

İZMİR BİYOTIP VE GENOM MERKEZİ VİVARYUM BİRİMİ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı, İBG-Vivaryum Biriminin kuruluş amaçlarına, çalışma ilkelerine, faaliyet alanlarına, yönetim yapısına, birimin görev ve sorumluluklarına, çalışma usul ve esaslarına ilişkin hükümleri düzenlemektir.

(2) Bu Yönerge; İBG-Vivaryum Biriminin amaçlarını, faaliyet alanlarını, birim kapsamında yürütülen süreçleri, hayvan refahının sağlanmasına ilişkin esasları, birim yönetim organlarının görevlerini ve Vivaryum kullanımına ilişkin kuralları kapsar.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, 1 Temmuz 2004 tarihli ve 25509 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununu, 13 Aralık 2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliği ve 15 Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına dair Yönetmelik, 6550 sayılı Araştırma Altyapılarının Desteklenmesine Dair Kanun ve İBG İç Yönergeleri ile ilgili diğer mevzuat hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,
- b) Birim: İBG-Vivaryum Birimini,
- c) Birim Yöneticisi: Vivaryum Biriminin idari ve teknik işleyişinden sorumlu veteriner hekimi,
- ç) HADYEK: Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- d) Hayvan Bakıcısı: Hayvanların barındırıldığı kafeslerin ve sulukların temizliğinden, yem ve su takibinde görevli personeli,
- e) Merkez: İzmir Biyotıp ve Genom Merkezini (İBG),
- f) Müdür: İBG Merkez Müdürünü,
- g) Temizlik Personeli: Vivaryum alanının temizliğinde ve hayvanlarla temas eden her türlü ekipmanın dezenfeksiyon ve sterilizasyonunda görevli personeli,
- ğ) Veteriner Hekim: Vivaryum Biriminde hayvan sağlığının korunması, refahın sağlanması ve işlemlerin uygunluğunun denetlenmesinden sorumlu uzmanı,
- h) Veteriner Teknikeri: Üretim takibi ve buna bağlı teknik işlerle görevli en az ön lisans mezunu personeli,
- ı) Vivaryum: Deney hayvanlarının üretildiği, barındırıldığı, bakımının yapıldığı ve hayvan deneylerinin gerçekleştirildiği birimi,
- i) Yönetim Kurulu: İBG Yönetim Kurulunu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Birimin Amaçları ve Faaliyet Alanları

Birimin amaçları

MADDE 4 – (1) İBG-Vivaryum Biriminin amaçları şunlardır:

- a) Deneysel hayvanlarının ulusal ve uluslararası standartlara uygun biçimde temini, bakımı, barındırılması ve araştırmacılara sunulmasını sağlamak,
- b) Merkezde yürütülen bilimsel araştırmalara yüksek standartlarda hayvan modeli altyapısı sağlayarak araştırma kalitesini yükseltmek,
- c) Etik kurallar doğrultusunda ve hayvan refahı gözetilerek çalışma yapılmasını temin etmek,
- ç) Deneysel süreçlerde kullanılan hayvanlara ilişkin kayıtların güvenilir biçimde tutulmasını ve izlenebilirliğin sağlanmasını temin etmek,
- d) Deneysel çalışmalar kapsamında kullanılan yöntem ve teknolojilerin geliştirilmesine katkı sağlamak,
- e) İBG'nin ulusal ve uluslararası araştırma iş birliklerini desteklemek amacıyla, hayvan çeşitliliğini artırarak deneysel hayvanı altyapısını güçlendirmek ve araştırma kapasitesini geliştirmek,
- f) Deneysel hayvanlarıyla çalışma konusunda eğitim faaliyetlerinin yürütülmesini sağlamak.

