

R20.28

Revizyon No : 05
Yürürlük Tarihi : 17.08.2020

Deney ve Tıbbi Laboratuvarlar için Esnek Kapsam Akreditasyonu Rehberi



1. AMAÇ

Bu rehber, tıbbi laboratuvarların ve deney laboratuvarlarının esnek akreditasyon kapsamını gerekçelendirmesi ve uygulaması için karşılaması gereken şartları tanımlamak, laboratuvarları esnek akreditasyon kapsamı ve süreçleri hakkında bilgilendirmek amacıyla hazırlanmıştır. Esnek kapsamda akreditasyon, Avrupa Akreditasyon Birliği (EA)'nin EA-2/15 ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC)'nin ILAC-G18 kodlu dokümanlarında da tarif edilmiştir.

2. KAPSAM

Bu rehber, yalnızca, esnek akreditasyon kapsamına ihtiyaç duyan akredite deney laboratuvarları ve tıbbi laboratuvarlar için geçerlidir. Bu rehber kalibrasyon laboratuvarları için geçerli değildir. Bu rehber akredite deney kapsamlarının daha esnek bir yolla tanımlanması hususundaki TÜRKAK politikasını düzenler, belirsiz akreditasyon kapsamlarının yayınlanması ihtimaline hiçbir suretle yol açmaz. Yasal otoriteler tarafından özel ve/veya ek gereksinimlerin şart koşulduğu durumlarda (yönetmeliklerde, standartlarda, vb.) bu gereksinimlere uyulacaktır.

3. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar
- TS EN ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik için Şartlar
- EA-2/15 Esnek Kapsamda Akreditasyon için EA Şartları
- ILAC-G18 Akreditasyon Kapsamlarının İfadesi için Rehber Doküman
- JGM 200:2012 VIM, Uluslararası Metroloji Sözlüğü - Temel ve Genel Kavramlar, İlgili Terimler
- ISO/IEC 17011 Uygunluk değerlendirmesi - Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarını Akredite Eden Akreditasyon Kuruluşları İçin Gerekliler
- P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü
- R20-43 Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber
- ILAC G29 WADA Anti- doping Laboratuvarlarının ISO /IEC 17025 akreditasyonu Kapsamlarının Uyumlaştırılması Rehberi**

4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

4.1 Tanımlar

Sabit (esnek olmayan) akreditasyon kapsamı: Sabit (esnek olmayan) akreditasyon kapsamında kapsam parametreleri (deneyi yapılan malzeme / ürünler, deney adı, deney metodu) sabittir ve ancak başvuruya bağlı olarak ve TÜRKAK denetimi gerçekleştirildikten ve kapsam TÜRKAK tarafından onaylandıktan sonra değiştirilebilir.

Esnek akreditasyon kapsamı: Esnek akreditasyon kapsamı bir laboratuvarın akreditasyon kapsamında TÜRKAK tarafından ilave bir denetim gerçekleştirilmeden değişiklik yapabilmesi anlamına gelir. Söz konusu değişiklikler kalıcı olarak ya da tek bir işe uygulanmak üzere gerçekleştirilebilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Standard olmayan metotlar veya işletme içi metotlar: Laboratuvar tarafından veya bir üçüncü tarafça geliştirilen yahut standart metotlardan adapte edilerek geçerli kılınan metotlardır.

Standard metotlar: Bir standardizasyon kuruluşu veya konusunda uzman bir kuruluşça geliştirilen ve ilgili sektörce benimsenerek kullanılan metotlardır. (Örn: TS, EN, ISO, IEC, FAO, AOAC, SM, NMKL, EPA, FDA, ASTM vb.).

Doğrulama (Verifikasyon): Bir ögenin belirtilen şartları sağladığını gösteren açık kanıtların elde edilmesi

Örnek 1 Belirli bir ölçüm prosedürü ve büyüklük değeri için, bir referans malzemenin 10 mg'lık bir kütleye kadar homojen olduğu kabulünün teyidi.

Örnek 2 Bir ölçüm sisteminin performans özelliklerini veya yasal gereklilikleri sağladığının teyidi.

Örnek 3 Hedeflenen bir ölçüm belirsizliğine ulaşılabilirliğin teyidi.

Örnek 4 Ticari kit kullanan tıbbi laboratuvarın ticari kit üreticisi kuruluşun taahhüt ettiği ölçüm sistemi performans özelliklerinin kendi laboratuvar koşullarında sağlandığını kanıtlaması

Geçerli Kılma (Validasyon): Belirtilen şartların amaçlanan kullanım için uygunluğunun doğrulanması

Örnek 1 Suda azotun kütle derişiminin ölçümü için oluşturulan ölçüm prosedürü, serumdaki ölçümlerde kullanılmak üzere geçerli kılınabilir.

Örnek 2 Bir laboratuvar deney ölçüm sistemini kendisi yapılandırdıysa veya satın almış olduğu ticari kitin ölçüm sisteminde modifikasyon gerçekleştirdiyse ölçüm sisteminin tüm performans özelliklerini kabul edilmiş olan hedef ölçülere göre geçerli kılmalıdır.

4.2 Kısaltmalar

İADL: İlave Akredite Deneyler Listesi

VIM: International Vocabulary of Metrology/ Uluslararası Metroloji Sözlüğü

JCGM: Joint Committee for Guides in Metrology/Metroloji Kılavuzları Hazırlama Ortak Komitesi

ISO: International Organization for Standardization/ Uluslararası Standardlar Organizasyonu

TS: Türk Standardı

EN: European Norm / Avrupa Normu

IEC: International Electrotechnical Commission/Uluslararası Elektroteknik Komisyonu

FAO: Food and Agriculture Organization/ Gıda ve Tarım Örgütü

AOAC: Association of Official Agricultural Chemists / Resmi Tarımsal Kimyagerler Derneği

FDA: Food and Drug Administration / Gıda ve İlaç Dairesi

NMKL: Nordic Committee on Food Analysis / Kuzey Avrupa Ülkeleri Gıda Analizleri Komitesi



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

EPA: Environmental Protection Agency/ Çevre Koruma Ajansı

ASTM: American Society for Testing and Materials/ Amerikan Deney ve Malzeme Birliği

5. GİRİŞ

Sabit akreditasyon kapsamı laboratuvarın yetkin olduğu değerlendirilen deneylerin kesin bir tanımını içermekte ve kapsama eklenecek her bir yeni deney için laboratuvarın yetkinliğinin bir denetim ile değerlendirilmesi gerekmektedir. Bununla birlikte laboratuvarların daha önce denetlenmiş olan deney geliştirme ve geçerli kılma/doğrulama yetkinliklerine dayanarak kapsamlarını genişletmelerine imkân tanıyan mekanizmaların kurulmasına ihtiyaç duyulduğu görülmüştür.

Bu rehber, her yeni faaliyet için akreditasyon kurumu tarafından yerinde denetim gerekliliği olmadan akreditasyon kapsamının bir kısmının veya tamamının yönetimi hususunda sorumluluğu üstlenen akredite laboratuvarlara ait TÜRKAK'ın genel şartlarını ortaya koyar. Bunu yaparken yalnızca akreditasyon kuruluşunun ve laboratuvarın sorumluluklarını değil, aynı zamanda akredite faaliyetten faydalanan müşterilerin ihtiyaçlarını da dikkate alır.

