



TÜRKAK ve Akreditasyon Çalışmaları

Erdoğan MALHATUN

Türk Akreditasyon Kurumu

Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı

Başdenetçi





TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Adresimiz:

Mustafa Kemal Mahallesi 2125. Sokak No:1 Çankaya/Ankara



Mustafa Kemal Mahallesi
2125. Sokak No:1
Çankaya/Ankara

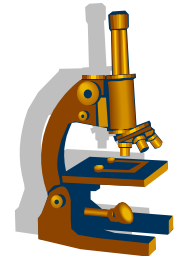
Tel : (0 312) 410 82 00

Faks: (0 312) 410 83 00

www.turkak.org.tr



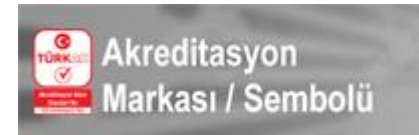
- ⌘ **Uygunluk değerlendirmesi : Ürünlerin veya hizmetlerin istenilen şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla yapılan; *tıbbi analiz, deney, muayene, kalibrasyon ve belgelendirme* işleridir.**
- ⌘ **Uygunluk değerlendirme kuruluşu : Mal ve hizmetlerin niteliklerini tespit etmek amacıyla; *tıbbi analiz, deney, muayene ve belgelendirme* çalışmaları yapan kuruluşlardır. Örnek : Tıbbi Laboratuvarlar.**



⌘ Akreditasyon;

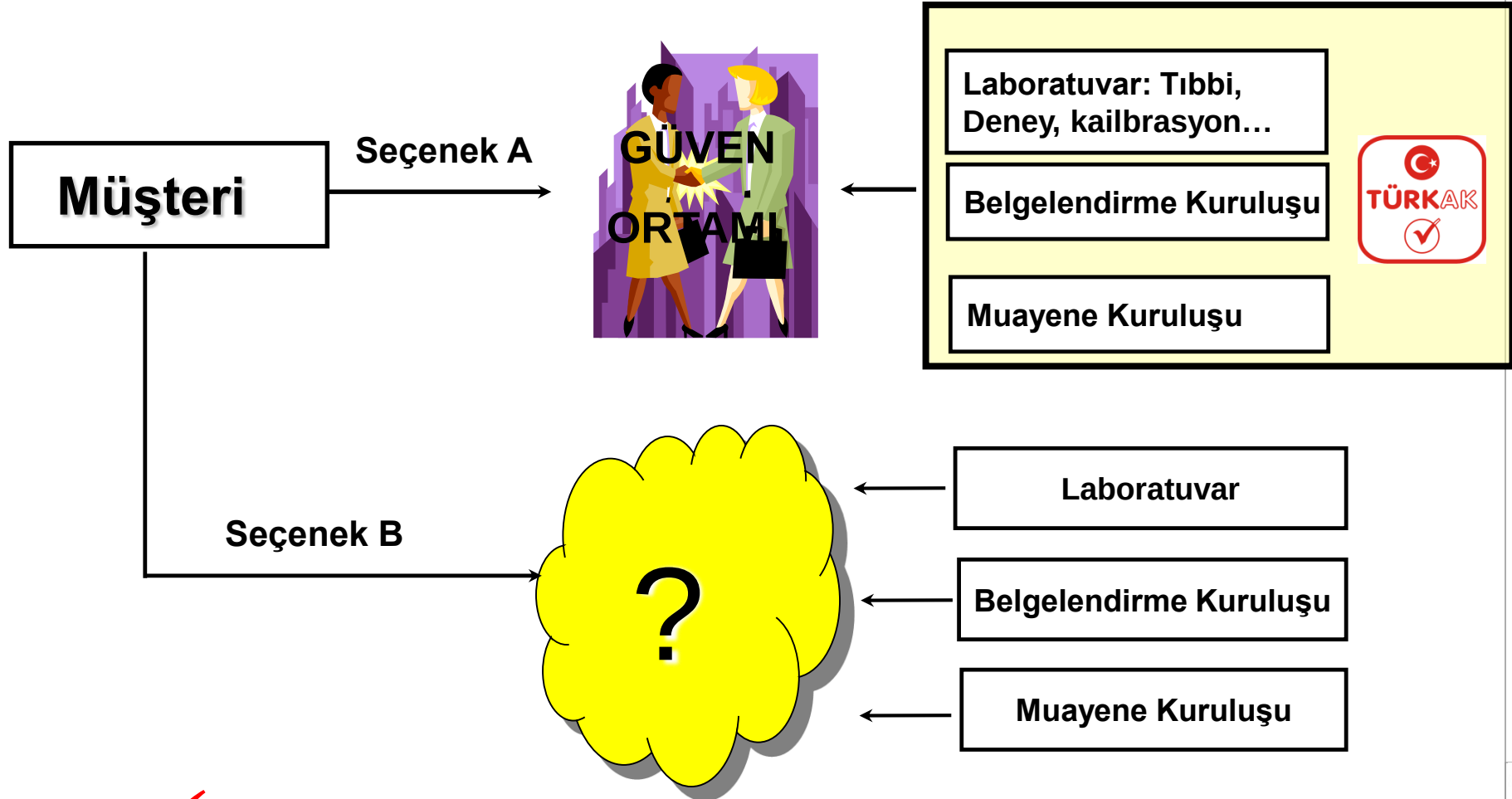
Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanmasıdır.

