

# ISO 19011 İÇ DENETÇİ EĞİTİMİ



**Gökhan ER**  
Tıbbi Cihazlar ve KYS UZMANI



Gelin,  
Süreçlerinizi  
Beraber  
Yönetelim.



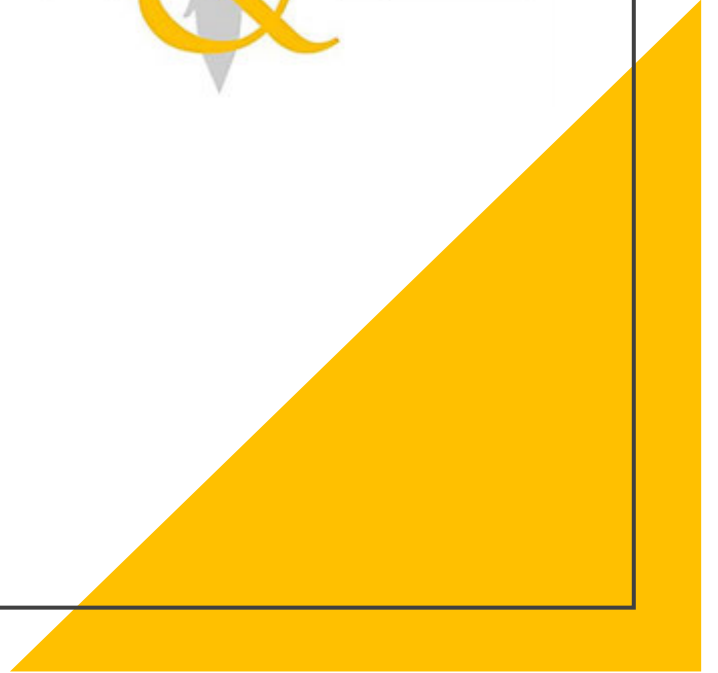
**ERİN**  
KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ & TIBBİ CİHAZLAR CE  
EĞİTİM & DANIŞMANLIK

# Kapsam



# Tetkik Kriterleri

Politikalar, prosedürler veya şartlar kümesi.



Tetkik kriterleri ile ilgili  
olan ve  
doğrulanabilen  
kayıtlar, gerçeklik  
beyanları veya diğer  
bilgiler.



# Tetkik Delili



## TETKİK NEDİR?

Kalite ile ilgili faaliyetlerin ve sonuçlarının planlanan düzenlemelere uyup uymadığının, bu düzenlemelerin amaca ulaşmak için uygun olup olmadığının, bu düzenlemelerin etkin olarak uygulanıp uygulanmadığının, sistematik, tarafsız, dokümanlara ve beyanlara dayanılarak, incelenmesidir.



## KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ TETKİKİ

- Kuruluşun dokümante edilmiş prosedürlere uygun çalışıp çalışmadığını doğrulamak,
- dokümante edilmiş prosedürlerin ve bunlara uygun olarak yapılan faaliyetlerin etkinliğini tespit etmek,
- kalite yönetim sistemindeki zayıf noktaları, uygunsuzlukları ve iyileştirmeye açık alanları belirlemek,
- personelin iyileştirme faaliyetlerine katkısını sağlamak amacıyla iç tetkik faaliyetleri;
- ilgili prosedürlere uygun olarak, kuruluşun bir bölüm veya prosesinin belirli bir plan çerçevesinde, belirli yetkiye sahip, eğitilmiş personel tarafından incelenerek mevcut uygun veya uygunsuzluk durumlarının tespit edilmesi ve raporlanması faaliyetlerinin bütünüdür.



## Tetkikte Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

- Tetkik esnasında tüm dokümanların incelenmesi mümkün değildir. Bundan dolayı tetkikte yalnızca seçilmiş konular incelenebilir. Tetkik görevlilerinin tetkik öncesi bu örneklenme yöntemini açıklaması gerekir.
- Tetkik edilen faaliyetten doğrudan sorumlu olanların kendi faaliyetleri ile ilgili tetkik yapmaları uygun değildir.





