



**ILAC Karşılıklı Tanıma Anlaşması (MRA) (Anlaşma):
Akreditasyon Markalarının Kullanımına ve
Akredite Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları Tarafından
Akreditasyon Statüsünün Kullanımına
İlişkin Tamamlayıcı Gereklilikler**

ILAC-P8:11/2023

ILAC Hakkında

ILAC, laboratuvarların, muayene kuruluşlarının, yeterlilik testi sağlayıcılarının, referans malzeme üreticilerinin ve biyobankaların akreditasyonu için küresel bir birlik olup üyeleri dünya çapında akreditasyon kuruluşları, bölgesel iş birliği kuruluşları ve paydaş kuruluşlardan oluşmaktadır.

ILAC, aşağıdaki alanlarda faaliyet gösteren temsilci bir kuruluştur:

- akreditasyon uygulamalarının ve prosedürlerinin geliştirilmesi,
- akreditasyonun ticareti kolaylaştırıcı bir araç olarak teşvik edilmesi,
- yerel ve ulusal hizmetlerin sağlanmasını desteklemek,
- akreditasyon sistemlerinin geliştirilmesine yardımcı olmak,
- dünya çapında yetkin deney (tıbbi dahil) ve kalibrasyon laboratuvarlarının, muayene kuruluşlarının, yeterlilik testi sağlayıcılarının, referans malzeme üreticilerinin ve biyobankaların tanınması.

ILAC bu amaçların gerçekleştirilmesinde diğer ilgili uluslararası kuruluşlarla etkin bir şekilde iş birliği yapmaktadır.

ILAC, dünya çapında faaliyet gösteren akreditasyon kuruluşları (AB'ler) arasında oluşturulan ILAC Karşılıklı Tanıma Anlaşması (ILAC Anlaşması) aracılığıyla ticaretin kolaylaştırılmasını ve düzenleyicilerin desteklenmesini sağlamaktadır. ILAC akreditasyon kuruluşu üyeleri tarafından akredite edilen ve topluca Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları (UDK) olarak adlandırılan laboratuvarlar, muayene kuruluşları, yeterlilik testi sağlayıcıları, referans malzeme üreticileri ve biyobankalar tarafından düzenlenen veriler ve sonuçlar, ILAC Karşılıklı Tanıma Anlaşması sayesinde dünya genelinde kabul görmektedir. Böylece, ürünlerin her yeni pazara girişinde yeniden test edilmesi gibi teknik ticaret engelleri azaltılarak, "akreditasyon yerel, kabul evrensel" anlayışını yansıtan serbest ticaret hedefinin gerçekleştirilmesine katkı sağlanmaktadır.

Buna ek olarak, akreditasyon, akredite UDK'lerin akreditasyon kapsamı dahilinde üstlendikleri faaliyetleri yürütmekte yetkin olduklarını güvence altına alarak işletmeler ve müşterileri açısından riski azaltır.

Ayrıca, akredite kuruluşlardan elde edilen sonuçlar; temiz bir çevrenin korunması, güvenli gıda, temiz su, enerji, sağlık ve sosyal hizmetlerin sağlanması gibi kamu yararına yönelik hizmetlerde düzenleyici kurumlar tarafından geniş ölçüde kullanılmaktadır.

ILAC üyesi akreditasyon kurumları ile bu kuruluşlar tarafından akredite edilen UDK'lerin uygun uluslararası standartlara ve bu standartların tutarlı bir şekilde uygulanmasını sağlamak amacıyla yayımlanan ilgili ILAC uygulama dokümanlarına uymaları gerekmektedir.

ILAC Karşılıklı Tanıma Anlaşmasını (MRA) imzalayan akreditasyon kurumları, bu anlaşmaya taraf olmadan önce ILAC kural ve prosedürleri çerçevesinde resmi olarak kurulmuş ve tanınmış bölgesel iş birliği kuruluşları aracılığıyla eş değerlendirmeye tabi tutulurlar.

ILAC'ın internet sitesi; akreditasyon, uygunluk değerlendirmesi, ticaretin kolaylaştırılması gibi konuların yanı sıra üyelerin iletişim bilgilerini de içeren geniş bir bilgi yelpazesi sunmaktadır. Ayrıca, düzenleyici kurumlar ve kamu sektörü için akredite uygunluk değerlendirmesinin değerini ortaya koyan örnek vaka çalışmaları ve bağımsız araştırmalarla ilgili daha fazla bilgiye de www.publicsectorassurance.org adresinden ulaşılabilir.

Daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçiniz:

ILAC Sekreteryası

Posta Kutusu 7507

Silverwater NSW 2128

Avustralya

Telefon numarası: +61 2 9736 8374

E-posta: ilac@nata.com.au

Web sitesi: www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© **Telif Hakkı ILAC 2023** ILAC, yayınlarının veya bunların bir kısmının, bu tür materyalleri eğitim, standardizasyon, akreditasyon veya ILAC'ın uzmanlık alanı veya çabasıyla ilgili diğer amaçlar için kullanmak isteyen kuruluşlar tarafından izinli olarak çoğaltılmasını teşvik eder. Çoğaltılan içeriğin yer aldığı doküman, ILAC'ın dokümana katkısını belirten bir ifade içermelidir.

İÇİNDEKİLER

1.	ÖNSÖZ.....	4
2.	AMAC	4
3.	MÜELLİFLİK.....	5
4.	TERMİNOLOJİ	5
5.	GENEL GEREKLİLİKLER.....	5
6.	AKREDİTASYON MARKALARININ KURULUŞA ÖZEL HAZIRLANMASI.....	6
7.	AKREDİTASYON KAPSAMI DIŞINDAKİ SONUÇLARIN RAPORLANMASI.....	7
8.	KALİBRASYON ETİKETLERİ, MUAYENE ETİKETLERİ, REFERANS MALZEME DOKÜMANLARI VE ETİKETLERİ, YETERLİLİK TESTİ DOKÜMANLARI VE BİYOBANKACILIK DOKÜMANLARI VE ETİKETLERİ	8
9.	REKLAM VE TANITIM.....	9
10.	KARŞILIKLI TANIMA BEYANLARI.....	11
11.	AKREDİTASYON MARKASININ VEYA AKREDİTASYON STATÜSÜNÜN UYGUNSUZ KULLANIMI.....	12
12.	SONUÇ.....	12
13.	REFERANSLAR	13
	EK A - Revizyon tablosu	14

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılabilirlikler veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

1. ÖNSÖZ

Akreditasyon, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun (UDK) belirli standartları karşılayabildiğinin resmi olarak tanınmasını sağlar. Bu standartlar; kuruluşun yetkinliğini, tarafsızlığını ve faaliyetlerinin tutarlılığını kapsar.

Akredite edildikten sonra, bir UDK raporlarında veya sertifikalarında akreditasyon statüsüne atıfta bulunmak isteyebilir. Akreditasyon normalde akredite edilmiş UDK'ye belirlenmiş prosedür ve kurallar doğrultusunda akreditasyon markasını ve/veya uygun ifadeleri kullanarak, ilgili belgeleri akreditasyon kurumunun adıyla onaylama hakkı verir.

Bu şekilde onaylanan belgeler, ILAC Karşılıklı Tanıma Anlaşması (MRA) aracılığıyla hem ulusal hem de uluslararası düzeyde geniş kabul görür. Onaylı UDK raporlarında Akredite UDK markası ile ILAC MRA Birleşik Markasının kullanılması, bu kabulü daha da güçlendirir. Bu markanın kullanımına ilişkin kurallar *ILAC R7: ILAC MRA Markasının Kullanımına İlişkin Kurallar* dokümanında yer almaktadır.

Akredite bir UDK, akreditasyon statüsünü belirtmek amacıyla tanıtım faaliyetlerinde de akreditasyon markalarını ve Akredite UDK ile ILAC MRA Birleşik Markasını kullanmak isteyebilir. Bu kullanım; akreditasyon kapsamına giren uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin önceden basılmış antetli kâğıtlarda, tekliflerde, reklamlarda, web sitelerinde ve diğer belgelerde gerçekleştirilebilir.

ISO/IEC 17011:2017 standardının 4.3 maddesi, bir akreditasyon kurumunun, akredite ettiği kuruluşlar tarafından akreditasyon markalarının kullanımı ve akreditasyon statüsünün belirtilmesine ilişkin bir politika oluşturmasını zorunlu kılar. Bu doküman, ILAC Karşılıklı Tanıma Anlaşması (MRA) çerçevesinde, akreditasyon markalarının kullanımı ve akredite UDK'ler tarafından akreditasyon statüsünün belirtilmesine yönelik tamamlayıcı gereklilikleri ortaya koymaktadır.

