

KALİTE EL KİTABI



İSU GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

SU VE ATIKSU LABORATUVARI

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER	1
4. GENEL GEREKLİLİKLER.....	2
4.1. Tarafsızlık	2
4.2. Gizlilik.....	3
5. YAPISAL GEREKLİLİKLER.....	3
6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ	14
6.1. Genel	14
6.2. Personel	14
6.3. Yerleşim ve çevre koşulları	15
6.4. Donanım	15
6.5. Metrolojik izlenebilirlik	17
6.6. Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler.....	18
7. PROSES GEREKLİLİKLERİ.....	18
7.1. Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi	18
7.2. Yöntemlerin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kınması	20
7.2.1. Yöntemlerin seçilmesi ve doğrulanması	20
7.2.2. Yöntemlerin geçerli kınması.....	21
7.3. Numune Alma	21
7.4. Deney Numunelerin Elleçlenmesi	22
7.5. Teknik kayıtlar	23
7.6. Ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi	23
7.7. Sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması.....	24
7.8. Sonuçların raporlaması	25
7.9. Şikâyetler.....	27
7.10. Uygun Olmayan İş	28
7.11. Verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi	29
8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ.....	29
8.1. Seçenekler	29
8.1.1. Genel.....	29
8.1.2. Seçenek A	29
8.2. Yönetim sistemi dokümantasyonu (Seçenek A).....	30
8.3. Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü (Seçenek A)	30
8.4. 8.4 Kayıtların kontrolü (Seçenek A)	31
8.5. Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler (Seçenek A).....	31
8.6. İyileştirme (Seçenek A).....	32
8.7. Düzeltici faaliyetler (Seçenek A)	32
8.8. İç tetkikler (Seçenek A).....	33
8.9. Yönetimin gözden geçirmeleri (Seçenek A)	33
9. REVİZYON ÖZET TABLOSU	35



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	1 / 36

1. AMAÇ VE KAPSAMI

Bu Laboratuvar Kalite El Kitabı, İSU Laboratuvarı'nda deney hizmetlerinin TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre yürütülmesini ve yeterliliğinin sağlanmasını, yapılan deneylerin çerçevesini, organizasyonun yapısını ve görev talimatlarını, politika, hedef ve taahhütlerini, kalite yönetim sistemini ve dokümantasyon yapısını ve standardın şartlarını nasıl karşıladığını açıklamakta ve referans göstermektedir. Ayrıca Laboratuvar Kalite El Kitabı ile İSU Laboratuvarı Kalite Politikasına uygun olarak Kalite Yönetim Sisteminde iyileştirme ve geliştirme faaliyetlerine fırsat verecek uygulamaları sağlamak, Laboratuvarın etkin bir şekilde yönetimini sağlamak ve deney sonuçlarını olumsuz yönde etkileyen tüm faktörlerin ortadan kaldırılması amaçlanmaktadır.

Laboratuvar Kalite El Kitabı bu nedenlerle Laboratuvar personeli için uyulması gereken bir rehber, yeni başlayan personel için eğitim aracı, yasal otorite ve müşteriler için bir tanıtım ve sunum kitabı niteliğindedir.

1.1. SORUMLULUKLAR

Laboratuvar Kalite El Kitabında belirtilen Politika, Prosedürler ve Destek Dokümanların bütün personel tarafından anlaşılıp, uygulanmasından Laboratuvar Müdürü, faaliyetlerin Laboratuvar Kalite El Kitabı'na uygun yürütülmesinden Kalite Yöneticisi, sorumludur.

1.2. HAZIRLANMASI, YAYINLANMASI ve REVİZYONU

İSU tarafından sürdürülen ve bu LKEK' de belirtilen Kalite Yönetim Sistemi ve Teknik Şartları; TS EN ISO/IEC 17025 standardı temel alınarak hazırlanır ve güncelliği sağlanır.

LKEK, Kalite El Kitabı Formatı (FR.009) kullanılarak Kalite Yöneticisi tarafından hazırlanır, Laboratuvar Şube Müdürü tarafından kontrol edilir ve Çevre Koruma ve Kontrol Dairesi Başkanı tarafından onaylanır. LKEK Çevre Koruma ve Kontrol Dairesi Başkanı'nın onayı ile yürürlüğe girer.

LKEK, gelişmelere ve değişen şartlara göre KY tarafından, dokümanın tamamı bazında revizyonu yapılır. LKEK' de yapılan değişikliğin içeriği Revizyon Özet Tablosu' nda belirtilir. LKEK'in hazırlayan, kontrol eden ve onaylayan tarafından imzalanması ile revizyon gerçekleşmiş olur.

LKEK' in yayınlanması ve dağıtımı Dokümanların Kontrolü Prosedürü (PR.01)'ne göre sağlanır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar: Dokümanların Kontrolü Prosedürü (PR.01)

2. ATIF YAPILAN STANDART

Laboratuvarımız; TS EN ISO/IEC 17025:2017 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler" standardına dayanarak Kalite Yönetim Sistemini oluşturmuştur.

3. TANIM ve KISALTMALAR

3.1. Laboratuvar Yönetimi: Daire Başkanı, Laboratuvar Şube Müdürü, Kalite Yöneticisi ve Laboratuvar Şefidir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	2 / 36

- 3.2. Standard:** TS EN ISO/IEC 17025 standardı
- 3.3. Laboratuvar:** Sorumlu Organizasyonel Yapıyı ifade eden TS EN ISO/IEC 17025 standardındaki “Laboratuvar” kelimesinin karşılığı.
- 3.4. LKEK:** Laboratuvar Kalite El Kitabı
- 3.5. DB:** Çevre Koruma ve Kontrol Dairesi Başkanı
- 3.6. LM:** Laboratuvar Şube Müdürü
- 3.7. LŞ:** Laboratuvar Şefi
- 3.8. LS:** Laboratuvar Sorumlusu
- 3.9. KY:** Kalite Yöneticisi
- 3.10. YGG:** Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı

4. GENEL GEREKLİLİKLER

4.1. Tarafsızlık

4.1.1. Laboratuvar faaliyetleri tarafsız bir şekilde yürütülmekte, tarafsızlığın korunacağı şekilde yapılandırılmış ve yönetilmektedir. Laboratuvar organizasyon şeması tarafsızlığı sağlayacak şekilde oluşturulmuştur.

4.1.2. Laboratuvar yönetimi tarafsızlığa bağlı kalacağını tarafsızlık beyanları ile taahhüt etmiştir.

4.1.3. Laboratuvar, faaliyetlerinin tarafsız bir şekilde yürütülmekte ve tarafsızlığı tehlikeye düşürecek ticari, mali ya da diğer baskılara izin vermemektedir. Organizasyon şeması çıkar çatışmasından bağımsız olacak şekilde düzenlenmiştir.

4.1.4. İSU Laboratuvarı tarafsızlığını etkileyecek riskleri sürekli olarak Risk ve Fırsatlar Prosedürü, Risk Değerlendirme Talimatı ve Risk Analizi ve Değerlendirme Formu ile tanımlamaktadır. Bu tanımlamalar, laboratuvarın faaliyetlerinden veya ilişkilerinden ya da personel ilişkilerinden kaynaklanacak riskleri de kapsamaktadır. Bununla birlikte, bu tarz ilişkilerin varlığı laboratuvar için mutlaka tarafsızlığa karşı bir risk bulunduğu anlamına gelmemekte, laboratuvarımız risk iştahını belirleyerek bu tür riskli çıkan hususlara yönelik eylem planlayarak riskleri ortadan kaldırma veya azaltma yollarından birini tercih etmektedir.

Laboratuvar tarafsızlık risk analizi; mülkiyet, idare, yönetim, personel, paylaşılan kaynaklar, mali işlemler, sözleşmeler, pazarlama (markalaşma dâhil), satış komisyonu ödemesi veya yeni müşterilerin yönlendirmesi için yapılan diğer teşvikler gibi risk etmenlerini içerecek şekilde oluşturulur.

4.1.5. Tarafsızlığa karşı bir risk tanımlanırsa, laboratuvarımız risk iştahını belirleyerek bu riski nasıl giderebileceğini veya en aza indirebileceğini yönelik eylem planlamaktadır.

İlgili Doküman

Risk ve Fırsatlar Prosedürü(PR.08)

Risk Değerlendirme Talimatı (TL.23)

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	3 / 36

Risk Analizi ve Değerlendirme Formu (FR.158)

4.2. Gizlilik

4.2.1. Kurumumuz, laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi süresince elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumludur. Bu husus müşteri sözleşmelerinde belirtilir. Laboratuvar, kamuya açık hâle getirmek istediği bilgi hakkında müşteriye önceden bilgilendirmektedir. Bilginin müşteri tarafından kamuya açık hâle getirildiği veya laboratuvarla müşteri arasında anlaşma olduğu durumlar hâriç (ör. şikâyetlere cevap verilmesi amaçlı), diğer tüm bilgilerin özel bilgi olarak değerlendirilir ve bu bilgiler mahrem bilgi kabul edilir.

4.2.2. Laboratuvarın gizli bir bilgiyi açıklamaya, kanunen zorunlu olduğu veya sözleşmeden kaynaklı olarak yetkili kılındığı durumlarda, kanunen yasaklanmadıkça, müşteri ya da ilgili şahıs, açıklanacak bilgi konusunda haberdar etmektedir. Kanunen müşteriye bilgi verilmesinin yasak olduğu durumlarda müşteriye bilgi verilmemekte ve bu husus müşteri sözleşmelerinde belirtilmektedir.

4.2.3. Müşteri dışındaki (ör. şikâyetçi, düzenleyici merciler, kamu kurumları, mahkemeler) kaynaklardan elde edilen müşteri hakkındaki bilgiler, laboratuvar ile bilgiyi sağlayan kurum arasında gizli kalmaktadır. Bu bilgilerin sağlayıcısı (kaynak) laboratuvarca gizli tutulmakta ve kaynak tarafından onaylanmadığı müddetçe müşteriye paylaşılmamaktadır.

4.2.4. Yasal olarak gereken haller dışında; komite üyeleri, yükleniciler, dış kuruluş personeli veya laboratuvar adına faaliyet gösteren şahıslar da dâhil tüm çalışanlar, laboratuvarın faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sırasında elde edilen ya da oluşturulan tüm bilgileri gizli tutmaktadır. Laboratuvarımızda dış ziyaretçi, denetçi vb. laboratuvar personeli olmayan kişilerin laboratuvara erişimi olduğunda Gizlilik beyanları ile verilerin gizliliği kontrol altına alınmaktadır. Bilgilere erişimi olan kurum ve kuruluşlar ile gizlilik hususları sözleşmeler ile güvence altına alınmaktadır.

İlgili Doküman

Analiz Talep Formu (FR.096)

Müşteri Sözleşme Formu (FR.031)

Gizlilik Beyanı ve Tarafsızlık Sözleşmesi (FR.19)

5. YAPISAL GEREKLİLİKLER

5.1. Laboratuvar, kendi faaliyetlerinden yasal olarak sorumlu tutulabilecek Kocaeli Büyükşehir Belediyesi İSU Genel Müdürlüğü Çevre Koruma ve Kontrol Dairesi Başkanlığı altında faaliyet gösteren kamu tüzel kişiliğidir.

TS EN ISO/ IEC 17025 standardı hükümlerine kusursuz şekilde uymak üzere oluşturduğu yönetim sisteminin esaslarını yine bu standart çerçevesinde hazırlamış olduğu bu kalite el kitabında sunmuştur.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	4 / 36

Kuruluş İletişimi

Adres	Serdar Mah. Salim Dervişoğlu Cad. Sekapark Yanı No:12 İzmit/KOCAELİ
Tel	0(262) 317 37 11
Faks	0(262) 317 37 04
e-mail adresi	isulaboratuvar@isu.gov.tr
web	www.isu.gov.tr
Kep Adresi	kocaeliisu@hs01.kep.tr

5.2. Laboratuvar, laboratuvarın tümünden sorumlu olan yönetimini tanımlamıştır. Çevre Koruma ve Kontrol Dairesi Başkanlığı Çalışma Yönergesi ve Görev talimatlarında görev, yetki ve sorumluluklar ayrıntıları ile verilmiştir.

5.2.1. Görev Tanımlamaları

Laboratuvarın su, atık su ve arıtma çamuru analizleri hizmetleri ile ilgili kadrosu; Şube Müdürü, Kalite Yöneticisi, Laboratuvar Şefi, Laboratuvar Sorumluları, Numune Kabul Personeli, Raporlama Personeli, Deney Personeli, Numune Alma Personeli ve Kalite Uzmanından oluşmaktadır. Personel Atama ve Vekalet Listesi ile görevleri personele bildirilir.

