

TS EN ISO/IEC 20387'YE GÖRE BİYOBANKALAR İÇİN BAŞVURUDA İSTENEN BELGELER DOCUMENTS REQUIRED FOR ACCREDITATION APPLICATION ACCORDING TO TS EN ISO/IEC 20387

A- Başvuruda TÜRKAK Hizmet Portalı'nda İmzalanacak Belgeler

Signed documents on TURKAK Service Portal

Not 1 : Bu bölümdeki belgeler imza yetkilisi kişi tarafından imzalanmalıdır.

Note 1 : Documents in this part must be signed by authorized person.

1.	Başvuru Formu: İlk Akreditasyon, Kapsam Genişletme ve Akreditasyon Yenileme başvuruları için Biyobanka Başvuru Formu"nu doldurunuz. Kapsam genişletmeler kırmızı kalın, geri çekmeler yeşil üstü çizili, değişiklikler mavi kalın olacak şekilde gösterilmelidir. Application Form: For initial accreditation, scope extension and re-accreditation applications, please fill in the Application Form for Biobanks". For scope extension and re-accreditation applications, scope extensions, scope reductions and scope changes must be highlighted with red bold font, green strike-through font and blue bold font respectively.
2.	Akreditasyon Sözleşmesi: Akreditasyon Sözleşmesi (F701-039) formunu doldurunuz. Accreditation Contract: Please fill in the Accreditation Contract (F701-039) form.
3.	Yetkili Temsilci: Laboratuvarın yetkili temsilci bilgisini "Akreditasyon Hizmetleri, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu Yetkili Bildirim Formu" (F701-071) kullanarak doldurunuz. Authorized Representative: Please indicate information of authorized representative of the laboratory in the Conformity Assessment Body Authorized Person Declaration Form (F701-071).

B- TÜRKAK e-Portala Yüklenecek Belgeler

Documents to be uploaded to TURKAK Portal

Not 2 : Başvuru TÜRKAK tarafından kabul edildikten ve TÜRKAK tarafından erişim izni verildikten sonra P701 Prosedüründe belirtilen süre içinde TÜRKAK e-portalına yüklenmelidir. (☒ işaretli belgeler yüklenmelidir.)

Note 2 : Upon receiving the access permission, these documents should be uploaded to TURKAK e-portal within the period specified in the Procedure P701. (documents with sign: ☒ shall be uploaded)

Not 3 : Kapsam Genişletme Başvurularında da talep edilen tüm kapsamlar için aşağıda belirtilen belgelerden ilişkili olanlar TÜRKAK e-portalına başvuru tarihinden önce yüklenmelidir. Aksi takdirde kapsam genişletme başvurusu dikkate alınmayacaktır. (☒ işaretli belgeler yüklenmelidir.)

Note 3 : For scope extension applications, relevant documents stated below shall be uploaded to TURKAK e-portal for all requested scopes before the application date. Otherwise, scope extension applications will not be taken into consideration. (documents with sign: ☒ shall be uploaded)

