

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	1 / 33
KALİTE EL KİTABI			



AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.

TS EN ISO/IEC 17025:2017

TEST VE KALİBRASYON
LABORATUVARLARININ YETKİNLİĞİ İÇİN
GENEL GEREKLİLİKLER

2022

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.

Doküman Kodu

KEK.01

Yürürlük Tarihi

08.11.2022

Rev. No / Tarihi

02/29.04.2025

Sayfa

2 / 33

KALİTE EL KİTABI

REVİZYON TAKİP TABLOSU

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
01	19.12.2023	Organizasyon şeması revize edilmiştir.
02	29.04.2025	2.b maddesine Kimyasal Analiz Testi eklenmiştir.

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	3 / 33
KALİTE EL KİTABI			

Bu el kitabı TS EN ISO / IEC 17025:2017 standardı gerekliliklerini yerine getirmek üzere hazırlanmış olup, faaliyetlerini ilgili prosedür, talimat, plan ve kayıt formları ile yürüterek, kurulan sistemin sürekli gelişmesini ve sürdürülebilirliğini sağlamaktadır. İzlenebilirliğinin sağlanabilmesi için de yazım, kodlama, numaralandırma, revize etme, yayınlama, dağıtım ve kullanımdan kaldırma, arşivleme ile ilgili kurallar **Dokümanların Kontrolü Prosedürü**'nde açıklanmıştır.

Bu el kitabının tüm hakları Aksa Bağlantı Elemanları San. Tic. A.Ş. Test Laboratuvarına aittir ve saklıdır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	4 / 33
KALİTE EL KİTABI			

İÇİNDEKİLER

1. ÖNSÖZ

2. KURULUŞ TANITIMI

Hizmet Kapsamı

3. ORGANİZASYON YAPISI

Kalite Politikası

4. GENEL GEREKLİLİKLER

4.1 Tarafsızlık

4.2 Gizlilik

5. YAPISAL GEREKLİLİKLER

6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ

6.1 Genel

6.2 Personel

6.3 Tesisler ve Çevresel Koşullar

6.4 Donanım

6.5 Metrolojik İzlenebilirlik

6.6 Dışarıdan Tedarik Edilen Ürün ve Hizmetler

7. PROSES GEREKLİLİKLERİ

7.1 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi

7.2 Yöntemlerin Seçilmesi, Doğrulanması ve Geçerli Kılınması

7.2.1 Yöntemlerin Seçilmesi ve Doğrulanması

7.2.2 Yöntemlerin Geçerli Kılınması

7.3 Numune Alma

7.4 Test Ögelerinin Elleçlenmesi

7.5 Teknik Kayıtlar

7.6 Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi

7.7 Sonuçların Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması

7.8 Sonuçların Raporlaması

7.8.1 Genel

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	5 / 33
KALİTE EL KİTABI			

7.8.2 Raporlar İçin Ortak Gereklilikler (Test, Kalibrasyon veya Numune Alma)

7.8.3 Test Raporları için Özel Gereklilikler

7.8.4 Kalibrasyon Sertifikaları İçin Özel Gereklilikler

7.8.5 Numune Almanın Raporlanması

7.8.6 Uygunluk Beyanlarının Raporlanması

7.8.7 Görüş ve Yorumların Raporlanması

7.8.8 Raporlardaki Tadiller

7.9 Şikâyetler

7.10 Uygun Olmayan İş

7.11 Verilerin Kontrolü ve Bilgi Yönetimi

8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLER

8.1 Seçenekler

8.1.1 Genel

8.1.2 Seçenek A

8.2 Yönetim Sistemi Dokümantasyonu (Seçenek A)

8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü (Seçenek A)

8.4 Kayıtların Kontrolü (Seçenek A)

8.5 Risk ve Fırsatların Ele Alınmasına Yönelik Faaliyetler (Seçenek A)

8.6 İyileştirme (Seçenek A)

8.7 Düzeltici Faaliyetler (Seçenek A)

8.8 İç Tetkikler (Seçenek A)

8.9 Yönetimin Gözden Geçirmeleri (Seçenek A)

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	6 / 33
KALİTE EL KİTABI			

1. ÖNSÖZ

Temel amacı bağlantı elemanları test hizmeti olan Akxa Bağlantı Elemanları San. Tic. A.Ş. Test Laboratuvarı çalışmalarında; mevcut mevzuatlara ve kalite gerekliliklerine uygun olarak tarafsız, hızlı, etkin, devamlı, doğru, istikrarlı, güvenilir ve bağımsız bir politika izlemek amaç edinilmiştir.

Bu kapsamda analizlerde uluslararası geçerli yöntemlerin uygulanması, analiz hizmetlerinin güvenilirliğinin sağlanması ve performansının artırılması amaçlarına yönelik olarak TS EN ISO/IEC 17025 standardında belirtilen tüm istekleri karşılamak amacıyla, laboratuvarımızın faaliyetleri için uygun personel istihdamı, yeterli şartları sağlayan ortam koşulları ile altyapı hizmetlerinin birleşimiyle KYS prosedürleri oluşturulmuş ve dokümante edilmiştir. Böylelikle kaliteli, hızlı ve güvenilir analiz sonuçları üreterek müşteri memnuniyetinin artırılması amaçlanmıştır.

Akreditasyon süreci ile hizmet kalitemizin artırılmasının yanı sıra müşterilerimizin ve çalışanlarımızın memnuniyeti sürekli göz önünde tutulmaktadır. Bu sayede kalitemiz ölçülebilir hale gelmiş olup somut kararların alınmasında veri olarak kullanılmaktadır.

Laboratuvarımız, hizmet kapsamındaki analizler için bilimsel temellere dayalı, önyargısız, hatasız, profesyonel ve standartlara uygun bir çalışma metodu uygulamaktadır.

Laboratuvar çalışanlarının belirlenen çalışma prensiplerine uygun çalışabilmeleri için tüm çalışanlarımızın katılımına ve takım çalışmasına önem veriyor, profesyonel ve kişisel yeteneklerinin gelişmesi için onlara her türlü desteğin verileceğini de taahhüt ediyoruz.

Bu el kitabı, laboratuvar çalışmalarının uluslararası kabul edilebilir bir akreditasyonla TS EN ISO/IEC 17025:2017 kapsamında yer alan faaliyetlerdeki risk ve fırsatları göz önüne alarak yönetim sisteminin güven altında yürütülmesi amacı ile hazırlanmış ve 1. 2.ve 3.tarafların bilgilerine sunulmuştur.

Bu el kitabı ile ilgili olarak yönetim sistemi içinde yer alan tüm çalışanların görüş ve önerileri alınmakta ve değerlendirilmektedir.

Yönetim Kurulu Başkanı

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	7 / 33
KALİTE EL KİTABI			

2. KURULUŞ TANITIMI

- a) Aksa Bağlantı Elemanları San. Tic. A.Ş. Test Laboratuvarı Eylül 2021 yılında 3 ortakla birlikte KOSGEB desteği ile kurulmuştur. Amacımız ISO 17025 göre Kalite Yönetim Sistemi oluşturarak bağlantı elemanları sektöründeki, saplama, somun, cıvata gibi ürünlerin belgelendirilmesi için testler yapmak, ülke ekonomisine katkıda bulunmak ve dış pazar ihtiyacını minimum seviyeye indirmektir. Firmamız, testlerini yaparken "ISO 17025 kurallarına bağlı olarak hareket etmeyi hedeflemektedir ve kapsamında aşağıda yer alan testler bulunmaktadır;

- b) Rockwell Sertlik (HRC) Testi, Çentik Darbe Testi, Çekme Testi **ve Kimyasal Analiz Testi**

Çalışanların görev ve sorumlulukları ile birbirleri ve diğer birimler arasındaki bağlantıları organizasyon şemasında açıklanmıştır.

