

# ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ



## TS EN ISO 9001:2015 İÇ TETKİKÇİ EĞİTİMİ 09.11.2023

**Öğr. Gör. Dr. Gülen YEŞİLÖREN AKAL**

**Karadeniz İleri Teknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi**  
**TÜRKAK Başdenetçi - Laboratuvar Akreditasyonu, ISO 17021**  
( ISO 9001, ISO 22000 vb.)  
**MÜDEK - Değerlendirici**

# TS EN ISO 9001:2015

İç Tetkikçi Eğitimi - 09.11.2023

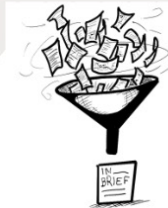


**EĞİTİM  
KAPSAMI**

**Standart  
ne  
diyor?**

**TS EN ISO  
19011**

**DENETÇİ  
NİTELİKLERİ**



**KISACA**



# Eğitim İçeriği

## ISO 9001:2015

Şartları kısaca hatırlayalım

**TÜRK STANDARDI**  
  
**TS EN ISO 9001**  
Ekim 2015  
TS EN ISO 9001: 2008, TS EN ISO 9001:2009 ve  
TS EN ISO 9001/AC:2010'un yerine  
  
ICS 03.120.10  
  
**Kalite yönetim sistemleri – Şartlar**  
  
Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)  
  
Systèmes de management de la qualité -  
Exigences (ISO 9001:2015)      Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen  
(ISO 9001:2015)

## ISO 19011 Tetkik Süreçleri

İç tetkik prosesi ve aşamaları



**TÜRK  
STANDARDLARI  
ENSTİTÜSÜ**

**Türk Standardı**

**TS EN ISO 19011**

**Kasım 2018**

TS EN ISO 19011:2012 yerine

ICS 03.100.70; 03.120.20

**Yönetim sistemlerini denetleme kılavuzu**

Guidelines for auditing management systems



TS EN ISO/IEC 17021 sistemini denetler  
TS EN ISO/IEC 17011'e göre çalışır

TS EN ISO 9001 Sistemini denetler  
TS EN ISO/IEC 17021 sistemine göre çalışır

TS EN ISO 9001  
Sistemini Uygular, Kendi İç  
Tetkikini yapar.



### International Accreditation Forum (IAF)

Provides oversight & governance of Multilateral Recognition Agreement (MLA)

### Accreditation Body (AB)

- Recognized by IAF as signatory of MLA
- Accredits CBs

### Certification Body (CB)

Accredited by AB to certify organizations

### Organization

Achieves accredited certification to Management System Standard(s)



Users

Customer, Consumer, Industry, Government



TR



## 9.2 İç tetkik

**9.2.1** Kuruluş, kalite yönetim sisteminin aşağıdakilerle ilgili durumunu belirlemek için planlanan aralıklarda iç tetkikler yapmalıdır:

- a) Aşağıdakilere uygunluğu:
  - 1) Kuruluşun kalite yönetim sisteminin şartlarına,
  - 2) Bu Standardın şartlarına.
- b) Etkili bir şekilde uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı.

**9.2.2** Kuruluş:

- a) Sıklık, yöntemler, sorumluluklar, planlama şartları ve raporlama dahil, söz konusu proseslerin önemi, kuruluşu etkileyen değişiklikler ve önceki tetkik sonuçları değerlendirilerek, bir tetkik programı/programları planlamalı, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalı,
- b) Her bir tetkik için tetkik kriteri ve kapsamı belirlenmeli,
- c) Tetkik prosesinin objektifliği ve tarafsızlığını güvence altına almak için tetkikçiler seçilmeli ve tetkikleri yapmalı,
- d) Tetkik sonuçlarının ilgili yönetime rapor edilmesinin güvence altına almalı,
- e) Herhangi bir gecikmeye mahal vermeden uygun düzeltme ve düzeltici faaliyet gerçekleştirmeli,
- f) Tetkik programının uygulanmasının ve tetkik sonuçlarının kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza edilmeli

dir.

