



## İÇ TETKİK PROSEDÜRÜ

Doküman No:KY-PR-006

İlk Yayın Tarihi:12.08.2008

Rev. No/Tarih:06/16.01.2020

Sayfa No:1/3

### 1. AMAÇ

KTÜ-YUAM'da TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardı'na göre kurulmuş olan Yönetim ve Teknik Sistemin yeterli bir şekilde tanımlanıp anlaşıldığı, takip edildiği ve uygulandığı konusunda gerekli güvenceyi sağlamak amacıyla organize bir değerlendirme sistemi oluşturmaktır.

### 2. KAPSAM

TS EN ISO/IEC 17025:2017 Standardının tüm maddelerini kapsar.

### 3. SORUMLULAR

- Kalite Yöneticisi

### 4. İLGİLİ BİRİMLER

KTÜ-YUAM içinde yer alan tüm birimler

### 5. UYGULAMA

5.1. KTÜ-YUAM'da gerçekleştirilen İç Tetkik de aşağıdaki kriterler dikkate alınır;

#### 5.1.1. Sistem Tetkiki

Kalite sisteminin etkinliğinin, temel faktörlerinin mevcudiyeti ve uygulamada ne derece dikkate alındıklarını, *yönetim sisteminin etkili bir şekilde uygulanıp uygulanmadığı ve sürekliliğin sağlanıp sağlanmadığını* somut delillerle ortaya koymak. Sistem tetkikinde aşağıdaki faktörler incelenmektedir;

- Kuruluş Yapısı
- Sorumluluk ve Yetkiler,
- Dokümantasyon (Prosedürler, Talimatlar ve diğer Destek Dokümanlar),
- Uygulamalarla dokümantasyonun uyumu

#### 5.1.2. Yöntem Tetkiki

Teknik sistemde ve analiz edilme sürecindeki belirli bir yöntemin uygulama ve etkinlik açılarından kontrolüdür. Yöntem tetkikinde aşağıdaki faktörler incelenmektedir;

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Kontrol Eden Kalite Yöneticisi	Onaylayan Müdür



## İÇ TETKİK PROSEDÜRÜ

Doküman No:KY-PR-006

İlk Yayın Tarihi:12.08.2008

Rev. No/Tarih:06/16.01.2020

Sayfa No:2/3

- Kritik Teçhizat (Kalibrasyon ve Periyodik Bakım)
- Yönteme ilişkin dokümanlar ve Kayıtlar (Analiz Yöntemleri, Validasyon sonuçları, Prosedürler, Talimatlar, Listeler vb.)
- Ham verilerle analiz sonuçlarının uyumu ve deney kalitesinin kontrolü ile ilgili kayıtlar, vb.
- *Laboratuvarı etkileyen değişiklikler (Cihaz, personel değişikliği v.b.)*

### 5.1.3. Önceki İç Tetkiklerin Sonuçları

*İç tetkik de bir önceki tetkik sonuçları incelenir ve uygunluğu değerlendirilir.*

**5.2.** İç Tetkik, kaynaklar elverdiğince tetkiki yapılacak birimden doğrudan sorumlu olmayan tarafsız ve bu konuda eğitilmiş personel tarafından, ilgili birimin temsilcisi rehberliğinde gerçekleştirilir.

**5.3.** Kalite Yöneticisi tarafından yılın ilk ayında Yıllık İç Tetkik Planı hazırlanır ve ilgili birimlere dağıtımı **Kontrollü Doküman Dağıtım Formu**'na göre sağlanır..

**5.4.** Her birimin *12 aylık ( $\pm 6$  ay) periyotlarla* en az bir kez tetkiki yapılır. Kalite sistemi içindeki faaliyetlerinin yoğunluk ve etkinliği açısından sistemin çalışmasını direkt etkileyebilecek birimlerde veya müşteri şikayetlerinin yoğunlaşması durumunda ilgili birimlerde tetkik yılda birden fazla da yapılabilir.

**5.5.** Tetkikçiler, Önceki Tetkik Raporları, Birim ile İlgili Dokümanlar (Prosedürler, Talimatlar vb.) ve ilgili standart ve dış kaynaklı dokümanlardan da yararlanarak tetkiki gerçekleştirir.

**5.6.** Her bölümün tetkiki sırasında bulunan uygunsuzluklarla ilgili karşılıklı mutabakat sonucunda düzeltici faaliyet açılır.

**5.7.** Tetkik bitiminde Düzeltici Önleyici Faaliyet (DÖF) Formu Tetkikçi tarafından doldurulur. İlgili Yetkili/Teknik Yönetici ile uygunsuzluk ve ilgili düzeltici faaliyetler gözden geçirilerek tamamlanma zamanları kesinleştirilir *ve çok fazla gecikme olmadan uygulanmalıdır.* DÖF Formunun ilgili bölümleri, tetkikçi, İlgili Yetkili, Teknik Yönetici ve Kalite Yöneticisi tarafından imzalanır.

**5.8.** Tetkik sonunda tetkikçiler hazırladıkları İç Tetkik raporlarını Kalite Yöneticisine sunar. Kalite yöneticisi bu raporları değerlendirir ve düzeltici faaliyetler gerektiren uygunsuzlukları içeren bir İç Tetkik Raporu hazırlayarak Müdür'e ve ilgililere iletir.

**5.9.** Düzeltici faaliyet için tespit edilen süre bitiminde uygunsuzluk ve eksiklerini tamamlanıp tamamlanmadığı tetkikçi ve Kalite Yöneticisi tarafından kontrol edilir. Eğer gerekirse ilgili birimlerde takip tetkiki yapılabilir.

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Kontrol Eden Kalite Yöneticisi	Onaylayan Müdür



## İÇ TETKİK PROSEDÜRÜ

Doküman No:KY-PR-006

İlk Yayın Tarihi:12.08.2008

Rev. No/Tarih:06/16.01.2020

Sayfa No:3/3

**5.10. İç Tetkik Raporu** sonuçları değerlendirilerek **Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı** gündeminde yer alır.

**5.11.** Bu prosedürün uygulanması ile ortaya çıkan kayıtlar **Kayıtların Kontrolü** prosedürüne uygun olarak saklanır.

### 6. KAYITLAR

- Yıllık İç Tetkik Planı
- Düzeltici/Önleyici Faaliyet (DÖF) Formu
- Düzeltici/Önleyici Faaliyet İzleme Formu (DÖFİF)
- İç Tetkik Raporu
- İç Tetkik Uygunluk-Sonuç Tablosu Formu
- Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantı Raporu

### 7. İLGİLİ DOKÜMANLAR/ REFERANSLAR

- Düzeltici Faaliyetler Prosedürü
- Kayıtların Kontrolü Prosedürü
- Analiz Yöntemleri
- Cihaz Kullanım, Bakım ve Kalibrasyon Talimatı
- *TÜRKAK ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu iç Tetkik ve Yönetimin Gözden Geçirmesi*

### 8. REVİZYON NEDENİ

- Sorumlu Yönetici ifadesinin **Müdür**, Teknik Yönetici ifadesinin **Müdür Yardımcısı (Teknik)** ve İdari Yönetici ifadesinin **Müdür Yardımcısı (İdari)** olarak değiştirilmesi
- Logo değişikliği
- Revizyon No3: Madde 5.4 'de tetkik sayısının yılda iki defadan bir kereye düşürülmesi ve eğer gerekli olursa birden fazla yapılması  
Madde 3 sorumluların sadece kalite yöneticisi olması  
Madde 5.2'de "kaynaklar elverdiğince" ifadesinin eklenmesi  
Madde 5.6 da cümlelerin düzenlenmesi  
Madde 5.8'de iç tetkik raporlarını sunma eklenmesi  
Madde 5.9'da cümlelerin düzenlenmesi
- Revizyon No 4: KTÜ-PAL adının KTÜ-YUAM olarak değiştirilmesi ve Logo Değişikliği
- Revizyon No:5 Madde 5.3, 5.5, 5.6, 6 ve 7'de düzenleme.
- *Revizyon No:6 madde 5.1.1 , 5.7' e ilave, 2 , 5.4. 'de değişiklik ve 5.1.3'ün eklenmesi*

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Kontrol Eden Kalite Yöneticisi	Onaylayan Müdür