|  |  |
| --- | --- |
| dsi_logo_son | DSİ Laboratuvarları |
| P7.11Verilerin Kontrolü ve Bilgi Yönetimi ProsedürüRevizyon Tarihi : 09.05.2024Revizyon No : 05 |
| **Hazırlayan** | **İmza** | **Onaylayan** | **İmza** |
| Oğuzhan BAL |  | Aydın SAĞLIK |  |

# 1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu doküman, TS EN ISO/IEC 17025 standardının Madde 7.11 verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi şartlarını kapsar.

Bu dokümanın amacı; laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmek için ihtiyaç duyulan bilgi ve üretilen verilerin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması, veriye tekrar ulaşım sağlanması ve bu amaçla kullanılan laboratuvar bilgi yönetim sistemlerinin/yazılımlarının düzgün işleyişi, kullanım öncesinde geçerli kılınması, veri ve yazılımların yetkisiz erişimlere, müdahale ve kayıplara karşı korunması, hesaplamalar ve veri transferlerinin uygun ve sistematik şekilde kontrol edilmesi için bir sistem oluşturmaktır.

# 2. SORUMLULUK

Verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi dokümantasyonunun hazırlanmasından, kontrolünden, onaylanmasından ve yayımlanmasından TAKK Dairesi Başkanlığı sorumludur.

Bu dokümantasyonda yer alan şartların görev, yetki ve sorumluluk çerçevesinde uygulamasından, tüm DSİ Laboratuvarları personeli sorumludur.

# 3. TERİMLER VE TANIMLAR

**Veri**

Olgular ve varlıklar ile ilgili olarak kaydedilebilir, bir anlam ifade eden ham (işlenmemiş) gerçekler veya ölçümlerdir.

**Enformasyon**

Karar vermek için bir değeri olan organize edilmiş verilerin özetlenmesi ile elde edilen gerçeklerdir.

**Bilgi**

Enformasyon haline dönüştürülmüş gerçeklerin analiz edilmesi, sentezlenmesi sonucu karar vermeye yönelik daha üst seviye gerçekleri içerir.

**Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi**

Verileri toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması veya tekrar ulaşılması için kullanılan hem bilgisayarlı hem de bilgisayarsız sistemler.



**Şekil 1 -**VEBB**\*** (Veri, Enformasyon, Bilgi, Bilgelik)

**\*** T.C. Anadolu Üniversitesi Yayını No: 3190 Açıköğretim Fakültesi Yayını No: 2071 Temel Bilgi Teknolojileri-I Sayfa 8

**Sunucu**

Ağ ortamında istemcilere (kişisel bilgisayarlar) hizmet veren büyük disk ve bellek kapasitesine vb. sahip konfigürasyonu ve güvenilirliği olan bilgisayardır.

**Yedekleme Ortamı**

DSİ iç ağında (DSİ intraneti) [http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon](https://paylasim.dsi.gov.tr/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/) adresinde “TAKK ve Bölgeler KYS Dokümanları” klasörünün içinde “yedeklemeler” adıyla oluşturulan alt klasör

**Yedekleme**

Mevcut kullanılan program, doküman, kayıt vb. dosyaların başka bir elektronik ortamda saklanmasıdır.

**DSİ İç Ağı (İntranet)**

DSİ laboratuvarlarında kurulu Kalite Sistemi kapsamında oluşturulan dokümanlara tüm laboratuvar çalışanlarının ulaşmasını sağlamak amacıyla oluşturulan elektronik ağ.

**EBYS( Elektronik Belge Yönetim Sistemi)**

Tüm DSİ Teşkilatında uygulanan elektronik doküman yönetim sistemi yazılımı.

**DSİLAB**

DSİ Laboratuvarları İş Takip Programı

**E-İmza**

Elektronik İmza. Islak imza yerine geçen yasal imzadır.

**Dsipaylasim**

DSİ iç ağında (Daire Başkanlıkları/TAKK) DSİ Laboratuvarları Kalite Sistemi (KYS) dokümanlarının bulunduğu platformdur. ( [http://dsipaylasim](https://paylasim.dsi.gov.tr/) )

# 4. UYGULAMA

## 4.1. Genel

Verilerin kontrol ve bilgi yönetimi ile ilgili düzenlemeler, bilgisayar ortamında oluşturulan kayıtların paylaşımı ve korunması (kullanıcı adı ve şifre tanımlamaları) TS EN ISO/IEC 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi şartları dahilinde belgelendirilmiş olan, DSİ Genel Müdürlüğü Teknoloji Dairesi Başkanlığı tarafından koordine edilir.