Tel : 0 312 395 29 22
Mail : aksabolt@aksabolt.com
Adres : Saray OSB 60. Cadde No:10 Kahraman Kazan/Ankara
Web sitesi : www.aksabolt.com

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.

Doküman Kodu

KEK.01

Yürürlük Tarihi

08.11.2022

Rev. No / Tarihi

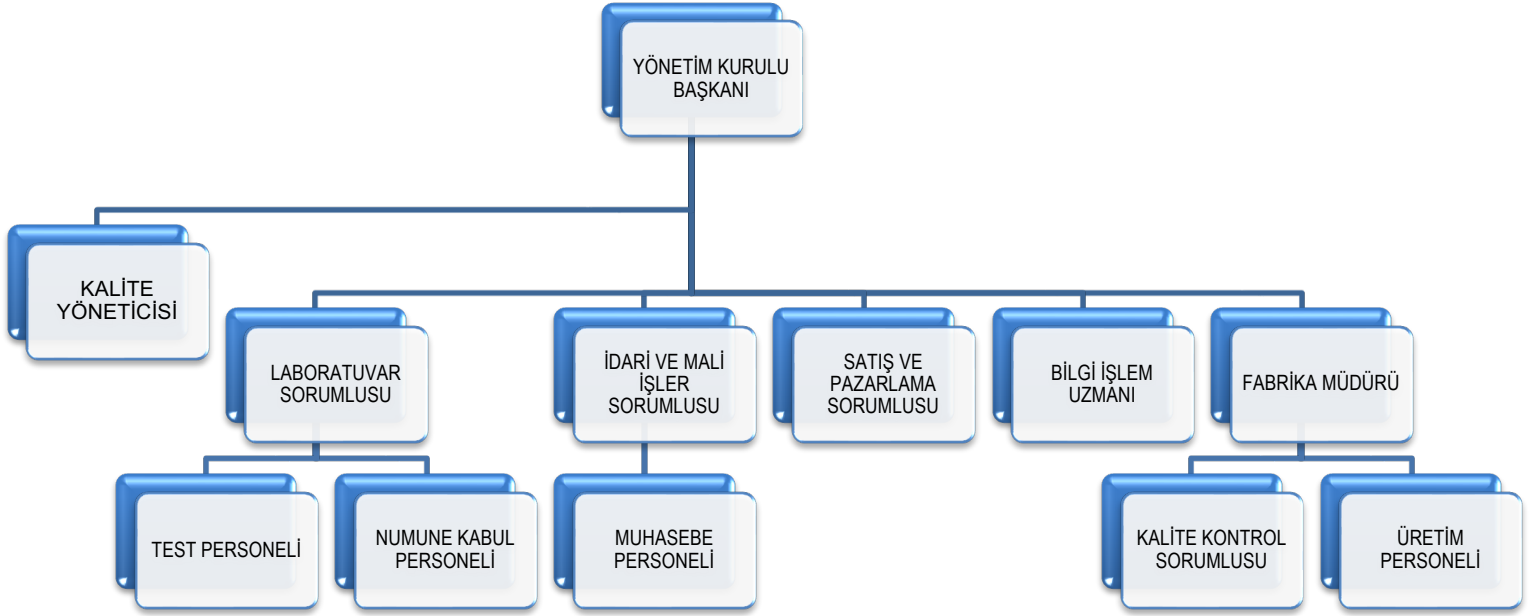
02/29.04.2025

Sayfa

8 / 33

KALİTE EL KİTABI

3.ORGANİZASYON YAPISI



HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Yönetim Kurulu Başkanı

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	9 / 33
KALİTE EL KİTABI			

KALİTE POLİTİKASI

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	10 / 33
KALİTE EL KİTABI			

4. GENEL GEREKLİLİKLER

4.1 Tarafsızlık

4.1.1 Laboratuvar faaliyetleri tarafsız bir şekilde yürütülmekte, tarafsızlığın korunacağı şekilde yapılandırılmış ve yönetilmektedir.

4.1.2 Laboratuvar yönetimi tarafsızlığa bağlı kalacağını **Tarafsızlık Beyanları** ile taahhüt etmiştir.

4.1.3 Laboratuvar, faaliyetlerini tarafsız bir şekilde yürütmekte ve tarafsızlığı tehlikeye düşürecek ticari, mali ya da diğer baskılara izin vermemektedir. Organizasyon şeması çıkar çatışmasından bağımsız olacak şekilde düzenlenmiştir. Personele analiz başı ücretlendirme yapılmamaktadır.

4.1.4 Kurumumuz laboratuvar tarafsızlığını etkileyecek riskleri sürekli **Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü** ve **Risk Analiz 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 gelmemektedir.

NOT: Laboratuvar tarafsızlığını tehdit edecek ilişki; mülkiyet, idare, yönetim, personel, paylaşılan kaynaklar, mali işlemler, sözleşmeler, pazarlama (markalaşma dâhil), satış komisyonu ödemesi veya yeni müşterilerin yönlendirmesi için yapılan diğer teşvikler gibi durumlardan kaynaklanabilir.

4.1.5 Tarafsızlığa karşı bir risk tanımlanırsa, laboratuvarımız bu riski nasıl giderebileceğini veya en aza indirebileceğini gösterebilmektedir. Bunun için **Risk Analiz Formunda** risk iştahımızdan yüksek çıkan riskler için aksiyon planlaması yaparak riskler azaltılmaktadır.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.01 Tarafsızlık ve Gizlilik Prosedürü

PR.01-FR.01 Üst Yönetim Tarafsızlık ve Gizlilik Beyan Formu

PR.01-FR.02 Personel Tarafsızlık ve Gizlilik Beyan Formu

PR.17 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü

PR.17-FR.01 Risk Analiz Formu

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	11 / 33
KALİTE EL KİTABI			

4.2. Gizlilik

4.2.1 Firmamız, laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi süresince elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumludur. Laboratuvar, kamuya açık hâle getirmek istediği bilgi hakkında müşteriyi önceden bilgilendirmektedir. Bilginin müşteri tarafından kamuya açık hâle getirildiği veya laboratuvarla müşteri arasında anlaşma olduğu durumlar hâriç (ör. şikâyetlere cevap verilmesi amaçlı), diğer tüm bilgiler 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 edilmektedir. 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) 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 stajyer veya dış ziyaretçi, denetçi vb. laboratuvar personeli olmayan kişilerin laboratuvara erişimi olduğunda **Ziyaretçi Gizlilik Beyanları** ile verilerin gizliliği kontrol altına alınmaktadır.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.01 Tarafsızlık ve Gizlilik Prosedürü

PR.01-FR.01 Üst Yönetim Tarafsızlık ve Gizlilik Beyan Formu

PR.01-FR.02 Personel Tarafsızlık ve Gizlilik Beyan Formu

PR.01-FR.03 Ziyaretçi Gizlilik Beyan Formu

5. YAPISAL GEREKLİLİKLER

5.1 Laboratuvarımız, özel ve tüzel kişilerden gelecek analiz taleplerine cevap verecek niteliktedir.

5.2 Laboratuvar, laboratuvarın tümünden sorumlu olan yönetimini Yönetim Kurulu Başkanı ve Laboratuvar Sorumlusu olarak tanımlamıştır.

Laboratuvar, test çalışmalarının, TS EN ISO/IEC 17025 standardının şartlarını karşılamaından, müşterinin, TÜRKAK'ın ve diğer kuruluşlarının ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur.

