



VİTSAN GÖZETİM MÜMESSİLLİK VE TİC. A.Ş. LABORATUVARLARI

KALİTE EL KİTABI

REV.NO: 0

REVİZYON TARİHİ: -

YAYIN TARİHİ: 28.02.2007

DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

KALİTE EL KİTABI

VİTSAN GÖZETİM MÜMESSİLLİK VE TİC. A.Ş.

Dilovası Laboratuvarı	Bandırma Laboratuvarı
Cumhuriyet Mah. Yanyol Nasaş Arkası Vitsan Binası Dilovası Kocaeli Tel: 0 262 754 76 61 Fax: 0 262 754 76 64 e-mail: dilovasi@vitsan.com	600 Evler Sipahi Sok. No 55/1 10201 Bandırma Balıkesir Tel: 0 266 713 60 51 Fax: 266 713 60 51 e-mail: bandirma@vitsan.com

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK

Onaylayan: Mehmet SARI

Müdür

Genel Müdür

Sayfa No: 1 / 21



İ Ç İ N D E K İ L E R

Sayfa

1. SUNUŞ.....	3
2. LABORATUVARIN TANITIMI.....	4
3. GÖREV VE SORUMLULUKLAR.....	5
4. YÖNETİM ŞARTLARI.....	5
4.1. Kuruluş.....	5
4.2. Yönetim sistemi.....	7
4.3. Doküman Kontrolü.....	8
4.4. Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi.....	9
4.5. Deneylerin Taşeronu Verilmesi.....	10
4.6. Satınalma Hizmetleri ve Donanım.....	10
4.7. Müşteriye Hizmet.....	10
4.8. Şikayetler.....	11
4.9. Uygun Olmayan Deney İşinin Kontrolü.....	11
4.10. Düzeltici Faaliyet.....	11
4.11. Önleyici Faaliyet.....	12
4.12. Kayıtların Kontrolü.....	12
4.13. İç Tetkikler.....	13
4.14. Yönetimin Gözden Geçirmesi.....	13
5. TEKNİK ŞARTLAR.....	13
5.1. Genel.....	13
5.2. Personel.....	14
5.3. Yerleşim ve Çevre Koşulları.....	14
5.4. Deney Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması.....	15
5.5. Cihazlar.....	17
5.6. Ölçümlerin İzlenebilirliği.....	18
5.7. Numune Alma.....	18
5.8. Deney Numunelerinin Taşınması ve Nakli.....	19
5.9. Deney Sonuçlarının Kalitesinin Temini.....	19
5.10. Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi.....	20
6. REVİZYON DURUMU.....	20

	VİTSAN GÖZETİM MÜMESSİLLİK VE TİC. A.Ş. LABORATUVARLARI		
	KALİTE EL KİTABI		
REV.NO: 0	REVİZYON TARİHİ: -	YAYIN TARİHİ: 28.02.2007	DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

1. SUNUŞ

- a) Bu el kitabı, Vitsan Gözetim Mümessillik ve Tic. A.Ş.'nin Badırma ve Dilovası'nda yerleşik bulunan laboratuvarlarının öncelikle bir departman olarak bağlı bulunduğu ana firmanın daha sonra da talepte bulunan diğer firmaların analiz ve test ihtiyaçlarını karşılamak üzere yaptığı cevher, petrol ürünü ve petrokimyasal analiz ve testleri ile ilgilidir.
- b) Laboratuvar, bu deney hizmetini ISO 17025 standardına göre yürütmek ve akredite ettirmek üzere, bu kitapta;
- Yaptığı deneylerin çerçevesini,
 - Organizasyon yapısını ve görev tanımlarını,
 - Politika, hedef ve taahhütlerini,
 - Yönetim sistemini ve dokümantasyon yapısını,
 - Standardın ilgili şartlarını nasıl karşıladığını açıklamaktadır.
- c) Kalite El Kitabı, bu nedenlerle, laboratuvar personeli için uyulması gereken bir rehber, yeni başlayan personel için bir eğitim aracı, yasal otorite ve müşteriler için bir tanıtım ve sunum kitabı niteliğindedir.
- d) Kitapta;
- Vitsan: Vitsan Gözetim Mümessillik ve Tic. A.Ş.
 - Müdür, Laboratuvar Müdürünü,
 - Şef, aksi anılmadıkça Bandırma ve Dilovası Laboratuvar Şeflerini,
 - Laboratuvar, aksi anılmadıkça Bandırma ve Dilovası laboratuvarlarını,
 - Laboratuvar personeli, laboratuvar müdürü, şef, uzman ve numunecilerden oluşur.
 - ISO 17025, TS EN ISO/IEC 17025 standardını ifade etmektedir.
- e) Kitapta; ISO 17025'in çoğu yerinde sorumlu organizasyonel yapıyı ifade etmek üzere kullanılan "laboratuvar" kelimesinin karşılığı olarak, yine "laboratuvar" kelimesi kullanılmıştır.

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK Müdür	Onaylayan: Mehmet SARI Genel Müdür	Sayfa No: 3 / 21
-----------------------------------	---------------------------------------	------------------

	VİTSAN GÖZETİM MÜMESSİLLİK VE TİC. A.Ş. LABORATUVARLARI		
	KALİTE EL KİTABI		
REV.NO: 0	REVİZYON TARİHİ: -	YAYIN TARİHİ: 28.02.2007	DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

2. LABORATUVARIN TANITIMI

- a) Vitsan Grubu'nun temeli 1873'e, İngiliz Whittall ailesinin kurduğu şirkete dayanmaktadır. Vitsan Gözetim Mümessillik ve Tic. A.Ş. bu gruba bağlı olarak çalışan ve gözetim hizmetleri veren bir firmadır. Bu firmanın çalışmaları Dış Ticaret Müsteşarlığının onayıyla ve faaliyet alanını sınırlandıran kodlarla yürütülmektedir.
- b) Vitsan Gözetim Laboratuvarları Vitsan Gözetim Mümessillik ve Tic. A.Ş. nin bir bölümü olarak gözetim hizmetlerine bağlı analiz hizmetleri vermek üzere Dilovası ve Bandırma'da yerleşik olarak kurulmuşlardır.
- c) Bu laboratuvarların ilk vazifesi Vitsan Gözetim Mümessillik ve Tic. A.Ş. nin müşterilerine analiz hizmeti vermek daha sonra ise diğer gözetim şirketlerinden veya firmalardan gelecek talepleri karşılamaktadır.
- d) Vitsan Laboratuvarlarından Laboratuvar Müdürü sorumludur. Laboratuvar Müdürü Dilovası laboratuvarında bulunmaktadır. Dilovası ile Bandırma arasındaki mesafe göz önüne alınarak, işin sağlıklı yürütülebilmesi için ve özellikle müşteriler ile ilişkiler açısından Bandırma Laboratuvar Şefinin Dilovası Şefine kıyasla daha fazla yetkilendirilmiştir.
- e) Müşteri talep ederse Vitsan Gözetim Laboratuvarları, teknik bilgisi dahilinde, analiz ve test sonuçlarının müşteri tarafından nasıl yorumlanması gerektiğine dair yardımcı olmaktadır. Bu yorumlar spesifikasyonların anılması, bir deney veya test sonucunun istenilen limitlerde çıkmadığı takdirde ne tür etkileri olabileceği gibi yorumları içermektedir.
- f) Bu görevlerin yerine getirilmesinden Laboratuvar Müdürü ve Bandırma Laboratuvar Şefi sorumludur.
- g) Laboratuvar Müdürü ve Bandırma Laboratuvar Şefi, bu görevleri, kendisine bağlı uzman ve numunciler aracılığıyla yerine getirir.
- h) Dilovası laboratuvarı petrokimyasal, petrol ürünü tarım ürünleri, kömür ve içilebilir alkol testlerini Bandırma laboratuvarı ise Bor mineralleri ile ilgili testleri yapmakla yükümlüdür.
- i) ISO 17025'e göre oluşturulan yönetim sistemi, Vitsan'ın laboratuvar faaliyetlerini kapsamakta, diğer faaliyetlerini kapsamamaktadır.
- j) Bu bağlamda, Dilovası laboratuvarı tarafından gerçekleştirilecek analizler için numuneler ya müşteri tarafından yada laboratuvar ile aynı binada bulunan Dilovası Bürosuna bağlı eksperler tarafından, Bandırma laboratuvarında ise Bandırma Laboratuvarına bağlı numunciler tarafından alınmaktadır. Diğer koşullarda test edilen numuneler akreditasyon kapsamında değildir ve raporda bu durum müşteriye bildirilmektedir.
- k) Laboratuvarın personel durumu, talepleri karşılayabilecek nitelik ve niceliktedir. Personelin tamamı konusunda deneyimli ve öğrenimlidir.
- l) Dilovası laboratuvarı Vitsan'a ait, Bandırma laboratuvarı ise kiralanmış yerleşik tesislerde hizmet vermektedir.
- m) Dilovası Binasının 540 metrekaresinin 150 metrekarelik bölümünde laboratuvar hizmeti verilmektedir. Bandırma laboratuvarı ise 200 metrekarelik laboratuvarı bulunmaktadır.
- n) Laboratuvarlar, numune almak için gezici araçlara sahiptir.

