# **BÖLÜM 1 – GENEL BİLGİLER**

## **Laboratuvar Bilgileri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dai. Bşk./Bölge Müd. Adı** | : |  |
| **Şube Müd. Adı** | : |  |
| **Adres** | : |  |
| **Şehir** | : |  |

## **Denetim Bilgileri**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Denetim**  **Başlangıç ve Bitiş Tarihi** | : | *Başlangıç* | - | *Bitiş* |

## **Denetim Ekibi Bilgileri**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Görev Türü** | **Ad- Soyadı** | **Denetim**  **Başlangıç Tarihi** | **Denetim**  **Bitiş Tarihi** |
| *Görev Türü* |  | *Başlangıç* | *Bitiş* |
| *Görev Türü* |  | *Başlangıç* | *Bitiş* |
| *Görev Türü* |  | *Başlangıç* | *Bitiş* |
| *Görev Türü* |  | *Başlangıç* | *Bitiş* |
| *Görev Türü* |  | *Başlangıç* | *Bitiş* |

**Açıklamalar:**

1. Laboratuvarlar aşağıdaki tablolarda doldurmaları gereken kendileri ile ilgili bilgileri yazı karakterini, boyunu ve rengini (mavi renk) değiştirmeden gireceklerdir.
2. Kısaltmalar: **U:** Uygunsuzluk, **G:** Gözlem
3. Ekip Lideri ve denetçiler tarafından tespit edilen uygunsuzluk ve gözlemler ilgili denetim raporu hazırlanırken;

Uygunsuzluklar; **UYGUNSUZLUK: Uygunsuzluk No/Toplam Uygunsuzluk Sayısı**

Gözlemler; **GÖZLEM: Gözlem No/Toplam Gözlem Sayısı** şeklinde belirtilir.

1. Aşağıdaki tablolarda mavi renkle yazılı alanlar ilgili laboratuvar tarafından yazı rengi, karakteri ve boyutu değiştirilmeden doldurulacaktır.

# **BÖLÜM 2 – GENEL DEĞERLENDİRME**

## **Laboratuvarın Akredite Deney / Kalibrasyon Hizmet Kapsamı (Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.)**

Laboratuvarların akredite deney / kalibrasyon hizmet kapsamlarını aşağıdaki tablolara TÜRKAK Akreditasyon Sertifikasında belirtilen tanımlara uygun olarak girmeleri gerekmektedir.

Denetçi / Teknik Uzmanların uygulama yapılan analizleri yıldız (\*) ile belirtmesi ve ekip liderinin kaydetmesi gerekmektedir.

Ekip Lideri, Denetçi / Teknik Uzman tarafından kontrol edilen kapsamın doğruluğunu teyit etmelidir.

### **Kalibrasyon Laboratuvarları İçin**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mevcut Kapsamda Farklılık Var ise Lütfen Uygun Olanı Seçin** | **Ölçüm Büyüklüğü Kalibre Edilen Cihazlar** | **Ölçüm Aralığı** | **Ölçüm Şartları** | **Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği (Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği k=2) (±)** | **Denetçi / Teknik Uzmanların Uygulama Yaptığı Analizler (\*)** |
| *Farklılık var mı?* |  |  |  |  |  |
| *Farklılık var mı?* |  |  |  |  |  |
| *Farklılık var mı?* |  |  |  |  |  |
| *Farklılık var mı?* |  |  |  |  |  |
| *Farklılık var mı?* |  |  |  |  |  |

### **Deney Laboratuvarları İçin**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mevcut Kapsamda Farklılık Var ise Lütfen Uygun Olanı Seçin** | **Deneyi Yapılan Malzemeler /**  **Ürünler** | **Deney Adı / Deney Kategorisi ve Analit Özellikleri** | **Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-İçi Metotlar), Deney Tekniği / Ölçülen Özellik** | **Denetçi / Teknik Uzmanların Uygulama Yaptığı Analizler (\*)** |
| *Farklılık var mı?* |  |  |  |  |
| *Farklılık var mı?* |  |  |  |  |
| *Farklılık var mı?* |  |  |  |  |
| *Farklılık var mı?* |  |  |  |  |
| *Farklılık var mı?* |  |  |  |  |

## **Denetlenen Alanlar ve Sorumlu Personel**

* Denetim sırasında görüşülen kişiler, pozisyonları, denetim tekniği, bir önceki denetimde denetlenen alanlar ve bir önceki denetimde görüşülen kişileri yazınız.