5.3 Laboratuvar, 17025 standardına uygun olan laboratuvar faaliyetlerinin kapsamını Laboratuvar **Analiz Listesi** ile tanımlamakta ve dokümante etmektedir. **Analiz Listesinde** akredite olan ve olmayan testler işaretlenmiştir. Laboratuvar bu standarda uygunluğu yalnızca faaliyet gösterdiği kapsam için beyan etmekte, sürekli olarak dışarıdan tedarik edilen faaliyetler laboratuvarımız kapsamında yer almamaktadır.

Aksa Bağlantı Elemanları San. Tic. A.Ş. Test Laboratuvarı Laboratuvarı bünyesinde sadece analiz hizmetlerini sürdürmektedir. Laboratuvar, bütün personelin katılımı ile TS EN ISO/IEC 17025 standardının şartlarını gerçekleştirmeye karar vermiş olup çalışmalarını bu yönde sürdürmektedir. Laboratuvar, test hizmetini yerleşik laboratuvarı vermektedir.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	12 / 33
KALİTE EL KİTABI			

Laboratuvarın bünyesinde çalışan mevcut personel kaynağı, kapsam dâhilindeki testler ve kapsam dışındaki testleri sürdürebilecek niteliktedir.

5.4 Laboratuvar faaliyetleri; bu standardın, laboratuvar müşterilerinin, düzenleyici mercilerin ve tanınırlık sağlayan kuruluşların gerekliliklerini karşılayacak şekilde gerçekleştirmektedir. Gerekli yetkileri/kaynakları olan yönetici ve teknik personeli istihdam ederek Türk Akreditasyon Kurumu'nun denetimlerinde yasal kurallara bağlı kalarak müşterilerinin ihtiyaçlarını karşılayabilecek seviyededir.

5.5 Laboratuvar:

Kurumumuz kuruluşu ve yönetim yapısını, yönetim, teknik faaliyetler ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri **Organizasyon Şeması** ve **Görev Tanımları** ile belirtmiştir.

Laboratuvar faaliyetlerinin sonuçlarına etkisi olan, yönetim, uygulama veya doğrulama görevini yerine getiren bütün personellerin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleriyle olan ilişkilerini görev tanımlarında belirtilmiştir.

Kurumumuz laboratuvar faaliyetlerini tutarlı bir şekilde uygulamakta ve sonuçların geçerliliğini güvence altına almak için prosedürleri gerektiği ölçüde doküman etmektedir.

Laboratuvarımız yaptığı analiz işlemleri sebebi ile üçüncü taraflara karşı oluşabilecek tazminat taleplerini karşılamak için; mesleki sorumluluk sigortası yaptırmakta ve periyodik olarak yenilemektedir.

5.6 Laboratuvarımız, laboratuvar görevlerini yerine getirmek için, diğer sorumluluklarından bağımsız olarak, aşağıdaki görevleri de gerçekleştirebilecek, gerekli yetki ve kaynakları haiz personel olarak Kalite Yöneticisine ve Laboratuvar Sorumlusuna sahiptir.

- Yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi,
- Yönetim sisteminden veya laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için başvuru prosedürlerden sapmaların belirlenmesi, bu tarz sapmaları önlemek veya en aza indirmek için faaliyetlerin başlatılması,
- Yönetim sistemi performansının ve iyileştirme için her türlü ihtiyacın laboratuvar yönetimine bildirilmesi,
- Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin güvence altına alınması.

5.7 Kurumumuz laboratuvar yönetimi:

a) Yönetim sisteminin etkililiği ile müşteri gerekliliklerinin ve diğer gerekliliklerin karşılanmasının önemine ilişkin iletişimin gerçekleşmesi için YGG, iç tetkik, müşteri anketleri, personel memnuniyet anketleri vb. yollar ile sağlamakta ve iletişim yollarını ilgili prosedürlerde tanımlamaktadır.

b) Yönetim sisteminde değişiklikler planlandığında ve uygulandığında, yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini sistemde tanımlı prosedürler ve talimatlar ile sağlamaktadır. Metot, cihaz, personel, ortam, doküman ve sistemsel değişiklikler belirlenen kurallara göre sağlanmakta ve güvence altına alınmaktadır.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.02 Personel Yönetim Prosedürü

PR.03 Yerleşim ve Çevre Şartları Prosedürü

PR.15 Doküman Kontrol Prosedürü

PR.21 Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	13 / 33
KALİTE EL KİTABI			

PR.20 İç Tetkik Prosedürü

KEK.01-FR.01 Organizasyon Şeması

PR.02-GT.04 Kalite Yöneticisi Görev Tanımı

PR.09.LS-01 Test Listesi

6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ

6.1 Genel

Kurumumuz laboratuvar faaliyetlerini yönetmek ve gerçekleştirmek için gerekli olan yeterli personele, tesislere, donanım, 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 Beyanları/taahhütleri alınmaktadır. Tarafsızlık riskleri **Tarafsızlık Risk Analizi** ile analiz edilmekte ve riskli hususlarda gerekli önlemler alınmaktadır.

6.2.2 Kurumumuz laboratuvar, faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyen her bir işlev için öğrenim, nitelik, eğitim, teknik bilgi, beceri ve tecrübe gereklilikleri dâhil, yetkinlik gerekliliklerini, her unvan için oluşturulan **Görev Tanımları** ile dokümante etmektedir.

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

6.2.4 Laboratuvar yönetimi personele görev, sorumluluk ve yetkilerini imzalı olarak **Görev Tanımları** ile bildirmektedir.

6.2.5 Kurumumuz laboratuvarı aşağıdakileri gerçekleştirmek için **Personel Yönetim Prosedürü** ve **Oryantasyon Talimatı**na sahiptir ve bunlara ilişkin kayıtları muhafaza etmektedir:

- Yetkinlik gerekliliklerini tayin etme,
- Personelin seçimi,
- Personelin eğitimi,
- Personelin gözetimi,
- Personelin yetkilendirilmesi,
- Personel yetkinliğinin izlenmesi

6.2.6 Laboratuvarımız aşağıdaki faaliyetler de dâhil (ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere), belirli laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmek için **Yetkinlik Değerlendirme Talimatı**na uygun olarak personeli **Yetkinlik İzleme Formları**yla ile yetkilendirmektedir:

- Yöntemlerin geliştirilmesi, üzerinde değişiklik yapılması, doğrulanması ve geçerli kılınmasında,
- Uygunluk beyanları veya görüş ve yorumlar dâhil olmak üzere sonuçların analizinde,
- Sonuçların raporlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanmasında.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	14 / 33
KALİTE EL KİTABI			

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.02 Personel Yönetim Prosedürü

PR.02-FR.04 Yetkinlik İzleme Formu

PR.02-TL.01 Oryantasyon Talimatı

PR.02-TL.02 Yetkinlik Değerlendirme Talimatı

PR.02-LS.02 Personel Yetkilendirme Listesi

PR.17-FR.01 Risk Analiz Formu

Görev Tanımları

6.3 Tesisler ve Çevresel Koşullar

6.3.1. Tesisler ve çevresel koşullar laboratuvar faaliyetleri için uygun olmakta ve sonuçların geçerliliğini olumsuz şekilde etkilememektedir.

6.3.2 Laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için gerekli tesislere ve çevresel koşullara ilişkin gereklilikler **Yerleşim ve Çevre Şartları 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 kaydetmektedir. Laboratuvar, ilgili şartnamelerin, metotların ve prosedürlerin gerektirdiği şekilde veya çevre şartlarının sonuçların kalitesini etkileyebileceği yerlerde ve şartlarda (nem ve sıcaklık) çevre şartlarını izlemekte, kontrol ve kayıt edilmektedir. Çevre şartları, testlerin sonuçlarını tehlikeye soktuğu durumda testler **Yerleşim ve Çevre Şartları Prosedürü** ve **Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü** kapsamında durdurulmaktadır.

