

# R20-23

Revizyon No : 03

Yürürlük Tarihi : 24.01.2019

## Referans Malzeme Üreticilerinin Akreditasyonu İçin Rehber



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 1. GİRİŞ

TÜRKAK'ın verdiği hizmetlerden biri de referans malzeme üreticilerinin yeterliliklerini denetlemek ve akredite etmektir. Bu rehber doküman, referans malzeme üreticilerinin akreditasyonu sırasında uyulması gereken kural ve standartları belirtmektedir. TÜRKAK'ın denetim süreçlerinden kazanılan deneyimler ve uluslararası çalışmalardan edinilen birikimler göz önüne alındığında ilgili taraflara fayda sağlaması amacıyla bu rehber hazırlanmıştır.

Akreditasyon denetimlerinin amacı, referans malzeme üreticilerinin TS EN ISO 17034 standardının, ilgili EA, ILAC ve TÜRKAK dokümanlarının şartlarına uygunluğunun kontrol edilmesidir. Referans malzeme üreticilerinin akreditasyon denetimleri, ilgili alanda uzmanlık bilgisine sahip Denetçi/Teknik Uzmanları da içeren denetim ekibi tarafından gerçekleştirilmektedir. Denetim ekibi ve Teknik Sorumlu tarafından denetim sürecinde elde edilen tüm bilgilerin gizliliği ve güvenliği, TÜRKAK tarafından hazırlanan form ve sözleşmeler ile sağlanmaktadır. Bu rehber “**P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü**”ne göre yürütülen akreditasyon süreçlerine ek şartlar getirmektedir.

Bu dokümanda temel olarak; referans malzeme üreticilerinin başvuru ve akreditasyonu süreci, TS EN ISO 17034 standardına göre metrolojik izlenebilirlik, ölçüm belirsizliği, taşeron kullanımı, akreditasyon kapsamı vb. konular ile ilgili gereklilikler yer almaktadır.

## 2. TANIMLAR

Referans malzeme üreticilerinin akreditasyon faaliyetlerinde kullanılan terim ve tanımlar ISO Guide 30' da ve TS EN ISO 17034 madde 3' te yer almaktadır.

**Referans Malzeme (RM):** Bir ölçüm sürecinde amaçlanan kullanımına uyacak şekilde oluşturulmuş, bir veya daha fazla belirtilen özelliklere göre yeterince homojen ve kararlı malzeme.

**Sertifikalı Referans Malzeme (SRM):** Bir veya daha fazla belirtilen özellik için metrolojik olarak geçerli bir prosedürle nitelenen referans malzeme, eşlik eden bir referans malzeme sertifikası. Bu sertifika, belirtilen özellik değerini, bununla ilişkili belirsizliği ve bir metrolojik izlenebilirlik beyanını sağlamalıdır.

**Aday Referans Malzeme:** Referans malzeme olarak üretilmesi amaçlanan malzeme.

Aday referans malzemenin referans malzeme olarak kullanılabilmesi için, bir veya birden fazla belirlenmiş özellik adına yeterince homojen ve kararlı olduğunun ve bu özelliklerin kullanılması amaçlanan ölçüm ve test metodlarına uygun olduğunun araştırılması gereklidir.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

**Referans Malzeme Üreticisi (RMÜ):** Özellik değerleri ve ilgili belirsizlikler hakkında karar verme ve atama yapma, özellik değerlerinin yetkilendirilmesi ve ürettiği referans malzemeler için bir referans malzeme sertifikası veya başka açıklamaları yayımlama, proje planlama ve yönetiminden tamamen sorumlu olan kurum (kuruluş veya şirket, kamu veya özel).

**Referans Malzeme Sertifikası:** Bir referans malzemenin belirlenen özellik değerlerinin metrolojik izlenebilirliği ve geçerliliğinden emin olmak adına yürütülen gerekli prosedürleri doğrulayan ve referans malzemenin kullanımı için gerekli bilgileri içeren doküman.

Referans malzeme sertifikasının içeriği hakkında bilgiler ISO Guide 31’de belirtilmektedir.

**Ürün Bilgi Formu:** Sertifikalı referans malzeme dışında bir referans malzemeyi kullanmak için gerekli olan tüm bilgileri içeren belge.

**Homojenlik:** Referans malzemenin belirli bir bölümünde tanımlanan özelliklerin tek düze olması.

**Kararlılık:** Referans malzemenin karakteristik özelliklerinin belirtilen koşullar altında belirlenen süre içerisinde değişmeden aynı değerlerini koruması.

**Karakterizasyon:** Üretim sürecinin bir parçası olarak referans malzemenin özellik değerlerinin veya özelliklerinin belirlenmesi.

**Taşeron:** İşbirlikçi Firma

Referans malzeme üreticisi adına kendi yönetim sistemi altında referans malzemenin işlenmesi, taşınması, homojenliği ve kararlılık değerlendirmesi, karakterizasyonu, depolanması veya dağıtımı ile ilgili hususları üstlenen organ (kuruluş veya şirket, kamu veya özel).