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK	Onaylayan: Mehmet SARI	Sayfa No: 4 / 21
Müdür	Genel Müdür	



3. GÖREV ve SORUMLULUKLAR

- a) Laboratuvar personeli; Laboratuvar Müdürü, Bandırma ve Dilovası Laboratuvar Şefleri, Uzmanlar ve Numunecilerden oluşmaktadır.
- b) Her kadronun görev, yetki ve sorumlulukları görev tanımlarında açıklanmış; ayrıca aşağıda özetlenmiştir:

- Müdür:

Laboratuvarın yönetsel sorumluluklarını üstlenmiştir. Laboratuvar dahil, kendisine bağlı birimleri sevk ve idare eder; Bandırma laboratuvarı ISO 17025 faaliyetlerini gerçekleştirme doğrultusunda Laboratuvar Müdürüne bağlı, diğer yönetsel ve teknik olarak bağımsızdır. Laboratuvar Müdürü aynı zamanda kalite yöneticisidir. Müdür olarak; satınalma, taleplerin gözden geçirilmesi, müşteri şikayetleri gibi ISO 17025'in özellikle 4. maddesindeki şartların yerine getirilmesinde sorumluluk almaktadır. Laboratuvara personel ve cihaz alımında öncelikli karar mercidir. Cihazların bakımında, onarımında ve kalibrasyonunda herhangi bir onaya ihtiyaç duymaksızın hareket edebilir. Gerektiğinde laboratuvarın ölçüm belirsizliği hesaplanması ve bunun gibi diğer teknik yönetimde de görev alabilir. Böylelikle ISO 17025'in 5. maddesinde bulunan bazı şartların yerine getirilmesinde de sorumluluk almaktadır. Dilovası laboratuvarında yapılan deney raporunu onaylama yetkisine sahiptir.

- Laboratuvar Şefi:

Laboratuvarın teknik yöneticisidir. Laboratuvarda uygulanan tüm metotların doğruluğundan ve güvenilirliğinden sorumludur. Deneyleri organize eder, kalibrasyonların zamanında yapılmasını sağlar, metot doğrulama ve geçerli kılma çalışmalarını gerçekleştirir ve deney çalışmalarına katılır. ISO 17025'in özellikle 5. maddesindeki şartların karşılanmasında sorumluluk almaktadır. Yorum yapma yetkisine sahiptir. Bandırma Laboratuvarı Şefi aynı zamanda rapor onaylama yetkisine sahiptir.

- Kalite Yöneticisi:

Laboratuvarda ISO 17025'e ait şartların karşılanmasından, ilgili dokümanların hazırlanmasından; uygulamaları takip ve kontrol ederek yönetime bilgi sunmaktan sorumludur. Bu çerçevede, iç ve dış tetkikleri planlar; kalite kontrol çalışmalarını ve yönetimin gözden geçirme faaliyetini organize eder.

- Uzman:

Temel görevi, müşterinin talep ettiği deneyleri yapmaktır. Deney sırasında, cihazın normal değerleri vermemesi veya çevre koşullarının uygun olmaması halinde deneyi durdurabilir. Numune alabilir, numunenin sıhhatinden şüphe ettiğinde tekrar numune alınmasını talep edebilir. Yaptığı ölçümlere ait deney raporunun hazırlar, kalibrasyon sertifikasını hazırlar, görüş belirtir ve imzalar. Laboratuvar dahilinde yapılabilecek bakımları ve kalibrasyonları eğitimi nispetinde yapar.

4. YÖNETİM ŞARTLARI

4.1. Kuruluş

- a) Laboratuvar, bir tüzel kişilik olan Vitsan Gözetim Mümessillik ve Tic. A.Ş. nin bir departmanıdır.
- b) Vitsan Gözetim Mümessillik ve Tic. A.Ş. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığına bağlı Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü'nün denetiminde faaliyet göstermektedir. Bu bağlamda Vitsan Gözetim Mümessillik Laboratuvarları da Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü'nün denetimindedir.



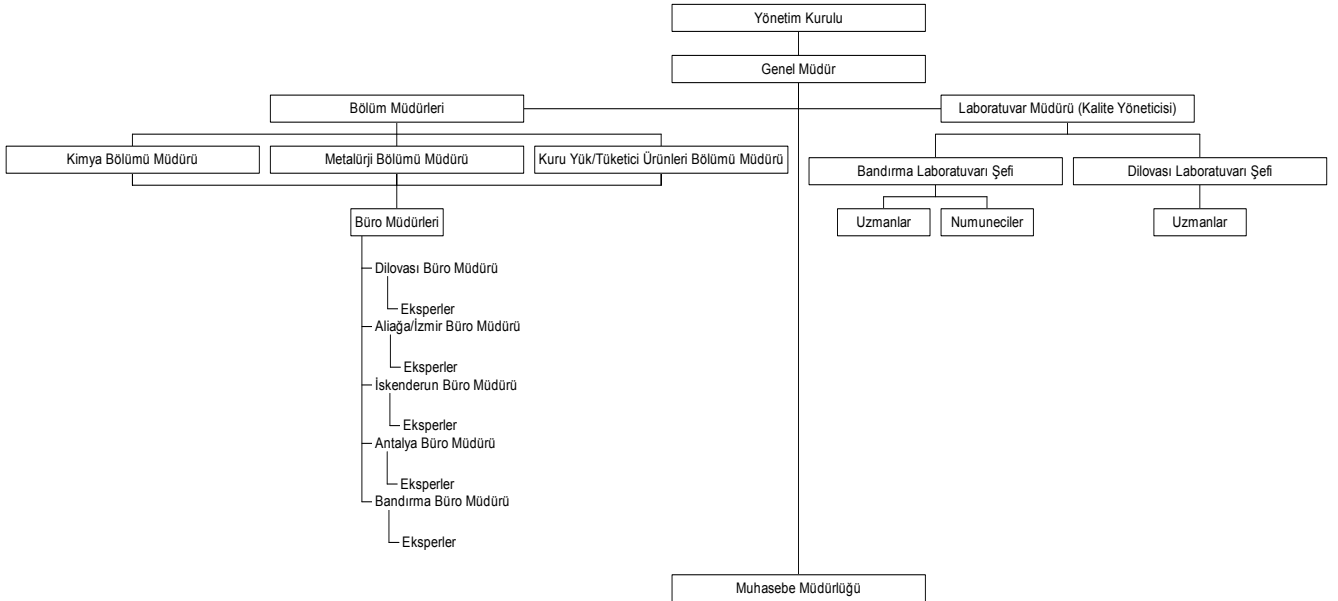
REV.NO: 0

REVİZYON TARİHİ: -

YAYIN TARİHİ: 28.02.2007

DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- c) Laboratuvarın organizasyon şeması ayrı bir doküman halinde yayınlanmış; ISO 17025'e göre oluşturduğu yönetim sistemi kapsamında verdiği deney hizmetine ilişkin bilgiler bu kitabın 1. maddesinde açıklanmıştır.
- d) Deneylein tamamı Vitsan'ın kurulu laboratuvarlarında yapılır. Müşteriye ait işyerlerinde veya gezici araçla yapılan herhangi bir deney söz konusu değildir. Bu nedenle, yönetim sistemi, Vitsan'ın kurulu laboratuvarlarında yapılan çalışmaları kapsar.
- e) Vitsan'ın işinin doğası gereği, bir gözetim kuruluşunun bünyesinde bulundurmamak zorunda olduğu tarafsızlık ve gizlilik prensiplerine bağlı kalarak, organizasyonun bir birimi olan laboratuvarın personelinin de her türlü idari, ticari, mali ve teknik iç ve dış baskılardan ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayan düzenlemelere sahiptir.
- f) Genel Müdürün tarafsızlık beyanı, bu yapıyı ayrıca güçlendirmektedir.
- g) Müşterilere ait gizli bilgiler ve tescilli haklar korunmakta; personelin güvensizlik yaratacak herhangi bir faaliyette bulunması önlenmektedir. Görev tanımları, bu konularda amir hükümler içermektedir.
- h) Laboratuvar personelinin gizlilik beyanı, bu davranışı ayrıca desteklemektedir.
- i) Laboratuvar Müdürü, mevcut görevinin yanısıra, ISO 17025 standardındaki kuralların uygulanmasını ve takip edilmesini sağlamak üzere, Kalite Yöneticisi olarak görevlendirilmiştir.
- j) Kalite Yöneticisi, ISO 17025 ile ilgili çalışmalarını doğrudan Genel Müdüre bağlı olarak yürütür.
- k) Vitsan Gözetim Mümessillik ve Tic. A.Ş. nin ve bir departmanı olan Vitsan Laboratuvarının detaylı olarak hazırlanmış organizasyon şeması aşağıdaki gibidir.



