1. **AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, uygulanmakta olan Kalite Yönetim Sisteminin ilgili standart ve yasal şartlara uygun olup olmadığının, yeterliliğinin, etkinliğinin, devamlılığının sağlanması ve sürekli iyileştirilmesi için şartların belirlenmesi, düzenli ve tarafsız olarak incelenmesine yönelik denetimlerin planlanması, gerçekleştirilmesi, raporlanması ve tespit edilecek uygunsuzlukların giderilmesine yönelik, yöntem ve sorumlulukları belirlemektir.

1. **KAPSAM**

Bu prosedür, KYS’nin tüm süreçlerinde uygulanacak bütün faaliyetler ile ilgili standart kapsamındaki bütün birimleri kapsar.

1. **SORUMLULUKLAR**
   1. **Kalite Koordinatörlüğü:** Bu prosedürün hazırlanmasından kontrolü ve gözden geçirilmesinden.
   2. **Kalite Koordinatörü/Baş Denetçi:** Yıllık iç tetkik planının hazırlanması, tetkikçilerin seçimi, tetkik tarihlerinin bildirilmesi, İç tetkik soru listesinin hazırlanması, tetkiklerin takip edilmesi ve iç tetkik sonuçlarının yönetimin gözden geçirme toplantısı öncesi bilgilendirme raporunun hazırlanmasından.
   3. **Denetçi:** Belirlenen iç tetkik planlar doğrultusunda iç tetkikleri yapmak, raporlamak, uygunsuzlukların giderilmesi için düzeltici önleyici faaliyet başlatmak.
   4. **Tetkik Edilecek Birim ve Personel:** Tetkik için gerekli hazırlıkların zamanında yapılması, tetkik kurallarına uyulmasından ve tespit edilen uygunsuzluklar için gereken düzeltici önleyici faaliyetin uygulanmasından sorumludur.
2. **TANIMLAR** **VE KISALTMALAR**
   1. **KYS:** Kalite Yönetim Sistemi.
   2. **İç Tetkik:** KYS ile ilgili faaliyetlerin ve sonuçlarının, standartlara uyup uymadığının, uygulamaların amaca ulaşmak için yeterliliğinin sistematik, adil ve tarafsız olarak incelenmesidir.
   3. **İç Tetkikçi, Tetkikçi:** Yapılan tetkik planları doğrultusunda iç tetkiki gerçekleştirmek amacı ile yetkilendirilmiş nitelikli personel.
   4. **DÖF:** Düzeltici Önleyici Faaliyet
   5. **DÖFTF:** Düzeltici Önleyici Faaliyet Talep Formu
   6. **Uygunsuzluk:** Standartlar çerçevesinde önceden belirlenmiş olan kıstasların, sistem standardına yönelik oluşturulan dokümantasyonların eksik ya da hiç olmaması durumudur.
   7. **YGG:** Yönetimin Gözden Geçirmesi.
3. **UYGULAMALAR**
   1. **İç Tetkik Planlanın Hazırlanması**

İç tetkik planı her yıl Kasım ayında, tüm birimlerin yıl içerisinde en az bir defa denetlenmesini sağlayacak şekilde yapılır.

Kalite Koordinatörü tarafından İç Tetkik Planı hazırlanarak YGG toplantısında sunulur ve iç tetkik tarihleri kararlaştırılıp Rektör onayı ile tüm birimlere, tetkik için görevlendirilen tetkikçilere iç yazışma ile dağıtımı yapılır. Planlanan tetkik tarihleri, herhangi bir sebepten ötürü değiştirildiğinde, revize edilmiş program aynı kişiler tarafından tekrar imzalanıp, ilgililer aynı yöntemle gönderilir.

Tetkikler İç Tetkik Planında belirtilen tarihlerde yapılır. Zorunlu sebeplerden ötürü zamanında gerçekleştirilemeyecek tetkikler ilgili yönetici ile denetçinin mutabakatı ile ertelenebilir. Planlanan tetkik tarihi ile gerçekleştirilen tarih arasında farklılık olursa gerçekleşme tarihi raporda belirtilir. Kalite Koordinatörü gerçekleşme tarihini İç Tetkik Planında gösterilen gerçekleşme tarihi kısmına yazar ve kontrol kısmını imzalar.