### 3. İLGİLİ DOKÜMANLAR

**TS EN ISO 17034** Referans Malzeme Üreticilerinin Yeterliliği için Genel Gereklilikler

**TS EN ISO/IEC 17025** Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler

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

**ISO Guide 30** Referans Malzemeler – Terimler ve Tanımlar

**ISO Guide 31** Referans Malzemeler – Sertifika, Etiket ve Birlikte Verilen Dokümanın İçeriği

**ISO Guide 33** Referans Malzeme Kullanımında İyi Uygulamalar

**ISO Guide 35** Sertifikalandırma için Genel ve İstatistiksel İlkeler

**ISO/TR 10989** Referans Malzeme Sınıflandırılması Üzerine Rehber ve Anahtar Kelimeler

**ILAC P10** Ölçüm Sonuçlarının İzlenebilirliğine ilişkin ILAC Politikası

**P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü**

**P704** Yeterlilik Deneyleri Ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

**R10.06** TÜRKAK Akreditasyon Markası'nın TÜRKAK Tarafından Akredite Edilmiş Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar

**R20.43** Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber

**R10.12** Ölçümlerin İzlenebilirliği Hakkında Rehber

## 4. BAŞVURU

TS EN ISO 17034'e göre akredite olmak isteyen bir Referans Malzeme Üreticisi, TÜRKAK'a akreditasyon başvurusunu, "F701-080 Referans Malzeme Üreticileri için Başvuru Formu" ile yapabilmektedir. Üretici, başvuru formu ile başvuru amacı, mevcut akreditasyon durumu, kuruluşun yasal statüsü, organizasyon yapısı ve personeli hakkındaki bilgiyi, taşeron bilgilerini, taşeronların akreditasyon durumlarını ve akredite olmak istediği kapsamı TÜRKAK'a sunmalı, ön denetim istenip istenmediği ilgili seçenek işaretlenerek belirtilmelidir.

Referans Malzeme Üreticileri İçin Başvuru Formu ve eklerini TÜRKAK'a ileterek başvuru yapan ve başvurusu kabul olan referans malzeme üreticisi, "F701-079 Referans Malzeme Üreticileri için Başvuruda İstenen Belgeler" formunda belirtilen dokümanları, e-TÜRKAK hizmet portalında ilgili alana yüklemelidir.

**İlk akreditasyon başvurusunda başvuru kayıt altına alındıktan sonra denetime gidilebilmesi için referans malzeme üreticisinin başvurduğu kapsamlarda referans malzeme üretimini tamamlanmış olması gerekmektedir. Akredite bir referans malzeme üreticisi, akredite olduğu kapsamlara benzer matrikse sahip RM'lere ilişkin kapsam genişletme başvurusu yaptığında, başvuru yapılan RM'lerin üretim süreci tamamlanmamış ise, TÜRKAK gerekli incelemeleri yaptıktan sonra denetime gidilmesine ve henüz tamamlanmamış referans malzemelerin akreditasyon kapsamına eklenmesine karar verilebilir. Ancak, üretici tarafından yeni bir alandan kapsam genişletme yapılabilmesi için RM üretim sürecinin tamamlanmış olması gerekmektedir. Bir Referans Malzeme Üreticisinin akreditasyon denetimi; doküman gözden geçirilmesi, kuruluşun merkezi ve varsa şubelerinin ziyaret edilerek sahada denetlenmesi ve gerekli hallerde taşeronların yaptığı faaliyetlerin referans malzeme üreticisi tarafından denetlenmesi esnasında nezaret edilmesi yöntemleriyle referans malzeme üreticisinin yetkinliğinin görülmesi ile gerçekleştirilmektedir.**

## 5. TS EN ISO 17034 GEREKLİLİKLERİ VE DİĞER HÜKÜMLER

TS EN ISO 17034'ün yönetim şartları genel olarak TS EN ISO/IEC 17025 ile büyük benzerlik göstermektedir ancak teknik şartlarda bazı önemli farklılıklar mevcuttur. Referans Malzeme Üreticisinin referans malzemenin üretiminde ve atanmış değer belirlenmesinde takip edebileceği birkaç alternatif vardır. Ayrıca bu süreçte bazı faaliyetler hariç olmak üzere taşeron kullanımı da söz konusu olabilir. Hangi yol veya yöntem seçilirse seçilsin Referans Malzeme



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Üreticisi süreçteki işlemlerin yeterli bir şekilde gerçekleştirildiğinden doğrudan sorumludur. Bu nedenle, TÜRKAK Referans Malzeme Üreticisinin yetkinliğini TS EN ISO 17034 ve laboratuvar faaliyeti söz konusu olduğu durumlarda TS EN ISO/IEC 17025'e göre denetler. **Tıbbi deney faaliyetleri için TS EN ISO/IEC 17025 yerine TS EN ISO 15189 standardı kullanılabilir.**

## 5.1 Ölçümlerin İzlenebilirliği

Referans malzeme üretimi sürecinde, sonuçlar üzerinde önemli etkileri olan ölçümlerin ve/veya testlerin gerçekleştirilmesinde kullanılan bütün cihazların metrolojik izlenebilirliğe sahip olacak şekilde kalibrasyonu yapılmalıdır. Metrolojik izlenebilirliğin sağlanması açısından TÜRKAK'ın "R 10.12 Ölçümlerin İzlenebilirliği Hakkında Rehberi" göz önüne alınmalıdır.