**Ekip Lideri**

| **Denetim Sırasında**  **Görüşülen Kişiler**  **(Adı Soyadı)** | **Pozisyonları / Alanları** | **Denetim Tekniği (Uygulama, Mülakat, Doküman İnceleme vb.)** | **Bir Önceki Denetimde**  **Görüşülen Kişiler**  **(Adı Soyadı)** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Daire Başkanı /  Bölge Müdürü |  |  |
|  | Bağlı Olduğu Koordinatör /  Bölge Md. Yrd. |  |  |
|  | Şube Müdürü  Kalite Yöneticisi / Kalite Yönetim Temsilcisi |  |  |
|  | Kalite Birim Temsilcisi |  |  |
|  | Deney / Kalibrasyon Sorumlusu |  |  |
|  | Numune Kontrol ve Kabul Sorumlusu |  |  |
|  | Numune Alma Sorumlusu  (Laboratuvar dışından arazi, şantiye, fabrika vb.) |  |  |
|  | Satın Alma Sorumlusu (\*) |  |  |
|  | Bilgi İşlem Sorumlusu (\*) |  |  |
|  | Personel, destek, idari vb. (\*) |  |  |

(\*) : Laboratuvar süreçleri ile ilgili, laboratuvar içerisinde veya ilgili diğer şubelerde görevli personel

**Denetçi/Teknik Uzman**

| **Denetim Sırasında**  **Görüşülen Kişiler**  **(Adı Soyadı)** | **Pozisyonları / Alanları** | **Denetim Tekniği (Uygulama, Mülakat, Doküman İnceleme vb.)** | **Bir Önceki Denetimde**  **Görüşülen Kişiler**  **(Adı Soyadı)** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Daire Başkanı /  Bölge Müdürü |  |  |
|  | Bağlı Olduğu Koordinatör /  Bölge Md. Yrd. |  |  |
|  | Şube Müdürü  Kalite Yöneticisi / Kalite Yönetim Temsilcisi |  |  |
|  | Kalite Birim Temsilcisi |  |  |
|  | Deney / Kalibrasyon Sorumlusu |  |  |
|  | Numune Kontrol ve Kabul Sorumlusu |  |  |
|  | Numune Alma Sorumlusu  (Laboratuvar dışından arazi, şantiye, fabrika vb.) |  |  |
|  | Satın Alma Sorumlusu (\*) |  |  |
|  | Bilgi İşlem Sorumlusu (\*) |  |  |
|  | Personel, destek, idari vb. (\*) |  |  |

(\*) : Laboratuvar süreçleri ile ilgili, laboratuvar içerisinde veya ilgili diğer şubelerde görevli personel

* Uygulama yaptırılan ve denetlenen kişilerin ve denetlenen metotların neye göre belirlendiğini belirtiniz. Denetim ekibi personelin hangi alt birimi denetlediği teknik/KYS/denetlenen personel bilgilerinin ayrıntılı bir şekilde belirtiniz. Örneklemenin yapılmasında deney yapılan metodun oluşturabileceği riskler de göz önünde bulundurulur. Örneğin; deney yapılan cihazın ortak olması, deney metodunun benzer olması, deneyi yapılan numunelerin matrislerinin benzer olması durumlarında yapılabilir. Örnekleme metodunu belirtiniz.

**Ekip Lideri**

|  |
| --- |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* |

**Denetçi/Teknik Uzman**

|  |
| --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* |

* **TÜRKAK Markası ve/veya ILAC MRA Markasının Kullanımının Uygunluğu**

**Ekip Lideri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

* **Mali Yükümlülükleri (Mesleki Sorumluluk Sigortası ve TÜRKAK Marka Kullanım Bedeli vb.)**

**Ekip Lideri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

## **Bir Önceki İç Tetkik Sonucunda Tespit Edilen Sonraki İç Tetkikte Üzerinde Durulması Gereken Konular**

Bir önceki İç Tetkikte, Denetim Ekibinin raporlarındaki Bölüm 4 Madde I “Sonraki İç Tetkikte Üzerinde Durulacak Konular” yazılacaktır.

|  |
| --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* |

## **Bir Önceki İç Tetkikte Tespit Edilen Uygunsuzlukların ve KYS Dokümanlarının Değerlendirilmesi ve Akreditasyon Sözleşmesi Hükümlerine Uygunluk**