Laboratuvarların esnek bir kapsamda akreditasyon talep etmeden önce, esnek kapsama olan ihtiyaçlarını analiz etmeleri istenecektir. Esnek kapsamın gerektirdiği genişletilmiş bir yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve sürdürülmesi için gereken ek çalışma yalnızca böyle bir esnekliğe olan ihtiyacın laboratuvar tarafından açık bir şekilde kanıtlandığı durumlarda değerlendirmeye alınacaktır.

Esnek kapsamda akreditasyon, bir laboratuvarın akreditasyon kapsamında açık bir şekilde ifade edilmemiş olsa bile belli deneyleri gerçekleştirmesine ve bu deneyler için akreditasyon beyan etmesine izin verir. Esnek akreditasyon kapsamının, deney laboratuvarları ve tıbbi laboratuvarlar için hangi alanlarda/sektörlerde verileceğini TÜRKAK belirler.

Bu rehber, esnek akreditasyon kapsamı talep eden laboratuvarların yönetim sistemini nasıl kontrol edeceğini ve İADL'ye eklenen deneylerin tanımlanmış sisteme göre geçerli kılınmış/doğrulanmış ve onaylanmış olduklarının ne şekilde gösterilmesi gerektiğini tanımlar. Ayrıca TÜRKAK'ın esnek akreditasyon kapsamına sahip olmak isteyen laboratuvarları nasıl değerlendirdiğini açıklar. Esnek kapsam talep eden laboratuvarın aşağıdakileri kanıtlaması istenecektir:

- Sabit kapsamın hâlihazırda laboratuvarın üstlendiği iş bakımından çok kısıtlayıcı olduğu,
- Yönetim sisteminin, esnek kapsamı bu rehberde belirtilen tüm şartlara uygun şekilde kontrol edeceği, gerçekleştirilen bütün deneylerin akreditasyon gereksinimleri ile uyumlu olduğu,
- Laboratuvarın esnek kapsamı destekleyecek teknik yetkinliğe ve yeterli tecrübeye sahip olduğu

Bu sistem, laboratuvarın akreditasyon kapsamı ile birlikte kullanılan İlave Akredite Deneyler Listesi (İADL) dokümanına dayanır. Laboratuvarın, son TÜRKAK denetiminden itibaren, esnek kapsam yoluyla akreditasyon için beyan ettiği ilave deneyler kayıt altına alınır. Deney R20.28/Rev.05/0820



laboratuvarları ve tıbbi laboratuvarlar için deney malzemeleri/ürünler ve deneyi yapılacak parametreler/analitler, deney veya inceleme tekniği ve metodu bu dokümanda kaydedilir.

6. SABİT AKREDİTASYON KAPSAMI VE ESNEK AKREDİTASYON KAPSAMI

6.1 Sabit Akreditasyon Kapsamı

Sabit akreditasyon kapsamında, kapsamdaki bütün alt unsurlar sabittir ve ancak başvuruya bağlı olarak TÜRKAK tarafından değiştirilebilir.

6.2 Esnek Akreditasyon Kapsamı

Sabit akreditasyon kapsamı, belirli deney malzemelerinin rutin analizlerini üstlenen laboratuvarların gereksinimlerini karşılamada genellikle yeterlidir. Ancak bazı laboratuvarların rutin şekilde kullanılan metotları/yöntemleri olmasına rağmen, bu uygulamaların her zaman ne olacağı önceden bilinemeyebilir. Örneğin bir müşteri, doğrulaması/geçerli kılınması yapılmamış yeni malzeme/ürün ya da ölçülen madde için kullanılan bir metodu talep edebilir. Bu şartlar altında, esnek akreditasyon kapsamının sınırları içinde tutarlı bir istekte bulunduğu zaman laboratuvar mevcut akredite metotların geliştirme/yorumlama ve geçerli kılma/doğrulama sürecini uygulayabilir. Bu süreç, yeni uygulamanın amaca uygunluğunu teyit etmek için önceden tanımlanmış bir protokolü takip etmelidir.

Esnek akreditasyon kapsamı laboratuvarın, denetim gerçekleştirilmeden akreditasyon kapsamında yaptığı değişiklikler için akreditasyon beyan edebilmesi anlamına gelir. Söz konusu değişiklikler kalıcı olarak ya da tek bir çalışmaya uygulanmak üzere gerçekleştirilebilir.

Laboratuvar esnek kapsam çerçevesinde yapacağı değişikliği, yalnızca daha önce TÜRKAK tarafından denetlenmiş ve akredite edildiği esneklik parametresine dayanarak gerçekleştirilebilir. Esnekliğin kullanılması, laboratuvarın değişiklik meydana gelen her bir çalışma için geçerli kılma veya doğrulama faaliyetlerini yapmasını gerektirir. Laboratuvar esnek akreditasyon kapsamında değişiklik yapmadan önce gerçekleştirdiği tüm geçerli kılma veya doğrulama faaliyetlerini ve güncel İADL' yi TÜRKAK'a sunarak TÜRKAK dosya sorumlusunu bilgilendirir. TÜRKAK ve laboratuvarın web sitelerinde yayımlanmasını müteakip akreditasyon kapsamında rapor düzenleyebilir.

6.3 Kapsam Parametrelerinin Tanımı

Laboratuvarın akreditasyon kapsamı, akreditasyon sertifikası ekinde yer alır ve aşağıdaki maddelere atıf yapar.

6.3.1 Deneyi Yapılan Malzeme ve Ürünler İçin Esneklik

Bu alandaki esneklik, laboratuvarın hâlihazırda akredite olduğu bir ürün grubunda deneyi yapılan belirli ürün ya da malzemede, aynı deney teknikleri kullanılarak, değişiklik yapılmasına izin verir. Atomik absorpsiyon spektroskopisinde meyve ve meyve ürünlerinde kadmiyum tayininin hububat ve fırıncılık ürünlerine genişletilmesi örnek olarak verilebilir. Başka bir örnek



ise otomotiv uygulamalarının çeşitli bileşenleri (Örn: Tekerlekler ve lastik süspansiyonlar) için mekanik deneylerdir.

6.3.2 Deney Parametreleri İçin Esneklik

Bu alandaki esneklik, laboratuvarın hâlihazırda akredite olduğu deney alanında, deney parametrelerinde aynı deney teknikleri ve deney tipleri kullanılarak değişiklik yapılmasına izin verir. Atomik absorpsiyon spektroskopisi kullanılarak gıda ürünlerinde kadmiyum tayininde akredite olan bir laboratuvar gıda ürünlerinde diğer iz metallerin tayinini İADL'ye eklemesi örnek olarak verilebilir.

6.3.3 Metot Performansı İçin Esneklik

Bu alandaki esneklik, laboratuvarın hâlihazırda akredite olduğu belirli bir deney alanı ve deney parametreleri için bir metodun performansında ya da verilen bir deney parametresinde (özellik/analitik parametre) aynı deney teknikleri kullanılarak değişiklik yapılmasına izin verir. Tıbbi laboratuvarlarda belli bir parametrenin metot performansında değişiklik olduğunda, bu değişikliğin deneyin tıbbi gerekliliklerini karşılıyor olması beklenir.

