**TÜRKİYE CUMHURİYETİ**

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI**

**GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**

**VE**

**AVUSTURALYA HÜKÜMETİ**

**TARIM BALIKÇILIK VE ORMANCILIK BAKANLIĞI**

**ARASINDA**

**BİYOGÜVENLİK GİRİŞİMLERİNDE İŞBİRLİĞİ**

**HAKKINDA ANLAŞMA**

**TABLE OF CONTENTS**

PARAGRAF 1 – NİYET [3](#_Toc177999505)

PARAGRAF 2 – AMAÇ  [3](#_Toc177999507)

PARAGRAF 3 – [TANIMLAR 3](#_Toc177999509)

PARAGRAF 4 – [İŞBİRLİĞİ GİRİŞİMLERİNİN OLUŞTURULMASI 4](#_Toc177999511)

PARAGRAF 5 – [ANA İRTİBAT KİŞİSİ 4](#_Toc177999513)

PARAGRAF 6 – [MEDYA İLİŞKİLERİ 5](#_Toc177999515)

PARAGRAF 7 – [MALİYETLER VE KAYNAKLAR 5](#_Toc177999517)

PARAGRAF 8 – [FİKRİ MÜLKİYET 5](#_Toc177999519)

PARAGRAF 9 – [DEĞİŞİKLİKLER 5](#_Toc177999521)

PARAGRAF 10 – [BAŞLANGIÇ, SÜRE VE SONA ERME 5](#_Toc177999523)

PARAGRAF 11 – [PROGRAMLARIN STANDART TERİMLERİ 6](#_Toc177999525)

**PARAGRAF 12 - SORUNLARIN ÇÖZÜLMESİ …………….…….……………………..7**

**PARAGRAF 13 - PROGRAM TABLOSU ......………………………………………….….7**

# PARAGRAF 1

# NİYET

* 1. Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü (GDFC) ile Tarım, Balıkçılık ve Ormancılık Bakanlığı'nın (DAFF), kendi ülkeleri arasındaki ticari kargo hareketleriyle ilişkili biyogüvenlik risklerini azaltmaya yönelik programlar geliştirmek ve koordine etmek amacıyla biyogüvenlik faaliyetlerinde uzmanlaşmış kuruluşlar olarak rollerinin **TANINMASI**.
  2. Biyogüvenlik girişimlerinde işbirliği aracılığıyla amaçlanan karşılıklı faydaların **TANINMASI.**
  3. Türkiye ve Avustralya’nın yürürlükleki yasa ve yönetmelikleri **UYARINCA.**
  4. Karşılıklı olarak tanınan farklı sistemlerin aynı sonuca ulaşmak için kullanılabileceğinin **KABUL EDİLMESİ**.
  5. İki ülke arasında ithal edilen ve Cetvel(ler) kapsamında sertifikalandırılan tüm sevkiyatların Türk ve Avustralya biyogüvenlik mevzuatının diğer ilgili gerekliliklerine tabi olmaya devam edeceğinin **KABUL EDİLMESİ**.

**GDFC VE DAFF AŞAĞIDAKİ ANLAŞMAYA VARDILAR**

# PARAGRAF 2

# AMAÇ

* 1. Bu Düzenlemenin amacı, bundan sonra 'Kurumlar' olarak anılacak olan GDCF ile DAFF arasındaki iş birliğini kolaylaştırmak ve teşvik etmek ve iş birliğine dayalı biyogüvenlik girişimlerinin geliştirilmesi, uygulanması ve sürdürülmesini sağlamaktır.
  2. Bu Düzenleme yasal olarak bağlayıcı değildir ve bir antlaşma statüsüne sahip değildir. Düzenleme, Kurumlar tarafından gönüllülük esasına göre imzalanır.
  3. Düzenleme, Bitki Sağlığı Önlemleri Komisyonu (the Commission on Phytosanitary Measure - CPM) veya Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü (the World Organisation for Animal Health -WOAH) gibi diğer kuruluşların rollerinin yerini almaz ve Kurumları bu kuruluşların üyeleri olarak yükümlülüklerinden muaf tutmaz.

# PARAGRAF 3

# TANIMLAR

**Biyogüvenlik girişimleri** – biyogüvenlik zararlılarının veya hastalıklarının diğer ülkelere taşınmasını önlemek için gerçekleştirilen eylemler ve biyogüvenlik tedavileri ve güvence süreçlerini içerir.

**Güvence süreci** – bir biyogüvenlik girişiminin etkinliğini doğrulamayı amaçlayan herhangi bir eylem.

**Kurum** – Türkiye'nin (GDFC) veya Avustralya'nın (DAFF) hükümet biyogüvenlik örgütlerini ifade eder.

**Program** – ilgili tedavi metodolojisi tarafından desteklenen belirli bir biyogüvenlik girişimiyle ilgili idari prosedürler ve süreçler.

**Tedavi** – bir biyogüvenlik riskini azaltma amacıyla bir kimyasalın, işlemin veya bir hizmetin (örneğin muayene, temizlik) uygulanması.

# PARAGRAF 4

# İŞBİRLİĞİ GİRİŞİMLERİNİN OLUŞTURULMASI

* 1. Kurumlar, bu Düzenlemenin Ek(ler)inde (Paragraf 11) belirtildiği gibi, zaman zaman değiştirildiği şekliyle ve ilgili Ek(ler)de ayrıntılı olarak açıklanan ilgili standartlara, metodolojilere ve yönergelere uygun olarak ortaklaşa kararlaştırılan işbirlikçi biyogüvenlik girişimlerini uygulayacaktır.
  2. Bu Düzenlemeye, Kurumların karşılıklı yazılı onayı ile Ek Programlar eklenebilir.
  3. Paragraf uyarınca eklenen çizelgeler bu Düzenlemenin 12. Paragrafı kapsamında yansıtılacaktır.
  4. Kurumlar, ortak ilgi alanına giren faaliyetlerin gelişimi ve ilerlemesi hakkında birbirlerini bilgilendirecek ve bu Düzenleme kapsamındaki Ek(ler)de yer alan biyogüvenlik girişimlerine işbirliğine ilişkin bilgi belgelerini düzenli olarak değiş tokuş etmelidirler.
  5. Kurumlar Ülkelerin yerel mevzuatına uygun olarak uygulayıcı ve uygulama talebinde bulunurlar.

