

R20.03

Revizyon No : 02
Yürürlük Tarihi : 13.01.2020

Tıbbi Ve Deney Laboratuvarları İçin Akredite Edilecek Kapsamın Beyanı



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu Rehber Doküman tıbbi /deney laboratuvarlarının akredite edilen kapsamını teşkil eden çalışmalarının tanımlanması ve Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)’na beyan edilmesine dair açıklamaları kapsar.

2. AKREDİTE EDİLECEK KAPSAMA DAİR PARAMETRELER

1. Akredite edilmesi istenen tıbbi inceleme (analiz) / deney alanı açık bir şekilde tanımlanmalıdır (örn: elektriksel ürünler, mikrobiyoloji, mekanik,vb.).
2. Tıbbi incelemeye (analize) / Deneye konu olan ürünler özel veya genel olarak tanımlanmalıdır(örn : emniyet kemeri, polimer malzemeler, metal ve alaşımları, tam kan, idrar.....vb.).
3. Uygulanan tıbbi inceleme(analiz) /deneyler aşağıda verilen bilgiler verilerek açıklanmalıdır.
 - ölçülen büyüklükler/özellikler (örn :elektrokimyasal test, kan hücre sayımı, gerilim, maddelerin elemental kompozisyonu, çekme gerilmesi,.....vb.).
 - ölçüm yapılan aralıklar.
 - ortaya çıkan belirsizlikler(uygulanabilen hallerde).
 - Uygulanan ürün standartları, deney metodu standartları.
4. Kullanılan tıbbi inceleme(analiz) / deney metotları ve prosedürleri özel veya genel olarak tanımlanmalıdır. Bunlar standartlaştırılmış metotlar veya standartlaştırılmamış (işletme içi) metotlar olabilir.
 - Standardlaştırılmamış metotlar veya işletme içi metotlar, laboratuvar tarafından veya bir üçüncü tarafça geliştirilen yahut standart metotlardan adapte edilerek geçerli kılınan metotlardır.
 - Standard metotlar; bir standardlaştırma kuruluşu veya konusunda uzman bir kuruluşça geliştirilen ve ilgili sektörcce benimsenerek kullanılan metotlardır.
5. Akredite edilmesi istenen kapsam yeterli bir kesinlikte ortaya konulmalıdır. Bu amaçla, ilgili deney teçhizatı ve metotlar da belirtilebilir.
6. Tıbbi laboratuvarlar için “İlk Örnek Alımı” başvurusunda belirtilmelidir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

3. YORUMLAR

Tıbbi inceleme(analiz) veya deney laboratuvarı, teknolojik gelişmeye bağlı olarak veya müşteri taleplerindeki değişikliklerden dolayı akredite edilmiş kapsamlarında önemli sapma meydana getirmeyecek şekilde ve durumu TÜRKAK 'a bildirmek kaydıyla uyguladıkları genel metot ve prosedürde güncelleme ve değişikliğe gidebilir.

Tıbbi inceleme (analiz) / deney standartlarının revize olmasından dolayı yürürlüğe geçen yeni metot standardı laboratuvar tarafından kullanılabilir. Ancak yeni, değiştirilmiş veya geliştirilmiş tıbbi inceleme(analiz) veya deney metotları, akreditasyon kapsamında önceden ele alınmamış ölçme prensiplerini ihtiva etmemelidir. Aksi takdirde kapsam genişletme için başvuru yapılması ve teknik denetim zorunluluğu ortaya çıkar. Ayrıca hazırlanan raporlarda, uygulanan tıbbi inceleme(analiz) /deney metodu için kullanılan standart /talimat yürürlük tarihi ile birlikte verilmelidir.