Esneklik, metodun performansı ile ilgili değişikliklere imkân vermektedir. Ölçüm aralığının değişimi örnek bir metot performans değişikliğidir. Polietilen borularda iç basınçla direncin tayini deneyinde deneyi yapılan boru çaplarında yapılacak değişiklik metot performansında esneklik için örnek olarak verilebilir.

6.3.4 Deney Metoduna İlişkin Esneklik

Bu alandaki esneklik ile, hâlihazırda akreditasyon kapsamında bulunan standartlara, teknik eşdeğer standart metotların eklenmesine izin verilmektedir. Bazı sektörlerde laboratuvarlar müşteri tarafından belirlenmiş standart metotlara göre belli deneylerde uzmanlaşırlar. Sabit kapsamlı akreditasyonda laboratuvarın her bir standart metot için yetkinliğini kanıtlaması gerekir. Ancak bazı durumlarda müşteri, deneyin TÜRKAK tarafından akredite edilmemiş olmasına rağmen ulusal ya da benzeri bir standarda göre gerçekleştirilmesini talep edebilir. Muhtemel istisnaları olmakla birlikte, parametrelerde (zaman, sıcaklık, basınç vb.) bir ya da birden fazla küçük farklılıklar olsa bile müşteri tarafından talep edilen deney, laboratuvarın akredite olduğu deneye teknik eşdeğer olarak kabul edilebilir. **Doping laboratuvarları için hali hazırda kapsamları dahilinde olan metotlar çerçevesinde numune hazırlama metotlarındaki (hidroliz süresi, temizleme adımları, başlangıç numune hacmi vb.) ve analitik yöntemlerde veri toplama parametrelerindeki (çalışma süresinin artırılması, enjeksiyon hacminin değiştirilmesi vb.) küçük değişiklikler esneklik olarak değerlendirilebilir.** Böyle bir durum ortaya çıktığında laboratuvar akredite olduğu metoda karşılık gelen yeni standart metodu usulüne uygun olarak incelemek suretiyle deneyler arasındaki kilit farklılıkları belirlemeli ve bunların esneklik kapsam sınırları içinde olduğunu göstermeli **ve dosya sorumlusunu bilgilendirmelidir.** Bu aşamadan sonra laboratuvar deneyin kullanımı için gereken yetkilendirmeyi yapabilir. Teknik eşdeğer standart metotların



eklenmesine örnek olarak, sularda pH ölçümünde kullanılan TS EN ISO 10523 deney metodu ya da teknik eşdeğeri olan SM 4500 H⁺ B metodunun kullanılması verilebilir.

Not: Deney ve Tıbbi Deney alanlarındaki metodoloji farklılıklarından dolayı, indeks metinlerinde deney ve tıbbi alanlardaki parametrelerin isimleri değişiklik gösterebilir.

7. LABORATUVARLARIN ESNEK KAPSAMDA AKREDİTASYONU İÇİN İSTENEN ŞARTLAR

Yeni ya da değiştirilmiş metotların geliştirilmesi için, kullanılan metot ve teknikler hakkında eksiksiz bir teknik anlayışa ihtiyaç vardır. Bu anlayış, ilgili araştırma ve geliştirme projelerinde yer alarak, metot geliştirme çalışmalarına katılarak ya da ilgili deney alanında geniş tecrübe kazanarak elde edilebilir. Akredite deneyler için istenen genel şartlara ilaveten, laboratuvar, 6. Maddede ifade edilen deney parametrelerinin sayısı ve deney tekniğinin karmaşıklığını da hesaba katarak kalite sistemini, kazanılmak istenen akreditasyona uygun şekilde genişletmeli ve uyarlamalıdır. Laboratuvar, ilgili akreditasyon standardının bütün gereklilikleri ve TÜRKAK düzenlemeleri ile uyumlu olarak, deneyi gerçekleştireceği alanlarda teknik kapasitesi ile ilgili yeterli güvenilirliğe sahip olduğunu kanıtlamalıdır.

7.1 Esnek Kapsamda Akredite Olma Şartları

Laboratuvarın kalite yönetim sistemi, esnek kapsamda akredite olabilmek için aşağıdaki şartları sağlamalıdır:

- Laboratuvar, akredite olmayı amaçladığı deney alanlarını yeterli düzeyde temsil eden deneylerin gerçekleştirilmesinde esnek kapsam istenen alanda en az 4 yıllık deneyime sahip olmalıdır. Laboratuvar, deney metotlarının geçerli kılınmasında yeterli deneyime sahip olmalıdır.
- Laboratuvarın iç ve dış kalite güvence kontrollerinde ve TÜRKAK denetimlerinde kabul edilebilir deney sonuçları elde edebilmesi gerekir (Esnek kapsam istenen alanda dış kalite kontrol programlarına katılmış ve başarılı olmuş olmak).
- Laboratuvarın akredite olmayı amaçladığı deney alanlarında çalışabilmesi için ihtiyaç duyulan deney ekipmanlarına sahip olması gerekir.
- Laboratuvar yönetimi deney metotlarının geliştirilmesi ve revizyonu, metotların geçerli kılınması ve yeni ve revize edilmiş metotların uygulamaya konmasının yükümlülüğü hususundaki yetkilendirmeler de dâhil olmak üzere kilit sorumluluklara teknik yeterliliği olan personeli atamalıdır. Esnek kapsamda görev alan personel ilgili alanda en az 4 yıllık deneyime sahip olmalıdır. Kritik konumdaki personel (Laboratuvar yöneticisi, kalite yöneticisi, esnek kapsamda yetkilendirilmiş personel) bütün değişiklikler 15 gün içinde TÜRKAK'a bildirilmelidir. Laboratuvar tarafından ilgili esnek akreditasyon kapsamında yetkilendirilen ve değişimi sonucu laboratuvarın teknik yeterliliğinin tehlikeye düştüğü değerlendirilen durumlarda laboratuvarın ilgili esnek akreditasyon kapsamı askıya alınabilir ve/veya geri çekilebilir.



e) Laboratuvar, ihtiyaç duyduğu esnek akreditasyon kapsamı alanlarının büyüklüğüne ve teknik doğasına uygun bir geçerli kılma ve doğrulama stratejisi oluşturmalıdır. Laboratuvar geçerli kılma/doğrulama sonuçlarının kabulü için kriterler belirlemeli, metodun istenilen amaca uygun olduğunu onaylamalı ve müşteriyi geçerli kılmanın/ doğrulamanın sonuçları hakkında nasıl bilgilendireceğini dokümente etmelidir.