İç tetkik yıl içinde en az bir kere kesin olarak yapıldığı gibi ihtiyaç duyulması halinde ilave iç tetkikte yapılabilir. İlave tetkik yapılmasına karar verildiğinde, ek iç tetkik planı hazırlanır ve ilgililere tetkik tarihinde **en az 15 (onbeş) gün** önce gönderilir.

**5.3. İç Tetkik Soru Listesinin Hazırlanması**

*“LST-0002 İç Tetkik Soru Listesi” ile “LST-0011 HSYS İç Tetkik Soru Listesi”* referans dokümanların tamamı ile uyumlu olarak Kalite Koordinatörlüğü tarafından hazırlanır. Tetkikçi tetkik esnasında gerekli görmesi durumunda soru listelerine soru ekleyebilir ve eklediği soru/soruları tetkik sonunda Kalite Koordinatörlüğüne bildirir.

* 1. **İç Tetkik Hazırlıkları**

Tetkikler başlamadan önce tetkikçi ve tetkik edilecek birimler aşağıda belirtilen hazırlıkları yapar.

* İç Tetkikçi(ler), denetlenecek birimin organizasyonu, dokümanları ve süreçleri inceler.
* İç Tetkikçi(ler), denetlenecek birim ile ilgili dosya oluşturur. İçerisine ilgili dokümanları ve eklerini koyar.
* İç Tetkikçi(ler), denetlenecek birim ile ilgili önceki dönemlerde tespit edilen uygunsuzlukları hakkında Kalite Koordinatörlüğünden bilgi alır.
* İç Tetkikçi(ler), birim yöneticisi ile temasa geçerek denetim tarihleri ve saati konusunda teyitleşirler.
* Birim Yöneticisi, tetkik işlemlerinin yapılabilmesi için gerekli organizasyonu yapar ve ilgililerin belirtilen tarihte(lerde) hazır bulunmasını sağlar.
  1. **Tetkikin Gerçekleştirilmesi**
     1. **Açılış** **Toplantısı**

İç Tetkik, Tetkikçi(ler) ve tetkik edilen birim yöneticilerinin katıldığı bir açılış toplantısı ile başlatılır. Açılış toplantısı 15 ila 30 dakika arasında sürer. Toplantıda aşağıda belirtilen faaliyetler ve konular görüşülür.

* İç Tetkikçi(ler) kendilerini tanıtması (öğrenim ve mesleki tecrübeleri vs.)
* Tetkik kapsam ve amacının tekrarlanması, uygulanacak denetimin örnekleme yöntemi esasına dayandığının açıklanması.
* Uygunsuzluk tiplerinin açıklanması (Majör-Minör-Gözlem)
* Tetkik planı konusunda varsa mevcut değişiklik taleplerinin teyidi.
* Tetkikin gerçekleştirileceği alanların belirlenmesi ve kılavuz istenmesi.
* Saha tetkikleri için varsa iş güvenliği, acil durum ve emniyet konularının açıklığa kavuşturulması.
* Ara ve kapanış toplantıları zamanlarının belirlenmesi.
* Gizlilik prensibinin beyanı.
* Tetkik edilen birimde gelecek soruların cevaplanması.
* Katılım tutanağının tetkikçi(ler) ve tüm katılımcılar tarafından imzalanması.
  + 1. **İç Tetkikin Yapılması**

Tetkikler “*PLN-0001 İç Tetkik Planı*” ile *PLN-0009 HSYS İç Tetkik Planı”* nında belirlen zamanlarda, belirtilen tetkikçi(ler) tarafından gerekirse tetkik edilen birime/sürece rehber olarak eşlik edebilecek kişi/kişilerin katılımı ile gerçekleştirilir. Tetkike katılan tüm personel bilgileri *“FRM-0023 İç Tetkik Katılım Formu”* ile kayıt altına alınır. Gerekli durumlarda yeni kontrol listeleri oluşturulabilir ve kontrol listeleri diğer dokümanlar gibi rapor ekinde teslim edilir.

Tetkik, soru listesi ve ekleri ile ilgili dokümanlar ve kayıtların örnekleme metodu ile ilgililerle yapılan mülakatlar, dokümanların ve kayıtların gözden geçirilmesi ve fiziksel ortamın gözlemlenmesi yolu ile gerçekleştirilir.