2. AMAÇ

Bu belgedeki gereklilikler, akreditasyon markalarının kullanımına ve bir UDK'nin akreditasyon statüsüne atıfta bulunma ve ILAC MRA'ya ilişkin ifadelerde bulunma şekline daha tek tip bir yaklaşım sağlamak için geliştirilmiştir. Aksi belirtilmedikçe, gereklilikler akredite laboratuvarlar, muayene kuruluşları, referans malzeme üreticileri, yeterlilik testi sağlayıcıları ve biyobankalar için geçerlidir.

Biyobankaların akreditasyonuna ilişkin gerekliliklerin yürürlük tarihi, ILAC Karşılıklı Tanıma Anlaşması'nın biyobankaları kapsayacak şekilde genişletildiği tarih olacaktır.

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

3. MÜELLİFLİK

Bu yayın, biyobankaların kapsama dâhil edilmesi amacıyla ILAC Karşılıklı Tanıma Anlaşması Komitesi (ARC) tarafından gözden geçirilmiş ve 2023 yılında ILAC oylama üyeleri tarafından yayımlanmak üzere onaylanmıştır.

Tarihsel bilgi olarak, muayene kuruluşlarının kapsama dâhil edilişinin Aralık 2012 baskısında yer aldığı görülmektedir. 2012 baskısının gözden geçirilmesi, referans malzeme üreticileri ile yeterlilik testi sağlayıcılarının dâhil edilmesi amacıyla 2016 yılında başlatılmıştır. Kapsamlı bir gözden geçirme ise 2019 yılında gerçekleştirilmiştir.

4. TERMİNOLOJİ

- 4.1 Bu dokümanda, ISO/IEC 17000 ve ISO/IEC 17011 standartlarında yer alan terim ve tanımlar esas alınmıştır.
- 4.2 Bu dokümanda onaylı rapor veya sertifika, akreditasyon kurumunun akreditasyon markasını taşıyan ya da belirlenmiş prosedür ve kurallar doğrultusunda UDK'nin akreditasyonuna atıfta bulunan uygun ifadeleri içeren rapor ve sertifikaları ifade eder. "Onay"ın uygulanma şekli (örneğin dijital imza, damga vb.) bu tanım açısından fark oluşturmaz.

5. GENEL GEREKLİLİKLER

- 5.1 Bir akreditasyon kurumu birden fazla türde uygunluk değerlendirme faaliyeti için akreditasyon verebilir, örneğin, test, kalibrasyon, numune alma (sonraki test veya kalibrasyonla ilişkili), tıbbi deney, muayene, referans malzeme üretimi, yeterlilik testi, biyobankacılık gb. Akreditasyon markası, akreditasyonun hangi faaliyetle, örneğin test, kalibrasyon, muayene ile ilgili olduğuna dair açık bir göstergeye sahip olmalı veya eşlik etmelidir.

Akredite bir UDK tarafından akreditasyon markalarının kullanımı akreditasyon kurumunun politikalarına göre zorunlu veya gönüllü olabilir. Bununla birlikte, akredite bir UDK, uygunluk değerlendirme faaliyetleri akreditasyon kapsamına girdiğinde akreditasyon markasını taşıyan raporlar veya sertifikalar düzenlemeye teşvik edilmelidir. ILAC MRA ve bölgesel eşdeğerlerinin sağladığı tanınırlıktan yalnızca akreditasyon markası veya UDK'nin akreditasyonuna atıfta bulunan bir metin taşıyan raporlar veya sertifikalar tam anlamıyla faydalanabilir.

