

# P704

Revizyon No : 11

Yürürlük Tarihi : 15.05.2020

---

## Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü

---



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU	Doküman No	P704
	Revizyon	11
Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü	Yürürlük Tarihi	15.05.2020
	Sayfa	1 / 8

## 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 karşılaştırmalara ilişkin şartları tanımlamaktır.

## 2. KAPSAM

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

Tıbbi laboratuvarlara yönelik olarak yapılan ve yeterlilik deneyi şartlarını karşılayan dış kalite kontrol (EQA) çalışmaları da bu prosedüre tabidir.

Bu dokümanda bundan sonra deney, kalibrasyon, tıbbi laboratuvarlar 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

TS 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 için 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 için Şartlar

ILAC P9: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

ILAC P13: Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers

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 2/18: Guidelines for Accreditation Bodies on the Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers

**ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR**



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU	Doküman No	P704
	Revizyon	11
Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü	Yürürlük Tarihi	15.05.2020
	Sayfa	2 / 8

EA 4/21: Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation

F704-001: Yeterlilik Deneyleri Ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Listesi

## 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 mevcut ve uygun olan yeterlilik deneylerine 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 Programları 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 karşılaştırmaları eğitim ve risk yönetimi aracı olarak da kullanabilirler. TÜRKAK akreditasyon için başvuran laboratuvarların yeterlilik deneyleri veya laboratuvarlar arası karşılaştırmalarıyla 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 karşılaştırmalara katılımlarıyla ilgili asgari etkinlikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU	Doküman No	P704
	Revizyon	11
Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü	Yürürlük Tarihi	15.05.2020
	Sayfa	3 / 8

- 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 en az bir başarılı sonuç gerekmektedir.
- 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 “F704-001 Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım 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 programlarının 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 programlarına katılım etkinlikleri planının bir parçası olarak değerlendirilecektir.

Yeterlilik deneyine katılımlarda laboratuvarların sürekli olarak aynı ve benzer ölçüm aralıklarında değil mümkün olduğu müddetçe sahip oldukları ölçüm değer aralığını kapsayacak şekilde yeterlilik deneylerine katılımları beklenmektedir. Laboratuvarlar akreditasyonu sürdürdükleri süre boyunca katılım planında belirttikleri yeterlilik deneyleri ya da laboratuvarlar arası karşılaştırmalarından elde ettikleri tüm sonuçları ve başarısız sonuçlarla ilgili gerçekleştirdikleri faaliyetleri, bu faaliyetle ilgili kayıtları ve güncelledikleri katılım planlarını TÜRKAK’a bildirmelidir.

### 5.2.2 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar arası Karşılaştırma Programlarına Katılım Planı

Katılım planı laboratuvarların kendi ihtiyaçlarını analiz etmelerine ve uygun katılım düzey ve sıklığı belirlemelerine imkân 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 karşılaştırmalara katılım düzeyi ve sıklığı belirlenirken laboratuvarın deney ya da kalibrasyon faaliyetleriyle ilgili risk düzeyiyle ilişkili düşünülmelidir. Laboratuvarlar tarafından akreditasyon kapsamında yer alan bütün metotlar ve matrisler temsil edilecek şekilde alt alanlar belirlenmeli ve oluşturulmuş alt alanlarda farklı parametrelerde katılım sağlanmalıdır. 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.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU	Doküman No	P704
	Revizyon	11
Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü	Yürürlük Tarihi	15.05.2020
	Sayfa	4 / 8

- b. Yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırmalarda elde edilen performansa (özellikle sürekli başarısız sonuç alındığı durumlarda) göre katılım planı gözden geçirilmeli ve gerektiğinde güncellenmelidir.

Her bir belirlenen alt alan için 48 ayda en az 1 defa yeterlilik deneylerine katılım sağlanmalı ve başarılı sonuçlar elde edilmelidir. Laboratuvarlar tarafından hazırlanan katılım planlarının uygunluğu, denetimlerde denetim ekipleri tarafından değerlendirilmelidir.