⌘ **Ulusal Akreditasyon Sistemi:** Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının yeterliliklerinin tespit edilmesi amacıyla akreditasyon otoritesince çalıştırılan, resmi niteliğe sahip denetim ve onay sistemidir. Örnek: TÜRKAK



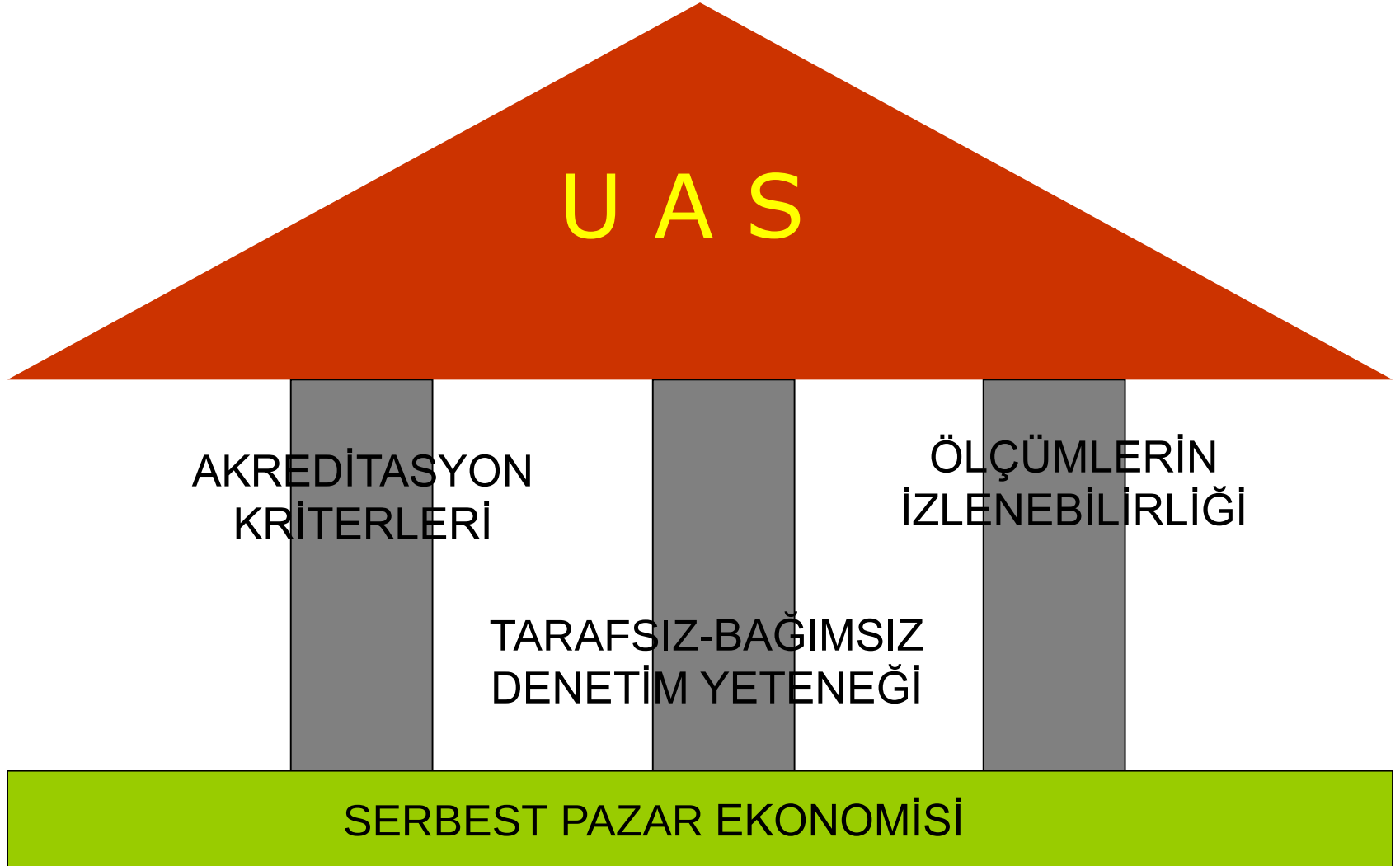
Akreditasyon Hizmeti Nedir?