Not: Yukarıdaki strateji, geçerli kılmanın/doğrulamanın genel bir prosedürü ile birlikte belirli sınıflandırma grupları ya da parametreler için daha detaylı geçerli kılma/doğrulama prosedürlerinden oluşabilir.

f) Laboratuvar, farklı deney alanları tanımlayabilir ve farklı geçerli kılma seviyeleri belirleyebilir. Bazı durumlarda, geçerli kılma tüm metod karakteristiklerini belirlemek için daha kapsamlı olabilir ve daha önce geçerli kılma çalışması yapılmış bir ürün grubuna yeni bir ürün eklendiğinde farklı derecelerde kısmi geçerli kılma gerektirebilir. Benzer şekilde, ilave kapsamın büyüklüğü başlangıçtakine nazaran daha küçük kapsamlı bir geçerli kılma çalışması gerektirebilir.

g) Esnek akreditasyon kapsamında uygulanan bütün metod değişiklikleri için geçerli kılma planları hazırlanmalıdır. Geçerli kılma sonuçları bir raporda dokümente edilmelidir. Rapor, geçerli kılmadan sorumlu olan personelce onaylanmalıdır.

h) Laboratuvar esnek akreditasyon kapsamındaki bütün değişiklikleri kaydetmelidir. Bu kayıtlar onaylanmamış çalışmaları da içermeli, iç ve dış tetkikler yapılırken, takip edilen süreç ve alınan kararları değerlendirmeye imkân tanıyacak ölçüde kapsamlı ve ayrıntılı olmalıdır. Bu kayıtlar laboratuvarın deney raporlarını yayımlamadan önce gerekli bütün faaliyetleri etkili bir şekilde gerçekleştirdiğini göstermelidir.

i) Her bir geçerli kılma/doğrulama çalışması için sorumluluğun tümünü üstlenen en az bir kişi olmalıdır. Sorumlu kişi veya kişiler, çalışmanın yapıldığı alanda bağımsız metod geliştirme tecrübesine sahip olduğunun kanıtlarını sunmalı ve aşağıdaki maddelerle ilgili teorik alanlarda ve uygulama alanlarında yetkinliğe sahip olmalıdır:

i. Metodun uygunluğunu, müşteri ihtiyaçlarını karşılama yönü de dâhil olmak üzere denetleyebilmeli,

ii. Belirli bir geçerli kılma/doğrulama planı hazırlayabilmeli,

iii. Metod performansını belirleyebilmeli ve ölçüm için belirsizlik bütçesi oluşturabilmelidir.

7.2 Laboratuvar Kayıtları

Laboratuvarın kayıtları asgari olarak şunları içermelidir;

a) Esnek kapsamda yer alan deney metodlarının revizyon, uyarlama ve genişletmeleri için gerçekleştirilen faaliyetlerin kanıtları,

b) Esnek kapsamda yapılan değişikliklerin neler olduğu,



- c) Yapılan değişikliğin kalıcı olup olmadığı,
- d) Yapılan değişikliğin hangi tarihte uygulanacağı,
- e) Yapılan değişiklik kalıcı değilse hangi iş için uygulanacağı,
- f) Yapılan geçerli kılma ve/veya doğrulama raporları,
- g) Geçerli kılma/doğrulama sorumlu olan personelin isim ve pozisyonu,
- h) Deneye ilişkin yetkilendirme ve uygulama kayıtları,
- i) Kritik konumdaki personel eğitimi.
- j) Uygulanabilir olduğunda yasal otorite onayı

Laboratuvar yukarıdaki kayıtları TÜRKAK web sitesine yüklenmesi ve İADL'nin güncel halinin TÜRKAK ve laboratuvarın web sitelerinde yayımlanmasını müteakip akreditasyon kapsamında rapor düzenleyebilir.

Gizlilik gereklilikleri kapsamında İADL'nin TÜRKAK web sitesinde yayımlanmaması halinde laboratuvar TÜRKAK dosya sorumlusunu bilgilendirdikten ve İADL'de gerekli düzenlemeleri yaptıktan sonra rapor düzenleyebilir.

7.3 Esnek Akreditasyon Kapsamında Talep, Teklif ve Sözleşmeler

Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin değerlendirilmesi prosedürü esnek akreditasyon kapsamına uygulanabilecek özellikleri içermelidir. Laboratuvar, talep edilen deney için belirlenmiş bir programı olmadığı durumlarda müşterisini aşağıdaki hususlar hakkında bilgilendirmelidir:

- a) Deney talebi ile ilgili şartlar (geri dönüş süresi, fiyat vb.)
- b) Geçerli kılma çalışmalarının çıktılarına bağlı olarak laboratuvarın akredite deney sonucu yayımlayamayabileceği ihtimali olduğu.

7.4. Esnek Kapsam Prosedürü:

Laboratuvar tarafından daha önce yapılmayan deneylere başvuru alındığında takip edilecek adımları gösteren bir prosedür oluşturulması gerekir. Böyle bir prosedür aşağıdaki şartları sağlamalıdır;

- a) Deneyin gerçekleştirilmesi için gerekli tüm referans malzeme, ekipman ve diğer araçlar laboratuvarında bulundurulmalıdır.
- b) Deneyin gerçekleştirilmesi için uygun nitelik ve tecrübeye sahip personel laboratuvarında mevcut olmalıdır.
- c) Her bir faaliyet için sorumluluklar tayin edilmelidir.
- d) Gerekli geçerli kılma ve/veya doğrulama faaliyetleri, laboratuvar tarafından oluşturulan prosedürlere göre yürütülmelidir.
- e) İlgili deney prosedürleri onaylanmalıdır.



- f) Yeni deneyler onaylandıktan sonra İADL'ye eklenmelidir.
- g) İlgili dokümanlar ve İADL'nin güncel hali TÜRKAK ve laboratuvarın web sitesinde yayımlandıktan sonra deney raporu düzenlenmelidir.
- h) Yeni metotlar veya mevcut metotların değiştirilmesi ve yenilenmesi işlemleri, laboratuvarın esnek akreditasyon kapsamı sınırları içinde yer almayan yeni ölçüm prensiplerini içermemelidir. Bu tür ilavelerde, Laboratuvar TÜRKAK'a yerinde denetimle kapsam genişletme için başvurulmalıdır.
- i) Geçerli kılma/doğrulama işlemi sonucu laboratuvarın akredite deney raporlarını yayımlama yeterliliği yoksa rapor düzenlenmemeli, neden/sebebe analizi ve incelemeleri yapılmalı ve düzeltici faaliyetlerin yeterli olduğundan emin olunmalıdır. Bu faaliyetler aşağıdakileri kapsamalıdır:
 - i. Laboratuvar, yapılmakta olan inceleme, takip eden faaliyetler ve ilgili deneyde akredite rapor yayınlamayacağı hususunda müşterisini bilgilendirmelidir.
 - ii. İlgili prosedür veya metotların revizyonları, bu deneyle alakalı teknik problemi tanımlamalıdır.
 - iii. Problemin ortaya çıkışı, incelemenin detayları ve inceleme sonuçlarının kayıtları laboratuvar tarafından muhafaza edilmelidir.

Laboratuvarın yönetim sistemi akreditasyonun esnek kapsamında bulunan tüm deneyleri temsil eden iç ve dış kalite kontrol faaliyetlerini içermelidir:

- i. Uygulanan sistemde yapılan iç tetkik bu rehberin tüm şartlarını karşılamalı ayrıca uygulama kayıtları ve etkinliğini sağlamalıdır
- ii. Deney metotlarını geliştirmek, yeni metot oluşturmak veya metotları revize etmek için yapılan faaliyetlerin prosedürleri ve planları, ilgili sorumluluklar ve riskler iç tetkike dâhil edilmelidir.
- iii. Yönetimin gözden geçirmesi, esnek kapsamın kontrolü için kurulan sistemin etkinliğini ve uygunluğunu içermelidir
- iv. Dış kalite kontrol çalışmaları (Yeterlilik Deneyleri, Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma vb.) kapsamda yapılan değişikliği kapsamalıdır.