- 5.2 Rapor ve sertifikaların akreditasyon kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını içermesi halinde, ilgili akreditasyon kurumu akreditasyon markasının eklenmesi veya akreditasyona atıfta bulunulması için gereklilikleri belirlemelidir. Akreditasyon kurumu ayrıca akreditasyon markalarının kullanımı ve korunmasına ilişkin bir politika yayınlamalıdır. Bu politikayı ve marka kullanımına ilişkin kuralları içeren yayımlarda, akreditasyon markalarının kullanımına dair örnek formatlara da yer verilebilir.
- 5.3 Akreditasyon kurumu, yalnızca akredite UDK'lerin kendi akreditasyon markalarını

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

kullanmasına veya akreditasyon statüsüne atıfta bulunmasına izin verildiğinden emin olmalı ve bu kullanıma ilişkin koşulları belirlemelidir. Akreditasyon kurumunun politikası aşağıdakileri güvence altına almalıdır:

- ◆ UDK'nin akreditasyon kurumu tarafından akredite edilmemiş dış hizmet sağlayıcıları UDK adına akreditasyon markasını kullanamaz;
- ◆ akreditasyon markası akreditasyon için başvurusu bulunanlar tarafından kullanılamaz;
- ◆ akredite bir UDK, akreditasyon markasını yalnızca akreditasyona sahip olduğu tüzel kişiliğin adı veya tescil edilmiş ticari unvanı altında kullanabilir;
- ◆ akreditasyon markaları, uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan ürünlerin veya öğelerin üzerine konulmamalıdır (kalibrasyon, muayene, referans malzeme veya biyobanka etiketleri hariç; bkz. Madde 8).

6. AKREDİTASYON MARKALARININ KURULUŞA ÖZEL HAZIRLANMASI

6.1 Akredite bir UDK'nin akreditasyon markalarını doğru şekilde kullanmasına yardımcı olmak amacıyla, mevcut akreditasyon markalarının türlerine ilişkin örnekler ile bu markaların ne zaman ve nasıl kullanılabileceğine dair bilgiler yayımlanmalıdır.

6.2 Bilgiler, uygulanabilir olduğunda şunları içermelidir:

- ◆ akreditasyon markalarının formatı ve oranları;
- ◆ akreditasyon markalarının boyutları ve renkleri;
- ◆ akreditasyon numarasının akreditasyon markalarına göre konumu;
- ◆ akreditasyon markalarının rapor, sertifika ve etiketler üzerindeki yerleşimi ile markalarla birlikte kullanılacak metinlerin konumu;
- ◆ akredite UDK tarafından kullanılmak üzere akreditasyon markalarının fotoğrafik ve/veya elektronik kopyaların mevcudiyeti;
- ◆ elektronik belgelerde kullanıldıklarında akreditasyon markalarının kuruluş özel hazırlanmasına ilişkin ilgili talimatlar.

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

7. AKREDİTASYON KAPSAMI DIŞINDAKİ SONUÇLARIN RAPORLANMASI

- 7.1 Akredite bir UDK'nin müşterileri, UDK'nin akreditasyon kapsamında olmayan bazı uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını içeren veya bu sonuçlara dayanan onaylı raporlar veya sertifikalar talep edebilir.

Bir akreditasyon kurumu, akredite bir UDK'nin akreditasyon kapsamına girmeyen uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin sonuçları veya sonuçlara dayalı çıktıları onaylı raporlarına veya sertifikalarına dahil etmesine izin veriyorsa, bu sonuçların akreditasyon kapsamındaki faaliyetlerin bir parçasıymış gibi yorumlanmamasını sağlamak amacıyla, akreditasyon kurumunun politikasında aşağıdakiler yer almalıdır:

- Hiçbir sonucun akreditasyon kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olmaması durumunda; akreditasyon markalarının kullanılamayacağına ve raporlar, sertifikalar veya bunlara ekli yazıların (basıldıkları kâğıtlar dâhil) akreditasyona herhangi bir şekilde atıfta bulunamayacağına ilişkin bir gereklilik; ve
- Onaylı rapor veya sertifikalarda, akreditasyon kapsamı dışında gerçekleştirilen bazı uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçları yer alıyorsa veya bu sonuçlara dayalı ifadeler bulunuyorsa, bu sonuçların veya değerlendirmelerin açıkça belirtilmesi ve bir uyarı notu ile tanımlanması gerektiğine ilişkin bir gereklilik. (örneğin, "* işaretli uygunluk değerlendirme faaliyetleri akreditasyon kapsamı dışındadır."; "Sonuç/sonuç değerlendirmesi akreditasyon kapsamı dışındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dayanmaktadır.")

Herhangi bir uygunluk değerlendirme raporunda veya sertifikasında veya herhangi bir ekte veya ilgili diğer belgelerde, uygunluk değerlendirme faaliyetinin akreditasyon kapsamında olmadığı durumlarda olduğu izlenimini veren ya da sonuçları kullanan tarafların veya ilgili paydaşların bu şekilde düşünmesine yol açabilecek herhangi bir ifade veya unsur bulunmamalıdır.