**Not** – Kılavuzluk için ISO 19011'e bakılmalıdır.





# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

Bir denetim programının yönetimine, yönetim sistemi denetimlerinin planlanması ve yürütülmesi ile bir denetçinin ve denetim ekibinin yetkinliğinin değerlendirilmesine ilişkin kılavuzluk sağlar.

**Denetleme**, bir dizi prensibe dayanılarak benzer şartlar altında benzer sonuçlar elde etmek için birbirinden bağımsız olarak çalışabilmeleri



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

Çizelge 1 — Farklı denetim tipleri

Birinci taraf denetimi	İkinci taraf denetimi	Üçüncü taraf denetimi
İç denetim	Dış tedarikçi denetimi	Belgelendirme ve/veya akreditasyon denetimi
	Diğer dış ilgili taraf denetimi	Yasal, düzenleyici ve benzeri denetim





# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

## 3.1 denetim

*denetim kriterlerinin (3.7) hangi derecede karşılandığını belirlemek için nesnel (objektif) kanıtlar (Madde 3.8) elde etmek ve bu kanıtları nesnel (objektif) bir şekilde değerlendirmek için uygulanan sistematik, bağımsız ve dokümante edilmiş süreç*

Kayda ait not 1: Bazen birinci taraf denetimi olarak da adlandırılabilen iç denetimler, kuruluşun kendisi tarafından veya kuruluş adına gerçekleştirilen denetimlerdir.

Kayda ait not 2: Dış denetimler, genellikle ikinci ve üçüncü taraf denetimleri olarak adlandırılanları içermektedir. İkinci taraf denetimleri, müşteriler veya diğer bireyler gibi kuruluşla bir ilgisi olan taraflarca kendi adlarına gerçekleştirilir. Üçüncü taraf denetimleri, uygunluk belgelendirmesi/kaydı veya kamu kurumları gibi bağımsız denetim kuruluşları tarafından gerçekleştirilir.



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

## 3.4 denetim programı

belirli bir zaman çerçevesinde planlanmış ve belirli bir amaca yönelik bir veya daha fazla *denetim* (Madde 3.1) için yapılan düzenlemeler

[KAYNAK: ISO 9000:2015, Madde 3.13.4, değiştirildi — tanıma ifadeler eklendi]

## 3.5 denetim kapsamı

bir *denetimin* (Madde 3.1) içeriği ve sınırları

Kayda ait not 1: Denetim kapsamı genellikle fiziksel ve sanal yerleşimlerin, işlevlerin, kuruluş birimlerinin, faaliyetlerin ve süreçlerin bir açıklamasını ve ayrıca kapsanacak süreyi içerir.

Kayda ait not 2: Sanal yerleşim; kuruluşun, fiziksel yerleşimden bağımsız olarak kişilerin süreçleri gerçekleştirmesini sağlayan çevrimiçi bir ortam kullanarak işlerini yürüttüğü veya hizmetlerini sunduğu yerdir.



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

## 3.6

### denetim planı

bir *denetim* (Madde 3.1) için faaliyetlerin ve düzenlemelerin açıklaması

[KAYNAK: ISO 9000:2015, 3.13.6]

## 3.7

### denetim kriterleri

*nesnel (objektif) kanıtların* (Madde 3.8) karşılaştırılması için referans olarak kullanılan *gereklilikler* (Madde 3.23) kümesi

Kayda ait not 1: Denetim kriterleri yasal (mevzuat veya düzenleyici dâhil) gereklilikler olduğunda, “uygunluk” veya “uygunsuzluk” terimleri bir *denetim bulgusunda* (Madde 3.10) sıklıkla kullanılır.

Kayda ait not 2: Gereklilikler politikaları; prosedürleri, çalışma talimatlarını, yasal gereklilikleri, akdî (sözleşmeye bağlı) yükümlülükleri vb. içerebilir.



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

## 3.8

### objektif kanıt

bir şeyin varlığını veya gerçekliğini destekleyen veri

Kayda ait not 1: Objektif (nesnel) kanıt, gözlem, ölçüm, deney veya başka araçlarla elde edilebilir.

Kayda ait not 2: *Denetim* (Madde 3.1) amaçları bakımından objektif kanıt genellikle kayıtlar, olay raporları veya *denetim kriterleri* (Madde 3.7) ile ilgili olan ve doğrulanabilir olan diğer bilgilerden oluşur.