# PARAGRAF 5

# ANA İRTİBAT KİŞİSİ

* 1. Her Kurum, bu Düzenleme ile ilgili konularda ilk temas noktası olacak olan Kurumlar arasındaki ilişkiyi yönetmekten sorumlu bir temsilci (Ana İrtibat Kişisi) atayacaktır. Her Kurum, bu Düzenlemenin uygulanması üzerine Ana İrtibat Kişisinin ayrıntıları hakkında yazılı bildirimde bulunacaktır.
  2. Kurumlar, bu Düzenlemenin işleyişini etkileyen her türlü konuda Ana İrtibat Kişileri aracılığıyla bilgi alışverişinde bulunacaklardır.
  3. Ana İrtibat Kişileri, uygun şekilde yüz yüze veya görüntülü konferans yoluyla bir araya gelecektir.
  4. Bir Ana İrtibat Kişisinin ayrıntılarında herhangi bir değişiklik olması durumunda, bu durum mümkün olan en kısa sürede diğer Kuruma yazılı olarak bildirilecektir.

# PARAGRAF 6

# MEDYA İLİŞKİLERİ

* 1. The Agencies will jointly or individually promote and publicise cooperative biosecurity initiatives carried out under this Arrangement, if appropriate and by mutual consent. Kurumlar, uygun olması halinde ve karşılıklı rıza ile bu Düzenleme kapsamında yürütülen işbirlikçi biyogüvenlik girişimlerini birlikte veya ayrı ayrı teşvik edecek ve duyuracaktır

# PARAGRAF 7

# MALİYETLER VE KAYNAKLAR

* 1. Aksi müzakere edilmediği takdirde, her Kurum bu Düzenleme kapsamındaki sorumluluklarını yerine getirirken katlandığı tüm maliyetlerden sorumludur.
  2. Kurumlar, kapasitelerinin elverdiği ölçüde, onaylı Cetvel(ler) kapsamındaki görevler için kaynak ve görevli sağlayarak birbirlerini desteklemeyi karşılıklı olarak kabul ederler.
  3. İlgili eğitim kurslarının sunumu kaynakların mevcudiyetine ve finansman konusunda vaka bazında karşılıklı karara bağlı olacaktır.
  4. Kurumlar, uygun olduğu durumlarda, fon kaynaklarını birlikte araştıracak ve işbirlikçi biyogüvenlik girişimlerinin finansmanı için teklifler geliştirecektir.

# PARAGRAF 8

# FİKRİ MÜLKİYET

* 1. Bu Düzenleme amaçları doğrultusunda sağlanan veya oluşturulan ya da bu tür materyallerden türetilen tüm materyallerdeki fikri mülkiyet, uluslararası hukuka uygun olarak, materyali sağlayan veya oluşturan Kurum’da kalacak veya bu Kurum'a ait olacaktır.

# PARAGRAF 9

# DEĞİŞİKLİKLER

* 1. Bu Düzenleme ve burada atıfta bulunulan Program(lar) (teknik gereklilikler dahil), Kurumların karşılıklı yazılı onayıyla herhangi bir zamanda değiştirilebilir.
  2. Düzenlemelerde ve Program(lar)da yapılacak değişiklikler, her iki Kurum tarafından karşılıklı olarak kararlaştırılan bir tarihte yürürlüğe girecektir.

# PARAGRAF 10

# BAŞLANGIÇ, SÜRE VE SONA ERME

* 1. Bu Düzenleme her iki Kurumun imza tarihinden itibaren yürürlüğe girecektir.
  2. Bu Düzenleme ve bireysel Program(lar), Kurumların karşılıklı yazılı onayıyla veya bir Kurumun diğer Kuruma 180 gün önceden yazılı bildirimde bulunmasıyla feshedilinceye kadar yürürlükte kalacaktır.
  3. Her Program, her iki Kurum tarafından karşılıklı olarak kararlaştırılan bir tarihte başlayacaktır.

# PARAGRAF 11

# PROGRAMLARIN STANDART TERİMLERİ

* 1. Her bir tedavinin uygulama, performans izleme ve yönetim için farklı gereksinimleri olacaktır. Bu nedenle, bu Düzenlemenin bir parçası olarak kabul edilen her bir tedavi, özel gereksinimlerini ayrıntılı olarak açıklayan ayrı bir Program (Paragraf 13'te listelenmiştir) olarak dahil edilecektir.
  2. Her Program, en azından aşağıdakilere ilişkin ayrıntıları sağlayacaktır:
* eğitim gereksinimleri
* ilgili personelin değerlendirilmesi ve akreditasyonu
* gerekli belgeler ve bilgiler (örneğin, tedavi sertifikası ve kayıtları)
* Programa ilişkin sorumlulukları ile ilgili bir iletişim stratejisinin oluşturulması ve sürdürülmesi
* Belirli Program için akredite edilmiş görevliler tarafından katılımcı Tedavi Sağlayıcılarının uyumluluğunun izlenmesi
* Ortak Sistem İncelemelerinin sıklığı ve kapsamı
  1. İki ülke arasında ithal edilen ve Çizelgeler kapsamında sertifikalandırılan tüm gönderiler, her bir çizelgenin özel ayrıntılarına ilişkin olduğundan, Avustralya ve Türkiye biyogüvenlik mevzuatının diğer ilgili gerekliliklerine tabi olmaya devam edecektir.
  2. Her bir Çizelgenin kapsamı ve uygulaması, söz konusu Çizelgede tanımlanacaktır.
  3. Kurumlar, Program(lar)ın performansını ve bütünlüğünü iyileştirmek için önlemleri belirlemek ve incelemek amacıyla düzenli olarak istişarelerde bulunacaktır.
  4. Bu Düzenlemeye (yapılan) bir Ek, Düzenlemenin bir parçasını oluşturur.

# ParagraF 12

# SORUNLARIN ÇÖZÜLMESİ

* 1. Herhangi bir Kurum, Düzenleme veya Programın diğer Kurum tarafından uygulanması konusunda endişe duyuyorsa, mümkün olduğu takdirde bu endişeleri Kurumlar arası bir şekilde görüşmelidir.

# PARAGRAF 13

# PROGRAMLAR LİSTESİ

**Amaç:** Bu tabloda, Kurumlar tarafından karşılıklı olarak kararlaştırılan ortak biyogüvenlik girişimleri listelenmektedir.