		İlk Akr. (Init. Acc)	Kapsam Gen. (Scope Ext.)
1.	<p>Yasal Statü: Kuruluşun tüzel bir kişilik veya tüzel bir kişiliğin parçası olduğunu gösteren belgeleri (ticari sicil gazetesi, bakanlık yetkilendirmesi, kuruluş kanunu vb.) yükleyiniz (varsa Şubeler dahil).</p> <p>Legal Status: Upload the documents showing that the body is a legal entity or a part of a legal entity (trade registry, ministry authorization, law of establishment etc.)(including branches)</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<p>Mesleki Sorumluluk Sigortası: Mesleki Sorumluluk Sigortasını ve teminata karar verilirken yapılan risk değerlendirme dokümanını yükleyiniz. Mesleki sorumluluk sigortası zorunlu değilse yapılmadığına dair resmi yazıyı yükleyiniz.</p> <p>Professional Liability Insurance: Upload the Third party Professional Indemnity Insurance and risk assessment document prepared for deciding on insurance. If Third party Professional Indemnity Insurance is not mandatory for your body, upload the official record proving this.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	<p>Biyobanka Öz Değerlendirme Raporu: Kimin/kimlerin doldurduğunu ve ne zaman doldurulduğu açıklama kısmında belirterek, tüm alanlar için F701-110 "Biyobanka Akreditasyonu İçin Öz Değerlendirme ve Denetim Raporu" formunu ve "F701-103 Laboratuvar Bilgi Beyan Formu"nu doldurunuz.</p> <p>Biobank Self-Assessment Report: Filled the F701-110 "Self-Assessment and Assessment Report for Biobank Accreditation Form and F701-103 "Laboratory Information Declaration Form" specifying who/who filled it out and when it was completed in the explanation section.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	<p>Hizmet Kapsamı: Biyobankanın hangi alanlarda hizmet sunduğunu gösteren bilgileri yükleyiniz. Sürekli dış tedarikçiden sağlanan faaliyetler, biyobankanın hizmet kapsamında değildir.</p> <p>Scope of Service: Upload the information regarding the scope of conformity of the Biobank. The activities continuously provided from an external provider are not covered by the biobank activities.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	<p>Cihaz Listesi ve Kalibrasyon Sertifikaları: Biyobankanın erişime sahip olduğu tüm cihazları içeren listeyi yükleyiniz. Ayrıca cihazlara ait en güncel kalibrasyon sertifikasını, kalibrasyon sıklığını gösteren listeyi, kalibrasyon teknik şartnamelerini, kalibrasyonun uygunluğunu değerlendirme kayıtlarını vb. yükleyiniz.</p> <p>Equipment List and Calibration Certificates: Upload the list of all equipments that biobank has access to. Also upload the up to date calibration certificates of the devices, calibration plan including the calibration frequency, calibration technical specifications, records of evaluation of calibration certificates etc.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	<p>Ana Doküman Listesi: Biyobankadaki tüm dokümantasyonu içeren güncel listeyi yükleyiniz (revizyon durumları ile birlikte).</p> <p>Main Document List: Upload the up to date list of all the documentation on the maanagement System of the Biobank (with revision status).</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7.	<p>Kalite El Kitabı: Biyobanka'nın Kalite El Kitabını veya bu amaçla yapılmış dokümanını yükleyiniz.</p> <p>Quality Handbook: Upload the Quality Manual or any document prepared for this purpose.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	<p>Prosedürler: Biyobankaya ait ISO 20387 Standardına göre düzenlenmiş, yönetim sisteminin uygulanmasına yönelik tüm prosedürleri yükleyiniz.</p> <p>Procedures: Upload the procedures for the implementation of the management system, in accordance with ISO 20387</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9.	<p>Kalite Talimatları ve Listeleri: Biyobankaya ait ISO 20387 Standardına göre düzenlenmiş tüm kalite ile ilgili talimatları yükleyiniz.</p> <p>Quality Instructions and Lists: Upload all quality-related instructions prepared in accordance with ISO 20387.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

		İlk Akr. (Init. Acc)	Kapsam Gen. (Scope Ext.)
10.	<p><u>Deney Talimatları/Kalibrasyon Prosedürleri:</u> Eğer biyobanka tarafından gerçekleştirilen faaliyetler içinde mevcutsa, tüm deney/ kalibrasyon/ numune alma faaliyetleri ile ilgili talimat/prosedür yükleyiniz. İşletme içi metot kullanılması durumunda, gerekçelerinizi belirten dokümanı yükleyiniz.</p> <p><u>Testing Instructions/Calibration Procedures:</u> Upload all testing/calibration/sampling instructions. In case of using in-house methods, specify your reasons</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	<p><u>Personel Listesi ve Yetkinlik İzleme Matrisi:</u> Biyobankanın tam zamanlı/kısmi zamanlı tüm personelini içeren listeyi yükleyiniz. Personel Yetkinliğini İzleme Çizelgesi/Matrisi'ni vb. yükleyiniz. Ayrıca Biobanka tarafından belirlenmiş ise kritik konumdaki personelleri belirtiniz.</p> <p><u>Personnel List and Competency Monitoring Matrix:</u> Upload the list of all full time/part time contracted personnel and Personnel Competence Monitoring Chart/Matrix etc. Also indicate personnel in critical position, if applicable</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	<p><u>Referans Malzeme Listesi ve Referans Malzeme Sertifikaları:</u> Biyobankanın sahip olduğu tüm referans malzeme/sertifikalı referans malzemeyi içeren listeyi yükleyiniz. Ayrıca malzemelere ait sertifikaları, teknik şartnameleri, teknik şartnamelere uygunluğunu değerlendirme kayıtlarını vb. yükleyiniz.</p> <p><u>Reference Material List and Certificates of Certificated Reference Materials:</u> Upload the list of all reference materials and certificates of certified reference materials. Also upload the certificates of materials, technical specifications, records of assessment of conformity to technical specifications etc..</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13.	<p><u>Dışarıdan Tedarik Edilen Ürün ve Hizmetler:</u> Biyobankanın dış tedarikçi (taşeron ve/veya tedarikçi) kullanımına dair sözleşme, listeleri vb. yükleyiniz.</p> <p><u>Externally Provided Products and Services:</u> Upload contracts and lists for the use of the external provider (subcontractor and/or supplier) of the biobank</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14.	<p><u>Numune Alma Planı ve Kayıtları:</u> Biyobankanın kullandığı numune alma planı, metodu (yöntemi) ile ilgili dokümanları yükleyiniz (eğer mevcutsa).</p> <p><u>Sampling Plan and Records:</u> Upload the documents related to the sampling plan, method of the biobank, if applicable.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	<p><u>Geçerli Kılma Kayıtları:</u> Kuruluşun kritik faaliyetlerinin herhangi bir kısmında bir işletme içi/standart olmayan bir metot kullanımı varsa, ilgili geçerli kılma (validasyon) kayıtlarını ve ölçüm belirsizliği raporlarını yükleyiniz.</p> <p><u>Validation and Uncertainty of Measurement Records:</u> Upload the validation records and 'Uncertainty of measurement' calculations of in-house methods.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
16.	<p><u>Doğrulama (Verifikasyon) Kayıtları:</u> Kuruluşun kritik faaliyetlerinin herhangi bir kısmında standart bir metot kullanımı varsa, ilgili doğrulama (verifikasyon) kayıtlarını yükleyiniz.</p> <p><u>Verification Records:</u> Upload the verification records of standard method if used during the critical activities.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