## 5.2 Ölçüm Belirsizliği

Referans malzeme üreticilerinin akreditasyonunda ölçüm belirsizliği konusu çok ve farklı karakterdeki ölçüm belirsizliği bileşenlerinin mevcut olması nedeniyle karışık olabilir. TS EN ISO 17034 ve TS EN ISO/IEC 17025 ilgili maddelerinin yerine getirilmesini gerekli kılar. Ölçüm belirsizliğinin hesaplanmasında ISO Guide 35 yardımcı bir doküman olarak dikkate alınabilir. Alternatif yöntemlerin kullanılması durumunda gerekçelendirme yapılmalıdır.

Referans malzemenin sertifikalandırılan değerleri için tüm belirsizlik katkıları belirtilmelidir. Belirsizliklerin tahmin edilmesine yönelik detaylı bilgiler ISO Guide 35 ve ISO/IEC 98-3' te mevcuttur. Bunun dışında ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine yönelik bilgiler ISO GUM kılavuzunda da mevcuttur.

## 5.3 Yeterlilik Deneyleri

Kendi laboratuvar imkanlarını kullanan Referans Malzeme Üreticileri TS EN ISO/IEC 17025 standardının gerekliliklerini karşılama yanısıra akreditasyon kapsamına uygun yeterlilik testlerine katılım gerçekleştirmelidirler. Bu konuda rehberliğe TÜRKAK'ın "P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü"nden ulaşılabilir.

Eğer Referans Malzeme Üreticisi yapmış olduğu test ve ölçüm faaliyetlerinin tamamını kendi imkanları ile gerçekleştirmeyip taşeron kullanıyorsa, kullandığı taşeronun da birinci fıkrada belirtilen gereklilikleri yerine getirdiğini göstermelidir.

## 5.4 Taşeron Kullanımı

Referans Malzeme Üreticisi, üretim sürecinde gerçekleştirilecek faaliyetlerden TS EN ISO 17034 madde 6.2.3'te belirtilen üretim planlama, taşeronların seçimi, özellik değerinin ve belirsizliğinin atanması, özellik değerinin ve belirsizliğinin geçerli kılınması ve referans



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

malzeme dokümanlarının yetkilendirilmesi hariç olmak üzere diğer faaliyetlerinde taşeron kullanılabilir. Referans Malzeme Üreticisi taşeron kullanması durumunda taşeronların seçimi ve değerlendirilmesi de dahil olmak üzere standardın ilgili faaliyet için bütün gerekliliklerini yerine getirdiğinin gösterilebilmesi için politika ve prosedürlere sahip olmalıdır. Taşeronun TS EN ISO/IEC 17025'e göre akreditasyonunun bulunması teknik yeterliliğin gösterilmesi açısından önemli bir kayıt olabilir ancak Referans Malzeme Üreticisi akreditasyonu sürecinde yeterli olmayabilir. Referans Malzeme Üreticisi taşeronlar tarafından gerçekleştirilen bütün faaliyetler için standardın ve üretici tarafından konulan şartnamelerin yeterli bir şekilde gerçekleştirildiğinin kayıtlarını tutmalıdır. Referans Malzeme Üreticisi taşeron yeterliliğinin gösterilmesi için yeterlilik testlerine katılım durumlarını ve sonuçlarını değerlendirebilir.

## 5.5 Kalite Sistemi Dokümantasyonu

Referans Malzeme Üreticisi yönetim sistemlerini Seçenek A ve Seçenek B'den yapılarına en uygun olanını seçerek kurmalıdır. Her iki seçenekte de asıl amaç, standardın gerekliliklerinin tekrar edilebilir şekilde yönetilmesine olanak sağlayan bir yönetimin oluşturulmasıdır. Seçenek B'den beklenti asgari olarak Seçenek A'da belirtilen gerekliliklerin güvence altına alınmasıdır. Akreditasyon denetimleri açısından seçenekler arasında bir fark bulunmamaktadır. Her iki seçenek için de denetim ekibi asgari olarak Seçenek A'da belirtilen gereklilikleri karşılayan bir yönetim sisteminin oluşturulup oluşturulmadığını denetleyecektir. Seçenek B'de kuruluşun akredite bir belgelendirme kuruluşu tarafından belgeli olması veya kendi kendine ISO 9001 işletiyor olması arasında akreditasyon denetimleri açısından farklı bir değerlendirme yoktur.

Referans Malzeme Üreticileri, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünü sağlamak ve TS EN ISO 17034 standardına uygunluğu gösterebilmek için hazırlayacakları dokümantasyonu, Kalite El Kitabı ile sunabilirler. Referans Malzeme Üreticileri, yönetim sistemlerini TS EN ISO 17034'e ve akreditasyon kurallarına uygun olarak oluşturmalı ve standart uyarınca kalite yönetim sistemlerini tutarlı bir şekilde uygulamak için gerekli olduğu ölçüde prosedürlerini yazılı hale getirmelidir. Kuruluşlar yazılı hale getirmenin sınırını belirlerken yukarıda belirtilen uygunluğun, akreditasyon kurumu denetçilerine gösterilebilmesi ve sistemlerinin denetlenmesinin güvence altına alınmasını da göz önünde bulundurmalarıdır. İç tetkikler en çok 12 aylık periyotlarda planlamalı ve gerçekleştirilmelidir. Yönetimin gözden geçirmesi süreçleri de 12 aylık periyotlarda planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir.