### 5.3 Sonuçların Değerlendirilmesi

TÜRKAK'ın görevlendirdiği denetim ekipleri denetimler sırasında laboratuvarların katılım planlarını ve katılımlarından elde ettiği sonuçları bahse konu kriterler çerçevesinde değerlendirir ve laboratuvarın teknik yeterliliği hakkında bir kanıya varır. Başarısız sonuçlar alındığı durumlarda gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliklerini inceler gerekirse ek düzeltici faaliyetler isteyebilir.  $|z, z' \text{ ve zeta}| \leq 2,0$  limiti dışında kalan  $z, z' \text{ ve zeta}$  skorları ve  $|E_n| \leq 1$  limiti dışında kalan  $E_n$  skorları başarısız sonuçlar olarak değerlendirilmekte olup, düzeltici faaliyet açılması ve/veya durumun kontrol altına alındığının gösterilmesi beklenmektedir. Denetim ekibi laboratuvarın teknik yeterliliğinden emin olamadığı durumlarda laboratuvardan ilgili alanda yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırmaya katılım talebinde bulunabilir.

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

Akreditasyon karar sürecinde laboratuvarların yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma katılım planları, katılımları ve elde ettikleri sonuçlar 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 Karşılaştırmalar ve Yeterlilik Deneyleri Tipleri

TÜRKAK, yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına ya da bu programlarla ilgili veri tabanlarına erişim için çeşitli yöntemlerle rehberlik sağlar. Bazı durumlarda düzenleyici otoriteler, endüstriyel veya mesleki sektörler, bölgesel işbirliği kuruluşları kendi alanlarıyla ilgili olarak yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılım isteyebilirler veya bu katılımı zorunlu tutabilirler. Bu durumlarda uygun olduğunda, TÜRKAK akredite ettiği laboratuvarlara rehberlik sağlar. TÜRKAK, laboratuvarlar arası karşılaştırmalar veya yeterlilik deneyleri düzenlemez.

Laboratuvarlar arası karşılaştırmalar veya yeterlilik deneyleri bağımsız kuruluşlar ve APAC/ILAC tarafından düzenlenebilir ya da laboratuvarların kendi aralarında yaptıkları programlar şeklinde olabilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU	Doküman No	P704
	Revizyon	11
Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü	Yürürlük Tarihi	15.05.2020
	Sayfa	5 / 8

TÜRKAK tarafından talep edilmesi halinde APAC/ILAC tarafından organize edilen yeterlilik deneylerine/laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına veya TÜRKAK tarafından belirlenen diğer programlara katılım zorunludur.

Laboratuvarlar tarafından öncelikle TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre akredite, ulusal ve/veya uluslararası düzeyde faaliyet gösteren yeterlilik deneyi sağlayıcılarının programları seçilmelidir. Bu tür programların mevcut olmaması halinde TS EN ISO/IEC 17043 standardı şartlarını karşılayan kuruluşlarca organize edilen yeterlilik deneyi programları tercih edilmelidir.

Yukarıda bahsi geçen programların mevcut olmadığı ve alternatif kalite kontrol yöntemlerinin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda laboratuvarlar, kendi aralarında düzenledikleri karşılaştırma programlarına yönelebilir. Bu tür programların da TS EN ISO/IEC 17043 standardı şartlarını sağlaması gereklidir.

Laboratuvarlar, katıldıkları yeterlilik deneyleri programlarının TS EN ISO/IEC 17043 standardı şartlarını karşıladığına dair kanıtlarını TÜRKAK denetim ekibine sunmalıdır. Bu kanıtların denetim ekibi tarafından TS EN ISO/IEC 17043 standardı şartlarını sağlamadığının değerlendirilmesi durumunda, laboratuvarın tekrar yeni bir yeterlilik deneyi veya laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılması gerekmektedir.