- l) Teknik ve idari personel, yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi de dahil görevlerini yerine getirmek ve yönetim sisteminden veya deney prosedürlerinden sapmaların oluşumunu tespit etmek ve bu tür sapmaların önlenmesi/minimize edilmesi ve gerekli işlemleri yürütmek üzere gerekli kaynaklara ulaşabilmektedir ve bu kaynakların kullanımını denetlemek Genel Müdür'ün sorumlulukları arasındadır.

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK

Onaylayan: Mehmet SARI

Müdür

Genel Müdür

Sayfa No: 6 / 21



REV.NO: 0

REVİZYON TARİHİ: -

YAYIN TARİHİ: 28.02.2007

DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- m) Laboratuvar personeli yönetim sistemi ve deney prosedürleri ile ilgili yaptıkları faaliyetlerin önemini ve bu faaliyetlerin belirlenen hedeflere ulaşmamızda ne ölçüde katkıda bulunacağı konusunda bilgilendirilmekte ve teşvik edilmektedirler.
- n) Laboratuvar Müdürü ve Genel Müdür yönetim sisteminin etkinliğini sürdürmek üzere laboratuvar personeli ile düzenli aralıklarla görüşmeler yapmaktadır.
- o) İlgili dokümanlar: Personel Yönetimi ve Eğitim Prosedürü (VL-PR-13, Kayıtların Kontrolü Prosedürü (VL-PR-10, Organizasyon Şeması (VL-TA-GE-006), Tarafsızlık Beyanı, Gizlilik Beyanı.

4.2. Yönetim sistemi

- a) Laboratuvar, ISO 17025 standardına göre oluşturduğu yönetim sistemini uygulamakta ve sürdürmektedir.
- b) Deneylerde, öncelikle numunenin ait olduğu iş kolunda en geçerli olan metotlar kullanılmaktadır.
- c) Bu metotlar, standartlardan temin edilmektedir. Bunun pratik olmadığı durumlarda, güvenilir diğer kaynaklardan yararlanılmaktadır.
- d) Diğer kaynaklardan temin edilen metotların standart özelliklere sahip olmaması halinde veya standart metotların pratik açıdan değiştirilmesi gerektiğinde, bu metotlar geçerli kılındıktan sonra kullanılmaktadır.
- e) Deney sonuçlarının kalitesini güvenceye almak için gerekli tüm politika, sistem, program, prosedür ve talimatlar hazırlanarak dokümante edilmiştir.
- f) Personel tarafından anlaşılabilir, ulaşılabilir ve uygulanabilir biçimde hazırlanan bu dokümanlar, ilgili personele iletilmiştir.
- g) Kalite Politikası, hedeflerin genel çerçevesini de içerecek biçimde üst yönetimce hazırlanmış, bu el kitabından bağımsız ayrı bir doküman olarak yayınlanmış, ayrıca tüm personele iletilmiştir. Kalite Politikamız aşağıdaki gibidir:

Vitsan Gözetim Mümessillik ve Tic. A.Ş. nin ve kardeş kuruluşlarının, imkanlar elverdiğinde talepte bulunan diğer kuruluşların ihtiyaç duyduğu deneyleri, iyi mesleki ve teknik uygulama ile kaliteli hizmet anlayışını ön planda tutarak gerçekleştirmek laboratuvarımızın taahhüdü altındadır.

Bu doğrultuda oluşturduğumuz yönetim sisteminin amacı verdiğimiz hizmetin hızlı, hatasız ve kesin olmasını güvence altına almaktadır.

Bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik, laboratuvarımızın temel ilkeleridir.

Vitsan Gözetim Laboratuvarları olarak, deney hizmetini, her zaman müşteri ile mutabık kalınan şartlarda ve öncelikle uluslararası kabul görmüş metotlarla, ISO 17025 standardına uygun olarak vereceğimizi taahhüt ederiz.

Yukarıda anılan ilkelerin ışığında laboratuvarda ISO 17025'e uygun bir yönetim sistemi oluşturulmuş, standardın öngördüğü başta Kalite El Kitabı olmak üzere dokümanlar yayınlanarak uygulamaya konulmuştur.

Deneylere katılan tüm personelin, bu dokümanları öğrenmeleri ve deney çalışmalarını bu dokümanlarda yazılı politika, usul ve esaslara göre yürütmeleri zorunludur.

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK

Onaylayan: Mehmet SARI

Müdür

Genel Müdür

Sayfa No: 7 / 21



Laboratuvar yönetimi de ISO 17025 standardına uymak zorundadır ve yönetimin etkinliğini sürekli iyileştirmeyi taahhüt etmektedir.

- h) Kalite Politikası, Vitsan'ın herkese açık web sitesinde de yayınlanmaktadır.
- i) Kalite hedefleri, yönetimin gözden geçirmesi toplantısında belirlenir ve güncellenerek kalite el kitabından ayrı olarak yayınlanır. Hedeflere ulaşarak sürekli iyileşme ve kaliteyi yükseltme amaçlanmaktadır.
- j) Müdür, Laboratuvar Şefleri ve Kalite Yöneticisi'nin temel görev, yetki ve sorumlulukları, bu el kitabının 3. maddesinde açıklanmıştır.
- k) Üst yönetim, yönetim sisteminin kurulması, sürdürülmesi ve etkinliğinin sürekli olarak iyileştirilmesi için aldıkları tedbirleri kanıtlamakla yükümlüdür.
- l) Üst yönetim ayrıca yasal zorunlulukların ve müşteri memnuniyetinin önemini laboratuvar personeline düzenli aralıklarla yapılan toplantılarda açıklamaktadır.
- m) Üst yönetim, yönetim sisteminde yapılacak değişikliklerin yönetim sisteminin bütünlüğüne ve işlerliğine zarar getirmemesi için tedbir almakla yükümlüdür.
- n) İlgili dokümanlar: Kalite Politikası (VL-KEK-02), Kalite Hedefleri (VL-KEK-03).

4.3. Doküman Kontrolü

- a) Laboratuvar, yönetim sistemine ait dokümanları "Doküman Kontrol Prosedürüne" göre hazırlamakta, gözden geçirmekte, onaylamakta, yayınlamakta, dağıtmakta, değiştirmekte, güncellemekte ve iptal etmektedir.
- b) Organizasyon şeması, görev tanımları, kalite politikası, kalite el kitabı ve doküman kontrolüne ilişkin prosedür Genel Müdür tarafından, diğer dokümanlar Kalite Yöneticisi tarafından onaylanır.
- c) Kalite Yöneticisi, tüm dokümanları bilgisayar ortamında ortak okumaya açık tutar; cihaz kullanma talimatı ve deney metodu gibi deneyler sırasında gerekli dokümanları ayrıca kağıda dökerek kullanım yerlerinde bulundurur.
- d) Dilovası Laboratuvarı bir ağ sistemine sahiptir ve her personelin bilgisayarını bulmaktadır, Bandırma Laboratuvarında ise bir ağ sistemine ihtiyaç duyulmamaktadır.
- e) Kalite Yöneticisi, Güncel Doküman Listesi ve Doküman Dağıtım Listeleri aracılığıyla, uygulamada bulundurulan dokümanların revizyon durumlarını ve dağıtıldıkları yerleri tanımlamaktadır.
- f) Bu liste, ayrıca dış kaynaklı dokümanları ve iptal edilerek uygulamadan çekilen dokümanları da içermektedir.
- g) Yönetim sistemine ait dokümanlar 2 grupta toplanmıştır:
 - Laboratuvarın kendi ürettiği dokümanlar,
 - Dışarıdan gelen dokümanlar
- h) Laboratuvarın kendi ürettiği dokümanlar, hiyerarşik açıdan 3 gruba ayrılmıştır:
 - Kalite El Kitabı ve Kalite Politikası (1. seviye: Stratejik)

	VİTSAN GÖZETİM MÜMESSİLLİK VE TİC. A.Ş. LABORATUVARLARI		
	KALİTE EL KİTABI		
REV.NO: 0	REVİZYON TARİHİ: -	YAYIN TARİHİ: 28.02.2007	DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- Prosedürler (2. seviye: Taktik)
 - Talimatlar, uygulamada kullanılan formlar ve diğer dokümanlar (3. seviye: Operasyonel)
- i) Dışardan gelen destek türü dokümanlar, genel olarak standartlar, TÜRKAK tebliğ ve dokümanları, üretici firmaların cihazla birlikte verdiği dokümanlardan oluşmaktadır.
- j) İlgili doküman: Doküman Kontrol Prosedürü (VL-PR-01)