Bir tetkikte objektif delillerin sağlanması için belirlenen şartlara göre kanıtların incelenmesi gerekir. Belirlenmiş şartlar şunlardır:

- 1. Sözleşmeler:** Müşteri tarafından organizasyona bildirilen bu tür gerekler önceliklidir ve bu şartlar tetkik esnasında dikkate alınabilir.
- 2. Kalite Sistem Şartları:** Bu dokümanlarda belirlenen şartlar, kuruluşun yönetimi tarafından uygulanan standartlar esas alınarak belirlenen gerekler olup, bu nedenle tetkik yapılmasında dayanak sağlar.
- 3. Kalite Yönetim Sistemi Standartları:** Bir kuruluşun böyle bir standarda uygunluk istemesi halinde, kuruluşun sisteminin bu standardın gereklerini karşılaması gerekir.
- 4. Yasal Şartlar:** Yasal şartların uygulanması zorunlu olduğundan dolayı tetkik esnasında dikkate alınmalıdır.
- 5. Belgelendirme Kuruluşunun Kuralları**



# TETKİK TIPLERİ

---

## 1. İ Tetkik

### 1.1. Birinci Taraf Tetkiki

## 2. DıŐ Tetkik

### 2.1. İkinci Taraf Tetkiki

### 2.2. Üçüncü Taraf Tetkiki



## TETKİK TİPLERİ

- 1. TARAF:** Kuruluşun kendi sistemini tetkik etmesi (İç Tetkik).
- 2. TARAF:** Kuruluşun tedarikçilerini tetkik etmesi.
- 3. TARAF:** Kuruluşun tarafsız bir belgelendirme kuruluşu tarafından tetkik edilmesi.

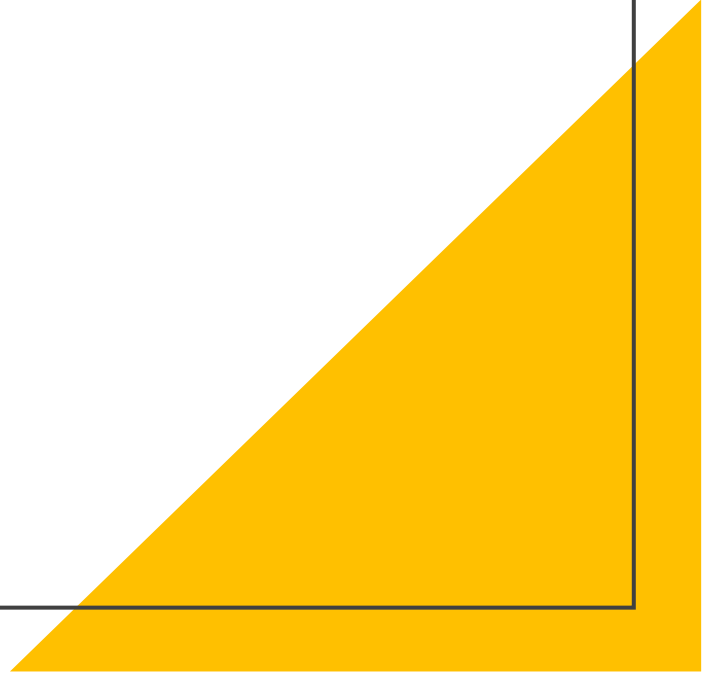
### 1. TARAF TETKİKLERİN SEBEPLERİ

- Uygulanan Yönetim Sistem standardının gereği olarak,
  - Yönetim tarafından kullanılacak bir kontrol mekanizması olarak,
  - Çalışanların sisteme dahil edilmesi için,
  - İyi iletişim ve bildirim için,
  - Çalışanların bilinçlenmesine yardımcı olması için,
  - Sürekli gelişmeyi sağlamak için,
- kullanılabilir.