Akreditasyon



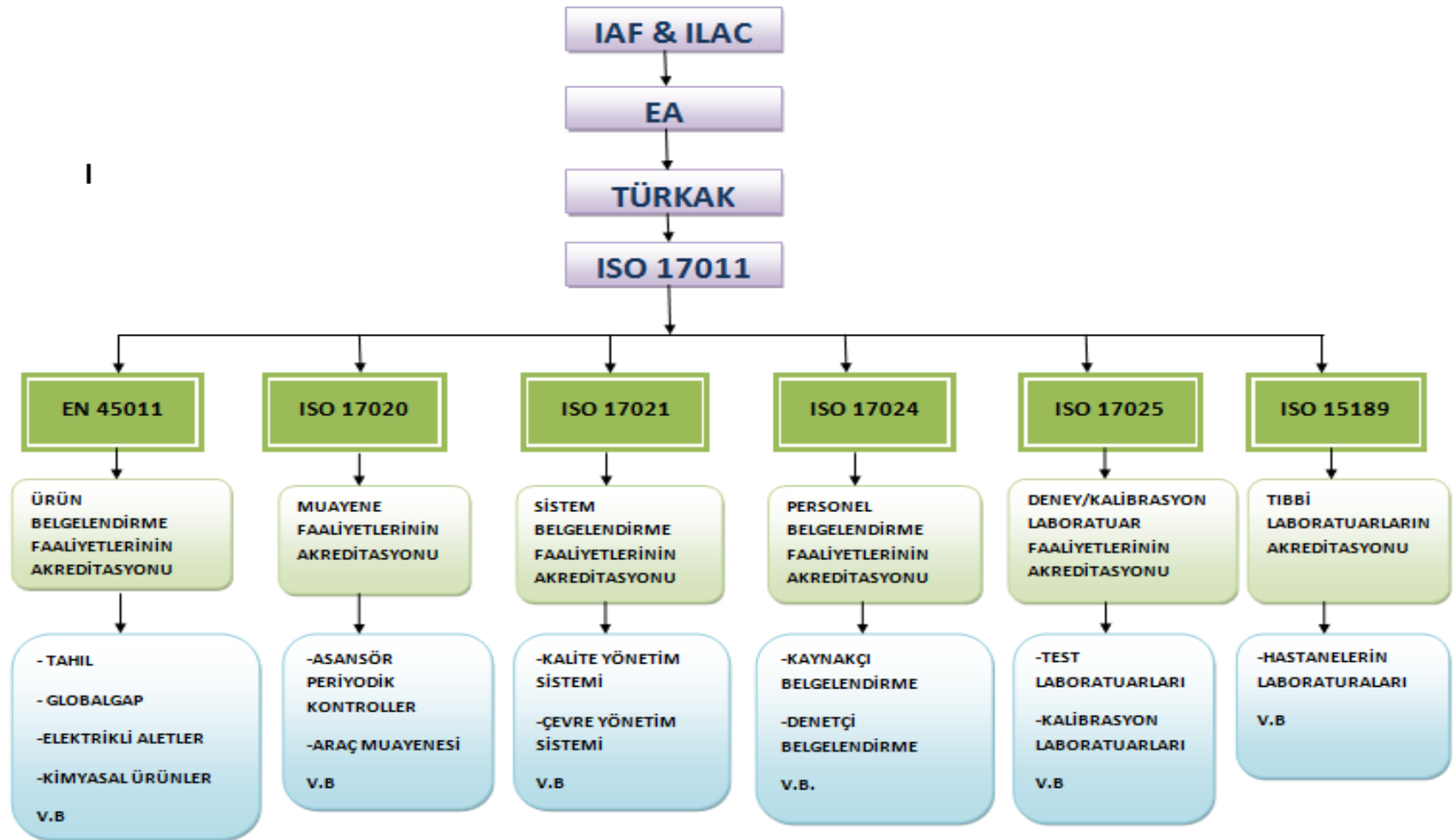
AKREDİTASYON GÜVEN OLUŞTURUR

Ulusal Akreditasyon Sistemi



Uygunluk Değerlendirmesi

Gönüllü Alan



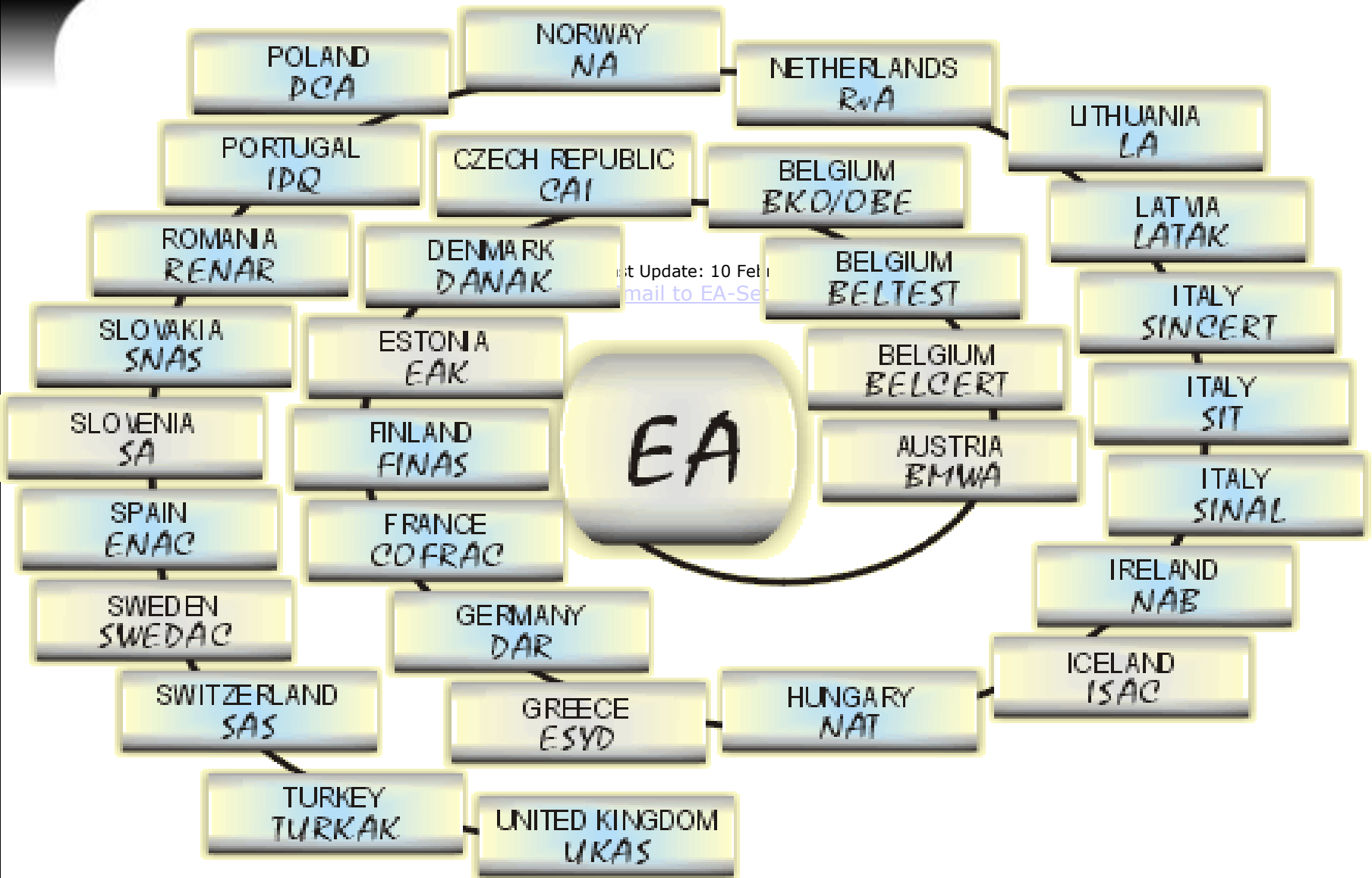
Kısa Tarihçe

- 1999 4457 sayılı Kuruluş Kanunu çıkarıldı.
- 2001 Akreditasyon hizmeti başlatıldı.
- 2003 EA (Avrupa Akreditasyon Birliği)ne üye olundu.
- 2004 ILAC (Uluslararası Laboratuvarlar Birliği) ne üye olundu.
- 2006 Akreditasyon sayısı 100'e ulaştı.
- 2006 EA ile karşılıklı tanınma anlaşması (MLA) imzalandı.
- 2006 ILAC ile karşılıklı tanınma anlaşması (MRA) imzalandı.
- 2007 IAF(Uluslararası Akreditasyon Forumu)na üye olundu.
- 2008 EA ile Karşılıklı Tanınma genişletildi.
- 2008 IAF ile karşılıklı tanınma sağlandı.
- 2012 EA Eş Değerlendirme Denetimi (Peer evaluation)
- 2012 Kanun değişikliği