8. ESNEK AKREDİTASYON KAPSAMI İÇİN BAŞVURU VE ÖN DEĞERLENDİRME SÜRECİ

Bu rehberin şartlarına uyan ve akredite olmayı amaçladığı deney alanına ilişkin aşağıdaki tüm gereksinimleri yerine getiren laboratuvarlar esnek akreditasyon kapsamı için başvuruda bulunabilirler. **TÜRKAK esnek kapsam talep edilen faaliyetle ilgili risk düzeyini de dikkate alarak değerlendirme yapar. TÜRKAK ilgili faaliyetlerin risk düzeyini ve her bir laboratuvar için esnek kapsamın uygulanabilirliğini akreditasyon süreci içerisinde**



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

değerlendirirken, “EA-2/15 Esnek Kapsamda Akreditasyon için Şartlar” dokümanında bahsi geçen hususları dikkate alır.

Laboratuvar, aşağıdaki belgeleri TÜRKAK’a sunar;

a) Laboratuvar, akreditasyona başvurmak istediği alanda gerçekleştirdiği metot geliştirme ve geçerli kılmaya ilişkin deneyim ve yetkinliğinin bir özetini sunmalıdır.

Bu özet, başvurduğu alandaki geçerli kılınmış/doğrulanmış ürünlerin/malzemelerin/matrikslerin ve deneylerin listesini içermelidir.

b) Laboratuvar, esnek kapsam istediği deney alanlarındaki deneyimini göstermek üzere, gerçekleştirilen deneylerde her bir yıl için analiz edilen numune sayılarını ve deneyim süresini sunmalıdır.

c) Laboratuvar, esnek kapsam talep ettiği alanlardaki deneyler için yeterlilik deneyi ve/veya laboratuvarlar arası karşılaştırma sonuçlarını da içeren iç ve dış kalite güvence kontrol sonuçlarını sunmalıdır.

d) Laboratuvar esnek kapsama olan ihtiyacını gerekçeleri ile ortaya koyan bir doküman oluşturmalıdır. Bu dokümanda laboratuvarın sabit kapsamının, laboratuvarın ve müşterilerinin ihtiyaçlarına hizmet etmekte kısıtlayıcı olduğunu ve esnek akreditasyon kapsamının bu ihtiyaçları daha iyi bir şekilde karşılayacağını ifade etmelidir. TÜRKAK, sunulan belgeleri inceleyerek, esnek akreditasyon kapsamı istenen alanların bu rehberin şartları ile uygunluğunu değerlendirir. TÜRKAK, laboratuvarın ve müşterisinin ihtiyaçları için esnek akreditasyon kapsamının uygunluğunu, laboratuvarın talep edilen kapsam esnekliği için yeterli deneyime sahip olup olmadığını belirler ve laboratuvarı başvuru sonucu hakkında bilgilendirir.

9. UYGULAMA

TÜRKAK tarafından laboratuvarın ön değerlendirmesi başarılı bulunduğunda, laboratuvara bilgilendirme yapılır. Laboratuvar esnek kapsam için ilgili başvuru formunu doldurur ve başvuru formu ile birlikte aşağıdaki dokümanları sunar:

a) Daha önce laboratuvar tarafından gerçekleştirilmemiş ve önerilen esnek kapsam alanında olan deneyler için müşteriden gelen talepleri karşılamak amacıyla laboratuvarın bu süreci nasıl yürüteceğini tanımlayan dokümanlar,

b) Uygulanan deney alanı için geçerli kılma/doğrulama prosedürleri,

c) Deney prosedürleri ve talimatları,

d) Deney metotlarının geliştirilmesi, geçerli kılınması, revizyonu, genişletilmesi ve yetkilendirmesi için atanmış kritik konumdaki personel listesi.

Başvuru belgelerinin, yerinde denetim tarihinden en az 3 ay önce TÜRKAK’a ulaştırılması gerekir. Yukarıda listelenenler dâhil olmak üzere bütün teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi, denetimden önce gerçekleştirilir. Gerekli görülen revizyon ya da eksik



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

hususlar TÜRKAK tarafından talep edilir. TÜRKAK laboratuvarın şartlarını değerlendirerek kuruluşun esnek kapsam başvurusu ile ilgili gerekli bilgilendirmeyi yapar.

10. ESNEK AKREDİTASYON KAPSAMI DENETİMİ

Esnek akreditasyon kapsamına başvuran laboratuvarlar için TÜRKAK denetiminde ek süreye ihtiyaç duyulur. Düzenli ziyaretlerde ve gerekli görüldüğü tüm durumlarda, TÜRKAK esnek kapsamla ilgili olarak laboratuvarın yeterliliğini değerlendirir.

TÜRKAK, denetimde aşağıdaki faaliyetleri izler:

- Yönetim sisteminin uygulanması
- Esnek kapsamda uygulanan metotların geçerli kılınmasından sorumlu personelin yetkinliğinin mülakat ve özgeçmiş incelemelerini de içerecek şekilde değerlendirilmesi
- Esnek kapsamda yürütülen seçilmiş deneylerin gerçekleştirilmesi (Deneylerin seçim kriterleri; deney tekniklerinin karmaşıklık seviyesi, deney metotlarının kullanım sıklığı vb.'dir)

11. ESNEK AKREDİTASYON KAPSAMININ YAYIMLANMASI

Esnek akreditasyon kapsamı TÜRKAK tarafından tek başına verilebileceği gibi sabit kapsam ile birlikte de verilebilir. Esnek akreditasyon kapsamı TÜRKAK web sitesinde yayımlanır. Kapsam örnekleri Ek-A'da verilmiştir.

Laboratuvar esnek akreditasyon kapsamında değişiklik yapmadan önce gerçekleştirdiği kayıtlarını ve İlave Akredite Deneyler Listesinin güncel durumunu TÜRKAK web sitesine yükler, TÜRKAK dosya sorumlusunu bilgilendirir ve İADL'nin güncel hali TÜRKAK web sitesinde yayımlanır.

İADL'nin Uluslararası kurum ve kuruluşların gereklilikleri göz önünde bulundurularak gizlilik esası gereği kamu ile paylaşılmaması gereken bilgileri kapsamı durumunda ilgili dokümanın TÜRKAK web sitesinden erişime kapatılması söz konusu olabilir.

12. AKREDİTASYONUN SÜRDÜRÜLMESİ

Laboratuvarın esnek kapsam konularında kurduğu yönetim sisteminin uygulaması ve etkinliği akreditasyon denetimlerinde denetlenir. Laboratuvar, teknik yeterliliğinin sürdürdüğüne ve kurulu yönetim sistemine ait delilleri sunmalıdır.

Laboratuvar aşağıdaki dokümanları esnek kapsamda değişikliği yapmadan önce TÜRKAK web sitesine yüklemelidir.