## NEDEN KALİTE TETKİKLERİ YAPILIR?

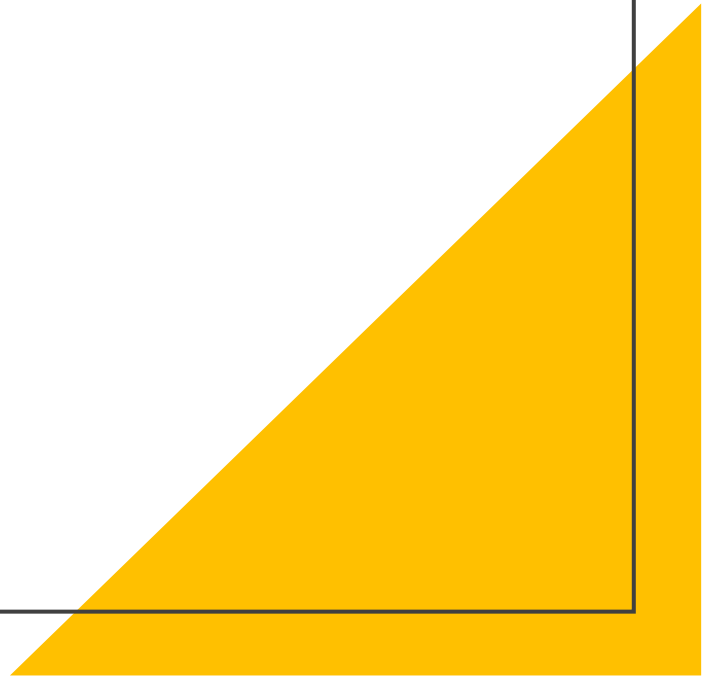
- Yönetime araç olması, tarafsız değerlendirme esası ile gerçek verilerin sağlanmasına yardımcı olur.
- Kalite sisteminin gelişmesine yardımcı olur.
- Kalite sisteminin uygun ve etkin unsurlarını tespit amacıyla yapılır.
- Kuruluşun hedeflerine ulaşmasında yardımcıdır.
- Uygunsuzlukların azaltılması, önlenmesi için objektif delil sağlar.
- Kaliteye ulaşmak için uygun hazırlıkların yapıldığı konusunda güvence sağlar.
- Ürünlerin kullanma uygun ve kullanıcı için güvenli olduğu konusunda güvence sağlar.
- Kanunların ve mevzuatın yerine getirildiği konusunda güvence sağlar.





## NEDEN KALİTE TETKİKLERİ YAPILIR?

- Gelişme için imkanların belirlenmesine yardımcı olur.
- Yönetim sistemlerinin statüsü, prosedürleri, metotlar ve eğitim imkanları hakkında önyargılı düşünceleri düzeltir.
- Dokümanların yeterliliği ve takibi konusunda güvence sağlar.
- Haberleşmeyi geliştirir, üst yönetime doğrudan rapor sağlar.
- Sözleşme şartlarının yerine getirilebilirliğinin doğrulanmasını sağlar.
- Kalite sisteminin etkinliğinin doğrulanmasını sağlar.
- Tetkike taraf personele faydalı bir eğitim olur.
- Çalışanların uyguladıkları faaliyetlerle ilgili sorumluluklarının geliştirilmesine yardımcı olur.



# TETKİK AŞAMALARI

## 1. HAZIRLIK

Yeterlilik Tetkiki

Tetkikin Planlanması

Tetkik Programının Hazırlanması

Soru Listelerinin Hazırlanması

## 2. TETKİKİN YÜRÜTÜLMESİ

Açılış Toplantısı

Tetkikin gerçekleştirilmesi

Bulguların gözden geçirilmesi ve raporlama

## 3. RAPORLAMA



## 1. HAZIRLIK

---

### YETERLİLİK TETKİKİ

Kuruluşun dokümente edilmiş kalite sisteminin ilgili standarda uygun olup olmadığının belirlenmesi için yapılan tetkiktir.

Yeterlilik Tetkiki dokümanların, standardın maddelerini karőılama durumunu tespit amacıyla yapılır.