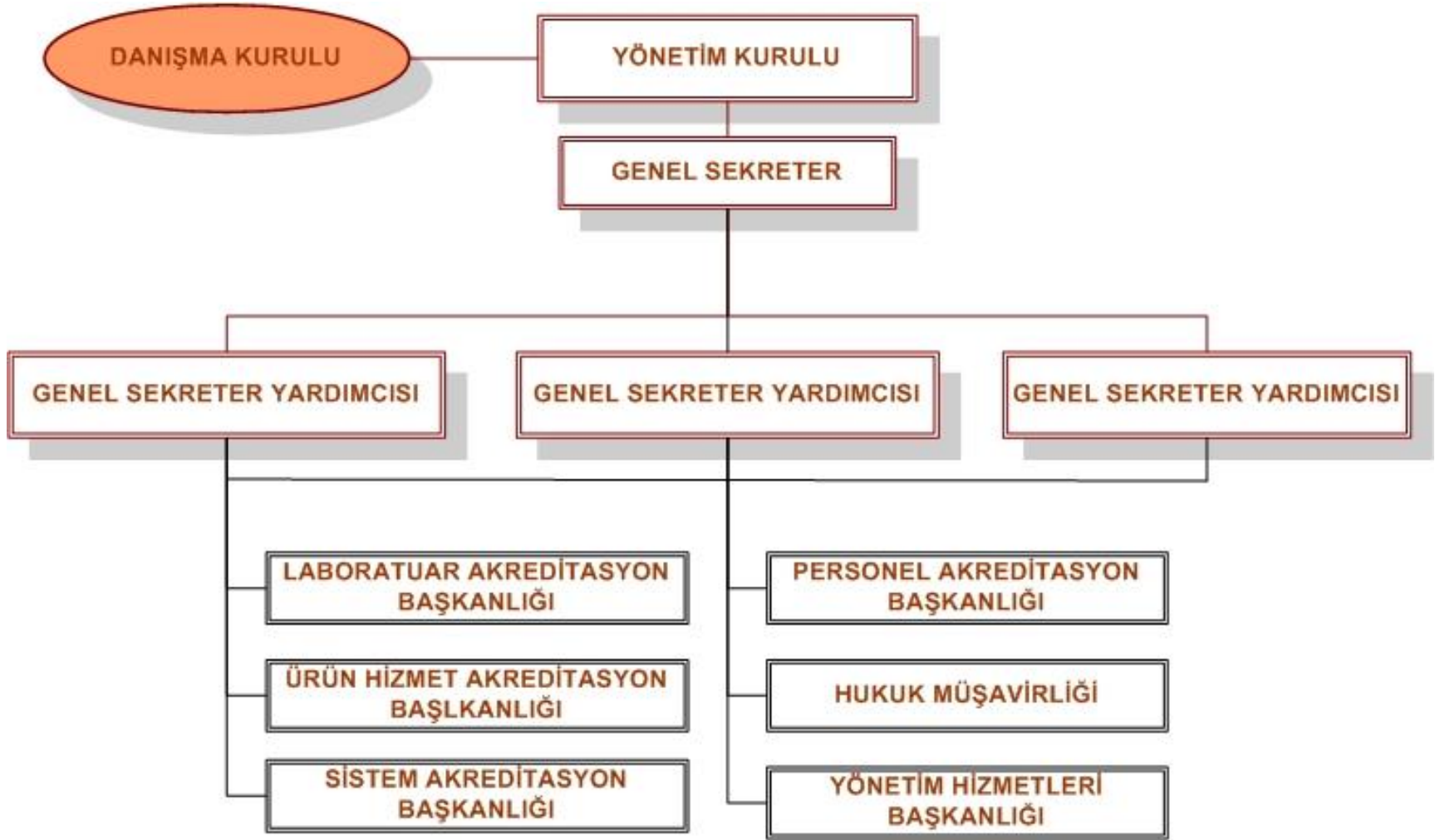


EA Bünyesinde MLA'yı İmzalayan Kuruluşlar





Organizasyon Şeması



Akreditasyon Faaliyetlerinin Durumu

Akreditasyon Alanları	Akredite Kuruluşlar
Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı • Kalibrasyon Laboratuvarı • Deney Laboratuvarı • Tıbbi Laboratuvarlar • Yeterlik Deneyi Sağlayıcıları	100 550 20 4
Ürün/Hizmet Akreditasyon Başkanlığı • Muayene Kuruluşu • Ürün Belgelendirme Kuruluşu	127 48
Sistem Akreditasyon Başkanlığı • Yönetim Sistemi Belgelendirme Kuruluşu	77
Personel Akreditasyon Başkanlığı	53
TOPLAM (15.10.2014 itibariyle)	979

- ❧ Türkiye deki ulusal akreditasyon sistemine baktığımızda önemli hizmet alanlarından birinin Laboratuvar sektörü olduğunu görmekteyiz.

Bu sektörde;

- ❧ Tıbbi,
- ❧ Deney,
- ❧ Yeterlilik Deneyi Sağlayıcıları,
- ❧ Kalibrasyon laboratuvarları yer almaktadır.



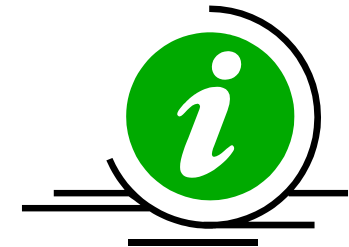
- ⌘ Bu laboratuvarlar da yapılan çalışmaların doğruluğunu sağlayıcı olarak;
- ⌘ ölçme altyapısı,
- ⌘ ölçüm güvenilirliği,
- ⌘ laboratuvarca yerine getirilen ölçümlerin izlenebilirliği
- ⌘ ve ölçüm çalışmalarının homojenliğinin sağlanması gerekmektedir.



- ❧ Ülkemizde, laboratuvarların akreditasyonu gönüllülük esasına dayanmakta olup,
- ❧ Laboratuvarlar TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 15189 standardına uygunluğu sağlamakla akreditasyona hazır hale gelmektedir.