## 3.10

### denetim bulguları

toplanan *denetim kanıtlarının* (Madde 3.9), *denetim kriterlerine* (Madde 3.7) göre değerlendirilmesinin sonuçları

Kayda ait not 1: Denetim bulguları, *uygunluğu* (Madde 3.20) ya da *uygunsuzluğu* (Madde 3.21) gösterir.

Kayda ait not 2: Denetim bulguları, risklerin ve iyileştirme fırsatlarının tanımlanması veya iyi uygulamaların kaydedilmesine yol açabilir.

Kayda ait not 3: Denetim kriterleri mevzuat veya düzenleme gerekliliklerinden seçildiğinde denetim bulgusu, Türkçede “uygunluk” veya “uygunsuzluk” terimleri ile ifade edilir.



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

## 3.11

### denetim sonucu

denetim amaçları ve tüm *denetim bulgularının* (Madde 3.10) değerlendirilmesinin ardından, bir *denetimin* (Madde 3.1) çıktısı

## 3.21

### uygunsuzluk

bir *gerekliliğin* (Madde 3.23) karşılanmaması





# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

İç Tetkik Kriteri: Neyi referans olarak tetkik yapılıyor?

İç Tetkik Kapsamı: Kim, nerede, ne zaman, neyi tetkik ediyor?

## TETKİK KRİTERLERİ

- ✓ Yönetim sistemi standartlarının bir veya daha fazlasında tanımlanan gereklilikler;
- ✓ İlgili taraflarca belirtilen politikalar ve gereklilikler;
- ✓ Yasal ve düzenleyici gereklilikler;
- ✓ Kuruluş veya diğer taraflarca tanımlanan bir veya daha fazla yönetim sistemi süreçleri;
- ✓ Bir yönetim sisteminin belirli çıktılarının sağlanmasına ilişkin yönetim sistemi planı/planları (örneğin kalite planı, proje planı)





# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

- Denetleme, bir dizi prensibe dayanılarak karakterize edilir. Bu prensipler; denetimin, kuruluşun kendi performansını iyileştirmesi için dayanak teşkil eden bilgileri sağlayarak, yönetim politikalarını ve kontrollerini destekleyen etkili ve güvenilir bir araç olmasını sağlamaya katkıda bulunmalıdır.
- **Madde 5 ila Madde 7’de verilen kılavuz bilgiler, aşağıda ana hatlarıyla verilen yedi prensibi temel alır.**
- **a) Liyakatın tamlığı:** Bir denetim programını yöneten denetçiler ve birey/bireyler işlerini tarafsız bir şekilde, ele aldıkları tüm konularda adil ve ön yargısız davranarak yapmalıdır
- **b) Gerçeğe uygun sunum:** Denetim bulguları, denetim sonuçları ve denetim raporları; denetim faaliyetlerini güvenilir ve tamamen doğru bir şekilde yansıtmalıdır. Denetim sırasında karşılaşılan kayda değer engeller ve denetim ekibi ile denetlenen arasında çözüme ulaştırılamayan farklı görüşler, raporda yer almalıdır. İletişim gerçekçi, doğru, tarafsız (objektif), zamanında, net ve tam olmalıdır.



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

Madde 5 ila Madde 7'de verilen kılavuz bilgiler, aşağıda ana hatlarıyla verilen yedi prensibi temel alır.

c) **Mesleki özen:** denetlemede gerekli özenin gösterilmesi ve muhakeme gücünün kullanılması

d) **Gizlilik: Bilgi güvenliği :** Denetçiler, görevleri kapsamında elde ettikleri bilginin kullanımında ve korunmasında ihtiyatlı olmalıdır.

e) **Bağımsızlık: denetimin tarafsızlığı ve denetim sonuçlarının nesnel objektifliğinin temeli :** Denetçiler, uygulanabilir olduğu her durumda, denetlenen faaliyetten bağımsız olmalı ve her durumda ön yargı ve çıkar çatışmasından arı bir şekilde hareket etmelidir. İç denetimler için, uygulanabilir ise, denetçiler denetlenen işlevden bağımsız olmalıdır.