4.4. Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi

- a) Laboratuvar ve müşteri arasında söz konusu olan talep, teklif ve sözleşmeler, işin kabulünden önce Müdür tarafından gözden geçirilmektedir.
- b) Ölçüm talepleri, bu çerçevede, laboratuvarın imkanlarına ve müşterinin ihtiyacına uygun olarak karşılanabilecekse kabul edilmekte, aksi halde reddedilmektedir.
- c) Böylece, talep ve/veya teklif ile sözleşme arasındaki herhangi bir farklılık, işe başlanmadan önce giderilmektedir.
- d) Laboratuvar, ölçüm metotlarını, imkanlarını ve şartlarını önceden Fiyat Kataloğunda açıklamakta ve kataloğun bir örneğini web sitesinde yayınlamakta, ayrıca müşterilere de göndermektedir.
- e) Müşteri ile mutabakata varılan metot katalogda açıklanandan farklı ise, ayrıca dokümante edilmektedir.
- f) Bununla birlikte, uygulamada, müşteri taleplerinin hemen hemen tamamı, metotlar açısından katalog ile uyusmaktadır.
- g) Gözden geçirilerek kabul edilen her müşteri talebi, bir iş numarası olarak Vitsan Gözetim laboratuvarlarında kullanılan özel olarak hazırlanmış NumuneTECH programına kaydedilmekte ve işin bitimine kadar bilgisayarlardan takip edilebilmektedir.
- h) Sözleşmeden herhangi bir sapma olduğunda, müşteriye yazılı olarak bildirilmektedir.
- i) İlgili doküman: Taleplerin Gözden Geçirilmesi ve Karşlanması Prosedürü (VL-PR-02)

4.5. Deneylerin Taşeron Verilmesi

- a) Bugüne kadar gerçekleşmemekle birlikte, laboratuvarda yapılabilen deneylerden bir kısmının iş yükü ve benzeri nedenlerle taşeron laboratuvarlara aktarılması, yönetim sisteminde öngörülmüştür.
- b) Taşeron laboratuvar kullanımı için müşterinin yazılı onayı alınmaktadır.
- c) Taşeron verilecek Vitsan'ın akredite testleri, öncelikle mutlaka akredite bir laboratuvara devredilmektedir. Bunun mümkün olmaması halinde, dış tetkikler yoluyla ISO 17025'e uygunluğu anlaşılan taşeronlardan yararlanılmaktadır.
- d) Bu koşullara uyan taşeronlar, Onaylı Taşeron Listesinde açıklanmaktadır.
- e) İlgili doküman: Deneylerin Taşeron Verilmesi Prosedürü (VL-PR-03).

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK	Onaylayan: Mehmet SARI	Sayfa No: 9 / 21
Müdür	Genel Müdür	

	VİTSAN GÖZETİM MÜMESSİLLİK VE TİC. A.Ş. LABORATUVARLARI		
	KALİTE EL KİTABI		
REV.NO: 0	REVİZYON TARİHİ: -	YAYIN TARİHİ: 28.02.2007	DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

4.6. Satın Alma Hizmetleri ve Donanım

- Cihaz, tüketim malzemesi ve kalibrasyon hizmeti, ön değerlendirmeye tabi tutulmuş firmalardan temin edilir. Bu amaçla Onaylı Tedarikçi Listeleri hazırlanmıştır.
- Cihaz ve malzeme alımlarında, laboratuvarda kullanılan metotların öngördüğü şartlar dikkate alınmaktadır.
- Tüketim malzemelerinin ağırlıklı olarak ithalata dayanması nedeniyle, bu tür malzemelerin temininde doğrudan ithalatçı olan ve/veya stok bulunduran tedarikçiler tercih edilmektedir.
- Kalibrasyon hizmetinin temininde ise, ilgili TÜRKAK tebliğine göre hareket edilmektedir. Buna göre, akredite olan veya dış tetkikler yoluyla, ISO 17025'e uyduğu anlaşılan laboratuvarlardan yararlanılmaktadır.
- Müdür, laboratuvar personelinin yazılı satınalma taleplerini, teknik yeterlilikleri bakımından gözden geçirir ve uygun bulunduğu takdirde satınalma işlemini başlatır.
- Satın alınan bir cihaz veya malzeme, talebi yapan personel tarafından kontrol edilir, istenen şartlara uygunsa kabul edilir, aksi halde reddedilir. Karar vermede kullanılan kontroller ile birlikte sonuç irsaliyede açıklanır irsaliyesiz gelen mallar ile ilgili karar ise doldurulmuş Malzeme Talep Formunun arkasında yer alır.
- Bu şekilde uygun bulunarak kabul edilen cihaz veya malzeme, kullanım veya muhafaza yerine alınır.
- İlgili doküman: Satınalma Prosedürü. (VL-PR-04)

4.7. Müşteriye Hizmet

- Laboratuvar, müşteri ile ilişkiye ve müşteriye karşı açık davranmaya özel bir önem vermektedir.
- Bu çerçevede; dileyen müşteriler, kendi işyerlerinde yapılan numune alma işlemlerine tanık olabilecekleri gibi, Laboratuvara gelerek, kendi numuneleri ile ilgili deneyleri bizzat izleyebilirler.
- Bu ilişkiler sırasında, diğer müşterilere ait bilgiler gizli tutulur.
- Laboratuvarın bu yaklaşımı, bir örneği müşterilere de gönderilen Fiyat Kataloğunda açıklanmaktadır.
- Müşterilere düzenli aralıklarla geri besleme amacıyla anket gönderilir. laboratuvarbu yöntem ile sonuç alınmadığında Vitsan internet sitesinden aynı anket formunu yayınlanması veya müşteri ile yüz yüze görüşmeler esnasında bu anketlerin doldurulması gibi yöntemleri kullanarak sürekli iyileştirme konusunda en önemli kaynak olan müşteri memnuniyeti ölçümlerinin yapılmasını sağlamaktadır.
- İlgili doküman: Müşteriye Hizmet Prosedürü (VL-PR-05)

4.8. Şikayetler

- Laboratuvar, şikayetleri birer iyileşme fırsatı olarak kabul eder.
- Müdür, müşterilerden veya diğer ilgililerden gelen şikayetleri ele alır ve değerlendirilmesini sağlar; şikayetin laboratuvardan kaynaklandığına kanaat getirirse;
 - Laboratuvar içerisinde derhal düzeltici faaliyet uygulayarak tekrarını önler,

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK	Onaylayan: Mehmet SARI	Sayfa No: 10 / 21
Müdür	Genel Müdür	



KALİTE EL KİTABI

REV.NO: 0

REVİZYON TARİHİ: -

YAYIN TARİHİ: 28.02.2007

DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- Ayrıca, uygun olmayan deney işi kapsamında, müşteriye bilgilendirerek yapılan iş durdurur, geri çeker ve/veya tekrarlatır.
- c) Müşteri şikayeti sonucunda ele alınan sorun, laboratuvarın kaynaklanmasa dahi, müşteri memnuniyeti ve iyi niyet çerçevesinde, ölçümler ücretsiz olarak tekrarlanabilmektedir.
- d) İlgili doküman: Şikayet Değerlendirme Prosedürü (VL-PR-06)

4.9. Uygun Olmayan Deney İşinin Kontrolü

- a) Laboratuvar, uygun olmayan deney işlerinin ortaya çıkarılmasına gayret eder.
- b) Uygun olmayan deney işleri aşağıdakiler olabilmektedir:
 - Fonksiyonlarını tam yerine getiremeyen deney cihazları,
 - Prosedürlere veya müşteri ile yapılan sözleşmelere uymayan deney raporları.
- c) Bunların yanısıra, personel gözlemlerine dayanarak veya iç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesi sırasında da uygun olmayan deney işinin tanımına imkan verilmiştir.
- d) Müdür, uygun olmayan deney işleri ortaya çıktığında, bunları değerlendirir, kabul edilebilir bulması halinde, gerekiyorsa müşteriye bilgilendirir, işi durdurur, geri çeker veya tekrarlatır.
- e) Müdür, ayrıca, yapılan değerlendirmede, söz konusu uygunsuzluğun laboratuvarın kendi politika ve prosedürlerinden kaynaklandığına kanaat getirirse, tekrarını önlemek üzere derhal düzeltici faaliyet uygular.
- f) İlgili doküman: Uygun Olmayan Deney İşinin Kontrolü Prosedürü (VL-PR-07)

4.10. İyileştirme

- a) Laboratuvar, yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirebilmek amacıyla kalite politikası, kalite hedefleri, iç ve müşteri tetkik sonuçları ve TÜRKAK tarafından yapılan denetleme sonuçlarını, düzeltici ve önleyici faaliyetleri, 5.9. maddesinde açıklanan faaliyetlerden elde edilen verileri, ve yönetimin gözden geçirmesi toplantılarını kullanmaktadır.
- c) İlgili doküman: Kalite Politikası (VL-KEK-02), Kalite Hedefleri (VL-KEK-03), Düzeltici Faaliyet Prosedürü (VL-PR-08), Önleyici Faaliyet Prosedürü (VL-PR-09), İç Tetkik Prosedürü (VL-PR-11), Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (VL-PR-12), Kalite Kontrol Prosedürü (VL-PR-23)

4.11. Düzeltici Faaliyet

- a) Düzeltici faaliyetler, laboratuvarın öncelikli işlerindedir.
- b) Müdür, uygun olmayan bir deney işi veya yönetim sistemindeki politika ve prosedürlerden sapmalar tespit edildiğinde, önce sorunu inceler veya inceletir ve gerekli görüyorsa, düzeltici faaliyet uygulayarak uygunsuzluğu giderir ve tekrarını önler.
- c) Tüm laboratuvar personeli düzeltici faaliyet talebinde bulunabilir.