Yapılan gözlem ve bulgulara dayanarak tespit edilen uygunsuzluklar ve pozitif bulgularla ilgili nesnel veriler *“LST-0002 İç Tetkik Soru Listesi” ile “LST-0011 HSYS İç Tetkik Soru Listesi”*nde her sorunun karşındaki açıklamalar bölümüne kayıt edilir, uygunsuzluklar için iç tetkikçiler tarafından DÖF açılır. DÖF’ler *“PRD-0007 Uygunsuzluk Yönetimi Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü”* göre hazırlanır, takibinden tetkiki açan tetkikçi(ler) sorumludur.

Yapılan incelemelere ilişkin bulgular “*FRM-0022 İç Tetkik Bulgu, Görüş ve Öneriler Formu’*na yazılarak kaydedilir.

* + 1. **Kapanış Toplantısı**

Tüm incelemeler tamamlandıktan sonra tetkik bitirilir ve tetkik sonuçlarının, tetkik gözlemlerinin yönetime anlaşılır olarak sunulduğu, tetkikçi(ler) ve denetlenen taraf birim yöneticilerinin katıldığı bir kapanış toplantısı gerçekleştirilir. Kapanış toplantısında görüşülen konulan ve faaliyetler;

* Katılım için teşekkür edilmesi.
* Pozitif veya güçlü yönlere yönelik yapılan tespitler (öncelikli olarak olumlu gözlemler açıklanmalı)
* Tespit edilen uygunsuzluklar(majör ve minör bulgular açıklanmalı).
* Gözlemler/İyileştirme ve geliştirme önerileri hakkında bilgi verilmeli,
* Kapanış toplantısında tespit edilen tüm uygunsuzluk ve gözlemler için denetlenen bölümle mutabık kalınmalıdır. (Anlaşma sağlanmayan noktalar hakkında yeniden değerlendirme yapılmalı).
* Tespit edilen uygunsuzluklara ait düzeltici ve önleyici faaliyetlere ilişkin zamanların belirlenmesi.
* Gizlilik beyanı tekrarı.
* Tetkikçi tarafından tetkik sonucunda tespit edilen bulgular ve uygunsuzluklar ile düzeltici faaliyet süreleri hakkında bilgi verilir.(Tetkik edilen birim 3 işgünü içinde ilgili DÖFTF’nun sorumlu personel kısmı ve yapılacak faaliyet(ler) ve planlanan tamamlanma tarihine yazarak denetçiye iletir veya sözlü olarak onay alır. Tetkikçi DÖFTF’ndaki faaliyetleri inceler ve eğer yeterli bulmaz ise; tetkik edilen birime düzeltme için geri bildirimde bulunur.)
* Tetkikçilerin iç tetkik raporunu imzalaması.
* Katılım tutanağının denetçiler ve tüm katılımcılar tarafından imzalanması aşamalarından oluşur.
  + 1. **Denetim Raporunun Hazırlanması, Dosya Teslimi**

Tespit edilen her bir uygunsuzluk için tetkikçi tarafından *“FRM-0017 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Talep Formu”* hazırlanır. Hazırlanan bu formda DÖF kaynağı *“İç Tetkik”* olarak belirtilir ve denetçi tarafından DÖF talep eden kısmı imzalanır.

Tetkikin tamamlanmasından itibaren **5 (beş) iş günü** içerisinde, tetkikçi(ler) tarafından alanına göre “*RPR-0001 İç Tetkik Raporu”* veya “*RPR-0004 HSYS İç Tetkik Raporu”* düzenlenir aşağıda belirtilen ekleri ile birlikte Kalite Koordinatörlüğüne bir dosya içerisinde teslim edilir. Kalite Koordinatörlüğüne teslim edilecek dosya içeriğinde türüne göre aşağıda belirtilen dokümanlardan oluşur.