**Program A [Tedavi Tipi] Program**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Program (lar)** | **Programı İmzalayan** | **Başlangıç ​​Tarihi** |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Program(lar)da Değişiklik** | **Değişikliği İmzalayan** | **Başlangıç ​​Tarihi** |
|  |  |  |

IŞBU KEYFİYETİ TEYİDEN, aşağıda imzası bulunanlar bu ANLAŞMAYI imzalamışlardır.

|  |  |
| --- | --- |
| **GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ adına ve hesabına İMZALANMIŞTIR** | **TARIM BALIKÇILIK VE ORMANCILIK BAKANLIĞI adına ve hesabına İMZALANMIŞTIR** |
| …………………………………………….  Yetkili Temsilcinin İmzası | …………………………………………….  Yetkili Temsilcinin İmzası |
| …………………………………………….  Yetkili Temsilcinin Adı (yazdır) | …………………………………………….  Yetkili Temsilcinin Adı (yazdır) |
| Tarih:……………………………… | Tarih:……………………………… |

**[TEDAVİ TİPİ] PROGRAM**

**İÇİNDEKİLER LİSTESİ**

**MADDE 1 – AMAÇ……………………….......…………………………………………………………….....….......………….…....3**

**MADDE 2 – TANIMLAR……………………………………………………………………………...........……...….………….…..3**

**MADDE 3 – EĞİTİM…………………………………………………………………………………………….…....…...…….…....4**

**MADDE 4 – AKREDİTASYON ………………………………………………………………….…………………….....……...…..5**

**MADDE 5 – TEDAVİ SAĞLAYICILARIN KAYDI…………………………………………………..…........................................5**

**MADDE 6 – [TEDAVİ TİPİ] SERTİFİKALAR…………………………………………………………............………..........…..15**

**MADDE 7 – KAYITLI TEDAVİ SAĞLAYICILARININ [TEDAVİ PROGRAMI] DEĞERLENDİRMELERİ..........…...….16**

**MADDE 8 – ORTAK SİSTEM İNCELEMELERİ .………… ……………………………………………………..…......……....16**

**MADDE 9 – KAYIT TUTMA........………………… ………………………………………………….………………………...….17**

**MADDE 10 –PROGRAMIN BAŞLANGICI, SÜRESİ VE SONA ERMESİ ………….........………………….............………...17**

**TABLOLARIN LİSTESİ......…………………………….……………………….…………………………………….......………..18**

**EK 1………………………………………………………………………………………………………………………...............….19**

**BELGE VERSİYON TABLOSU ……………………………………………………………………………………………….…...20**

**MADDE 1**

**AMAÇ**

Bu belge, katılımcı bir ülkeye gönderilen sevkiyatlarda gerçekleştirilen tüm işlemlerin ilgili metodoloji veya standardın gerekliliklerine uymasını sağlamak için biyogüvenlik işlem şemalarının uygulanması ve yönetimine ilişkin prosedürleri açıklar.

**MADDE 2**

**TANIMLAR**

**Akredite Kişi** – Tablo B'de listelenen tedaviler için Madde 3'ün gerekliliklerine uygun olarak yetkin olarak değerlendirilen kişi.

**Akredite Memur –** Madde 3'ün gerekliliklerine uygun olarak, Tablo B'de listelenen tedaviler için yetkin olarak değerlendirilen bir devlet memuru.

**DAFF** – Avustralya Hükümeti Tarım, Balıkçılık ve Ormancılık Bakanlığı. (Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry.)

**Düzenleme**– Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü ile Tarım, Balıkçılık ve Ormancılık Bakanlığı arasında Işbirliğine Dayalı Biyogüvenlik Girişimleri konusunda anlaşma.

**GDFC** – Türkiye Cumhuriyeti Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü (Republic of Türkiye General Directorate of Food and Control).

**İlgili Otorite –** Bu Programın amaçları doğrultusunda eğitim ve akreditasyon faaliyetlerini yürütmekten sorumlu olan GDFC veya DAFF.

**Kayıtlı Tedavi Sağlayıcısı** – Bu programa özgü tedavinin gerekliliklerini yerine getirmiş ve ilgili otorite tarafından kayıt altına alınmış bir şirket.

**Kurumlar** – Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü ve Tarım, Balıkçılık ve Ormancılık Bakanlığı.

**Ortak Sistem İncelemesi (JSR)** – Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü’nün, bu Düzenleme kapsamındaki sorumluluklarını yönetme kapasitesinin incelenmesi ve uyum yönetimi faaliyetlerinin de dahil edilmesi.

**Tedavi Metodolojisi** – belirli bir tedavi türüyle ilgili etkili bir tedaviyi gerçekleştirmek için onaylanmış metodoloji.

**Tedavi Sağlayıcılarının Listesi** – GDCF tarafından tutulan ve yönetilen ve DAFF tarafından yayınlanan kayıtlı Tedavi Sağlayıcılarının listesi.

**Uyumluluk Yönetimi Faaliyeti –** DAFF ve/veya GDFC tarafından tamamlanan, bir Tedavi Sağlayıcısının tedavi metodolojisi veya standardının gerekliliklerine uygunluğunun incelenmesi. Uyumluluk yönetimi faaliyetleri, Tedavi Sağlayıcısının uyumluluğunu izlemek, değerlendirmek ve doğrulamak için kullanılan denetimleri, değerlendirmeleri, soruşturmaları, incelemeleri ve diğer araçları içerebilir.

**Yetkili irtibat kişisi -** Tedavi Sağlayıcısı adına Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü veya Tarım Balıkçılık ve Ormancılık Bakanlığı ile iletişime geçmeye yetkili kişiler.

**MADDE 3**

**EĞİTİM**

* 1. **[Tedavi Tipi] Eğitim**

Düzenlemenin 7.3. Paragrafına tabi olarak, DAFF, seçilmiş Gıda ve Kontrol Dairesi görevlilerine ve kişilere ilgili tedavi metodolojisine uygun eğitim sağlayacaktır. Eğitim tamamlandıktan sonra, her katılımcı bir değerlendirmeye tabi tutulacak ve yeterli görülürse, söz konusu tedavi türünde akredite olarak tanınacaktır. Gıda ve Kontrol Dairesi görevlileri, Madde 3.3'e göre bir eğitim ekibi kurduktan sonra eğitim verebilirler.

Akreditasyon, Türkiye'deki yasal, düzenleyici ve diğer gereklilikler uyarınca bu işlemi yapmaya yetkili olmayan kişilere bu işlemi yapma yetkisi vermez.

* 1. **Denetim Eğitimi**

Düzenlemenin 7.3. Paragrafına tabi olarak, DAFF seçilmiş Akredite Görevlilere denetim eğitimi sağlayacaktır. Denetim eğitimi, bu Program kapsamındaki uyumluluk yönetimi sorumluluklarını karşılamak için verilecektir.

* 1. **Eğitmenlerin Eğitimi**

GDFC, personel ve diğer GDFC görevlileri için sürekli eğitim sağlamak üzere kendi eğitim ekibini kuracaktır.

Düzenlemenin 7.3. Paragrafına tabi olarak, DAFF, GDFC'ye 'Eğitmen Eğitimi' eğitimi ve ilgili tedavi türüne özgü bir eğitim paketi sağlayacaktır.

Tüm eğitmenler Akredite Görevli olmalı ve ilgili tedavi türü için 'Eğitmen Eğitimi' eğitimini üstlenmelidir.

GDFC eğitim ekibi tarafından verilen en azından ilk kursun katılımcılarının yeterlilik değerlendirmeleri DAFF tarafından veya Kurumlar tarafından kararlaştırıldığı şekilde denetlenecektir.

