

P704

Revizyon No : 05

Yürürlük Tarihi : 17.12.2014

Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|
| TÜRK AKREDİTASYON KURUMU | Doküman No | P704 |
| | Revizyon | 05 |
| Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü | Yürürlük Tarihi | 17.12.2014 |
| | Sayfa | 1 / 6 |

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, TÜRKAK tarafından akredite olmak isteyen veya akreditasyon statülerini devam ettirmek isteyen laboratuvarların ve gerektiğinde muayene kuruluşlarının iştirak etmesi gereken yeterlilik deneyi ve laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerine ilişkin şartları tanımlamaktır.

2. KAPSAM

Bu prosedür, akredite olmak ve akreditasyonunu sürdürmek isteyen deney/kalibrasyon ve tıbbi laboratuvarlarının, gerektiğinde muayene kuruluşlarının ilgili yeterlilik deneyi ve laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümleriyle ilgili çalışmalarını, denetim ekibinin bu çalışmalara dair denetimini ve TÜRKAK'ın bu çalışmalara dair değerlendirmesini kapsar.

Bu dokümanda bundan sonra deney, kalibrasyon, ve tıbbi laboratuvarları ve muayene kuruluşları yerine "laboratuvarlar" terimi kullanılacaktır.

3. TANIMLAR

Bu prosedürle ilgili tanımlar "T501-04 TÜRKAK dokümantasyonunda kullanılan tanımlar ve kısaltmalar talimatı" ve "EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation" dokümanlarında verilmiştir.

4. İLGİLİ DOKÜMANLAR

EN ISO/IEC 17043: Uygunluk değerlendirmesi - Yeterlilik deneyi için genel kurallar

TS EN ISO/IEC 17011: Uygunluk Değerlendirmesi — Uygunluk Değerlendirmesi Yapan Kuruluşları Akredite Eden Akreditasyon Kuruluşları İçin Genel Şartlar

TS EN ISO /IEC 17025: Deney ve Kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar

TS EN ISO 15189: Tıbbi Laboratuvarlar – Kalite ve Yeterlilik için Özel Gereklilikler

TS EN ISO/IEC 17020: Çeşitli Tiplerdeki Muayene Kuruluşlarının İşletimi İçin Şartlar

APLAC PT 006: Proficiency Testing Frequency Benchmarks

ILAC P9: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

ILAC P15: Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

EA 4/18: Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation

EA 2/14: Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA

F704-001: Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Listesi

F704-002: Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Planı Listesi

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|
| TÜRK AKREDİTASYON KURUMU | Doküman No | P704 |
| | Revizyon | 05 |
| Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü | Yürürlük Tarihi | 17.12.2014 |
| | Sayfa | 2 / 6 |

5. UYGULAMA

5.1 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar arası Karşılaştırma Programları için TÜRKAK Politika ve Prensipleri

TÜRKAK tarafından akredite olmak isteyen ve verilmiş olan akreditasyonu sürdürmek isteyen laboratuvarlar teknik yeterliliklerini göstermek ve bu yeterliliği izlemek için gerekli çalışmaları yapmaktan sorumludur. Teknik yeterliliği göstermenin bir yolu laboratuvarların yeterlilik deneylerine mevcut ve uygun oldukları durumlarda katılımı ve başarılı sonuçlar elde etmesidir. Diğer yollar referans malzemelerin düzenli kullanımını ve aynı veya farklı metotları kullanarak deney ya da kalibrasyonların tekrar yapılmasını içerebilir.

Teknik yeterlilik, yeterlilik deneyleri olarak organize edilmemiş laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılma ve başarılı sonuçlar elde etmekle de gösterilebilir. Bu programlara örnek olarak;

- Bir metodun performans karakteristiklerinin değerlendirilmesi,
- Bir referans malzemenin özelliklerinin belirlenmesi,
- İki veya daha çok laboratuvarın kendi istekleriyle sonuçlarını karşılaştırması,
- Ulusal Metroloji Kuruluşlarının ölçümlerinin denklik beyanlarını göstermesi verilebilir.

Yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma programları TS EN ISO/IEC 17043 standardı şartlarını karşılamalıdır.