## TETKİKİN PLANLANMASI

### TETKİKİN PLANLANMA AŞAMALARI

Tetkikin planlanması ile tetkikin yürütülmesi ile ilgili ana aşamalar belirlenir. Tetkiklerin yürütülmesinde öncelikle iki hususun kararlaştırılması gerekir.

#### **Tetkikin Amacı**

Kalite Yönetim Sistemine uygunluk tetkiki, proses tetkiki, ürün tetkiki yada takip tetkiki olmak üzere tetkikin amacı belirlenir.

#### **Tetkikin Kapsamı**

Ürün Siparişinden, teslimata kadar olan proseslerden hangilerinin tetkik edileceği veya uygulanan Standard şartlarından tetkik edilecek olanların tespiti ile tetkik kapsamı belirlenir. 2 enci taraf tetkiklerde; kapsamı genellikle müşteri belirler.





## **Tetkikin Planlanması aşamasında yerine getirilecek diğer faaliyetler şunlardır:**

### **1. Tetkik ekibinin Belirlenmesi:**

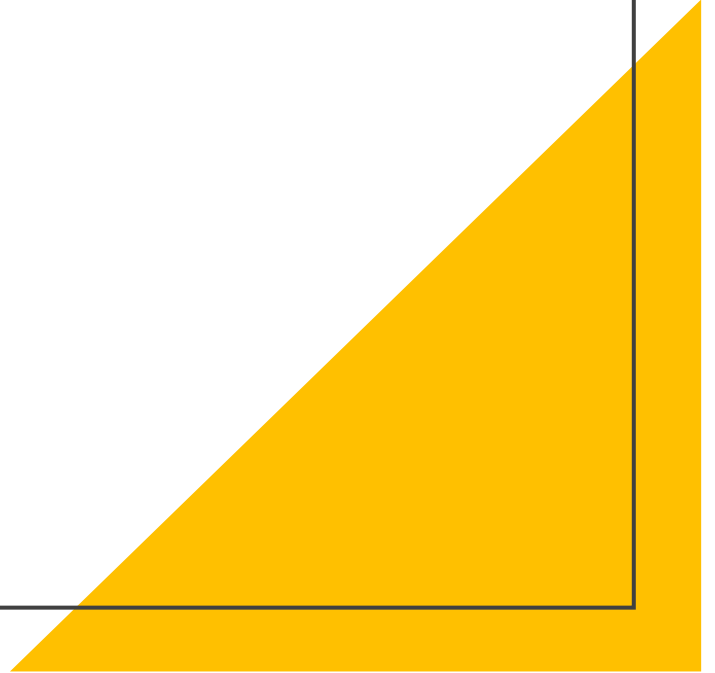
Tetkik birden fazla kişi ile yürütülüyorsa ,ekip liderinin belirlenmesi gerekir. Ekipte yer alan Tetkikçiler tetkik edilecek sistemle ve proseslerle ilgili yeterli bilgi ve tecrübeye sahip olmalıdır.

- 2. Ekip liderinin Tetkik ile ilgili görev dağılımını belirlemesi**
- 3. İkinci taraf tetkiklerde gerektiğinde saha ziyareti yapılması,**
- 4. Tetkik planının (programının) genel yapısının hazırlanması**
- 5. Ekip liderinin tetkik planı ile ilgili olarak ekibi bilgilendirmesi, detaylı programın hazırlanması, (saatler, bölümler, sorumlular, açılış ve kapanış toplantıları)**
- 7. Gerekirse tetkik planının tekrar gözden geçirilmesi,**



## TETKİK PLANININ (PROGRAMININ) HAZIRLANMASI

- Tetkikle ilgili dokümantasyonun incelenmesini takiben,tetkik Plan/Programı ekip lideri tarafından tetkikle ilgili detaylı bilgileri içerecek şekilde hazırlanır. Öncelikle tetkikle ilgili tetkik metoduna karar verilir.
- Tetkik, belirli bir siparişin takibi şeklinde olabilir (Baştan sona).
- Tetkik, bitmiş üründen başa doğru olabilir (Sondan başa).
- Tetkik, belli bölümde bütün faaliyetlerin incelenmesi şeklinde olabilir (Yatay tetkik).
- Tetkik , belli bir problemi çözmek için tüm İhtimalleri araştırılması şeklinde yapılabilir(Kombinasyon).
- Tetkik , planı ve amacı olmaksızın rast gele yürütülebilir ( Serbest Yürütme/ Profesyonel Olmayan).