**MADDE 4**

**AKREDİTASYON**

* 1. Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü görevlilerinin bu tedavi türüyle ilgili sertifikayı vermek veya bu Cetvel kapsamında uyumluluk yönetimi faaliyetleri yürütmek için akredite olmaları gerekir..
  2. Tedavi Sağlayıcıları, bu Programın tedavi gereksinimlerine uyulmasına yardımcı olmak amacıyla ilgili tedaviyi yürütmek veya denetlemek üzere istihdamlarında en az bir akredite kişiye sahip olmalıdır..
  3. **Akreditasyon Sertifikası**

Madde 3'te belirtilen eğitimin başarıyla tamamlanmasının ardından, her Akredite Memura ve Akredite Kişiye İlgili Otorite tarafından bir akreditasyon sertifikası verilecektir. Sertifika:

• sertifikayı veren otoritenin adını içerecektir,

• yeterliliğin gösterildiği tedavi türü için ilgili metodolojiyi belirtecektir,

• yeni Akredite Memur/Akredite Kişinin bireysel akreditasyon numarasını içerecektir,

• akredite edilen memurun/kişinin adını gösterecektir,

• eğitimin gerçekleştirildiği ülkeyi gösterecektir,

• akreditasyon tarihini gösterecektir,

• İlgili Otoritenin onaylayan görevlisinin adını gösterecektir ve

• İlgili Otoritenin onaylayan görevlisinin imzasını içerecektir.

İlgili tedavi türü için akreditasyon bireylere özeldir ve onların yeterliliklerini tanır.

**4.4 Akredite Memurların ve Akredite Kişilerin Listesi**

GDFC, talep üzerine veya bu listede herhangi bir değişiklik olması durumunda DAFF'a sunulması gereken güncel bir Akredite Görevliler ve Kişiler listesi tutacaktır.

**MADDE 5**

**TEDAVİ SAĞLAYICILARIN KAYDI**

* 1. **Kayıt için Uygunluk**

Tedavi Sağlayıcılar Listesine kaydedilmek ve listelenmek için Tedavi Sağlayıcı Madde 5.2'de belirtilen gerekliliklere uymalıdır.

* 1. **Kayıt Gereklilikleri**

Tedavi Sağlayıcısı, [tedavi programı] kapsamında kayıt için değerlendirilmek üzere GDFC'ye bir başvuru sunmalıdır.

GDFC, Tedavi Sağlayıcının Ek1'de belirtilen gereklilikler uyarınca eksiksiz bir kayıt başvurusu sunmasını sağlamalıdır. GDFC, Tedavi Sağlayıcının kayıt başvurusunun bir parçası olarak uyum yönetimi faaliyetlerine katılmasını talep edebilir. GDFC, Tedavi Sağlayıcının tamamlanmış başvurusunu değerlendirmelidir.

* 1. **Tedavi Sağlayıcıların Kaydı**

GDFC, [tedavi programına] katılan Tedavi Sağlayıcılarının bir kaydını oluşturacak ve yönetecektir. Kayıt, her bir sağlayıcı hakkında aşağıdaki asgari bilgileri içermelidir:

* + [tedavi programı] kayıt numarası (örn. AEI. Bkz. madde 5.4),
  + Şirket adı,
  + ofis adresi, telefon numarası ve e-posta adresi,
  + Yönetim sorumluluğuna sahip kişi(ler)in adı ve pozisyonu,
  + Şirket tarafından istihdam edilen [tedavi programı] Akredite Kişilerin isim(ler)i ve akreditasyon numara(lar)ı,
  + mevcut kayıt durumu (aşağıdaki Kayıt Durumu bölümüne bakınız).

Bağımsız olarak faaliyet gösteren ve kendi personelini, ekipmanını, iş yükü yönetimini, tedavi kayıtlarını ve tedavi sertifikasyonunu yöneten birden fazla şubesi/lokasyonu olan Tedavi Sağlayıcılar, her şube/lokasyon için ayrı bir başvuru sunmalıdır.

Birden fazla şube/lokasyon kaydeden Tedavi Sağlayıcılar, GDFC tarafından talep edilmesi halinde şirket yapısı ve operasyonları hakkında ek bilgi sağlamalıdır. Her şubeye kendi benzersiz tanımlayıcısı atanacaktır (Madde 5.4'e göre). Tek bir şirket içindeki bireysel şubelerin kayıt durumu herhangi bir zamanda farklı olabilir.

Kayıt numarası, kayıt numarası sahibi tarafından işin durdurulması da dahil olmak üzere, hiçbir koşulda başka bir Tedavi Sağlayıcı tarafından kullanılamaz veya başka bir Tedavi Sağlayıcıya yeniden verilemez.

Tüm personeli, ekipmanı, iş yükü yönetimini, tedavi kayıtlarını ve tedavi sertifikasyonunu yönetmek için bir merkez ofis altında faaliyet gösteren birden fazla şubesi/lokasyonu olan Tedavi Sağlayıcılar yalnızca bir başvuru yapmalıdır.

* 1. **İşletme (Tüzel Kişi) Tanımlayıcı**

İşletme Tanımlayıcısı (The Entity Identifier -AEI) (eski adıyla AQIS İşletme Tanımlayıcısı) Avustralya'ya giren sevkiyatlara eşlik eden offshore tedavi sertifikasını izlemek ve yönetmek için kullanılır.

[Tedavi programı] kaydı için uygun görülen Tedavi Sağlayıcılara bir AEI verilecektir.

AEI numarası tüm yazışmalarda belirtilmeli ve bu Çizelgenin amacı doğrultusunda Tablo B kapsamında muamele edilen sevkiyatlara eşlik eden tüm [muamele programı / muamele türü] sertifikalarına dahil edilmelidir.

Tüzel kişi tanımlayıcısının formatı aşağıdaki biçime uygun olmalıdır.

* XX0000TP

Nerede:

* XX, ISO 2 harfli ülke kodudur,
* 0000 benzersiz bir sayısal tanımlayıcıdır; ve
* TP Tedavi Sağlayıcıdır

Bu Programın başlamasından önce düzenlenmiş olan mevcut AEI'ler değişmeden kalacaktır. Her Tedavi Sağlayıcı için bir AEI düzenlenir. Bir Tedavi Sağlayıcının birden fazla şubesi varsa, her şubeye ayrı bir AEI verilecektir.

