

ISO 17034'E GÖRE REFERANS MALZEME ÜRETİCİLERİ İÇİN BAŞVURUDA İSTENEN BELGELER

THE REQUESTED DOCUMENTS FOR REFERENCE MATERIAL PRODUCERS AT APPLICATION ACCORDING TO ISO 17034

A- Başvuruda TÜRKAK'a İmzalı Verilecek Belgeler

Signed documents to be submitted to TURKAK during the application

Not 1 : Bu bölümdeki belgeler yetkili kişi veya üst yönetim tarafından imzalanmalı ve bir dilekçe eki olarak gönderilmelidir.

Note 1 : Documents in this part must be signed by authorized person or top management and submitted in annex of a petition.

1.	<p>Başvuru Formu: İlk Akreditasyon, Kapsam Genişletme ve Akreditasyon Yenileme başvuruları için "Referans Malzeme Üreticileri Akreditasyon Başvuru Formu İçin Başvuru Formunu (F701-080)" doldurunuz. Kapsam Genişletme ve Yenileme Başvuruları için formda, mevcut kapsamın yanı sıra kapsam genişletmeler kırmızı kalın, geri çekmeler yeşil üstü çizili, değişiklikler mavi kalın olacak şekilde gösterilmelidir.</p> <p>Application Form: For initial accreditation, scope extension and re-accreditation applications, please fill in the Application Form for Accreditation for Reference Material Producers (F701-080)." For scope extension and re-accreditation applications, besides existing scopes, scope extensions, scope reductions and scope changes must be highlighted with red bold font, green strike-through font and blue bold font respectively.</p>
2.	<p>Akreditasyon Sözleşmesi: Akreditasyon Sözleşmesi (F701-039) formunu doldurunuz.</p> <p>Accreditation Contract: Please fill in the Accreditation Contract (F701-039) form.</p>
3.	<p>Yetkili Temsilci: Laboratuvarın yetkili temsilci bilgisini "Akreditasyon Hizmetleri, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu Yetkili Bildirim Formu" (F701-071) kullanarak doldurunuz.</p> <p>Authorized Representative: Please indicate information of authorized representative of the laboratory in the Conformity Assessment Body Authorized Person Declaration Form (F701-071).</p>

B- TÜRKAK e-Portala Yüklenecek Belgeler

Documents to be uploaded to TURKAK e-portal

Not 2 : Bu kısımda belirtilen belgeler başvuru esnasında TÜRKAK'a gönderilmeyecektir. Başvuru TÜRKAK tarafından kabul edildikten ve TÜRKAK tarafından erişim izni verildikten sonra R10.04 Rehberinde belirtilen süre içinde TÜRKAK e-portalına yüklenmelidir. (☑ işaretli belgeler yüklenmelidir.)

Note 2 : Documents defined in this section will not be sent to TURKAK during application. Upon receiving the access permission, these documents should be uploaded to TURKAK e-portal within the period specified in the Guideline R10.04. (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. (İnit. 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: Özel tüzel kişiliğe sahip kuruluşlar, tüzel kişiliğini gösteren belge ve kayıt olarak Ticaret Sicili Kaydı'nı yükleyiniz. Kamu tüzel kişiliğine sahip referans malzeme üreticileri, kamu tüzel kişiliğini gösteren belge ve kayıt (kuruluş kanunu, yönetmeliğini, KHK vs.) yükleyiniz.</p> <p>Professional Liability Insurance: For private institution, upload the Trade Register as a document showing the legal entity and register. For public institution, upload the documents showing the public legal personality (law of establishment, regulation, decree-law etc.)</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<p>Kontrol Listesi: RM Üreticisi Kontrol Formunun (F701-081) doldurulmuş halini yükleyiniz.</p> <p>Checklist: Upload the Checklist for Reference Material Producer (F701-081)</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	<p>Hizmet Kapsamı: Referans Malzeme Üreticisinin hangi alanlarda hizmet sunduğunu gösteren bilgileri yükleyiniz.</p> <p>Scope of Service: Upload the information on the areas in which the reference material producer provide service.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	<p>Ana Doküman Listesi: Referans Malzeme Üreticisinin tüm dokümantasyonunu gösteren güncel listeyi yükleyiniz.(revizyon durumları ile birlikte)</p> <p>Main Document List: Upload the up to date list of all the documentation in the reference material producer (with revision status).</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	<p>Kalite El Kitabı: Referans Malzeme Üreticisinin Kalite El Kitabını veya bu amaçla yapılmış dokümanını yükleyiniz.</p> <p>Quality Manual: Upload the Quality Manual of the reference material producer or any document for this purpose</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	<p>Prosedürler: Referans Malzeme Üreticisine ait ISO 17034 Standardına göre düzenlenmiş, yönetim sisteminin uygulanmasına yönelik tüm prosedürleri yükleyiniz.</p> <p>Procedures: Upload the procedures for the implementation of the management system, prepared in accordance with ISO 17034.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	<p>Kalite Talimatları: Referans Malzeme Üreticisine ait ISO 17034 Standardına göre düzenlenmiş tüm kalite ile ilgili talimatları yükleyiniz.</p> <p>Quality Instructions: Upload all quality-related instructions prepared in accordance with ISO 17034.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	<p>Teknik Talimatlar: Referans Malzeme Üretimi ile ilgili tüm teknik talimatlar ve üretim planlarını yükleyiniz.</p> <p>Testing Instructions: Upload all technical instructions and production plans</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
10.	<p>Personel Listesi : Referans Malzeme Üreticisinin iç/dış tüm personelini içeren listeyi yükleyiniz. Personel Yetkinliğini İzleme Çizelgesi/Matrisi'ni vb. yükleyiniz. Ayrıca Referans Malzeme Üreticisi tarafından belirlenmiş ise kritik konumdaki personeli belirtiniz.</p> <p>Personnel List and Competency Monitoring Matrix: Upload the list of all internal/external personnel of the reference material producer. Personnel Competence Monitoring Chart/Matrix etc. Also indicate personnel in critical position if determined by reference material producer</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