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

- Testlerin yürütüldüğü alanlara giriş-çıkışlar kilitleme/şifreleme yöntemi ile sağlanmıştır. Müşteri ve Müşteri temsilcilerinin laboratuvar giriş çıkışlarında uygun nezaret sağlanmaktadır.
- Kontaminasyonun, interferansın veya laboratuvar faaliyetlerine olumsuz etkilerin önlenmesi amacı ile giriş çıkış ve temizlik-hijyen kuralları uygulanmaktadır.
- Birbiriyle bağdaşmayan laboratuvar faaliyetleri ile ilgili alanlar arasında etkin bir ayırım yapılmış olup laboratuvar faaliyetleri birbirinden bağımsızdır.

6.3.5 Laboratuvar, laboratuvar faaliyetlerini daimî kontrolünün dışındaki tesislerde gerçekleştirmemektedir.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.03 Yerleşim ve Çevre Şartları Prosedürü

PR.03-TL.01 Temizlik Talimatı

PR.14 Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	15 / 33
KALİTE EL KİTABI			

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 standartları, referans malzemeleri, referans verisi, reaktifler ve sarf malzemeleri veya yardımcı araçları) erişimi bulunmakta ve cihaz envanteri ve referans malzeme listeleri 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 karşılanmasını sağlamaktadır.

6.4.3 Laboratuvar, donanımın uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve kontaminasyonunu veya bozulmasını önlemek amacıyla işleme alınma, taşıma, depolama, kullanım ve planlı bakım **Cihaz Yönetim Prosedürü**'nü 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 kullanmaktadır.

6.4.6 Ölçüm donanımı aşağıdaki durumlarda kalibre edilmektedir:

- ✓ Ölçüm doğruluğu veya ölçüm belirsizliği, raporlanan sonuçların geçerliliğini etkilediğinde ve/veya,
- ✓ Donanımın kalibrasyonu raporlanan sonuçların metrolojik izlenebilirliğini sağlamak için gerekli olduğunda.

6.4.7 Laboratuvar, kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek amacıyla, gerektiğinde gözden geçirilerek uyarlanacak bir **Cihaz Kalibrasyon Ara Doğrulama ve Bakım Takip Listesi** bulunmaktadır.

6.4.8 Kalibrasyon gerektiren veya tanımlanmış bir geçerlilik süresine sahip olan tüm donanım, kullanıcısının kalibrasyon ya da geçerlilik süresi durumunu kolayca tanıyabilmesi için beyaz etiketler 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 ayrılma ya da hizmet dışı olduğunu belirtecek bir şekilde **Kullanılamaz Bilgi Etiketi** ile etiketlenmekte ve işaretlenmektedir. Laboratuvar, bu hatanın ya da belirlenmiş gerekliliklerden sapmanın etkilerini incelemekte ve **Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü** uygulamaktadır.

6.4.10 Donanım performansının güvenilirliğini sürdürmek için ara kontroller gerektiğinde, bu kontroller ara doğrulamalar 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.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------	--

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	16 / 33
KALİTE EL KİTABI			

6.4.13 Laboratuvar faaliyetlerini etkileyebilecek donanıma ilişkin kayıtlar muhafaza edilmektedir. Bu kayıtlar çoğunlukla cihaz dosyalarında yer almaktadır. Bu kayıtlar aşağıdaki bilgileri içermektedir; yazılım ve ürün bilgisi sürümü de dâhil donanımın kimliğini,

- Üreticinin adı, tip kimliği, seri numarası veya diğer benzersiz kimliğini,
- Donanımın belirlenmiş gerekliliklere uygunluğunu gösteren doğrulama belgesini,
- Mevcut yerini,
- Kalibrasyon tarihlerini, kalibrasyon sonuçlarını, ayarlamaları, kabul kriterlerini, bir sonraki kalibrasyonun son tarihini veya kalibrasyon zaman aralığını,
- Referans malzemelerin dokümantasyonu, sonuçları, kabul kriterleri, ilgili tarihler ve geçerlilik süresini,
- Donanımın performansı ile ilgili olarak bakım planları ve o âna kadar gerçekleşen bakımları,
- Donanımın gördüğü her tür zarar, bozulma, değişim veya tamir ile ilgili detayları

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.04 Cihaz Yönetim Prosedürü

PR.04-FR.04 Cihaz Tanıtım ve Takip Formu

PR.05-LS.01 Cihaz Kalibrasyon Ara Doğrulama ve Bakım Takip Listesi

PR.14 Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü

6.5. Metrolojik İzlenebilirlik

6.5.1 Laboratuvar, ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğini, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan doküman ile kesintisiz bir kalibrasyon zinciri vasıtasıyla uygun bir referansa bağlayarak oluşturulmakta ve sürekliliğini sağlamaktadır. Kurallar **Metrolojik İzlenebilirlik Prosedüründe** tanımlanmıştır.

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

- ISO 17025'e göre ILAC MRA sahibi bir akreditasyon kuruluşundan akredite bir kalibrasyon laboratuvarı tarafından sağlanmış kalibrasyon veya;
- SI'ya metrolojik izlenebilirliği beyan edilmiş yetkin bir üretici tarafından tedarik edilen sertifikalı referans malzemelerin sertifika değeri veya;
- 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,

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	17 / 33
KALİTE EL KİTABI			

- 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.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.05 Metrolojik İzlenebilirlik Prosedürü

PR.05-FR.01 Kalibrasyon Teknik Şartname Formu

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.

Laboratuvarımızda ürün veya hizmet satın alma hizmetleri Laboratuvar Sorumlusu tarafından gerçekleştirilmekte olup bu işlemler sonrası tüm 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 (şartname veya proforma fatura), gözden geçirilmesi ve onaylanması;
- Dış tedarikçilerin değerlendirme kriterleri, seçimi, performansının izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesinin tanımlanması (**Tedarikçi Değerlendirme Talimatı, Tedarikçi Değerlendirme Formu ve Onaylı Tedarikçi Listesi**);
- 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; (satın alma uygunluk doğrulama kayıtları)
- Dış tedarikçilerin değerlendirilmesi, performanslarının izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi sırasında ortaya çıkan durumlar için her türlü faaliyetin gerçekleştirilmesi.

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.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.06 Satın Alma Prosedürü

PR.06-FR.04 Tedarikçi Değerlendirme Formu

PR.06-FR.05 Teknik Şartname Formu

PR.06-TL.01 Tedarikçi Değerlendirme Talimatı

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	18 / 33
KALİTE EL KİTABI			

PR.06-LS.01 Onaylı Tedarikçi Listesi

7. PROSES GEREKLİLİKLERİ

7.1 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi

7.1.1 Laboratuvar taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi için **Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü** 'ne sahiptir:

- Gerekliklerin yeterli bir şekilde tanımlandığını, dokümente edildiğini ve anlaşıldığını,
- Laboratuvarın gereklikleri karşılayabilecek yeteneğe ve kaynağa sahip olduğunu,
- Dış tedarikçi kullanıldığı durumlarda akredite laboratuvar gerekliklerinin uygulandığını ve laboratuvarın dış tedarikçi tarafından gerçekleştirilecek belirli laboratuvar faaliyetleriyle ilgili müşteriye bilgilendirdiğini ve müşterinin onayını aldığını,
- Uygun yöntem ve prosedürlerin seçildiğini ve müşteri gerekliklerinin 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, test ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlandığı durumlarda bu kural uygulanmaktadır. Seçilen karar kuralı, hâli hazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye talep teklif formu sözleşme 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 iş birliği yapmaktadır.

