# **BÖLÜM 1 – GENEL BİLGİLER**

## **Laboratuvar Bilgileri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Laboratuvar Adı** | : |  |
|  |  | 2. sayfa üst bilgi bölümüne laboratuvar adı ve denetim yılı bilgisini giriniz.  Denetim sonrasında, denetim raporunun çıktısı alınarak baş denetçi ve denetlenen laboratuvar şube müdürü tarafından her sayfası paraflanır*.*  *Uygulama yaptırılan deneylerin ham verileri, cihaz çıktıları vb. kayıtlar dijital nüsha şeklinde veya taranarak bu rapora eklenir.*  *Üst Yönetime Madde 4.1 ve 4.2 sorulacak.* |

## **Tetkik Bilgileri**

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

## **Tetkik Ekibi Bilgileri**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Görev Türü:** | **Ad- Soyadı:** | **Tetkik**  **Başlangıç Tarihi** | **Tetkik**  **Bitiş Tarihi** |
| *Görev Türü* |  | *Başlangıç* | *Bitiş* |
| *Görev Türü* |  | *Başlangıç* | *Bitiş* |
| *Görev Türü* |  | *Başlangıç* | *Bitiş* |
| *Görev Türü* |  | *Başlangıç* | *Bitiş* |

# **BÖLÜM 2 – GENEL DEĞERLENDİRME**

## **Denetlenen Alanlar ve Sorumlu Personel**

* Tetkik sırasında görüşülen kişiler tabloya işlenmelidir. Tabloda tetkik Sırasında görüşülen kişiler, pozisyonları ve bir önceki denetimde görüşülen kişileri yazınız.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Denetim Sırasında Görüşülen Kişiler | Adı Soyadı | Bir Önceki Denetimde Görüşülen Kişiler |
| Daire Başkanı / Bölge Müdürü |  |  |
| Bağlı Olduğu Dai. Bşk Yrd. / Bölge Md. Yrd. |  |  |
| Şube Müdürü /Kalite Yöneticisi Temsilcisi |  |  |
| Kalite Birim Temsilcisi |  |  |
| *Deney / Kalibrasyon Sorumlusu İsimleri* |  |  |
| *Numune Alma Sorumlusu İsimleri* |  |  |
| *Satın Alma Sorumlusu İsimleri* |  |  |
| Diğer |  |  |

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

* Önceki Tetkikin Değerlendirmesi (Cevap Hayır olması durumunda Uygunsuzluk yazılacaktır)

|  |  |
| --- | --- |
| Bir önceki İç Tetkik faaliyetleri belirtilen sürede kapatılmış mı? | Bir öğe seçin. |
| İç Tetkik kayıtları [DSİ Paylaşım](http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/Tetkik%20Faaliyetleri/Forms/Deneme.aspx) ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Bölge laboratuvarına ait YGG kayıtları [DSİ Paylaşım](http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/TAKK%20ve%20B%C3%B6lgeler%20KYS%20Dokmanlar/Forms/AllItems.aspx) ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Düzeltici Faaliyet [DSİ Paylaşım](http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/Tetkik%20Faaliyetleri/Forms/Deneme.aspx) ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Cihaz Listesi [DSİ Paylaşım](http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/TAKK%20ve%20B%C3%B6lgeler%20KYS%20Dokmanlar/Forms/AllItems.aspx) ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Yıllık Eğitim Planı [DSİ Paylaşım](http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/TAKK%20ve%20B%C3%B6lgeler%20KYS%20Dokmanlar/Forms/AllItems.aspx) ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Kalite Hedefleri [DSİ Paylaşım](http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/TAKK%20ve%20B%C3%B6lgeler%20KYS%20Dokmanlar/Forms/AllItems.aspx) ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Çalışma Programı [DSİ Paylaşım](http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/TAKK%20ve%20B%C3%B6lgeler%20KYS%20Dokmanlar/Forms/AllItems.aspx) ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |
| Hizmet Kapsamı [DSİ Paylaşım](http://dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/TAKK%20ve%20B%C3%B6lgeler%20KYS%20Dokmanlar/Forms/AllItems.aspx) ilgili klasörüne yüklenmiş mi? | Bir öğe seçin. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bir Önceki Tetkik Tarihi | Uygunsuzluk veya Gözlem Numarası | Uygunsuzluklar ve Yapılan Çalışmalar (Özet) | Uygunsuzluk Giderilmiş mi? |
|  |  |  | *E / H* |
|  |  |  | *E / H* |
|  |  |  | *E / H* |

* TÜRKAK Markası ve/veya ILAC MRA Markasının Kullanımının uygunluğu kontrol edilmelidir.

