3) Yapılan değişikliklere uygunluk sağlamada başarısız olan kuruluşların uygunlukları askıya alınabilir veya geri çekilebilir.

#### **İtiraz süreçlerine ilişkin esaslar**

**MADDE 10 – (1)** İLU denetçileri bulgularına karşı yapılan itirazların ve OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları prensiplerinin yorumlanmasındaki anlaşmazlıkların, TÜRKAK'a yazılı olarak bildirilmesi gerekir.

(2) İtirazların ele alınması OECD İLU Uygunluk İzleme Süreci İtiraz Prosedüründe belirtilen şekilde gerçekleştirilir.

#### **Avrupa Komisyonu ve OECD ile ilişkiler**

**MADDE 11 – (1)** TÜRKAK her yıl İLU faaliyetleri kapsamında denetlenen test birimlerinin listesini, denetim tarihlerini ve denetim sonuçlarının kısa bir özeti içeren bir rapor hazırlar. Bu raporu, her yılın 31 Mart tarihine kadar OECD Sekreteryasına iletir.

(2) Test birimlerinde İLU prensiplerine uygun olmayan hususların, test biriminin yaptığı çalışmaların bütünlüğünü veya geçerliliğini etkileyebilecek derecede önemli olması durumunda en kısa süre içerisinde OECD üye ülkeleri ile OECD üyesi olmayan ancak MAD sistemine dâhil olan ülkelere bilg verilir.

(3) Avrupa Komisyonuna yapılacak bildirimler İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre gerçekleştirilir.

#### **Uygunluk beyanının sorumluluk sınırı**

**MADDE 12 –(1)** Bir test birimine uygunluk beyanı verilmiş olması kuruluşun müşterisi ile yaptığı sözleşmelerde yer alan sorumluluklarının TÜRKAK tarafından üstlenilmesi veya TÜRKAK'a aktarılması anlamına gelmez.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Son Hükümler**

#### **Yürürlük**

**MADDE 13 – (1)** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 14 – (1)** Bu Yönetmelik hükümlerini Türk Akreditasyon Kurumu Yönetim Kurulu yürütür.