Faaliyet alanları

MADDE 5 – (1) İBG-Vivaryum Biriminin faaliyet alanları şunlardır:

- a) Deneysel hayvanlarının kabulü, barındırılması, bakımı, sağaltımı ve araştırmacılara tahsisine ilişkin süreçleri yürütmek, araştırmalara deneysel hizmet sunmak,
- b) Vivaryuma yeni getirilen hayvanların karantina işlemlerini uygulamak,
- c) Periyodik sağlık taramalarını ve gerekli testleri gerçekleştirmek,
- ç) Deneysel hayvanlarının üretimi ve üreme kolonilerinin yönetimine ilişkin faaliyetleri yürütmek,
- d) Deneysel hayvanı kullanımına ilişkin etik ilkelere ve ilgili mevzuatlara uygun şekilde süreçlerin takibini yapmak,
- e) Araştırmacıların projelerine uygun hayvan modellerinin seçimi, temini ve kullanımına ilişkin danışmanlık hizmeti sunmak,
- f) Hayvanların barındırıldığı alanların çevresel koşullarını (ısı, nem, ışıklandırma, havalandırma vb.) izlemek ve standardizasyonunu sağlamak,
- g) Hayvan refahını artırmaya yönelik kafes içi zenginleştirme uygulamalarını yürütmek,
- ğ) Deneysel hayvanlarının sağlık durumlarına, ölüm ve ötanazi uygulamalarına ilişkin kayıtları tutmak ve raporlamak,
- h) Genetiği değiştirilmiş hayvan soylarını ihtiyaç halinde ithal etmek, oluşturmak, devam ettirmek ve bunlarla ilgili gelişmeleri raporlamak,
- ı) Vivaryumda bulunan ekipman, malzeme ve altyapının etkin, düzenli ve güvenli şekilde kullanılmasını ve bakımını sağlamak,
- i) Ulusal ve uluslararası standartlara uygun deneysel hayvanı bakım ve kullanım uygulamalarını takip etmek,
- j) İBG Yönetim Kurulunun kararlaştıracığı diğer faaliyetleri yürütmek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Yönetim Yapısı ve Görevler

Birim yönetimi

MADDE 6 – (1) Birimin yönetim organları şunlardır:

- a) Birim Yöneticisi
- b) Veteriner hekim,

- c) Veteriner teknikerleri,
- d) Hayvan bakıcıları ve temizlik personeli.

Birim Yöneticisinin atanması

MADDE 7 – (1) Birim Yöneticisi, deney hayvanları ile çalışma konusunda deneyimli kişiler arasından İBG Yönetim Kurulu kararı ile görevlendirilir. Devlet memuru olmayan sorumlu veteriner hekimler için İBG ile İzmir Veteriner Hekimler Odası arasında sözleşme yapılır ve buna istinaden veteriner hekime çalışma izni verilir. Çalışma izni her yıl ocak ayında ve sözleşme yenilenmesine bağlı olarak yenilenir.

(2) Birim yöneticisinin görevde bulunmadığı hâllerde yerine kendisinin belirlediği bir veteriner hekim vekâlet eder.

Birim Yöneticisinin görevleri

MADDE 8 – (1) Birim Yöneticisinin görevleri şunlardır:

- a) Merkez Müdür Yardımcısına bağlı olarak çalışmak,
- b) Kurulustaki hayvanların refah ve bakımını gözetmek,
- c) Birimin kuruluş amaçları doğrultusunda Vivaryum Birimini temsil etmek,
- ç) Vivaryum kullanım taleplerini değerlendirmek, altyapı imkanlarına ve uygunluk durumuna göre yanıt vermek,
- d) Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan işlemlerin etik kurallara uygunluğunu takip etmek ve araştırmacıları bu konuda bilinçlendirmek,
- e) Projelerin, etik kurul iznine uygun olarak yürütülmesini sağlamak, uygunsuzluk tespit edilmesi halinde durumu Hayvan Deneyleleri Yerel Etik Kuruluna bildirmek,
- f) Birim personelinin görev dağılımını belirlemek ve çalışmalarını denetlemek,
- g) Birim personelinin saatlik/yıllık izinlerini onaylamak ve buna bağlı vekalet görevlendirmelerini yapmak,
- h) Mesai saatleri dışında çalışılması gereken durumlarda birim personelini bilgilendirmek,
- ı) Vivaryuma giriş-çıkış kurallarının uygulanmasını sağlamak,
- i) Vivaryumda takip edilen çift koridor sisteminin (temiz koridor-kirli koridor) uygulanabilirliğini sağlamak,
- j) Malzeme, ekipman ve sarf ihtiyaçlarını belirlemek ve teminine ilişkin süreçleri yürütmek,
- k) Ketamin gibi disosiyatif anestezi ilaçları, kimsenin erişmeyeceği kilitli dolaplarda muhafaza edilmesini sağlamak ve talep edildiğinde hayvana uygulanacak miktar kadar teslim etmek,
- l) Acil durum planlarını oluşturmak ve uygulanmasını sağlamak,
- m) İl Tarım ve Orman Müdürlüğü tarafından yapılan denetimlerde iş birliği içinde olmak, denetim sonuçlarına göre uygun aksiyonları almak,
- n) İlaç takip sistemindeki ilaçların düzenli kontrolünü yapmak, kullanılan ilaçları stoktan düşmek,
- o) İthalat edilecek hayvan soylarına ilişkin resmi izinleri almak, transfer ve gümrük işlemlerini organize etmek,
- ö) Vivaryumda yürütülen faaliyetleri düzenlemek, denetlemek ve yıl sonu faaliyet raporlarını bakanlığa sunmak,
- p) Birimin yönetmelik hükümlerine uygun faaliyet göstermesini sağlamak,
- r) Çalışan personelinin sağlıklarının korunmasını, oluşan atık ve artıkların çevre-toplum sağlığına zarar vermesini önleyecek doğru tedbirlerin alınmasını sağlamak,
- s) Bakanlık ve Müdür tarafından verilen diğer görevleri yerine getirmek.

(2) Birim Yöneticisi, ihtiyaç duyulması hâlinde, Merkez tarafından görevlendirilen deney hayvanları ile çalışma konusunda uzman bir akademisyenden danışmanlık alabilir. Görevlendirilen akademisyen; hayvan refahının iyileştirilmesine yönelik uygulamalar, hayvan sağlığı ve izlem süreçleri, deney modellerinin bilimsel uygunluğu, laboratuvar düzeni ile çalışma akışının optimize edilmesi ve birimde yürütülen işlemlerin güncel bilimsel yaklaşımlar doğrultusunda değerlendirilmesi konularında Birim Yöneticisine görüş ve rehberlik sağlar.

Veteriner hekimin görevleri

MADDE 9 – (1) Veteriner hekimin görevleri şunlardır:

- a) Hayvanların genel sağlık durumunu izlemek, gerekli tedavi ve müdahaleleri yürütmek,
- b) Anestezi, analjezi ve ötanazi uygulamalarına ilişkin prosedürleri belirlemek ve denetlemek,
- c) Karantina süreçlerini yürütmek ve sağlık taramalarını gerçekleştirmek,
- ç) Hastalık şüphesinde izolasyon, test ve bildirim prosedürlerini uygulamak,
- d) Hizmet kapsamında gerçekleştirilecek deney prosedürlerini yürütmek,
- e) Projelerde hayvan refahını etkileyen durumlarda gerekli tedbirleri almak ve/veya çalışmayı durdurmayı önermek,
- f) Hayvan kayıplarına ilişkin raporlamaları yapmak,
- g) Birim Yöneticisi tarafından verilen görevleri, yönetmelikler, verilen eğitimler ve belirlenen kurallar doğrultusunda yerine getirmek.