Bu iş birliği aşağıdakileri içerebilir:

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

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

İLGİLİ DOKÜMAN

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	19 / 33
KALİTE EL KİTABI			

PR.07 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

PR.07-FR.01 Test Talep Formu

PR.07-FR.02 İç Müşteri Hizmet Protokolü

PR.09-LS.01 Test Listesi

7.2 Yöntemlerin Seçilmesi, Doğrulanması 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.

7.2.1.2 Laboratuvar faaliyetleriyle ilgili tüm yöntemler, prosedürler ile talimat, standart, kılavuz ve referans verisi gibi destekleyici dokümanlar güncel tutulmakta ve personel network üzerinden ortak alan aracılığıyla erişebilmektedirler.

7.2.1.3 Laboratuvar, uygun veya mümkün olmadığı durumlar dışında bir yöntemin en son geçerli sürümünün kullanılmasını güvence altına almaktadır. Gerekliğinde, tutarlı bir uygulama sağlamak için yöntemin uygulaması ek detaylarla desteklenmekte ve test talimatları ile ayrıntılamaktadır.

7.2.1.4 Müşterinin kullanılacak yöntemi belirtmediği durumlarda, laboratuvar uygun bir yöntem seçmekte ve seçilen yöntem hakkında müşteriyi 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 veya tadel edilmiş yöntemler de ihtiyaç halinde kullanılmaktadır.

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

7.2.1.6 Yöntem geliştirme gerektiğinde, bu planlanmış bir faaliyet olmakta ve yeterli kaynaklarla donatılmış yetkin personel ile bu işlemler gerçekleştirilir. Yöntem geliştirme ilerledikçe müşteri ihtiyaçlarının halen karşılandığını doğrulamak için dönemsel gözden geçirme yapılmaktadır. Geliştirme planında yapılan her türlü değişiklik kabul edilmiş ve onaylanmış şekli ile rapor haline getirilmektedir.

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.

7.2.2 Yöntemlerin Geçerli Kılınması

7.2.2.1 Laboratuvar standart olmayan yöntemleri, laboratuvar tarafından geliştirilmiş yöntemleri ve amaçlanan kapsamlarının dışında kullanılması düşünülen veya başka bir şekilde değiştirilen standart yöntemleri geçerli kılmaktadır. Geçerli kılma, söz konusu uygulamanın veya uygulama alanının ihtiyaçlarını karşılayacak kapsamda olmaktadır.

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 tutarlı olması sağlanmaktadır.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	20 / 33
KALİTE EL KİTABI			

7.2.2.4 Laboratuvar geçerli kılmayla (validasyon) ilgili aşağıdaki kayıtları muhafaza etmektedir:

- Kullanılan geçerli kılma prosedürünü,
- Gerekliklerin belirlenmesini,
- Yöntemlerin performans karakteristiklerinin tayin edilmesini,
- Elde edilen sonuçları,
- Yöntemin geçerliliğine yönelik, kullanım amacına uygunluğunu detaylandıran bir ifadeyi.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.08 Metot Validasyon/Verifikasyon Prosedürü

PR.10 Ölçüm Belirsizliği Prosedürü

7.3 Numune Alma

Laboratuvarlarımızda numuneler müşteri tarafından getirilmekte olup laboratuvarlarımız tarafından numune alma işlemi yapılmamaktadır.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.09 Numune Yönetim Prosedürü

7.4 Test Ögelerinin Elleçlenmesi (işleme alınması)

7.4.1 Laboratuvar, test ögesinin bütünlüğü ile laboratuvar ve müşterinin çıkarlarının korunması için gereken tüm tedbirler dâhil, test ögelerinin taşınması, kabulü, elleçlenmesi, korunması, depolanması, alıkonulması ve bertarafı veya geri gönderilmesi için bir prosedüre sahiptir. Test için elleçleme, taşıma, depolama/bekletme ve hazırlama esnasında ögede bozulma, kontaminasyon, kayıp veya hasardan kaçınmak amacıyla önlemler alınmaktadır. Ögeyle birlikte verilen elleçleme talimatlarına uyulmaktadır.

7.4.2 Laboratuvar, test ögelerinin açık bir şekilde tanımlanması için bir sisteme sahiptir. Numune, laboratuvarın sorumluluğunda olduğu sürece bu tanımlama muhafaza edilmektedir. Sistem, ögelerin fiziksel olarak veya kayıtlar veya diğer dokümanlarda söz edildiğinde birbiriyle karıştırılmamasını güvence altına almaktadır. Sistem, uygun olduğu durumda, bir ögenin veya öge gruplarının alt bölümlere ayrılması ve ögelerin transferine yer vermektedir.

7.4.3 Test ögelerinin laboratuvara kabulünden itibaren belirlenmiş şartlardan sapmalar kaydedilmektedir. Bir ögenin test için uygunluğuna dair şüphe olduğunda veya öge sunulan açıklamalara 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 ögede test yapılması istenildiğinde; laboratuvar, hangi sonuçların sapmalardan etkilenebileceğini gösteren bir **Feragat Beyanı**nı rapora eklemektedir.

7.4.4 Ögelerin belirlenen çevresel koşullarda depolanması veya tutulması gerektiğinde bu koşulların sürekliliği sağlanmakta, izlenmekte ve kaydedilmektedir.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.09 Numune Yönetim Prosedürü

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	21 / 33
KALİTE EL KİTABI			

PR.09-FR.05 Feragat Beyan Formu

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. 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.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.16 Kayıtların Kontrolü Prosedürü

7.6 Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi

7.6.1 Laboratuvarlar kantitatif veya semi-kantitatif testleri için ölçüm belirsizliğini artıran etmenleri belirlemektedir. Ölçüm belirsizliğini değerlendirirken önemi bulunan tüm etmenler uygun analiz yöntemleri kullanılarak hesaba katılmaktadır. Ölçüm belirsizliği hesaplamaları ulusal ve/veya uluslararası kaynaklar kullanılarak değerlendirilmektedir. Ölçüm belirsizliği, gerçekte, elde edilen herhangi bir ölçüm sonucuyla birlikte yer alması gereken bir parametredir. Ölçülen miktar ile bağıntılı olarak karşılaşılabilecek değerler aralığını tanımlar. Ancak duyuşsal analizler, ölçüm belirsizliğinin katı, metrolojik, istatistiksel olarak geçerli hesaplamasına izin vermeyen bir test kategorisidir. Bazı durumlarda, sayısal bir sonuç ifade edildiğinde, belirsizliğin tahmini yalnızca tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik verilerine dayanabilir.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.08 Metot Validasyon/Verifikasyon Prosedürü

PR.10 Ölçüm Belirsizliği Prosedürü

7.7 Sonuçların Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması

7.7.1 Laboratuvar, sonuçların geçerliliğini izlemek için **Kalite Kontrol Prosedürü**'ne sahiptir. 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,
- İzlenebilir sonuçların elde edilmesi için kalibre edilmiş alternatif araçların kullanımını,
- Ölçüm ve test donanımının işlevsel kontrollerini,
- Uygulanabilir olduğunda, kontrol diyagramı ile kontrol veya çalışma standartlarının kullanımını,
- Ölçüm donanımının ara kontrollerini,

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	22 / 33
KALİTE EL KİTABI			

- f) Aynı veya farklı yöntemler kullanarak testlerin tekrarını,
- g) Muhafaza edilen öğelerin yeniden teste tabi tutulmasını,
- h) Bir öğenin farklı karakteristiklerine ait sonuçlarının birbiriyle korelasyonunu,
- i) Raporlanmış sonuçların gözden geçirilmesini,
- j) Laboratuvar içi karşılaştırmaları,
- k) Kör numunenin/numunelerin teste tabi tutulmasını.