		İlk Akr. (Init. Acc)	Kapsam Gen. (Scope Ext.)
17.	<p>Yeterlilik Deneyi/LAK Raporları ve Düzeltici Faaliyet Kanıtları: Katılım sağlanan yeterlilik deneyi/laboratuvarlar arası karşılaştırma raporları ve bilgileri (laboratuvar numarası) ve "Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma ölçümleri Katılım Listesi (F704-001)" formunun doldurulmuş halini yükleyiniz. P704'e göre ilgili uygun olmayan sonuçlar için yapılan kök sebep analizi ve gerçekleştirilen faaliyetleri yükleyiniz. Ayrıca TÜRKAK e-portaldaki "Yeterlilik Deneyi Katılımları" başlığını doldurunuz.</p> <p>Proficiency Test/ILC Reports and Corrective Action Evidences: Upload "PT/ILC Reports" including biobank code" and " Participation List to Proficiency Testing and Interlaboratory Comparison(F704-001)" . Upload the root cause analysis and corrective actions for the unsatisfactory results. Also fill in "Proficiency Testing Participations" section in TURKAK e-portal.</p>	☒	☒
18.	<p>Biyobanka Raporu Örneği: R20.18 "TÜRKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber" ve R10.06 "TÜRKAK AKREDİTASYON MARKASI'nın TÜRKAK Tarafından Akredite Edilmiş Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar"ına uygun olarak oluşturulmuş rapor örneklerini yükleyiniz.</p> <p>Sample of Biobank Report: Upload sample of reports prepared for every scope according to the guideline of R20.18 and R10.06</p>	☒	☒
19.	<p>Risk ve Fırsatlara Yönelik Faaliyetler: Risk ve fırsatlarla ilgili dokümanları ve kayıtları yükleyiniz.</p> <p>Activities for Risk and Opportunities: Upload the documents and records prepared about risks and opportunities.</p>	☒	☒
20.	<p>İç Tetkik Kayıtları: Sistemin tamamına yönelik yapılan iç tetkik kayıtlarını yükleyiniz.</p> <p>Internal Audit Records: Upload Internal Audit records performed for the whole system.</p>	☒	☒
21.	<p>Yönetimin Gözden Geçirmesi (YGG): Sistemin tamamına yönelik yapılan yönetimin gözden geçirmesi kayıtlarını yükleyiniz.</p> <p>Management Review: Upload Management Review records performed for the whole system.</p>	☒	☒
22.	<p>Yurtdışı Faaliyetler: TÜRKAK Sınır Ötesi Akreditasyon Kuralları (R10.10) rehberinde belirtilen tanımlara uygun olarak doldurulmuş Yurtdışı Faaliyetler Hakkında Bilgilendirme Formu (F511-003) (Yoksa olmadığına ilişkin beyan).</p> <p>Cross-Border Activities: Form of Annual Information On Activities Outside Home Country (F511-003) filled in accordance with the definitions in the guidelines of TURKAK Cross-Border Accreditation Rules (R10.10)</p>	☒	☒
24	<p>Yerleşim Planı: Gezici tesisler de dahil olmak üzere (eğer mevcutsa), cihazların, biyolojik numune ve ilgili verilerin depolama alanlarının ve diğer önemli faaliyetlerinin gösterildiği biyobanka yerleşim planı</p> <p>Layout Plan: Layout plan with the details of the working areas including information about the mobile facilities (if applicable), devices, biological sample and related data storage areas and other important activities</p>	☒	☒
25	<p>Bilgisayarlı Sistem Dokümantasyonu: Kullanılan bilgi yönetim sistemlerinin fonksiyonlarını ve bu sistemlerle dış veri tabanlarının/arşivleme sistemlerinin etkileşimlerini tanımlayan dokümanlar</p> <p>Computerized System Documentation: Presentation of the information management systems and their function as well as description of the interfaces between the IM Systems and external databases/archiving systems</p>	☒	☒

Not 4 : Ödemeler TÜRKAK' tan ilgili hizmetlerle ilgili faturalar kesildikten sonra yapılmalıdır.

Note 4 : Payment must be done after receiving invoices from TURKAK.