## 5.6 Risk ve Fırsatların Değerlendirilmesi

Referans Malzeme Üreticileri faaliyetleriyle ilgili olarak riskleri ve fırsatları ele almalı, değerlendirmeli ve dokümanete etmelidir. Bu değerlendirmeler neticesinde ortaya konulacak aksiyonlar, riskler ve fırsatların referans malzeme üretimi ve hizmetinin kalitesi üzerindeki etkisiyle orantılı olmalıdır. Risk ve fırsatların değerlendirilmesi, standartta herhangi bir metodolojik şarta bağlanmamış olmakla birlikte Referans Malzeme Üreticisinin hedeflerine,



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

yönetim sisteminin karmaşıklık seviyesine, tabi oldukları mevzuat ve diğer zorunlu dokümanlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Risk ve fırsat değerlendirme; risklerin/fırsatların tanımlanmasını, analiz edilmesini ve değerlendirilmesini içermektedir. Risk değerlendirmenin amacı; risk analizinin sonuçlarına bağlı olarak, risklerin azaltılmasına ve/veya öncelikli olarak iyileştirmeye gerek olup olmadığına karar vermede yardımcı olmaktır. Bu risk ve fırsat değerlendirme uygulamasından beklenen, en temel seviyedeki yönetim şeklidir. Referans Malzeme Üreticisi ileri seviyede bir risk değerlendirme süreci işletebilir. Risk ve fırsatların değerlendirilmesinde derinliğin ne olduğu veya hangi durumların risk olarak tanımlanacağı, Referans Malzeme Üreticisinin organizasyon yapısı, personel yapısı ve yetkinlik seviyesi, altyapısı, referans malzeme üretim süreçleri vs. ile ilgili olup, farklılık gösterebilir. Referans Malzeme Üreticisi, kalite yönetim sistemini bütünüyle göz önünde bulundurarak, risk ve fırsatları akredite olduğu kapsam bazında değerlendirebilir. Referans Malzeme Üreticisi risk ve fırsat değerlendirme yaparken üretim faaliyetleri odağında, standardın maddeleri üzerinden de gidebilir.

Referans Malzeme Üreticisinin süreç yaklaşımı için veya birden fazla üretim faaliyeti için ortak olabilecek risklere yönelik benzer/aynı risk izleme/önleme yöntemi belirtilmesinde herhangi bir kısıt yoktur. Risk değerlendirme; değişen durumlara göre güncellenmesi gereken, iyileştirmeye yönelik aksiyonların sürekli izlenmesini ve tekrar değerlendirmesini içeren bir süreçtir. Risk yönetimi bir defaya mahsus yapılan bir faaliyet değildir. Referans Malzeme Üreticisi risk yönetiminden elde edilen çıktıları üretim kontrol çalışmaları için girdi olarak kullanılmalıdır.

## 5.7 RM Doküman ve Etiketleri

Referans malzeme üreticisi ürettiği her referans malzeme için ürün bilgi formu, her sertifikalı referans malzeme için ise sertifika hazırlamalıdır. Referans malzeme doküman ya da sertifikasında yalnızca akreditasyon kapsamındaki malzemeler için bilgi verilebilir. Bir yıldız (\*) tarafından açıkça tanımlanması ve bu verilerin metrolojik izlenebilirliğin yayılması için kullanılmayacağı şeklindeki beyannamenin eşlik etmesi koşuluyla, referans malzemelerin sertifikalandırılmamış değerlerin de referans malzeme sertifikalarına dahil edilmesi söz konusu olabilir. Referans malzeme dokümanlarında, akreditasyon kuruluşunun marka kullanımına yönelik kurallara uyulması gerekmektedir. TÜRKAK'tan akredite olan referans malzeme üreticileri düzenledikleri referans malzeme dokümanı ya da sertifikasında kullanacakları akreditasyon markası için "R10-06 TÜRKAK Akreditasyon Markasının TÜRKAK Tarafından Akredite Edilmiş Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar" gerekliliklerine uymalıdır. TS EN ISO 17034 Madde 7.14.2 referans malzeme sertifikaları ve ürün bilgi formlarının içeriği hakkında bilgi vermektedir. Madde 7.14.3 ise Madde 7.14.2'ye ek olarak referans malzeme sertifikalarında bulunması gereken ek bilgilere yer vermektedir.

Referans malzeme etiketi, her bir referans malzeme ünitesinin ürün konteynerine sıkıca iliştilmeli ve referans malzemenin ömrü boyunca tanımlanmış depolama ve elleçleme koşulları altında okunaklı ve sağlam kalacak şekilde tasarlanmalıdır, yani referans malzemenin referans



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

malzeme üreticisinden temin edilip, sertifikasının geçerlilik süresi kadar uzatılmış dönem boyunca sağlam kalmalıdır. Etiket, malzemeyi, RMÜ'yü, partisini, ve malzemenin benzersiz olarak ayırt edilip, uygun olduğu hallerde, ürün bilgi formuna veya RM sertifikasına atıfta bulunulmasına olanak tanıyan (bireysel numune numarası gibi) gerekli diğer bilgileri belirtmelidir. Etiketler, uygulanabilir olduğu durumlarda, sağlık, güvenlik ve çevre düzenlemelerine ilişkin gerekliliklerle uyumlu olmalıdır. Eğer malzeme, taşınma ve kullanım için tehlikeli sınıfa giriyorsa, etiket geçerli yönetmelikte yer alan zorunlu bilgileri içermelidir.