* *LST-0002 İç Tetkik Soru Listesi,*
* *LST-0011 HSYS İç Tetkik Soru Listesi,*
* *FRM-0023 İç Tetkik Katılım Formu,*
* *FRM-0022 İç Tetkik Bulgu, Görüş ve Öneriler Formu,*
* *PLN-0001 İç Tetkik Planı*
* *PLN-0009 HSYS İç Tetkik Planı*
* *FRM-0527 Birim İç Tetkik Raporu*
* *FRM-0528 HSYS Birim İç Tetkik Kontrol Formu*
  + 1. **Düzeltici Önleyici Faaliyetlerin Gerçekleştirilmesi ve Takibi**

Denetimde tespit edilen uygunsuzluklar birim yöneticisi tarafından gözden geçirilir, ilgililerle görüşülerek bu uygunsuzlukların giderilmesi ve tekrarının engellenmesi için gerçekleştirilecek faaliyetler belirlenir ve uygulanır. Faaliyetin gerçekleştirilmesi için belirtilecek süre uygunsuzluğun türüne göre belirlenir. Planlanan faaliyetlerin kontrolü tetkik ekibi sorumluluğundadır.

Tetkik Ekip Lideri/Tetkikçi veya Kalite Koordinatörlüğü gerçekleştirilen düzeltici önleyici faaliyetleri ve bunlara ilişkin kanıtları inceleyerek, yapılan düzeltici önleyici faaliyetlerin etkinliğini ve yeterliliğini değerlendirir. Gerçekleştirilen düzeltici önleyici faaliyetlerin yetersiz olması durumunda, Tetkik Ekip Lideri/Tetkikçi veya Kalite Koordinatörlüğü birim yöneticisi ile temasa geçerek, ek düzeltici faaliyetler yapılmasını talep edebilir. Bir uygunsuzluk ancak uygunsuzluğun nedeninin doğru tespit edilerek ortadan kaldırılması ile kapatılabilir.

* + 1. **İç Tetkik Sonuçlarının Değerlendirilmesi**

Kalite Koordinatörü, tüm birimlere ait iç denetimlerin tamamlanmasından sonra, denetim ekiplerinden gelen raporları, derleyip raporlar ve Yönetim Gözden Geçirme (YGG) toplantısında paylaşır.

* + 1. **Tetkikçilerin Görevlendirilmesi**

KYS İç tetkikinde görev alacak olan kişiler Kalite Koordinatörü tarafından belirlenir. Tetkikçiler TS EN ISO 19011 Entegre İç Tetkik Eğitimi eğitimlerine katılması ve sertifikasına sahip olması sağlanır. Bu eğitimleri tamamlayan personel iç tetkik süreçlerinde görev alabilir.

Tetkikçiler kendi birimlerinin tetkikinde görev alamazlar. Tetkik sürecinde bir tetkikçinin görevlendirilmesi durumunda görevlendirilen tetkikçi aynı zamanda ekip lideri kabul edilir. Birden fazla tetkikçinin görevlendirilmesi durumunda aralarından bir kişi ekip lideri olarak, Kalite Koordinatörü tarafından belirlenir.

1. **İLGİLİ DOKÜMANLAR**
   1. **İç Kaynaklı Dokümanlar**

* LST-0002 İç Tetkik Soru Listesi
* LST-0011 HSYS İç Tetkik Soru Listesi
* PLN-0001 İç Tetkik Planı
* PLN-0009 HSYS İç Tetkik Planı
* PRD-0007 Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürüne
* RPR-0001 İç Tetkik Raporu
* RPR-0004 HSYS İç Tetkik Raporu
* FRM-0017 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Talep Formu
* FRM-0022 İç Tetkik Bulgu, Görüş ve Öneriler Formu
* FRM-0023 İç Tetkik Katılım Formu
  1. **Dış Kaynaklı Dokümanlar**
* TS EN ISO 9001-2015 Kalite Yönetim Sistemi-Şartları
* TS 13811:Ocak 2018 Hijyen ve Sanitasyon Yönetim Sistemleri-Şartları
* TS EN ISO 19011:2004 Kalite ve Çevre Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu

1. **REVİZYON BİLGİLERİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Revizyon  No | Revizyon  Tarihi | Revizyon Açıklaması |
| 0 | - | İlk yayın. |
| 1 | 01.09.2020 | TS 13811:Ocak 2018 Hijyen ve Sanitasyon Yönetim Sistemleri-Şartları kapsamından gerekli uyum güncellemeleri yapılmıştır. |