Not: Akreditasyon kapsamı dışında kalan sonuçların veya bu sonuçlara dayalı değerlendirmelerin doğru şekilde yorumlanabilmesi için, bu bağlamda "uygunluk değerlendirme faaliyetleri" ifadesinin; uygunluk değerlendirme kararlarını desteklemek amacıyla gerçekleştirilen testleri ve muayeneleri (örneğin muayene faaliyetleri) de kapsadığı dikkate alınmalıdır.

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

8. KALİBRASYON ETİKETLERİ, MUAYENE ETİKETLERİ, REFERANS MALZEME DOKÜMANLARI VE ETİKETLERİ, YETERLİLİK TESTİ DOKÜMANLARI VE BİYOBANKACILIK DOKÜMANLARI VE ETİKETLERİ

8.1 Ekipman Üzerindeki Kalibrasyon Etiketleri

Bir akreditasyon kurumu, akredite kalibrasyon laboratuvarı tarafından kalibre edilen ekipman üzerine iliştirilen ve akreditasyon markasını içeren kalibrasyon etiketlerinin kullanılmasına izin verebilir. Ancak, akreditasyon markasını taşıyan kalibrasyon etiketleri, ekipmanın akreditasyon kurumu tarafından onaylandığı veya kalibre edildiği izlenimini vermemelidir. Kalibrasyon etiketi genellikle aşağıdaki bilgileri içerir:

- ◆ akredite kalibrasyon laboratuvarının adı ve akreditasyon numarası;
 - ◆ ekipman tanımlama;
 - ◆ mevcut kalibrasyon tarihi;
 - ◆ kalibrasyonla ilgili olarak düzenlenen kalibrasyon sertifikasına çapraz referans.
- Akreditasyon kurumu, akreditasyon markasını içeren kalibrasyon etiketlerinin kullanımını, yalnızca kalibrasyon laboratuvarının akreditasyon kapsamına dâhil olan kalibrasyon yöntemleriyle kalibre edilmiş ekipmanlarla sınırlamalıdır.

8.2 Muayene Edilen Ürünlerde Muayene Etiketleri

Bir akreditasyon kurumu, akreditasyon markasını içeren muayene etiketlerinin, muayenesi gerçekleştirilen belirli ürün üzerine iliştirilmesine izin verebilir. Ancak, akreditasyon markasını taşıyan muayene etiketleri, ürünün akreditasyon kurumu tarafından onaylandığı ya da muayene edildiği izlenimini vermemelidir. Etiket, ürünün muayene edildiğini açıkça belirtmelidir, örneğin, "... tarafından muayene edilmiştir" veya "... tarihinde muayene edilmiştir" vb. Buna ek olarak, muayene etiketi genellikle aşağıdaki bilgileri içerir:

- ◆ akredite muayene kuruluşunun adı ve akreditasyon numarası;
- ◆ ekipman tanımlama;
- ◆ muayene tarihi;
- ◆ muayeneye ilişkin olarak düzenlenen muayene raporuna çapraz referans.

Akreditasyon kurumu, akreditasyon markasını içeren muayene etiketlerinin kullanımını, yalnız muayene kuruluşunun akreditasyon kapsamına dâhil olan muayene hizmetleriyle muayene edilmiş ürünlerle sınırlamalıdır.

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılımlar veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

8.3 Referans Malzeme Dokümanları ve Etiketleri

Bir akreditasyon kurumu akreditasyon markası içeren RM etiketlerinin kullanımına izin verebilir. Akreditasyon markasını taşıyan RM sertifikaları ve etiketleri, referans malzemenin akreditasyon kurumu tarafından onaylandığı veya üretildiği izlenimini vermemelidir. ISO 17034'te belirtilen bilgilere ek olarak, etiket genellikle aşağıdaki bilgileri içerir:

- ◆ akredite referans malzeme üreticisinin adı ve akreditasyon numarası;
- ◆ ürünün tanımı ve parti numarası;
- ◆ referans malzeme sertifikasına çapraz referans.