Referans malzeme üreticisi, referans malzemeye ait doküman, sertifika ya da etikette herhangi bir değişiklik yapacağı zaman yeni dokümanda eskisine atıf yaparak düzeltme yapmalıdır. Düzeltme yapıldıktan sonra geçerlilik süresi dolmamış referans malzemeler için güncellenen sertifikalar müşterilere iletilmelidir.

Referans malzemeler için hazırlanan ürün bilgi formu ve sertifikalı referans malzemeler için hazırlanan sertifikaların içeriği ile etiketleme işleminin nasıl yapılması gerektiği ISO Guide 31'de detaylı olarak açıklanmaktadır.

## 6. DENETİM SÜRECİ

TÜRKAK, referans malzeme üretiminin icra edildiği farklı şubeleri ve bunlardan hangilerinde **önemli** faaliyetlerin icra edildiği bilgisini teyit eder. **Önemli** faaliyetler genel olarak; politika oluşturulması, referans malzeme üretiminin planlamasını da içeren proses ve/veya prosedür geliştirilmesi ve uygun olduğunda sözleşmenin gözden geçirilmesi, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin planlanması, uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonuçlarının gözden geçirilmesi, onayı ve kararı, teknik personel ve taşeronların yetkinliğinin izlenmesi, veri analizi, atanmış değerlerin değerlendirilmesi ve raporlanması gibi UDK'nın yetkinliğini etkileyen süreçlerdir.

Denetim öncesi, Referans Malzeme Üreticisi TÜRKAK'a mevcut personelinin hangi alanında hangi faaliyetler için yetkin olduğunu bildirmelidir. Denetlenen kuruluş, numunelerin homojenlik ve kararlılık çalışmaları, referans malzeme üretimi, deney veya kalibrasyon faaliyetleri gerçekleştiriyorsa, denetim ekibi denetlenen kuruluşun deney veya kalibrasyon alanında yetkinliğini ve yeterlilik testine katılımını da değerlendirebilir.

**Referans malzeme üreticisinin taşeron kullanması halinde, TÜRKAK taşeron tarafından gerçekleştirilen önemli faaliyetlerin uygunluğunun güvenceye alınması ile ilgili referans malzeme üreticisi tarafından gerçekleştirilen denetimlere, referans malzeme üreticisinin yetkinliğinin görülmesi için nezaret edebilir.**

Denetim ekibi, referans malzeme üreticisinin taşeronunun gerekli şartları yerine getirmediğini tespit ettiğinde, akreditasyonun askıya alınması önerisi getirebilir.

Kapsamdaki her bir referans malzeme ile ilgili gerçekleştirilen faaliyetler denetime tabi tutulur.





# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Denetim ekibi “T701-13 Denetim Ekibi Çalışma Talimatı”na uygun olarak denetimlerde;

- Denetim süresince görüşülen kişileri F701-036 Denetim Katılımcı Listesi’ne,
- Denetim süresince incelenen doküman ve kayıtları F701-045 Denetim Sırasında İncelenen Doküman ve Kayıt Listesi’ne,
- Denetim sırasında tespit edilen bulguları kaydetmek amacıyla F701-081 Referans Malzeme Üreticileri için Kontrol Formundan faydalanabilir.

## 6.1 Gözetim ve Akreditasyon Yenileme

“P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü”ne uygun olarak her bir UDK için çevrim boyunca yönetim sistemi ile birlikte akreditasyon kapsamında (akreditasyon sertifikası ekindeki kapsam) yer alan faaliyetlerin tamamını temsil eder şekilde ilgili lokasyonlarda denetlenmesini sağlayacak bir akreditasyon çevrimi programı hazırlanır.

Referans malzeme üreticilerinin akreditasyon çevrimi içerisindeki denetimler planlanırken göz önüne alınması gereken risk faktörleri, bunlarla sınırlı kalmamak şartıyla aşağıdakileri içerebilir:

- Personel değişimi
- RM üretiminde kullanılan cihaz değişimi
- Lokasyonlardaki değişimler
- Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluk, gözlem ve/veya denetim ekibinin incelenmesini önerdiği kapsamlar
- Taşeron kullanımı ve taşeron bilgilerindeki değişiklikler
- Uygun olmayan YT/LAK sonucu
- UDK’nın kapsamındaki revize olan standartlar, işletme içi metotlar vb.
- Yasal otorite yönetmelik mevzuat vb. gerekliliklerde meydana gelen değişiklikler
- Uygun olmayan işlere yönelik olarak UDK tarafından yapılan Düzeltici/Önleyici faaliyetler
- Akreditasyon kapsamında yapılan uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sıklığı ve ürettiği RM/SRM sayısı
- İlgili taraflardan alınan geri bildirimler veya şikayetler

Akreditasyon yenileme denetimleri referans malzeme üreticilerinin faaliyetlerinin ve kalite sisteminin kapsamlı olarak tekrar incelenmesini içerecek şekilde, ilk akreditasyon denetimine benzer içerik ve formatta gerçekleştirilir.