* 1. **Kayıt Statüsü (Durumu)**

[Tedavi programı] Tedavi Sağlayıcıları, aşağıda daha ayrıntılı olarak açıklandığı üzere aşağıdaki beş kategoriden birine sınıflandırılacaktır:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Onaylandı** | Bu Program kapsamında kayıtlı Tedavi Sağlayıcı, uygulamak istediği [tedavi türünün] gerekliliklerini karşılamıştır. |
| 1. **İnceleme Altında** | Uyumsuzluk göstergeleri tespit edilmiştir ve Tedavi Sağlayıcı ile ilgili bir inceleme yapılırken biyogüvenlik riski yönetilmelidir. |
| 1. **Askıya Alındı** | Bir Tedavi Sağlayıcının kayıt statüsünün 'askıya alınmış' olarak belirlenebileceği durumlar arasında [tedavi programı] gerekliliklerine uyulmaması, canlı haşere veya hastalıkların tespit edilmesi, tahrif edilmiş bilgi sağlanması veya uyum yönetimi faaliyetlerine katılmama yer alır. |
| 1. **Geri Çekildi** | Bir Tedavi Sağlayıcısı, faaliyetlerini durdurursa veya artık [tedavi programına] katılmak istemezse [tedavi programından] gönüllü olarak çekilebilir. |
| 1. **Kabul Edilemez** | Avustralya'nın ithalat koşullarına veya ilgili [tedavi türü] metodolojisine uymadığı tespit edilen ve kabul edilemez bir biyogüvenlik riski oluşturan Kayıtsız Tedavi Sağlayıcılar 'kabul edilemez' olarak değerlendirilecektir. |

Bir Tedavi Sağlayıcısının kayıt durumundaki güncellemeler Tedavi Sağlayıcıları Listesinde yayınlanacaktır.

**Onaylanmış**

Bu Çizelge kapsamında kayıtlı Tedavi Sağlayıcı, uygulamak istediği [tedavi türünün] gerekliliklerini karşılamıştır.

Tedavi Sağlayıcıları:

* [tedavi programı]'nın tüm kayıt gerekliliklerini karşılamalıdır ve
* Tedavi Sağlayıcının [tedavi programı]'nın tüm Tedavi Sağlayıcı gerekliliklerine uyduğuna dair güvence vermek için yeterli kanıt sağlamış olması ve
* Tedavi Sağlayıcının [tedavi programı] kapsamında malları tedavi edebileceğine ve mallarla ilişkili biyogüvenlik riskini yönetebileceğine dair güvence vermek için yeterli kanıt sağlamıştır.

**İnceleme Altında**

Uygunsuzluk göstergeleri tanımlanmıştır ve Tedavi Sağlayıcısı ile ilgili bir inceleme yapılırken biyogüvenlik riski yönetilmelidir.

Bir Tedavi Sağlayıcısına, aşağıdaki nedenlerden dolayı uygunsuzluktan şüphelenilmesi durumunda 'inceleme altında' kayıt durumu atanabilir:

* Tedavi Sağlayıcısı tarafından işlenen bir sevkiyatta canlı bir haşere veya hastalık tespiti
* sahte veya hileli belge göstergeleri (tedavi kayıtları dahil)
* GDFC tarafından talep edilen belgeleri veya kanıtları sağlayamama
* diğer uygunsuzluk göstergeleri.

Bir Tedavi Sağlayıcısına 'inceleme altında' kayıt durumu atanırsa, Tedavi Sağlayıcısı Tedavi Sağlayıcıları Listesinde 'inceleme altında' olarak listelenecektir. GDFC, [tedavi programı] ile uyumu belirlemek için uyum yönetimi faaliyetlerinden oluşan bir inceleme yapacaktır.

GDFC, kayıt durumunun 'inceleme altında' olarak değiştiği tarihten itibaren en az 21 gün içinde Tedavi Sağlayıcısına inceleme süreci hakkında bilgi veren bir yazı yazacaktır. Ancak, inceleme süreci, inceleme sürecinin unsurlarına bağlı olarak 21 günü aşabilir.

İnceleme sürecinin sonunda, Tedavi Sağlayıcısına Tedavi Sağlayıcıları Listesinde bir statü atanacaktır. Bu kayıt durumları aşağıdaki tabloya göredir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Bulguları gözden geçirme** | **Standard** | **Kayıt Statüsü** |
| İnceleme tatmin edici | * Tedavi Sağlayıcısının tüm [tedavi programı] gerekliliklerine uyduğuna dair güvence sağlamak için yeterli kanıt sağlanmıştır ve * Tedavi Sağlayıcısının malları tedavi edebileceğine ve mallarla ilişkili biyogüvenlik riskini [tedavi programı] kapsamında yönetebileceğine dair güvence sağlamak için yeterli kanıt sağlanmıştır. | Onaylandı |
| Geçici olarak onaylandı | * Tedavi Sağlayıcısının tüm [tedavi programı] gerekliliklerine uyduğundan emin olmak için gereken ek önlemler veya * Tedavi Sağlayıcısının malları tedavi edebileceğinden ve mallarla ilişkili biyogüvenlik riskini [tedavi programı] kapsamında yönetebileceğinden emin olmak için gereken ek önlemler. | Onaylandı |
| İnceleme tatmin edici değil | * Tedavi Sağlayıcısının tüm [tedavi programı] gerekliliklerine uyduğuna dair güvence sağlamak için yeterli kanıt sağlanmamıştır veya * Tedavi Sağlayıcısının malları tedavi edebileceğine ve mallarla ilişkili biyogüvenlik riskini [tedavi programı] kapsamında yönetebileceğine dair güvence sağlamak için yeterli kanıt sağlanmamıştır. | Askıya alındı |

İnceleme sonuçlarının ‘geçici olarak onaylanması’ halinde GDFC, Tedavi Sağlayıcısına gerekli geçici önlemlerin ayrıntılarını ve belirtilen zaman dilimlerini sağlayacaktır.

**Askıya Alındı**

Bir Tedavi Sağlayıcısına aşağıdaki durumlarda 'askıya alındı' kayıt durumu atanabilir:

* [tedavi programı] gerekliliklerine, ithalat koşullarına veya ilgili tedavi metodolojisine uyulmaması
* tedavinin başarısız olduğunu veya etkisiz olduğunu gösteren canlı zararlılar veya hastalıklar tespit edilmesi
* İlgili Otoriteye sahte veya yanıltıcı bilgi verilmesi
* GDFC tarafından talep edildiği şekilde belirtilen zaman dilimleri içinde belge veya kanıt sağlanamaması.
* İlgili Otorite tarafından talep edildiği şekilde uyumluluk yönetimi faaliyetlerine katılmayı reddetme veya katılmama.

Bir Tedavi Sağlayıcısına 'askıya alındış' kayıt durumu atanırsa, Tedavi Sağlayıcıları Listesinde Tedavi Sağlayıcısı 'askıya alındı' olarak listelenir.

Bir Tedavi Sağlayıcısına bir tedavi türü için 'askıya alındı' kayıt durumu atanırsa, Tedavi Sağlayıcısı tüm tedavi türleri için 'askıya alındı' olarak listelenir.