8.4 Yeterlilik Testi Dokümanları

Bir akreditasyon kurumu, YT sağlayıcısının akreditasyon kapsamına dahil olan YT programları ile ilgili dokümanlarda akreditasyon markasının kullanılmasına izin verebilir.

8.5 Biyobankacılık Dokümanları ve Etiketleri

Bir akreditasyon kurumu, akreditasyon markasının, akreditasyon kapsamına dâhil olan biyolojik numuneler ve bunlarla ilişkili verilerle ilgili etiketlerde, sertifikalarda ve dokümanlarda kullanılmasına izin verebilir. Ancak bu markalar, biyolojik numune veya verilerin akreditasyon kurumu tarafından onaylandığı, elde edildiği ya da üretildiği izlenimini vermemelidir.

ISO 20387'te belirtilen gerekliliklere ek olarak, etiketler genellikle aşağıdaki bilgileri içerir:

- ◆ akredite biyobankanın adı ve akreditasyon numarası;
- ◆ biyolojik numunenin tanımlanması; ve
- ◆ ilgili rapor, sertifika veya veriye çapraz referans (uygun olduğu durumlarda).

9. REKLAM VE TANITIM

9.1 Akredite bir UDK ve onun ana şirketi, yan kuruluşları veya kardeş şirketleri, tanıtım ve/veya reklam materyallerinde UDK'nin akreditasyonuna ilişkin ifadelere yer vermek isteyebilir.

Bu materyaller şunları içerebilir:

- ◆ web sitesi(leri);
- ◆ tanıtım ve reklam materyalleri;
- ◆ broşürler ve kurumsal yayınlar;

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

- teknik literatür;
- iş raporları;
- uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin teklifler veya fiyat teklifleri.

Bir akreditasyon kurumu, akredite bir UDK'nin ve onun ana şirketi, bağlı ortaklıkları ile kardeş şirketlerinin reklam ve tanıtım materyallerinde akreditasyon statüsüne atıfta bulunmasını düzenleyen kurallara sahip olmalıdır. Bu kurallar, akreditasyon markalarının ve akreditasyon statüsüne ilişkin ifadelerin, UDK'nin akreditasyon kapsamına gerçekten dâhil olan uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yanlış yönlendirmeyecek şekilde kullanılmasını zorunlu kılmalıdır.

9.2 Akreditasyon markalarının veya akreditasyonu ima eden materyallerin kullanımı, tüm paydaşlar için akreditasyonun itibarını ve değerini artırmalıdır. Akreditasyon kurumunun sorumluluğu, UDK'lerin akreditasyon markalarını veya akreditasyonla ilgili ifadeleri genel kullanımında, UDK'nin akreditasyon statüsünü yanlış yansıtmayacak ve akreditasyon kurumunun itibarına zarar vermeyecek şekilde kullanılmasını sağlamaktır. ISO/IEC 17011:2017, madde 4.3.1 a) akredite bir kuruluşun "iletişim ortamında akreditasyonuna atıfta bulunurken, akreditasyon statüsünü elde ettiği akreditasyon kuruluşu gereklerine tam olarak uyar;" gerekliliğini içerir.

9.3 ISO/IEC 17011:2017, madde 4.3.3, bir akreditasyon kuruluşu, akreditasyon markasının ve akreditasyon statüsü haklarının kullanımını yöneten belgeye dayalı bir politikaya sahip olacaktır. Akreditasyon kurumunun, akreditasyon statüsüne atıfta bulunulmasına ilişkin politika ve diğer gereklilikleri en az aşağıdakileri içermelidir:

- Akreditasyona yapılan atıf, yalnızca UDK'nin akreditasyon kapsamına dâhil olan uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olmalı; UDK'nin veya ilişkili kuruluşlarının yürüttüğü diğer faaliyetlerle ilişkilendirilmemelidir. Tekliflerde veya fiyat tekliflerinde, akreditasyon kapsamına dâhil olan uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile kapsam dışında kalan faaliyetler açık biçimde ayrılmalıdır.
- Akreditasyon markası veya akreditasyona ilişkin herhangi bir ifade, bir ürün veya ürünün parçası üzerine konulmamalı ya da ürünün belgelendirildiği izlenimini verecek şekilde kullanılmamalıdır (kalibrasyon etiketleri ve muayene etiketleri için sırasıyla Madde 8.1 ve Madde 8.2'ye bakınız).;
- Akreditasyon markası veya akreditasyona ilişkin herhangi bir ifade akreditasyon kurumunun, uygunluk değerlendirme sonuçlarından veya bu sonuçlardan türetilen herhangi bir görüş ya da yorumdan sorumlu olduğu ya da akreditasyon kurumunun, test edilmiş, kalibre edilmiş veya muayene edilmiş bir ürün ya da ekipmanı, referans malzemeyi veya biyobanka numunesini onayladığı izlenimlerini verecek şekilde kullanılmamalıdır. (Kalibrasyon, muayene, referans malzeme ve biyobanka numunesi etiketlerindeki akreditasyon markalarına ilişkin gereklilikler için sırasıyla Madde 8.1, 8.2, 8.3 ve 8.5'e bakınız.)
- Akreditasyon markası antetli kâğıt veya diğer kurumsal evraklar üzerine basılmışsa, bu belgeler; faaliyetlerin hiçbirinin akreditasyon kapsamına dâhil olmadığı durumlarda iş teklifleri veya fiyat teklifleri için, sonuçların hiçbirinin akreditasyon kapsamına dâhil olmadığı durumlarda uygunluk değerlendirme sonuçlarının raporlanması için ya da bir ürün veya nesnenin belgelendirilmesi amacıyla kullanılmamalıdır.

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

- 9.4 ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş bir laboratuvar, rapor ve sertifikalarında aşağıdaki ifadeyi kullanarak bir kalite yönetim sistemi işlettiğini belirtebilir:

"Bu laboratuvar, tanınmış Uluslararası Standart ISO/IEC 17025'e uygun olarak akredite edilmiştir. Bu akreditasyon, tanımlanmış bir kapsam dâhilinde teknik yeterliliği ve bir laboratuvar kalite yönetim sisteminin işletildiğini göstermektedir (Nisan 2017 tarihli ISO-ILAC-IAF Ortak Tebliğine bakınız)."

Yukarıdaki ifadeyi raporlarında veya sertifikalarında kullanmayı tercih eden akredite bir laboratuvar, müşterilerine sunduğu doküman setinin bir parçası olarak ortak tarihli ISO-ILAC-IAF Ortak Tebliğini ya doğrudan sağlamalı ya da bu bildirime bir web sitesi aracılığıyla erişim imkânı sunmalıdır.

ISO 15189 standardına göre akredite edilmiş bir tıbbi laboratuvar, akreditasyon standardı olarak ISO 15189'u belirten ve Ocak 2015 tarihli ortak ISO-ILAC-IAF Tebliğine atıfta bulunan eşdeğer bir ifadeyi kullanabilir.

ISO/IEC 17020 standardına göre akredite edilmiş bir muayene kuruluşu, akreditasyon standardı olarak ISO/IEC 17020'yi belirten ve Eylül 2013 tarihli ortak ISO-ILAC-IAF Tebliğine atıfta bulunan eşdeğer bir ifadeyi kullanabilir.

10. KARŞILIKLI TANIMA BEYANLARI

- 10.1 Bir akreditasyon kurumunun bir veya birden fazla diğer akreditasyon kurumu ile karşılıklı tanıma anlaşması olması halinde, bu kurum tarafından akredite edilen UDK'ler, rapor veya sertifikalarında uygun ifadeler kullanarak bu tanımaya atıfta bulunabilir.
- 10.2 ILAC MRA'nın imzacısı olan ve *ILAC MRA Markasının kullanımı için ILAC R7-F1 Anlaşmasını* imzalayan ve ILAC Sekreteryasından birleşik markanın kullanımı için onay alan bir akreditasyon kurumu, ILAC MRA Markasının akredite UDK'leri tarafından kullanımını onaylayabilir. Akreditasyon kurumu, *ILAC R7:05/2015 - ILAC MRA Markasının Kullanımına İlişkin Kurallar* dokümanında belirtilen yükümlülöklere ve hükümlere uymakla yükümlüdür.
- 10.3 Bir akreditasyon kurumu, karşılıklı tanıma anlaşması imzaladığı tarafların akreditasyon sembollerinin onaylı raporlar veya sertifikalarda kullanılmasına, markalarının kullanılması söz konusu taraf(lar) ile özel ve ikili bir anlaşma yapılmadığı sürece izin vermemelidir.