## SORU LİSTELERİNİN HAZIRLANMASI

### Tetkiklerde kullanılan soru listeleri

- Tetkikin kapsamının belirlenmesi ve sürekliliğinin sağlanmasında tetkik görevlisine yardımcı olur.
- Tetkik esnasında bilgiye dayalı sonuca erişilmesinde zaman kazandırır.
- Hatırlatma aracıdır.
- Kısa ve özler.
- Genel amaçlı soru listesi olabileceği gibi her bir saha için ayrı soru listesi de olabilir.
- Tetkik görevlileri ve veya firmanın bu konuda eğitimli personeli tarafından hazırlanır.
- Tetkikle ilgili tüm konuları kapsar.
- Tetkikin amacı ve kapsamı göz önüne alınarak hazırlanmalı ve mümkün olduğunca tetkike ait sonuçları yansıtır nitelikte olmalıdır.



## TETKİK GÖREVLİSİNİN ROLÜ

---

### İÇ TETKİK GÖREVLİSİ

- Prosedür ve sistemlerin geliştirilmesinde yardımcıdır.
- Sistemi iyi bilir ancak sınırlı yetkiye sahiptir
- Kendi kuruluşu ile ilgili düzeltici önleyici faaliyetler için daha sağlıklı karar verir ve daha fazla özgürdür.

### TETKİK GÖREVLİSİNİN NİTELİKLERİ

- Yasal şartlar konusunda bilgili olmalı
- Prosesi anlamalı ve analiz edebilmeli.
- Proseslerin etkileşimlerini anlamalı , ekip çalışması yapabilmeli .
- Gerekğinde uzman bir kişi ekipte olmalı





## İYİ BİR TETKİK GÖREVLİSİNİN KİŞİSEL NİTELİKLERİ

**Objektiflik :** Tetkik görevlileri gerçek verileri tarafsız olarak değerlendirmek durumundadır.

**Naziklik:** Tetkik görevlisi bir ziyaretçi ve bir misafirdir. Tetkik görevlileri davranışlarında nezaket kurallarına uymalıdır

**Pozitiflik:** Tetkik. görevlisinin işi, yönetim sisteminin etkinliği ve uygunluğu hakkında değerlendirme yapmaktır. Tetkik görevlisinin görevi karşılaşılan durumlara olumlu yaklaşmaktır. Çünkü, doğru tespit edilen her uygunsuzluk iyileştirme için bir fırsattır.

**Analitik Düşünme Yeteneği:** Tetkikçi sistemde bulunan herhangi bir uygunsuzluğun sistemin diğer unsurlarını nasıl etkilediğini kavrayabilmelidir. Ayrıca sistem elemanlarının birbiri ile ilişkilerini de kavrayabilmelidir. Tetkikçi sisteme geniş bir perspektiften bakabilmelidir



## İYİ BİR TETKİK GÖREVLİSİNİN KİŞİSEL NİTELİKLERİ

**Çalışkanlık :**Tetkik görevlileri zor çalışma koşullarına uyum sağlayabilmelidir.

**Zamana Uyuma:** Tetkik planına ve programdaki zamanlamaya uymak profesyonelliğin bir parçasıdır. Geç kalmak ve tetkik edilen tarafı bekletmek can sıkıcı olabilir.

**İletişim:** Tetkik işinin temelinde iletişim yatmaktadır. Bu nedenle iletişimi bozucu bazı davranışlardan kaçınmak gerekir (Siyaset, din, taraftarlık vb. konularda tartışmak). Tetkikçi iyi bir dinleyici olmalıdır. Diplomatik olmalıdır. İnsani ilişkilerde mesafeyi korumalıdır.