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

* Mali Yükümlülükleri (Mesleki Sorumluluk Sigortası ve TÜRKAK marka kullanım bedeli vb.) ifade edilmelidir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

# **BÖLÜM 3 –STANDART MADDELERİNİN DEĞERLENDİRMESİ**

Standart maddelerinin değerlendirildiği bu bölümde denetim ekibi aşağıda belirtilen sorumlulukları dâhilinde, denetlenen maddeye yönelik görüşlerini ve objektif kayıtlarını elektronik ortamda oluşturup Baş Denetçiye iletmesi sonrasında, Baş Denetçi tarafından tüm bu görüşler, görüş sahibi belirtilerek doküman üzerinde birleştirilir. İncelenen doküman ve kayıtların, kayıt tarihi, revizyon numarası, revizyon tarihi vb. izlenebilirlik bilgileri yazılmalıdır.

U: Uygunsuzluk, G: Gözlem

## **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 hala getirilmeden önce müşterinin bilgilendirilmesi

### **4.1 Tarafsızlık**

**4.1.2** Laboratuvar yönetimi tarafsızlığa bağlı kaldığına yönelik taahhütler mevcut mu? (F 0 16 00 34 Taahhütname Yönetim)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**4.1.3** Laboratuvar, faaliyetlerinin tarafsız bir şekilde yürütülmesinden sorumlu olmalı ve tarafsızlığı tehlikeye düşürecek ticari, mali ya da diğer baskılara izin verilmemesi ile ilgili düzenlemeler mevcut mu? (Kamu Etik Sözleşmesi, F 0 16 00 34 Yönetim, Personel, Kurum Dışı)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**4.1.4** Laboratuvar tarafsızlığı etkileyecek riskleri tanımlamış mı? (P8.5 Risk ve Fırsatlar Prosedürü ve F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

### **Gizlilik**

**4.2.2** Bilgilerin gizliliği ve gizli bilgilerin yasal merciler tarafından talep edilmesi halinde paylaşılacağı konusunda, Müşteri bilgilendiriliyor mu? (P4 Genel Gereklilikler Prosedürü, P7.1 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi Prosedürü, F 0 16 00 13 Protokol, F 0 16 00 92 DSİ Laboratuvarları Hizmet Şartları, F 0 16 00 94 Laboratuvar Hizmet Teklifi)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**4.2.3** Müşteri hakkında müşteri dışındaki kaynaklardan elde edilen müşteri bilgileri, gizlilik kuralları çerçevesinde mahrem bilgi olarak kabul edilip, bilginin kaynağı tarafından yazılı olarak izin verilmedikçe, paylaşılmayacağına dair düzenleme mevcut mu? (P4 Genel Gereklilikler Prosedürü)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

## **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

**5.1** Laboratuvarın resmi kuruluş kararı mevcut mu? (6200 Kanunu, Dairelerin/Bölgelerin kuruluşu, şube müdürlüklerinin kuruluşu vb.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**5.2** Laboratuvar yönetimi, teknik yönetim, Kalite Yöneticisi (KY), Kalite Yöneticisi Temsilcisi (KYT), Kalite Birim Temsilcisi (KBT) atanmış mı? (P5 Yapısal Gereklilikler Prosedürü)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**5.3** Laboratuvar, TS EN ISO / IEC 17025 standardına uygun olan laboratuvar faaliyetlerini (deney, kalibrasyon ve numune alma) kapsamını tanımlamış mı? (F 0 16 00 62 Deney Hizmet Kapsamı Formu, Yıllık Deney Birim Fiyat Listesi)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**5.5 a** Organizasyon şeması mevcut mu? (Genel Müdürlük Genel Şeması, Daire Başkanlığı / Bölge Müdürlüğü Şeması, Teşkilat Şeması, F 0 16 00 48 Personel İsimli Şube Müdürlüğü Şeması)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**5.5 b / 6.2.4** Görev, Yetki ve Sorumlulukları personele bildirilmiş mi? (EBYS havalesi)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**5.5 c** Kalite Yönetim Sistemi dokümante edilmiş mi? (P8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedürü)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**5.6** Kalite Yöneticisi (KY), Kalite Yöneticisi Temsilcisi (KYT), Kalite Birim Temsilcisi (KBT) görev, yetki ve sorumluluk talimatlarının gerekliliklerini sağlıyor mu? (GYS Talimatları)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**5.7 a** Laboratuvar içi ve dışı kurumsal iletişim sistemi oluşturulmuş mu? Etkin iletişim sağlanıyor mu? (P5 Yapısal Gereklilikler Prosedürü)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**5.7 b** Kalite Yönetim sisteminde değişiklikler planlandığında ve uygulandığında, yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesi konusunda yöntem ve sorumluluklar belirtilmiş mi? (P5 Yapısal Gereklilikler Prosedürü)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

## **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**

**6.2.1** Personelin tarafsızlık, gizlilik, yetkinlik ve laboratuvar yönetim sistemi ile uyumlu çalışması sağlanıyor mu? (GYS, F 0 16 00 34 Taahhütname, F 0 16 00 09 Personel Yetki Dağılımı Formu, F 0 16 00 10 Personel Yetkilendirme Formu, F 0 16 00 10.1 Personel Yetkinlik İzleme Formu, F 0 16 00 11 Personel Eğitim Takip Formu)

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

**6.2.2** Laboratuvar, faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyen her bir işlev için öğrenim, nitelik, eğitim, teknik bilgi, beceri ve tecrübe gereklilikleri dâhil, yetkinlik gerekliliklerini dokümante etmiş mi? (GYS, F 0 16 00 09 Personel Yetki Dağılımı Formu, F 0 16 00 10 Personel Yetkilendirme Formu, F 0 16 00 10.1 Personel Yetkinlik İzleme Formu,)

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

**6.2.3** Laboratuvar; personelin, sorumlu oldukları laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirecek ve sapmaların önemini değerlendirecek yetkinliğe sahip midir? (P5 Yapısal Gereklilikler Prosedürü Teknik Yönetim)

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

**6.2.5** Laboratuvar, personelin yetkinlik gerekliliklerini tayin etme, seçimi, eğitimi, gözetimi, yetkilendirilmesi ve yetkinliğinin izlenmesi için prosedürlere sahip midir? Bunlara ilişkin kayıtlar muhafaza edilmekte midir? (P6.2 Personel Prosedürü, GYS, F 0 16 00 09 Personel Yetki Dağılımı Formu, F 0 16 00 10 Personel Yetkilendirme Formu, F 0 16 00 10.1 Personel Yetkinlik İzleme Formu, F 0 16 00 11 Personel Eğitim Takip Formu)

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

**6.2.6** Yöntemlerin geliştirilmesi, üzerinde değişiklik yapılması, doğrulanması ve geçerli kılınması, uygunluk beyanları veya görüş ve yorumlar dâhil olmak üzere sonuçların değerlendirilmesi, raporlanması, gözden geçirilmesi, onaylanması ile ilgili laboratuvar faaliyetleri için personel yetkilendirmesi yapılmakta mıdır? (P7.2 Sonuçların Geçerliliğinin Sağlanması, P7.8 Sonuçların Raporlanması Prosedürü, F 0 16 00 09 Personel Yetki Dağılımı Formu, F 0 16 00 10 Personel Yetkilendirme Formu, F 0 16 00 10.1 Personel Yetkinlik İzleme Formu,)

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

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

**6.3.1 / 6.3.2 / 6.3.3 / 6.3.4 b** Deney standardında belirtilen ortam ve çevresel koşullar (Sıcaklık, nem vb.) takip ediliyor mu? (Deney ortamı; Mikrobik kontaminasyon, toz, elektromanyetik bozulma, radyasyon, nem, elektriksel besleme, sıcaklık, ses ve titreşim vb. etkisinde mi ve kayıtlar F 0 16 00 93 Sıcaklık ve Nem Takip Formu vb. kayıt altına alınıyor mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.3.4 a** Laboratuvar faaliyetlerinin yürütüldüğü alanlara giriş çıkışlar kontrol altına alınmış mı? Alınan tedbirler yeterli mi ve bu tedbirler izlenip, belirli aralıklarla gözden geçiriliyor mu?(P6.3 Tesisler ve Çevresel Koşullar Prosedürü)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.3.4 c** Birbiriyle bağdaşmayan laboratuvar faaliyetleri ile ilgili alanlar arasında etkin bir ayrım yapılıyor mu?(F 0 16 00 02 DSİ Laboratuvarları Yerleşim Planı Formu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.3.5** Laboratuvar, laboratuvar faaliyetlerini daimi kontrolünün dışındaki tesislerde gerçekleştirdiğinde, bu standardın tesisler ve çevresel koşullarla ilgili gerekliliklerinin karşılanmasını güvence altına alıyor mu?(P7.4 Numune Alma Prosedürü, Yerinde kalibrasyon hizmetleriyle ilgili dokümanlar)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

### **6.4 Donanım**

**6.4.1** Laboratuvarda kullanılan cihazların listesi tutuluyor mu? (Ölçüm standartları /Etalon dahil)? (F 0 16 00 19 Cihaz Listesi, Bakım ve Kalibrasyon Planı)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.1** Laboratuvarda referans malzeme, sertifikalı referans malzeme veya reaktifler, sarf malzeme kullanılıyor mu? (T 0 16 06 35 Kimyasal Madde Kullanma ve Saklama Talimatı, F 0 16 06 31 Kimyasal Madde ve Kritik Stok Seviyesi Takip Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.1** Laboratuvarda kullanılan yazılımlar için F 0 16 00 80 Yazılım Envanter Formu doldurulmuş mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.1** Doğrulama gerektiren yazılımlar için belirtilen sıklıklarda doğrulama yapıldı mı? (F 0 16 00 59 Çalışma Raporu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.2** Laboratuvarda Bölgeler arası transfer yapılarak kısa süreli kullanılan cihaz var mı?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.3** Cihazların taşıması, kullanım ve planlı bakımı için talimat/forma sahip mi? (F 0 16 00 90 Cihaz Sicil, Bakım ve Onarım Formu, F 0 16 00 19 Cihaz Listesi, Bakım ve Kalibrasyon Planı)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.5** Deneyde kullanılan cihaz/cihazlar standartta belirtilen gereklilikleri sağlıyor mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.6 / 6.4.7** Deneyde kullanılan cihaz/cihazlar belirlenen sıklıkta kalibrasyon/ doğrulama tabi tutulmuş mu? (ILAC-G24 Ölçüm cihazlarının kalibrasyon aralıklarını belirlemeye yönelik rehber, TS EN 932-5, F 0 16 00 19 Cihaz Listesi, Bakım ve Kalibrasyon Planı)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.8** Kalibrasyon gerektiren tüm donanım, uygun olarak kodlanmış ve kalibrasyon durumunu gösterecek şekilde etiketlenmiş mi? (P6.4 Donanım Prosedürü Madde 4.1 ve 4.6.3)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.9** Standarda uygun olmayan donanım uygun şekilde etiketlenmiş mi? (P6.4 Donanım Prosedürü Madde 4.6.4, 4.6.5 ve 4.6.6)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.10** Donanımlar için ara kontroller (Doğrulama) yapılıyor mu? (P6.4 Donanım Prosedürü Madde 4.5, F 0 16 00 19 Cihaz Listesi, Bakım ve Kalibrasyon Planı ve ilgili cihaz talimatları)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.11** Kalibrasyon sertifikaları, referans malzeme sertifikaları vb. sapma değerleri de dahil, değerlendiriliyor mu? (F 0 16 00 60 ile başlayan Kalibrasyon Sertifikası Değerlendirme Formları)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.4.12** Donanımın kurulum ayarlarına müdahale yapılmaması için gerekli tedbirler alınmış mı? (P6.4 Donanım Prosedürü Madde 4.9)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

### **6.5 Metrolojik İzlenebilirlik**

**6.5.1** Kalibrasyonu yaptırılan cihazlar için hizmet alınan kalibrasyon laboratuvar ilgili alanda akredite mi? (Sertifikada bulunan TÜRKAK Marka kontrolü)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.5.1** Kalibrasyon sertifikasında cihazın uygunluğu Karar Kuralı Durum 1’e göre değerlendirilmiş mi? (Soru bilgi amaçlıdır)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.5.2** Kalibrasyon sertifikalarında SI birimleri dışında herhangi bir birim sistemi kullanılmış mı veya kullanıldı ise SI birimlerine geçiş belirtilmiş mi?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**6.5.3** Sertifikaları referans malzeme, kullanılması durumunda izlenebilirlik kontrolü yapıldı mı?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

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

**6.6.1** İhtiyaç duyulan talep ve hizmetler uygun şekilde talep ediliyor mu? (F 0 16 04 01 Malzeme Talep Formu, F 0 16 00 81 Şartname Formu, F 0 16 04 02 Yaklaşık Maliyet Tespit Tutanağı, F 0 16 04 05 Teklif İsteme Formu, F 0 16 04 06 Piyasa Fiyat Araştırması Formu, F 0 16 00 58 Cihaz Talep Formu, F 0 16 06 43 Kimyasal Madde Talep Formu vb. Bölge Müdürlüklerinde kullanılan formlar dahil)

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

**6.6.1 b** Laboratuvar faaliyetlerinde taşeron kullanılıyor mu?

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

**6.6.2** Satın alınan ürün ve hizmetler için şartnameye uygunluk kontrol ediliyor mu? (F 0 16 04 07 Muayene ve Kabul Formu) **Not:** Bölge Müdürlüklerinde bu amaçla oluşturulan ilgili formlar da kullanılabilir.

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

**6.6.2 b/c/d** Ürün ve hizmetlerin tedarik edildiği firmaların listesi tutuluyor mu?(F 0 16 00 29 Tedarikçi Listesi)

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

## **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**

**7.1.1 / 7.1.2 /7.1.4** Deney talepleri müşteri ile mutabık kalınarak alınıyor mu?(F 0 16 00 55 DSİ Laboratuvarları Deney Talep Formu, F 0 16 00 45 Kalibrasyon Talep Formu, F 0 16 00 37 Makbuz, F 0 16 00 13 Protokol Formu, F 0 16 00 92 DSİ Laboratuvarları Hizmet Şartları, F 0 16 00 94 Laboratuvar Hizmet Teklifi)

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

**7.1.3** Deney sonuçlarına göre uygunluk talebine dair uygulama var mı? (F 0 16 00 82 Karar Kuralına göre Uygunluk Değerlendirme Talep Formu)

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

**7.1.5 / 7.1.6** Sözleşme sonrası olabilecek değişiklikler müşteriye/ personele bildiriliyor mu? (F 0 16 00 18 Mutabakat Kayıt Formu)

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

**7.1.7** Müşteri veya temsilcisinin talebi halinde deneylerin izlenmesi ve laboratuvarın gezilmesi imkanı sağlanıyor mu? (P7.1 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü, F 0 16 00 34.2 Taahhütname (Kurum Dışı) ve F 0 16 00 42 Laboratuvar Ziyaretçi Kayıt Formu)

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

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

**7.2.1.2** Laboratuvar faaliyetleriyle ilgili tüm dokümanlar (prosedürler, talimatlar, formlar, standartlar vb.) güncel ve erişilebilir mi? (DSİ Paylaşım sitesi, F 0 16 00 04 Ana Doküman Listesi, F 0 16 00 05 Dış Kaynaklı Doküman Listesi)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.2.1.3** Laboratuvar, deney yöntemlerine ait en son sürümleri kullanıyor mu? (F 0 16 00 05 Dış Kaynaklı Doküman Listesi, P7.2 Madde 4.1 Genel)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.2.1.4** Yapılacak deney yöntemi hakkında müşteri bilgilendiriliyor mu?(İlgili yıla ait DSİ Laboratuvarları Deney Birim Fiyat Listesi, F 0 16 00 13 Protokol Formu, F 0 16 00 37 Makbuz, F 0 16 00 92 DSİ Laboratuvarları Hizmet Şartları, F 0 16 00 94 Laboratuvar Hizmet Teklifi, F 0 16 00 55 DSİ Laboratuvarları Deney Talep Formu, F 0 16 00 45 Kalibrasyon Talep Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.2.1.5 / 7.2.1.6** Seçilen deney yöntemleri kullanımdan önce “geçerli kılınıp / doğrulanıyor mu”? (ilgili deney yönteminin “geçerli kılma / doğrulama” çalışmalarının kayıt altına alındığı F 0 16 00 59 Çalışma Raporu Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.2.1.7** Yöntemlerden sapma olduğunda, müşteri bilgilendiriliyor mu? (F 0 16 00 18 Mutabakat Kayıt Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.2.2.1 / 7.2.2.2 /7.2.2.3 / 7.2.2.4** Laboratuvarda standart olmayan yöntemler kullanılıyor mu? Cevap Evet ise geçerli kılınıyor mu? (F 0 16 00 59 Çalışma Raporu Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

### **7.3 Numune Alma**

**7.3.1 / 7.3.2** Laboratuvarınızda, yerinde (arazi, fabrika, imalathane vb.) hangi deneyler için numune alınıyor? Bunların talimatlar, form vb. (plan ve yöntem) mevcut mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.3.3** Yerinde numune alındığı hallerde (yerinde kalibrasyon dahil), numuneye ait bilgiler kaydedilmekte midir ve bu kayıtlar nerede saklanmaktadır?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

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

**7.4.1** Deney veya kalibrasyon ögelerinin elleçlenmesi için Doküman var mı?(P7.4 Deney veya Kalibrasyon Ögelerinin Elleçlenmesi Prosedürü T 0 16 00 01 Numunelerin Kontrol, Kabul, Muhafaza Edilmesi ve Elden Çıkarılması Talimatı, Numune İmha Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.4.2** Laboratuvara teslim edilen numuneler kontrol edilip, kaydedilip, deney aşamasına kadar uygun şekilde muhafaza ediliyor mu? (F 0 16 00 07 Numune Kontrol ve Kabul Formu, OM128.02.010.72 Gelen ve Giden Evrak Kayıt Föyü, DSİLAB)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.4.3** Talep edilen standart deney yönteminden herhangi bir sapma olduğunda (numune uygunsuzluğu, yetersizliği, cihaz arızası vb.) müşteri bilgilendirilip, kayıt altına alınıyor mu?(F 0 16 00 18 Mutabakat Kayıt Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.4.3** Alınan numunelerde belirlenmiş şartlardan sapma olduğu müşteri tarafından kabul edildiğinde veya deneyi etkileyecek veriler müşteri tarafından sağlandığında, müşteriden F 0 16 00 83 Feragat Beyan Formu talep ediliyor mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.4.4** Numunelerin uygun çevresel koşullarda depolanması gerekmesi halinde, bu koşullar sağlanıyor, izleniyor ve kaydediliyor mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

### **7.5 Teknik Kayıtlar**

**7.5.1** Teknik kayıtlar (ham veri vb.) uygun şekilde kaydedilip, saklanıyor mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.5.2** Teknik kayıtlarda herhangi bir değişiklik olduğunda (elektronik veya ıslak evrak) yapılan değişiklikler önceki kaydın görülebileceği şekilde işaretleniyor mu? Değişiklik yapılan tarih ve değişikliği yapanın ismi görülebiliyor mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

### **7.6 Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi**

**7.6.1 / 7.6.2 / 7.6.3** Laboratuvar faaliyetleri kapsamındaki deneyler için uygun belirsizlik yöntemleri belirlediniz ve belirsizlikleri hesapladınız mı?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.6.1** Ölçüm belirsizliği hesaplama çalışmaları ve sonuçları; her bir deney için raporlanmış mı? En son yıla ait çalışma yapıldı mı? (F 0 16 00 59 Çalışma Raporu Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

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

**7.7.1** İç kalite kontrol çalışmaları ve sonuçları; her bir deney için raporlanmış mı? En son yıla ait çalışma yapıldı mı? (F 0 16 00 59 Çalışma Raporu Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.7.2** Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) – Yeterlilik Deneyleri (YT) çevrimine en fazla 4 yıllık süreyi aşmayacak şekilde katılım sağlanıp, Başarılı sonuçlar alındı mı? (F704-001 Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Listesi)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.7.3** İç / Dış kalite kontrol çalışmalarında uygun olmayan sonuç alındı mı? Alındı ise ne yapıldı?(P7.10 Uygun Olmayan İş Prosedürü)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

### **7.8 Sonuçların Raporlanması**

**7.8.1.1 / 7.8.2.1** Sonuçlar, açıklanmadan önce gözden geçirilip onaylanıyor mu? (F 0 16 00 06 Akredite Deney Raporu Formu, F 0 16 00 06.1 Akredite Olmayan Deney Raporu, F 0 16 07 01 Akredite Kalibrasyon Sertifikası Formu, F 0 16 07 01.1 Akredite Olmayan Kalibrasyon Sertifikası Formu, Örnek rapor incelemesi)

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

**7.8.1.2** Yayımlanan bütün raporlar teknik kayıt olarak muhafaza ediliyor mu? (DSİ Arşiv Yönetmeliği, EBYS Genelgesi)

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

**7.8.1.3** Müşteriyle mutabık kalındığında, sonuçlar sadeleştirilmiş bir şekilde raporlanıyor mu?

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

**7.8.2.2** Müşteri tarafından sağlanan bilgilerin sonuçların geçerliliğini etkileyebilecek olması durumunda müşteriden alınan feragat beyanı rapora ekleniyor mu (varsa) ? F 0 16 00 83 Feragat Beyan Formu

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

**7.8.3.1 / 7.8.4.1 / 7.8.5** Deney/kalibrasyon/numune alma standartlarında, rapor/sertifikalarda bulunması gereken asgari bilgiler dışında rapor/sertifikaya ilave bilgiler ekleniyor mu?

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

**7.8.3.2** Yerinde (arazi, tesis vb.) numune alındığında/kalibrasyon yapıldığında tüm bilgiler rapora ekleniyor mu?

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

**7.8.4.3** Müşteriyle mutabık kalınan durumlar haricinde kalibrasyon sertifikası veya kalibrasyon etiketi, bir sonraki kalibrasyon tarihi/aralığı ile ilgili bir öneri içeriyor mu?

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

**7.8.6.1 / 7.8.6.2** Deney raporunda uygunluk beyanı veriliyor mu? Verilmesi halinde uygunluk beyanının akredite deneyleri kapsayıp kapsamadığı ve karar kuralının uygulanıp uygulanmadığı belirtiliyor mu? (Örnek rapor incelemesi)

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

**7.8.7.1** Deney raporunda görüş ve yorum yapılıyor mu? Yapılması halinde görüş ve yorumların akredite deneyleri kapsayıp kapsamadığı belirtiliyor mu? (Örnek rapor incelemesi)

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

**7.8.8.1 /7.8.8.2 / 7.8.8.3** Yayımlanmış bir raporun değiştirilmesi, tadil edilmesi veya yeniden yayımlanması gerektiğinde yapılan değişiklikler açık bir şekilde belirtiliyor mu? (P7.8 Sonuçların Raporlanması Prosedürü Madde 4.10. Raporlardaki Tadiller, Örnek rapor incelemesi)

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

### **7.9 Şikâyetler**

**7.9.5** Şikâyetin alındığı, cevabın hazırlanması uzun sürmesi halinde devam ettiği ve sonuçlandığına dair müşteriye bilgilendirilme yapılıyor mu?

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

**7.9** Herhangi bir şikâyet alınıp değerlendirilerek sonuca bağlandı mı? (F 0 16 00 17 Müşteri Şikâyetleri Kayıt Listesi Formu)

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

### **7.10 Uygun Olmayan İş**

**7.10.1** Laboratuvar faaliyetlerinde uygun olmayan bir iş meydana geldi mi?

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

**7.10.1 / 7.10.3** Uygun olmayan iş kaydediliyor mu?(F 0 16 00 08 Uygun Olmayan İş/Düzeltici Faaliyet Formu)

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

**7.10.2** Uygun olmayan işin takibi yapılıyor mu? (F 0 16 00 38 Uygun Olmayan İş/Düzeltici Faaliyet Takip Formu)

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

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

**7.11.1 / 7.11.5** Laboratuvarın, faaliyetlerini gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu bilgi ve verilere erişim nasıl sağlanmaktadır. (Elektronik Doküman Yönetim Sistemi Genelgesi, EBYS, DSİLAB, DSİPAYLAŞIM vb.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.11.2** Laboratuvarınızda verilerin işlenmesi amacıyla yazılım kullanılıyor mu? (Ticari yazılımlar, sistem cihazlarının kendi bünyesindeki yazılımlar, Excel programları vb., F 0 16 00 80 Yazılım Envanter Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.11.2 / 7.11.6** Kullanılan yazılımlar geçerli kılınıyor mu? (Sistem cihazlarının kendi bünyesindeki yazılımlar için performans testleri, Excel için elle doğrulama vb., F 0 16 00 59 Çalışma Raporu Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.11.3** Laboratuvar bilgi yönetim sistemine (kişisel bilgisayarlarla EBYS, DSİLAB, DSİPAYLAŞIM vb.) erişiminiz nasıl sağlanmaktadır? (Elektronik Doküman Yönetim Sistemi Genelgesi, Kullanıcı adı ve şifresi)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.11.3 c** Bilgisayarlı olmayan sistemlerden elde edilen manuel kayıt ve kopyanın doğruluğunu nasıl sağlanıyor? (P7.11 Madde 4.3, Arşiv Yönetmeliği, Taahhüt ve Gizlilik Formları)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**7.11.4** Herhangi bir veriniz, DSİ dışında yedeklenmek üzere, dış tedarikçiden hizmet almak yöntemiyle depolanıyor mu? (DSİ Dışı Taahhütname)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Denetçi / Teknik Uzman tarafından doldurulacaktır. Baş Denetçi görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

## **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

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

**8.2.1 /8.2.2 / 8.2.3** Kalite politikası TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun (yetkinliğe, tarafsızlığa ve laboratuvar faaliyetlerinin tutarlılığına yönelik) olarak belirlenmiş mi? (KP 0 16 00 01 Kalite Politikası)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.2.1** Yıllık olarak kalite hedefleri belirlenmiş ve belirli aralıklarla takip ediliyor mu? (F 0 16 00 49.1 DSİ Laboratuvarları Kalite Hedefleri, F 0 16 00 49.2 DSİ Laboratuvarları Kalite Hedefleri İzleme Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.2.4** Kalite Yönetim Sisteminin temel yapısı tanımlanmış ve gerekli atıflar yapılmış mı? (P8.2 Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Prosedürü)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.2.5** Laboratuvar faaliyetlerinde yer alan bütün personel, kendi sorumlulukları dahilinde Kalite yönetim sistemi dokümantasyonuna erişebiliyor mu? (dsipaylasim, DSİLAB, EBYS vb.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

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

**8.3.1** Kalite Yönetim Sisteminde bulunan dokümanlar yetkili kişiler tarafından hazırlanıp onaylanıyor mu? (P8.2 Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Prosedürü, P8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedürü Madde 4.1.3 KYS Dokümanları ile ilgili görev yetki ve sorumluluklar)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.3.1** Güncel dokümanlar ve dış kaynaklı dokümanların kontrolü sağlanıyor mu? (F 0 16 00 04 Ana Doküman Listesi ve F 0 16 00 05 Dış Kaynaklı Doküman Listesi)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.3.2** Güncelliğini yitirmiş iç ve dış kaynaklı dokümanların kullanılması nasıl önleniyor?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

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

**8.4.1** Teknik kayıtlar ve kalite kayıtlarının neler olduğu belirtilmiş ve saklama süreleri belirlenmiş mi? (P8.4 Kayıtların Kontrolü Prosedürü)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.4.2** Arşivlik doküman/kayıtlar uygun ortamlarda Arşiv Yönetmeliğinde belirtilen kriterlere göre muhafaza ediliyor mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

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

**8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.3** Laboratuvarla ilgili risk ve fırsatlar (Madde 4.1 dahil) belirlenmiş ve yapılan faaliyetler sonuçların geçerliliği üzerindeki etkisiyle orantılı olarak yapılıyor mu? (F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

### **8.6 İyileştirme (Seçenek A)**

**8.6.1** İyileştirme için fırsatlar tanımlanmış mı, faaliyetler yapılıyor mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.6.2** Müşterilerinden olumlu ve olumsuz geri bildirimler alınıyor mu, alınan bildirimler değerlendiriliyor mu? (F 0 16 00 16 DSİ Laboratuvarları Müşteri Memnuniyeti Anket Formu, F 0 16 00 36 DSİ Laboratuvarları Anket Değerlendirme Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