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

Madde 5 ila Madde 7'de verilen kılavuz bilgiler, aşağıda ana hatlarıyla verilen yedi prensibi temel alır.

**f) Kanıta dayalı yaklaşım:** sistematik bir denetim sürecinde güvenilir ve yeniden üretilebilir sonuçlara ulaşmak için mantıksal gerekçeli yöntem, Denetim kanıtı doğrulanabilir olmalıdır. Denetim sınırlı bir süre içinde ve sınırlı kaynaklarla gerçekleştirildiği için genel olarak mevcut bilgi örneklemesine dayalı olmalıdır. Denetim sonuçlarına olan güvenle yakından ilgili olduğu için, örnekleme uygun bir şekilde yapılmalıdır.

**g) Risk temelli yaklaşım:** risklerin ve fırsatların dikkate alındığı bir denetim yaklaşımı Risk temelli yaklaşım, denetimlerin denetim müşterisi için ve denetim programı amaçlarının gerçekleştirilmesi için önemli olan konulara odaklı olmasını sağlamak amacıyla denetimlerin planlanmasını, gerçekleştirilmesini ve raporlanmasını önemli ölçüde etkilemelidir.



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

5	Denetim programının yönetilmesi.....	7
5.1	Genel .....	7
5.2	Denetim programı hedeflerinin belirlenmesi.....	9
5.3	Denetim programı risklerinin ve fırsatlarının belirlenmesi ve değerlendirilmesi .....	9
5.4	Denetim programının oluşturulması .....	10
5.4.1	Denetim programını yöneten kişilerin görevleri ve sorumlulukları .....	10
5.4.2	Denetim programını yöneten kişilerin yetkinliği.....	11
5.4.3	Denetim programının ölçeğinin belirlenmesi .....	11
5.4.4	Denetim programı kaynaklarının belirlenmesi .....	12
5.5	Denetim programının uygulanması.....	12



# DENETİM PROGRAMININ OLUŞTURULMASI

Belirtilenler ile ilgili tüm prosesler oluşturulmalıdır:

- denetim programı içindeki tüm denetimlerin eş güdümü ve zamanlaması;
- denetim amaçlarının, kapsamının/kapsamlarının ve denetim kriterlerinin oluşturulması,
- denetim yöntemlerinin belirlenmesi ve denetim ekibinin seçilmesi;
- denetçilerin değerlendirilmesi;
- uygun biçimde dış ve iç iletişim süreçlerinin belirlenmesi;
- itirazların çözümü ve şikâyetlerin ele alınması;
- uygulanabilir ise denetim takibi;
- uygun olduğunda denetim müşterisi ve ilgili taraflara raporlama.



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

6	Bir denetimin gerçekleştirilmesi.....	17
6.1	Genel .....	17
6.2	Denetimin başlatılması .....	18
6.2.1	Genel .....	18
6.2.2	Denetlenen ile iletişim kurulması.....	18
6.2.3	Denetimin uygulanabilirliğinin belirlenmesi .....	18
6.3	Denetim faaliyetlerinin hazırlanması.....	18
6.3.1	Dokümante edilmiş bilginin gözden geçirilmesi.....	18
6.3.2	Denetim planlaması.....	19
6.3.3	Denetim ekibinde iş bölümü yapılması .....	20
6.3.4	Denetim için dokümante edilmiş bilginin hazırlanması .....	20





# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

6.4	Denetim faaliyetlerinin yürütülmesi .....	21
6.4.1	Genel .....	21
6.4.2	Rehberlerin ve gözlemcilerin görevlerinin ve sorumluluklarının atanması .....	21
6.4.3	Denetim yürütme açılış toplantısı .....	21
6.4.4	Denetim sırasında iletişim.....	22
6.4.5	Denetim bilgilerinin varlığı ve bunlara erişim .....	23
6.4.6	Denetim yürütülürken dokümante edilmiş bilginin gözden geçirilmesi .....	23
6.4.7	Bilginin toplanması ve doğrulanması.....	23
6.4.8	Denetim bulgularının oluşturulması .....	24
6.4.9	Denetim sonuçlarının belirlenmesi.....	25
6.4.10	Kapanış toplantısının yapılması.....	25