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

- a) yeterlilik testlerine katılımı,
- b) yeterlilik testi dışında laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılımı.

7.7.3 İzleme 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 **Düzeltilici Faaliyet Prosedürüne** göre gerçekleştirilmektedir.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.11 Kalite Kontrol Prosedürü

PR.18 Düzeltilici Faaliyet Prosedürü

7.8 Sonuçların Raporlaması

7.8.1 Genel

7.8.1.1 Sonuçlar açıklanmadan önce gözden geçirilmekte ve onaylanmaktadır.

7.8.1.2 Sonuçlar; genel olarak bir raporda 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 elektronik ortamda muhafaza edilmektedir.

7.8.2 Raporlar İçin Ortak Gereklikler (Test, 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 en azından aşağıdaki bilgileri içermektedir:

- a) Başlığı (ör. “test raporu”),
- b) Laboratuvarın adı/unvanı ve adresini,
- c) Müşterinin tesisi veya laboratuvarın sabit tesislerinin dışındaki yerler veya ilişkili olan geçici veya gezici tesisler dâhil, laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirildiği yeri,

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	23 / 33
KALİTE EL KİTABI			

- d) Tüm bileşenlerinin eksiksiz bir raporun bir parçası olarak ortaya konulduğu ve rapor sonunun net bir biçimde tanımlandığı özgün tanımını,
- e) Müşterinin adı/unvanı ve iletişim bilgilerini,
- f) Kullanılan yöntemin tanımını,
- g) Ögenin tarifini, anlaşılır bir tanımlamasını ve gerekli olduğu hâllerde durumunu,
- h) Test sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması için önemli olduğu yerlerde test veya kalibrasyon öğelerinin kabul tarihi veya numune alma tarihini,
- i) Laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleşme tarihi/tarihlerini,
- j) Raporun yayım tarihini,
- k) Test sonuçlarının geçerliliği ve uygulanmasıyla ilgili olmaları durumunda, laboratuvar veya diğer kuruluşlar tarafından kullanılan numune alma planına ve yöntemine dair referansı,
- l) Sonuçların sadece testi/kalibrasyonu yapılan veya numunesi alınan öğelerle ilgili olduğuna dair bir açıklamayı,
- m) Uygun olduğu durumda sonuçlarla birlikte ölçüm birimlerini,
- n) Test yöntemine eklemeler, yöntemden sapmalar veya hâriç tutmaları,
- o) Raporu onaylayan kişinin/kişilerin kimliğini,
- p) Sonuçların dış tedarikçilerden gelmesi durumunda bunun açıkça belirtilmesini.

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

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.12 Rapor Yönetim Prosedürü

TURKAK R20-18 TURKAK Markalı Test Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber

TURKAK R10-06 TÜRKAİ Akreditasyon Markası"nın TÜRKAİ Tarafından Akredite Edilmiş Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar

7.8.3 Test Raporları için Özel Gereklilikler

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

- a) Çevresel koşullar gibi özel test koşulları ile ilgili bilgileri,
- b) İlgili olduğu durumda gerekliliklere veya şartnamelere uygunluk beyanını (bk. 7.8.6),

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	24 / 33
KALİTE EL KİTABI			

- c) Aşağıdaki durumlarda, uygulanabilir olduğu yerlerde ölçülen büyüklükle aynı birimde veya ölçülen büyüklüğe bağlı bir ifade olarak (ör. Yüzde olarak) ölçüm belirsizliğini:
- ✓ Test sonuçlarının uygulanması veya geçerli kılınmasıyla ilgili olduğunda,
 - ✓ Müşterinin talimatı bunu gerektirdiğinde veya
 - ✓ Ölçüm belirsizliği belirlenmiş bir sınıra uygunluğu etkilediğinde,
- d) Uygun olduğu yerlerde görüş ve yorumları (bk. 7.8.7)
- e) Özel yöntemler, yetkililer, müşteriler veya müşteri gruplarınca gerekli kılınabilecek ek bilgileri.

7.8.4. Laboratuvarımızda uygulanmamaktadır.

7.8.5. Laboratuvarımızda uygulanmamaktadır.

7.8.6 Uygunluk Beyanlarının Raporlanması

7.8.6.1 Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak **Karar Kuralı Talimatı** oluşturmuştur ve bu talimata uygun karar kuralını uygulamaktadır.

7.8.6.2 Laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamaktadır:

- a) Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- b) Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
- c) Uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

7.8.7 Görüş ve Yorumların Raporlanması

7.8.7.1 Görüş ve yorumlar ifade edilirken laboratuvar, rapordaki ilgili ifadenin sadece görüş ve yorum yapması için yetkilendirilen personel tarafından yapılmasını güvence altına almaktadır. Laboratuvar beyan edilmiş görüş ve yorumların dayanaklarını dokümanete etmektedir.

7.8.7.2 Raporlarda ifade edilen görüş ve yorumlar, testi yapılan öğeden elde edilen sonuçlara dayandırılmakta ve böyle olduğu açık bir şekilde belirtilmektedir.

7.8.7.3 Görüş ve yorumlar müşteriye doğrudan iletildiğinde, diyaloga ilişkin kayıtlar muhafaza edilmektedir.

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 belirtilmekte, uygun olduğu yerlerde değişikliğin sebebi raporda yer almaktadır.

7.8.8.2 Yayınlandıktan sonra raporda yapılan tadiller **Rapor Yönetim Prosedürüne** göre yalnızca, “Rapor tadili, seri numarası... [veya başka bir tanımlama]” ifadesini ya da eş değeri olan bir metin biçimini içeren ilave bir doküman veya veri transferi biçiminde yapılmaktadır. 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.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.12 Rapor Yönetim Prosedürü

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	25 / 33
KALİTE EL KİTABI			

PR.12-FR.01 Test Raporu

PR.12-TL.01 Karar Kuralı talimatı

7.9 Şikâyetler

7.9.1 Laboratuvar şikâyetlerin alınması, değerlendirilmesi ve karar verilmesiyle ilgili **Şikâyetler Prosedürüne** sahiptir.

7.9.2 Şikâyetlerin ele alınmasıyla ilgili prosedürünün açıklaması, talep eden her türlü ilgili taraf için web sitemize yüklenmiş olup ilgili taraflar için erişilebilir olmaktadır. Bir şikâyetin alınması üzerine laboratuvarımız; 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 prosedürü asgari olarak aşağıdaki unsurları ve yöntemleri içermektedir:

- Şikâyetlerin alınması, geçerli kılınması ve incelenmesine ilişkin prosesin açıklanması ve şikâyete yönelik hangi faaliyetlerin gerçekleştirileceğine karar verilmesini,
- Çözümler için gerçekleştirilen faaliyetleri de içerecek şekilde şikâyetlerin izlenmesi ve kaydedilmesini,
- Her türlü uygun adımın atılmasının güvence altına alınmasını.