Bir Tedavi Sağlayıcısı, yeniden kabul sürecini tamamlayana kadar askıya alınmış olarak kalacaktır.

**Geri Çekildi**

Bir Tedavi Sağlayıcısı, faaliyetlerini durdurursa veya [tedavi programına] katılmak istemezse [tedavi programından] gönüllü olarak çekilebilir.

Bir Tedavi Sağlayıcısı, belirli tedavi türleri için [tedavi programından] çekilebilir ve diğer tedaviler için kayıtlı kalabilir.

Geri çekilmek için, Tedavi Sağlayıcısı GDFC'ye yazılı olarak bildirmelidir. Tedavi Sağlayıcıları, GDFC resmi onay verene kadar geri çekilmeyecektir.

GDFC geri çekilmeyi onaylarsa, Tedavi Sağlayıcısı Tedavi Sağlayıcıları Listesinde 'geri çekildi' olarak listelenecektir.

Tedavi Sağlayıcısı askıya alınmışken [tedavi programından] çekilirse, Tedavi Sağlayıcısı statüsü listesi 'askıya alındı' olarak kalacaktır.

**Kabul Edilemez**

Avustralya'nın ithalat koşullarına veya ilgili [tedavi türü] metodolojisine uymadığı tespit edilen ve kabul edilemez bir biyogüvenlik riski oluşturan Kayıtlı Olmayan Tedavi Sağlayıcıları 'kabul edilemez' olarak değerlendirilecektir.

Uygunsuzluğun 'kabul edilemez' olarak değerlendirilmesini gerektiren durumlar şunlardır:

* tedavinin başarısız olduğunu gösteren canlı haşere tespitleri,
* belgelerin sahte veya şüpheli sahteciliği,
* Tedavi Sağlayıcısı incelemesinde kabul edilemez bir biyogüvenlik riski oluşturacağı belirlenen uyumsuzlukların belirlenmesi
* 'İnceleme altında' uyumluluk yönetimi faaliyetlerine katılmama.
  1. **Kayıt Yenileme**

Askıya alınan ve 'onaylı' statülerini geri kazanmak isteyen Tedavi Sağlayıcıları, yeniden işe alma sürecini tamamlamalıdır.

GDFC, yeniden işe alma talebinin alındığı tarihten itibaren 21 takvim günü içinde Tedavi Sağlayıcısına yeniden işe alma süreci hakkında bilgi sağlayan bir mektup yazacaktır.

Tedavi Sağlayıcısının yeniden işe alınması süreci şunları içerebilir:

* tam bir kayıt sürecinin tamamlanması
* düzeltici eylem taleplerinin kapatılması
* bir veya daha fazla uyumluluk yönetimi faaliyetine katılım
* dahili soruşturmalar yürütme
* eğitime katılım
* bir yeniden işe alma görüşmesine veya gösterisine katılım
* bir yeniden işe alma denetimine katılım
* fotoğraf veya videolar aracılığıyla uyumluluğun kanıtını sağlama, tedavi belgelerini yükleme, GDFC'ye tedavi faaliyetlerini bildirme veya satın alma makbuzları sağlama
* veri kaydını destekleyen izleme cihazları edinme ve bu verileri GDFC'ye sağlama.
* etkili tedavi uygulamalarının güvencesini desteklemek için kontrollerin ve hedeflerin kanıtını sağlama. Bunlara tedavilerin onaylanması ve GDFC'ye tedavi kayıtlarının sağlanması dahil olabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

GDFC, Tedavi Sağlayıcısına yeniden başlatma sürecinin sonucunu sağlayacaktır. Sonuç, aşağıdaki tabloya göre sonuçlardan biri olacaktır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Yeniden başlatma sonucu** | **Standard** | **Kayıt Statüsü** |
| Yeniden göreve başladı | * Tedavi Sağlayıcısının tüm [tedavi programı] gerekliliklerine uyduğuna dair güvence sağlamak için yeterli kanıt sağlanmıştır ve * Tedavi Sağlayıcısının malları tedavi edebileceğine ve mallarla ilişkili biyogüvenlik riskini [tedavi programı] kapsamında yönetebileceğine dair güvence sağlamak için yeterli kanıt sağlanmıştır. | Onaylandı |
| Geçici olarak yeniden görevlendirildi | * Tedavi Sağlayıcısının tüm [tedavi programı] gerekliliklerine uyduğundan emin olmak için gereken ek önlemler veya * Tedavi Sağlayıcısının malları tedavi edebileceğinden ve mallarla ilişkili biyogüvenlik riskini [tedavi programı] kapsamında yönetebileceğinden emin olmak için gereken ek önlemler. | Onaylandı |
| Yeniden görevlendirilmedi | * Tedavi Sağlayıcısının tüm [tedavi programı] gerekliliklerine uyduğuna dair güvence sağlamak için yeterli kanıt sağlanmamıştır veya * Tedavi Sağlayıcısının malları tedavi edebileceğine ve mallarla ilişkili biyogüvenlik riskini [tedavi programı] kapsamında yönetebileceğine dair güvence sağlamak için yeterli kanıt sağlanmamıştır. | Askıya Alındı |

Yeniden yürürlüğe koyma sonuçları 'geçici olarak yeniden yürürlüğe konulursa', GDFC Tedavi Sağlayıcısına gerekli geçici önlemlerin ayrıntılarını ve belirtilen zaman dilimlerini sağlayacaktır.

Uyumluluğu doğrulamak için DAFF, yeniden yürürlüğe konulan Tedavi Sağlayıcısı tarafından işlenen tüm gönderileri, askıya alma süresinin ardından makul gördüğü herhangi bir eylem için yönlendirebilir.

Yeniden yürürlüğe koyma sürecinin sonunda, GDFC DAFF'ı kararları ve Tedavi Sağlayıcısı için sonraki adımlara ilişkin önerileri hakkında bilgilendirmelidir.

* 1. **Karar inceleme süreci**

Bir Tedavi Sağlayıcısı, GDFC'nin aşağıdakilerle ilgili olarak verilen bir kararı incelemesini talep edebilir:

* bir kayıt veya başvurunun reddedilmesi
* askıya alma
* bir yeniden kabul sürecinin sonucu.

Bir Tedavi Sağlayıcısına kayıt, askıya alma veya yeniden kabul kararıyla ilgili bir karar bildirildiğinde, Tedavi Sağlayıcısı bildirim tarihinden itibaren 30 gün içinde GDFC’ye yazılı olarak kararın gözden geçirilmesi için başvuruda bulunabilir.

Kayıtlı bir Tedavi Sağlayıcısı diğer tedavi faaliyetleri için ‘inceleme altında’, ‘geri çekildi’ veya ‘askıya alındı’ olarak listelenmişse, durum bu Cetvel için de geçerli olacaktır.

