



Doküman No: F184

İlk Yayın Tarihi: 02.09.2024

Rev. No/Tarih: 00 / Eylül 2024

Sayfa No: Sayfa 1 / 6

No	Sorular	Evet	Hayır	Geliştirilmekte	Açıklama
Puan		2	0	1	
KONTROL ORTAMI					
1	Biriminizde Etik Değerler ve Dürüstlük bilinmekte mi? (Personel davranışlarını belirleyen kuralların personel tarafından bilinmesi sağlanmalıdır.)	X			Web sayfasında iç kontrol başlığı altında yayınlanmış olup, personele imza karşılığı tebliğ edilmiştir.
2	Biriminizin misyonu yazılı olarak belirlendi mi, organizasyon yapısı ve görevler bilinmekte mi? (İdarelerin misyonu ile birimlerin ve personelin görev tanımları yazılı olarak belirlenmeli, personele duyurulmalı ve organizasyon yapısı oluşturulmalıdır.)	X			Web sayfasında iç kontrol başlığı altında yayınlanmış olup, personele imza karşılığı tebliğ edilmiştir. Organizasyon şeması ve misyon/vizyon beyanı; Birimimiz duyuru panolarında yer almaktadır.
3	Biriminizin yöneticileri personelin yeterliliği ve performansı ile ilgili olarak yaptıkları değerlendirmeleri ilgili personelle paylaşıyor mu? (İdareler, personelin yeterliliği ve görevleri arasındaki uyumu sağlamalı, performansın değerlendirilmesi ve geliştirilmesine yönelik önlemler almalıdır.)	X			Birim Faaliyet Raporu içerisinde değerlendirilmiştir.
4	Biriminizde yapılacak yetki devirlerinin esasları yazılı olarak belirlendi mi? (İdarelerde yetkiler ve yetki devrinin sınırları açıkça belirlenmeli ve yazılı olarak bildirilmelidir.)	X			Yetki devrinin esasları belirlendi. Yetki devri formu hazırlandı ve herhangi bir yetki devri yapılmamıştır.
TOPLAM PUAN - KONTROL ORTAMI		8			

"Evet" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde kanıtlara (iç düzenlemeler, yapılmış faaliyetlerin detayları vb.) yer verilmelidir. "Hayır" seçeneği işaretlenmiş ise "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalara yer verilmelidir. "Geliştirilmekte" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalar (planlanan faaliyetlerin detayları vb.) yapılmalıdır. 0-15 puan arası Gözden Geçirilecek, 15-24 puan arası Gelişmekte, 24-36 puan arası iç kontrol sistemi iyi düzeyde



**KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ**
Medikal Cihaz Tasarım ve Üretim
Uygulama ve Araştırma Merkezi

METAM

İÇ KONTROL SORU FORMU

Doküman No: F184

İlk Yayın Tarihi: 02.09.2024

Rev. No/Tarih: 00 / Eylül 2024

Sayfa No: Sayfa 2 / 6

RİSK DEĞERLENDİRME					
1	Biriminizde risklerin değerlendirilmesi ile ilgili planlama ve programlama yapıldı mı? (İdareler faaliyetlerini, amaç, hedef ve göstergelerini ve bunları gerçekleştirmek için ihtiyaç duydukları kaynakları içeren plan ve programlarını oluşturmalı ve duyurmalıdır.)	X			Sürekli yazılar takip çizelgesinde yılda 6 defa yapılması planlanmıştır. (F176)
2	Biriminizde risklerin belirlenmesi ve değerlendirilmesi ile ilgili çalışmalar yapıldı mı? (İdareler, sistemli bir şekilde analizler yaparak amaç ve hedeflerinin gerçekleşmesini engelleyebilecek iç ve dış riskleri tanımlayarak değerlendirmeli ve alınacak önlemleri belirlemelidir.)	X			Risk Yönetim Formu (F79) kullanılarak risk değerlendirmesi yapılmış ve riskler raporu hazırlanmıştır.
TOPLAM PUAN - RİSK DEĞERLENDİRME					4

"Evet" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde kanıtlara (iç düzenlemeler, yapılmış faaliyetlerin detayları vb.) yer verilmelidir. "Hayır" seçeneği işaretlenmiş ise "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalara yer verilmelidir. "Geliştirilmekte" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalar (planlanan faaliyetlerin detayları vb.) yapılmalıdır. 0-15 puan arası Gözden Geçirilecek, 15-24 puan arası Gelişmekte, 24-36 puan arası iç kontrol sistemi iyi düzeyde



