



DSİ Laboratuvarları

P8.5

Risk ve Fırsatların Ele Alınmasına Yönelik Faaliyetler Prosedürü

Revizyon Tarihi : 23.08.2021

Revizyon No : 04

Hazırlayan	İmza	Onaylayan	İmza
Oğuzhan BAL		Dr. Nurettin PELEN	



1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu doküman, TS EN ISO/IEC 17025 standardı Madde 8.5 “Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler” ile ilgili şartları kapsar.

Bu dokümanın amacı; DSİ laboratuvarlarında uygulanmakta olan TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında laboratuvar faaliyetleriyle ilişkili risk ve fırsatların belirlenmesi, planlanması, uygulanması, etkililiğinin değerlendirilmesi ve olumsuz etkileri asgari seviyeye indirecek önleyici faaliyetleri uygulamayı ve daha iyi sonuçlar elde etme potansiyelini ortaya çıkartmak için bir sistem oluşturmaktır ile ilgili bir sistem oluşturmaktır.

2. SORUMLULUK

TAKK Dairesi Başkanlığı (Merkez Laboratuvar)

Bu dokümanın hazırlanmasından, kontrolünden, onaylanmasından ve yayımlanmasından TAKK Dairesi Başkanlığı sorumludur.

DSİ Laboratuvarları

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

3. TERİMLER VE TANIMLAR

Risk

Hedefler üzerindeki belirsizlik etkisi (ISO Guide 73: 2009, tarif 1.1)

Risk yönetimi

Riske ilişkin olarak bir kuruluşun yönlendirilmesi ve kontrolü için koordineli faaliyetler

(ISO Guide 73: 2009)

Risk değerlendirme

Risk tanımlama, risk analizi ve risk değerlendirme ile ilgili toplam süreç (ISO Guide 73: 2009)

Fırsat

Riskin olumlu yanları ve sağlayabileceği kazançlar

Fırsatlar uygun olmayan iş, düzeltici faaliyetler ve iyileştirmelerden elde edilebileceği gibi, diğer laboratuvar süreçlerinden de elde edilebilir. Bu durumda, F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formu kullanılarak, fırsatın gerçekleştirilebilmesine yönelik aksiyon planı hazırlanır ve takip edilerek sonuçlandırılır.

Tehdit

Riskin olumsuz yanları ve neden olabileceği olası kayıplar

Olasılık

Bir olayın belli bir zaman diliminde gerçekleşmesi durumu



Şiddet

Bir olayın meydana gelmesi halinde, hedef ve faaliyetler üzerinde oluşturacağı sonuç

Risk tanımlama

Riskleri bulma, tanıma ve açıklama süreci

Risk kaynağı

Tek başına veya birleşik olarak doğasında riske sebep olma ihtimali olan eleman

Risk analizi

Riskin doğasını anlama ve risk seviyesini belirleme süreci

Risk kriterleri

Bir riskin öneminin değerlendirildiği referans noktaları (ISO Guide 73: 2009)

Risk derecesi (seviyesi)

Sonuçların ve onların ihtimalinin birleşimi cinsinden ifade edilen, bir riskin büyüklüğü veya risklerin birleşimi. (ISO Guide 73: 2009)

Risk değerlendirme

Riskin ve/veya onun büyüklüğünün kabul edilebilir veya tahammül edilebilir olup olmadığını belirlemek için risk analizi sonuçlarının risk kriterleri ile kıyaslanması süreci (ISO Guide 73: 2009)

Risk Kıyaslama (İştahı)

Riskin ve/veya onun büyüklüğünün kabul edilebilir veya tolere edilebilir olup olmadığını belirlemek için risk analizi sonuçlarının (risk seviyesi) risk kriterleri ile karşılaştırılması süreci

Risk iyileştirme

Riski değiştirme süreci.

Artık risk

Risk iyileştirmesinden sonra geriye kalan risk

İzleme

Gereken veya beklenen performans seviyesinden değişimi belirlemek için durumun sürekli kontrolü, yönetilmesi, kritik olarak izlenmesi veya belirlenmesi.

4. UYGULAMA

4.1. Genel

DSİ Laboratuvarlarında risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler, laboratuvar faaliyetleri öncesinde, sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek her türlü potansiyel uygunsuzluk kaynağının tespit edilerek, müşteriye uygun olmayan laboratuvar hizmeti sunulmasının önlenmesine ve böylelikle sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınmasına yönelik faaliyetleri ifade eder.

Risk ve fırsatların yönetimi ile ilgili tüm faaliyet kayıtları, elektronik ortamda, DSİ İç ağında bu amaçla oluşturulan [dsipaylasim/DaireBaskanliklari/TAKK/akreditasyon/TAKK ve Bölgeler KYS Dokümanları/Risk ve Fırsatlar](#) klasörüne yüklenir. Risk kaynaklı faaliyetlerin takibi F 0 16 00 79



Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formu aracılığıyla yapılır. Bu form, izleme ve değerlendirme amacıyla elektronik ortamda yılda en az bir kez, mümkünse YGG Toplantısı öncesinde gözden geçirilerek DSİ iç ağında yayımlanır.

F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formunda yapılacak olan risk/fırsat eklemeleri için P8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedürüne bakılmalıdır.

Yıl içerisinde tespit edilerek kayıt altına alınan risk ve fırsatlar ile ilgili çalışmalar; merkezde Kalite Yöneticisi, bölge laboratuvarlarında ise Kalite Yöneticisi Temsilcisi tarafından izlenir ve değerlendirilir. Ayrıca, DSİ laboratuvarlarındaki risk ve fırsatlar ile ilgili faaliyetler, P8.9 Yönetimin Gözden Geçirmeleri (YGG) Prosedürüne göre gerek şube YGG toplantılarında gerekse merkezi YGG toplantısında gündem maddesi olarak laboratuvar yönetimleri (üst yönetim) tarafından değerlendirilir.

4.2. Risk Kriterlerinin Tanımlaması

Kriterler DSİ Laboratuvarının değerlerini, hedeflerini ve kaynaklarını yansıtacak şekilde belirlenir. DSİ Laboratuvarları resmi kurum olması nedeniyle yasal mevzuattan kaynaklanan risklerde göz önünde bulundurulur. Risk kriterleri, yönetim politikası ile tutarlı olarak, yönetim sürecinin başlangıcında tanımlanır ve sürekli olarak gözden geçirilir.

Risk kriterleri belirlerken, aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurulur:

- Oluşabilen sebepler ve sonuçların doğası, türleri ve bunların nasıl ölçüleceği,
- Olasılık ve etkinin nasıl tanımlanacağı,
- Risk seviyesinin nasıl belirleneceği,
- Risk sonucunda yapılacak faaliyet
- Paydaşların görüşleri,
- Riskin kabul etme, transfer etme veya kıyaslama (iştah) seviyesi ve

4.2. Risk ve fırsatların belirlenmesi

4.2.1 Riskin belirlenmesi yöntemleri

Risk belirleme süreci; hedefler üzerinde önemli etkiye ve bu etkinin niteliğine sahip olabilecek risk (fiziksel zarar kapsamında tehlike) olaylar, durumlar veya koşulların neden ve kaynağının belirlenmesini içerir.

Risk belirleme yöntemleri aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte, kullanılabilir:

- Delile dayalı yöntemler, örnek olarak kontrol listeleri ve geçmiş dönem verilerin gözden geçirmeleri,
- Bir uzman ekibinin, sistematik bir süreç izleyerek, yapılandırılmış soru setleri ile riskleri belirlemeye yönelik sistematik ekip yaklaşımları,
- Tehlike ve İşletilebilirlik Analizi (HAZard and OPerability - HAZOP) benzeri tümevarımlı usavurma teknikleri.
- Buluşma dakikaları



- Güçlü yönler, zayıf yönler, tehdit ve fırsatlar (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats - SWOT) Analizleri
- Müşteri geri beslemeleri ile ilgili raporlar
- Beyin fırtınası aktiviteleri
- Hata Ağacı Analizi (Fault Tree Analysis - FTA),
- Hata Modu ve Etki Analizi (Failure Mode and Effects Analysis FMEA)
- Hata Modu ve Etkisinin Kritiklik Analizi (Failure Mode and Critically Effects Analysis - FMECA),
- Neden - Sonuç Analizi (Cause and Consequence Analysis),
- Neden - Etki Analizi (Cause and Effect Analysis).

Risk belirlemenin doğruluğunu ve eksiksizliğini geliştirmek için, beyin fırtınası ve Delphi yöntemi gibi çeşitli destekleyici teknikler kullanılabilir. Mevcut kullanılan tekniklerden bağımsız olarak, risk belirlenmesinde insani ve organizasyon ile etkenlere yeterli dikkatin gösterilmesi önemlidir. Bu nedenle, donanım ve yazılım olayları kadar, insani ve kurumsal etkenlerle beklentilerden sapmalar da risk belirleme sürecine dâhil edilmelidir.

4.2.2 Riskin belirlenmesi

DSİ Laboratuvarlarında risk ve fırsatlar, laboratuvar birimi (şube müdürlükleri) tarafından F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formu kullanılarak belirlenir. Tespit edilen risk ve fırsatlar ile yapılan çalışmalar Madde 4.1'de belirtilen klasöre yüklenir. Burada yer alan risk değerlendirmeleri YGG toplantılarında gündem maddesi olarak görüşülerek gözden geçirilir.

Her yıl için belirlenen risk ve fırsatlar YGG toplantılarında gözden geçirilir, puanlanarak değerlendirilir ve bu suretle bir sonraki yılın risk ve fırsatları güncellenir. Ayrıca, P7.10 Uygun Olmayan İş ve P8.7 Düzeltici Faaliyet Prosedürüne göre gerekmesi durumunda belirlenen risk ve fırsatlar F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formuna kaydedilir.

DSİ Laboratuvarlarında risk ve fırsatların belirlenmesinde ve yapılacak faaliyetlerin tespitinde yasal zorunluluklar, TS EN ISO/IEC 17025 standardındaki risk analizi gerektiren maddeler (Madde 4.1, 7.8, 7.10, 8.6, 8.7) ile DSİ laboratuvarlarında söz konusu olabilecek riskler esas alınır.

Yukarıdaki hususlara ilaveten, risk ve fırsatların belirlenmesinde TS EN ISO/IEC 17025 Standardı madde 4.1.1'de belirtilen aşağıdaki hususlar da dikkate alınır:

- a) Laboratuvarın tarafsızlığını etkileyebilecek ilişki,
- b) Mülkiyet hakları,
- c) Yasal otorite (kanun, yönetmelik, kamu etik kurallarına aykırılık vb.),
- d) Laboratuvar yönetimi,
- e) Personel,
- f) Paylaşılan kaynaklar,
- g) Mali işlemler,
- h) Sözleşmeler,



- i) Pazarlama (markalaşma dâhil),
- j) Satış komisyonu ödemesi (birim fiyat listesinde istisna talepleri),
- k) Yeni müşterilerin yönlendirmesi için yapılan diğer teşvikler ve ayrıcalıklar.

4.4. Risk ve fırsatların değerlendirilmesi

Madde 4.3'e göre tespit edilen risk ve fırsatlar "5x5 Matris Yöntemi" kullanılarak değerlendirilir.

Bu yöntem, sırasıyla aşağıdaki basamakların gerçekleştirilmesi suretiyle uygulanır:

- 1- Her bir şube tarafından tespit edilen risk ve buna bağlı fırsatlar F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formuna kaydedilir.
- 2- Tespit edilen her bir risk ve buna bağlı fırsat için, "olasılık" ve "etki (şiddet)" derecesi 1 ile 5 arasında bir puanlama yapılarak risk ve fırsatlar derecelendirilir.
- 3- Her bir risk için aşağıdaki formüle göre "risk puanı" hesaplanır.

$$\text{Risk} = \text{Olasılık} \times \text{Etki (Şiddet)}$$

- 4- Her bir risk için elde edilen "risk puanı" "5x5 Matrisi"ndeki ilgili bölüme kaydedilir.

- 5- Her bir risk için "olasılık" ve "etki (şiddet)" değeri puanlanırken aşağıdaki ölçütler dikkate alınır:

Çizelge 1- Risk olasılıklarının meydana gelebilme sıklıklarına göre derecelendirilmesi

Olasılık durumu	Puan	Ortaya çıkma sıklığı
Çok yüksek	5	Ayda bir ya da daha sık aralıklarla
Yüksek	4	1 ila 3 ayda bir
Orta	3	3 ila 6 ayda bir
Düşük	2	6 ila 12 ayda bir
Çok düşük	1	Yılda 1'den fazla

Çizelge 2- Risk etkisinin (şiddetinin) ortaya çıkaracağı zarara göre derecelendirilmesi

Olasılık durumu	Puan	Ortaya çıkması durumunda oluşturacağı etki/şiddet
Çok yüksek	5	Doğru, geçerli ve güvenilir deney sonuçları üretilmemesi, laboratuvara olan güvenin sarsılması, maddi/manevi kayıplar, yasal sorunlar, laboratuvar hizmetlerinin kesintiye uğraması veya tümüyle durması, ham veri, enformasyon ve bilgi kayıpları, politika ve hedeflerden olumsuz yönde sapmalar vb.
Yüksek	4	Laboratuvar hizmetlerinin kesintiye uğraması veya tümüyle durması, ham veri, enformasyon ve bilgi kayıpları, politika ve hedeflerden olumsuz yönde sapmalar vb.
Orta	3	Prosedür, talimat ve standart uygulamalardan sapmalar, verimsizlik, sistematik olmayan hata ve kusurlar, kasıt unsuru barındırmayan ihmaller vb. kalite yönetim sisteminin etkinliğinde zafiyet oluşturabilecek hususlar.



Risk ve Fırsatların Ele Alınmasına Yönelik Faaliyetler
Prosedürü

P 8.5

Olasılık durumu	Puan	Ortaya çıkması durumunda oluşturacağı etki/şiddet
Düşük	2	Laboratuvar faaliyetlerinin sürekliliğini ve sürdürülebilirliğini tehlikeye atmayan, ancak önlem alınmasında yarar bulunan hususlar (destek hizmetlerinde iyileştirmeler, iş kolaylaştırıcı iyileştirmeler, verimlilik artışı sağlayacak iyileştirmeler vb.)
Çok düşük	1	Laboratuvar faaliyetlerini doğrudan etkilemeyen ve proje ya da uygulamaya dayalı belirli bir önlem almayı gerektirmeyen hususlar (düzeltme ile çözülebilecek, münferit, sehven vb. ortaya çıkan hususlar).



“Risk= Olasılık x Etki (Şiddet)” bağıntısından yararlanarak risklerin derecelendirilmesi işlemi aşağıda gösterilmiştir.

Çizelge 3 - Riskin Olasılığına ve Oluşturacağı Etkiye/Şiddete göre Değerlendirilmesi

Risk Sınıfı	Risk Puan Aralığı (Olasılık*Etki)	Renk
Önemsiz Risk	1 Puan	YEŞİL (DÜŞÜK RİSK)
Kabul Edilebilir Risk	2- 6 Puan arası	
Orta Düzey Risk	8-12 Puan	SARI (ORTA DÜZEY)
Önemli Risk (Yüksek Risk)	15-20 Puan	KIRMIZI (YÜKSEK RİSK)
Kabul edilemez Risk (Çok Yüksek Risk)	25 puan	

Yukarıda tanımlanan puanlara göre riskler, yukarıda belirtilen önem derecelerine göre renklendirilerek aşağıda verildiği şekilde değerlendirilir.

Çizelge 4 - Risklerin Önem Dereceleri

Risk Seviyesi	Risk Puan aralığı	Alınacak önlemler / yapılacak faaliyetler
DÜŞÜK RİSK YEŞİL	Önemsiz ve kabul edilebilir riskler	Acil önlem gerektirmez.
ORTA RİSK SARI	Orta düzey riskler	Bu risklere karşı olabildiğince çabuk önlem alınmalı ve müdahale edilmelidir. Deneyler kontrollü olarak devam eder.
YÜKSEK RİSK KIRMIZI	Kabul edilemez ve önemli riskler	Bu risklerle ilgili derhal çalışma başlatılmalıdır. Deneyler derhal durdurulur.

Belirlenen riskler analiz edilerek risk dereceleri belirlenir.

Her bir risk için elde edilen “risk puanı” ve seviyesi aşağıda yer alan “5x5 Matrisi”ndeki ilgili bölüme kaydedilir.

Çizelge 5 - 5x5 Risk Matrisi

Risk Analiz Ölçüm Matrisi (R)		Şiddet (Etki)				
		(5) Çok Yüksek	(4) Yüksek	(3) Orta	(2) Düşük	(1) Çok Düşük
Olasılık (İhtimal)	(5) Çok Yüksek	25	20	15	10	5
	(4) Yüksek	20	16	12	8	4
	(3) Orta	15	12	9	6	3
	(2) Düşük	10	8	6	4	2
	(1) Çok Düşük	5	4	3	2	1



4.5. Risklerin ortaya çıkma ihtimaline karşı alınacak önlemler ve risklerin izlenmesi

DSİ laboratuvarlarında, F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formu ile tespit edilen sarı ve kırmızı bölgede yer alan riskler için P7.10 Uygun Olmayan İş Prosedürüne göre işlem yapılır.

Riskin meydana gelme olasılığı çok düşük olmakla birlikte, meydana geldiğinde ortaya çıkacak etkinin çok büyük olması veya tam tersi durumlarda, risk yeşil alanda kalmasına rağmen laboratuvar tarafından düzeltici faaliyet veya uygun olmayan iş süreçleri yürütülebilir.

Etki ve olasılık değerlerinin en yüksek olduğu riskler, risk değeri düşük olsa bile konusuna göre değerlendirilir ve gerekiyorsa faaliyet başlatılır.

Risklerle ilgili faaliyet tamamlandıktan sonra faaliyet sonrası risk durumu yeniden puanlanarak değerlendirilir ve F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formunun risk izleme bölümüne kaydedilir.

İzleme, değerlendirme ve gözden geçirme kayıtları Arşiv Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde saklanır.



5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- TS EN IEC 31010 Risk yönetimi - Risk Değerlendirme Teknikleri Standardı
- P7.10 Uygun Olmayan İş Prosedürü
- P8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedürü
- P8.7 Düzeltici Faaliyet Prosedürü
- P8.9 Yönetimin Gözden Geçirmeleri (YGG) Prosedürü
- F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formu

6. REVİZYON TARİHÇESİ

Sayfa No	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revizyon Nedeni
Tümü	06.05.2019	00	İlk yayımlama
4,5,8	12.06.2019	01	İlk yayın sonrası genel gözden geçirme
4, 5, 8	22.01.2020	02	TÜRKAK 124/138 Nolu Uygunsuzluğun kapatılmasına yönelik düzenleme yapıldı (Riskin belirlenmesi yöntemleri açıklandı).
3, 9	17.03.2021	03	F 0 16 00 79 Risk/Fırsat Değerlendirme ve Takip Formunun sisteme yüklenme sıklığı değiştirilmiştir. P8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedürüne atıf yapılmıştır.
2	23.08.2021	04	Fırsatların uygun olmayan iş, düzeltici faaliyetler ve iyileştirmelerden ve diğer laboratuvar süreçlerinden de elde edilebileceği ve fırsatın gerçekleştirilebilmesine yönelik aksiyon planı hazırlanarak ve takip edilmesi için madde eklendi.