5.2 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümleri İçin TÜRKAK Kriterleri

Yeterlilik Deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma etkinlikleri laboratuvarın yeterliliğini göstermek ve faaliyetlerinin kalitesinin sürdürülmesine katkı sağlamak için önemli bir araçtır. Laboratuvarlar yeterlilik deneyleri ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerini eğitim ve risk yönetimi aracı olarak da kullanabilirler. TÜRKAK Akreditasyon için başvuran laboratuvarların yeterlilik deneyleri veya laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümleriyle ilgili olarak aşağıdaki belirtilen kriterlere göre faaliyet gerçekleştirmesini istemektedir.

5.2.1 Akreditasyon Süreci

Laboratuvarların TÜRKAK'a Akreditasyon başvurusu sırasında Yeterlilik Deneyleri ya da Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümlerine katılımlarıyla ilgili asgari etkinlikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

- a. Yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma programı mevcut ve uygun olduğunda Akreditasyonun verilmesinden önce alınan sonuç/sonuçlar "F704-001 Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Listesi" doldurularak ekinde kanıtlarıyla birlikte sunulmalıdır. **Akreditasyonun verilmesi için ez az bir başarılı sonuç gerekmektedir.**



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|
| TÜRK AKREDİTASYON KURUMU | Doküman No | P704 |
| | Revizyon | 05 |
| Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü | Yürürlük Tarihi | 17.12.2014 |
| | Sayfa | 3 / 6 |

- b. Başvurulan Akreditasyon kapsamıyla ilgili olarak alt alanlar belirlenmeli ve bu alt alanlarla tutarlı olarak hazırlanan yeterlilik deneyleri ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma programları katılım planı “F704-002 Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Planı Listesi” kullanılarak hazırlanmalı ve bu planla ilgili gerçekleştirilen faaliyetlerin kayıtları sunulmalıdır.

TÜRKAK sunulan yeterlilik deneyleri ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma programları katılım planlarının Akreditasyon kapsamlarıyla ilişkili olarak uygunluğunu gözden geçirir. Yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerinin mevcut olmadığı veya katılımın mümkün olmaması gibi durumlarda TÜRKAK ve laboratuvar konuyu müzakere etmeli ve yeterliliğin değerlendirilebileceği ve izlenilebileceği uygun alternatif yollar konusunda anlaşmalıdır. Bu durum yeterlilik deneyleri ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerine katılım etkinlikleri planının bir parçası olarak değerlendirilecektir.

Laboratuvarlar akreditasyonu sürdürdükleri süre boyunca katılım planında belirttikleri yeterlilik deneyleri ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerinden elde ettikleri tüm sonuçları TÜRKAK’a bildirmeli ve başarısız sonuçlarla ilgili gerçekleştirdikleri faaliyetleri, bu faaliyetle ilgili kayıtları ve güncelledikleri katılım planlarını TÜRKAK’a bildirmelidir.

5.2.2 Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Planı

Katılım planı laboratuvarların kendi ihtiyaçlarını analiz etmelerine ve uygun katılım düzey ve sıklığı belirlemelerine imkan sağlamaktadır. Laboratuvarlar Akreditasyon kapsamlarıyla tutarlı, kapsamdaki alt disiplinleri, katılım düzeyi ve sıklığını ihtiva eden “Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Planı” hazırlamalı ve yeterliliği etkileyen şartlara göre bu planı güncellemelidir. Alt alanların belirlenmesi konusunda “EA-4/18: Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation” dokümanından faydalanılmalıdır. Yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerine katılım laboratuvarın deney ya da kalibrasyon faaliyetleriyle ilgili risk düzeyiyle ilişkili düşünülmelidir. Katılım planında verilen numune tipinin laboratuvarın günlük faaliyetlerinde çoğunlukla kullandığı numune tipiyle uyumluluğu dikkate alınmalıdır. Bu bağlamda;

- Personel, metot ve cihaz değişiklikleri gibi durumlarda katılım planı düzenli olarak gözden geçirilmeli ve ihtiyaca göre güncellenmelidir.
- Yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerinde elde edilen performans (özellikle sürekli başarısız sonuç alındığı durumlarda) göre katılım planı gözden geçirilmeli ve gerektiğinde güncellenmelidir.