Doküman No: F184

İlk Yayın Tarihi: 02.09.2024

Rev. No/Tarih: 00 / Eylül 2024

Sayfa No: Sayfa 3 / 6

KONTROL FAALİYETLERİ					
1	Biriminizin her bir faaliyet ve riskleri için etkin kontrol strateji ve yöntemleri belirlenip uygulanıyor mu? (İdareler, hedeflerine ulaşmayı amaçlayan ve riskleri karşılamaya uygun kontrol strateji ve yöntemlerini belirlemelidir.)	X			Risk Yönetim Formu (F79) kullanılarak risk değerlendirmesi yapılmış ve riskler raporu hazırlanmıştır.
2	Biriminizin yöneticileri tarafından, prosedürlerin etkili ve sürekli bir şekilde uygulanması için gerekli kontroller ve belgelendirme yapılıyor mu? (İdareler, faaliyetler ile mali karar ve işlemleri için gerekli yazılı prosedürleri ve bu alanlara ilişkin düzenlemeleri hazırlamalı)	X			Kalite komisyonu toplantıları yapılmaktadır.
3	Biriminizde görevler ayrılığı ilkesi uygulanıyor mu? (Personel sayısının yetersizliği nedeniyle görevler ayrılığı ilkesinin tam olarak uygulanmadığı hallerde, yöneticiler risklerin farkında olmalı ve gerekli önlemleri almalı, bu tür durumlarda riski yönetmek için başka kontrol prosedürleri belirlenmeli)	X			Görev Dağılım/Vekalet tablosunda personellerin yetkili olduğu görev alanları tanımlanmıştır. Görev talimatlarında görevlerin içerdiği sorumluluklar da ayrıca tanımlanmıştır ve personellere beyan edilmiştir.
4	Biriminizde hiyerarşik kontroller yapılıyor mu? (İş ve işlemlerin prosedürlere uygunluğu sistemli bir şekilde kontrol edilmeli)	X			ISO 13485:2016 KYS kapsamında Kalite Yöneticisi tarafından iş ve işlemlerin uygunluğu kontrol edilmektedir.
5	Biriminizde uygulanan faaliyetlerin sürekliliği düzenli olarak gözden geçiriliyor mu? (İdareler, faaliyetlerin sürekliliğini sağlamaya yönelik gerekli önlemleri almalı)	X			ISO 13485:2016 KYS kapsamında Kalite Yöneticisi tarafından iş ve işlemlerin uygunluğu kontrol edilmektedir.
6	Biriminizde kullanılan bilgi sistemlerinin güvenliğini sağlamaya yönelik mekanizmalar var mı? (İdareler, bilgi sistemlerinin sürekliliğini ve güvenilirliğini sağlamak için gerekli kontrol mekanizmaları)	X			Tüm bilgisayarlar ve bağlı oldukları ağ KTÜ Bilgi İşlem Daire Başkanlığı koruması altındadır. Ayrıca yapılan çalışmalarda elde edilen veriler KTÜ bulut sisteminde yedeklenmektedir.

"Evet" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde kanıtlara (iç düzenlemeler, yapılmış faaliyetlerin detayları vb.) yer verilmelidir. "Hayır" seçeneği işaretlenmiş ise "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalara yer verilmelidir. "Geliştirilmekte" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalar (planlanan faaliyetlerin detayları vb.) yapılmalıdır. 0-15 puan arası Gözden Geçirilecek, 15-24 puan arası Gelişmekte, 24-36 puan arası iç kontrol sistemi iyi düzeyde



**KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ**
Medikal Cihaz Tasarım ve Üretim
Uygulama ve Araştırma Merkezi

METAM

İÇ KONTROL SORU FORMU

Doküman No: F184

İlk Yayın Tarihi: 02.09.2024

Rev. No/Tarih: 00 / Eylül 2024

Sayfa No: Sayfa 4 / 6

<i>geliştirilmeli)</i>				
TOPLAM PUAN - KONTROL FAALİYETLERİ	12			

"Evet" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde kanıtlara (iç düzenlemeler, yapılmış faaliyetlerin detayları vb.) yer verilmelidir. "Hayır" seçeneği işaretlenmiş ise "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalara yer verilmelidir. "Geliştirilmekte" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalar (planlanan faaliyetlerin detayları vb.) yapılmalıdır. 0-15 puan arası Gözden Geçirilecek, 15-24 puan arası Gelişmekte, 24-36 puan arası iç kontrol sistemi iyi düzeyde