- ⌘ **Ancak, bu standarda ilave olarak laboratuvarların çalışma sahasıyla ilgili ek kriterleri içeren dokümanların da gerektiğinde kullanılması söz konusudur.**
- ⌘ **TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 15189 Standardı sadece genel esasları, genel yaklaşımları, politikaları ve teknik yeterlilik bakımından alınması gerekli tedbirleri ortaya koymaktadır.**



- ❖ Spesifik uygulamalar için, ek kriterler Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) tarafından, laboratuvarların çalışma alanlarına göre ayrı ayrı hazırlanmıştır. Bu ek kriterlere aşağıdaki web adresinden ulaşılabilir.

<http://www.european-accreditation.org>



Faydalı WEB adresleri

⌘ EURACHEM

[Website: <http://www.eurachem.org>]

⌘ EURAMET

[Website: <http://www.euramet.org/>]

⌘ EUROLAB

[Website: <http://www.eurolab.org/>]

⌘ IAF

[Website: <http://www.iaf.nu>]

⌘ ILAC

[Website: <http://www.ilac.org>]

⌘ ISO International Standardization Organisation

[Website: <http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage>]

EN ISO 15189:2012 Standard Revizyonu Geçişi

⌘ Tıbbi Laboratuvarların akreditasyonunda kullanılan EN ISO 15189:2007 standardı 1 Kasım 2012 tarihinde ISO tarafından revize edilerek EN ISO 15189:2012 standardı yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) tarafından Tıbbi Laboratuvarların bu standarda uyum sağlaması için 1 Mart 2016 tarihine kadar geçiş süresi belirlenmiştir.

⌘ Kurumumuz tarafından akredite edilmiş olan Tıbbi Laboratuvarların 1 Mart 2016 tarihine kadar bu standarda geçişinin sağlanması ile ilgili denetimleri sürmektedir.

Uluslararası İlişkiler



EA, ILAC ve IAF ile tüm kapsamlarda çok taraflı tanıma gerçekleştirildi. Kurumumuz Uluslararası çalışma toplantılarına her düzeyde temsil edilmektedir.

EA Eş Değerlendirmelerinde görev alınmaktadır. AB'nin ilgili projelerine katılım sağlanmaktadır. EİT (ECO) ve BASB da akreditasyon konusunda destek verilmektedir.

Uluslararası İlişkiler

- Yurtdışında Tıbbi, deney ve diğer alanlarda akreditasyon faaliyetleri sürdürülmektedir.
- Afrika, Balkan, Kafkasya, Orta Asya ve Ortadoğu Ülkeleri akreditasyon kuruluşlarına eğitim danışmanlık ve teknik destek sağlanmaktadır.
- Helal Gıda akreditasyonu konusunda İslam Ülkeleri Standardizasyon ve Metroloji Enstitüsü'nün (SMIIC) bünyesinde kurulan akreditasyon komitesinde başkanlık görevi üstlenilmiştir.

Akreditasyon Başvurusu ve Uygulamalar

BAŞVURU SÜRECİ

- Bilgi Talebi – Akreditasyon Hakkında
- Ön Görüşme
- Başvuru Formunun Doldurulması ve TÜRKAK’ a gönderilmesi
- Başvurunun Kaydedilmesi – TÜRKAK Kurumsal hizmet portalı şifresinin gönderilmesi
- Başvurunun İncelenmesi –Teknik Sorumlu daha sonra Denetim Ekibi

TÜRKAK

DENETİM SÜRECİ 1/2

- Denetçilerin Seçilmesi(Başvuranın Onayı)
- Denetim Sözleşmesi
- Denetçilerin Görevlendirilmesi
- Başvuru Dokümanlarının İncelenmesi-
TÜRKAK Kurumsal Hizmet Portalinden
- ✓Kalite Sistemi
- ✓Teknik İçerik



TÜRKAK

DENETİM SÜRECİ 2/2

- Saha Denetimi İçin Teklif
- Saha Denetimi
 - ✓ Açılış Toplantısı
 - ✓ ISO 15189 Standardının gerekleri
 - ✓ Personel İle Görüşmeler
 - ✓ Teknik Uygulamalar (Tıbbi Deney/kalibrasyon gözetimi)
 - ✓ Kapanış Toplantısı

The TÜRKAK logo is displayed in a large, stylized red font with a white outline, set against a grey rectangular background.