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

6.5	Denetim raporunun hazırlanması ve teslimi.....	26
6.5.1	Denetim raporunun hazırlanması .....	26
6.5.2	Denetim raporunun teslimi.....	27
6.6	Denetimin tamamlanması .....	27
6.7	Denetim takibinin yapılması .....	27



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

7	Denetçilerin yetkinliği ve değerlendirilmesi.....	28
7.1	Genel .....	28
7.2	Denetçi yetkinliğinin belirlenmesi .....	28
7.2.1	Genel .....	28
7.2.2	Kişisel davranış.....	29
7.2.3	Bilgi ve beceriler.....	29
7.2.4	Denetçi yetkinliğinin sağlanması .....	32
7.2.5	Denetim ekibi liderinin yetkinliğinin sağlanması .....	32
7.3	Denetçi değerlendirme kriterlerinin oluşturulması.....	32
7.4	Uygun denetçi ve değerlendirme yönteminin seçilmesi.....	32
7.5	Denetçi değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi.....	33
7.6	Denetçi yetkinliğinin sürdürülmesi ve iyileştirilmesi.....	33



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

- Bir denetim için seçilen denetim yöntemleri, denetim amaçları, kapsamı, kriterleri ile süreye ve lokasyona bağlıdır.
- Farklı denetim yöntemlerinin bir çeşidi ve kombinasyonunun uygulanması, denetim süreci ve sonuçlarının verimliliğini ve etkinliğini optimize edebilir.
- Bir denetim esnasında mevcut tüm bilgilerin incelenmesinin uygulanabilir veya maliyet açısından verimli olmadığı durumlarda denetimde örnekleme yapılır



# TS EN ISO 19011:Yönetim Sistemleri Denetleme Kılavuzu

- **Yatay denetim**, kuruluştaki birçok departmandaki bir süreci denetlediğiniz denetim türüdür. Bunun bir örneği, yalnızca kuruluş genelinde her yerde doküman kontrolü prosesini denetlemek olabilir. Bu tür denetimin büyük bir sınırlaması vardır: süreçler arasındaki bağlantıları görmek zordur.
- **Dikey denetim**, bir departmanın kullandığı tüm süreçleri denetlediğiniz denetim türüdür. Bu, satın alma departmanını denetlediğinizde ve satın alma sürecini, dokümantasyon sürecini, eğitim sürecini, kayıt tutmayı, düzeltici eylemleri, uygun olmayan ürünleri, sözleşme kontrolünü vb. gözden geçirdiğinizde yapılabilir.
- En iyisi kombine etmek



<b>İnsan etkileşimi</b>	Mülakatların yapılması Kontrol listelerinin ve soru formlarının, denetlenenin katılımıyla doldurulması Denetlenenin katılımı ile doküman gözden geçirmesi yapılması Örnekleme
<b>İnsan etkileşimi olmadan</b>	Doküman gözden geçirmesinin yapılması (örneğin kayıtlar, veri analizi) Yapılan işin gözlemlenmesi Saha ziyareti yapılması Kontrol listelerinin tamamlanması Örnekleme (örneğin ürünler)





# BİLGİ KAYNAKLARININ SEÇİLMESİ

- a) çalışanlarla ve diğer münferit kişilerle görüşmeler;
- b) faaliyetler ve gerçekleştirildikleri iş ortamı ve koşullara dair gözlemler;
- c) politikalar, amaçlar, planlar, prosedürler, standartlar, talimatlar, lisanslar ve izinler, şartnameler, çizimler, sözleşmeler ve siparişler gibi dokümanite edilmiş bilgiler;
- d) toplantı tutanakları, denetim raporları, izleme programı kayıtları ve ölçüm sonuçları gibi kayıtlar;
- e) veri özetleri, analizleri ve performans göstergeleri;
- f) müşteri geri bildirimini, dış anketler ve ölçümler, harici taraflardan gelen diğer ilgili bilgiler ve dış tedarikçi puanlamaları;
- g) veri tabanları ve internet siteleri;