- İlave Akredite Deneyler Listesi (İADL)
- Laboratuvarın esnek akreditasyon kapsamı altında son yerinde denetimden sonra yapmış olduğu deney ya da metot değişikliklerinin geçerli kılma kayıtları,
- Her bir metot değişikliğinin geçerli kılma çalışmalarını gösteren özet tablo

Bu tablo en azından şunları içermelidir;

- Metot başlığı ve referans numarası



- Yapılan değişikliğin tarihi
- Değişikliği yapmaya yetkili personelin isim imza ve ünvanı
- Değişikliğe ait tanımlayıcı özet bilgi (örneğin: “bakır eklendi”, “meyveler ürünü eklendi” vb.)

Aşağıdaki metot performans karakteristiklerinden uygulanabilir olanlar metot değişikliğinde veya modifikasyonunda kullanılmalıdır. Bu karakteristiklerden kullanılmayanlar var ise kullanılmama gerekçeleri belirtilmelidir:

- Kesinlik
- Doğruluk
- Tespit Limiti
- Tayin Limit
- Doğrusallık
- Seçicilik
- Hassasiyet
- Sağlamlık
- Analitik referans aralık (tıbbi laboratuvarlar için)

TÜRKAK takip eden süreçte ilk yerinde denetimde, İADL’ye eklenen deneylerin geçerli kılma kayıtları ve yönetim sisteminin ilgili prosedürlerine göre yapılan uygulamaları inceler, yapılan çalışmaları uygun bulursa kapsamı laboratuvarın yayımlanan onaylanmış kapsamına ekler.

Laboratuvarın yönetim sistemini sürdüremediği, esnek kapsamda değişikliklerin uygun şekilde yapılmadığı ya da bu rehberdeki şartlara uymadan esnek kapsam beyan ettiği tespit edilirse, denetim ekibinin ve/veya ilgili teknik sorumlunun yazılı teklifi doğrultusunda esnek akreditasyon kapsamının ve/veya tüm akreditasyon kapsamının kısmen ya da tamamen askıya alınması, geri çekilmesi veya kapsamın daraltılması için karar alınmak üzere akreditasyon karar kuruluna sunulur.

13. İLAVE AKREDİTE DENEYLER LİSTESİ (İADL)

İADL, laboratuvar tarafından gerekli kontrolleri yapıldıktan sonra esnek akreditasyon kapsamında laboratuvarın hizmet verdiği ilave deneylerdir. İlave akredite deneyler listesi örneği Ek-C’de verilmiştir.

Liste, kamuya açıktır ve aşağıdaki bilgileri içerir:

- Laboratuvarın adı ve adresi
- Laboratuvarın TÜRKAK Dosya Numarası
- Başlık: İlave Akredite Deneyler Listesi
- İADL’nin revizyon numarası



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- Laboratuvarın esnek akreditasyon kapsamında uygulamak için yetkilendirildiği deney alanları
- Laboratuvarın kapsamı aracılığıyla talep ettiği her bir deney alanı içindeki ek deneylerin kategorileri ve analitin özellikleri (örneğin: iz metaller, pestisit)
- Malzemenin, ürünün, analitin ya da metodun İADL'ye ilave edilme tarihi
- Her bir deney alanı için deney tekniği ya da her bir deney metoduna tekabül eden referans metot veya ölçülen özellik
- Ölçüm aralığı ve/veya tespit sınırı (Uygulanabilir olduğunda)
- Tıbbi Laboratuvarlar için “Rapor Edilebilir Aralık” Kantitasyon Sınırı ile Linearite Sınırı arası, (uygulanabilir olduğunda)
- TÜRKAK web sitesinde yayımlanma tarihi



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

EK-A (Bilgi için)

Çeşitli esnek kapsam örnekleri aşağıda verilmiştir:

Tablo-1 Deneyi yapılan malzeme ve ürünler için esnek kapsam örneği

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, uluslararası standartlar, işletme- içi metotlar)
¹ Süt Tozu	<i>Cronobacter</i> Aranması	ISO/TS 22964
¹ Fındık Ezmesi	Aflatoksin B ₁ ve Toplam (B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂) Aflatoksin Tayini	AOAC 991.31

Esnek Kapsam: Laboratuvar onaylanmış ve dokümanite edilmiş prosedürlerine uygun olarak ve aynı ölçüm tekniğine bağlı kalarak aşağıdaki esnek kapsam parametrelerinden kapsamında işaretli olanları kullanabilir. Ayrıntılar için TÜRKAK web sitesindeki laboratuvara ait ilave akredite deneyler listesine bakınız. (www.turkak.org.tr)

¹ Laboratuvar kapsamına yeni malzemeler/ürünler ekleyebilir.

² Laboratuvar kapsamına yeni deney parametreleri ekleyebilir.

³ Laboratuvar deney metodu performansında değişiklikler gerçekleştirebilir.

⁴ Laboratuvar kapsamına teknik eşdeğer standart metotları ekleyebilir.

Tablo-2 Deney parametreleri için esnek kapsam örneği

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, uluslararası standartlar, işletme- içi metotlar)
² Gıdalar	Kurşun ve Kadmiyum Tayini	NMKL 186
² Yemler	Seçilmiş Pestisitlerin Tespiti ve Miktarlarının Belirlenmesi; 2,4'-DDT, 4,4'-DDD, 4,4'-DDE, 4,4'-DDT	AOAC 2007.01

Esnek Kapsam: Laboratuvar onaylanmış ve dokümanite edilmiş prosedürlerine uygun olarak ve aynı ölçüm tekniğine bağlı kalarak aşağıdaki esnek kapsam parametrelerinden kapsamında işaretli olanları kullanabilir. Ayrıntılar için TÜRKAK web sitesindeki laboratuvara ait ilave akredite deneyler listesine bakınız. (www.turkak.org.tr)

¹ Laboratuvar kapsamına yeni malzemeler/ürünler ekleyebilir.

² Laboratuvar kapsamına yeni deney parametreleri ekleyebilir.

³ Laboratuvar deney metodu performansında değişiklikler gerçekleştirebilir.

⁴ Laboratuvar kapsamına teknik eşdeğer standart metotları ekleyebilir.

Tablo-3 Metot Performansı değişikliği için esnek kapsam örneği

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, uluslararası standartlar, işletme- içi metotlar)
³ Polietilen Boru	İç Basınca Direncin Tayini Ø 16mm- Ø 1000mm	TS EN ISO 1167-1
³ Polietilen Korige Boru	Çember Rijitliği Tayini Ø100 mm- Ø1400 mm	TS EN ISO 9969

Esnek Kapsam: Laboratuvar onaylanmış ve dokümente edilmiş prosedürlerine uygun olarak ve aynı ölçüm tekniğine bağlı kalarak aşağıdaki esnek kapsam parametrelerinden kapsamında işaretli olanları kullanabilir. Ayrıntılar için TÜRKAK web sitesindeki laboratuvara ait ilave akredite deneyler listesine bakınız. (www.turkak.org.tr)

¹ Laboratuvar kapsamına yeni malzemeler/ürünler ekleyebilir.

² Laboratuvar kapsamına yeni deney parametreleri ekleyebilir.

³ Laboratuvar deney metodu performansında değişiklikler gerçekleştirebilir.

⁴ Laboratuvar kapsamına teknik eşdeğer standart metotları ekleyebilir.