Elektronik ortamda bilgi saklama ve paylaşımı Genel Müdürlükte ve Bölge Müdürlüklerinde kurulu sunucular üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Kayıtların saklanması ve arşivlenmesi "DSİ Arşiv Yönetmeliği"ne ve “Elektronik Doküman Yönetim Sistemi Genelgesine göre” yapılır.

Resmi nitelikli kalite kayıtları ve teknik kayıtlar bilgisayar ortamında veya basılı kâğıt ortamında hazırlanarak saklanır.

DSİ Genel Müdürlüğü bünyesinde resmi yazışmalar, resmi yazışma kurallarına uygun olarak Elektronik Doküman Yönetim Sistemi Genelgesine göre yapılır. Yazışmaların kayda alınması ve muhafazası Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS) dâhilinde Genel Müdürlük ve Bölge Müdürlüklerinde Kurulu Evrak Kayıt ve Takip sistemlerine uygun olarak yapılır.

DSİ laboratuvarlarında, laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmek için ihtiyaç duyulan her türlü, bilgi ve veriye erişim sağlanmış olup bu bilgilerin bulundurulması ve laboratuvar personelinin erişimine sunulması ile ilgili hususlar P8.2 Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Prosedüründe düzenlenmiştir.

Kalite Yönetim Sistemi çerçevesinde üretilen tüm dokümanlara çevrimiçi olarak DSİ içi yerel ağ (intranet) ([http://dsipaylasim](https://paylasim.dsi.gov.tr/) ) üzerinden kullanıcı adı ve şifre girilmek suretiyle erişilebilmektedir.

## 4.2. Teknik Kayıtların Bilgisayar Ortamında Saklanması ve Paylaşılması

Deney raporları DSİ içerisinde elektronik imza ile imzalanarak EBYS üzerinden muhataplarına üst yazı ile gönderilir. Basılı kâğıt ortamında deney raporu hazırlanması ve gönderilmesi durumunda Elektronik Doküman Yönetim Sistemi Genelgesine göre hareket edilir.

EBYS ortamında üst yazıyı paraflayan ve imzalayan makamların aynı zamanda yazının eklerini de imzalamış sayılması nedeniyle; KYS sistemi altında üretilen ve EBYS ortamında iletilen dokümanların ıslak imza ile imzalanmasına gerek bulunmamaktadır.

Elektronik ortamda e-imza ile deney raporlarının gönderilemediği durumlarda raporlar basılı kâğıt ortamında ıslak imza ile muhataplarına gönderilir. Deney raporları elektronik ortamda EBYS uygulamaları çerçevesinde saklanabilir.

Deney başvurularının elektronik ortamda kaydı, deney süreçlerinin takibi ve gerektiğinde raporlama işlemleri DSİLAB programı ile yapılır. Deney süreçlerine ilişkin kayıtlar, elektronik ortamda, Genel Müdürlükte, DSİLAB programının kayıtlarının tutulduğu sunucularda saklanır.

Deney formlarındaki (ham veri formları) kayıtların deney sonuçlarının hesaplanmasında kullanılmak amacıyla bilgisayar ortamına aktarılması durumunda, asıl nüsha (ham veri kayıtları) ıslak imza, paraf, tarih vb. bilgileri içerecek şekilde ilgili deney raporu ile birlikte saklanır.

Direkt olarak bilgisayar kontrollü cihazlardan elde edilen ham veri kayıtları ve diğer ilgili kayıtlar, aşağıda belirtilen yöntemlerden herhangi biri ile arşivlenip muhafaza edilebilir:

1. Deney cihazında üretilen ham veri, yazıcıya aktarılarak çıktısı alınır ve bu çıktı, asıl (resmi) nüsha olarak değerlendirilir, basılı kâğıt ortamında yetkili kişilerce kontrol edilerek imzalanıp onaylanır. Basılı kağıt ortamına yazıcı aracılığıyla aktarılan ham veriler ayrıca ilgili deney cihazının belleğinde veya DSİ yedekleme sunucularına aktarılmak suretiyle saklanır.
2. Deney cihazında üretilen ham veri otomatik olarak, üretildiği şekliyle asıl veri olarak kabul edilir. Bu tür veriler, ilgili deney cihazının belleğinde veya DSİ yedekleme sunucularına aktarılmak suretiyle saklanır.

Deney cihazlarına bağlı bilgisayarlarda çalıştırılan programların doğrulanması, korunması ve DSİ iç ağında (DSİ intraneti) [http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/](https://paylasim.dsi.gov.tr/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/) adresinde “TAKK ve Bölgeler KYS Dokümanları” klasörünün içinde “yedeklemeler” adıyla oluşturulan alt klasöre yedeklenmesinden ilgili laboratuvar sorumludur. Bu amaçla, ilgili laboratuvar, cihaz tarafından üretilen deney/kalibrasyon verilerini uygun veri depolama aygıtlarını kullanarak yıllık bazda (yılda en az 1 kez) yedekler.

## 4.3. Teknik Kayıtların Manuel Ortamda Saklanması ve Paylaşılması

Manuel ortamda elde edilen ve saklanan teknik kayıtlarda, P7.5 Teknik Kayıtlar Prosedürü Madde 4.3 (elle düzeltme) ve Madde 4.6’da (elle doldurulan ham veri kayıtlarının saklanması) belirtilen işlemler uygulanır.

## 4.4. Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi ve Laboratuvar Yazılımları

Laboratuvar ortamında üretilen, verilerin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması veya tekrar ulaşılması için kullanılan hem bilgisayarlı hem de bilgisayarsız sistemler ve/veya yazılımlar kullanılmaktadır. DSİ Laboratuvarlarında, laboratuvarın kendi yetkisi dahilinde müdahale edebildiği yazılımlar F 0 16 00 80 Yazılım Envanter Formuna kaydedilmektedir.

DSİ Laboratuvarlarında bu amaçla aşağıdaki tipte yazılımlar kullanılmaktadır.

1. Hazır ticari yazılımlar

Herhangi bir değişikliğe uğramadan satın alınan, laboratuvar tarafından değiştirilmeyen veya değiştirilemeyecek olan yazılımlardır. Bu tür yazılımlar için geçerli kılma çalışması yapılmaz.

1. Değiştirilmiş ticari yazılımlar

Belirli uygulamalar için değiştirilmiş, uyarlanmış veya özelleştirilmiş ticari yazılımlardır. Formüller oluşturularak belirli hesaplama işlemleri yapmak üzere tasarlanmış çalışma tabloları da bu kapsamda değerlendirilir. Bu nedenle standardın 7.11.2 maddesi gereğince geçerli kılma işlemine tabi tutulmaları gerekmektedir.

1. Özel Amaca uygun veya ısmarlama yazılımlar

Programlama yazılımları kullanılarak laboratuvar veya yazılım firması tarafından geliştirilen uygulamalardır. Makro kodlar içeren çalışma tabloları bu gruba girmektedir. Bu nedenle standardın 7.11.2 maddesi gereğince geçerli kılma işlemine tabi tutulmaları gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen yazılımlardan 2 ve 3 nolu yazılım tipleri için ilk kez kullanıldığında ve herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili laboratuvar birimince geçerli kılma çalışması (elle doğrulama vb.) yapılır ve bu geçerli kılma çalışmaları F 0 16 00 59 Çalışma Raporu Formuna kaydedilir. 1 nolu yazılım tipleri için ise amaca uygunluk değerlendirilmesinin yapılması yeterlidir.

Bilgisayar kontrollü cihazlardan doğrudan elde edilen deney veya ölçüm sonuçlarının söz konusu olduğu durumlarda, cihaz bünyesinde otomatik olarak yapılan hesaplamalar ve sonuçlar belirli aralıklarla elle doğrulanarak cihaz hesaplamalarının doğruluğundan emin olunur. Bu tür elle doğrulama çalışmaları kayıt altına alınır.

Veri transferlerinin uygun ve sistematik bir şekilde yapıldığına yönelik kontroller ham veriler, deney raporları/kalibrasyon sertifikaları vb. kayıtlar üzerinden, her yıl Ocak ve Temmuz ayları içerisinde son 6 ay içerisinde ham veriler kullanılarak üretilen raporlar/sertifikaların, laboratuvarların üretim sonuçları göz önünde bulundurularak en az aşağıdaki çizelgede belirtilen miktar kadar kontrol edilerek bu işleme yönelik çalışmalar F 0 16 00 59 Çalışma Raporu Formu ile kayıt altına alınır.

|  |  |
| --- | --- |
| **Deney Raporu/Kalibrasyon Sertifikası Sayısı****(Son 6 Aylık)** | **Kontrol Edilecek Rapor/Sertifika Sayısı** |
| 0-50 arası | 5 |
| 50-100 arası | 6 |
| 100-400 arası | 7 |
| 400-800 arası | 8 |
| 800-1000 arası | 9 |
| 1000 ve üzeri | 10 |

Deney süreçlerinde elde edilen ham verilerin, çeşitli paket programlar (Excel vb.) veya özel geliştirilmiş programlar yardımıyla bilgisayar ortamında mühendislik hesaplamalarına tabi tutularak deney raporunda beyan edilecek değerlere dönüştürülmesinde kullanılan yazılımların doğrulanması, yetkisiz işlemlere karşı korunması (hücre koruması, sayfa koruması vb.) ve yedeklenmesi ilgili laboratuvar birimince sağlanır. *Personel yetkilendirmesi yapılırken kullanılan iç kalite kontrol/deney raporu excel deneme versiyonları (şifreleme/koruma olmadan) üzerinde eğitim gerçekleştirilir ve analiz verilerinin işlendiği kalite kontrol kartlarının/rapor formatlarının veri güvenliği ortak ağ üzerinden Kalite Birim Temsilcisi tarafından kontrol edilir.* Kullanıcı adı ve şifre ile DSİ bilgisayar ağında tanımlı bir kişisel bilgisayar kullanarak deney süreçlerinde elektronik ortamda ham veri kaydı üreten, hesaplamalar yapan teknik personel, elde edilen bu verileri korumak ve saklamakla yükümlüdür. Bu amaçla, teknik personel, kendisine tahsis edilen kişisel bilgisayardaki ham veri kayıtları DSİ iç ağında (DSİ intraneti) [http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/](https://paylasim.dsi.gov.tr/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/) adresinde “TAKK ve Bölgeler KYS Dokümanları” bölümüne (bu amaçla “yedeklemeler” adıyla oluşturulacak olan alt klasöre) yıllık bazda (yılda en az 1 kez) yedekler. Böylelikle bu verilerin DSİ sunucularında güvenli olarak saklanması sağlanır. Yedekleme amacıyla oluşturulan bu klasörler için yetkisiz kişilerin erişimini engelleyecek emniyet önlemi alınır (Ör: Şifreleme, gizleme vb.). DSİ Laboratuvarlarında laboratuvar faaliyetleri dahilinde üretilen tüm veriler DSİ sunucularında yedeklenir. Sunucu haricinde taşınabilir bellek/harici bellek ortamlarında yedekleme işlemleri yapılmaz.

## 4.5. Verilerin Güvenliği, Yedeklenmesi ve Sürekliliği

Laboratuvar ortamında üretilen verilerin, sunucular üzerinde otomatik veya manuel olarak yedeklenmesi (haftada 1 veya daha sık aralıklarla) DSİ Teknoloji Dairesi Başkanlığının sağladığı merkezi sunucular veya birim sunucuları üzerinden gerçekleştirilir. Veriler ve sunucular yetkisiz erişimlere karşı korunmaktadır. Ayrıca sunucu üzerindeki veriler, farklı lokasyonlarda bulunan sunucular üzerinde periyodik olarak yedeklenmekte ve felaket senaryoları gerçekleşmesi durumunda, hizmet sürekliliği ve veri bütünlüğü kesintiye uğramamaktadır.

Sistem arızaları DSİ Teknoloji Dairesi Başkanlığı tarafından kayıt altına alınmakta TS EN ISO/IEC 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi şartları dahilinde uygun acil ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmektedir.

# 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

* DSİ Arşiv Yönetmeliği
* Elektronik Doküman Yönetim Sistemi Genelgesi
* P7.5 Teknik Kayıtlar Prosedürü
* F 0 16 00 59 Çalışma Raporu Formu
* F 0 16 00 80 Yazılım Envanter Formu
* F 0 16 00 85 Arşiv Giriş Çıkış Takip Formu

# 6. REVİZYON TARİHÇESİ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sayfa No** | **Revizyon Tarihi**  | **Revizyon No** | **Revizyon Nedeni** |
| Tümü | 06.05.2019 | 00 | İlk yayımlama |
| 6 | 12.06.2019 | 01 | İlk yayın sonrası genel gözden geçirme |
| 6 | 04.11.2021 | 02 | DSİ Laboratuvarlarında laboratuvar faaliyetleri dahilinde üretilen tüm verilerin DSİ sunucularında yedekleneceği, sunucu haricinde taşınabilir bellek/harici bellek ortamlarında yedekleme işlemleri yapılmayacağı hususu eklendi. |
| 5, 6 | 23.08.2023 | 03 | Her yıl Ocak ve Temmuz ayları içerisinde son 6 ay içerisinde ham veriler kullanılarak üretilen raporlar/sertifikaların en az % 5’inin kontrol edilmesine yönelik husus eklendi |
| 5, 6, 7 | 01.04.2024 | 04 | -Son 6 ay içerisinde ham veriler kullanılarak üretilen raporlar/sertifikalarla ilgili oran yerine sayısal düzenleme yapıldı-İlgili Dokümanlara F 0 16 00 85 Arşiv Giriş Çıkış Takip Formu eklendi |
| 6 | 09.05.2024 | 05 | İç kalite kontrol/deney raporu ile ilgili olarak verilen eğitimlerin excel deneme versiyonları üzerinde şifreleme/koruma olmadan verilmesi ve analiz verilerinin işlendiği kalite kontrol kartlarının/rapor formatlarının veri güvenliği ortak ağ üzerinden Kalite Birim Temsilcisi tarafından kontrol edilmesi hususları eklendi |