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, laboratuvar 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 resmî bildirimde bulunmaktadır.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.13 Şikâyetler Prosedürü

PR.13-FR.01 Şikâyet Talep Formu

PR.14 Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü

PR.18 Düzeltici Faaliyet Prosedürü

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 İşin Kontrolü Prosedürüne** sahiptir. (Ör. donanım veya çevresel koşulların belirlenen sınırların dışında kalması, izleme sonuçlarının belirlenen kriterleri karşılayamaması). Bu prosedür aşağıdakileri güvence altına almaktadır:

- Uygun olmayan işin yönetimi için sorumluluk ve yetkilerin tanımlanmasını,

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	26 / 33
KALİTE EL KİTABI			

- b) Faaliyetlerin (gerektiğinde işin durdurulması veya tekrarlanması ve raporların bekletilmesi faaliyetleri dâhil) laboratuvar tarafından oluşturulmuş risk seviyelerine dayandırılmasını,
- c) Uygun olmayan işin önemine dair, önceki sonuçlar üzerinde yapılmış bir etki analizini de içerecek şekilde bir değerlendirmenin yapılmasını,
- d) Uygun olmayan işin kabul edilebilirliğiyle ilgili bir kararın alınmasını,
- e) Gerekli olduğu durumda müşterinin bilgilendirilerek yapılan işin geri çekilmesini,
- f) 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, laboratuvarımız düzeltici faaliyetlerini **Düzeltilici Faaliyet Prosedürü**ne göre uygulamaktadır.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.14 Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü

PR.18 Düzeltici Faaliyet Prosedürü

7.11 Verilerin Kontrolü ve Bilgi Yönetimi

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

7.11.3 Laboratuvarımızda laboratuvar bilgi yönetim sistemi/yazılım programı kullanılmamaktadır.

7.11.4 Laboratuvarlarımız tarafından program talebi, üç şekilde olabilir. Bunlar, hazır program, laboratuvara uyarlanabilir hazır program, Analiz laboratuvarlarına özgü program türleridir.

7.11.5. Talep, hazır program ise, **Satın Alma Prosedürü**'ne göre **Teknik Şartname** kullanılarak hazırlanan şartname ile ihtiyaç belirlenir. Hazır program temin edildikten sonra Yazılımın geçerli kılınması sağlanır ve teknik şartname ile temin edilen programın uyumluluğu, kullanıcı parametrelerinin doğrulanması yöntemi ile doğrulanır. Kabul/Geçerli Kılınan Program sisteme dâhil edilir.

7.11.6. Laboratuvara uyarlanabilecek hazır program temin edilmesi durumunda, satın alınan programın öncelikle satın alma dokümanlarına uygunluğu kontrol edilir. Uygun olan programda uyarlamalar yapılır ve kullanıcı parametrelerinin doğrulanması ile madde 4.2.2.'de verildiği şekilde geçerli kılınır. Kabul Edilen/Geçerli Kılınan program sisteme dâhil edilir.

7.11.7 Laboratuvar; talimatların, kılavuzların ve laboratuvar bilgi yönetim sistemiyle/sistemleriyle ilgili referans verilerin personel için kolaylıkla erişebilir olmasını network üzerinden ortak alan üzerinden dokümanların dağıtımını yaparak sağlamaktadır.

7.11.8. Hesaplamalar ve veri transferleri uygun ve sistematik bir şekilde manuel/elle doğrulama ile yapılmaktadır.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.16 Kayıtların Kontrolü Prosedürü

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	27 / 33
KALİTE EL KİTABI			

8 YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ

8.1 Seçenekler

8.1.1 Genel

Laboratuvarlarımız standardın gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde yerine getirilmesini destekleyen, gösteren ve laboratuvar sonuçlarının kalitesine güvence veren bir yönetim sistemi kurmakta, bu sistemi dokümante etmekte, uygulamakta ve sürekliliğini sağlamaktadır. Madde 4 ila 7'deki gerekliliklerin karşılanmasına ek olarak, laboratuvar yönetim sisteminin işletilmesinde Seçenek A uygulanmaktadır.

8.1.2 Seçenek A

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

8.1.3 Seçenek B

Seçenek A uygulanmaktadır.

8.2 Yönetim Sistemi Dokümantasyonu (Seçenek A)

8.2.1 Laboratuvar yönetimi, bu standardın amaçlarını gerçekleştirmek için **Kalite Politikası** ve **Kalite Hedeflerini** oluşturmuş bunları dokümante etmekte, sürekliliğini sağlamakta; bu politika ve hedeflerin laboratuvar organizasyonunun tüm seviyelerinde kabul etmekte ve uygulanmasını güvence altına almaktadır.

8.2.2 Politika ve hedefler; yetkinliğe, tarafsızlığa ve laboratuvar faaliyetlerinin tutarlılığına yönelik hazırlanmıştır.

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

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	28 / 33
KALİTE EL KİTABI			

8.2.4 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 network üzerinden ortak alan vasıtası ile erişebilmektedir.

İLGİLİ DOKÜMAN

KEK.01 Kalite El Kitabı

KEK.01-FR.02 Kalite Politikası

KEK.01-FR.03 Kalite Hedefleri

PR.15 Doküman Kontrolü Prosedürü

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;

- Dokümanların yayımlanmadan önce yetkili personel tarafından yeterlilik açısından onaylanmasını,
- Dokümanların belirli aralıklarla gözden geçirilmesini ve gerektiğinde güncellenmesini,
- 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 ediliyorlarsa uygun bir tanımlamanın yapılmasını.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.15 Doküman Kontrol Prosedürü

8.4 Kayıtların Kontrolü (Seçenek A)

8.4.1 Laboratuvarda, standardın gerekliliklerinin yerine getirildiğini göstermek için okunaklı kayıtlar oluşturulmakta ve bunlar muhafaza edilmektedir.

8.4.2 Laboratuvar; kayıtlarının tanımlanması, depolanması, korunması, yedeklenmesi, arşivlenmesi, geri kazanılması, saklanma süresi ve bertarafı için gereken kontrolleri uygulamaktadır. Laboratuvar sözleşme yükümlülükleri ile tutarlı bir süre boyunca kayıtları, **Kayıtların Saklama Süreleri Listesi**'nde belirlenen sürelerle göre muhafaza etmektedir. Bu kayıtlara erişim, gizlilik taahhüdüyle tutarlı olmakta ve kayıtlar kolaylıkla erişilebilir olmaktadır.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	29 / 33
KALİTE EL KİTABI			

NOT: Teknik kayıtlara ilişkin ek gereklilikler Madde 7.5'te verilmiştir.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.16 Kayıtların Kontrolü Prosedürü

PR.16-LS.01 Kayıtların Saklama Süreleri Listesi

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,
- İyileştirme sağlamak.

8.3.2 Laboratuvar aşağıdakileri planlamaktadır:

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

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

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.17 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü

PR.17-FR.01 Risk Analiz Formu

PR.17-FR.02 SWOT/PEST Analiz Formu

8.6 İyileştirme (Seçenek A)

8.6.1 Laboratuvar, iyileştirme için fırsatları tanımlayıp seçmekte ve gerekli her türlü faaliyeti gerçekleştirmektedir.

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.

İYİLEŞTİRME ARAÇLARI

Kalite Politikası

Kalite politikası, iyileştirmelerin doğru yönlendirilmesinde kullanılır. Kalite politikalarını yıllık olarak yönetimi gözden geçirmesi toplantısında gözden geçirir, standartların gerekliliklerini, değişen teknoloji ve teknolojinin getirdiği gereksinimleri

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	30 / 33
KALİTE EL KİTABI			

ve müşterinin ihtiyaçlarını göz önünde bulundurarak revize edilir ve **Kalite El Kitabı**nda yayınlanır. Kalite politikasının uygulanmasının sağlanabilmesi için yapılan birçok iyileştirme planı, iyileştirmeyi sağlar.

Kalite Hedefleri

Kalite hedeflerini yönetimi gözden geçirmelerinde değerlendirir ve yıllık periyodlarda hedefleri geliştirerek bu hedeflere ulaşılması için aksiyonları da belirleyerek strateji planlamasını sağlar. **Kalite Hedefleri Formu**'ndaki hedefler belirlenirken KYS iyileştirmelerinin izlenmesine ilişkin, müşterilerin ve çalışanların memnuniyetini sağlamaya yönelik hedefler belirlenir. Kalite Yönetim Sistemi'nin etkinliğinin artırılması için çalışanların bilinçlendirilmesi, sürekli hedefler arasında yer alır. Kalite hedefleri kalite politikasına uygun olan iyileştirme alanlarını belirler.