DAİRE BAŞKANI

Bağlı Olduğu Üst Birim :Genel Müdür Yardımcısı

Görev, Yetki ve Sorumluluk (Kalite Yönetim Sistemi)

- Laboratuvarın, hedefleri ve yönetim işlerine karar verir.*
- Kalite Politikasını onaylar.*
- TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında laboratuvar kalite sisteminin sürekli iyileştirilmesi için gerekli organizasyon desteği sağlamak.*
- Laboratuvarın mevcut ve planlanan hizmet kapsamına uygun olarak personel alımını Genel Müdür Yardımcısı ile karar verir.*
- Talep edilen her türlü hizmet (kalibrasyon, cihazların tamir ve bakım işlemleri vb.), malzeme ve ekipmanlarının satın alma işlemlerini Harcama Yetkilisi olarak imzalar.*
- Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantılarına katılım sağlar.*
- Laboratuvarda çalışan personeli görevlendirir ve yetkilendirir.*

LABORATUVAR ŞUBE MÜDÜRÜ

Bağlı Olduğu Üst Birim :Daire Başkanı

Vekaleti : Personel Atama ve Vekalet Listesinde (LT.04) verilmiştir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	5 / 36

Yetkinlik Gereklilikleri :En az Üniversite Mezunu olmak (Tercihen Kimya Mühendisi, Çevre Mühendisi ve Kimyager), TS EN ISO 17025 Temel Eğitimi'ni almış olmak, Sektörde en az 10 yıl çalışmış olmak,

Görev, Yetki ve Sorumluluk

- Suyun verimli kullanılması, kalitesinin korunması ve İl genelinde içme suyunun hijyeni konusunda tespit, araştırma ve geliştirme çalışmaları yapılmasını sağlamak.
- İSU Merkez Laboratuvarlarının ISO 17025'e uygunluğunu ve akreditasyonunu sağlamak, sistem sürdürülebilirliğini sağlayacak kaynakların ve sistemlerin planlamasını ve teminini yapmak, uygulama etkinliğini sağlamak.
- İçme-Kullanma suyu ve atıksu ile ilgili ihtiyaç duyulan her türlü analizleri yapabilecek laboratuvar hizmetlerini gerçekleştirmek.
- İçme-Kullanma suyu temin edilen ve edilmesi planlanan bütün yerüstü ve yeraltı suyu kaynaklarından, endüstriyel atıksu kaynaklarından, gerçek ve tüzel kişiler ile İdareye ait su ve atıksu arıtma tesislerinden, barajlardan, göllerden, derelerden ve denizlerden gerek İSU ekipleri gerekse diğer gerçek ve tüzel kişiler tarafından analiz yapılmak üzere İSU Merkez Laboratuvarına getirilen ve kabul edilen numunelerin analizlerinin yapılmasını sağlamak.
- İçme-Kullanma suyu temin edilen kaynaklardan, vakıf suları ve yeraltısularından belli periyotlarla numune alarak, kimyasal ve bakteriyolojik yönden analizlerinin yapılmasını ve analiz neticelerinin değerlendirilmesini sağlamak.
- Arıtma tesisleri bünyesindeki işletme laboratuvarları dışında kalan İdarenin Su, Atıksu ve Mikrobiyoloji Laboratuvarlarını işletmek, işletilmesini ve yönetimini sağlamak, bu kapsamda ihtiyaç duyulan kimyasal, biyolojik, bakteriyolojik malzeme, ekip, ekipman, teçhizat ve kaynağın temin, tedarik ve kullanımına ilişkin iş ve işlemleri yapmak.
- Laboratuvara gelen su numunelerinin gerekli şekilde kabul edilmesini, korunmasını ve ulusal veya uluslararası standartlara uygun olarak analiz edilmesini, raporlandırılmasını ve raporların ilgili müşterilere zamanında ulaşmasını sağlamak.
- Abonelere verilen suların sıhhi yönden gerekli kontrollerini yapmak, bu hususta ilgili kuruluşlarla gerekli irtibatı kurmak ve alınacak tedbirleri tespit ederek gereğini yapmak veya yaptırmak.
- Analiz raporlarını onaylamak.
- Kalite Yöneticisi, Laboratuvar Şefi ve Su Kalitesi Şefi tarafından hazırlanan raporları onaylamak.
- Üst yönetim politikaları doğrultusunda, kurum vizyon ve misyonu ile uyumlu olarak laboratuvar hedef ve stratejilerini belirlemek, takibini yaparak uygulanmasını ve sonuçlandırılmasını sağlamak.
- Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantılarına katılmak, alınan kararların uygulanmasını sağlamak/sağlatmak.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	6 / 36

- Kalite sisteminde oluşan aksaklıklar hakkında Kalite Yöneticisi' nin verdiği raporu değerlendirerek, aksaklıkların giderilmesi sağlamak.
- Müşterilerin istek ve şikayetleri ile ilgili faaliyetlerin yapılmasını sağlamak.
- Verilen hizmetin tarafsızlık, bağımsızlık, dürüstlük, gizlilik ve güvenilirlik ilkeleri esas alınarak yapılmasını sağlamak.
- Yıllık faaliyet planı ve bütçesinin hazırlanması için daire başkanlığı ve diğer müdürlüklerle işbirliği içinde çalışmak.
- Müdürlüğüne bağlı pozisyonların iş ilişkileri ve iş akışına ilişkin prosedür ve talimatların hazırlanmasını sağlamak.
- Müdürlüğüne bağlı pozisyonların işlerinin yıllık iş programına uygun olarak yürütülmesini ve aralarındaki koordinasyonu sağlamak.
- Müdürlüğü ile ilgili işleyişin; yasal mevzuat, iç yönetmelikler, İSU Yönetim Kurulu Kararları, genelge ve emirlere uygun olarak yürütmesini sağlamak, gerekli koordinasyon ve kontrolleri gerçekleştirmek.
- Müdürlüğü bünyesinde yürütülen faaliyetleri gözden geçirmek ve bağlı çalışanlarının performanslarını değerlendirmek
- Bağlı çalışanlarına sorumluluk vermek ve yönlendirmek.
- Müdürlüğü kapsamında gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin kayıtların eksiksiz olarak tutulmasını, belge ve dokümanların korunmasını sağlamak.
- Müdürlüğü ile ilgili konulardaki beklenen gelişmelere göre planlar yapmak, gereksinimleri önceden saptamak öneriler geliştirmek.
- Belirtilen görev ve sorumlulukları ile ilgili olarak gerekli bilgileri, iş durumlarını, gelişmeleri ve ortaya çıkan sorunları üstüne rapor etmek ve müdürlüğün faaliyetleri konusunda bilgi vermek.
- Müdürlüğü ile ilgili istatistiki bilgilerin hazırlanmasını sağlamak.
- Müdürlüğü ile ilgili evrakların yasal sürede cevaplandırılmasını sağlamak.
- Müdürlüğünün yıllık kadro tasarısını hazırlamak, müdürlüğü ile ilgili talep edilen eleman istihdamını onaylama ve talep edilen pozisyonlar için eleman alım mülakatlarına katılmak.
- Bağlı personelin verimlerini, bilgi ve becerilerini artırıcı düzenlemeler yapmak, bu konuda gerekli eğitim faaliyetlerini planlayıp uygulamak.
- Kurumu resmi kurum ve kuruluşlar nezdinde, tedarikçi ve taşeron şahıs ve firmalar nezdinde temsil etmek.
- Konusu ile ilgili dokümanlar, projeleri kontrol ve muhafaza etmek, teknik arşiv işlerini yürütmek ve bu konularda bütün dairelerle koordinasyonu sağlamak.
- Müdürlüğüne bağlı satın alma gereksinimlerini saptamak ve temin ettirmek.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	7 / 36

- Daire Başkanınca verilecek diğer işleri kanun, tüzük, yönetmelik ve genelgeler çerçevesinde yapmak.

KALİTE YÖNETİCİSİ

Bağlı Olduğu Üst Birim : Şube Müdürü

Vekaleti : Personel Atama ve Vekalet Listesinde (LT.04) verilmiştir.

Yetkinlik Gereklilikleri : En az Üniversite Mezunu olmak, TS EN ISO 17025 Temel ve İç Tetkik Eğitimleri, Dokümantasyon Eğitimi, Metot Validasyonu ve Ölçüm Belirsizliği Eğitimi ve Laboratuvar Kalite Kontrolü konularında eğitim almış olmak, Kalite ile ilgili en az 2 yıl çalışmış olmak,

Görev, Yetki ve Sorumluluk

- TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre, ISU Su ve Atıksu Laboratuvarlarının Kalite Sisteminin etkin olarak uygulanmasını, sürdürülmesini ve geliştirilmesini sağlamak.
- Kalite sisteminde yer alan tüm dokümanları hazırlamak/hazırlanmasını sağlamak, revizyonlarını gerçekleştirmek, onaylamak ve kullanıcılara ulaştırmak.
- Tüm ilgili alanlarda kalite sisteminin işleyişini gözlemek, yapılan tespitleri Laboratuvar Şefi ve Su Kalitesi Şefi ile değerlendirmek ve Laboratuvar Şube Müdürü'ne rapor halinde sunmak.
- Yönetim sisteminden veya laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için prosedürlerden sapmaları tanımlamak; bu sapmaları minimize etmek veya önlemek için faaliyetleri içeren rapor hazırlamak ve Laboratuvar Şube Müdürü'ne sunmak.
- Yönetim sistemi performansının ve iyileştirme için her türlü ihtiyacın Laboratuvar Şube Müdürü'ne bildirmek
- İç tetkik planını hazırlamak ve Laboratuvar Şube Müdürüne onaylatmak, iç tetkik planını uygulamak/uygulanmasını sağlamak.
- Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısının planlamasını yapmak, katılacak kişileri bilgilendirmek, toplantıya katılmak, toplantı kararlarının yazılı olarak duyurusunu yapmak ve ilgililere dağıtmak, toplantıda alınan kararların uygulanmasını takip etmek.
- Düzeltilici faaliyet başlatmak, sonuçlarını kontrol etmek ve kayıtlarını tutmak, deney hariç gerektiğinde işin durdurulmasına karar vermek.
- İlgili birimlerin görüşlerini alarak risk analizi ve değerlendirmesini yapmak, sonuçları rapor halinde Laboratuvar Şube Müdürü'ne sunmak.
- Laboratuvar Kalite El Kitabındaki Prosedürler, Talimatlar ve Destek Dokümanlarda yer alan diğer görev ve sorumlulukları yerine getirmek.
- ISU Su, Atıksu ve Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu ve Yeterliliği kapsamında gerekli kuruluşlar ile olan koordinasyonu sağlamak.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	8 / 36

- *ISU Su, Atıksu ve Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının performans raporunu hazırlamak/hazırlanmasını sağlamak, performans raporunu Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısında sunmak.*
- *Kalite Sisteminin etkinliği ve verimliliğinin sürekli artırılması amacıyla laboratuvar yönetimi ile bağlantılı olmak, sistemin işleyişini düzenli olarak gözlemlemek, Laboratuvar Yönetimine sunmak.*
- *Yönetim sistemi performansı ve herhangi bir iyileştirme ihtiyacı konusunda rapor hazırlayıp laboratuvar yönetimine sunmak,*
- *Bağlı çalışanlarının personel yetkinliklerini belirlemek, belirlenen periyotlarda yetkinlik analizlerini organize etmek, değerlendirmek ve Laboratuvar yönetimine sunmak.*
- *Laboratuvar Şefi/Su Kalitesi ile Personel oryantasyon/rotasyon programını yapmak, Laboratuvar Şube Müdürü onayına sunmak, Laboratuvar Şefi/Su Kalitesi Şefi ile oryantasyon/rotasyon sonuçlarını Laboratuvar Şube Müdürüne sunmak.*
- *Validasyon/Verifikasyon çalışmaları ve ölçüm belirsizliklerinin hesaplanması ile ilgili prosedürleri hazırlamak, laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri ve yeterlilik testlerine katılım sağlanması için gerekli organizasyonu yapmak ve sonuçları kayıt altına almak.*
- *Laboratuvarın eğitim planlarını hazırlamak, uygulanmasını sağlamak, eğitim kayıtlarını tutmak ve muhafaza etmek, etkinlik değerlendirmelerini yapmak/yapılmasını sağlamak.*
- *Müşteri memnuniyeti ölçümlerini yapmak, değerlendirmek ve müşteri şikâyetlerini almak, değerlendirip ilgili birime iletmek, müşteri konu ile ilgili bilgilendirmek, şikâyet sürecine ilişkin tüm kayıtların tutulmasını ve muhafazasını sağlamak,*
- *Laboratuvarda kullanılan Ulusal, Bölgesel ve Uluslararası Standartlar ve dokümanların gerektiğinde güncel olanlarının kullanılmasını sağlamak/sağlatmak,*
- *Bakım ve kalibrasyon planlarını yapmak, planlara uygun olarak bakım ve kalibrasyonların takibini yapmak.*
- *Laboratuvar kalite kontrol planını hazırlamak, Laboratuvar Şube Müdürü'ne onaylatmak.*
- *Atık bertarafı bildirimlerini ilgili bakanlık sistemine yapılmasını sağlamak.*
- *Gerektiğinde Taşeron/Tedarikçi tetkiklerine katılmak.*
- *Bireysel kalite sorumluluğu bilincinin yerleşmesi için çalışmalar yapmak,*
- *Laboratuvarın geleceğe dönük planlarında Laboratuvar Şube Müdürü, Laboratuvar Şefi ve Su Kalitesi Şefi ile koordineli olarak çalışmak.*
- *Yıllık faaliyet raporu, performans programının hazırlanması için daire başkanlığı ve diğer müdürlüklerle işbirliği içinde çalışmak.*
- *Aylık faaliyet raporunu oluşturmak ve Laboratuvar Şube Müdürü'nün onayına sunmak.*

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	9 / 36

- Belirtilen görev ve sorumlulukları ile ilgili olarak gerekli bilgileri, iş durumlarını, gelişmeleri ve ortaya çıkan problemleri amirine rapor etmek ve biriminin faaliyetleri konusunda bilgi vermek.
- Bağlı çalışanlarının İSG kurallarına uygun çalışmasını sağlamak.
- Bağlı çalışanlarını, yıllık ücretli izin, özel izin, idari izin, hastalık izni ve ücretsiz izne gönderme konusunda Laboratuvar Şube Müdürü'ne önerilerde bulunmak.
- Daire Başkanı ve Şube Müdürü tarafından verilecek olan diğer işleri kanun, tüzük, yönetmelik ve genelgeler çerçevesinde yapmak.

LABORATUVAR ŞEFİ

Bağlı Olduğu Üst Birim : Şube Müdürü

Vekaleti : Personel Atama ve Vekalet Listesinde (LT.04) verilmiştir.

Yetkinlik Gereklilikleri : En az Üniversite Mezunu olmak, (Tercihen Kimya Mühendisi/ Kimyager/ Çevre Mühendisi), TS EN ISO 17025 Temel Eğitimi, Ölçüm Belirsizliği ve Laboratuvar Kalite Kontrolü konularında eğitim almış olmak, Deney Metotları konusunda eğitim almış olmak, Çevre Analizleri konusunda en az 3 yıl çalışmış olmak

Görev ve Sorumluluk

- TS EN ISO/IEC 17025'in gereklerine uygun olarak Laboratuvarın organizasyonunu ve müşteriler tarafından talep edilen deney ve ölçümlerin laboratuvar tarafından yapılmasını sağlamak,
- TS EN ISO/IEC 17025'in gereklerine uygun olarak Laboratuvarın organizasyonunu ve müşteriler tarafından talep edilen deney ve ölçümlerin laboratuvar tarafından yapılmasını sağlamak.
- Laboratuvar alt yapısının 17025 Kalite Yönetim Sistemine uyumunu sağlamak ve sorumluluğundaki personellerin standart gerekliliklerini karşılamasını sağlamak.
- Laboratuvara gelen su numunelerinin korunmasını ve ulusal veya uluslararası standartlara uygun olarak analiz edilmesini, analiz sonuçlarının analiz raporuna doğru aktarılmasını sağlamak.
- Analiz raporlarını kontrol edip onaylamak.
- Laboratuvar Yönetimi politikaları doğrultusunda, kurum vizyon ve misyonu ile uyumlu olarak Laboratuvar Şube Müdürü tarafından belirlenen hedef ve stratejilerden laboratuvar faaliyetleri ile ilgili kısımlarının, takibini yaparak uygulanmasını ve sonuçlandırılmasını sağlamak.
- Kalite yönetim sisteminin sürdürülebilirliğine ve sürekli iyileştirilmesine katkı sağlamak.
- Bakım ve Kalibrasyon faaliyetlerinin planlamasını ve uygulanmasını sağlamak.
- Teknik alandaki eğitim ihtiyacını belirleyip Laboratuvar Şube Müdürü'ne bildirmek ve eğitimlerin planlandığı şekilde gerçekleşmesinin organize edilmesini sağlamak.
- Gerekli durumlarda düzeltici faaliyet başlatmak, faaliyetlerin takibini ve kontrolünü yapmak.
- Gerektiğinde deney işinin durdurulmasına karar vermek.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	10 / 36

- Kalite Yönetim sistemi kapsamında; gerekli teknik dokümanların hazırlanması, uygulamaların kontrol edilmesi ve sürekliliği sağlamak.
- Laboratuvar personelinin, terfi veya yetiştirilmesi gibi eğitim, kalifikasyon işlemleri hakkında Laboratuvar Şube Müdürü'ne teklifte bulunmak.
- Validasyon/Verifikasyon çalışmaları ve ölçüm belirsizliklerinin hesaplanmasını sağlamak, katılım sağlanan laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri ve yeterlilik testlerinin sonuçlarını değerlendirmek.
- Laboratuvar kalite kontrol planının takibini yapmak.
- Yıllık performans raporunu hazırlanmasına katkıda bulunmak.
- İç denetim faaliyetlerinin planlandığı şekilde yapılmasını sağlamak.
- Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantılarına katılmak, alınan kararların uygulanmasını sağlamak.
- Bağlı çalışanlarının personel yetkinliklerini belirlemek, belirlenen periyotlarda yetkinlik analizlerini organize etmek, değerlendirmek ve Laboratuvar yönetimine sunmak.
- Faaliyetlerin sistematik şekilde yürütülebilmesi için iş organizasyonunu yapmak ve her türlü kaynağı tespit edip Laboratuvar Şube Müdürü'ne rapor etmek.
- Gelişen teknolojiye paralel olarak Laboratuvarın modernizasyonunu sağlamak üzere, gerekli olan cihazların özelliklerinin belirlenmesi ve temin edilmesi için Laboratuvar Şube Müdürü'ne teklifte bulunmak.
- Deney personeli tarafından belirlenen kimyasal ve cihaz ihtiyaçlarını değerlendirerek satın alma gereksinimlerini saptamak, temini hususunu Laboratuvar Şube Müdürü'ne sunmak. Gerekli tüm teknik şartnamelerin hazırlanmasını sağlamak ve Laboratuvar Şube Müdürü'nün onayına sunmak.
- Belirlediği değerler doğrultusunda numune hazırlamak, hazırladığı numunenin deney personeli tarafından analiz edilmesini sağlamak ve sonuçlarını değerlendirmek.
- Laboratuvara diğer birim ve kuruluşlardan gelen ve gidecek olan teknik yazışmaların yapılmasını sağlamak. Şefliği ile ilgili evrakların yasal sürede cevaplandırılmasını sağlamak.
- Yıllık faaliyet raporu, performans programı ve bütçesinin hazırlanması için daire başkanlığı ve diğer müdürlüklerle işbirliği içinde çalışmak.
- Kendisine bağlı pozisyonların işlerinin yıllık iş programına uygun olarak yürütülmesini ve aralarındaki koordinasyonu sağlamak.
- Şefliği dahilindeki işlerin yasal mevzuat, iç yönetmelikler, İSU Yönetim Kurulu Kararları, genelge ve emirlere uygun olarak yürütmesini sağlamak.
- Bağlı çalışanlarının İSG kurallarına uygun çalışmasını sağlamak.
- Bağlı çalışanlarına sorumluluk delege etmek, yönlendirmek ve performanslarını değerlendirmek.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	11 / 36

- Belirtilen görev ve sorumlulukları ile ilgili olarak gerekli bilgileri, iş durumlarını, gelişmeleri ve ortaya çıkan problemleri amirine rapor etmek ve şefliğinin faaliyetleri konusunda bilgi vermek.
- Bağlı çalışanlarının performansları hakkında Laboratuvar Şube Müdürü'ne bilgi vermek.
- Bağlı çalışanlarını, yıllık ücretli izin, özel izin, idari izin, hastalık izni ve ücretsiz izne gönderme konusunda Laboratuvar Şube Müdürüne önerilerde bulunmak.
- Yapılan iş kapsamında Kalite Yöneticisi ile koordineli çalışmak.
- Daire Başkanı ve Şube Müdürü tarafından verilecek olan diğer işleri kanun, tüzük, yönetmelik ve genelgeler çerçevesinde yapmak.

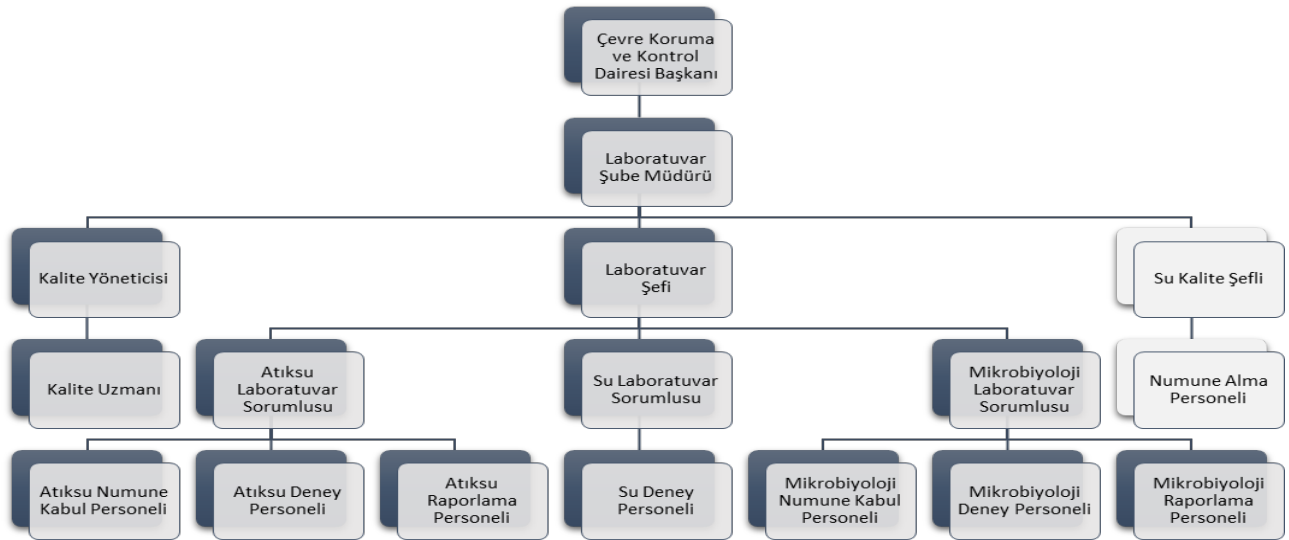
5.3. İSU Laboratuvarı, TS EN ISO 17025 standardına uygun olan laboratuvar faaliyetlerinin kapsamını TÜRKAK Hizmet Kapsamı (F701-001) ile tanımlamaktadır ve dokümente etmektedir. TS EN ISO 17025 standardına uygunluğunu yalnızca bu kapsam için beyan etmektedir. Laboratuvar dışardan deney hizmeti almaktadır. (işbirliği ve taşeron sözleşmeleri kapsamında)

5.4. Laboratuvar faaliyetleri; bu standardın, laboratuvar müşterilerinin, düzenleyici mercilerin ve tanınırlık sağlayan kuruluşların gerekliliklerini karşılayacak şekilde gerçekleştirmektedir. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından yetkili kamu laboratuvarıdır. Bu yetki laboratuvarın sabit tesisindeki faaliyetler ve müşterilerin tesisinde gerçekleştirilen faaliyetler (numune alma ve saha parametreleri ölçümü) için geçerlidir.

5.5. Laboratuvar:

a) İSU Genel Müdürlüğü, kuruluş ve yönetim yapısını, yönetim, teknik faaliyetler ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri organizasyon şemasında işaretlenmiş olup çalışma yönergelerinde belirtilmiştir.

Laboratuvar organizasyon şeması;



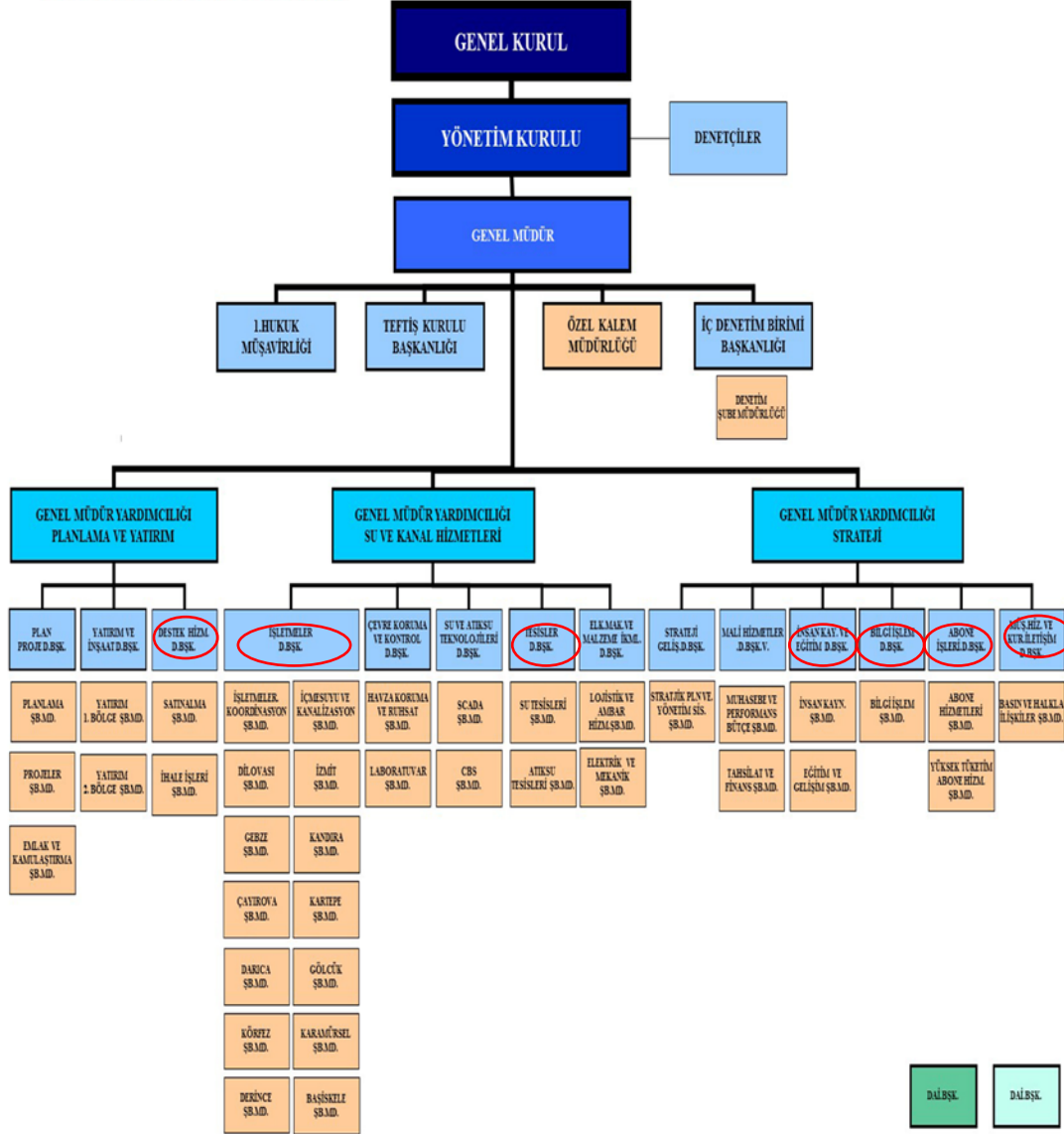
ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ

	LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI	DOKÜMAN KODU	LKEK.01
		İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
		REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
		REVİZYON NO	21
		SAYFA NO	12 / 36

İSU Genel Müdürlüğü organizasyon şeması;

ORGANİZASYON YAPISI



b) Laboratuvar faaliyetlerinin sonuçlarına etkisi olan, yönetim, uygulama veya doğrulama görevini yerine getiren bütün personellerin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleriyle olan ilişkilerini laboratuvar organizasyon şemasında, görev tanımlarında ve Personel Yetki Listesinde belirlemiştir.

c) İSU Laboratuvarı, laboratuvar faaliyetlerini tutarlı bir şekilde uygulamakta ve sonuçların geçerliliğini güvence altına almak için prosedürleri gerektiği ölçüde dokümanla etmektedir. Güncel Doküman Listesi ile laboratuvarda oluşturulan dokümanlar takip edilmektedir.

İlgili Doküman

Organizasyon Şeması

Görev Talimatları

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	13 / 36

Personel Yetki Listesi (LT.03)

Güncel Doküman Listesi (LT.01)

Tedarikçi Laboratuvar Çalışma Talimatı (TL.26)

5.6. Laboratuvarda görevlerini yerine getirmek için, diğer sorumluluklarından bağımsız olarak, aşağıdaki görevleri de gerçekleştirebilecek, gerekli yetki ve kaynaklara haiz personeller mevcut olup personelin görev tanımlarında aşağıda yer alan görev, yetki, sorumluluk tanımlanmıştır.

- Yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi (Kalite Yöneticisi)
- Yönetim sisteminden veya laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için başvuru prosedürlerinden sapmaların belirlenmesi,(Kalite Yöneticisi, Laboratuvar Şefi)
- Bu tarz sapmaları önlemek veya en aza indirmek için faaliyetlerin başlatılması,(Kalite Yöneticisi, Laboratuvar Şefi)
- Yönetim sistemi performansının ve iyileştirme için her türlü ihtiyacın laboratuvar yönetimine bildirilmesi, (Şube Müdürü)
- Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin güvence altına alınması.(Şube Müdürü)

İlgili Doküman

Görev Talimatları

5.7. İSU Laboratuvar Yönetimi:

a) Yönetim sisteminin etkililiği ile müşteri gerekliliklerinin ve diğer gerekliliklerin karşılanmasının önemine ilişkin iletişimin gerçekleşmesi için YGG, iç tetkik, müşteri anketleri, vb. yollar ile sağlamaktadır. Laboratuvar Yönetimi, Laboratuvarda uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasını ve Kalite Yönetim Sisteminin düzgün işleyişi için etkin bir iletişimin gerçekleşmesini sağlamaktadır. Laboratuvar yönetimi, iletişim kanallarını kullanarak sistematik bir şekilde tüm çalışanlara kalite politikasını, hedefleri, kalite yönetim sistemi denetim ve gözden geçirme sonuçlarını, kararları ve gelecekteki faaliyetleri iletir. İç iletişim kurum kültürü ve ruhunu yaratmada anahtar role sahiptir. Deneylerin yapılması da dâhil iletişim kanalları; Periyodik Gözden Geçirme, Bilgilendirme Toplantıları, Eğitimler, İç Yazışmalar, Çalışan Önerileri, E-mail, Duyuru Panosu ve Telefon' dur. Bunların yanı sıra laboratuvar yazılımı da iletişimde aktif kullanılmaktadır. Müşteri ile iletişim yöntemleri Müşteriye Hizmet Prosedürü (PR.10)'nde açıklanmıştır.

b) Yönetim sisteminde değişiklikler planlandığında ve uygulandığında, yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini sistemde tanımlı prosedürler ile sağlamaktadır. Metot, cihaz, personel, ortam, doküman ve sistemsel değişiklikler sisteminin bütününe bozmayacak şekilde düzenlenmekte ve güvence altına alınmaktadır.

İlgili Doküman

YGG Prosedürü (PR.04)

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	14 / 36

İç Tetkik Prosedürü (PR.03)

Müşteriye Hizmet Prosedürü (PR.10)

6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ

6.1. Genel

İSU laboratuvarı, laboratuvar faaliyetlerini yönetmek ve gerçekleştirmek için gerekli olan yeterli personele, tesislere, donanımına, sistemlere ve destek hizmetlerine sahiptir.

6.2. Personel

6.2.1. Laboratuvar faaliyetlerini etkileyebilecek iç ya da dış bütün laboratuvar personeli tarafsız hareket etmekte, yetkin ve laboratuvarın yönetim sistemiyle uyumlu şekilde çalışmaktadırlar. Personelden ve üst yönetimden tarafsızlık taahhütleri alınmaktadır. Tarafsızlık riskleri tarafsızlık risk analizi ile analiz edilmekte ve riskli hususlarda gerekli önlemler alınmaktadır.

6.2.2. İSU Laboratuvarı, faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyen her bir işlev için öğrenim, nitelik, eğitim, teknik bilgi, beceri ve tecrübe gereklilikleri dahil, yetkinlik gerekliliklerini görev talimatlarında dokümante etmektedir.

6.2.3. Laboratuvar; personelin, sorumlu oldukları laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirecek ve sapmaların önemini değerlendirecek yetkinliğe sahip olduğunu oryantasyon/rotasyon eğitimleri ve tetkikler ile güvence altına almaktadır.

6.2.4. Laboratuvar yönetimi personele görev, sorumluluk ve yetkilerini çalışma yönergesinde belirtilen görevlerin tebliği ve görev talimatlarının beyanı ile bildirmektedir.

6.2.5. İSU Laboratuvarı aşağıdakileri gerçekleştirmek için Personel Yönetimi Prosedürü ve Yetkinlik Değerlendirme Talimatı oluşturmuştur ve bunlara ilişkin kayıtları muhafaza etmektedir: bu kayıtlar ve prosedür aşağıdaki süreçleri içermektedir.

- yetkinlik gerekliliklerini tayin etme,
- personelin seçimi,
- personelin eğitimi,
- personelin gözetimi,
- personelin yetkilendirilmesi,
- personel yetkinliğinin izlenmesi

6.2.6. Laboratuvar aşağıdaki faaliyetler de dâhil (ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere), belirli laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmek için görev talimatları ve personeli yetki listeleri ile yetkilendirmektedir:

- yöntemlerin geliştirilmesi, üzerinde değişiklik yapılması, doğrulanması ve geçerli kılınmasında, (Deney Personeli, laboratuvar Sorumlusu, Laboratuvar Şefi)

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	15 / 36

- b) uygunluk beyanları dahil sonuçların analizinde,
c) sonuçların raporlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanmasında.

İlgili Doküman

Personel Yönetimi Prosedürü (PR.24)
Yetkinlik Analizi ve Değerlendirme Talimatı (TL.13)
Personel Yetki Listesi (LT.03)
Görev Talimatları

6.3. Yerleşim ve çevre koşulları

6.3.1. Yerleşim ve çevre koşulları laboratuvar faaliyetleri için uygun olarak ve sonuçların geçerliliğini olumsuz etkilemeyecek şekilde tasarlanmıştır.

6.3.2. Laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için gerekli tesislere ve çevresel koşullara ilişkin gereklilikler Yerleşim ve Çevre Koşulları Prosedüründe dokümante edilmiştir.

6.3.3. Laboratuvar, çevresel koşulları ilgili şartname, yöntem ve prosedürlere uygun şekilde veya bu çevresel koşulların sonuçların geçerliliğini etkilediği yerlerde izlemek, kontrol etmek ve kaydetmek için gerekli form oluşturmuştur.

6.3.4. Tesislerin kontrolü için tedbirler alınıp, bu tedbirler izlenerek, belirli aralıklarla gözden geçirilmekte ve aşağıdakileri (ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) içermektedir:

- a) Laboratuvar faaliyetlerini etkileyen alanlara erişim ve bu alanların kullanımını kontrol altına almak için girişlerde parmak okutmalı sistem kullanılmaktadır.
b) Kontaminasyonun, interferansın veya laboratuvar faaliyetlerine olumsuz etkilerin önlenmesi amacı ile giriş çıkış ve temizlik-hijyen kontrolleri yapılmaktadır.
c) birbiriyle bağdaşmayan laboratuvar faaliyetleri ile ilgili alanlar arasında etkin bir ayırım yapılmış olup laboratuvar faaliyetleri birbirinden bağımsızdır.

6.3.5. Laboratuvar, laboratuvar faaliyetlerini daimi kontrolünün dışındaki tesislerde gerçekleştirilmemektedir.

İlgili Doküman

Yerleşim ve Çevre Koşulları Prosedürü (PR.14)
Temizlik Talimatı (TL.01)
Atık Kontrolü Talimatı (TL.14)
Laboratuvar Acil Eylem Talimatı (TL.11)

6.4. Donanım

6.4.1. Laboratuvarın, laboratuvar faaliyetlerini doğru bir şekilde gerçekleştirmesi için gerekli olan ve sonuçları etkileyebilen donanıma (bunlarla sınırlı olmamak üzere; ölçüm cihazları, yazılım, ölçüm

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	16 / 36

standartları, referans malzemeleri, referans verisi, reaktifler ve sarf malzemeleri veya yardımcı araçları) erişimi bulunmakta ve Cihaz Listesi ve Stok Takip Formu ile kayıt altına almaktadır.

Laboratuvar mümkün olduğu durumlarda referans malzemeleri ISO 17034 uygulayan ve/veya Akredite olmuş kuruluşlardan temin etmektedir.

6.4.2. Laboratuvar, donanımı daimî kontrolünün dışında kullandığı zaman, donanım için bu standardın gerekliliklerinin karşılanacağını Cihaz Yönetim Prosedüründe belirtmiştir.

6.4.3. Laboratuvar, donanımın uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve kontaminasyonunu veya bozulmasını önlemek amacıyla elleçleme, taşıma, depolama, kullanım ve planlı bakım için Cihaz Yönetim Prosedürü oluşturmuştur.

6.4.4. Laboratuvar, donanımı hizmete veya tekrar kullanıma almadan önce bunların belirlenmiş gerekliliklere uygun olduğunu kabul muayeneleri veya uygunluk kontrolleri ile doğrulamakta ve cihaz dosyalarında kayıtlarını muhafaza etmektedir.

6.4.5. Laboratuvar ölçüm için kullandığı donanımlardan, geçerli bir sonuç sağlamak için gereken ölçüm doğruluğunu ve/veya ölçüm belirsizliğini elde edebilir nitelikte olanları seçmekte ve kullanmaktadır.

6.4.6. Ölçüm donanımı raporlanan sonuçların metrolojik izlenebilirliğini sağlamak için Cihaz Listesi'nde belirlenen plan doğrultusunda kalibre ettirilmektedir.

6.4.7. Laboratuvar, kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek amacıyla, gerektiğinde gözden geçirilerek uyarlanacak bir kalibrasyon planı oluşturmuş olup bunu Cihaz Listesinde belirtmektedir.

6.4.8. Kalibrasyon gerektiren veya tanımlanmış bir geçerlilik süresine sahip olan tüm donanım, kullanıcısının kalibrasyon ya da geçerlilik süresi durumunu kolayca tanıyabilmesi için cihaz etiketleri ile etiketlenmektedir.

6.4.9. Hatalı kullanıma ya da aşırı yüklemeye maruz kalan, şüpheli sonuçlar veren veya hatalı ya da belirlenmiş gerekliliklerin dışında kaldığı anlaşılan donanım hizmet dışı bırakılmaktadır. Düzgün bir şekilde çalıştığı doğrulanıncaya kadar kullanımı engellenecek şekilde ayrılmakta veya hizmet dışı olduğunu belirtecek bir şekilde ARIZALIDIR etiketleri ile etiketlenmekte ve işaretlenmektedir. Laboratuvar, bu hatanın ya da belirlenmiş gerekliliklerden sapmanın etkilerini incelemekte ve Uygun Olmayan Deney İşinin Kontrolü Prosedürünü uygulamaktadır.

6.4.10. Donanım performansının güvenilirliğini sürdürmek için ara kontroller gerektiğinde, bu kontroller kalibrasyon doğrulama yolu ile yapılmakta ve kayıt altına alınmaktadır.

6.4.11. Kalibrasyon ve referans malzeme verisi, referans değerleri ve düzeltme faktörlerini de içerdiğinde laboratuvar, belirlenmiş gerekliliklerin karşılanması için referans değerlerini ve düzeltme faktörlerini uygun bir şekilde güncellemekte ve uygulandığını güvence altına almaktadır.

6.4.12. Laboratuvar, sonuçları geçersiz hâle getirebilecek istenmeyen donanım ayarlamalarını önlemek için sadece yetkili kişilerin cihazlara erişimini sağlamaktadır.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	17 / 36

6.4.13. Laboratuvar faaliyetlerini etkileyebilecek donanıma ilişkin kayıtlar muhafaza edilmektedir. Bu kayıtlar cihaz dosyalarında yer almaktadır. Bu kayıtlar aşağıdaki bilgileri içermektedir;

- Yazılım ve ürün bilgisi sürümü de dâhil donanımın kimliğini (Güncel Doküman Listesi),
- Üreticinin adı, tip kimliği, seri numarası veya diğer benzersiz kimliğini (Cihaz Listesi),
- Donanımın belirlenmiş gerekliliklere uygunluğunu gösteren doğrulama belgesini (Mal kabul belgesi),
- Mevcut yerini
- Kalibrasyon tarihlerini, kalibrasyon sonuçlarını, ayarlamaları, kabul kriterlerini, bir sonraki kalibrasyonun son tarihini veya kalibrasyon zaman aralığını (Cihaz Listesi),
- Referans malzemelerin dokümantasyonu, sonuçları, kabul kriterleri, ilgili tarihler ve geçerlilik süresini (Referans Malzeme Listesi),
- Donanımın performansı ile ilgili olarak bakım planları ve o âna kadar gerçekleşen bakımları (Cihaz Listesi),
- Donanımın gördüğü her tür zarar, bozulma, değişim veya tamir ile ilgili detayları (Cihaz Kalibrasyon Bakım Kartı)

İlgili Doküman

Cihaz Yönetim Prosedürü (PR.22)

Cihaz Listesi (LT.07)

6.5. Metrolojik izlenebilirlik

6.5.1. Laboratuvar, ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğini, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan doküman edilmiş kesintisiz bir kalibrasyon zinciri vasıtasıyla uygun bir referansa bağlayarak oluşturulmakta ve sürekliliğini sağlamaktadır. Metrolojik izlenebilirliğin sağlandığı durumlar Cihaz Yönetimi Prosedüründe ve Referans Malzeme ve Standartların Kontrolü Prosedüründe tanımlanmıştır.

6.5.2. Laboratuvar, ölçüm sonuçlarının Uluslararası Birimler Sistemine (SI) izlenebilir olmasını aşağıdakiler vasıtasıyla güvence altına almaktadır:

- Kalibrasyonlar, TS EN ISO 17025'e göre ILAC MRA sahibi bir akreditasyon kuruluşundan akredite bir kalibrasyon laboratuvarı tarafından gerçekleştirilmektedir.
- SI'ya metrolojik izlenebilirliği beyan edilmiş yetkin bir üretici tarafından tedarik edilen sertifikalı referans malzemeler kullanılmaktadır.
- SI birimlerinin doğrudan gerçekleştirilmesinin ulusal veya uluslararası standartlarla doğrudan ya da dolaylı olarak karşılaştırılmasıyla güvence altına alınması.

6.5.3. SI birimlerine metrolojik izlenebilirliğin teknik olarak mümkün olmaması durumunda laboratuvar, aşağıdaki örneklerdeki gibi uygun bir referansa metrolojik izlenebilirliği göstermektedir:

- Yetkin bir üreticiden temin edilmiş sertifikalı referans malzemelerin sertifika değerlerine,

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	18 / 36

b) Kullanım amacına uygun olan ve uygun karşılaştırma yapılarak doğruluğu güvence altına alınmış ölçüm sonuçlarını sağlayan, açıkça tanımlanmış ve kabul edilmiş referans ölçüm prosedürlerinin, belirlenmiş yöntemlerin veya üzerinde uzlaşılan standartların sonuçlarına.

İlgili Doküman

Cihaz Yönetimi Prosedürü (PR.22)

Referans Malzeme ve Standartların Kontrolü Prosedürü (PR.18)

6.6. Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler

6.6.1. Laboratuvar; laboratuvar faaliyetlerini etkileyen dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler alımında Satın Alma Prosedürüne göre işlemlerini yürütmektedir.

Laboratuvarda ürün veya hizmet satın almaları gerçekleşmekte olup bu işlemler sonrası tüm (açık ihale yöntemiyle yapılan alımlar hariç) tedarikçiler değerlendirilmektedir.

6.6.2. Laboratuvar aşağıdakiler için Satın Alma Prosedürüne sahiptir ve bunlara ilişkin kayıtları muhafaza etmektedir:

- Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler için laboratuvar gerekliliklerinin tanımlanması (teknik şartname), gözden geçirilmesi ve onaylanması;
- Dış tedarikçilerin değerlendirme kriterleri, seçimi, performansının izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesinin tanımlanması (tedarikçi değerlendirme formu)
- Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetlerin kullanılmadan veya müşteriye doğrudan sunulmadan önce laboratuvarın oluşturmuş olduğu gerekliliklere veya uygulanabilir olduğunda bu standardın ilgili gerekliliklerine uygun olmasının güvence altına alınması; (Mal Kabul Belgesi)
- Dış tedarikçilerin değerlendirilmesi, performanslarının izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi sırasında ortaya çıkan durumlar dikkate alınarak puan durumuna göre kamu mevzuatına göre uygun ise tedarikçi listesinden çıkarılmaktadır.

6.6.3. Laboratuvar aşağıdakilere ilişkin olarak kendi gerekliliklerinden şartnameler vasıtası ile dış tedarikçileri haberdar etmektedir:

- Tedarik edilen ürün ve hizmetlerden,
- Kabul kriterlerinden,
- Personelin her türlü gerekli niteliği de dâhil olmak üzere yetkinlikten,
- Laboratuvar veya müşterisinin, dış tedarikçinin mülkünde gerçekleştirmeyi amaçladığı faaliyetlerden.

İlgili Doküman

Satın Alma Prosedürü (PR.20)

7. PROSES GEREKLİLİKLERİ

7.1. Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	19 / 36

İSU Laboratuvarında, müşteri taleplerinin nasıl alınacağı, sözleşmelerin oluşturulması ve gözden geçirilmesi ile ilgili kurallar Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedüründe açıklanmaktadır. Numune Alma Planı doğrultusunda iç ve dış müşterilere numune alma ve deney hizmeti verilmektedir. İç müşteriler ile imzalanan Sözleşmeler doğrultusunda, dış müşteriler ile ise Analiz Talep Formu ya da protokoller düzenlenerek hizmet verilmektedir.

7.1.1 Laboratuvar taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi için Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürüne sahiptir, prosedürde aşağıdaki hususlar tanımlanmıştır;

- Gerekliliklerin yeterli bir şekilde tanımlandığını, dokümente edildiğini ve anlaşıldığını,
- Laboratuvarın gereklilikleri karşılayabilecek yeteneğe ve kaynağa sahip olduğunu,
- Laboratuvar deney hizmetleri kapsamında dış tedarikçi kullanmamaktadır.
- Uygun yöntem ve prosedürlerin seçildiğini ve müşteri gerekliliklerinin karşılanabildiğini.

7.1.2 Müşteri tarafından talep edilen yöntemin uygun veya güncel olmadığı değerlendirildiğinde laboratuvar müşteriye bilgilendirmekte ve onayı olmadan çalışmamaktadır.

7.1.3 Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı, uygun/uygun değil) şartname, mevzuat veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlandığı durumlarda bu kural uygulanmaktadır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname, mevzuat veya standartta yer almıyorsa müşteriye talep teklif formu sözleşme formu ile bildirilmekte ve bu konuda müşteri ile anlaşma sağlanmaktadır.

7.1.4 Talep veya teklifle sözleşme arasındaki herhangi bir farklılık laboratuvar faaliyetleri başlamadan önce giderilmekte ve kayıtlar tutulmaktadır. Her bir sözleşme, hem laboratuvar hem de müşteri tarafından kabul edilebilir şekli ile imza altına alınmaktadır. Müşteri tarafından talep edilen sapmalar laboratuvarın tutarlılığını veya sonuçların geçerliliğini etkilediği durumda kabul edilmemektedir.

7.1.5 Sözleşmeden her türlü sapma müşteriye bildirilmektedir.

7.1.6 Sözleşme, iş başladıktan sonra tadil edilirse, sözleşme yeniden gözden geçirilmekte ve yapılan tadiller, bu durumdan etkilenen tüm personele sözlü veya yazılı olarak bildirilmektedir.

7.1.7 Laboratuvar, müşteri taleplerinin açıklığa kavuşturulması ve yapılan işle ilgili laboratuvar performansının izlenmesi konularında müşterilerle veya onların temsilcileriyle işbirliği yapmaktadır.

Bu işbirliği aşağıdakileri içerebilir:

- Müşteriye laboratuvar faaliyetlerine eşlik edebilmesi için laboratuvarın ilgili alanlarına makul bir erişimin sağlanmasını,
- Doğrulama amaçlarına ilişkin müşteri tarafından ihtiyaç duyulan numunelerin hazırlanması, paketlenmesi ve sevk edilmesini.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	20 / 36

7.1.8 Gözden geçirme kayıtları, her türlü önemli değişikliği de içerecek şekilde muhafaza edilmektedir. Ayrıca laboratuvar faaliyetlerinin sonuçları veya müşteri gereklilikleriyle ilgili müşteriyle gerçekleştirilen görüşmelere ait kayıtlar muhafaza edilmektedir.

İlgili Doküman

Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PR.09)

Analiz Talep Formu (FR.096)

7.2. Yöntemlerin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması

7.2.1. Yöntemlerin seçilmesi ve doğrulanması

7.2.1.1. Laboratuvar, tüm laboratuvar faaliyetleri ve uygun olduğu yerlerde ölçüm belirsizliği değerlendirmesi için, veri analizi amacıyla kullanılacak istatistiksel tekniklerle birlikte uygun yöntem ve prosedürleri kullanmaktadır. Bu teknikler Deney Metodunun Seçilmesi Ve Geçerli Kılınması Prosedüründe tanımlanmıştır.

7.2.1.2. Laboratuvar faaliyetleriyle ilgili tüm yöntemler, prosedürler ile talimat, standart, kılavuz ve referans verisi gibi destekleyici dokümanlar dış kaynaklı doküman listesi ile takip edilerek güncel tutulmakta ve personel tarafından ortak ağ üzerinden erişilebilirliği sağlanmaktadır.

7.2.1.3. Laboratuvar, uygun veya mümkün olmadığı durumlar dışında bir yöntemin en son geçerli sürümünün kullanılması için dış kaynaklı dokümanların güncelliğini kontrol etmektedir. Gerekliğinde, tutarlı bir uygulama sağlamak için yöntemin uygulaması ek detaylarla desteklenmekte ve deney talimatları ile detaylandırılmıştır.

7.2.1.4. Müşterinin kullanılacak yöntemi belirtmediği durumlarda, laboratuvar analiz laboratuvarında uygulanan bir yöntem seçmekte ve seçilen yöntem hakkında müşteriye talep teklif veya sözleşme ile bilgilendirmektedir. Uluslararası, bölgesel ya da ulusal standartlarda veya saygın bir teknik kuruluş tarafından ya da ilgili bilimsel yayınlarda veya dergilerde yayınlanmış olan ya da donanım üreticisi tarafından belirlenmiş yöntemler kullanılmaktadır. Laboratuvar tarafından geliştirilmiş yöntemler kullanılmamaktadır.

7.2.1.5. Laboratuvar uygulamaya başlamadan önce, gereken performansın elde edilebildiğini güvence altına almak suretiyle, yöntemlerin düzgün bir şekilde çalışabildiğini doğrulamaktadır. Doğrulamanın kayıtları Validasyon/Verifikasyon Raporu ile muhafaza edilmektedir. Eğer yayımlayan kuruluş tarafından yöntem güncellenirse, doğrulama gerekli ölçüde tekrarlanmaktadır.

7.2.1.6. Laboratuvarında ulusal ve uluslar arası yöntemler kullanılarak numune alma ve laboratuvar faaliyetleri gerçekleştirilmektedir. Laboratuvar tarafından geliştirilen metot kullanılmamaktadır.

7.2.1.7. Laboratuvar faaliyetleriyle ilgili yöntem ve prosedürlerden sapmalara ancak bunlar dokümante edildiğinde, teknik olarak gerekçelendirildiğinde, onaylandığında ve müşteri tarafından kabul edildiğinde izin verilmektedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	21 / 36

7.2.2. Yöntemlerin geçerli kılınması

7.2.2.1. İSU Laboratuvarı standart olmayan yöntemleri geçerli kılmaktadır. Geçerli kılma, söz konusu uygulamanın veya uygulama alanını ihtiyaçlarını karşılayacak kapsamda yapılmaktadır.

7.2.2.2. Geçerli kılınmış yöntemde değişiklikler yapıldığında, bu değişikliklerin etkisi belirlenmekte ve asıl geçerli kılma işlemine etkisi olduğunun belirlenmesi durumunda yeni bir geçerli kılma işlemi yapılmaktadır.

7.2.2.3. Kullanım amacına göre değerlendirilen geçerli kılınmış yöntemlerin performans özellikleri, müşterilerin ihtiyaçlarıyla ilgili ve belirlenmiş gerekliliklerle tutarlıdır.

7.2.2.4. İSU Laboratuvarı geçerli kılma ile ilgili aşağıdaki kayıtları muhafaza etmelidir:

- kullanılan geçerli kılma prosedürünü,
- gerekliliklerin belirlenmesini,
- yöntemlerin performans karakteristiklerinin tayin edilmesini,
- elde edilen sonuçları,
- yöntemin geçerliliğine yönelik, kullanım amacına uygunluğunu detaylandıran bir ifadeyi.

7.3. Numune Alma

7.3.1. İSU Laboratuvarında müşteriye verilen hizmetler kapsamında numune alma işlemi laboratuvar numune alma personeli ve müşteri tarafından yapılmaktadır. Numune almalarda yasal zorunluluklara ve standartlara uyulmaktadır. Alınacak numuneye uygun olarak hazırlanmış Numune Alma Talimatlarına (Atık sulardan Numune Alma, Göl-göletlerden Numune Alma-Nehirlerden Numune Alma) düzenlenen Numune Alma Talimatına uygun olarak numuneler alınmaktadır. Numune alma planının yapılması, plana uygun olarak numunelerin alınması, muhafazası, taşınmasına ilişkin açıklamalar ve kayıtlar Numune Yönetim Prosedüründe yer almaktadır.

Laboratuvar, yapacağı deney için madde, malzeme ya da ürünlerden numune alması gerektiği durumda, numune almayla ilgili bir plan veya yöntem sahipdir. Numune alma yöntemi, sonraki deney sonuçlarının geçerliliğini güvence altına almak için kontrol edilmesi gereken unsurları ele almaktadır. Numune alma planı ve yöntemi numune almanın gerçekleştiği yerde erişilebilir. Numune alma planı, makul olan her durumda, uygun istatistiksel yöntemlere dayandırılmaktadır.

7.3.2. Numune alma yöntemi aşağıdakileri tanımlamaktadır:

- Numunelerin veya yerlerin seçimini,
- Numune alma planını,
- Sonraki deney için gereken ögeyi sağlamak üzere bir madde, malzeme veya ürün, numunenin/numunelerin hazırlanmasını ve işlenmesini.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	22 / 36

7.3.3. Laboratuvar, gerçekleştirilen deney bir bölümünü oluşturan numune alma verilerine dair kayıtları numune alma kayıt formları ile muhafaza etmektedir. Bu kayıtlar ilgili olduğu durumlarda aşağıdakileri içermektedir:

- kullanılan numune alma prosedürüne atfi,
- numune almanın tarih ve saatini,
- numuneyi tanımlayan ve tarif eden verileri (ör. sayısı, miktarı, adı),
- numune almayı gerçekleştiren personelin kimliğini,
- kullanılan donanımın tanımlanmasını,
- çevresel koşullar veya taşıma koşullarını,
- uygun olduğu durumda numune alınan yerin tanımlanması için şemalar veya diğer eş değer araçları,
- numune alma planı ve yönteminden sapmalar, ilaveler veya hâriç tutmaları.

İlgili Doküman

Numune Yönetim Prosedürü (PR.15)

Atık sulardan Numune Alma Talimatı (TL15)

Göl-Göletlerden Numune Alma Talimatı (TL17)

Nehirlerden Numune Alma (TL.16)

7.4. Deney Numunelerin Elleçlenmesi

7.4.1. Laboratuvar, numunenin bütünlüğü ile laboratuvar ve müşterinin çıkarlarının korunması için gereken tüm tedbirler dâhil, numunenin taşınması, kabulü, elleçlenmesi, korunması, depolanması, alıkonulması ve bertarafı veya geri gönderilmesi için bir Numune Yönetim Prosedürü ve Numunelerin Taşınması ve Depolanması Talimatı oluşturmuştur. Deney için elleçleme, taşıma, depolama/bekletme ve hazırlama esnasında numunede bozulma, kontaminasyon, kayıp veya hasardan kaçınmak amacıyla önlemler alınmaktadır. Numune ile birlikte verilen elleçleme talimatlarına uyulmaktadır.

7.4.2. Laboratuvar, deney numunelerinin açık bir şekilde tanımlanması için protokol numarasının barkod etiketlere basılan numuneye yapıştırılması yöntemini kullanmaktadır. Numune, laboratuvarın sorumluluğunda olduğu sürece bu tanımlama ile muhafaza edilmektedir. Sistem, numunelerin fiziksel olarak veya kayıtlar veya diğer dokümanlarda söz edildiğinde birbiriyle karıştırılmamasını güvence altına almaktadır. Sistem, uygun olduğu durumda, bir numunenin veya numune gruplarının alt bölümlere ayrılması ve numunelerin transferine yer vermektedir.

7.4.3. Deney numunelerinin laboratuvara kabulünden itibaren belirlenmiş şartlardan sapmalar kaydedilmektedir. Bir numunenin deney için uygunluğuna dair şüphe olduğunda veya numune sunulan kabul ret kriterlerine uymadığında, laboratuvar işlemlere başlamadan önce daha fazla talimat için müşteriye başvurmakta ve buna ilişkin sonuçları kaydetmektedir. Belirlenmiş şartlardan sapma olduğu müşteri tarafından kabul edilen bir numunede deney yapılması istenildiğinde; laboratuvar, hangi sonuçların

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	23 / 36

sapmalardan etkilenebileceğini gösteren bir feragat beyanını rapora eklemektedir. Bu tür numuneleri müşteri onayı alınarak çalışmaktadır.

7.4.4. Numunelerin belirlenen çevresel koşullarda depolanması veya tutulması gerektiğinde bu koşulların sürekliliği sağlanmakta, izlenmekte ve ısı-nem vb. ölçümleri kaydedilmektedir.

İlgili Doküman

Numune Yönetim Prosedürü (PR.15)

Numunelerin Taşınması ve Depolanması Talimatı (TL.06)

7.5. Teknik kayıtlar

7.5.1. Laboratuvar, mümkünse ölçüm sonucunu ve ilişkili ölçüm belirsizliğine etki eden unsurların tanımlanmasını kolaylaştırmak ve laboratuvar faaliyetinin aslına mümkün olan en yakın şartlar altında tekrarına imkân tanımak için her bir laboratuvar faaliyetine ilişkin teknik kayıtların; sonuçları, raporu ve yeterli bilgiyi içerdiğini güvence altına almaktadır. Bu durumla ilgili gereksinimler Kayıtların Kontrolü Prosedürü ve Laboratuvar Bilgi Yönetim Prosedüründe tanımlanmaktadır.

Teknik kayıtlar; tarih ile her bir laboratuvar faaliyetinden ve veriler ile sonuçların kontrolünden sorumlu personelin kimliğini içermektedir. Asıl gözlem, veri ve hesaplamalar yapıldıkları anda kaydedilmekte ve belirli bir iş ile tanımlanabilir olmaktadır.

7.5.2. Laboratuvar, teknik kayıtlarda yapılan değişikliklerin önceki sürümlere veya asıl gözlemlere izlenebilmesini güvence altına almaktadır. Hem asıl hem de düzeltilmiş veri ve dosyalar değişiklik tarihini, değiştirilen hususları ve bu değişikliklerden sorumlu personeli de içerecek şekilde muhafaza edilmektedir. Bilgisayar Programı Güncelleme/Yedekleme Formu ile digital ortamda tutulan yedeklerin takibi yapılmaktadır.

İlgili Doküman

Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PR.02)

Laboratuvar Bilgi Yönetim Prosedürü (PR.21)

7.6. Ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi

7.6.1. Laboratuvarlar ölçüm belirsizliğini artıran etmenleri belirlemektedir. Ölçüm belirsizliğini değerlendirirken numune almadan kaynaklananlar da dâhil, önemi bulunan tüm etmenler uygun analiz yöntemleri kullanılarak hesaba katılmaktadır. Ölçüm belirsizliği hesaplamaları ulusal ve/veya uluslararası kaynaklar kullanılarak gerçekleştirilmektedir. Laboratuvar Ölçüm belirsizliği hesaplamalarında kullanılan teknik ve yöntemleri Deney Metodunun Seçilmesi Ve Geçerli Kılınması Prosedürü ve Ölçüm Belirsizliğinin Tahmin Edilmesi Prosedüründe tanımlamıştır.

7.6.2. Laboratuvar faaliyetleri için kullanılan cihazların kalibrasyonu dışarıdan tedarik edilmektedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	24 / 36

7.6.3. Laboratuvar ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi için Ölçüm Belirsizliği Prosedürü oluşturulmuştur. Uluslar arası standart metotlar kullanılarak (Nordtest, Eurachem vb.) ölçüm belirsizlikleri hesaplanmaktadır.

İlgili Doküman

Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (PR.13)

Deney Metodunun Seçilmesi ve Geçerli Kılınması Prosedürü (PR.12)

7.7. Sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması

7.7.1. Laboratuvar, sonuçların geçerliliğini izlemek için Kalite Kontrol Prosedürü oluşturmuştur. Elde edilen veriler, eğilimlerin tespit edilmesine olanak sağlayacak şekilde kaydedilmekte ve uygulanabilir olduğu yerlerde, sonuçları gözden geçirmek için istatistiksel teknikler kullanılmaktadır. Bu izleme planlanmakta ve gözden geçirilmekte, uygun olduğu durumda aşağıdakileri (bunlarla sınırlı kalmamak üzere) içermektedir:

- Referans malzemelerin veya kalite kontrol malzemelerinin kullanımını (QC-Kartlar),
- İzlenebilir sonuçların elde edilmesi için kalibre edilmiş alternatif araçların kullanımını (Kalibrasyon doğrulamalar),
- Ölçüm ve deney donanımının işlevsel kontrollerini (Cihaz performans testleri),
- Uygulanabilir olduğunda, kontrol diyagramı ile kontrol veya çalışma standartlarının kullanımını(QC-Kart ve Kalibrasyon Doğrulamalar),
- Ölçüm donanımının ara kontrollerini(QC, Kal. doğrulamalar, Bakım),
- Aynı veya farklı yöntemler kullanarak deneylerin tekrarını (metot karşılaştırma),
- Muhafaza edilen numunelerin yeniden deney tabi tutulmasını (Lab. İçi Karşılaştırmalar),
- Bir numunenin farklı karakteristiklerine ait sonuçlarının birbiriyle korelasyonunu raporlanmış sonuçların gözden geçirilmesini,
- laboratuvar içi karşılaştırmaları,
- Kör numunenin/numunelerin deneye tabi tutulmasını.

7.7.2. Laboratuvar, mümkün ve uygun olduğu durumlarda sonuçlarını diğer laboratuvarların sonuçlarıyla karşılaştırarak kendi performansını izlemektedir. Bu izleme Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Listesi ile planlanmakta, gözden geçirilmekte ve aşağıdakilerden bir veya ikisini (bunlarla sınırlı kalmamak üzere) içermektedir:

- Yeterlilik deneylerine katılımı,
- Yeterlilik deneyi dışında laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılımı.

Dış Kalite Kontrol çalışmalarında öncelikle TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre akredite, ulusal ve/veya uluslararası düzeyde faaliyet gösteren yeterlilik deneyi sağlayıcılarının programları seçilmektedir. Bu tür programların mevcut olmaması halinde TS EN ISO/IEC 17043 standardı şartlarını karşılayan

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	25 / 36

kuruluşlarca organize edilen yeterlilik deneyi programları tercih edilmektedir. Yukarıda bahsi geçen programların mevcut olmadığı ve alternatif kalite kontrol yöntemlerinin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılım sağlanmaktadır. Bu tür programların da TS EN ISO/IEC 17043 standardı şartlarını sağlama şartı aranmaktadır. Laboratuvarlar, katıldıkları yeterlilik deneyleri programlarının TS EN ISO/IEC 17043 standardı şartlarını karşıladığına dair kanıtlarını yeterlilik deneyi raporu ve uygun olduğunda ham verileri muhafaza etmektedir.

7.7.3. Yeterlilik Deneyi veya LAK katılımı faaliyetlerinden elde edilen veriler analiz edilmekte, laboratuvar faaliyetlerini kontrol etmek ve uygulanabilir olduğu durumlarda iyileştirmek için kullanılmaktadır. Faaliyetlerin izlenmesinden elde edilen verilerin analiz sonuçlarının önceden tanımlanmış kriterlerin dışında olduğu tespit edilirse, yanlış sonuçların raporlanmasını önlemek için uygun faaliyetler Düzeltici Faaliyet Prosedürüne göre gerçekleştirilmektedir.

İlgili Doküman

Deney Sonuçlarının Kalitesinin Temini Prosedürü (PR.16)

Düzeltici Faaliyet Prosedürü (PR.07)

Deney Sonuçlarının Kalitesinin Temini Planı (PL.07)

7.8. Sonuçların raporlaması

7.8.1. Genel

İSU Laboratuvarında gerçekleştirilen tüm analizlerde sonuçların raporlandırılmasının nasıl yapılacağı Deney Sonuçlarının Rapor Haline Getirilmesi Prosedüründe (PR.17) belirtilmiştir.

7.8.1.1. Sonuçlar açıklanmadan önce sırası ile Raporlama Personeli, laboratuvar Sorumlusu tarafından gözden geçirilmekte, Laboratuvar Şefi ve Şube Müdürü tarafından onaylanmaktadır.

7.8.1.2. Sonuçlar; genel olarak analiz raporunda doğru, açık, kesin ve tarafsız bir şekilde sunulmakta, müşteriyle mutabık kalınan ve sonuçların yorumlanması için gereken bilgilerin yanı sıra kullanılan yöntemin gerektirdiği tüm bilgileri de içermektedir. Yayımlanan bütün raporlar teknik kayıt olarak muhafaza edilmektedir.

7.8.2. Raporlar için ortak gereklilikler (deney, kalibrasyon veya numune alma)

7.8.2.1. Laboratuvar aksi için geçerli nedenlere sahip olmadıkça; her rapor, yanlış anlama veya hatalı kullanım ihtimallerini asgariye indirmek için TS EN ISO 17025:2017 Madde 7.8.2.1, “R-20.18 TURKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber” ve “R-10.06 TÜRKAK Akreditasyon Markası’nın TÜRKAK tarafından akredite edilmiş kuruluşlarca kullanılmasına ilişkin şartlar” ve Çevre ve Şehircilik Bakanlığının “Çevre Ölçüm ve Analiz Laboratuvarları Yeterlilik Yönetmeliği” dokümanlarına uygun olarak hazırlanmıştır.

7.8.2.2. Laboratuvar, bilginin müşteri tarafından sağlandığı durumlar hâricinde raporda verilen tüm bilgilerden sorumlu olmaktadır. Müşteri tarafından sağlanan verilerin açık bir şekilde tamamlanmaktadır.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	26 / 36

Ek olarak, bilginin müşteri tarafından sağlanması ve bu bilginin sonuçların geçerliliğini etkileyebilecek olması durumunda rapora bir feragat beyanı konulmaktadır. Laboratuvarın numune alma aşamasına dair sorumluluğu bulunmadığı durumlarda (ör. numunenin müşteri tarafından sağlanmış olması durumunda), sonuçların numunenin teslim alındığı hâli için geçerli olduğu raporda belirtilmektedir.

7.8.3. Deney raporları için özel gereklilikler

7.8.3.1. Listelenmiş gerekliliklere ek olarak, deney sonuçlarının yorumlanması gerekli olduğunda deney raporları aşağıdakileri içermektedir:

- Çevresel koşullar gibi özel deney koşulları ile ilgili bilgileri,
- İlgili olduğu durumda gerekliliklere veya şartnamelere uygunluk beyanını (bk. 7.8.6),
- Aşağıdaki durumlarda, uygulanabilir olduğu yerlerde ölçülen büyüklükle aynı birimde veya ölçülen büyüklüğe bağlı bir ifade olarak (ör. yüzde olarak) ölçüm belirsizliğini:
 - Deney sonuçlarının uygulanması veya geçerli kılınmasıyla ilgili olduğunda,
 - Müşterinin talimatı bunu gerektirdiğinde veya
 - Ölçüm belirsizliği belirlenmiş bir sınıra uygunluğu etkilediğinde,
- Uygun olduğu yerlerde görüş ve yorumları (bk. 7.8.7)
- Özel yöntemler, yetkililer, müşteriler veya müşteri gruplarınca gerekli kılınabilecek ek bilgileri.

7.8.3.2. Laboratuvar numune alma faaliyetinden sorumlu olduğunda deney raporları, raporların yorumlanması için gerekli olduğu yerlerde Madde 7.8.5'te listelenen gereklilikleri yerine getirecek şekilde düzenlenmiştir.

7.8.5. Numune Almanın Raporlanması

Laboratuvar numune alma faaliyetlerinden sorumlu olduğunda Madde 7.8.2'de belirtilen gerekliliklere ek olarak; sonuçların yorumlanması için gerekli olduğunda aşağıdaki maddeleri içermektedir:

- Numune alma tarihini
- Numune alınan öge veya malzemenin özgün tanımını (uygun olması halinde numune sahibinin adı/unvanı, model veya tip tanımı ya da seri numarası dahil)
- Her türlü şema, çizim veya fotoğraf dahil, numunenin alındığı yeri
- Numune alma planı ve numune alma yöntemine dair referansı
- Numune alma sırasında sonuçların yorumlanmasını etkileyecek her türlü çevresel koşulun ayrıntılarını
- Sonraki deneye ilişkin ölçüm belirsizliğini değerlendirmek için gerekli bilgileri

7.8.6. Uygunluk beyanlarının raporlanması

7.8.6.1. Müşterinin talebi olmadığı müddetçe uygunluk beyanı verilmemektedir. Müşterinin talebi üzerine bir şartname, mevzuat veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	27 / 36

dokümanete etmekte ve karar kuralını uygulamaktadır. Karar kuralı ile ilgili açıklamalar Karar Kuralı Talimatında verilmiştir.

7.8.6.2. Laboratuvar, uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamaktadır:

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, (* ile belirtilir)
- Hangi şartnamelerin, standartların, mevzuatın veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,(Uygundur ya da Uygun değildir)
- Uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)(Yanlış ret veya Yanlış kabul)

İSU Laboratuvarı analiz raporlarında müşteri tarafından talep edilmediği takdirde uygunluk beyanı verilmemektedir.

7.8.7. Görüş ve yorumların raporlanması

İSU laboratuvarında analiz raporlarında Görüş ve Yorum yayınlanmamaktadır.

7.8.8. Raporlardaki tadiller

7.8.8.1. Yayınlanmış bir raporun değiştirilmesi, tadil edilmesi veya yeniden yayımlanması gerektiğinde yapılan her türlü bilgi değişikliği açık bir şekilde raporda açıklama olarak belirtilmekte, uygun olduğu yerlerde değişikliğin sebebi raporda belirtilir ve “Bu rapor tarih ve no’ lu raporun sebebiyle oluşturulan tadildir.. tarih ve no’ lu rapor geçersizdir.” ifadesi yer alır. Bu tarz tadiller bu standardın bütün gerekliliklerini karşılamaktadır.

7.8.8.3 Tamamen yeni bir raporun yayımlanması gerekli olduğunda, bu rapor özgün bir şekilde tanımlanmakta ve yerini aldığı aslına yapılmış bir atıf içermektedir.

İlgili Doküman

Deney Sonuçlarının Rapor Haline Getirilmesi Prosedürü (PR.17)

Numune Yönetim Prosedürü (PR.15)

Karar Kuralı Talimatı (TL.23)

7.9. Şikâyetler

7.9.1. Laboratuvar şikâyetlerin alınması, değerlendirilmesi ve karar verilmesiyle ilgili dokümanete edilmiş bir Şikâyetlerin Çözümlemesi Prosedürüne sahiptir.

7.9.2. Şikâyetlerin ele alınması prosesinin açıklaması, talep eden her türlü ilgili taraf için web sitemizden erişilebilirdir. Bir şikâyetin alınması üzerine laboratuvar; şikâyetin, sorumluluğundaki laboratuvar faaliyetleriyle ilgili olup olmadığını doğrulamakta, eğer öyleyse şikâyetle ilgilenmektedir. Laboratuvar şikâyetleri ele alma prosesinin tamamında alınan kararlardan sorumludur.

7.9.3. Şikâyetleri ele alma prosesi asgari olarak aşağıdaki unsurları ve yöntemleri içermektedir:

- Şikâyetlerin alınması, geçerli kılınması ve incelenmesine ilişkin prosesin açıklanması ve şikâyete yönelik hangi faaliyetlerin gerçekleştirileceğine karar verilmesini,

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	28 / 36

- b) Çözümler için gerçekleştirilen faaliyetleri de içerecek şekilde şikâyetlerin izlenmesi ve kaydedilmesini,
c) Her türlü uygun adımın atılmasının güvence altına alınmasını.

Tüm bu işlemler Şikayet/Öneri Formu ile yapılmaktadır.

7.9.4. Şikâyetin alınması durumunda laboratuvar, şikâyetin geçerli kılınması için gereken tüm bilgilerin bir araya getirmek ve doğrulamakla sorumludur.

7.9.5. Mümkün olan her durumda, laboratuvarımız şikâyeti kabul ettiğini bildirmekte ve ilerleme raporlarını ve sonucu şikâyetçiye sunmaktadır.

7.9.6. Şikâyetçiye bildirilecek sonuçlar, şikâyete konu laboratuvar faaliyetlerinde yer almayan kişi/kişiler tarafından hazırlanmakta, gözden geçirilmekte ve onaylanmaktadır.

7.9.7. Laboratuvar mümkün olur olmaz şikâyetçiye, şikâyet değerlendirmesinin bittiğine dair resmi bildirimde bulunmaktadır.

İlgili Doküman

Şikayetlerin Çözümlemesi Prosedürü (PR.11)

7.10. Uygun Olmayan İş

7.10.1. Laboratuvar, gerçekleştirdiği laboratuvar faaliyetlerinin herhangi bir kısmının veya sonuçlarının, kendi prosedürlerine veya müşteriyle mutabık kalınan gerekliliklere uymadığı zaman uygulayacağı Uygun Olmayan Deneyin Kontrolü Prosedürüne sahiptir.(ör. donanım veya çevresel koşulların belirlenen sınırların dışında kalması, izleme sonuçlarının belirlenen kriterleri karşılamaması). Bu prosedür aşağıdakileri güvence altına almaktadır:

- Uygun olmayan işin yönetimi için sorumluluk ve yetkilerin tanımlanmasını,
- Faaliyetlerin (gerektiğinde işin durdurulması veya tekrarlanması ve raporların bekletilmesi faaliyetleri dâhil) laboratuvar tarafından oluşturulmuş risk seviyelerine dayandırılmasını,
- Uygun olmayan işin önemine dair, önceki sonuçlar üzerinde yapılmış bir etki analizini de içerecek şekilde bir değerlendirmenin yapılmasını,
- Uygun olmayan işin kabul edilebilirliğiyle ilgili bir kararın alınmasını,
- Gerekli olduğu durumda müşterinin bilgilendirilerek yapılan işin geri çekilmesini,
- İşe yeniden başlama onayına ilişkin sorumluluğun tanımlanmasını.

7.10.2. Laboratuvar, uygun olmayan işin ve Madde 7.10.1 b ile f imlerinde belirtilen faaliyetlerin kayıtlarını muhafaza etmektedir.

7.10.3. Yapılan değerlendirme, uygun olmayan işin ileride tekrarlanma ihtimalini veya laboratuvar faaliyetlerinin kendi yönetim sistemine uygunluğu hakkında bir şüphenin varlığını gösterdiğinde, laboratuvar düzeltici faaliyetlerini Düzeltici Faaliyet Prosedürüne göre uygulamaktadır.

İlgili Doküman

Uygun Olmayan Deney İşinin Kontrolü Prosedürü (PR.06)

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	29 / 36

Düzeltilici Faaliyet Prosedürü (PR.07)

7.11. Verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi

7.11.1. Laboratuvarın, faaliyetlerini gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu bilgi ve verilere erişimi bulunmaktadır.

7.11.2. Verilerin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması veya veriye tekrar ulaşılması için kullanılan laboratuvar bilgi yönetim sistemi/sistemleri; arayüzlerin laboratuvar bilgi yönetim sisteminde/sistemlerinde düzgün işleyişi de dâhil, kullanım öncesi fonksiyonellik açısından geçerli kılınmakta ve mümkün ise yazılım firmaları tarafından validasyon raporu ile kayıt altına alınmaktadır. Laboratuvar yazılım yapılandırması veya hazır ticari yazılımlardaki değişiklikler de dâhil, herhangi bir değişiklik olduğunda, bu değişiklikler uygulanmadan önce onaylanmakta, dokümanite edilmekte ve geçerli kılınmaktadır. Bu değişiklikleri geçerli kılma raporları ile muhafaza etmektedir.

7.11.3. Laboratuvar bilgi yönetim sistemi/sistemleri yetkilendirme listeleri ile;

- Yetkisiz erişimlerden korunmakta,
- Müdahalelere ve kayıplara karşı şifreler ve yedeklemeler ile korunmakta,
- Tedarikçilerde veri paylaşımı bulunmamaktadır,
- Verilerin ve bilgilerin bütünlüğünü güvence altına alacak şekilde sürekliliğini sağlamakta,
- Sistem arızalarının kayıt altına alınmasını, uygun acil ve düzeltici faaliyetleri içermektedir.

7.11.4. Laboratuvar bilgi yönetim sistemi, dışarıdan veya dış tedarikçi tarafından yönetilmemektedir.

7.11.5. Yönetim sistemine ait dokümanlar, talimatlar, kılavuzlar ve laboratuvar bilgi yönetim sistemiyle ilgili veriler personelin erişebilmesi için ortak ağ üzerinden pdf dosyası olarak paylaşılmaktadır.

7.11.6. Hesaplamalar ve veri transferleri uygun ve sistematik bir şekilde veri doğrulama formları ile yapılmaktadır.

İlgili Doküman

Laboratuvar Bilgi Yönetimi Prosedürü (PR.21)

8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ

8.1. Seçenekler

8.1.1. Genel

Laboratuvar, TS EN ISO 17025:2017 standardının gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde yerine getirilmesini destekleyen, gösteren ve laboratuvar sonuçlarının kalitesine güvence veren bir yönetim sistemi kurmuştur. Bu sistemi dokümanite etmekte, uygulamakta ve sürekliliğini sağlamaktadır. Madde 4 ila 7'deki gerekliliklerin karşılanmasına ek olarak, laboratuvarımız yönetim sistemini, Seçenek A olarak uygulamaktadır.

8.1.2. Seçenek A

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	30 / 36

Laboratuvarın yönetim sistemi asgari olarak aşağıdakileri ele almaktadır:

- Yönetim sistemi dokümantasyonunu
- Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolünü
- Kayıtların kontrolünü
- Risk ve fırsatları ele almak için faaliyetleri
- İyileştirmeleri
- Düzeltici faaliyetleri
- İç tetkikleri
- Yönetimin gözden geçirmelerini

8.2. Yönetim sistemi dokümantasyonu (Seçenek A)

8.2.1. Laboratuvar yönetimi, bu standardın amaçlarını gerçekleştirmek için kalite politikası ve kalite hedefleri oluşturulmuş bunları dokümanla etmiş ve sürekliliğini sağlamaktadır. Bu politika ve hedeflerin laboratuvar organizasyonunun tüm seviyelerinde kabul edilmekte ve uygulanmasını eğitimler ve duyurular yolu ile güvence altına almaktadır.

8.2.2. Kalite politikası ve Kalite hedefleri Laboratuvarın yetkinliği, tarafsızlığı ve laboratuvar faaliyetlerinin tutarlılığını içerecek şekilde hazırlanmıştır.

8.2.3. Laboratuvar yönetimi, yönetim sisteminin geliştirilmesine, uygulanmasına ve sürekli olarak etkililiğinin artırılmasına olan bağlılığına dair kanıt olarak kalite politikasına sunmaktadır.

8.2.4. Bu standardın gerekliliklerinin yerine getirilmesine ilişkin bütün dokümantasyon, prosesler, sistemler ve kayıtlar, yönetim sisteminde yer almakta, bunlara yönetim sisteminden atıf yapılmakta veya bunlar yönetim sistemi ile bağlantılı bir şekilde oluşturulmuştur. Tüm sistemin bağlantıları Kalite El Kitabı ile gösterilmektedir.

8.2.5. Laboratuvar faaliyetlerinde yer alan bütün personel, yönetim sistemi dokümantasyonunun bölümlerine ve kendi sorumluluklarına uygulanabilir olan bilgilere ortak ağ vasıtası ile erişebilmektedir.

İlgili Doküman

Kalite El Kitabı (LKEK)

Kalite Politikası (KP.01)

8.3. Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü (Seçenek A)

8.3.1. Laboratuvar, bu standardın yerine getirilmesiyle ilgili dokümanları kontrol etmekte ve Güncel Doküman Listesi ve Dış Kaynaklı Doküman listesi ile takip etmektedir.

8.3.2. Doküman kontrolü prosedürü aşağıdakileri güvence altına alacak şekilde oluşturulmuştur;

- a) Dokümanların yayımlanmadan önce yetkili personel tarafından yeterlilik açısından onaylanmasını,
- b) Dokümanların belirli aralıklarla gözden geçirilmesini ve gerektiğinde güncellenmesini,

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	31 / 36

- Değişikliklerin ve dokümanların güncel sürüm durumunun tanımlanmasını,
- Uygulanan dokümanların ilgili sürümlerinin kullanım noktalarında bulunması ve gerektiği hâllerde dağıtımlarının kontrol edilmesini,
- Dokümanların özgün şekilde tanımlanmasını,
- Güncelliğini yitirmiş dokümanların istem dışı kullanılmasının önlenmesini ve eğer herhangi bir amaç için muhafaza ediliyorsa uygun bir tanımlamanın yapılmasını.

İlgili Doküman

Dokümanların Kontrolü Prosedürü (PR.01)

Güncel Doküman Listesi (LT.01)

Dış Kaynaklı Doküman Listesi (LT.11)

8.4. 8.4 Kayıtların kontrolü (Seçenek A)

8.4.1. Laboratuvar, bu standardın gerekliliklerinin yerine getirildiğini göstermek için okunaklı kayıtlar oluşturulmakta ve bunları muhafaza etmektedir.

8.4.2. Laboratuvar; kayıtlarının tanımlanması, depolanması, korunması, yedeklenmesi, arşivlenmesi, geri kazanılması, saklanma süresi ve bertarafı için gereken kontrolleri uygulamaktadır. Laboratuvar sözleşme yükümlülükleri ve mevzuat yükümlülükleri ile tutarlı bir süre boyunca kayıtları muhafaza etmektedir. Bu kayıtlara erişim, gizlilik taahhüdüyle tutarlı olmakta ve kayıtlar kolaylıkla erişilebilir olmaktadır.

8.4.3. Kalite kayıtları bozulma ve hasarlanmayı engelleyecek şekilde uygun koşullarda arşivde korunur. Kayıtlar sıra veya tarih takip edecek şekilde düzenlenir. Kayıtların saklandığı yerlerde toz, nem, haşere zararları, yangın gibi unsurlara karşı önlemler alınır. Elektronik kayıtların korunması amacıyla kayıtlar kaydı üreten personel tarafından belirlenen periyotlarda yedeklenerek saklanır.

İlgili Doküman

Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PR.02)

8.5. Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler (Seçenek A)

8.5.1. Laboratuvar, faaliyetleriyle ilişkili risk ve fırsatları aşağıdaki amaçlar doğrultusunda değerlendirmektedir:

- Yönetim sisteminin istenen sonuçlara ulaştığının güvencesini vermek,
- Laboratuvarın amaç ve hedeflerine ulaşması için fırsatları arttırmak,
- laboratuvar faaliyetlerinde istenmeyen etkiler ve olası başarısızlıkları önlemek veya azaltmak,
- iyileştirme sağlamak.

8.5.2 Laboratuvar aşağıdakileri planlamaktadır:

- Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetleri,
- Bu faaliyetlerin;
- Yönetim sistemine nasıl entegre edileceğini ve uygulanacağını,

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	32 / 36

- Etkililiğinin nasıl değerlendireceğini.

8.5.3 Risk ve fırsatları ele almak için yapılan faaliyetler laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki olası etkiyle orantılı olmaktadır.

İSU Laboratuvarı risk ve fırsatların değerlendirilmesi ile ilgili Risk ve Fırsatlar Prosedürü ve Risk Değerlendirme Talimatı oluşturmuştur. Uygulamaya yönelik ayrıntılar prosedürde detaylandırılmıştır.