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK

Onaylayan: Mehmet SARI

Müdür

Genel Müdür

Sayfa No: 11 / 21



REV.NO: 0

REVİZYON TARİHİ: -

YAYIN TARİHİ: 28.02.2007

DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- d) İç ve dış tetkikler hariç, düzeltici faaliyeti Müdür başlatır; iç ve dış tetkiklerde ise, tetkik heyeti başlatır. Her düzeltici faaliyet sebep analizi ile uygunsuzluğa neden olan sebeplerin detaylı olarak incelenmesiyle başlatılır.
- e) İlgili doküman: Düzeltici Faaliyet Prosedürü (VL-PR-08)

4.12. Önleyici Faaliyet

- a) Önleyici faaliyetler, birer iyileşme fırsatı olarak değerlendirilir.
- b) Laboratuvarda, uygunsuzlukların olma olasılığını azaltmak ve bu yolla deney hizmetini ve yönetim sistemini iyileştirmek üzere önleyici faaliyet uygulanır.
- c) Tüm laboratuvar personeli, önleyici faaliyet önerebilir.
- d) Önleyici faaliyetler, incelemeyi takiben Müdür tarafından başlatılır.
- e) İlgili doküman: Önleyici Faaliyet Prosedürü (VL-PR-09)

4.13. Kayıtların Kontrolü

- a) Kayıtların Kontrolü Prosedüründe, kalite kaydının temel bir tanımı yapılmıştır.
- b) Buna göre, kalite kaydı, tüm teknik ve kalite ile ilgili kayıtları kapsamaktadır.
- c) Bu tanıma uyan kayıtların neler olduğu, sorumluları ile birlikte ilgili prosedürlerde açıklanmıştır.
- d) Kağıda basılı ve CD biçimindeki tüm kalite kayıtları özel dolaplarda ve gizlilik içerisinde muhafaza edilir.
- e) Kayıtlar, laboratuvarda 5 yıl süreyle saklanır. Ölçüm belirsizliği hesapları, metot doğrulama raporları gibi kayıtlar metot kullanıldıkça, personel eğitim kayıtları ve cihaz kalibrasyon kayıtları süresiz saklanır.
- f) Tüm kalite kayıtları, okunaklı biçimde düzenlenir ve kaydı oluşturan ve varsa kontrol edenlerin kimliğini ve tarihi bilgisini içerir.
- g) Deney Raporu ve bunun uzantısı olan diğer kayıtlar, deneyin tekrarlanmasına imkan verecek biçimde tutulmaktadır.
- h) Bilgisayar ortamında tutulan kayıtların muhafazasından kaydı tutanlar sorumludur.
- i) Bu kişiler, şifre koyarak ilgisi olmayan personelin bilgisayara veya dosyaya girmesini önler, ayrıca paylaşımında tuttuğu dosyaların sadece okunmasına izin verir.
- j) Kalite kaydı tanımına uymayan, ancak çeşitli vesilelerle ihtiyaç duyulabilecek gözlem, veri ve hesaplamalar, yapıldıkları anda tanımlanarak kaydedilmektedir.
- k) Bilgisayar ortamında tutulan tüm kayıt, veri ve önemli bilgiler, haftada bir ana makineye (server'a) aktarılmakta; her gün Müdür tarafından backup'ları alınır.
- l) İlgili doküman: Kayıtların Kontrolü Prosedürü (VL-PR-10)

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK

Onaylayan: Mehmet SARI

Müdür

Genel Müdür

Sayfa No: 12 / 21

	VİTSAN GÖZETİM MÜMESSİLLİK VE TİC. A.Ş. LABORATUVARLARI		
	KALİTE EL KİTABI		
REV.NO: 0	REVİZYON TARİHİ: -	YAYIN TARİHİ: 28.02.2007	DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

4.14. İç Tetkikler

- Laboratuvar, faaliyetlerinin yönetim sisteminin ve ISO 17025 standardının şartlarına uygun olarak sürdürüldüğünü doğrulamak için 12 ayda bir iç tetkikler yapmaktadır.
- İç tetkikler, Kalite Yöneticisi tarafından, yıllık bir program çerçevesinde planlanır ve organize edilir.
- İç tetkik programı, yönetim sisteminin tüm ögelerini kapsar.
- İç tetkikler, tetkik edilecek faaliyetle mümkün olduğunca ilgisi olmayan, ISO 17025 ve iç tetkik eğitimi almış, deneyleri ve yönetim sisteminin bilen çok yönlü düşünce kabiliyeti olan, hataların rasgele hatalar mı yoksa düzenli olarak yapılan hatalar olup olmadığını ayırt edebilen, dedikodu ve kavgaya kapalı ama yardımcı olmaya ve gelişmeye açık zor ikna edilebilen tetkikçiler tarafından yapılır. tetkikçiler tarafından yapılır.
- Tetkik bulguları, faaliyetlerin etkinliği veya deney sonuçlarının doğruluğu ve geçerliliği konusunda şüphe uyandırıyorsa, tetkik heyeti derhal düzeltici faaliyet başlatır.
- Kalite Yöneticisi, iç tetkik raporlarını inceler ve tespit edilen uygunsuzlukların müşteriye etkilemesi halinde, uygun olmayan deney işinin başlatılmasını sağlar.
- İlgili doküman: İç Tetkik Prosedürü (VL-PR-11)

4.15. Yönetimin Gözden Geçirmesi

- Laboratuvar yönetimi, uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak ve gerekli değişiklik ve ilerlemeleri gerçekleştirmek üzere, yönetim sistemini ve deney faaliyetlerini 12 ayda bir gözden geçirmektedir.
- Bu gözden geçirme sırasında; politika ve prosedürlerin doğruluğu, en son iç tetkik sonuçları, düzeltici ve önleyici faaliyetler, kalite kontrol sonuçları, laboratuvarın iş yükü ve iyileştirme için tavsiyeler gibi önemli konular ele alınmaktadır.
- Toplantının sunuş raporunu Kalite Yöneticisi hazırlar, toplantıya Genel Müdür başkanlık yapar.
- Sunuş raporu, toplantıda ele alınacak konular hakkında veri, değerlendirme ve önerileri içerir.
- Yönetim, gözden geçirme sonucunda, uygulanmasına karar verdiği faaliyetlerin öngörülen sürede sonuçlandırılmasını sağlar.
- İlgili doküman: Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (VL-PR-12)

5. TEKNİK ŞARTLAR

5.1. Genel

- Müdürlük, deneylerin doğruluk ve güvenirliliğini sağlamak için aşağıdaki faktörlerin etkisini dikkate almaktadır:
 - İnsan,
 - Deney metotları ve metotların geçerli kılınması,
 - Cihazlar,

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK	Onaylayan: Mehmet SARI	Sayfa No: 13 / 21
Müdür	Genel Müdür	

	VİTSAN GÖZETİM MÜMESSİLLİK VE TİC. A.Ş. LABORATUVARLARI		
	KALİTE EL KİTABI		
REV.NO: 0	REVİZYON TARİHİ: -	YAYIN TARİHİ: 28.02.2007	DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- Ölçüm izlenebilirliği,
 - Ölçüm yeri, numune alma ve çevre koşulları.
- b) Laboratuvar; ölçüm belirsizliğinin hesaplanmasında, metot seçiminde, personel eğitiminde ve vasıflandırılmasında, cihaz seçiminde ve kalibrasyonunda bu faktörleri dikkate almaktadır.