## 6.2 Kapsam Genişletme

R20.23/Rev.03/0119

Sayfa 8 / 18



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Mümkün olduğunda kuruluşun kapsam genişletme taleplerinin, ilgili üreticinin gözetim denetimleri veya akreditasyon yenileme denetimleri ile birlikte yapılmasına dikkat edilir. Referans Malzeme Üreticisinin, kapsam genişletme başvurusunda talep ettiği kapsamlarda faaliyetlerini hâlihazırda yürütüyor olması ve bu kapsamlara ilişkin referans malzeme üretiminin gerçekleştirmiş olması gerekmektedir. Referans malzeme alanında kapsam genişletme; yeni RM, yeni özellik değeri, yeni karakterizasyon tekniği veya yeni lokasyon olarak ele alınabilir.

## 7. AKREDİTASYON KAPSAMI

Referans Malzeme Üreticileri başvuru esnasında detaylı olarak akreditasyon talep edilen malzeme bilgilerini, karakterize edilen değerleri ve parametreleri ve karakterizasyon prosedür ve tekniklerini belirtir. Malzemelerin ve karakterize edilecek özelliklerinin çokluğu göz önüne alındığında çok geniş bir alanda tanımlama yapılabilir. Söz konusu durumun oluşturacağı karışıklığı önlemek için “F701-080 Referans Malzeme Üreticileri için Başvuru Formu”nun ‘Talep Edilen Kapsam’ kısmındaki Malzemeler sütunu, EK 1’ de belirtilen kategoriler ve alt kategoriler göz önüne alınarak belirtilebilir. Ayrıca “ISO/TR 10989 Referans Malzemeler - RM Sınıflandırması İçin Kullanılan Anahtar Kelimeler İçin Rehber” referans malzeme kategorileri için bilgi sağlayan ve kullanılacak bir dokümandır. Başvuru sürecinde talep edilen kapsam TÜRKAK ile görüşülerek netleştirilir. Akreditasyon başvurusu yapılan alanda üretilen referans malzemelerin cinsi (RM, SRM veya her ikisi), matrisi, karakterize edilen özellik değerleri ve karakterizasyon prosedürü bilgilerinin başvuru formunda ilgili kısımlarda belirtilmesi gerekmektedir. Prosedürlerin/tekniklerin değerlendirilmesinde TS EN ISO 17034’te belirtilen hususlar göz önüne alınır. Ayrıca bu alanda ISO Guide 35 detaylı bilgi sağlamaktadır.



## EK 1: REFERANS MALZEME KATEGORİLERİ

### KATEGORİ A : KİMYASAL KOMPOZİSYON

#### A1 Metaller

##### A1.1 Demir İçeren Metaller

###### Çelikler

Karbon Çelikler  
Düşük Alaşımli Çelikler  
Yüksek Alaşımli Çelikler  
Döküm Çelikler  
Özel Çelikler

###### Demirler

Beyaz Dökme Demirler  
Sünek demirler

Metallerdeki gazlar

##### A1.2 Demir içermeyen metaller

Alüminyum alaşımlar  
Bakır Bazlı Alaşımlar  
Kurşun Bazlı Alaşımlar  
Kalay Bazlı Alaşımlar  
Pirinçler  
Rulman Alaşımları  
Titanyum Bazlı Alaşımlar  
Zirkonyum Bazlı Alaşımlar  
Metallerdeki gazlar

##### A1.3 Özel Alaşımlar

##### A1.4 Refrakter Metaller ve Alaşımlar

##### A1.5 Nadir Toprak Metalleri

##### A1.6 Yüksek Saflıkta Metaller

Katı Formlar  
Spektrokimyasal Malzemeler  
Spektrokimyasal Çözeltiler

#### A2 İnorganik Referans Malzemeler

##### A2.1 Cevher ve Mineraller

##### A2.2 Çimento, kil ve benzer ürünler

##### A2.3 Seramikler, camlar ve refrakter oksitler

Karbürler  
Camlar

##### A2.4 Tarım Kimyasalları ve Gübreler



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

**A2.5 Katı Yakıtlar**  
Kömür ve Kok  
Mineral içeriği  
Büyük elementler  
Eser Elementler

**A2.6 Saf Kimyasallar**  
Stokiyometri standartları  
Birincil Standartlar  
Çalışma Standartları  
İkincil Standartlar  
Kromatografi Standartları  
Farmasötik Malzemeler  
Kozmetik Malzemeler

**A2.7 Kararlı İzotop Malzemeler**

**A3 Organik Referans Malzemeler**

**A3.1 Saf organik Bileşikler**  
Elemental Analizler için Bileşikler  
Molekül ağırlığı için bileşikler  
Kromatografi standartları  
Yasadışı ilaçlar ve metabolitleri-(A8 Kriminal Referans Malzemeler'e bakınız)  
Yasadışı ilaçlar  
delta-9-THC ve diğer kanabinoidler  
amfetamin  
metilamfetamin  
3,4-metilendiyoksiamfetamin  
3,4-metilendiyoksi-metilamfetamin  
3,4-metilendiyoksietilamfetamin  
Diasetilmorfin  
Morfin  
Kokain  
Liserjik asit dietilamit ve izomerleri  
Tedavi edici ilaçlar  
Veteriner ilaçları  
Steroidler  
Pestisitler, herbisitler, akarisitler, vb.  
Yukarıdakilerin herhangi metabolitleri  
Öncelikli kirleticiler  
PCB'ler, PAH'ler vb  
İnce kimyasal maddeler  
Farmasötik maddeler  
Kozmetik Malzemeler  
İzotopik olarak etiketlenmiş bileşikler