# DENETLENENİN MAHALLİNİN ZİYARET EDİLMESİ

- Ziyaret esnasında denetim faaliyetleri denetlenenin çalışma proseslerine müdahaleyi en aza indirecek şekilde planlanmalıdır.
  - *ziyaret edilecek kısımlarına erişim izni alınır*
  - *denetçiler güvenlik, sağlık önlemleri gözetilir*
  - *ziyaret edilen personelin denetim amaçları ve kapsamı*
  - *hakkında bilgilendirilmesi sağlanır*



# DENETLENENİN MAHALLİNİN ZİYARET EDİLMESİ

- **Sahadaki faaliyetler:**

- çalışma proseslerine gereksiz müdahaleden kaçınılır;
- iletişim, çalışma proseslerini asgari düzeyde etkileyecek şekilde planlanır
- açık bir şekilde izin verilmediği sürece herhangi bir ekipmana dokunulmaz veya müdahale edilmez
- saha ziyareti esnasında bir olayın meydana gelmesi hâlinde, denetim ekibi lideri durumu denetlenen ile birlikte değerlendirmeli ve gerektiğinde denetimin durdurulması, yeniden planlanması veya devam ettirilmesi konusunda denetlenen ile anlaşmaya varılır;
- herhangi bir formattaki dokümanların kopyaları alınırken önceden izin istenir ve gizlilik ve güvenlik hususları dikkate alınır
- not alırken, denetim amaçları veya denetim kriterleri nedeniyle gerekli olmadığı sürece kişisel bilgi toplamaktan kaçınılır.



# DENETLENENİN MAHALLİNİN ZİYARET EDİLMESİ

- **Görüşmelerin yapılması:**

- Görüşmeler önemli bir bilgi toplama aracıdır
- görüşmeler uygun düzeylerden ve denetim kapsamındaki faaliyetleri veya görevleri gerçekleştiren
- görüşmenin nedeni ve görüşmeden alınacak notlar açıklanmalıdır
- görüşmeler, görüşülen kişilerden yaptıkları işi anlatmalarını isteyerek başlatılabilir;
- kullanılan soru tipi dikkatli bir şekilde seçilmelidir
- objektif kanıtlar bulmada kullanılacak soru tiplerine odaklanılmalıdır
- görüşmeden elde edilen sonuçlar özetlenmeli ve görüşülen kişiyle birlikte gözden geçirilmelidir
- görüşülen kişilere katıldıkları ve işbirliği yaptıkları için teşekkür edilmelidir



# DENETLENENİN MAHALLİNİN ZİYARET EDİLMESİ

- **Uygunsuzlukların Kaydedilmesi:**
- Uygunsuzluk kayıtları için aşağıda belirtilenler dikkate alınmalıdır:
  - a) denetim kriterlerinin açıklaması veya bunlara atıf;
  - b) denetim kanıtları;
  - c) uygunsuzluk beyanı;
  - d) uygulanabilir olduğunda, ilgili denetim bulguları

## Örnek

### Uygunsuzluk:

«Birimde bazı rollere ilişkin görev tanımlarına ulaşılamamıştır. Örneğin kalite yönetim birim sorumlusu, işletme müdürü»

**Kriter:** ISO 9001:2015 Madde 5.3



# İÇ TETKİK AŞAMALARI – TETKİKE HAZIRLIK

- Dokümante edilmiş bilginin gözden geçirilmesi, Tetkik süresince kullanılması gereken dokümanlar,
- Varsa önceki tetkike ait bulgular ve raporların incelenmesi,
- Denetim ekibi olarak tetkik planında/programında mutabık kalınması,
- İlgili dokümanların tetkik ekibi tarafından incelenmesi
- Gidilecek birimin yapısının incelenmesi ve hakkında bilgi sahibi olunması, organizasyon şeması, görev tanımları, web sitesi.