Bir önceki İç Tetkik ve KYS dokümanlarının değerlendirmesi (Cevap Hayır olması durumunda uygunsuzluk yazılacaktır)

**Ekip Lideri**

|  |  |
| --- | --- |
| Bir önceki İç Tetkik faaliyetleri belirtilen sürede kapatılmış mı? | Bir öğe seçin. |
| İç Tetkik kayıtları Akreditasyon Sitesinde ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Bölge laboratuvarına ait YGG kayıtları Akreditasyon Sitesinde ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Düzeltici Faaliyet Akreditasyon Sitesinde ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Cihaz Listesi Akreditasyon Sitesinde ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Yıllık Eğitim Planı Akreditasyon Sitesinde ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Kalite Hedefleri Akreditasyon Sitesinde ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Çalışma Programı Akreditasyon Sitesinde ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Hizmet Kapsamı Akreditasyon Sitesinde ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

* **Bir Önceki İç Tetkik ve YGG Toplantısı**

Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.

**Ekip Lideri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bir önceki iç tetkik | Tarihi |  |
| Uygunsuzluk sayısı |  |
| Gözlem sayısı |  |
| Bir önceki YGG toplantısı | Tarihi |  |

* **Bir Önceki İç Tetkikte Tespit Edilen Uygunsuzluk ve Gözlemler:**

**Aşağıdaki tablolarda** “Tetkik Tarihleri”, ”Uygunsuzluk/Gözlem Numaraları”, “Uygunsuzluk/Gözlem ve Yapılan Faaliyetler” **bölümleri laboratuvar tarafından doldurulacaktır** (Bilgiler F 0 16 00 38 Uygun Olmayan İş/Düzeltici Faaliyet Takip Formu’ndan alınabilir).

**Ekip Lider ve Denetçi/Teknik Uzman**

**Uygunsuzluklar:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tetkik Tarihi** | **Uygunsuzluk Numarası** | **Uygunsuzluk ve Yapılan Faaliyetler** | **Uygunsuzluk Giderilmiş mi?** |
|  |  | *Uygunsuzluk:* | Bir öğe seçin. |
| *Faaliyet:* |
|  |  | *Uygunsuzluk:* | Bir öğe seçin. |
| *Faaliyet:* |
|  |  | *Uygunsuzluk:* | Bir öğe seçin. |
| *Faaliyet:* |
|  |  | *Uygunsuzluk:* | Bir öğe seçin. |
| *Faaliyet:* |

**Gözlemler:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tetkik Tarihi** | **Gözlem Numarası** | **Gözlem ve Yapılan Faaliyetler** | **Gözlem Giderilmiş mi?** |
|  |  | *Gözlem:* | Bir öğe seçin. |
| *Faaliyet:* |
|  |  | *Gözlem:* | Bir öğe seçin. |
| *Faaliyet:* |
|  |  | *Gözlem:* | Bir öğe seçin. |
| *Faaliyet:* |
|  |  | *Gözlem:* | Bir öğe seçin. |
| *Faaliyet:* |

# **BÖLÜM 3 – STANDART MADDELERİNİN DEĞERLENDİRMESİ**

* F 0 16 00 66 numaralı bu formun, laboratuvar tarafından İç Tetkikten en az 10 gün önce kendileri ilgili alanları yazım şeklini (mavi italik) ve yazı karakterini (calibri light) değiştirmeden yazı boyutu 11 punto olacak şekilde doldurulup denetim ekibine e-posta ile göndermesi gerekmektedir. Bu formun maddelerine uygulamalar, yapılan çalışmalar, madde ile alakalı prosedür, talimat, liste ve numaraları, revizyon numarası ve revizyon tarihi ile birlikte yazılmalıdır. Formu doldurmayan ve denetim ekibine göndermeyen laboratuvarların denetimi gerçekleştirilmeyecektir.
* F 0 16 00 66 numaralı bu formun belirtilen maddeleri ekip lideri ve/veya denetçi/teknik uzman tarafından doldurulacaktır. Denetim ekibi, denetim sırasında laboratuvarın bu form içinde beyan ettiği dokümantasyon bilgilerinin güncelliğini kendine ait kısımlarda teyit etmeli (doküman numarası, revizyon numarası, revizyon tarihi vb. bilgilerin tekrar yazılmasına gerek yoktur) ve incelediği dokümanları belirtmelidir. Denetim sırasında incelenen kayıtların/kanıtların her madde altında belirtilmesi gerekmektedir.