Veteriner teknikerinin görevleri

MADDE 10 – (1) Veteriner teknikeri görevleri aşağıdaki şekildedir:

- a) Birim Yöneticisi ile üretim planlaması yapmak, üretim kafeslerini oluşturmak, takip etmek, yavru ayırmalarını gerçekleştirmek,
- b) Koloniden çıkarılması planlanan hayvanların tespitini yapmak ve raporlamak, veteriner hekim gözetiminde ötanazi işlemlerini gerçekleştirmek,
- c) Kafeslerin günlük kontrollerini gerçekleştirmek,
- ç) Talep edilen hayvanların araştırmacılara teslimini yapmak,
- d) Veteriner hekim tarafından uygun görülmesi durumunda hayvanlar üzerinde basit prosedürleri uygulamak (enjeksiyon, kan alma vb.),
- e) Vivaryumdaki kafesleri haftalık olarak saymak ve raporlamak,
- f) Çevresel koşullara ilişkin kontrolleri gerçekleştirmek ve aksayan durumlarla ilgili sorun takip sisteminde kayıt oluşturmak,
- g) Üretilen, idame edilen ve ötanazi edilen her hayvanın bilgilerini güncel olarak kayıt altına almak,
- ğ) Vivaryumun genel düzeni ve hijyen koşullarını sağlamak,
- h) Gerekli olduğunda kafes değişimleri ve yem-su takviyelerini yapmak,
- ı) Birim Yöneticisi tarafından verilen görevleri; yönetmelikler, verilen eğitimler ve belirlenen kurallar doğrultusunda yerine getirmek.

Hayvan bakıcısının görevleri

MADDE 11 – (1) Hayvan bakıcısının görevleri şunlardır:

- a) Kafeslerin kirlilik durumuna bağlı olarak hayvanları temiz kafeslere nakletmek,
- b) Kafeslerdeki yem ve su takibini hayvan tür ve sayısına göre tespit edip, gerekliyse takviye yapmak,
- c) Bireysel havalandırılmalı kafes sistemlerinin periyodik ön filtre temizliğini yapmak,
- ç) Hayvan odalarının rutin kontrollerini gerçekleştirmek ve kayıt altına almak,

- d) Kafes içerisinde tespit ettiği herhangi bir olumsuz durumu veteriner hekimlere iletmekten,
e) Birim Yöneticisi tarafından verilen görevleri, verilen eğitimler ve belirlenen kurallar doğrultusunda yerine getirmek.

Temizlik personelinin görevleri

MADDE 12 – (1) Temizlik personelinin görevleri aşağıdaki şekildedir:

- a) Görevlendirildiği bölüm, kısım, alanın günlük çöplerini toplamak, çöp poşetlerini değiştirmek, zemini süpürmek-silmek, tavan, duvar ve kapıları silmek, alanda bulunan dolap/raf vb malzemeleri silmek,
b) Karantina odasını hayvan naklinden önce ve sonra detaylı olarak temizlemek,
c) Kirli kafesleri ve sulukları boşaltmak, dezenfekte etmek ve sterilizasyonu gerçekleştirmek,
ç) Yıkama ve sterilizasyon cihazlarının operatörlüğünü yapmak,
d) Atıkları uygun şekilde toplamak, etiketlemek ve geçici toplama alanına götürmek,
e) Birim Yöneticisi tarafından verilen görevleri, verilen eğitimler ve belirlenen kurallar doğrultusunda yerine getirmek.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kullanım, Kayıt, Güvenlik ve Açık Hükümler

Vivaryum kullanım esasları

MADDE 13 – (1) Vivaryum Birimi, yalnızca HADYEK tarafından onaylanmış projeler kapsamında kullanılır.