		İlk Akr. (İnit. Acc)	Kapsam Gen. (Scope Ext.)
11.	<p>Cihaz Listesi ve Kalibrasyon Sertifikaları: Referans Malzeme Üreticisinin 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 devices reference material producer has access to. Also upload the up to date calibration certificates of the devices, the list of calibration frequency, calibration technical specifications, records of evaluation of calibration suitability etc</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	<p>Referans Malzeme Listesi ve Sertifikalı Referans Malzeme Sertifikaları: Referans Malzeme Üreticisinin 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>Reference Material List and Certificates of Certified Reference Materials: Upload the list of all reference materials/certificates of certificated reference materials that the reference materail producer has. 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>Taşeron: Referans Malzeme Üreticisinin varsa, taşeron hizmetler hakkında sözleşmeler, bilgiler ve yetkinlik kayıtları vb. yükleyiniz.</p> <p>Externally Provider Products and Services: Upload If applicable, lists of subcontracting services, contracts, information and competency records etc.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	<p>Organizasyon Şeması ve RM üretim sahası yerleşim planı Organization Chart and site plan showing the RM production areas</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	<p>İstatistik Kayıtları: Geçerli kılma, kararlılık, homojenlik ve karakterizasyon çalışmalarının kayıtları vb. yükleyiniz.</p> <p>Statistics Records: Upload Records of validation, stability, homogeneity and characterization etc.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
16.	<p>Ölçüm Belirsizliği: Her bir başvuru kapsamı için ölçüm belirsizliği hesaplamaları belirsizlik bütçesi ve izlenebilirlik kayıtlarını yükleyiniz.</p> <p>Uncertainty of Measurement: Upload measurement uncertainty calculations, uncertainty budget and traceability records/evidences for each supplied scope</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17.	<p>Yeterlilik Deneyi/LAK Raporları ve Düzeltici Faaliyet Kayıtları: Katılım sağlanan yeterlilik deneyi/laboratuvarlar arası karşılaştırma raporları ve bilgileri 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 Records: Upload the reports and information of proficiency test/interlaboratory comparison you participated and filled 'List of participated proficiency testing and interlaboratory comparison(F704-001)'. Upload the root cause analysis and activities carried out for inadequate results according to P704. Also fill "Proficiency Test Participations" section on TURKAK e-portal.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

		İlk Akr. (İnit. Acc)	Kapsam Gen. (Scope Ext.)
18.	Sertifika Örneği: Referans Malzeme Sertifikası yükleyiniz. Sample of Certificate: Upload sample of reference material certificate.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19.	Risk ve Fırsatlara Yönelik Faaliyetler: Risk ve fırsatlarla ilgili dokümanları ve kayıtları yükleyiniz. Activities for Risk and Opportunities: Upload the documents and records prepared about risks and opportunities.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
20.	İç Tetkik Kayıtları: Sistemin tamamına yönelik yapılan iç tetkik kayıtlarını yükleyiniz. Internal Audit Records: Upload Internal Audit records performed for the whole system.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
21.	Yönetimin Gözden Geçirmesi (YGG): Sistemin tamamına yönelik yapılan yönetimin gözden geçirmesi kayıtlarını yükleyiniz. Management Review: Upload Management Review records performed for the whole system.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22.	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) 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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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