**A3.2 Tarım malzemeleri, gübreler**

**A3.3 Gıda maddeleri**  
Yakın analizler  
Besin özellikleri



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Vitaminler  
Diğer gıda katkı maddeleri  
Antioksidanlar  
Emülgatörler  
Toksinler  
Hayvan kökenli  
Bitki kökenli  
Diğer biyolojik kökenli  
Eser elementler  
Organik iz  
Pestisit kalıntıları  
Diğer organik kirleticiler

## **A3.4 Plastikler ve kauçuklar**

Dayanıklılık  
Doğal kauçuk içeriği  
Kimlik  
Kopolimerler  
Plastikleştiriciler  
Uçucu maddeler  
Şişirme maddeleri  
Antioksidans  
Dolgular

## **A3.5 Petrol ürünleri**

Yakıtlar ve yağlar  
Kurşun  
Vanadyum  
Nikel  
Transförmator yağları  
Nem  
PCB'ler  
Isı değiştirme sıvıları  
Nem  
PCB'ler

## **A3.6 Bitkisel sıvı ve katı yağlar**

Yağlı asit profili  
Trigliserit bileşimi

## **A4 Çevre Referans Malzemeleri**

### **A4.1 Topraklar ve çamurlar**

Eser elementler  
Mineral içerik  
Organik iz  
TCLP sızıntı suyu

### **A4.2 Küller**

Kömür ve koktan gelen uçucu kül  
Yanmış kül



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- A4.3 Su**  
İçme suyu  
Rutin analitler  
Eser elementler  
Organik kirleticiler  
Diğer analitler  
Tatlısu  
Büyük elementler  
Eser elementler  
Diğer analitler  
Deniz suyu  
Büyük elementler  
Eser elementler  
Diğer analitler  
Endüstriyel atık su  
Rutin analitler  
Eser elementler  
Organik kirleticiler  
Diğer analitler  
İşlenmiş kanalizasyon  
Rutin analitler

- A4.4 Bitkisel Ürünler**  
Eser elementler  
Mineral içerik

- A4.5 Deniz Ürünleri**  
Balık )eser elementleri  
Yumuşakçalar )mineral içerik  
Plankton )organikler

- A4.6 BOD Referans Bileşikler (Biyokimyasal Oksijen İhtiyacı )**  
**A4.7 Çeşitli Biyolojik Malzemeler**  
(örneğin: İnsan saçı)

- A5 Sağlık ve Endüstriyel Hijyen**  
**A5.1 Klinik Laboratuvar Malzemeleri**  
**A5.2 Etanol çözeltileri**  
**A5.3 İdrardaki toksik maddeler**  
Toksik metaller  
Florür  
Civa  
**A5.4 İdrardaki uyuşturucu maddeler**  
**A5.5 Saçtaki uyuşturucu maddeler**  
**A5.6 Filtre medyası üzerindeki malzemeler**  
**A5.7 Boş filtrelerdeki iz elementleri**  
**A5.8 Boyadaki kurşun (toz ve tabak formları)**



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- A5.9 Solunabilir silis**  
**A6 Motor Aşındırma Malzemeleri**
- A6.1 Metalo-organik bileşenler**  
**A6.2 Yağdaki aşındırıcı metaller**
- A7 Gaz Analizleri**
- A7.1 Gaz karışımları**  
**A7.2 Uçucu organik bileşenlerdeki iz (elementleri)**
- A8 Adli Referans Malzemeleri**
- A8.1 Etanol referans standartları**  
Etanol  
0.050, 0.150, 0.250 g/100mL Etanol içeren sulu solüsyonlar
- A8.2 İlaçlar (tek tek isimlendirilenler) ve metabolitler**  
Tüm insan kanı ve idrarı (\*glukuronitler dahil metabolitler)  
Ayrıca A3.1 Saf Organik Bileşenlere bakınız
- A8.3 Camlar**  
Şişe  
Pencere  
Otomotiv  
Gözlük (lens)
- A8.4 Boyalar**  
Otomotiv  
Mimari
- A8.5 Hızlandırıcılar**  
Yanıcı sıvılar ve bunların tortuları
- A8.6 Patlayıcılar ve barutlar (kapsüller)**
- A8.7 Ateşli silah artıkları**
- A8.8 Zararlı bileşenler**  
Yığın kontrol faktörleri  
Kapsaisin  
o-klorobenzalmalononitril (CS)  
kloroasetofonon (CN)
- A8.9 Belge İnceleme**
- A9: İyon Aktivitesi**
- A9.1 pH standartları**



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- A9.2 İyon seçici elektrot kalibrantlar
- A9.3 İletkenlik standartları
- A9.4 Tampon sistemleri

## A10: Kimyasal Parametreler için Tekstil Referans Malzemeleri

- A10.1 Lif
- A10.2 İplik
- A10.3 Dokuma kumaş
- A10.4 Örme kumaş
- A10.5 Dokusuz yüzey
- A10.6 Kaplamalı kumaş
- A10.7 Metal aksesuarlar
- A10.8 Diğer polimerik yapıdaki tekstil referans malzemeleri