# İÇ TETKİK AŞAMALARI – TETKİK SÜRECİ

NO	YAPILACAK FAALİYET	TETKİK EDİLECEK BİRİM/KİŞİ	TETKİK MADDELERİ/ İlgili Dök.	TETKİKÇİ	SAAT	TAMAMLAMA SON TARİH
1	K.E.K. , Kalite hedefleri ve üst yönetim tarafından yürütülen yönetim şartlarının standarda uygunluğunun kontrolü.	Üst Yönetim (İşletme Müd.) /Ali Yılmaz Laboratuvar ve Kalite Kont.Md . /	4. Madde Genel Gereklilikler,5.mad Yapısal gereklilikler, K.E.K, kalite hedefleri, görev tanımları,gereklilikler 8.Madde Yönetim sistemi gereklilikleri;Döküman Hazırlama ve Kontrol, Satın Alma, Talep ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi, YGG, Lab. Eğitim, Kayıt. Kont., Müşteri Hizmet ve Müşteri Şikâyetleri		09.00 12.00	07.06.2022
2	Laboratuvarda uygulanmakta olan kalite sisteminin standardın şartlarına uygunluğunun ve önceki denetim sonuçları göz önüne alınarak gerçekleştirilen faaliyetlerin durumu etkinliğinin kontrolü.	Kalite Yöneticisi	4.Madde Genel Gereklilikler,5. Mad.Yapısal gereklilikler 8.Mad.Yönetim sistemi gereklilikleri;Düzeltilici Faaliyetler, Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler, Uygun Olmayan İşin Kontrolü, Deney. Taşer. Verilmesi, İç Denetim, Kayıt. Kont., Müşteri Hizmet ve Müşteri Şikâyetleri		13.00 15.00	
3	Laboratuvarda yürütülmekte olan teknik işlerin standardın şartlarına uygunluğunun kontrolü.	LABORATUVAR	6. Mad. KaynakGereklilikleri ve 7. Madde Proses gereklilikleri; Analiz Sonuç. Kalitesi, Lab. Cihaz Takibi, Hacim Kalibrasyonları, Lab. Cih. Bak./Kalibrasyonları, Referans Malzeme Ve İzlenebilirlik		15.00 17.00	





# İÇ TETKİK AŞAMALARI – TETKİK SÜRECİ

- Açılış toplantısı tetkik ekibi ve denetlenecek birimin tanışması ile başlar.
- Tetkik süresince elde edilen bilgilerin gizli tutulacağına ilişkin taahhüt verilir.
- Tetkikin kimlerle yürütüleceği belirlenir.
- Denetimin gerçekleştirildiğinin bildirilmesi ve denetimin niteliğinin açıklanmasından ibaret olabilir.
- Denetim planı konusunda mutabık kalınır.



# İÇ TETKİK AŞAMALARI – TETKİK SÜRECİ

- Katılımcı kayıtları tutulmalıdır.
- Denetim ekibi lideri tetkike başkanlık etmelidir.
- Sistemin, dokümante edildiği ölçüde, denetim kriterlerine uygunluğunu belirlemek;
- Denetim faaliyetlerini destekleyecek bilgileri toplamak.
- Anlamlı bilgiler, uygun örnekleme araçları kullanılarak toplanmalı ve uygulanabildiği ölçüde doğrulanmalıdır.
- Denetim bulgusu ortaya çıkaran denetim kanıtları kaydedilmelidir.
- Bilgi toplama yöntemleri, bunlarla sınırlı kalmamak üzere aşağıda belirtilenleri içerir:
  - – Görüşmeler (mülakatlar);
  - – gözlemler;
  - – dokümante edilmiş bilginin gözden geçirilmesi.
- Denetim bulguları, denetim kriterlerine uygunluğu veya uygunsuzluğu gösterebilir. Uygunsuzluklar ve bunların destekleyici denetim kanıtları kaydedilmelidir.