Tablo-4 Deney Metodu (teknik eşdeğer standart) için esnek kapsam örneği

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, uluslararası standartlar, işletme- içi metotlar)
⁴ Gıdalar ve Yemler	Salmonella Aranması	ISO 6579 AOAC 2013.02
⁴ Tahıllar ve Tahıl Ürünleri	Rutubet Tayini	ISO 712

Esnek Kapsam: Laboratuvar onaylanmış ve dokümente edilmiş prosedürlerine uygun olarak ve aynı ölçüm tekniğine bağlı kalarak aşağıdaki esnek kapsam parametrelerinden kapsamında işaretli olanları kullanabilir. Ayrıntılar için TÜRKAK web sitesindeki laboratuvara ait ilave akredite deneyler listesine bakınız. (www.turkak.org.tr)

¹ Laboratuvar kapsamına yeni malzemeler/ürünler ekleyebilir.

² Laboratuvar kapsamına yeni deney parametreleri ekleyebilir.

³ Laboratuvar deney metodu performansında değişiklikler gerçekleştirebilir.

⁴ Laboratuvar kapsamına teknik eşdeğer standart metotları ekleyebilir.

Tablo-5 Deneyi yapılan malzeme/ürünler ve deney parametreleri için esnek kapsam örneği

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, uluslararası standartlar, işletme- içi metotlar)
^{1,2} Gıdalar Hububat ve hububat ürünleri Et ve et ürünleri Balık ve balık ürünleri Süt ürünleri Meyve ve sebzeler İçecekler Şişelenmiş su Sıvı ve katı yağlar	Seçilmiş Bazı Pestisitlerin Tespiti ve Miktarının Belirlenmesi Analizi GC-MS ya da GC-MS/MS, LC-MS/MS Kullanılarak (Analizi yapılan etken maddeler:...)	1) AOAC 2007.01 2) Eğer metotta modifikasyon var ise; SOP No : ... (AOAC 2007.01'den modifiye edilmiştir)
^{1,2} Meyve ve Sebzeler Yüksek su içeriği (Sert çekirdekli meyveler, yumuşak çekirdekli meyveler, narenciye, meyvemsi sebzeler, üzüm, kök-yumru sebzeler, küçük meyveler, bakliyat, lahanagiller, yapraklı sebzeler ve taze otlar, miscellaneous (tropik meyveler dahil EC 396/ 2005, EC 187/2006 yönetmeliklerine göre)	Kalıntıların Belirlenmesi: GC/ NPD/ ECD/MS Kullanılarak Kategoriler:Orgonofosfatlar, amidler, triazoller, organokloridler, piretroidler, triazinler, dinitroanilinler, strobilourinle Pestisitler: bromopropilat,karbaril fenarimol	İşletme İçi Kromatografik Multikalıntı metodu Rev.03 (Sanco /10232/Avrupa Birliği, Edition 2006)
^{1,2} Hububatlar ve Fırıncılık Ürünleri	Kurşun ve Kadmiyum Tayini (GF-AAS ile)	İşletme İçi Metot (ENS16) Rev.02
^{1,2} Et ve hayvan bazlı ürünler (işlem görmemiş ve görmüş)	Kalitatif Analizler Real Time PCR ile et ve hayvan bazlı gıda ürünlerinde genomik DNA varlığı/ yokluğunun tür tayini ile belirlenmesi Sığır, Domuz, Koyun, At, Tavuk, Hindi, Keçi	İşletme içi olarak dokümanite edilmiş Real Time PCR amplifikasyon metodu Rev.03
^{1,2} Gıda/Gıda Ürünleri/Yem Öğütülmüş soya, kolza yağı ve tahıl bazlı gıda ve yem materyali	GD Çeşit Tanımlama ve Miktar Tayini	JRC tarafından GDO Analizleri için yayınlanan ve ABI 7900HT RT-PCR cihazı kullanılarak esnek kapsamda doğrulaması gerçekleştirilen metotlar

Esnek Kapsam: Laboratuvar onaylanmış ve dokümanite edilmiş prosedürlerine uygun olarak ve aynı ölçüm tekniğine bağlı kalarak aşağıdaki esnek kapsam parametrelerinden kapsamında işaretli olanları kullanabilir. Ayrıntılar için TÜRKAK web sitesindeki laboratuvara ait ilave akredite deneyler listesine bakınız. (www.turkak.org.tr)

¹ Laboratuvar kapsamına yeni malzemeler/ürünler ekleyebilir.

² Laboratuvar kapsamına yeni deney parametreleri ekleyebilir.

³ Laboratuvar deney metodu performansında değişiklikler gerçekleştirebilir.

⁴ Laboratuvar kapsamına teknik eşdeğer standart metotları ekleyebilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Tablo-6 Deneyi yapılan malzeme/ürünler, deney parametreleri, deney metot performansı ve deney metodu (teknik eşdeğer standart) değişikliği için esnek kapsam örneği

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, uluslararası standartlar, işletme- içi metotlar)
^{1,2,3,4} Bebek Maması	Vitamin B ₂ Tayini (HPLC-FLD ile)	İşletme İçi Metot (ENS13) Rev.00
^{1,2,3,4} Herhangi bir Malzeme/Ürün	DNA İzolasyonu	İşletme içi olarak dokümente edilmiş el yada otomatik sistemler kullanılarak gerçekleştirilen izolasyon - Qiagen (Qiasymphony) - Qiagen DNA Invesitgator - Qiagen Maxi Kit - Chelex - Phenol Chloroform
^{1,2} Hububatlar ve Fırıncılık Ürünleri	Kurşun ve Kadmiyum Tayini (GF-AAS ile)	İşletme İçi Metot (ENS16) Rev.01

Esnek Kapsam: Laboratuvar onaylanmış ve dokümente edilmiş prosedürlerine uygun olarak ve aynı ölçüm tekniğine bağlı kalarak aşağıdaki esnek kapsam parametrelerinden kapsamında işaretli olanları kullanabilir. Ayrıntılar için TÜRKAK web sitesindeki laboratuvara ait ilave akredite deneyler listesine bakınız. (www.turkak.org.tr)

¹ Laboratuvar kapsamına yeni malzemeler/ürünler ekleyebilir.

² Laboratuvar kapsamına yeni deney parametreleri ekleyebilir.

³ Laboratuvar deney metodu performansında değişiklikler gerçekleştirebilir.

⁴ Laboratuvar kapsamına teknik eşdeğer standart metotları ekleyebilir.