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılmaq amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalor veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğı bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

11. AKREDİTASYON MARKASININ VEYA AKREDİTASYON STATÜSÜNÜN UYGUNSUZ KULLANIMI

- 11.1 Bir kuruluş tarafından akreditasyon markasının, ILAC MRA İşareti'nin veya akreditasyon statüsüne ilişkin bir ifadenin uygunsuz kullanımı, ciddi bir durum olarak ele alınmalıdır. Bu tür bir kullanım, uluslararası uygunluk değerlendirme sürecinin bütün güvenilirliğini önemli ölçüde zedeleyebilir.

ISO/IEC 17011:2017, madde 4.3.5, “Akreditasyon kuruluşu, akreditasyon statüsünün yanlış veya yetkisiz hak talepleri, veya akreditasyon sembollerinin ve akreditasyon kuruluşu logosunun yanıltıcı veya yetkisiz kullanımı ile başa çıkmak için uygun önlemleri alacaktır.

Not: Uygun eylemler, düzeltici eylem talepleri, askıya alma, akreditasyonun geri çekilmesi, ihlalin yayınlanması ve gerekli hallerde yasal işlemi içerebilir.”

Bir akreditasyon kurumu, akreditasyon statüsünün yanlış veya yanıltıcı şekilde beyan edilmesinin tespit edilmesi durumunda uygulanacak yaptırımlara ilişkin kural ve prosedürlere sahip olmalıdır. Bazı durumlarda -özellikle de uygunsuz kullanımı gerçekleştiren kuruluşun akredite olmadığı hallerde- ilgili ülkenin telif hakkı, adil ticaret veya diğer mevzuat hükümleri kapsamında yasal işlem başlatılması gerekebilir.

- 11.2 Bir akreditasyon kurumu, akreditasyonu askıya alınan veya geri çekilen bir faaliyete ilişkin olarak, akredite UDK'nin söz konusu faaliyet için akreditasyon markalarının kullanımını derhal durdurmasını ya da raporlar, sertifikalar, tanıtım materyalleri, antetli kâğıtlar, internet siteleri vb. üzerinde akreditasyon statüsüne herhangi bir atıfta bulunmayı sonlandırmasını sağlamaya yönelik prosedürlere sahip olmalıdır.

Ancak, onaylı raporların düzenlenmemesi koşuluyla, geçici askıya alma durumlarında (örneğin kaynakların geçici olarak kullanılamaması gibi) akreditasyon kurumu, duruma ilişkin kendi kanaatine göre hareket edebilir.

12. SONUÇ

Akreditasyonun bütünlüğü, akreditasyon kurumları ile onların akredite ettiği UDK'lerin, akreditasyon statüsüne ilişkin doğru beyanların ve akreditasyon markalarının uygun kullanımının ortak sorumluluğunu üstlenmelerine; ayrıca akreditasyonun itibarını ve değerini, tüm akredite UDK'ler, onların müşterileri ve uygunluk değerlendirme sonuçlarının diğer kullanıcıları yararına geliştirmelerine bağlıdır.

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

13. REFERANSLAR

- 13.1 ISO/IEC 17000 Uygunluk değerlendirme - Kelime bilgisi ve genel ilkeler.
- 13.2 ISO/IEC 17011 Uygunluk değerlendirme - Uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite eden akreditasyon kuruluşları için Gerekler
- 13.3 ISO/IEC 17020 Uygunluk değerlendirme – Çeşitli tiplerdeki muayene kuruluşlarının işletimi için şartlar
- 13.4 ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar.
- 13.5 ISO 17034 Uygunluk değerlendirme - Referans malzeme üreticilerinin yetkinliği için genel gerekler.
- 13.6 ISO/IEC 17043 Uygunluk değerlendirme — Yeterlilik deneyi için genel şartlar
- 13.7 ISO 15189 Tıbbi laboratuvarlar - Kalite ve yeterlilik için şartlar
- 13.8 ISO 20387 Biyoteknoloji- Biyobankacılık - Biyobankacılık için genel şartlar

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

EK A - Revizyon tablosu

Bölüm	Değişiklik
Tüm belge	Biyobankacılığı da içerecek şekilde genel revizyon.
Bölüm 4.2	Dijital onay referansı eklendi
Bölüm 8.5	Biyobankacılık dokümanları ve etiketleri için özel gereklilikler eklendi

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.