# İÇ TETKİK AŞAMALARI – TETKİK SÜRECİ

## Kapanış Toplantısı

- Bulguların değerlendirilmesi
- Uygunsuzlukların sınıflandırılması
- Bulguların sunulması
- Karşılıklı mutabakat
- Düzeltici faaliyetler



# İÇ TETKİK AŞAMALARI – TETKİK SÜRECİ

- "Tespit edilen bulguların tetkik süresince denetlenen taraf ile paylaşılması ve bulguların açıklığı,
- **Uygunsuzluk:** İlgili kalite yönetim standardının gerekliliklerinin karşılanmadığı hallerde objektif delillerle desteklenmek suretiyle kaydedilmesi gereken bulgulardır.
- **Objektif delil:** Tetkik süresince bulguları desteklemek için alınan her türlü kayıt

«doğrudan bir kişiyi adresleyecek bulgu yazımından kaçınılmalıdır»



# İÇ TETKİK AŞAMALARI – TETKİK SÜRECİ

- Bulgular objektif delillerle kayıt altına alınır. İç tetkik soru listeleri ilgili objektif delilleri ve bulguları da içerecek şekilde doldurulur. Gerçekten orada olduğumuzun kanıtı.
- Tetkik kanıtı veya bulgularıyla ilgili oluşabilecek her türlü farklı görüşün çözülmesine yönelik girişimler tetkik süresince yapılır ve çözülemeyen hususlar kaydedilir.
- Düzeltme gerektiren bulgular için yapılacak faaliyetler ve/veya yapılanlar iç tetkik raporu ile denetim sırasında karara bağlanır.
- Düzeltici faaliyet gerektiren bulgular için kök sebep analizinin ardından bulgunun niteliğine göre süre belirlenir.



# İÇ TETKİK AŞAMALARI – TETKİK SONRASI

- Denetim raporunun teslimi
- Denetimin tamamlanması
- Denetim takibinin yapılması
- Düzeltme/Düzeltici faaliyetlerin uygunluğu, etkinliği prosedürlerde tanımlı şekilde gözden geçirilir.
- Tüm birimlerde gerçekleştirilen iç tetkikler sonucunda hazırlanan soru listeleri, iç tetkik raporu, tetkik katılımcı listeleri Ekip Lideri tarafından toparlanır, ilgili birime iletilir.



# DENETÇİLERİN YETKİNLİĞİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

- Denetim sürecine olan güven ve amaçlarını gerçekleştirme kabiliyeti denetçiler ve denetim ekibi liderleri dâhil olmak üzere denetimlerin gerçekleştirilmesi sürecine katılan kişilerin yetkinliğine bağlıdır.
- Denetim ekibindeki her bir denetçinin aynı yetkinliğe sahip olması gerekmez. Ancak, denetim ekibinin toplam yetkinliği, denetim amaçlarını gerçekleştirmeye yetecek düzeyde olmalıdır.





# DENETÇİLERİN YETKİNLİĞİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

- Denetçiler, denetim faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sırasında profesyonel davranış sergilemelidir.



# DENETÇİLERİN YETKİNLİĞİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

- Denetçilerin sahip olması gereken özellikler
  - işi etkili bir şekilde planlama ve organize etme;
  - denetimi, üzerinde anlaşmaya varılan zaman programında gerçekleştirme;
  - önemli konuları önceliklendirme ve bunlara odaklanma;
  - sözlü ve yazılı etkili iletişim kurma (doğrudan veya tercümanlar aracılığıyla);
  - etkili mülakat, dinleme, gözlemlenme ve kayıtlar ve veriler dâhil olmak üzere dokümanete edilmiş
  - bilgiyi gözden geçirme yoluyla bilgi toplama;
  - denetim bulguları ve sonuçlarını destekleyecek denetim kanıtlarının yeterliliğini ve uygunluğunu doğrulama;
  - denetim bulgularını ve sonuçlarının güvenilirliğini etkileyebilecek faktörleri değerlendirme;
  - denetim faaliyetlerini ve denetim bulgularını dokümanete etme ve raporlar hazırlama;
  - bilgi gizliliğini ve güvenliğini muhafaza etme.





# TEŞEKKÜRLER....

**Öğr. Gör. Dr. Gülen YEŞİLÖREN AKAL**

Ondokuz Mayıs Üniversitesi | Karadeniz İleri Teknoloji Araştırma ve  
Uygulama Merkezi

Tel|Phone: 0505 6325905

E-Posta|E-mail: [gulen.yesilorenakal@omu.edu.tr](mailto:gulen.yesilorenakal@omu.edu.tr)