Tablo-7 Tıbbi Laboratuvarlar için Esnek Kapsam Örneği

Tıbbi Alan, İncelemesi / Deneyi Yapılan Ürünler veya Malzemeler	İnceleme /Deney Tipleri Teknik Alan, Parametreler/Analitik Metodlar	Deney Metodu (Ulusal, uluslararası standartlar, işletme –içi metodlar (SÇT))/Kullanılan Teknikler/Cihazlar
Klinik Biyokimya		
² Kan, Serum, Plazma, İdrar	Glukoz BUN KreatinKinaz Amonyak	Enzimatik, fotometrik
² Serum, Plazma, İdrar, BOS	Total protein İnorganikFosfor	Fotometrik
^{1,2} Serum, Plazma	ApoB Digoksin IgM Kappa hafifzincir	İmmünokimyasal (İmmunotüridimetric)
Hematoloji		
^{1,2,3} Kan, EDTA-Kan, Sitrata-Plazma, BOS	HLA-B27	Akış sitometrisi, Kan hücre sayımı
İmmünoloji		
^{2,3} Serum, İdrar, Sıvı	Anti Gliadin IGA	Enzim immünolojik tahlili, Parçacık aglütinasyonu
Mikrobiyoloji (bakteriyoloji, mikobakteriyoloji, mikoloji, parazitoloji)		
^{1,2,3,4} Vücut sıvısı, Serum, Tükürük, Gaita, Kan kültürü	Total beta - hCG	PCR, ELISA, Mikroskopi

Esnek Kapsam: Laboratuvar onaylanmış ve dokümanede edilmiş prosedürlerine uygun olarak ve aynı ölçüm tekniğine bağlı kalarak aşağıdaki esnek kapsam parametrelerinden kapsamında işaretli olanları kullanabilir. Ayrıntılar için TÜRKAK web sitesindeki laboratuvara ait ilave akredite deneyler listesine bakınız. (www.turkak.org.tr)

¹ Laboratuvar kapsamına yeni örnekler/numuneler/matriksler ekleyebilir.

² Laboratuvar kapsamına yeni analizler ekleyebilir.

³ Laboratuvar analiz metodu performansında değişiklikler gerçekleştirebilir.

⁴ Laboratuvar kapsamına teknik eşdeğer standart metodları ekleyebilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

EK-B

(Bilgi için)

Tablo-8 Esnek kapsam ile sabit kapsamın karşılaştırmalı tablosu

Akreditasyon Kapsamı	Esnek	Sabit
Yeni malzeme/ürün/örnek/numune tipi eklemek (sebze, meyve, tahıl, kan, plazma, idrar, BOS, hücre)	Evet	Hayır
Yeni ölçüm tekniği/ilkesi uygulamak (örn., bir deneyde GC-MS yerine LC-MS kullanmak ya da bir analiz için immün ölçüm yerine HPLC yöntemini kullanmak)	Hayır	Hayır
Kullanılan yönteme yeni analit/parametre eklemek	Evet	Hayır
Analizörün/enstrümanların değiştirilmesi veya yenilenmesi	Evet	Hayır
Deneylerin enstrümanlar/analizörler arasında değiştirilmesi	Evet	Hayır
Reaktif, kontrol örnekleri ve kalibratörlerin değiştirilmesi (Tıbbi lab. için)	Evet	Hayır
Teknik eşdeğer metot kullanılması	Evet	Hayır



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

EK-C

İlave Akredite Deneyler Listesi (İADL) (Sayfa 1/1)

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0000-T	LAB. Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı	
	Akreditasyon No: AB-0000-T İADL Revizyon No: 00 Tarihi: 18 Mayıs 2014	
	Deney Laboratuvarı	
Adresi :		Tel : 0212xxxxxxx Faks : 0212xxxxxxx E-Posta : info@lab.com Website : www.lab.com

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney adı/ Deney Kategorisi Ve Analit Özellikleri	Deney Metodu (Ulusal, uluslararası standartlar, işletme-içi metotlar), Deney Tekniği/Ölçülen Özellik
² Gıdalar	(24.11.2014) Bakır tayini eklendi.	NMKL 186
^{1,2} Gıdalar (20.11.2014) Süt Ürünleri eklendi	Seçilmiş Bazı Pestisitlerin Tespiti ve Miktarının Belirlenmesi Analizi LC-MS/MS Kullanılarak (10.11.2014) (Amethryn,Atrazine) eklendi	QuEChERS Method Journal of AOAC international Vol: 90, No: 2

Esnek Kapsam: Laboratuvar onaylanmış ve dokümente edilmiş prosedürlerine uygun olarak ve aynı ölçüm tekniğine bağlı kalarak aşağıdaki esnek kapsam parametrelerinden kapsamında işaretli olanları kullanabilir. Ayrıntılar için TÜRKAK web sitesindeki laboratuvara ait ilave akredite deneyler listesine bakınız. (www.turkak.org.tr)

¹ Laboratuvar kapsamına yeni malzemeler/ürünler ekleyebilir.

² Laboratuvar kapsamına yeni deney parametreleri ekleyebilir.

³ Laboratuvar deney metodu performansında değişiklikler gerçekleştirebilir.

⁴ Laboratuvar kapsamına teknik eşdeğer standart metotları ekleyebilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Revizyon Tarihçe:

Sayfa No:	Revizyon No:	Revizyon Nedeni:
5	02	“Not: Deney ve Tıbbi Deney alanlarındaki metodoloji farklılıklarından dolayı, indeks metinlerinde deney ve tıbbi alanlardaki parametrelerin isimleri değişiklik gösterebilir.” eklendi
4,8 ve 11	03	” TÜRKAK dosya sorumlusunu bilgilendirir.” “j) Uygulanabilir olduğunda yasal otorite onayı” “Gizlilik gereklilikleri kapsamında İADL’nin TÜRKAK web sitesinde yayımlanmaması halinde laboratuvar TÜRKAK dosya sorumlusunu bilgilendirdikten ve İADL’de gerekli düzenlemeleri yaptıktan sonra rapor düzenleyebilir. “İADL’nin Uluslararası kurum ve kuruluşların gereklilikleri göz önünde bulundurularak gizlilik esası gereği kamu ile paylaşılması gereken bilgileri kapsamı durumunda ilgili dokümanın TÜRKAK web sitesinden erişime kapatılması söz konusu olabilir.” eklendi.
1 4 6,8,10 18	04	ISO/IEC 17011, P701, R20-43 dokümanları İlgili Dokümanlar kısmına eklendi. SM 4500 H ⁺ B redaksiyonel olarak düzeltildi. Kilit Personel ifadesi kritik konumdaki personel olarak değiştirildi. Tablo 7- Tıbbi Laboratuvarlar için Esnek Kapsam Örneği TÜRKAK kapsam gösterime uygun olması amacıyla revize edilmiştir. 2. Ve 3. Sütun yerleri değiştirildi. Sütun adları uyumlulaştırıldı.
1 5 9,10	05	ILAC G29 dokümanı İlgili Dokümanlar kısmına eklendi. “Doping laboratuvarları için hali hazırda kapsamı dahilinde olan metotlar çerçevesinde numune hazırlama metotlarındaki (hidroliz süresi, temizleme adımları, başlangıç numune hacmi vb.) ve analitik yöntemlerde veri toplama parametrelerindeki (çalışma süresinin artırılması, enjeksiyon hacminin değiştirilmesi vb.) küçük değişiklikler esneklik olarak değerlendirilebilir.” eklendi. “dosya sorumlusu bilgilendirilir.” eklendi. “TÜRKAK esnek kapsam talep edilen faaliyetle ilgili risk düzeyini de dikkate alarak değerlendirme yapar. TÜRKAK ilgili faaliyetlerin risk düzeyini ve her bir laboratuvar için esnek kapsamların uygulanabilirliğini akreditasyon süreci içerisinde değerlendirirken, “EA-2/15 Esnek Kapsamda Akreditasyon için Şartlar” dokümanında bahsi geçen hususları dikkate alır.” eklendi.