**Profesyonel olmak:** Tetkik görevlilerinin kendilerine, işverenlerine, tetkik mesleğinin kendisine, meslektaşlarına ve tetkik edilen taraflara karşı çeşitli yükümlülükleri vardır. Bu nedenle tetkik görevlileri her zaman adil olmalı, herhangi bir korku veya iltimas yaratmaksızın buldukları her şeyi tam olarak rapor etmelidir.



## **İYİ BİR TETKİK GÖREVLİSİNİN KİŞİSEL NİTELİKLERİ**

**Hazırlıklı olmak:** Tüm tetkik boyunca tetkik görevlilerinin tetkikin planlanmasından yürütülmesine, bulguların değerlendirmesinden raporlamasına kadar birçok konuda sorumlulukları vardır. Tüm bu işlemleri gerçekleştirebilmek için hazırlıklı olması gerekir.

**Prensip Sahibi olmak:** Tetkik görevlileri kendi düşünceleri konusunda tamamen açık olmalıdır. Tetkik görevlileri güvenilir olmalıdır.

**Kararlı olmak:** Tetkik görevlileri tetkikin hedeflerine ulaşmak için amaca yönelik olmalı ve kendi zihnindeki mevcut her tür şüpheyi çözmelidir.

**Faydalı olmak:** Sistemin etkin ve aksayan yönlerinin ortaya çıkarılması, iyileştirme için fırsatları doğurur. Eğer tetkikçi bir çok küçük ayrıntıyla uğraşmış ise herhangi bir fayda sağlamamış ve hayal kırıklığına yol açmış demektir.



## 2. TETKİKİN YÜRÜTÜLMESİ

---

**Açılış Toplantısı**

**Tetkikin Gerçekleştirilmesi**

**Bulgularının Gözden Geçirilmesi ve Raporlama**



### **AÇILIŞ TOPLANTISI**

- Tetkik öncesi yapılır. Profesyonel yaklaşım için ,zamanında tüm tetkik ekibi aynı anda ilgili yere ulaşmalıdır.
- Açılış Toplantısına tetkik edilecek faaliyetten sorumlu kişiler katılır ve 10-15 dakika sürer.
- Toplantı gündemi ,ekip lideri tarafından hazırlanır ve yönetilir.





## Açılış Toplantısında görüşülen konular;

---

**Destek:** Toplantı odası, ulaşım, koruyucu elbise gibi hususlar nasıl temin edecek belirlenmelidir

**Açıklayıcı Bilgiler:** Tetkikin yürütülme yönteminin nasıl olacağı, örnekleme metodu belirlenmelidir.

**Raporlandırma Metotları:** Uygunsuzlukların rapor edilmesi ve tetkik raporunun sunulmasının nasıl olacağı kararlaştırılmalıdır.

**Gizlilik:** Tetkik sırasında elde edilen bilgi ve bulguların, tetkik ettiği açılarından sadece ekip içerisinde kalacağını teyit edilmesi gereklidir.



## **Açılış Toplantısında görüşülen konular;**

---

**Tanıőma :** Tetkike taraf olan kişilerle tetkikçilerin tanıőması sağlanır.

**Tetkikin amacı ve kapsamı :** Tetkik neden yapılıyor ve kapsamı konusunda kafalardaki soru iőaretleri aydınlatılmalı, uygunsuzluğun tanıımı yapılmalı

**Tetkik programı hakkında bilgi verme:** Program hakkında tetkik edilenle mutabakat sağlanmalı ve tetkik lideri tarafından bu programa uyulmak istendiği bildirilmelidir.

