

R20.09

Revizyon No : 03
Yürürlük Tarihi : 28.01.2019

Şubeli Hizmet Veren Kuruluşların Akreditasyonuna Dair Rehber



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

1. AMAÇ

Bu rehber dokümanın amacı, bir tüzel kişiliğe bağlı olarak, birden fazla ~~kalıcı~~ mekânda veya geçici birimde hizmet veren laboratuvarların, **tıbbi laboratuvarların, YT sağlayıcıların, referans malzeme üreticilerinin** akreditasyonuna dair yöntemi ve şartları belirlemektir. **Rehberin içinde kuruluşlara yapılan atıf yukarıda belirtilen uygunluk değerlendirme faaliyeti açısından bu işlemleri gerçekleştiren kuruluşlara yapılmıştır.**

2. TANIMLAR

2.1 Merkez: Genelde tüzel kişiliğin yönetim merkezi olup, farklı mekânlarda hizmet veren şubelere sahip **kuruluşların**, müşterek yönetim sisteminin oluşturulması ve yürütülmesinin sorumluluğunu taşıyan yapılanma.

2.2 Şube: Merkez dışında farklı bir mekânda **uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin** gerçekleştirildiği ve yasal olarak sorumlu tutulabilen mekân.

2.3 Mekân: Belirli bir yerde sürekli olarak kalacak şekilde kurulmuş olan işletme.

2.4 Geçici Birim: Bir **uygunluk değerlendirme faaliyetinin** yapılması için gerekli **donanıma erişim sağlayabilen** ve personele **sahip** belirli bir yerde geçici olarak tesis edilen birim. Bu birimler genelde belirli bir mekânda, belirli bir işin tamamlanması süresince, belirli bir müddet ile hizmet vermek üzere oluşturulmuştur. Geçici birim tek başına akredite edilemez.

Geçici birim ile ilgili değerlendirme yapılırken laboratuvar faaliyetleri için R20-42 Saha Laboratuvar Faaliyeti İçin Kurallar Rehberi de göz önünde bulundurulur.

3. UYGULAMA

3.1 Şubeli veya Geçici Birimle Hizmet Veren Kuruluşların Akreditasyonu için Sağlanması Gereken Şartlar

a) Hizmet verilen bütün mekânlar bir tüzel kişiliğin yasal sorumluluğu altında bulunmalıdır. Bu tüzel kişilik **ilgili akreditasyon standardında tüzel kişilikten beklenen yasal olarak sorumlu tutulabilme** taahhüdünü karşılamalıdır. **Kuruluşlar geçici birimlerinin yasal olarak sorumlu tutulabilirliği ile ilgili olarak da tüzel kişilikle olan ilişkiyi gösteren kayıtlarla taahhütlerini göstermelidir.**

b) Türkiye’de hizmet veren şubelerin yasal olarak sorumlu tutulabilmesi için Türk Ticaret Kanununa göre şube tescillerinin olması veya tescil yok ise içerikleri incelenmek sureti ile vergi dairesi kaydının (şube tescili olmayan mükellef kaydı/Yoklama Fişi(şube tescili olmayan mükellef kaydı ibarelerini taşıyan)) mevcut olması **ve ilgili akreditasyon programına göre kritik konumda olan** personelin SGK kaydında o adresin gösterilmiş olması gerekmektedir.

c) Şube şeklinde işletilen **kuruluşları** yasal olarak temsil eden personel, Türk Akreditasyon Kurumu’na bildirilmelidir. Temsilci personelin yetkisi en azından müşterek olarak kullanılacak bir yönetim sisteminin kurulması, uygulanması ve aynı zamanda akredite edilen faaliyet kapsamında TÜRKAK ile işbirliği hususlarını da kapsamalıdır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

3.2 Şubeli Akreditasyona Sahip Kuruluşların Yönetim Sistemlerinin Bütünlüğüne Dair Şartlar

a) **İlgili akreditasyon** standardına uygun bir yönetim sistemi, her bir şubeyi/geçici birimi kapsayacak şekilde mevcut ve uygulanıyor olmalıdır. Müşterek yönetim sisteminin kullanıldığı her bir şube/geçici birim **kalite dokümantasyonunda** belirtilmiş olmalıdır. **Kalite dokümantasyonu** ilgili şubeler/geçici birimler tarafından uyulması gereken kuralları, gerekli olan prosedür ve talimatları içermelidir. Müşterek yönetim sistemi dokümantasyonuna şubeler/geçici birimler erişebilmelidir.

b) Şubelerde/geçici birimlerde kullanılan müşterek yönetim sisteminin bütünlüğünün sağlanması tüzel kişinin üst yönetiminin sorumluluğundadır.

c) Bütün şubelerde, merkezde yönetim sisteminden sorumlu personele /yönetim temsilcisine doğrudan ulaşabilen bir kalite sorumlusu atanmalıdır. Kalite sorumlusu, kendisinin bulunduğu şubede yönetim sisteminin uygulanması ve sürekliliğinin sağlanması için gerekli yetki ve sorumluluğa sahip olmalıdır. Kalite sorumlusu ayrıca **tüm yıllık** iç denetimlerin planlanması ve uygulanmasında merkezle işbirliği yapmaktan da sorumludur.

3.3 Akreditasyon Denetiminin Gerçekleştirilmesi İçin Gereken Şartlar

Yukarıda bahsedilen şartların incelenmesini müteakip denetimin gerçekleştirilmesi için aşağıda belirtilen şartlara da dikkat edilmelidir:

a) Kuruluş, akreditasyon talep ettiği **uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin**, hangi şube/ geçici birim tarafından gerçekleştirildiği bilgisi ile birlikte denetimden önce **Başvuru Formu aracılığıyla** Türk Akreditasyon Kurumuna iletmelidir.

b) Şubeli veya geçici birim ile hizmet veren kuruluşların tüm şubeleri/ geçici birimleri, ilk akreditasyon ve akreditasyon yenileme denetimlerinde **ilgili akreditasyon programındaki risk temelli değerlendirme kriterine göre** yerinde denetime tabi tutulur.

3.4 Gözetim Denetimlerinin Gerçekleştirilmesi

a) Akreditasyonun geçerli olduğu 48 aylık süre içinde, her şube/geçici birim **risk temelli yaklaşım çerçevesinde değerlendirilerek** en az bir defa gözetim denetimine tabi tutulur. **Denetimde kullanılacak olan teknik ilgili akreditasyon programına göre değerlendirilir.**

b) Merkez, periyodik olarak gözetim denetiminden geçirilir.

3.5 Uygunluk Değerlendirme Dokümanları ve Dışarıdan Tedarik Edilen Hizmetler

Şubeli veya geçici birim ile hizmet veren kuruluşlar, kendi bünyesinde hizmet veren diğer şubelerden/geçici birimlerden hizmet aldıklarında, bu hizmet alınan şube/ geçici birim **uygunluk değerlendirme dokümanlarında (deney raporları, kalibrasyon sertifikaları vb.)** taşeron olarak nitelendirilmez.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

3.6 Akreditasyonun Askıya alınması, Geri Çekilmesi ve İptal Edilmesi

Gözetim denetimi sırasında; müşterek yönetim sisteminin genel yapılanma içinde etkin olarak uygulanmadığının tespit edilmesi durumunda, akreditasyon geçici olarak askıya alınabilir veya geri çekilebilir. Sadece herhangi bir şubeyi veya bazı şubeleri olumsuz etkileyen hususlarda ilgili şube veya şubelerin akreditasyonu veya geçici birimlerde yapılan faaliyetler askıya alınabilir veya geri çekilebilir.