- (2) Araştırmacılar, etik kurallara ve yönetmeliklere uygun olarak çalışmayı kabul eder.
(3) Vivaryuma yalnızca Deney Hayvanları Kullanım Sertifikasına sahip araştırmacılar giriş yapabilir.
(4) Mikroorganizmalarla çalışılması planlanan projelerde, proje yürütücüsü İBG Biyogüvenlik Kurulundan onay alır ve kararı Birim Yöneticisine iletir.
(5) Araştırmacılar, vivaryum kullanımından en az bir hafta önce çevrimiçi rezervasyon sisteminden rezervasyon oluşturur. Gerekli durumlarda rezervasyon iptali en az bir gün önceden yapılır. Rezervasyonuna iki kez üst üste önceden bilgi vermeden uymayan araştırmacı yazılı olarak uyarılır; aynı durumun tekrarı hâlinde ilgili araştırmacıya bir ay süreyle yeni rezervasyon verilmez ve mevcut rezervasyonları iptal edilir.
(6) Deney hayvanı talebi, Deney Hayvanı Talep Formu doldurularak Etik Kurul Başvuru Formu ve Etik Kurul Kabul Yazısı ekiyle birlikte Birim Yöneticisine yapılır.
(7) Hayvan talepleri, 6–8 haftalık yaşta kemirgen için talep edilen teslimat süresinden en az 3 ay önce yapılır. Tavşan türünün talebi 3 aylık yaşta hayvan için en az 4 ay önce yapılır.
(8) Talep edilen hayvanların üretilmesi, ancak araştırmacılar tarafından kullanılmaması durumunda hayvanların ücreti ve ek olarak barındırılma süreleri ücreti tahsil edilir. Üretilen hayvanları teslim tarihinden önce gerekçe sunmadan almayan araştırmacının hayvanları başka araştırmacıya verilir. Üretim için tekrar hayvan talep protokolü uygulanır.
(9) Araştırmacılar proje özelinde talep edilen hayvan soyunun ithalatı için Birim Yöneticisi ile iletişim halinde olmalıdır ve ithalat bütçesi projeden karşılanmalıdır.
(10) Projeler kapsamında ihtiyaç duyulan özellikli cihaz, ekipman, malzeme, kimyasal ve biyolojik maddeler araştırmacılar tarafından temin edilir.
(11) Hizmet kapsamında alınacak ödeneğin; en az hayvan ücreti kadar olan tutarı hayvan tesliminde; geri kalan hizmet tutarları ise deney sonlandırıldıktan sonra fatura edilir.

(12) Deney verisi olmak üzere çekilen fotoğraflar hariç; fotoğraf çekimi, paylaşımı ve dağıtımı yasaktır.

(13) Araştırma yürütücüsü, birimde yürütülen ve tamamlanan araştırmalar ile ilgili olarak yapılan yayın ve bilimsel raporlarda merkezin açık adını “İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi” / “İzmir Biomedicine and Genome Center” olarak belirtmek zorundadır.

(14) Kullanıcılar, Vivaryum içi kurallara ve birim personeli tarafından bildirilen talimatlara uymakla yükümlüdür.

Kayıt ve raporlama

MADDE 14 – (1) Hayvan giriş-çıkışları, ötanazi işlemleri, sağlık raporları, ölüm kayıtları, kafes değişimleri ve tüm operasyonel süreçlere ilişkin kayıtlar düzenli olarak tutulur ve en az beş yıl süreyle saklanır.

Güvenlik ve biyogüvenlik kuralları

MADDE 15 – (1) Vivaryuma giriş yetkisi yalnızca birim tarafından yetkilendirilen kişilere verilir.

(2) Kişisel koruyucu ekipman kullanımı zorunludur.

(3) Ziyaretçiler, sadece gözetim altında ve sınırlı süre ile birime kabul edilebilir.

(4) Tüm birim personeli ve araştırmacıların laboratuvar içerisinde İBG-Biyogüvenlik Kurulu Yönergesine, Vivaryum birimi çalışma usul ve şartlarına uygun hareket etmesi zorunludur.

Acil durumlar

MADDE 16 – (1) Yangın, elektrik kesintisi, su ve iklimlendirme arızaları ile salgın hastalık gibi durumlar için acil durum planı oluşturulur.

(2) Acil durumlarda hayvanların güvenliğinin sağlanmasına yönelik tedbirler derhal uygulanır.

Yürürlük

MADDE 17 – (1) Bu Yönerge, İBG Yönetim Kurulunca kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18 – (1) Bu Yönerge hükümlerini İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi Müdürü yürütür.