## KATEGORİ B : BİYOLOJİK VE KLİNİK ÖZELLİKLER

- B1 Genel Tıp
  - B1.1 İnsan serum malzemeleri (toz ve çözelti formları)
- B2 Klinik Kimya
  - B2.1 Proteinler
  - B2.2 Apolipoproteinler
  - B2.3 Enzimler
  - B2.4 Hormonlar
  - B2.5 İz elementleri  
Kurşun ve kadmiyum
- B3 Doku Patolojisi
- B4 Hematoloji ve Sitoloji
  - B4.1 Kan serumu
- B5 İmmunohematoloji
- B6 Bağışıklık Bilimi
- B7 Parazitoloji
- B8 Bakteriyoloji ve Mantar Bilimi
  - B8.1 Referans kültürler
  - B8.2 Antibiyotikler
- B9 Viroloji
- B10 Diğer biyolojik ve klinik referans malzemeler
- B11 Adli Referans Malzemeler  
Bilinen ve sürekli genetik bileşenlerden saflaştırılmış DNA  
İnsan, primat ve hayvan kanı





# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Hayvan kılı  
Elyaf (Ayrıca C7.1-C7.3'e bakınız)

## KATEGORİ C : FİZİKSEL ÖZELLİKLER

### C1 Optik Özellikli Referans Malzemeler

- C1.1 Optik rotasyon
- C1.2 Kırılma indisi
- C1.3 Spektral abzorban
  - Görülebilir
  - Ultraviyole
  - Kızıl ötesi
- C1.4 Speküler yansıma
- C1.5 Renk
  - Beyaz referans malzeme (buzlu cam)
  - Seramik fayans

### C2 Elektrik ve Manyetik Özelliklere sahip Referans Malzemeleri

- C2.1 Yalıtkanlık gücü
- C2.2 Özdirenç
- C2.3 Manyetik duyarlılık

### C3 Frekans Ölçümleri için Referans Malzemeler

### C4 Radyoaktivite için Referans Malzemeler

- C4.1 Radyasyon dozimetresi
- C4.2 Radyofarmasotikler
- C4.3 Etiketlenmiş bileşikler
- C4.4 Olgun matriks malzemeleri
- C4.5 Karbon-14 Metodu

### C5 Termodinamik Özellikler için Referans Malzemeler

- C5.1 Isı ölçümü
- C5.2 Termal iletkenlik
  - Metaller
  - Borcam (ısıya dayanıklı cam)
  - Reçine bağlı lif levha
- C5.3 Buhar basıncı
- C5.4 Termal genişleme
- C5.5 Termal dayanıklılık
- C5.6 ITS-90 sıcaklık sabitleme noktası
- C5.7 Curie noktası
- C5.8 Kaynama noktası
- C5.9 Erime noktası
- C5.10 Termal analiz standartları

### C6 Fizikokimyasal Özellikler için Referans Malzemeler

- C6.1 Yoğunluk
- C6.2 Vizkozite
- C6.3 Yüzey gerilimi
- C6.4 Moleküler ağırlık



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- C7 Fiziksel Parametreler için Tekstil Referans Malzemeleri**  
**C7.1 Lif Tanımlaması için Referans Malzemeler**  
**Doğal lifler**  
Hayvan kılı  
Bitki lifleri  
**Sentetik lifler**  
Organik polimerler  
İnorganik  
**Asbest lifleri**  
Ham lifler  
Elyaf sayımı için örnekler  
**C7.2 İplik**  
**C7.3 Dokuma kumaş**  
**C7.4 Örne kumaş**  
**C7.5 Dokusuz yüzey**  
**C7.6 Kaplamalı kumaş**  
**C7.7 Metal aksesuarlar**  
**C7.8 Diğer polimerik yapıdaki tekstil referans malzemeleri**

- C8 Diğer Özellikler için Referans Malzemeler**  
**C8.1 Tozların kesme testi**  
**C8.2 X-ray ışın kırınım mineralleri**

## KATEGORİ D : MÜHENDİSLİK ÖZELLİKLERİ

- D1 Yüzey Apresi**  
**D1.1 Yüzey pürüzlülüğü**  
**D1.2 Korozyon**  
**D1.3 Mikrosertlik**  
**D1.4 Çizilme aşınması**  
**D1.5 Film ve yüzeyleri özellikleri**  
Nominal kalınlık  
-x-ray floresanı  
-B parçacık geri saçılımı  
-iyon demeti püskürtmesi
- D2 Boyutlandırma**  
**D2.1 Parçacık boyutu**  
**D2.2 Parçacıklı malzemeler**  
Kauçuk küre süspansiyonları  
**D2.3 Yüzey alanı**
- D3 Tahribatsız muayene**  
**D3.1 Boya nüfuzu test blokları**  
**D3.2 Eddy current için yapay hata**  
**D3.3 Manyetik parçacık muayenesi**
- D4 Sertlik**  
**D4.1 Rockwell sertlik**  
**D4.2 Izod Sertlik**



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- D5 Darbe Dayanıklılığı  
D5.1 Charpy V çentik test blokları
- D6 Gerilme Kuvveti
- D7 Elastikiyet
- D8 Sürünme
- D9 Yangın araştırmaları  
D9.1 Yüzey alevlenebilirlik (tutuřabilirlik)  
D9.2 Duman yoğunluđu

## KATEGORİ E: ÇEŞİTLİ ÖZELLİKLER

(ihtiyaç halinde alt kategoriler oluşturulabilir )