Doküman No: F184

İlk Yayın Tarihi: 02.09.2024

Rev. No/Tarih: 00 / Eylül 2024

Sayfa No: Sayfa 5 / 6

BİLGİ VE İLETİŞİM					
1	Biriminizde bilgi ve iletişim sistemi mevcut mu? (İdareler, birimlerinin ve çalışanlarının performansının izlenebilmesi, karar alma süreçlerinin sağlıklı bir şekilde işleyebilmesi ve hizmet sunumunda etkinlik ve memnuniyetin sağlanması amacıyla uygun bir bilgi ve iletişim sistemine sahip olmalıdır.)	X			Merkez e-mail grubu, WhatsApp grubu ve aynı zamanda ortak server'dan bilgi ve iletişim sağlanmaktadır. Resmi yazılar tüm personele KTÜ EBYS üzerinden iletilmektedir.
2	Biriminizde hangi raporların, kim tarafından, ne sıklıkta, ne zaman hazırlanacağı, kime sunulacağı, dayanağı ve hazırlanan raporların kim tarafından kontrol edileceği açıkça belirlenip personele duyuruldu mu? (Birim içinde yatay ve dikey raporlama ağı yazılı olarak belirlenmeli, alt birimler ve personel, görevleri ve faaliyetleriyle ilgili hazırlanması gereken raporlar hakkında bilgilendirilmelidir.)	X			Sürelî yazılar takip çizelgesi hazırlanmış olup tüm personele tebliğ edilmiştir.
3	Biriminizde elektronik ortamdakiler dâhil gelen ve giden her türlü evrak ile daire içi haberleşmenin, iş ve işlemlerin kaydedildiği ve sınıflandırıldığı kapsamlı ve güncel bir kayıt vedosyalama sistemi mevcut mu? (Kayıt ve dosyalama sistemi kapsamlı, güncel ve belirlenmiş standartlara uygun olmalı, yönetici ve personel tarafından ulaşılabilir ve izlenebilir olmalıdır.)	X			KTÜ EBYS sistemi üzerinden takip edilmektedir.
4	Biriminizde süregelen hata, usulsüzlük, yolsuzluk ve sorunların kurum içinden ve/veya kurum dışından bildirilebilmesi için uygun araçlar içeriyor mu? (İdareler; hata, usulsüzlük ve yolsuzlukların belirlenen bir düzen içinde bildirilmesi sağlayacak yöntemler oluşturulmalıdır.)	X			Web sayfasında "Bize Yazın" modülü tüm kamuya açıktır. Ayrıca düzenli olarak iç ve dış denetim mekanizmaları kullanılarak düzenli denetimler yapılmaktadır. "Uygunluk ve Düzeltici Faaliyet Formu" ve "Müşteri Memnuniyeti Anket Formu" ile rapor edilmektedir.
TOPLAM PUAN - BİLGİ VE İLETİŞİM		8			

"Evet" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde kanıtlara (iç düzenlemeler, yapılmış faaliyetlerin detayları vb.) yer verilmelidir. "Hayır" seçeneği işaretlenmiş ise "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalara yer verilmelidir. "Geliştirilmekte" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalar (planlanan faaliyetlerin detayları vb.) yapılmalıdır. 0-15 puan arası Gözden Geçirilecek, 15-24 puan arası Gelişmekte, 24-36 puan arası iç kontrol sistemi iyi düzeyde



**KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ**
Medikal Cihaz Tasarım ve Üretim
Uygulama ve Araştırma Merkezi

METAM

İÇ KONTROL SORU FORMU

Doküman No: F184

İlk Yayın Tarihi: 02.09.2024

Rev. No/Tarih: 00 / Eylül 2024

Sayfa No: Sayfa 6 / 6

İZLEME					
1	Biriminizde iç kontrolün etkili bir şekilde işleyip işlemediği konusunda toplantılar düzenleniyor mu? (İdareler iç kontrol sistemini yılda en az bir kez değerlendirmelidir.)	X			Yılda en az 1 (bir) kez iç denetim değerlendirme toplantısı yapılmaktadır. Ayrıca ihtiyaç duyulduğunda Birim Kalite Komisyonu da konuyu değerlendirmektedir.
2	Biriminiz ile iç denetim birimi arasında etkin bir işbirliği var mı? (İdareler fonksiyonel olarak bağımsız bir iç denetim faaliyeti sağlamalıdır.)	X			Merkezimiz, gönüllü olarak KTÜ İç Denetim Biriminden denetim talep etmiş ve bu kapsamda, İç Denetçi Hasibe USTA tarafından 2023 yılı Eylül ayında Denetim, 2024 yılı Eylül ayında da 1. İzleme gerçekleştirilecektir.
TOPLAM PUAN - İZLEME		4			
GENEL TOPLAM - 36					

"Evet" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde kanıtlara(iç düzenlemeler, yapılmış faaliyetlerin detayları vb.) yer verilmelidir. "Hayır" seçeneği işaretlenmiş ise "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalara yer verilmelidir. "Geliştirilmekte" seçeneği işaretlenmişse "Açıklama" bölümünde gerekli açıklamalar (planlanan faaliyetlerin detayları vb.) yapılmalıdır. 0-15 puan arası Gözden Geçirilecek, 15-24 puan arası Gelişmekte, 24-36 puan arası iç kontrol sistemi iyi düzeyde