**5.8 Tedavi Sağlayıcı Kayıt Durumunun ve Diğer Ayrıntıların Değiştirilmesi**

GDFC, ilgili kayıtlı Tedavi Sağlayıcılarına [tedavi programı] kayıt durumlarında meydana gelen herhangi bir değişikliği (yukarıya bakın) ve değişikliğin nedenini bildirecektir.

GDFC, [tedavi programı] kayıtlı Tedavi Sağlayıcılarından kendilerine şunları bildirmelerini talep etmelidir:

* adres veya diğer iletişim bilgilerinde değişiklikler,
* yönetimde değişiklikler,
* kayıtlı Tedavi Sağlayıcısı tarafından istihdam edilen akredite personelde değişiklikler.
* Tedavi Sağlayıcısı tarafından kullanılan ekipmanda değişiklikler.

GDFC, kayıtlarını buna göre güncelleyecek ve DAFF web sitesindeki Tedavi Sağlayıcıları Listesini güncellemek için değişiklikleri derhal iletecektir.

Yeni bir kayıt durumunda, Tedavi Sağlayıcıları yalnızca DAFF web sitesindeki Tedavi Sağlayıcıları Listesinde yayınlandıkları tarih itibarıyla [tedavi programı] kapsamında 'kayıtlı' kabul edilecektir.

DAFF, kayıtlı bir Tedavi Sağlayıcısından uyumsuzluk tespit ettiğinde, GDFC'ye olayın ayrıntılarını derhal bildirecek ve Tedavi Sağlayıcısının kayıt durumunu değiştirebilecektir.

**5.9 [Ortak Devlet Kurumu] Tedavi Sağlayıcılarının Listesi**

GDFC, [tedavi programı] kayıtlı Tedavi Sağlayıcılarının bir listesini tutacaktır. Liste, Tedavi Sağlayıcılarının eklenmesini ve kayıt durumundaki değişiklikleri gerektiği gibi yansıtacak şekilde değiştirilecektir.

Listede güncellemeler şu şekilde yapılacaktır:

* Ayrıntılarda değişiklik veya yeni [tedavi programı] kayıtlı Tedavi Sağlayıcıları için her iki haftada bir (iki hafta); ve
* "İnceleme Altında", "Askıya Alınmış" veya "Geri Çekilmiş" [tedavi programı] kayıtlı Tedavi Sağlayıcıları için hemen.

[tedavi programı] kayıtlı bir Tedavi Sağlayıcısının durumu, Programın 5.8. Maddesi uyarınca değiştirilecek ve Tedavi Sağlayıcıları Listesinde yayınlanacaktır.

**5.10 Uyumluluk politikası**

GDFC, [tedavi programı] gerekliliklerine göre uyum yönetimi faaliyetleri yürütecektir.

GDFC, uyum yönetimi faaliyetlerini şu sırada yürütecektir:

* kayıt değerlendirmesi
* askıya alma veya çekilme süresinin ardından yeniden göreve başla
* inceleme süreci altında
* rutin, rastgele veya hedefli uyumluluk izleme.

GDFC uyum yönetimi faaliyetlerini başlatabilir:

* uyumsuzluk göstergeleri tespit edildiğinde
* GDFC veya DAFF tarafından belirlenen Avustralya'nın biyogüvenliğinin yönetilmesiyle ilgili diğer herhangi bir nedenle.

Uyum yönetimi faaliyetleri yürütülebilir:

* yerinde, sanal ve/veya masaüstü faaliyetler olarak
* GDFC veya DAFF tarafından.

Uyum yönetimi faaliyetleri, aşağıdaki yollarla bilgi ve verilerin toplanmasını ve analiz edilmesini içerir:

* sorular sormak
* bilgi değerlendirmelerinin tamamlanması
* belgelerin incelenmesi, doğrulanması, alıntılarının alınması veya kopyalarının çıkarılması
* kayıtların sağlanmasını gerektiren
* teftiş etmek, incelemek, ölçümler yapmak veya testler yürütmek
* fotoğraf çekmek veya kayıt yapmak
* faaliyetlerin incelenmesi veya gözlemlenmesi
* ticari iş veri setleri ve hava veya uydu görüntüleri gibi uzman kaynaklar da dahil olmak üzere harici bilgi, istihbarat ve veri kaynaklarına erişim
* GDFC tarafından makul görülen diğer faaliyetlerin üstlenilmesi.

Uyum yönetimi faaliyetlerini yürütürken, GDFC veya DAFF tarafından toplanan her türlü ilgili bilgi ve/veya belgeyi dikkate alabilir:

* Tedavi Sağlayıcısı
* Türkiye'de faaliyet gösteren diğer düzenleyici mekanizmalar
* Tedavi Sağlayıcının tescil durumuna ilişkin uyum yönetimi faaliyetleriyle ilgili olduğu düşünülen diğer her türlü bilgi kaynağı.

Uyumsuzluk tespit edilirse veya uyumsuzluk göstergeleri belirlenirse ya da GDFC ve/veya DAFF, Tedavi Sağlayıcının mallarla ilişkili biyogüvenlik riskini kabul edilebilir bir düzeyde yönetmek için mallara tedavi uygulayabileceğinden emin olmazsa, GDFC ve/veya DAFF uygunluk yönetimi eylemleri uygulayabilir. Bu eylemler şunları içerebilir:

* transit halindeki mallar da dahil olmak üzere işlem görmüş sevkiyatların kara tedbirleri için yönlendirilmesi
* Tedavi Sağlayıcıya ek işletme gereklilikleri getirilmesi
* ilave izleme, doğrulama ve/veya veri toplama faaliyetlerinin başlatılması
* Tedavi Sağlayıcının eğitimi tamamlaması için yönlendirilmesi
* Tedavi Sağlayıcının inceleme altına alınması
* Tedavi Sağlayıcının askıya alınması
* Tedavi Sağlayıcının [tedavi programı] ile uyumlu olduğuna dair güvence elde etmek için diğer makul eylemler.

GDFC, uyum yönetimi faaliyetlerinin [tedavi programı] kayıt durumlarında bir değişiklikle sonuçlanması halinde Tedavi Sağlayıcıları yazılı olarak bilgilendirecek ve bu durum değişikliğinin gerekçelerini bildirecektir.

**MADDE 6**

**[TEDAVİ TİPİ] SERTİFİKALAR**

* 1. **[Tedavi tipi] Standart ile uyumlu tedavi**

Bu düzenleme kapsamında [tedavi türü] ile muamele edilen tüm mallar ve ambalaj malzemeleri, Türkiye ve Avustralya'nın bitki sağlığı gerekliliklerine uygun olmalı ve [tedavi türü] Metodolojisine göre gerçekleştirilmelidir.