Risk Analizi

Laboratuvarımız tarafsızlık ve laboratuvar faaliyetleri ile ilgili risklerini **Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü**ne göre **Risk Analiz Formu** ile gerçekleştirmektedir. Gerçekleştirilen faaliyetler için faaliyet aşamalarında ortaya çıkabilecek iyileştirme fırsatlarını belirlemek için risk ve **SWOT Analizleri** gerçekleştirir, iyileştirme fırsatlarını belirler, iyileştirmeleri yapmak, potansiyel uygunsuzlukları belirlemek için analizler gerçekleştirir ve potansiyel uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldırmak için gerekli işlemleri gerçekleştirir.

İç Tetkik & Dış Tetkik Sonuçları

Laboratuvarımızda tüm birimlere yönelik kurum içi ya da kurum dışı tarafından gerçekleştirilecek denetimler için **İç Tetkik Prosedürü** 'ne göre yapılan planlı ya da ilave tetkikler sonucu tespit eden uygunsuzluklara ilişkin verilere göre iyileştirme alanları belirlenir.

Düzeltilici Faaliyetler

Düzeltilici Faaliyet Prosedürü'ne göre yapılan düzeltilici faaliyetler, uygunsuzlukların temel nedenlerinin tespiti ve tekrarının önlenmesi açısından iyileştirme çalışmalarının planlanmasında veri teşkil ederler.

Yönetimin Gözden Geçirmesi

Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürüne göre en az on iki ayda bir olmak üzere yapılan Yönetimin Gözden Geçirmesi üst yönetimin Kalite Yönetim Sistemi'nin etkinliğini ve sürekli geliştirilmesini değerlendirdiği bir platformdur. Sistem değerlendirmesinin ve etkinliğinin değerlendirildiği Yönetimin Gözden Geçirmesi kararları, sürekli iyileştirme sürecinin girdileridir.

Analiz İzleme ve Ölçme

Laboratuvarımızda yapılan ölçüm/analizler, test hizmetlerinin planlandığı şekilde yürütüldüğünün izlenmesi ve iyileştirme gereken noktaların belirlenmesi amacıyla sorumluları tarafından izlenir. Bunu sağlamak için, analiz/ölçüm yapan laboratuvar sonuçları kalite güvencesini sağlamak için **Kalite Kontrol Prosedür** uygulamalarına yönelik **İç Tetkik Prosedürü**ne göre iç tetkikler yapar ve sonuçları değerlendirir. Gerçekleştirilen iç ve dış kalite kontrol faaliyetleri sonucunda elde edilen verileri, laboratuvarlar arası karşılaştırma sonuçlarını ve yeterlilik test sonuçlarını inceleyip değerlendirerek gerekli iyileştirme faaliyetlerini planlar ve yürütür.

Veri Analizi

Kalite Yöneticisi ve laboratuvar personelleri; müşteri ve personel genel memnuniyetini, **Kalite Kontrol Formları, Cihaz Arıza Formları, Yeterlilik Testi/LAK Karşılaştırma Sonuçları** değerlendirerek ve iç denetim raporlarına ilişkin verileri

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------	--

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	31 / 33
KALİTE EL KİTABI			

analiz ederek **Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü** 'nün uygulanmasıyla Kalite Yönetim Sistemi'nin etkinliğini iyileştirirler.

Müşteri Şikâyet/İstek

Müşterilerden çeşitli iletişim yollarıyla elimize ulaşan **Şikâyet/Talep Formu** doldurulur, gerekli görülen konularda düzeltici faaliyetler başlatılır. Sonuçları Yönetim Gözden Geçirme Toplantısı'nda sunulur ve gerekli görülürse ek düzeltici faaliyetler başlatılır. Bu süreç sürekli iyileştirmenin araçlarından biridir.

Çalışanların Performansları ve İyileştirme Önerileri

Personelden gelecek tüm raporlar, öneriler ve memnuniyet sonuçları değerlendirilir ve yönetim sisteminin iyileştirilmesi için kullanılır. Test sorumluları, laboratuvar hizmetlerinin iyileştirilmesi için çalışanların kendi çalıştıkları alanlar ile ilgili şikâyet/istek ve iyileştirme önerisinde bulunmalarını teşvik eder. Ayrıca sorumlu yönetici tarafından personelin performansının değerlendirilmesi amacıyla Çalışan Memnuniyet Anket Formu doldurulur. Bunlardan elde edilen veriler ve iyileştirmeler problemlerin çözülmesini ve hizmetlerin sürekli iyileştirilmesini sağlar.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.02-FR.03 Personel Memnuniyet Anket Formu

PR.13-FR.01 Şikâyet/Talep Formu

PR.14 Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü

PR.17-FR.01 Risk Analiz Formu

PR.17-FR.02 SWOT-PEST Analiz Formu

PR.18 Düzeltici Faaliyet Prosedürü

PR.20 İç Tetkik Prosedürü

PR.21 Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü

8.7 Düzeltici Faaliyetler (Seçenek A)

8.7.1 Bir uygun olmama durumu oluştuğunda laboratuvar:

- Uygun olmama durumuna karşı harekete geçmekte ve mümkünse;
 - Bu durumu kontrol etmek ve düzeltmek için adım atmakta,
 - 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 belirleyerek,
 - Benzer uygun olmama durumlarının olup olmadığını veya ileride gerçekleşme ihtimalinin bulunup bulunmadığını belirleyerek,
- Değerlendirmektedir,
- Gerekli her türlü faaliyeti uygulamaktadır,

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	32 / 33
KALİTE EL KİTABI			

- d) Uygulanan herhangi bir düzeltici faaliyetin etkililiğini gözden geçirmekte,
- e) Gerekliyse, planlama sırasında belirlenen risk ve fırsatları güncellemekte,
- f) 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

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.18 Düzeltici Faaliyet Prosedürü

8.8 İç Tetkikler (Seçenek A)

8.8.1 Laboratuvarda, 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 sağlanmadığı,

Takip edilir.

8.8.2 Laboratuvar;

- a) 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 planlamalı, oluşturmalı, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamaktadır,
- b) Her tetkik için kriterler ve kapsam belirlenmektedir,
- c) Tetkiklerin sonuçlarının ilgili yönetime raporlanmasını güvence altına almaktadır,
- d) Uygun düzeltmeyi ve düzeltici faaliyetleri çok fazla gecikme olmadan uygulamaktadır,
- e) Tetkik programı ve tetkik sonuçlarının uygulaması kanıt olarak kayıtlarda muhafaza edilmektedir.

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.20 İç Tetkik Prosedürü

8.9 Yönetimin Gözden Geçirmeleri (Seçenek A)

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	AKSA BAĞLANTI ELEMANLARI SAN. TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	KEK.01
		Yürürlük Tarihi	08.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/29.04.2025
		Sayfa	33 / 33
KALİTE EL KİTABI			

8.9.1 Laboratuvar yönetimi, 17025 standardını uygulamaya yönelik beyan edilmiş politika ve hedefleri, yönetim sisteminin sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkililiğini sağlamak için, 12 ayda en az 1 kez olmak üzere yönetim sistemini gözden geçirmektedir.

8.9.2 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,
- İşin 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,
- İzleme 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

İLGİLİ DOKÜMAN

PR.21 Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü

PR.21-FR.01 YGG Performans Raporu

PR.21-FR.02 YGG Toplantı Tutanak Formu

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.