## **4 Genel Gereklilikler**

\*Laboratuvar yönetiminin tarafsızlık ile ilgili etkinlikleri \*Tarafsızlıkla ilgili riskleri sürekli olarak tanımlanması ve gerçekleştirdiği faaliyetler \*Kuruluşun gizlilik ile ilgili yasal olarak bağlayıcı taahhütleri \*Müşteri bilgilerini kamuya açık hale getirmeden önce müşterinin bilgilendirilmesi

### **4.1 Tarafsızlık**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **Gizlilik**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

## **5 Yapısal Gereklilikler**

\*Tüzel bir kişilik ve tüzel bir kişiliğin parçası olması (ticari sicil gazetesi, bakanlık yetkilendirmesi, kuruluş kanunu vb.) \*Laboratuvar yönetiminin tanımlanması \*Sürekli dış sağlayıcıdan sağlanan faaliyetler hariç laboratuvar faaliyetinin tanımlanması \*Laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirildiği yerler (geçici, gezici, müşteri tesisleri) \*Personelin sorumlulukları ve yetkileri \*Prosedürlerin gerekli ölçüde dokümante edilmesi \*Uygun iletişim süreçlerinin oluşturulması \*Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin sağlanması

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

## **6 Kaynak Gereklilikleri**

\*Laboratuvarın tarafsız ve yetkin personele sahip olması \*Personelin dokümante öğrenim, nitelik, eğitim, teknik bilgi, beceri, tecrübe ve yetkinlik gerekliliklerinin varlığı \*Personelin yetkilendirildiği laboratuvar faaliyetleri \*Personel yetkinliğinin izlenmesi \*Uygun Çevresel Gereklilikler \*Gerekli donanıma erişim \*Kesintisiz bir kalibrasyon/referans zinciri vasıtasıyla metrolojik izlenebilirliğin kurulması \*Dış sağlayıcı kullanılıyorsa laboratuvarın tanımladığı personel yetkinlik kriterleri ile dış sağlayıcının personeli uyumluluğu

### **6.2 Personel**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri ve Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **6.3 Tesisler ve Çevresel Koşullar**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Ekip Lideri görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **6.4 Donanım**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Ekip Lideri görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **6.5 Metrolojik İzlenebilirlik**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Ekip Lideri görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **6.6 Dışarıdan Tedarik Edilen Ürün ve Hizmetler**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri ve Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

## **7 Proses Gereklilikleri**

\*Dış sağlayıcı kullanılması durumunda müşterinin bilgilendirmesi ve müşterinin onayını almasını \*Uygun metot seçimi \*Standart metotlar için doğrulama, standart olmayan metotlar için geçerli kılma raporları ve ölçüm belirsizliğine ait kayıtlar \*Raporların güncelliği ve amaca uygunluğu \*Uygun matriksle çalışma \*Numune alma planı, alan personelin kimliği ve numune almanın ölçüm belirsizliğine katkısı \*Verilerin gizliliği ve bütünlüğünün korunması \*Sonuçların geçerliliğinin sağlanması için iç ve dış parametrelerin gerçekleştirilme durumu \*Dış parametrelerin P704’e uygunluğu \*Karar kuralının risk seviyesine dayandırılması \*Görüş ve yorumların yetkili bir personel tarafından gerçekleştirilmesi ve dayanaklarının dokümante edilmesi \*Dokümante edilmiş şikayet prosesi \*Şikayete konu olan faaliyetten bağımsız kişi/kişilerin şikayeti değerlendirmesi \*Uygun olmayan işin risk seviyesine dayandırılması ve sorumluları \*Bilgi ve verilere erişimi

### **7.1 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri ve Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **7.2 Yöntemlerin Seçilmesi, Doğrulanması ve Geçerli Kılınması**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Ekip Lideri görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **7.3 Numune Alma**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Ekip Lideri görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **7.4 Deney ve Kalibrasyon Ögelerinin Elleçlenmesi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Ekip Lideri görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **7.5 Teknik Kayıtlar**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Ekip Lideri görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **7.6 Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Ekip Lideri görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **7.7 Sonuçların Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Ekip Lideri görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **7.8 Sonuçların Raporlanması**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri ve Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **7.9 Şikayetler**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri ve Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **7.10 Uygun Olmayan İş**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri ve Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **7.11 Verilerin Kontrolü ve Bilgi Yönetimi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Ekip Lideri görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