Sevkiyatın bitki sağlığı sertifikası gerektirmesi halinde, Bitki Sağlığı Sertifikası sevkiyata eşlik etmeli ve [tedavi tipi] bitki sağlığı sertifikasında açıkça tanımlanmalıdır. Gerekirse, onaylı bir [Tedavi Programı] Kayıtlı Tedavi Sağlayıcısı tarafından verilen bir [tedavi tipi] sertifikası da sevkiyata eşlik etmelidir.

Sevkiyat bitki sağlığı sertifikası gerektirmiyorsa, onaylı bir [Tedavi Programı] Kayıtlı Tedavi Sağlayıcısı tarafından düzenlenen bir [tedavi tipi] sertifikası sevkiyata eşlik etmelidir. [Tedavi tipi] sertifikası, [tedavi tipi] Metodolojisinin [Ek referansı]'nda belirtilen gerekliliklere ve ilgili ithalat koşullarına uygun olmalıdır.

* 1. **Tedavi dokümantasyonunun sunulması gereklilikleri**

Bu Cetvel kapsamında kayıtlı Tedavi Sağlayıcılarının, bu Cetvel kapsamında tedavi edilen gönderiler için düzenlenen tedavi belgelerini DAFF'ın çevrimiçi tedavi sertifikası portalı (portal) aracılığıyla sunmaları gerekmektedir.

Tedavi Sağlayıcıları belge sunarsa, bu, portal üzerinden DAFF'a gönderilen tüm Avustralya'ya bağlı gönderiler için verilen gerekli tedavi belgelerinin bir kopyasından oluşmalıdır.

Avustralya'ya bağlı mallar için tüm tedavi sertifikaları, tedavinin tamamlanmasından itibaren 14 gün içinde veya gönderinin Avustralya'ya ulaşmasından önce, hangisi daha erkense, DAFF'a sunulmalıdır.

Portala bilgi girilmesi halinde, bu bilgilerin doğru, gerçek olması ve yanıltıcı olmaması gerekir.

**MADDE 7**

**KAYITLI TEDAVİ SAĞLAYICILARININ [TEDAVİ PROGRAMI] DEĞERLENDİRMELERİ**

**7.1 Değerlendirmeler ve raporlama**

GDFC, her [tedavi programı] kayıtlı Tedavi Sağlayıcısının [tedavi programı] gerekliliklerine uyumunun devam ettiğini teyit etmek için kayıt tarihinden itibaren altı ay içinde ve daha sonra en az on iki ayda bir uyum yönetimi faaliyetleri yürütmelidir.

Önceki değerlendirme sonuçlarının daha yüksek bir uyumsuzluk riski taşıdığını gösterdiği bir Tedavi Sağlayıcısı için değerlendirme sıklığı artırılabilir.

GDFC, tüm değerlendirmelerin sonuçlarını, GDFC değerlendiricilerinin adlarını, tüm uyumsuzluk alanlarını (varsa), amaçlanan düzeltici eylemleri ve ilgili tarihleri detaylandırarak belgelendirmelidir. Değerlendirme raporları talep üzerine DAFF'a sunulmalıdır.

**MADDE 8**

**ORTAK SİSTEM İNCELEMELERİ**

GDFC ve DAFF arasında müzakere edildiği üzere yılda bir kez veya gerektiğinde Ortak Sistem İncelemesi (JSR) yapılacaktır. JSR'lerin sıklığı ve kapsamı, GDFC'nin uyum yönetimi geçmişine ve [tedavi programı] kayıtlı Tedavi Sağlayıcılarının performansına dayanacaktır.

**MADDE 9**

**KAYIT TUTMA**

Ajanslar, Tedavi Sağlayıcıların akreditasyonu, kaydı ve denetimi, tedavilerin akredite görevliler tarafından onaylanması ve uyum faaliyetleri ile ilgili kayıtlar da dahil olmak üzere Program(lar)ın yönetimine ilişkin tüm kayıtları iki yıldan az olmayan bir süre boyunca muhafaza edecektir. Bu kayıtlar aynı zamanda Tedavi Sağlayıcı tarafından iki yıldan az olmayan bir süre boyunca muhafaza edilmeli ve talep edildiğinde [Ortak Devlet Kurumu] veya DAFF'a sağlanmalıdır.

**MADDE 10**

**PROGRAMIN BAŞLANGICI, SÜRESİ VE SONA ERMESİ**

Bu Çizelge ve ilgili tüm Tablolar ve Ekler, Düzenlemenin 9. Paragrafı uyarınca gözden geçirilecek ve her iki Ajansın ortak kararı üzerine gözden geçirmeye tabi olacaktır.

**TABLOLARIN LİSTESİ**

**Tablo A - Amaç**: Bu tablo, bu Programa eklenen belgeleri listelemektedir

|  |  |
| --- | --- |
| **Ek madde** | **Açıklama** |
| 1 | **[Tedavi Tipi]** kayıt başvuru gereklilikleri |

**Tablo B - Amaç:** Bu tabloda Kurumlar tarafından onaylanan tedaviler listelenmektedir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tedavi** | **İlgili Metodoloji veya Standart** | **Başlangıç Tarihi** |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tablo(lar)da Değişiklik** | **Değişiklik İmzacısı** | **Başlangıç Tarihi** |
|  |  |  |

**EK 1**

**Tedaviye özel kayıt başvuru gereklilikleri**

[Tedavi programı] kayıt başvurusu eksiksiz olmalı, yetkili bir kişi tarafından imzalanmalı ve aşağıdaki bilgileri içermelidir:

* Şirket detayları:
* Şirket adı
* email adresi
* telefon numarası
* adres.
* Şirket irtibat kişileri:
* isim
* telefon numarası
* email adresi
* Uygulanan tedavi tipleri.
* Bir ay içinde gerçekleştirilmesi beklenen tahmini tedavi sayısı.
* Aşağıdakileri içeren ekipman listesi:
* ekipman tipi
* marka ve model
* her ekipman parçası için seri numarası
* miktar
* kali̇brasyon serti̇fi̇kasi
* cihaz kılavuzu (web tabanlı sürüme bağlantı yeterlidir)
* gerçek ekipmanın görüntüleri.
* Tedaviye özel bilgiler (tedaviye özel başvuru formlarında belirtildiği gibi):
* Basınç testi (fümigasyon odaları ve vakum odaları için)
* Tedavi doğrulama verileri
* Oda/muhafaza test raporları
* GDFC veya DAFF tarafından talep edilen diğer bilgiler
* Tedavi uygulamaları ve kurulum görüntüleri.
* Tedavi teknisyeni detayları:
* Tedavi teknisyeninin ismi
* Lisans bilgileri (fümigasyon teknisyenleri için).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Version** | **Tarih** | **Alıcı** | **Yorum** |
| **Version 0.1** | **28 Kasım 2024** | **GDFC** |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |