

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi (KYS) ve Bursa Uludağ Üniversitesi'nde uygulanmakta olan diğer yönetim sistemlerinin (TS EN ISO/IEC 17025 ve diğerleri) yeterliliğini ve mevcut uygulamaların dokümante edilen sisteme uygunluğunu denetlemek, yönetim sisteminin sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığını kontrol etmek, hedeflere ulaşmadaki etkinliğini gözden geçirmek ve iyileştirme fırsatlarını belirlemektir.

2. KAPSAM VE SORUMLULUK

Bu doküman, Bursa Uludağ Üniversitesi süreçlerinden 5.4.2. İç Tetkik alt sürecini açıklamaktadır. KYS kapsamında yer alan tüm birim ve süreçlerde uygulanacak iç tetkikler bu prosedür kapsamında gerçekleşmektedir. Bu prosedür kapsamında iç tetkiklerin planlanması, gerçekleştirilmesi, raporlanması ve ilgili faaliyetlerin yürütülmesi için yöntemler, rol ve sorumluluklar bu prosedürde tanımlanmaktadır. Bu prosedürün uygulanmasından Bursa Uludağ Üniversitesi Kalite Komisyonu, Kalite Koordinatörlüğü, Birim Kalite Komisyonları ve İç Tetkikçi Listesi'nde yer alan personel sorumludur.

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

İç Tetkik: İlgili Yönetim Sistemi'nin varlığını, uygulandığını ve etkinliğini ilgili standarda ve yasal gerekliliklere göre objektif delillere dayanarak sorgulayan sistematik ve bağımsız süreçtir.

Tetkikçi: Tetkiki planlandığı şekliyle gerçekleştiren, bu amaç için gerekli nitelik ve yeterlilikteki, mümkün olduğu hallerde tetkik edilecek birimden bağımsız kişiyi ifade eder.

Aday Tetkikçi: Aldığı eğitimler sonrası İç Tetkikçi havuzuna dahil edilerek, tetkiklere refakat eden kişiyi ifade eder.

Uygunsuzluk: İlgili Yönetim Sistemi Standardının gerekliliklerinin karşılanmaması veya karşılanmasında eksiklikler tespit edilmesi halinde objektif delillerle desteklenmesi suretiyle kaydedilmesi gereken bulgulardır.

Objektif Delil: Tetkik süresince bulguları desteklemek için alınan her türlü kayıttır.

Gözlem ve Öneri: Tetkik ekibi tarafından tespit edilen olumlu hususlar ile henüz uygunsuzluğa dönüşmemiş ancak dönüşme potansiyeli olan veya iyileştirmeye açık alanları belirten bulgulardır.

4. UYGULAMA

4.1 İç Tetkikçilerin Seçimi

Bu prosedür kapsamında iç tetkiklerin gerçekleştirilmesinde İç Tetkikçi Listesi'nde yer alan personeller görev yapar. İç tetkikçi listesinde yer alan personelin niteliği aşağıda belirtildiği şekildedir.

1. TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi, TS EN ISO/IEC 27001:2022 BilgiGüvenliği Yönetim Sistemi ve TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler'den biri ya da bir kaçında temel eğitim almış olmak.
2. İlk maddede yer alan standartlara yönelik iç tetkikçi eğitimi almış olmak.
3. Yükseköğretim kurumlarında ve/veya ilgili yönetim sistemlerinin yürütüldüğü süreçlerde en az 5 yıl tecrübe sahibi olmak.
4. Denetlenen işten bağımsız ve tarafsız olmak ve denetlenecek işin gerektirdiği yetkinliğe sahip olmak

İç tetkikçi listesi, Kalite Koordinatörlüğü tarafından oluşturulur. Kalite Koordinatörlüğü bu listedeki personelin sayıca ve nitelikçe yeterliliğini sağlamaktan sorumludur. Diğer yönetim sistemlerine ait iç tetkikçilerin bilgileri ilgili birim tarafından oluşturularak Kalite Koordinatörlüğüne bildirilir.

Üniversitemiz bünyesinde yapılan iç tetkik eğitimlerine katılan ya da dışarıdan aldığı eğitimi belgeleyenler, Aday Tetkikçi olarak yapılan iç tetkiklerde görev alır ve uygun görülenler İç Tetkikçi Listesi'ne dahil edilir.

4.2 İç Tetkiklerin Planlanması

İç tetkikler bu prosedür gereğince Kalite Koordinatörlüğü tarafından hazırlanan FR 5.4.2_01 İç Tetkik Planına uygun olarak gerçekleştirilir. Bir yıl içerisinde tüm birimlerin en az bir defa denetlenmesi esastır. İç tetkik planı her yıl Ocak ayında Kalite Koordinatörlüğü tarafından tüm birimlere resmi yazıyla gönderilir; ayrıca plan Kalite Koordinatörlüğü web sayfasında ilan edilir. Tetkik ekibi ve tetkik süresi, sıklığı, metot, kapsam (standart maddesi), iç tetkik planında yer alır. Tetkikçi görevlendirilmesi, mümkün mertebe tetkik edilecek birimden bağımsız olunacak şekilde yapılır. Tetkik ekibi denetlenecek birimin faaliyet kapsamına göre birden fazla kişiden oluşur. Böyle durumlarda iç tetkik planı ekip liderini belirtecek şekilde hazırlanır. Tetkikin yürütülmesinde ekip lideri tarafından görev dağılımı yapılabilir.

TS EN ISO/IEC 17025 Standardı kapsamında denetlenecek Laboratuvarlar için oluşturulan iç tetkik planı laboratuvar faaliyetlerini de kapsayacak şekilde sistemin bütününe yönelik olarak en çok 12 aylık periyotlarda planlanır ve gerçekleştirir.

4.3 İç Tetkikin Gerçekleştirilmesi

İç tetkikin gerçekleştirilmesi 3 aşamadan oluşur:

1. Aşama: Tetkike hazırlık aşamasıdır. Tetkik süresince kullanılması gereken dokümanların, önceki tetkike ait bulguların ve raporların paylaşılması; tetkik planında mutabık kalınması; ilgili dokümanların tetkik ekibi tarafından incelenmesi bu aşamada yapılır.

2. Aşama: Tetkik sürecinin uygulanması aşamasıdır. Tetkikler, açılış toplantısı, tetkikin gerçekleşmesi, varsa bulguların tespiti, bulgularda mutabık kalınması ve kapanış toplantısı işlemlerinden oluşur (FR 5.4.2_04 İç Tetkik Kontrol ve İmza Listesi Formu). Açılış toplantısında tetkik ekibi ve tetkiki yapılacak birim personeli tanışır. Tetkik süresince elde edilen bilgilerin gizli tutulacağına ilişkin taahhüt verilir (FR 5.4.2_06 Tetkikçi Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı Formu). Tetkikin kimlerle yürütüleceği belirlenir. Denetim planı konusunda mutabık kalınır. Tespit edilen bulguların tetkik süresince denetlenen taraf ile paylaşılması ve bulguların açıklığı esastır.

Standardın herhangi bir maddesinin/alt maddesinin uygulanmaması/uygulamanın bulunmaması büyük uygunsuzluk (majör hata); Standardın maddelerinin/alt maddelerinin uygulamalarının bulunması ancak bir kısmında eksikliklerin tespit edilmesi hali ise küçük uygunsuzluk (minör hata) olarak tanımlanır. Bulgular objektif delillerle kayıt altına alınır. İç tetkik soru listeleri, ilgili objektif delilleri ve bulguları da içerecek şekilde doldurulur. İç tetkiklerin yürütülmesinde yürürlükte olan ve sistemde tanımlı iç tetkik soru listelerinden uygun olan (FR 5.4.2_02 İç Tetkik Soru Listesi Formu, LS 5.4.2_02 17025 İç Tetkik Soru Listesi, LS 5.4.2_03 ISO 17025 İç Tetkik Teknik Soru Listesi) ve sürece özgü soru listelerinden faydalanılır.

Kapanış toplantısı birimin güçlü yönlerinin vurgulanması ile başlar. Bulgular ve iyileştirmeye açık alanlar birimle paylaşılır. Tespit edilen uygunsuzluklara ilişkin süreç birimle paylaşılır. Tetkik kanıtı veya bulgularıyla ilgili oluşabilecek her türlü farklı görüşün çözülmesine yönelik girişimler tetkik süresince yapılır ve çözülemeyen hususlar kaydedilerek ilgili taraflarca Kalite Koordinatörlüğüne iletilir.



Aşama 3: Tetkik sonrası faaliyetleri içerir. Tetkik ekibi gerçekleştirdiği tetkikin sonuçlarını, tetkik sonrasında kendilerine belirtilen sürede FR 5.4.2_03 İç Tetkik Raporu 'nu kullanarak Kalite Koordinatörlüğüne gönderir. ISO 17025 kapsamında denetlenen laboratuvarlar için FR 5.4.2_08 ISO 17025 İç Tetkik Raporu Formu kullanılır. Hazırlanan iç tetkik raporları, Kalite Koordinatörlüğü tarafından ilgili birimlere gönderilir. Raporu alan Birim tarafından raporun Gözlem ve Öneri kısmında belirtilen majör/minör bulgular ve öneriler için FR 5.4.3_02 Sürekli İyileştirme Formu kullanılarak düzeltici faaliyetler planlanır; bir hafta içinde Bursa Uludağ Üniversitesi'nde kullanılan "UKEY Kalite" otomasyonu arayüzünde bulunan iyileştirme platformundan düzeltici faaliyetlere yönelik kayıt açılır. Düzeltici faaliyetlere ilişkin süreç "PR 003 Sürekli İyileştirme Prosedürü"ne göre yürütülür. Açılan kayıtlar belirlenen termin süresi sonunda ilgili birim tarafından Kalite Koordinatörlüğüne iletilir. Kalite Koordinatörlüğü ilgili kayıtları uygunsuzluğu tespit eden tetkik ekipleri ile paylaşır. Düzeltici faaliyetlerin uygunluğu, etkinliği tetkik ekibi tarafından gözden geçirilir. Tespit edilen bulguya ilişkin yapılan faaliyetlerin yerinde izlenmesi gerekiyorsa Kalite Koordinatörlüğü bilgilendirilerek takip tetkiki planlanabilir. İç tetkiklerde açılan uygunsuzlukların takip sorumluluğu Kalite Koordinatörlüğü'ndedir. İç tetkikler tamamlandığında Kalite Koordinatörlüğü iç tetkik raporlarından elde edilen verileri Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantısında görüşülmesini sağlar.

Yukarıda açıklanan iç tetkik sonrası gerçekleştirilecek birim içi düzeltici ve iyileştirme faaliyetlerin başlatılması ve neticelendirilmesi ilgili Birim Kalite Komisyonu sorumluluğunda gerçekleşir. Ayrıca elde edilen veriler Birim Kalite Komisyonu tarafından raporlandırılarak birim içinde gerçekleştirilecek yıllık Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantısında görüşülmesini sağlanır.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

PR 003 Sürekli İyileştirme Prosedürü

FR 5.4.2_01 İç Tetkik Planı Formu

FR 5.4.2_02 İç Tetkik Soru Listesi Formu

FR 5.4.2_03 İç Tetkik Raporu Formu

FR 5.4.2_04 İç Tetkik Kontrol ve İmza Listesi Formu

FR 5.4.2_06 Tetkikçi Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı Formu

FR 5.4.2_07 Tetkikçi ve Teknik Uzman Listesi Formu

FR 5.4.2_08 ISO 17025 İç Tetkik Raporu Formu

FR 5.4.3_02 Sürekli İyileştirme Formu

LS 5.4.2_01 KYS İç Tetkik Soru Listesi

LS 5.4.2_02 17025 İç Tetkik Soru Listesi



BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
İÇ TETKİK PROSEDÜRÜ

PR 004

LS 5.4.2_03 17025 İç Tetkik Teknik Soru Listesi

TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Standardı

Uygulanmakta Olan Diğer Yönetim Sistemi Standartları

Kontrollü Kopya