## **8 Yönetim Sistemi Gereklilikleri**

\*Seçenek A veya Seçenek B’ye göre uygun yönetim sisteminin uygulanması \*Politika ve hedeflerin oluşturulması \*Bağlantılı dokümantasyon ve bu dokümantasyonun kontrolü, periyodik gözden geçirilmesi \*Okunabilir ve ulaşılabilir kayıt oluşturulması ve muhafazası \*Risk ve fırsatlar ile ilgili eylemlerin değerlendirilmesi \*İyileştirme ile faaliyetler \*Tespit edilen uygunsuzlukların gözden geçirilmesi, nedenlerinin tespiti, düzeltici faaliyetler ve ilerde gerçekleşme ihtimalinin gözden geçirilmesi ile ilgili yapılanlar \*Kalite sisteminde tanımlanmış olan isterlerin uygulanabilirliği ve sürdürülebilirliğinin gösteren iç tetkik kayıtları \*Yönetimin gözden geçirme etkinliği ve kayıtları

### **8.1 Seçenekler**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.*  DSİ Laboratuvarlarında Seçenek A kullanılmaktadır | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **8.2 Yönetim Sistemi Dokümantasyonu (Seçenek A)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü (Seçenek A)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **8.4 Kayıtların Kontrolü (Seçenek A)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **8.5 Risk ve Fırsatların Ele alınmasına Yönelik Faaliyetler (Seçenek A)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **8.6 İyileştirme (Seçenek A)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **8.7 Düzeltici Faaliyetler (Seçenek A)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **8.8 İç Tetkik (Seçenek A)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

### **8.9 Yönetimin Gözden Geçirmesi (Seçenek A)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Laboratuvar tarafından doldurulacaktır.* | | |
| *Referans Dokümanlar* | | |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |
| *İncelenen Referans Dokümanlar, Kayıtlar / Kanıtlar* | | |

# **BÖLÜM 4 – İÇ TETKİK SONUCU DEĞERLENDİRMELER**

Bölüm 4, denetim ekibi üyeleri tarafından doldurulacaktır.

## **Sonraki İç Tetkikte Üzerinde Durulacak Konular**

Bir sonraki İç Tetkikte daha ayrıntılı incelenmesine ihtiyaç duyulan maddeler ve alanlar ifade edilmelidir.

**Ekip Lideri**

|  |
| --- |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır.* |

**Denetçi/Teknik Uzman**

|  |
| --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır.* |

## **Denetçinin Değerlendirmesi**

\*Laboratuvarın güçlü ve zayıf yönleri \*Laboratuvarın iyileştirme potansiyeli olabilecek alanlar \*Kalite sistemin uygunluğu \*Genel izlenimler

**Ekip Lideri**

|  |
| --- |
| *Ekip Lideri tarafından doldurulacaktır.* |

**Denetçi/Teknik Uzman**

|  |
| --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır.* |

## **Denetçi/Denetim Ekibinin Tespit Ettiği Toplam Uygunsuzluk ve Gözlem Sayıları**

\*Denetçi/denetim ekibi tarafından laboratuvarda tespit edilen uygunsuzluk ve gözlem sayıları aşağıdaki tabloya işlenecektir.

|  |  |
| --- | --- |
| Uygunsuzluk Sayısı (Adet) |  |
| Gözlem Sayısı (Adet) |  |

# **Raporu Hazırlayanlar;**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Adı ve Soyadı** | : | ***Denetim Ekibi*Adı Soyadı**  E-imzalıdır. |
| **Tarih** | : | ***Rapor Tarihi*** |

**NOT:** Aşağıdaki dokümanlar iş bu İç Tetkik Öz Değerlendirme ve Denetim Raporu’na ek olarak eklenmelidir

**EKLER:**

Ek 1- İç Tetkik açılış ve kapanıştaki F 0 16 00 21 Toplantı Katılım Formları

Ek 2- Uygulama yaptırılan deneylerin ham verileri, cihaz çıktıları vb. kayıtlar (F 0 16 00 97 İç Tetkik Saha Objektif Delil Kayıtları Formu kullanılarak eklenecektir)

Ek 3- F 0 16 00 95 Uygunsuzluk/Uygun Olmayan İş Tespit ve Bildirim Formu ( … Adet) (Islak imza ile imzalanmış taranmış nüshalar)