KARAR SÜRECİ

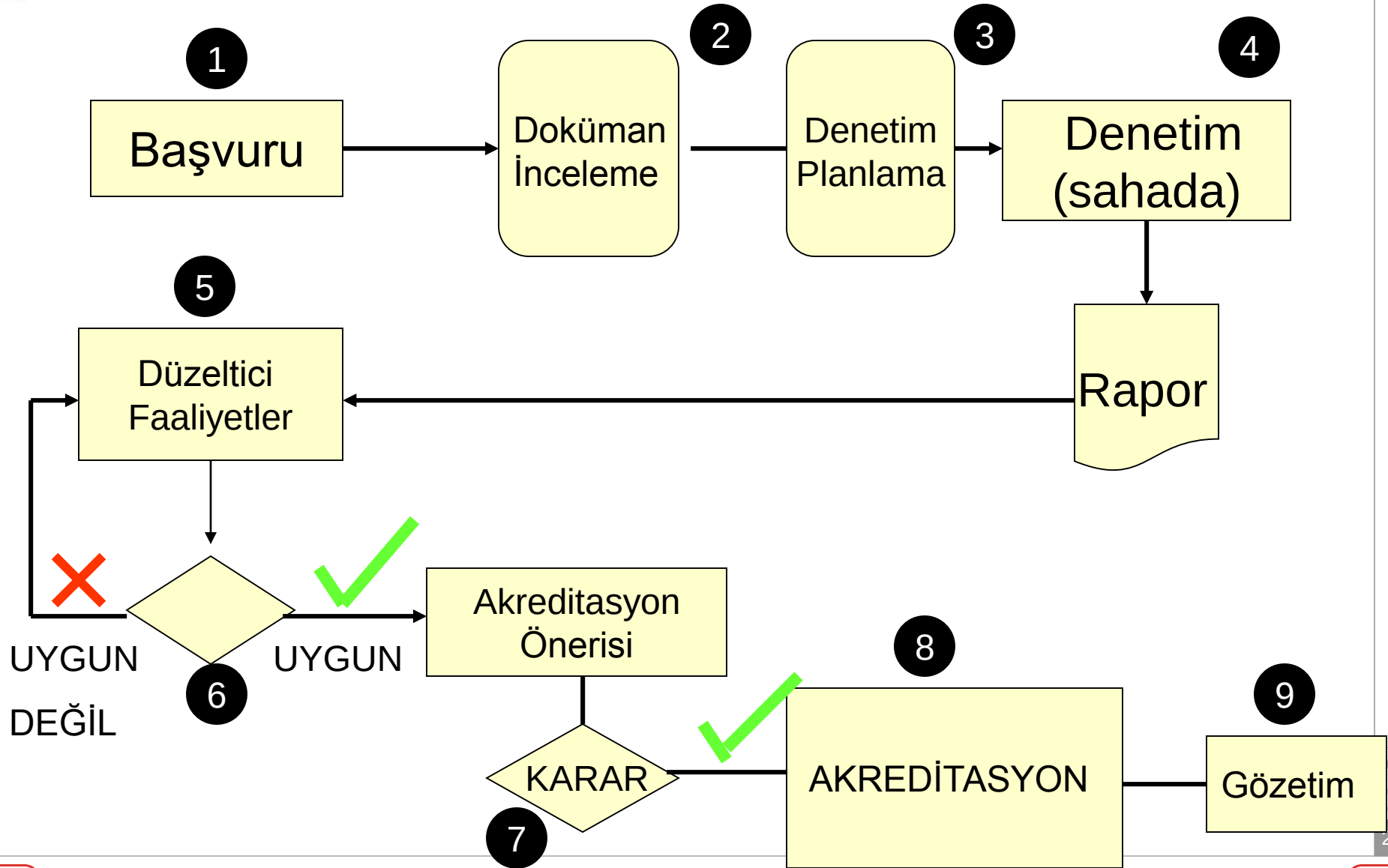
- Denetim Raporu
- Düzeltilici Faaliyetlerin İncelenmesi
- Karar Dokümanlarının Gözden Geçirilmesi
- Akreditasyon Kurulu Kararı
- Akreditasyon Sözleşmesi
- Akreditasyon Sertifikası
- Web Sitesinde Yayımlanması

The TÜRKAK logo is displayed in a stylized, bold, red font with a white outline, set against a grey rectangular background.

GÖZETİM SÜRECİ

- Rutin Gözetim Denetimleri
- Akreditasyon Yenileme
- ✓ISO 17011 ve TÜRKAK Kuralları

The TÜRKAK logo is displayed in a stylized, bold, red font with a white outline, set against a grey rectangular background.



www.turkak.org.tr

TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

TÜRKAK Güncel Haberler

Yapı Malzemeleri Çalıştayı (Workshop on Construction Products) 19-20 Eylül 2014, İSTANBUL

"Yapı Malzemeleri Çalıştayı (Workshop on Construction Products)", 19-20 Eylül 2014 tarihlerinde, İstanbul'da Türk Akreditasyon Kurumu'nun ev sahipliğinde gerçekleştirilmiştir.

Detaylar

Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) Yayın ve İletişim Komitesi (CPC) Toplantısı

Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) Yayın ve İletişim Komitesi (CPC) Toplantısı TÜRKAK'ın ev sahipliğinde İstanbul'da yapıldı

Duyurular

TÜRKAK 2013 Yılı Faaliyet Raporu
Kaynakçı Belgelendirme Yapan Kuruluşlar İçin Duyuru
ISO/IEC 27001:2013 Revizyonu Geçiş
EN ISO 15189:2012 Standard Revizyonu Geçiş
2013 Yılı Akreditasyon Katkı Payı
TÜRKAK 2014 Yılı Performans Programı
TS EN ISO/IEC 17065:2012 Standardına Geçiş
TS EN ISO/IEC 17020 Standardı Revizyonu
EN ISO/IEC 17024:2012 Standard Revizyonu Geçiş