**Rehber Belirlenmesi:** Tetkik ekibine kim ve kimler eőlik edecekler, rehberin rolü belirlenmelidir.

## TETKİKİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

- Tetkik edilecek faaliyetten sorumlu kişi ile doğrudan temasa geçilerek tetkike başlanır.
- Tetkik Görevlisi olarak görmek istediğinizi açıklayın,
- Gerekiyorsa derinlemesine araştırın,
- Bölüm sorumlularından bilgi alın, programın yürütülmesini kararlaştırın,
- Gerekiyorsa diğer çalışanlarla görüşün,
- Herhangi bir uygunsuzluk yok ise programa devam edin, örneklemenin yeterli olup olmadığına karar verin,



## TETKİKİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

- Bir problemin varlığından Őüphelenirseniz, derinlemesine araŐtırma yapın, ancak hangi bölümlere daha az zaman ayıyacağınıza karar verin,
- Konunun muhatabı ile tetkik yapın, ilgisiz kişilerle tetkik yapmayın
- Objektif delillere ulaŐıncaya çalıŐın,
- Gözlemleri ve bulguları kayıt edin (Etiketler, imzalar vb.),
- Açık anlaşılabilir sorular sorun,
- Dokümanlardan, kayıtlardan ve soru listelerinden faydalanın,
- Notlar alın,
- Olayları gözlemleyin, .





## **TETKİKÇİ BULGULARININ GÖZDEN GEÇİRİLMESİ**

- Notları değerlendirin ve karŐılaŐtırın.
- Uygunsuzlukları sıralayın,
- Soru listelerini gözden geçirin,
- Ele alınmayan alanlar varsa belirleyin.

## **UYGUNSUZLUKLARIN DEğERLENDİRİLMESİ**

Uygunsuzlukların değerlendirilmesinde, Őu iki soru cevaplandırılmalıdır:

- Uygunsuzluk oluŐma sıklığı nedir (Uygunsuzluk sistematik midir)?
- Eğer uygunsuzluk devam ederse, nelere yol açabilir?



## UYGUNSUZLUK FORMUNUN DOLDURULMASI

Tetkik görevlilerinin, tespit edilen uygunsuzluklar konusunda uzlaŐma sağlandığını belirtebilmesi için, uygunsuzluk rapor formunda tetkik edilenin imzasının alınması önemlidir. Ancak, imza alma iŐlemi kapanış toplantısı veya kapanış toplantısı öncesinde gerçekleştirilen değerlendirme toplantısında yapılmalıdır.

Uygunsuzluğu tanımlayan ifadelerin hem tetkikte bulunan, hem de bulunmayan kişiler için **anlaşılır olması** düzeltici faaliyetlerin yerine getirilmesi için önemlidir.



## Bir Uygunsuzluk Formu Aşağıdakileri içermelidir;

- **Gerçeklerin ifade edilmesi:** Sadece objektif deliller ifade edilmelidir ve bunlar anlaşılır biçimde tam olarak yazılmalıdır.
- **Tespit edildiği yer:** Bulunan uygunsuzluğun nerede tespit edildiğinin formda tam olarak belirtilmesi gereklidir, aksi halde nerede tespit edildiği bilinmediği için tekrar ulaşılamaz ve düzeltici faaliyetin gerçekleştirilmesi zorlaşır.
- **Tespit edilen şey nedir:** Kişilerin, bulunan uygunsuzluğun ne olduğunu anlamaları için uygunsuzluğun çok açık bir şekilde anlatımının yapılması gereklidir.
- **Niçin bir uygunsuzluktur :** Anlatım, tam olarak hangi şartın ihlal edildiğini belirtmesi gereklidir.



## Bir Uygunsuzluk Formu Aşağıdakileri içermelidir;

- **Orada Kimler Mevcuttu:** Anlatım çoğunlukla kişileri içermemelidir. Ancak, objektif delil bir beyana dayanıyor ise o zaman anlatımın ve ilgili kişi(ler)in açık hale getirilmesi gereklidir.İsimler değil iş unvanları kullanılmalıdır.
- **Yerel Terminoloji :** Kuruluşlar çalıştıkları alanla ilgili olarak, belli faaliyetler, dokümanlar vb. gibi için kendine özgü terminoloji kullanırlar. Uygunsuzluğun net olarak anlaşılması için aynı terminolojinin kullanılması tavsiye edilir.
- **Düzeltilici faaliyetin tanımlanması:** Tetkik işleminden sonra tetkik edilen bölümden sorumlu kişinin, uygunsuzluğun tekrar etmemesi için yapılacak faaliyetleri açıkça tanımlanması gerekir.