İlgili Doküman

Risk ve Fırsatlar Prosedürü(PR.08)

Risk Değerlendirme Talimatı (TL.24)

8.6. İyileştirme (Seçenek A)

8.6.1. Laboratuvar, iyileştirme için fırsatları tanımlayıp seçmekte ve gerekli her türlü faaliyeti gerçekleştirmektedir. İyileştirme faaliyeti; Dokümanların gözden geçirilmesi, politikaların kullanımı, genel hedefler, denetim sonuçları, düzeltici faaliyetler, yönetimin gözden geçirmesi, personel önerileri, risk değerlendirmesi, veri analizi ve yeterlilik deneyi sonuçları vb. yollar ile yapılmaktadır.

8.6.2. Laboratuvar, müşterilerinden olumlu ve olumsuz geri bildirimler almak için çaba göstermektedir. Geri bildirimler analiz edilmekte ve yönetim sistemini, laboratuvar faaliyetlerini ve müşteri hizmetini iyileştirmek için kullanılmaktadır. Geri bildirim yolu olarak müşterilerden Müşteri Memnuniyet Anketleri toplanmaktadır.

İlgili Doküman

Müşteriye Hizmet Prosedürü (PR.10)

Düzeltilici Faaliyet Prosedürü (PR.07)

Risk ve Fırsatlar Prosedürü(PR.08)

İç Tetkik Prosedürü (PR.03)

Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (PR.04)

Laboratuvar Bilgi Yönetimi Prosedürü (PR.21)

Kalite Kontrol Prosedürü (PR.02)

8.7. Düzeltici faaliyetler (Seçenek A)

8.7.1. Laboratuvarında bir uygunsuzluk oluştuğunda:

- Uygun olmama durumuna karşı harekete geçilmekte ve mümkünse; bu durumu kontrol etmek ve düzeltmek için adım atmakta ve bu durumun sonuçlarını irdelemektedir,
- Uygun olmama durumunun tekrar etmemesi veya başka bir yerde meydana gelmemesi amacıyla uygun olmama nedenlerini ortadan kaldırmaya yönelik faaliyet ihtiyacı olup olmadığını;
 - Uygun olmama durumunu gözden geçirerek ve analiz ederek,
 - Uygun olmama durumunun nedenlerini (kök-sebep analizi) belirleyerek,

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	33 / 36

- Benzer uygun olmama durumlarının olup olmadığını veya ileride gerçekleşme ihtimalinin bulunup bulunmadığını belirleyerek, değerlendirmektedir,
 - a) gerekli her türlü faaliyeti uygulamaktadır,
 - b) uygulanan herhangi bir düzeltici faaliyetin etkililiğini gözden geçirmekte,
 - c) gerekliyse, planlama sırasında belirlenen risk ve fırsatları güncellemekte (Düzeltilici Faaliyet formu ile takip edilmektedir),
 - d) gerekliyse, yönetim sisteminde değişiklikler yapmaktadır.

8.7.2. Düzeltici faaliyetler, karşılaşılan uygun olmama durumlarının etkilerine uygun ölçüde olmaktadır.

8.7.3. Laboratuvar, aşağıdakilerin kanıtı olarak kayıtları muhafaza etmektedir:

- a) Uygun olmama durumlarının, yapısı, nedeni/nedenleri ve alınan önlemleri,
- b) Her türlü düzeltici faaliyet sonucunu

İlgili Doküman

Düzeltilici Faaliyet Prosedürü (PR.07)

8.8. İç tetkikler (Seçenek A)

8.8.1. Laboratuvar, yönetim sistemi hakkında aşağıdaki hususlara dair bilgi sağlanması için 12 ayda en az bir kez iç tetkik faaliyetleri yürütülmektedir:

- a) Yönetim sisteminin; laboratuvar faaliyetlerini de içeren laboratuvar yönetim sistemi gerekliliklerini yerine getirip getirmediğine, bu standardın gerekliliklerini yerine getirip getirmediğine,
- b) Yönetim sisteminin etkili bir şekilde uygulanıp uygulanmadığı ve sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığına.

8.8.2. Laboratuvar;

- e) İlgili laboratuvar faaliyetlerinin önemini, laboratuvarı etkileyen değişiklikleri ve önceki tetkiklerin sonuçlarını göz önünde bulundurması gereken; sıklık, yöntemler, sorumluluklar, planlama gereklilikleri ve raporlama içeren bir tetkik programı planlamakta oluşturmakta, uygulamakta ve sürekliliğini sağlamaktadır,
- f) Her tetkik için kriterler ve kapsam iç tetkik planı ve iç tetkik soru listeleri ile belirlenmektedir.
- g) Tetkiklerin sonuçlarının ilgili yönetime raporlanmasını YGG toplantısı ile güvence altına almaktadır,
- h) Uygun düzeltmeyi ve düzeltici faaliyetleri çok fazla gecikme olmadan DF formları ile uygulamaktadır,
- i) Tetkik programı ve tetkik sonuçlarının uygulaması kanıt olarak kayıtlarda muhafaza edilmektedir

İlgili Doküman

İç Tetkik Prosedürü (PR.03)

8.9. Yönetimin gözden geçirmeleri (Seçenek A)

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	34 / 36

8.9.1. Laboratuvar yönetimi, ISO 17025 standardını uygulamaya yönelik beyan edilmiş politika ve hedefleri, yönetim sisteminin sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkililiğini sağlamak için, on iki ayda en az bir kez olmak üzere yönetim sistemini gözden geçirme toplantısı yapmaktadır.

8.9.2. Yönetimin gözden geçirilmesinde görüşülecek asgari konular ile ilgili Kalite Yöneticisi ve Laboratuvar Şefi tarafından performans raporu hazırlanmaktadır. Yönetimin gözden geçirmesi girdileri kaydedilmekte ve aşağıdakilerle ilgili bilgileri içermektedir:

- laboratuvarla ilgili iç ve dış meselelerdeki değişiklikler,
- hedeflerin yerine getirilmesi,
- politika ve prosedürlerin uygunluğu,
- önceki yönetimin gözden geçirme faaliyetlerinin durumu,
- son yapılan iç tetkiklerin sonucu,
- düzeltilici faaliyetler,
- dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler,
- işin hacmi ve tipinde veya laboratuvar faaliyetlerinin aralığındaki değişiklikler,
- müşteri ve personel geri bildirimleri,
- şikâyetler,
- uygulanan her türlü iyileştirmelerin etkililiği,
- kaynakların yeterliliği,
- risk tanımlamasının sonuçları,
- sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınmasının çıktıları,
- izleme faaliyetleri ve eğitim gibi diğer ilgili faktörler

8.9.3. Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları asgari olarak aşağıdakilerle ilgili tüm kararları ve faaliyetleri kayıt altına almaktadır:

- yönetim sistemi ve proseslerinin etkililiği,
- bu standardın gerekliliklerinin yerine getirilmesiyle ilgili laboratuvar faaliyetlerinin iyileştirilmesi,
- gerekli kaynakların temini,
- her türlü değişim ihtiyacı

Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısında alınan kararlar için Kalite Yöneticisi tarafından Toplantı Tutanak Formu düzenlenir. Katılımcıların imzaları alınır. YGG toplantısında alınan kararlar, gerçekleştirilecek faaliyetler, sorumlular ve termin süreleri belirlenir. Toplantıda alınan kararlardan etkilenecek personele Toplantı tutanak formunun arka yüzü imzalatılarak duyurulur.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	35 / 36

9. REVİZYON ÖZET TABLOSU

REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	AÇIKLAMA (Revize Edilen Maddeler)
00	31.08.2007	İlk yayın
01	01.07.2008	Madde 4.1.7 ve 4.2 revize edildi.
02	10.03.2009	Madde 4.5 ve organizasyon şemasında değişiklik yapıldı. Madde 4.1.1. e-mail adresi değiştirildi. Madde 4.1.5.g) 'ye Lab.Sorumlusu eklendi.İdari İşler Sorumlusu görevlerinde değişiklik yapıldı. Made 5.9 'a Lab.Sorumlusu eklendi. Madde 5.10 da deney raporlarının deney personeli tarafından yazıldığı belirtildi.
03	08.03.2010	Madde 4.1.1. e-mail adresi değiştirildi. Madde 4.1.5 h'de idari işler sorumlusunun görevlerinde değişiklik yapıldı. Madde 4.1.7 Organizasyon şeması değiştirildi. Madde 5.10 da deney raporlarının İdari İşler Sorumlusu tarafından yazıldığı belirtildi.
04	05.07.2010	Madde 2 Üst Yönetimin Deklarasyonu ve Tarafsızlık Beyanı bölümünde Genel Müd.Yard. ve Arıtma Tesisleri Dai. Başk. İmzaları açıldı. Madde 4.1.7 Organizasyon şeması değiştirildi. Madde 4.5'te Gerekli olduğunda "PR.19 Taşeronların Kullanılması Prosedürü uygulanır" ifadesi silindi.
05	25.01.2011	Madde 4.1.7 Organizasyon Şeması değiştirildi. Madde 5.7 içeriği değiştirildi.
06	02.11.2011	Madde 2' ye Hülya Saraç' ın tarafsızlığı eklendi. Madde 4.1.2. değiştirildi. Madde 4.1.5. f' de Laboratuvar Sorumlusu ve Kalite Yöneticisi' nin görev talimatında değişiklik yapıldı. Madde 4.2.' de değişiklik yapıldı.
07	11.10.2012	Madde 2' de Bahattin Yanık yerine Fatih Yürük'ün tarafsızlığı eklendi. Madde 4.1.7.Organizasyon şeması değiştirildi. Madde 4.1.5. f' de İdari İşler Sorumlusu' nun görev talimatında değişiklik yapıldı. Laboratuvar ve Atıksu Ruhsat Denetim Şube Müdürlüğü Laboratuvar ve Ruhsatlandırma Şube Müdürlüğü olarak değiştirildi.
08	04.10.2013	Madde 2' de Fatih Yürük yerine Alaeddin ALKAÇ'ın tarafsızlığı eklendi. Madde 5.10 da içerik değiştirildi.
09	21.01.2014	Lab. Sorumlusu görev tanımı içeriği değiştirildi. Organizasyon şeması değiştirildi.
10	19.12.2014	Madde 1.1.1. iletişim bilgileri güncellendi. Madde 2'ye Fatih Yürük yerine Ali Sağlık, Hülya Saraç yerine Dilek Katica tarafsızlığı eklendi. Madde 4.1.5. f' de İdari İşler Sorumlusu ve Raporlama Sorumlusu ' nun görev talimatında değişiklik yapıldı. İdari İşler Personeli ve Numune Kabul Personelinin görev tanımları oluşturuldu. Madde 4.1.7 Organizasyon şeması değiştirildi. Madde 4.15 YGG toplantısına katılacak kişiler değiştirildi.
11	10.02.2015	Madde 4.1.7 Laboratuvar Organizasyon Şeması değiştirildi.
12	01.07.2015	Madde 4.1.1 Laboratuvar Şube Müdürlüğü iletişim bilgileri değiştirildi. Madde 4.1.5.h "Numune Alma Personeli" eklendi. Madde 4.1.7 Laboratuvar Organizasyon Şeması değiştirildi. Madde 5.7 içerik değiştirildi.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ



LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN KODU	LKEK.01
İLK YAYIN TARİHİ	31.08.2007
REVİZYON TARİHİ	18.05.2023
REVİZYON NO	21
SAYFA NO	36 / 36

13	01.10.2015	Lab. Müdürü, Lab. Sor., İdari İşler Sor. Ve Kalite Yöneticisini görev tanımları değiştirildi. Madde 4.1.7 Laboratuvar Organizasyon Şeması değiştirildi
14	21.06.2017	Madde 4.1.1. de iletişim bilgileri değişmiştir. Madde 4.1.5. Laboratuvar Sorumlusu görevlerine ilave yapılmış, Laboratuvar idari İşler Sorumlusu iptal edilmiş, birim temsilcisi eklenmiş, deney personeli görevlerine ilaveler yapılmıştır. Madde 4.1.5. (i)' de KY'nin bağlı olduğu en üst makam Şube Müdürü olarak revize edilmiştir. Madde 4.1.5. (j)'de Personel Atama ve Vekalet Listesi olarak revize edilmiştir. Madde 4.3.'te dokümanların elektronik imza ile imzalandığı belirtilmiştir. Madde 4.6., 4.7. 5.5. ve 5.6. ' de kalibrasyon/bakım prosedürü Cihaz Yönetimi Prosedürü olarak değiştirilmiştir. Madde 4.7. 4.8. 4.9. ve 4.11. ' de düzeltici yada önleyici prosedür ibareleri Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü olarak değiştirilmiştir. Madde 5.8. ' da deneyde uygulanan işlemler prosedürü Numune Yönetimi Prosedürü olarak değiştirilmiştir. Madde 6.6. eklenmiştir.
15	24.07.2017	Dokümanı kontrol eden kısmı eklenmiş olup onay makamı Daire Başkanı olarak tanımlanmıştır.
16	11.09.2017	Dokümanın yarıdan fazlası revize edilmiştir.
17	05.03.2018	Aritma Tesisleri Daire Başkanı değişmiştir.
18	15.12.2018	Doküman genelinde TS EN ISO/IEC 17025 revizyonu nedeniyle doküman gözden geçirilmiş ve standardın yeni gereksinimlerine göre düzenlemeler yapılmıştır.
19	09.09.2020	Madde 1.2. 5.1.1 ve 5.2 laboratuvarın bağlı olduğu daire başkanlığı revize edilmiştir. Madde 3.7. Laboratuvar Şefi ilave edilmiştir. Madde 5.2.1. ve 6.2.6. a personel kadrosunda değişiklik yapılmıştır. Madde 5.5. organizasyon şeması revize edilmiştir. Madde 6.6.1. tedarikçi değerlendirme yöntemine açıklık getirilmiştir. Madde 7.2.2. ve 7.3.3. yöntemi ilave edilmiştir. Madde 7.8.8.1 tadil rapor açıklaması revize edilmiştir.
20	03.02.2021	Madde 7.8.6.1. de laboratuvarın karar kuralı hususundaki tutumu belirtilmiştir. Madde 7.8.8.1. de tadil raporun açıklama metni revize edilmiştir. Daire Başkanı değişmiştir.
21	18.05.2023	Madde 5.4., 5.5 ve Yapısal Gereklilikler maddesinin İlgili Dokümanlar kısmı revize edilmiştir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Betül KÖSE İNER	Şube Müdürü Dilek KATICA	Daire Başkanı Doç. Dr. Burak KIZILÖZ