Akredite Kuruluşlar

Deney Laboratuvarı	550
Kalibrasyon Laboratuvarı	100

Ana Sayfa
Kurumsal
Akreditasyon
Başvurular
Eğitim
Sık Sorulan Sorular
İletişim

Hızlı Erişim

TÜRKAK online işlemler

e-türkak
kurumsal hizmet portalı

AKREDİTE



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Ana Sayfa > Başvurular-Akreditasyon Başvuruları > Laboratuvar > Tıbbi Laboratuvarlar

Ana sayfa

Kurumsal

Akreditasyon

Başvurular

Eğitim

Sık Sorulan Sorular

İletişim

Hızlı Erişim



Tıbbi Laboratuvarlar

Ulusal akreditasyon sistemine baktığımızda önemli hizmet alanlarından birinin laboratuvar sektörü olduğunu görmekteyiz. Bu sektörde; deney, analiz ve kalibrasyon laboratuvarları yer almaktadır. Bu laboratuvarlarda yapılan çalışmaların doğruluğunu sağlayıcı bir ölçme altyapısı, ölçüm güvenilirliği, laboratuvarca yerine getirilen ölçümlerin izlenebilirliği ve ölçüm çalışmalarının homojenliğinin sağlanması gerekmektedir. Deney/kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyonu için TÜRKAK tarafından kullanılan temel doküman, TS EN ISO/IEC 17025 no'lu uluslararası standardtır. Tıbbi laboratuvarların akreditasyonu için ise TS EN ISO 15189- "Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik için özel şartlar Standardı" esas alınmaktadır.

Ülkemizde, laboratuvarların akreditasyonu gönüllülük esasına dayanmakta olup, bir laboratuvar TSE EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 15189 standardına uygunluğu sağlamakla akreditasyona hazır hale gelmektedir. Ancak, bu standarda ilave olarak laboratuvarların çalışma sahasıyla ilgili ek kriterleri içeren dokümanların da gerektiğinde kullanılması söz konusudur. TSE EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 15189 Standardı sadece genel esasları, genel yaklaşımları, politikaları ve teknik yeterlilik bakımından alınması gerekli tedbirleri ortaya koymaktadır. Spesifik uygulamalar için, ek kriterler Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) tarafından, laboratuvarların çalışma alanlarına göre ayrı ayrı hazırlanmıştır.

EA'nın oluşturduğu standard ve ek kriterleri ihtiva eden dokümanların, laboratuvarların bünyelerine ne şekilde uygulanacağı hususunda da EA tarafından rehber dokümanlar hazırlanmış ve tarafların kullanımına sunulmuştur. Laboratuvar akreditasyonu ile ilgilenen tarafları akreditasyona hazırlık sürecinde bunlardan istifade etmesi mutlak surette tavsiye edilmektedir.

Başvuru Dokümanları

Doküman No.	Adı	Dosya
F701-063	Tıbbi Laboratuvarlar için Başvuru Formu	F701-063
F701-064	Tıbbi Laboratuvarlar için Başvuruda İstenen Belgeler	F701-064
F701-065	Tıbbi Laboratuvar için Kontrol Formu (TS EN ISO 15189'e Göre)	F701-065
F704-001	Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma ölçümleri Katılım Listesi	F704-001

Başvuru İçin Aşağıdaki Dokümanların Tamamlanması gerekmektedir.

- ⌘ ***F701-063 Tıbbi Laboratuvarlar İçin Başvuru Formu***
- ⌘ ***F701-064 Tıbbi Laboratuvarlar için Başvuruda İstenen Belgeler***
- ⌘ ***F701-065 Tıbbi Laboratuvar İçin Kontrol Formu (TS EN ISO 15189 'e Göre)***
- ⌘ ***F701-071 Akreditasyon Hizmetleri, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu Yetkili Bildirim Formu***
- ⌘ ***F704-001 Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma ölçümleri Katılım Listesi***
- ⌘ ***F704-002 Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Planı***
- ⌘ **Yeterlilik Testleri**
- ⌘ **Ölçüm Belirsizliğı**

2014 Yıl Hedefleri

- ⌘ **Tıbbi Alanda Esnek Akreditasyon Kapsama geçişin bu yıl sonuna kadar tamamlanması.**
- ⌘ **Oluşturulan çalışma gruplarının daha sık ve etkin bir şekilde yapılmasının sağlanması**
- ⌘ **Denetçi havuzunu hızlı bir şekilde yapılandırılması.**
- ⌘ **Patoloji Laboratuvarları ISO 15189 standardına göre akreditasyonunun yapılması başlanacak .**
- ⌘ **Kriminal alanda Kimya ve Biyoloji ihtisas dairelerinin ISO 15189 standardına göre akreditasyonunun yapılması.**

TEŞEKKÜRLER



LABORATUVAR AKREDİTASYON BAŞKANLIĞI

Erdoğan MALHATUN
Başdenetçi /Akreditasyon Uzmanı