## **Bir tetkik raporunda aşağıdaki hususlar yer almalıdır.**

- Tetkike Referans Dokümanlar
- Bir tetkik raporunda tetkik konuları, tetkik kapsamı, bulgular ve sonuçlar
- Amaç, kapsam
- Tetkik Programı (ekli olabilir)
- Uygunsuzluk raporları
- Onay
- Tetkik sırasında görüşülen personelin adları
- Tetkik edilen hakkında detaylar
- Tetkik görevlilerinin adları
- Tetkik soru listesi (ekli olabilir)
- Öneriler
- Dağıtım Alanları



## KAPANIŞ TOPLANTISI

---

Kapanış toplantısı, tetkik işleminin sonuç toplantısıdır ve tetkik işlemiyle ilgili bulguların ve sonuçların ekip tarafından tetkik edilene ve sorumlu kişilere resmen takdimidir.

**Amacı:** Uygunsuzlukları ve gözlemleri görüşerek yanlış anlamaları ortadan kaldırmaktır.

### **Kapanış Toplantısına;**

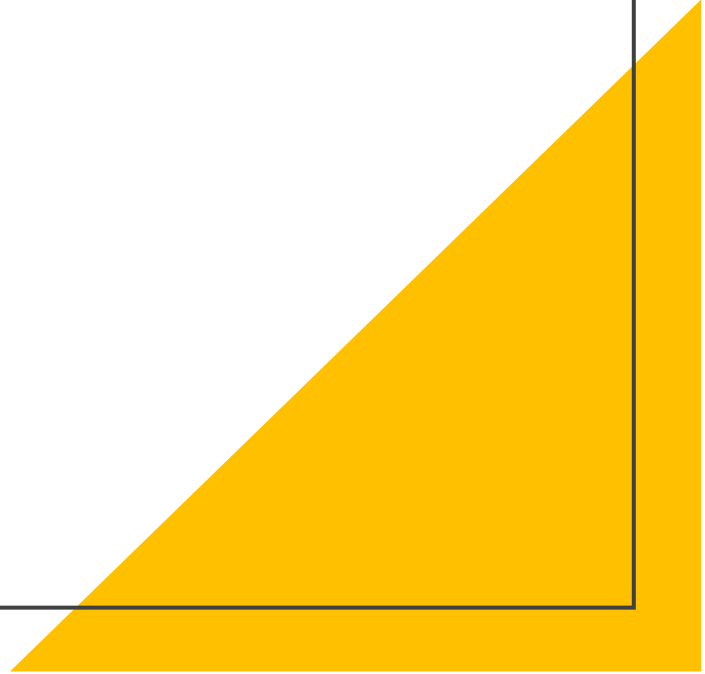
- Tetkikçi varsa rehber ve gerektiğinde diğer yöneticiler katılır.
- 20-25 dakika sürer.
- Kısa bir teşekkür konuşması yapılır.
- Uygunsuzluklar objektif delillerle açıklanır.
- Tetkik sonuçları açıklanır.
- Olumlu bulgular da ifade edilir.



## KAPANIŞ TOPLANTISI

Ekib lideri kapaniŐ toplantısı için bir gündem hazırlayarak toplantıyı bu gündeme göre yürütür ve kontrol eder.

- Katılımcılar
- Amaç/Kapsam
- Örnekleme sunumu
- AnlaŐma
- Açıklığa kavuŐturma
- Teşekkürler
- Raporlandırma sistemi
- zetleme
- neriler







Gelın, Süreçlerinizi Beraber Yönetelim.



**Gökhan ER**

Tıbbi Cihazlar Baş Denetçisi

**gokhaner@erinkalite.com**

**0533 767 47 18**

**www.erinkalite.com**



**TEŞEKKÜRLER**