5.2. Personel

- a) Laboratuvar, deney personelinin sahip olması gereken vasıfları belirlemiş ve yeterliliklerini sağlamıştır.
- b) Yıllık Eğitim Programı çerçevesinde, personelin halen sürdürmekte olduğu ve gelecekte üstlenebileceği işlere yönelik seminerlere katılması sağlanmaktadır.
- c) İşe yeni giren personele oryantasyon eğitimi uygulanmaktadır. Bu eğitim, personelin yapacağı deneylerin yanısıra, yönetim sistemini de kapsamaktadır.
- d) Yeni bir cihaz alındığında, gerekiyorsa tüm deney personeli eğitime alınmaktadır.
- e) Deney personelinin geçerli görev tanımları yapılmıştır. Bu dokümanlarda görev, sorumluluk ve yetkilerin yanısıra, gerekli vasıflar da açıklanmaktadır.
- f) Laboratuvar personeli, görev tanımlarında açıklanan vasıflara sahip olduktan sonra yetkilendirilmektedir.
- g) Oryantasyon eğitimi, işe yeni giren bir personelin yetkilendirilmesinde öncelikli şarttır.
- h) Yetki Listesi, tüm personeli içerecek biçimde hazırlanmakta ve ilgili personele duyurulmaktadır.
- i) Laboratuvar personelinin aldığı eğitimler tamamlandıktan sonra eğitimin etkinliği Laboratuvar Müdürünce değerlendirilmektedir.
- j) İlgili doküman: Personel Yönetimi ve Eğitim Prosedürü (VL-PR-13)

5.3. Yerleşim ve Çevre Koşulları

- a) Laboratuvar çalışma ortamı, kalorifer ve klima sayesinde belirli bir sıcaklıkta tutulmakta; bu sayede deneylerin sıcaklık değişiminden etkilenmesi önlenmektedir.
- b) Düşük sıcaklıkta ve nemsiz ortamda tutulması gereken malzemeler buzdolabında muhafaza edilmektedir.
- c) Laboratuvar Şefi, bu sıcaklıkları sürekli gözlemektedir.
- d) Kimyasallar dahil, tüketim malzemeleri, birbirini etkilemeyecek biçimde stoklanmaktadır. Mecbur kalınmadıkça basınçlı gaz tüpleri, laboratuvar dışında tutulmaktadır.
- e) Bazı testlerde sıcaklık ve basınç gibi bazı çevre koşulları, hesaplama dahil edildiği için zorunlu olarak tespit edilmektedir.
- f) Müşteriye ait işyerinden numune alırken, çevre koşulları numune alımına olumsuz yönde etki yaptığında bu durum kaydedilmekte ve müşterinin yazılı onayı alındıktan sonra bitirilen numune alım işleminde karşılaşılan bu olumsuzluklar deney raporunda açıklanır.

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK	Onaylayan: Mehmet SARI	Sayfa No: 14 / 21
Müdür	Genel Müdür	

	VİTSAN GÖZETİM MÜMESSİLLİK VE TİC. A.Ş. LABORATUVARLARI		
	KALİTE EL KİTABI		
REV.NO: 0	REVİZYON TARİHİ: -	YAYIN TARİHİ: 28.02.2007	DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- g) Koku veren, gaz veya duman çıkaran testler için ortamın ve personelin etkilenmemesi için laboratuvarda çeker ocak mevcuttur.
- h) Hassas cihazlar kesintisiz güç kaynağı ile güç beslemesi yapılmaktadır.
- i) Laboratuvar personelinin gürültüden etkilenmemesi için çevre mevzuatında işyerleri için öngörülen 80 db sınırı aşılmamasına gayret edilmektedir. Kısa süreli aşımelerde Laboratuvar Şefi personeli korumak için lüzumlu tedbirleri alır. Personelin toz veya kokudan etkilenmemesi için gerekli havalandırma veya diğer olanaklar laboratuvarında mevcuttur.
- j) Numune alma, deney veya kalibrasyon sırasında aşırı yağmur, sıcaklık ve rüzgar gibi olumsuz çevre koşulları nedeniyle, çalışmalar durdurulabilmektedir.
- k) Laboratuvar sürekli temiz tutulmakta, Laboratuvar Şefi deneyden sonra kullanılan tezgah, cihaz ve malzemeleri derhal temizletmektedir.
- l) İlgili doküman: Yerleşim ve Çevre Koşullarının Kontrolü Prosedürü (VL-PR-14), Numune Yönetim Prosedürü (VL-PR-22)

5.4. Deney ve Kalibrasyon Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması

5.4.1. Genel

- a) Numune alma metotları, deney metotları, cihaz kullanım talimatları ve kalibrasyon metotları dokümante edilerek personele iletilmekte, numune alma metotları ayrıca gezici araçta da bulundurulmaktadır.
- b) Metotların geçerli kılınması, ölçme belirsizliğinin hesaplanması ve istatistik tekniklerin kullanılması için gerekli metotları içeren kitaplar dışarıdan temin edilmiş; ayrıca bu metotların kullanılmasını kolaylaştırıcı kılavuzlar hazırlanmıştır.

5.4.2. Metotların Seçilmesi

- a) Gözetim işinin doğası gereği deney sonuçlarının uluslararası diğer laboratuvarlar ile karşılaştırılabilmesi için uluslararası kabul görmüş metotlarla çalışmak bir ihtiyaçtır.
- b) Bu şekilde uluslararası ticaretin ana dayanaklarından biri olan malın mahrecindeki analizleriyle ihrac edileceği ülkedeki deney sonuçlarının karşılaştırılabilmesi sağlanmaktadır.
- c) Bu nedenle, laboratuvar, öncelikle o numuneye ait uluslararası ticarete en yaygın kullanılan deney metotlarını tercih etmektedir.
- d) Bu metotlar; standartlardan, güvenilir teknik kuruluşlardan, bilimsel yayınlardan veya cihazı üreten firmalardan temin edilmektedir.
- e) Kullanılan deney metotları, alındığı kaynakla birlikte Fiyat Kataloğunda açıklanmakta ve kataloğun bir örneği müşteriye iletilmekte; ayrıca web sitesinde yayınlanmaktadır.
- f) Laboratuvar, standart metotları kullanıma almadan önce doğrulamaktadır.
- g) İlgili doküman: Metot Yönetim Prosedürü (VL-PR-15), Metot Doğrulama ve Geçerli Kılma Prosedürü (VL-PR-16)

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK	Onaylayan: Mehmet SARI	Sayfa No: 15 / 21
Müdür	Genel Müdür	



5.4.3. Laboratuvarda Geliştirilen Metotlar

- Deneyleerde, tümüyle laboratuvar tarafından geliştirilmiş herhangi bir metot kullanılmamaktadır.
- Metotların tamamı, yukarıda açıklanan belirli kaynaklardan temin edilmektedir.
- İlgili doküman: Metot Yönetim Prosedürü (VL-PR-15)

5.4.4. Standart Olmayan Metotlar

- Ulusal, bölgesel veya uluslararası resmi bir kurum tarafından standart halinde yayınlanmamış metotlar, standart metotlara eşdeğer biçimde performans parametrelerini içermesi ve yeterince tanımlanmış olması halinde, ve müşteri tarafından özellikle talep edilmekteyse, standart metot olarak kabul edilmektedir.
- Bu tür metotlar, kullanıma alınmadan önce sadece doğrulanmakta; ayrıca geçerli kılınmamaktadır.
- Aksi halde, yani, performans parametrelerini içermeyen ve/veya yeterince tanımlanmamış metotlar, standart olarak kabul edilmemekte ve ancak geçerli kılındıktan sonra kullanılmaktadır.
- Performans parametrelerinin ve tanım bilgilerinin neler olduğu Metot Yönetim Prosedüründe açıklanmıştır.
- İlgili doküman: Metot Yönetim Prosedürü (VL-PR-15), Metot Doğrulama ve Geçerli Kılma Prosedürü (VL-PR-16)

5.4.5. Metotların Geçerli Kılınması

- Laboratuvar, yukarıdaki tanıma göre; standart olmayan metotları ve standart olduğu halde çeşitli nedenlerle değiştirilen, birleştirilen veya amaçları dışında kullanılan metotları amaçlanan kullanıma uygun olduklarını teyit etmek için geçerli kılmaktadır.
- Laboratuvar Şefi tarafından yürütülen geçerli kılma çalışmasının sonuçları müşteri ihtiyacını karşılıyorsa, metot Müdür tarafından kullanıma alınır.
- İlgili doküman: Metot Doğrulama ve Geçerli Kılma Prosedürü (VL-PR-16)

5.4.6. Ölçme Belirsizliğinin Hesaplanması

- Ölçüm belirsizlikleri, deney sonuçları üzerinde önemli etkileri olan etkenlerin tahminine dayanarak hesaplanmakta ve deney raporunda açıklanmaktadır.
- Laboratuvarın kendi ihtiyacı için yaptığı kalibrasyonlarda ise, ölçme belirsizlikleri kesin olarak hesaplanmakta ve kalibrasyon sertifikalarında açıklanmaktadır.
- Hesaplama için gerekli kaynak kitaplar dışarıdan temin edilmiş ve izlenmesi gereken yol bir kılavuzda belirtilmiştir. Söz konusu dokümanların neler olduğu Ölçüm Belirsizliği Hesaplama Prosedüründe açıklanmıştır.
- Ölçüm belirsizlikleri Müdür tarafından hesaplanmaktadır. Her metot için ayrı yapılan bu hesaplamalar Müdür tarafından kontrol edilir.
- Müdür, ölçme belirsizliklerini hesaplarırken, öncelikle;



REV.NO: 0

REVİZYON TARİHİ: -

YAYIN TARİHİ: 28.02.2007

DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- Geçmiş deneyimleri ve gözlemleri,
 - Metot doğrulama ve geçerli kılma verilerini,
 - Referans metot veya malzemelerle elde edilen sonuçları dikkate almaktadır.
- f) İlgili doküman: Ölçüm Belirsizliği Hesaplama Prosedürü (VL-PR-17)

5.4.7. Verilerin Kontrolu

- a) Laboratuvar tarafından geliştirilen ve hesaplamada kullanılan bilgisayar yazılımları veya hesap makineleri geçerli kılınmakta ve dokümante edilmektedir.
- b) Bilgisayar yazılımına ait sabit bilgilerin değiştirilmesi teknik olarak önlenmekte; bilgisayarda yapılan hesaplama, aynı veriler kullanılarak, belirli aralarla kontrol edilmektedir.
- c) Deney ve kalibrasyon verilerinin bilgisayar ortamında kaydedilmesi, muhafaza edilmesi ve iptali için Kayıtların Kontrolü Prosedürüne göre hareket edilmektedir.
- d) Verilerin bütünlüğünü korumak ve veri aktarımını kontrollü yapmak üzere, bu çalışmaların yanısıra, ölçümler sırasında cihazlardan alınan yazıcı çıktıları laboratuvarda kalan deney raporuna iliştilmektedir .
- e) Vitsan Dilovası laboratuvarında ağ üzerine kurulu olan İtranet servisinin güvenliği için ana makine gerekli donanım ve yazılımlara sahiptir.
- f) Laboratuvar için özel hazırlanan NumuneTech programı ile tutulan tüm kayıtlar doğrulanmakta ve programın kullanımı için bir kılavuz bulunmaktadır.
- g) Verilerin işlenmesinde ve aktarılmasında kullanılan kişisel bilgisayarlar ve bunların arasındaki ağ sistemi, gerektiğinde yetkili servisler tarafından bakıma alınmaktadır.
- h) İlgili doküman: Verilerin Kontrolü Prosedürü (VL-PR-18)

5.5. Cihazlar

- a) Laboratuvar, deney metotlarının öngördüğü özelliklere sahip cihazlarla donatılmıştır.
- b) Bu cihazlar, Yetki Listesinde açıklanan, yetkili personel tarafından kullanılmaktadır.
- c) Cihazlara ait kullanma, bakım ve kalibrasyon talimatları hazırlanmış ve laboratuvar personeline iletilmiştir.
- d) Deney sonuçlarını etkileyen cihazlar tam olarak tanımlanmıştır.
- e) Bu amaçla, bir Cihaz Listesi hazırlanmış ve burada cihazın numarası, adı, bulunduğu yer ve benzeri bilgiler yer verilmiştir. Cihaz numarası ayrıca cihazın üzerinde de yer almaktadır.
- f) Her cihaz için bir tanım kartı açılmış ve marka, model, seri no, alındığı yıl, kullanım amacı, ölçüm aralığı gibi ayrıntılı tanımlamalara yer verilmiştir.
- g) Cihazlar, her deneyden önce, kullanıma hazır olup olmadığı kontrol edilerek gözlenmektedir.

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK

Onaylayan: Mehmet SARI

Müdür

Genel Müdür

Sayfa No: 17 / 21



REV.NO: 0

REVİZYON TARİHİ: -

YAYIN TARİHİ: 28.02.2007

DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- h) Bunun yanısıra, kalibrasyona tabi cihazların kalibrasyon statülerini sürdürüp sürdürmedikleri belirli aralarla ve referans standart veya malzeme kullanılarak kontrol edilmekte, kontrol sonuçları ayrı bir karta işlenmektedir.
- i) Özel etiketlemelerle, her cihazın arıza ve kalibrasyon durumu cihazın üzerinde tanımlanmaktadır.
- j) Sahada kullanılan numune alma cihazları, fonksiyonlarını doğru yerine getirebilmeleri için, müşteriye ait işyerine laboratuvarın gezici aracıyla ve güvenli bir şekilde ulaştırılmaktadır. İlave muhafaza ve taşıma kuralları ayrıca belirlenmiştir.
- k) Deneyler sırasında, cihazın normal fonksiyonlarını yerine getirmemesi halinde, deneyler durdurulmakta, gerektiğinde uygun olmayan deney işine ait prosedür uygulamaya sokulmaktadır.
- l) İlgili doküman: Cihaz Yönetim Prosedürü (VL-PR-19)

5.6. Ölçümlerin İzlenebilirliği

5.6.1. Genel Şartlar

- a) Laboratuvar Şefi, deney sonuçlarının doğruluğunu etkileyen bütün cihazların kalibrasyonlarını, bir program çerçevesinde dışarıya yaptırır.
- b) Ancak pH-metre ve spektrometre kalibrasyonları teknik nedenlerle laboratuvarda yapılmaktadır.
- c) İlgili doküman: Kalibrasyon Prosedürü (VL-PR-20)

5.6.2. Özel Şartlar

- a) Kalibrasyonlar, Uluslararası Birimler Sistemine (SI) veya bunun mümkün olmadığı durumlarda sertifikalı referans malzemelere göre izlenebilirliği sağlayacak biçimde yapılmaktadır.
- b) İlgili doküman: Kalibrasyon Prosedürü (VL-PR-20)

5.6.3. Referans Standartlar ve Referans Malzemeler

- a) Deney cihazlarının kalibrasyon statülerini sürdürüp sürdürmediklerini kontrol etmek için sertifikalı referans standart ve malzeme kullanılmaktadır.
- b) Çözelti standardizasyonu, spektrometrik çalışma grafiklerinin hazırlanması ve benzeri çalışmalarda kullanılan kimyasal esaslı referans malzemeler, sertifikalarında yazılı son kullanma tarihine kadar kullanılır ve sertifikalı olarak yeniden temin edilir.
- c) Diğer referans standart ve malzemeler, deney cihazı gibi tanımlanmakta, muhafaza edilmekte, taşınmakta ve zamanı geldiğinde dışarıya kalibre ettirilmektedir.
- d) İlgili doküman: Referans Malzeme Yönetim Prosedürü (VL-PR-21)

5.7. Numune Alma

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK

Onaylayan: Mehmet SARI

Müdür

Genel Müdür

Sayfa No: 18 / 21



REV.NO: 0

REVİZYON TARİHİ: -

YAYIN TARİHİ: 28.02.2007

DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- Laboratuvar Şefi, kendi sorumluluk alanına giren numuneleri, önceden hazırlanmış numune alma planlarına göre alınmasını sağlar.
- Bütün numune alma metotları ayrı dokümanlar halinde hazırlanmıştır.
- Numune alma metotlarını içeren dokümanlar, numune alma planlarında tanımlanmaktadır.
- Bu dokümanlar, numunenin alındığı yapıldığı yerde bulundurulmaktadır.
- Numuneyi alan, numunenin alındığı yer ve gerekiyorsa çevre şartları kaydedilerek deney raporlarında açıklanmaktadır.
- İlgili doküman: Numune Yönetim Prosedürü (VL-PR-22)

5.8. Deney Numunelerinin Taşınması ve Nakli

- Deneyleri yapılmak üzere, müşteriye ait işyerinden alınarak laboratuvara getirilen numuneler, alındığı anda üzerine iliştirilen özel bir etiketle tanımlanmaktadır.
- Alınan numuneler, önceden tanımlanmış kaplara konmakta; ağızları kapalı halde ve zarar görmelerini önleyecek biçimde korunarak laboratuvara taşınmaktadır.
- Alınacak numune miktarı ve numune kabı, numune alma planında açıklanmaktadır.
- Laboratuvara getirilen numuneler, deneyleri yapılmak üzere, NumuneTech programına kaydedilmekte, iş numarası ve numune numarası almakta ve bu numune numarası, bir barkod etiketiyle numuneye yapıştırılmaktadır.
- Numuneler, laboratuvara kabulden başlayarak bertarafına kadar bu numara ile kontrol altında tutulmaktadır.
- Zamanla bozunmaları nedeniyle, deneyleri tamamlanan numuneler, aksi müşteri tarafından istenmedikçe üç aydan fazla saklanmamaktadır.
- Saklanacak numuneler, deneyden sonra ilgili uzman tarafından depoda muhafaza altına alınır ve zamanı dolduğunda usulüne uygun bertaraf edilir.
- İlgili doküman: Numune Yönetim Prosedürü (VL-PR-22)

5.9. Deney Sonuçlarının Kalitesinin Temini

- Deney sonuçlarının geçerliliği, Kalite Yöneticisinin yıllık bazda hazırladığı kalite kontrol planları ile izlenmektedir.
- Bu çerçevede; referans malzemelerle, farklı metotlarla ve başka bir laboratuvarla elde edilen deney sonuçları, aynı anda yapılan normal sonuçlarla düzenli bir şekilde kıyaslanmaktadır.
- Laboratuvar Şefi, plan doğrultusunda ve belirli aralarla deney metotlarını ara kontrollara tabi tutarlar ve buldukları sonuçları kontrol kartlarına işlerler.
- Metot ara kontrolleri, deney metotlarının doğruluğunu sürdürüp sürdürmediğini tespit etmek için yapılır.

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK

Onaylayan: Mehmet SARI

Müdür

Genel Müdür

Sayfa No: 19 / 21



REV.NO: 0

REVİZYON TARİHİ: -

YAYIN TARİHİ: 28.02.2007

DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

- e) Ara kontrollerin nasıl yapılacağı deney metotlarında açıklanmıştır.
- f) Yapılan değerlendirmede; farkların önemli olduğuna karar verilirse, düzeltici faaliyet uygulanmakta ve gerekiyorsa, uygun olmayan deney işine ait prosedür devreye sokulmaktadır böylelikle gerekli tedbirler alınarak hatalı sonuçların müşteriye ulaşması engellenmektedir.
- g) İlgili doküman: Kalite Kontrol Prosedürü (VL-PR-23)

5.10. Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi

- a) Laboratuvar, yaptığı deneylerin sonuçlarını, Deney Raporunda, kendi ihtiyacı için yaptığı kalibrasyonların sonuçlarını Kalibrasyon Sertifikasında açıklamaktadır.
- b) Deney Raporları, taşeron laboratuvarlara yaptırılan deneylerin sonuçlarını da içermektedir.
- c) Bu rapor ve sertifikalar, ISO 17025 standardının ve ilgili TÜRKAK tebliğinin şartlarına uygun olarak belirli formatta hazırlanmakta ve ölçme belirsizliklerini içermektedir.
- d) Deney Raporları, deneyi yapan tarafından hazırlanır, Laboratuvar Şefi tarafından kontrol edilir ve Müdür tarafından onaylanır. Bandırma Laboratuvar Şefi raporu kendi onaylayarak tek imzalı olarak yayınlar.
- e) Deney raporlarında doğru, açık, net ve tarafsız olarak açıklanan ölçüm sonuçları, hesaplanan ölçüm belirsizlikleriyle birlikte verilir.
- f) Deney Raporları, müşteri ile anlaşılan şartlara veya prosedürlere uymaması halinde, düzeltici faaliyet uygulanmakta ve gerekiyorsa rapor geri çekilmekte ve iş tekrarlanabilmektedir.
- g) İlgili doküman: Rapor Yönetim Prosedürü (VL-PR-24)

6. REVİZYON DURUMU

Revizyon No: 0, ilk yayın, 15.12.2002

Revizyon No: 0, güncelleme, 23.07.2003 (İçindekiler, Madde 3.b., 4.1.k., 4.2.g., 4.2.i, 4.2.j., 4.5.c., 4.6.f., 4.9.b, 4.9.d., 4.9.e., 4.10.b., 4.10.d., 4.11.d., 4.12.k., 5.4.6.d., 5.4.6.e., 5.5.c., 5.7.d. değişti, Madde 4.5.a. iptal edildi, ilgili dokümanların doküman numaraları eklendi.)

Revizyon No: 1, 13.02.2004 (Madde 3.b. değişti, Müdürün görevlerine personel ve cihazlarla ilgili daha açık vazifeler getirildi, Madde 4.2.g. değişti, Kalite Politikasına profesyonel ve hatasız çalışma ile ilgili beyan ve sayılabilir hedefler getirildi, Madde 4.2.i. değişti, sayılabilir hedefler getirildi, Madde 4.3.h. değişti, uygulamada kullanılan formlar laboratuvarın kendi ürettiği operasyonel dokümanlar arasında anıldı, Madde 4.6.f. değişti satın alınan malzemede yapılan kontrollerin kayıtlarda yer alması sağlandı, Madde 4.12.e. değişti, saklama süreleri farklı olan bazı tip kayıtlar anıldı, Madde 4.13.e. değişti, tetkikçilerin sahip olması gereken vasıflar genişletildi)

Revizyon No :2, (Madde 4.2.g. değişti ve Kalite Politikasında kullanılan profesyonel kelimesi yerine iyi mesleki uygulama kelimeleri getirildi, Madde 4.2.i. değişti ve Kalite Hedeflerinin sayılabilir hedeflerine kontrol edebilmek için sayısal sınırlamalar getirildi, 4.10.d. değişti ve Düzeltici Faaliyetlerin bir sebep analizi ile başlayacağı vurgulandı)

Revizyon No: 3, (Madde 2.k. kaldırılmıştır. Ekspertlerin kontrolü laboratuvarın denetiminden akreditasyon denetiminde çıkarılmıştır. Madde 4.2.g. değiştirilmiştir. Kalite Politikasının 3 numaralı revizyonu eklenmiştir.

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK

Onaylayan: Mehmet SARI

Müdür

Genel Müdür

Sayfa No: 20 / 21

	VİTSAN GÖZETİM MÜMESSİLLİK VE TİC. A.Ş. LABORATUVARLARI		
	KALİTE EL KİTABI		
REV.NO: 0	REVİZYON TARİHİ: -	YAYIN TARİHİ: 28.02.2007	DOKÜMAN NO: VL-KEK-01

Madde 4.2.i. değiştirilmiştir güncellenen Hedeflerin 4 numaralı revizyonu eklenmiştir. Madde 4.10.b. değiştirildi (Şef yerine Müdür getirildi)

Revizyon No:4, 15.03.2006 (Madde 4.2.i değişti Hedefler 2006 yılına güncellendi)

Revizyon No: 0, güncelleme, 28.02.2007 (ISO 17025 2005 revizyonuna uyum sağlamak üzere yapılan güncelleştirmelerde; bütün maddelerdeki kalite sistemi yerine yönetim sistemi ibaresi getirildi, 4.1.l ve 4.1.m maddeleri getirildi bir eski revizyondaki 4.1.l maddesi 4.1.o maddesi olarak yerini korudu böylelikle idari ve teknik personelin kaynakların kullanımı konusunda yeni şart eklendi, laboratuvar personelinin hedeflere yaptığı katkılar konusunda bilinçlendirilmesi ve üst yönetimin yönetim sisteminin etkinliğini sağlamak üzere laboratuvarla bir araya gelmesi şartı eklenmiştir. 4.2.g kalite politikası değiştirilmiştir, kalite politikasının üst yönetimce hazırlandığı eklenmiş, 4.2.i de kalite hedefleri kaldırılmış ve yönetimin gözden geçirmesi toplantısında hedeflerin belirlenmesi getirilmiş, 4.2.k, 4.2.l ve 4.2.m maddeleri getirildi bir eski revizyondaki 4.2.k maddesi 4.2.n maddesi olarak yerini korudu; böylelikle üst yönetimin kalite sisteminin yürütülmesi için aldıkları tedbirlere açıklık, yasal zorunluluk ve müşteri memnuniyetinin öneminin üst yönetimce personele anlatılması ve yönetim sistemindeki değişikliklerin sistemin bütünlüğüne zarar vermemesi için tedbir alınması gündeme getirildi. Madde 4.7.e değiştirildi ve böylelikle düzenlenmekte olan müşteri anketlerinin önemi bir kez daha vurgulandı ve anketlerin doldurulabilmesi için yeni bir alternatif daha önerildi. Madde 4.10 iyileştirme şartı yüzünden bir önceki revizyonda yer alan madde numaraları 4.10 dan itibaren birer sayı artırıldı. Bu güncellemede yer alan 4.10 İyileştirme maddesinde laboratuvarın bu faaliyet için kullanacağı ölçütler açıklandı. 4.15.b. –bir eski revizyonda 4.14.b- değiştirildi, ve yönetimin gözden geçirmesi toplantısında ele alınan konulara iyileştirmede eklendi. Madde 5.2.i eklendi böylelikle alınan eğitimlerin etkinliğinin değerlendirilmesi şartı getirildi. Bir eski revizyonda yer alan 5.2.i maddesi 5.2.j maddesi olarak yerini korudu. Madde 5.9.f maddesi değiştirilerek tespit edilen sapmalardan müşterilerin etkilenmemesi için şart getirilmiştir.)

Hazırlayan: Serhan YÖRÜK	Onaylayan: Mehmet SARI	Sayfa No: 21 / 21
Müdür	Genel Müdür	