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

**8.7.1** Düzeltici faaliyet gerektiren durumlar tanımlanmış mı? (P8.7 Düzeltici Faaliyetler Prosedürü Madde 4.2)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.7.2** Düzeltici faaliyetler içi kök sebep analizi uygun olarak yapılıp, etkisiyle orantılı faaliyet gerçekleştirilmiş midir? (F 0 16 00 08 Uygun Olmayan İş/Düzeltici Faaliyet Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.7.3** Faaliyetle ilgili tüm kanıtlar oluşturulmuş ve muhafaza ediliyor mu?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

### **8.8 İç Tetkik (Seçenek A)**

**8.8.1** TÜRKAK’ın belirlediği sıklıkta iç tetkikler planlanıp gerçekleştiriliyor mu?(F 0 16 00 30 İç Tetkik Programı Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.8.2** İç tetkik programı, laboratuvar faaliyetleri de dahil yönetim sisteminin bütün öğelerini de kapsıyor mu? (F 0 16 00 66 İç Tetkik Kontrol ve Uygunsuzluk Bildirim Formu)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.8.2** İç tetkik, tetkik edilecek faaliyetle ilgisi olmayan, yetkin personel tarafından mı yapılıyor? (F 0 16 00 78 İç Tetkikçi Listesi)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

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

**8.9.1 / 8.9.2** Laboratuvar yönetimi, TÜRKAK’ın belirlediği sıklıkta ve önceden belirlenmiş bir program ve ilgili prosedür dahilinde kendi kalite sistemini ve faaliyetlerini gözden geçiriyor mu?(YGG gündem ve toplantı tarihinin bildirildiği resmi yazı, F 0 16 00 20 Toplantı Çağrı Formu, F 0 16 00 61 Kalite Yönetim Sistemi Performans Raporu, F 0 16 00 41 Aksiyon Planı (bir önceki yıla ait))

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

**8.9.3** Yönetimin gözden geçirmesinden elde edilen bulgular ve gerekli tedbirler kaydediliyor mu? (F 0 16 00 22 Toplantı Tutanağı Formu, F 0 16 00 41 Aksiyon Planı)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Baş Denetçi tarafından doldurulacaktır. Denetçi / Teknik Uzman görüş sunabilir. İncelenen dokümanları ve kayıtları belirtiniz.* | U | G |
|  |  |

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

Bölüm 4, denetim ekibi üyeleri tarafından doldurulacaktır.

## **Sonraki İç Tetkikte Üzerinde Durulacak Konular (Varsa)**

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

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

## **Tetkik Ekibinin Değerlendirmesi**

### **Değerlendirme**

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Toplam Uygunsuzluk Adedi | | |  | | | | |
| Toplam Gözlem Adedi | | |  | | | | |
| Uygunsuzlukların Giderileceği Tarih : Tarih girmek için tıklayın veya dokunun. | | | | | | | |
| Takip Tetkiki Gerekiyor mu? | | | | | | Evet |  |
| Hayır |  |
| Baş Denetçi (Ekip Lideri) | | Tetkik Edilen Birim Şube Müdürü | | | Daire Başkanı / Bölge Müdürü | | |
| Adı Soyadı | İmza | Adı Soyadı | | İmza | Adı Soyadı | İmza | |
|  |  |  | |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Yapılan Düzeltici Faaliyetler | | | |
|  | | | |
| Uygunsuzlukların Giderildiği Tarih  Tarih girmek için tıklayın veya dokunun. | | Tetkik Edilen Birim Şube Müdürü | |
| Adı Soyadı | İmza- Tarih |
| Tetkik Sonucu | | | |
| Yapılan Düzeltici Faaliyetler Uygundur. |  | Baş Denetçi (Ekip Lideri) | |
| Yapılan Düzeltici Faaliyetler Uygun Değildir. |  | Adı Soyadı | İmza – Tarih |
| Takip Tetkik Sonucu | | | |
|  | | | |
| Yapılan Düzeltici Faaliyetler Uygundur. |  | Baş Denetçi (Ekip Lideri) | |
| Yapılan Düzeltici Faaliyetler Uygun Değildir. |  | Adı Soyadı | İmza – Tarih |

**Not:**

1-Bu İç Tetkik Kontrol ve Uygunsuzluk Bildirim Formu TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17025’e göre hazırlanan Deney Laboratuvarı Kontrol ve Uygunsuzluk Bildirim Formları dikkate alınarak oluşturulmuştur.

2- Tetkik açılış ve kapanış toplantıları, F 0 16 00 21 Toplantı Katılım formu kullanılarak kayıt altına alınır ve bu dokümana eklenir.

Ek 1- Tetkik açılış ve kapanış toplantı katılım formları

*Ek 2- Uygulama yaptırılan deneylerin ham verileri, cihaz çıktıları vb. kayıtlar*