#### 5.4.1 Bağımsız Kuruluşlarca Organize Edilen Programlar

Organizatör kuruluşun sunduğu yeterlilik deneyi ve karşılaştırma programının TS EN ISO/IEC 17043 standardına uygun olmasından katılımcı laboratuvar sorumludur. Laboratuvarlar ilgili organizasyonları takip etmelidir. TÜRKAK web sayfasında yer alan YETBİS (Yeterlilik Testleri Bilgi Sistemi) veri tabanı, yeterlilik deneyi sağlayıcılarının gerçekleştirdikleri yeterlilik deneyi programlarına laboratuvarların hızlı bir şekilde ulaşabilmesi ve etkin katılımı için hazırlanmıştır. YETBİS veri tabanında yer alan programlara katılım zorunlu olmamakla birlikte laboratuvarların ihtiyaçlarına uygun programı bulmasına ve program hakkında detaylı bilgi edinmesine yardım eder. Yeterlilik deneyi programlarına ilişkin bilgilerin doğruluğundan ve gerçekleştirilen programlardan TÜRKAK herhangi bir şekilde sorumlu değildir.

Ayrıca uluslararası yeterlilik deneyi programları bilgisinin yer aldığı EPTIS (European Proficiency Testing Information System) veri tabanı bulunmaktadır. Katılımcı laboratuvarlar, amaca uygun yeterlilik deneyi programını seçmelidir.

Bunların dışındaki ulusal ve uluslararası organizasyonların da takip edilmesi beklenmektedir.

#### 5.4.2 APAC'ın Organize Ettiği Programlar

Bu tür organizasyonlarda organizatör kuruluş ile katılımcı laboratuvar arasındaki koordinasyonu TÜRKAK sağlar. APAC'ın 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	11
Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü	Yürürlük Tarihi	15.05.2020
	Sayfa	6 / 8

#### 5.4.3 Laboratuvarların Kendi Aralarında Düzenledikleri Programlar

Bu tür karşılaştırma programlarında 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 **Deney Akreditasyon Başkanlığı, Kalibrasyon Akreditasyon Başkanlığı** ve Ürün, Hizmet ve Muayene Akreditasyon Başkanlığı sorumludur.

### 7 ARŞİV VE KAYITLAR

Tüm kayıtlar “P502 Kayıtların Kontrolü Prosedürü” ne uygun olarak tutulur.





TÜRK AKREDİTASYON KURUMU	Doküman No	P704
	Revizyon	11
Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü	Yürürlük Tarihi	15.05.2020
	Sayfa	7 / 8

### 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 yayınlanır.” 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.
06	1	İlgili dokümanlara ILAC P13, EA 2/18 dokümanları eklendi.
06	3	5.2.1 maddesinin son paragrafında değişiklik yapıldı.
06	4	5.4 maddesinin ilk paragrafında değişiklik yapıldı.
07	4	5.2.2 maddesinde değişiklik yapıldı.
07	4	5.3 maddesinin ilk paragrafında değişiklik yapıldı.
08	3	F704-002 Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Planı formu yürürlükten kaldırıldı.
09	Tüm	Doküman genelinde TS EN ISO/IEC 17025 revizyonu nedeniyle doküman gözden geçirildi ve redaksiyonel düzenlemeler yapıldı.
09	05	5.4 maddesine 4., 5. ve 6. paragraflar eklenmiştir.
09	05	5.4.1 maddesinin ilk paragrafından değişiklikler yapılmış ve ikinci paragraf eklenmiştir.





TÜRK AKREDİTASYON KURUMU	Doküman No	P704
	Revizyon	11
Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü	Yürürlük Tarihi	15.05.2020
	Sayfa	8 / 8

10	01	İlgili Dokümanlar bölümünden “APLAC PT 006: Proficiency Testing Frequency Benchmarks” kaldırılmıştır.
10	06	5.4.2 “EA’nin Organize Ettiği Programlar” maddesi kaldırılmıştır.
10	Tüm	APLAC, APAC olarak değiştirilmiştir
11	06	<b>Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı ifadesi Deney Akreditasyon Başkanlığı ve Kalibrasyon Akreditasyon Başkanlığı olarak değiştirilmiştir.</b>