5.3 Sonuçların Değerlendirilmesi

TÜRKAK’ın görevlendirdiği denetim heyetleri denetimler sırasında laboratuvarların katılım planlarını ve katılımlarından elde ettiği sonuçları bahse konu kriterler çerçevesinde değerlendirir ve laboratuvarın teknik yeterliliği hakkında bir kanaata varır. Başarısız sonuçlar alındığı durumlarda gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliklerini inceler gerekirse ek düzeltici faaliyetler isteyebilir. Denetim ekibi laboratuvarın teknik yeterliliğinden emin olamadığı



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|
| TÜRK AKREDİTASYON KURUMU | Doküman No | P704 |
| | Revizyon | 05 |
| Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü | Yürürlük Tarihi | 17.12.2014 |
| | Sayfa | 4 / 6 |

durumlarda laboratuvarından ilgili alanda yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümüne katılım talebinde bulunabilir.

Denetimler dışında da laboratuvarların TÜRKAK'a bildirdikleri başarısız sonuçlarla (yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümleri) ilgili gerçekleştirdikleri düzeltici faaliyetlerin etkinliğini TÜRKAK gerektiğinde konuyla ilgili uzman desteğiyle değerlendirir ve gerekirse laboratuvarın Akreditasyon kararını yeni duruma göre günceller.

Akreditasyon karar sürecinde laboratuvarların yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümleri katılım planları, katılımları ve elde ettikleri sonuçları incelenir ve değerlendirilir. Laboratuvarın başarısız sonuçları mevcutsa ilgili gerçekleştirdiği düzeltici faaliyetler incelenir ve değerlendirilir. Laboratuvarın sürekli başarılı sonuçlar alması durumunda farklı gözetim aralıkları uygulamak gibi seçenekler uygulanabilir.

5.4 Laboratuvarlar arası Karşılaştırma Ölçümleri ve Yeterlilik Deneyleri Tipleri

TÜRKAK yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümleri programlarına ya da bu programlarla ilgili veritabanlarına erişim için çeşitli yöntemlerle (TÜRKAK web sitesi vb..) rehberlik sağlar. Bazı durumlarda Düzenleyici Otoriteler, Endüstriyel veya Mesleki Sektörler, Bölgesel İşbirliği Kuruluşları kendi alanlarıyla ilgili olarak yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerine katılım isteyebilirler veya bu katılımı zorunlu tutabilirler. Bu durumlarda uygun olduğunda TÜRKAK akredite ettiği laboratuvarlara rehberlik sağlar.

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümleri veya yeterlilik deneyleri bağımsız kuruluşlar, EA/APLAC/ILAC tarafından düzenlenebilir ya da laboratuvarların kendi aralarında yaptıkları programlar şeklinde olabilir.

TÜRKAK tarafından talep edilmesi halinde EA/APLAC/ILAC tarafından organize edilen yeterlilik deneylerine/ laboratuvarlararası karşılaştırma programlarına veya TÜRKAK tarafından belirlenen diğer programlara katılım zorunludur.

5.4.1 Bağımsız Kuruluşlarca Organize Edilen Programlar

Organizatör kuruluşun sunduğu yeterlilik deneyi ve karşılaştırma ölçümleri programının TS EN ISO/IEC 17043 standardına uygun olmasından katılımcı laboratuvar sorumludur. Çeşitli organizatörlerin sunduğu programlar TÜRKAK web sitesinde güncel olarak yayınlanmaktadır. Laboratuvarlar ilgili organizasyonları takip etmelidir.

5.4.2 EA'nın Organize Ettiği Programlar

Bu tür organizasyonlarda organizatör kuruluş ile katılımcı laboratuvar arasındaki koordinasyonu TÜRKAK sağlar. EA'nın TÜRKAK'a bildirdiği organizasyonlar için ilgili laboratuvarlar e-mail, telefon veya resmi yazı yoluyla bilgilendirilir. Kısıtlı katılımın olduğu durumlarda öncelik akredite laboratuvarlara verilir.



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|
| TÜRK AKREDİTASYON KURUMU | Doküman No | P704 |
| | Revizyon | 05 |
| Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü | Yürürlük Tarihi | 17.12.2014 |
| | Sayfa | 5 / 6 |

5.4.3 APLAC'ın Organize Ettiği Programlar

Bu tür organizasyonlarda organizatör kuruluş ile katılımcı laboratuvar arasındaki koordinasyonu TÜRKAK sağlar. APLAC'ın TÜRKAK'a bildirdiği organizasyonlar için ilgili laboratuvarlar e-mail, telefon veya resmi yazı yoluyla bilgilendirilir. Kısıtlı katılımın olduğu durumlarda öncelik akredite laboratuvarlara verilir.

5.4.4 Laboratuvarların Kendi Aralarında Düzenledikleri Programlar

Bu tür karşılaştırma ölçümlerinde kısıtlı sayıda katılımcının olması nedeniyle yapılan istatistiksel değerlendirme yeterli olmayabilir. Yukarıda belirtilen programların mevcut olmadığı ve alternatif kalite kontrol yöntemlerinin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, bu tür programlar ilgili politikanın gereği olarak kabul edilebilir.

6. YETKİ VE SORUMLULUKLAR

Bu prosedürün yürütülmesinden Laboratuvar ve Ürün, Hizmet ve Muayene Akreditasyon Başkanlıkları sorumludur.

7 ARŞİV VE KAYITLAR

Tüm kayıtlar "P502 Kayıtların Kontrolü Prosedürü" ne uygun olarak tutulur.



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|
| TÜRK AKREDİTASYON KURUMU | Doküman No | P704 |
| | Revizyon | 05 |
| Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü | Yürürlük Tarihi | 17.12.2014 |
| | Sayfa | 6 / 6 |

Revizyon Tarihçe:

| Rev. No: | Sayfa No: | Revizyon Nedeni: |
|----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01 | Tüm | Sayfa formatı değişti. |
| 02 | 2 | 3. Tanımlar Maddesindeki tanımlar T501-04 talimatına aktarıldı. |
| 02 | 3, 4 | “5.2. Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlararası Karşılaştırma Ölçümleri İçin TÜRKAK Kriterleri” |
| 03 | 3, 4 | 5.2 ve 5.3 maddeleri değiştirildi |
| 04 | Tüm | Dokümanın formatı değişti. Ayrıca doküman içeriği ILAC P9:2010 dokümanına göre yeniden güncellendi ve yeni bilgi yönetim sistemi uyarınca doküman genelinde gerekli revizyonlar yapıldı. |
| 05 | 1 | İlgili dokümanlara TS EN ISO/IEC 17020, APLAC PT 006, ILAC P9 ve ILAC P15 dokümanları eklendi. |
| 05 | 2 | 5.2.1.a maddesinde yer alan “başarılı” ifadesi çıkarıldı. “Akreditasyonun verilmesi için ez az bir başarılı sonuç gerekmektedir.” ifadesi eklendi. |
| 05 | 4 | 5.4 maddesi revize edildi ve alt maddelerinin sıralaması değişti. “TÜRKAK tarafından talep edilmesi halinde EA/APLAC/ILAC tarafından organize edilen yeterlilik deneylerine/ laboratuvarlararası karşılaştırma programlarına veya TÜRKAK tarafından belirlenen diğer programlara katılım zorunludur.” ifadesi eklendi. |
| 05 | 4 | 5.4.2 maddesinden “EA’nın TÜRKAK’a bildirdiği organizasyonlar TÜRKAK web sitesinde yayımlanır.” ifadesi çıkarıldı. |
| 05 | 5 | 5.4.3 maddesi eklendi. |
| 05 | 5 | 6. maddede yer alan Ürün/Hizmet Akreditasyon Başkanlığı, Ürün, Hizmet ve Muayene Akreditasyon Başkanlığı olarak değişti. |
| 05 | Tüm | Doküman içeriği ILAC P9:2014 dokümanına göre yeniden güncellendi. Sayfa formatı değişti ve editörel değişiklikler yapıldı. |