



**KARADENİZ  
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ**  
İlaç ve Farmasötik Teknoloji  
Uygulama ve Araştırma Merkezi

**İLAFAR**

## KALİTE EL KİTABI

Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 1/25

**Karadeniz Teknik Üniversitesi  
İLAÇ ve FARMASÖTİK TEKNOLOJİ  
UYGULAMA ve ARAŞTIRMA MERKEZİ  
İLAFAR**



**TS EN ISO 9001:2015  
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ  
EL KİTABI**

<b>Hazırlayan</b> Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	<b>Kontrol Eden</b> Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	<b>Onaylayan</b> Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)
-------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 2/25

## İçindekiler

1. KALİTE EL KİTABI UYGULAMA ALANI .....	5
2. MERKEZİN TANITIMI VE TARİHÇESİ.....	5
3. TERİMLER VE TARİFLERİ .....	6
3.1. Doküman tipi tanımları ve kodları ile ilgili kısaltmalar .....	6
3.2. Doküman yayınlayan bölümlerin tanımlamaları .....	6
4. KURULUŞUN BAĞLAMLI.....	7
4.1. Kuruluş ve bağlamının anlaşılması .....	7
4.2. İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması .....	7
4.3. Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi .....	8
4.4. Kalite yönetim sistemi ve prosesleri.....	8
5. LİDERLİK.....	9
5.1. Liderlik ve taahhüt .....	9
5.1.1. Genel .....	9
5.1.2. Müşteri odaklılık.....	9
5.2. Politika .....	10
5.2.1. Kalite politikasının oluşturulması ve duyurulması .....	10
5.3. Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar .....	11
6. PLANLAMA .....	12
6.1. Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri .....	12
6.2. Kalite hedefleri ve bunlara erişmek için planlama .....	12
6.3. Değişikliklerin planlanması .....	13
7. DESTEK .....	13
7.1. Kaynaklar .....	13
7.1.1. Genel .....	13
7.1.2. Kişiler.....	13
7.1.3. Altyapı.....	13
7.1.4. Proseslerin işletimi için çevre .....	14
7.1.5. Kaynakların izlenmesi ve ölçümü .....	14
7.1.5.1. Genel .....	14
7.1.5.2. Ölçüm izlenebilirliği .....	15

Hazırlayan Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Kontrol Eden Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Onaylayan Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)
------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 3/25

7.1.6. Kurumsal bilgi .....	15
7.2. Yetkinlik.....	15
7.3. Farkındalık .....	16
7.4. İletişim.....	16
7.5. Dokümante edilmiş bilgi.....	17
7.5.1. Genel.....	17
7.5.2. Oluşturma ve güncelleme .....	17
7.5.3. Dokümante edilmiş bilginin kontrolü .....	17
8. OPERASYON .....	18
8.1. Operasyonel planlama ve kontrol .....	18
8.2. Ürün ve hizmetler için şartlar .....	18
8.2.1. Müşteri ile iletişim.....	18
8.2.2. Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi .....	18
8.2.3. Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi.....	19
8.2.4. Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi.....	19
8.3. Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi.....	19
8.4. Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü.....	19
8.4.1. Genel.....	19
8.4.2. Kontrolün tipi ve boyutu.....	20
8.4.3. Dış tedarikçi için bilgi .....	20
8.5. Üretim ve hizmetin sunumu .....	20
8.5.1. Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü .....	20
8.5.2. Tanımlama ve izlenebilirlik .....	20
8.5.3. Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet .....	21
8.5.4. Muhafaza.....	21
8.5.5. Teslimat sonrası faaliyetler .....	21
8.5.6. Değişikliklerin kontrolü .....	21
8.6. Hizmetlerin sunumu.....	21
8.7. Uygun olmayan çıktının kontrol .....	22
9. PERFORMANS DEĞERLENDİRME.....	22
9.1. İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme.....	22
9.1.1. Genel.....	22
9.1.2. Müşteri memnuniyeti.....	22
9.1.3. Analiz ve değerlendirme.....	22
9.2. İç tetkik.....	23
9.3. Yönetimin gözden geçirmesi.....	23

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



**KARADENİZ  
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ**  
İlaç ve Farmasötik Teknoloji  
Uygulama ve Araştırma Merkezi

**İLAFAR**

## KALİTE EL KİTABI

Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 4/25

9.3.1. Genel .....	23
9.3.2. Yönetimin gözden geçirmesi girdileri .....	23
9.3.3. Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları .....	24
10. İYİLEŞTİRME .....	24
10.1. Genel .....	24
10.2. Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet .....	24
10.3. Sürekli iyileştirme .....	25
11. REVİZYON .....	25

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 5/25

## 1. KALİTE EL KİTABI UYGULAMA ALANI

Kalite El Kitabı; Karadeniz Teknik Üniversitesi, İlaç ve Farmasötik Teknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde (İLAFAR) TS EN ISO 9001:2015 standardı esas alınarak kurulan kalite yönetim sistemini tanıtmak, ilgili dokümanları oluşturmak, tüm çalışanlara rehber olarak sunmak ve kalite yönetim sisteminin sürekliliğini ve iyileştirilmesini sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

## 2. MERKEZİN TANITIMI VE TARİHÇESİ

Kuruluş Tarihçesi;

22.06.2018 İLAFAR kuruluş gerekçesinin Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na sunulması

02.07.2018 Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın İLAFAR kuruluşu hakkında olumlu görüş yazısı

05.07.2018 KTÜ Senatosu tarafından İLAFAR kuruluş kararının alınması

18.07.2018 İLAFAR'ın Yükseköğretim Kurulu (YÖK) tarafından onaylanması

17.08.2018 İLAFAR'ın Resmi Gazete 'de yayımlanması

Ülkemizin 10. Kalkınma Planı hedefleri, kamu-üniversite-sanayi iş birliği stratejisi ve ilaç sektörü strateji belgesi esas alınarak; sağlık, mühendislik ve fen bilimleri alanında güçlü yapılanması bulunan üniversitemizin imkânları çok disiplinli yaklaşımla bir araya getirilerek İLAFAR kurulmuştur.

İLAFAR İletişim:

Adres: Karadeniz Teknik Üniversitesi Merkez Kanuni Kampüsü

Bilimsel Araştırmalar Merkezi Binası Kat 2,

Ortahisar/TRABZON 61080

Telefon +90 (462) 377 7090-7086-7094

E-Posta: ilafar@ktu.edu.tr

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 6/25

### 3. TERİMLER VE TARİFLERİ

#### 3.1. Doküman tipi tanımları ve kodları ile ilgili kısaltmalar

Kalite El Kitabı	KEK
Prosedürler	PR
Görev Tanımları	GT
Prosesler, Süreçler	PS
Standart Operasyon Prosedürleri	SOP
Destek Dokümanlar	
Talimatlar	TL
Planlar/Şemalar/Akışlar	PL
Formlar/ Defterler	FR
Listeler, Çizelgeler	LS
Kartlar	KR

#### 3.2. Doküman yayınlayan bölümlerin tanımlamaları

Müdür	MD
Kalite Yöneticisi	KY
Müdür Yardımcısı	MY1, MY2
Sorumlu Araştırmacı	SA
Araştırmacı	AA
Araştırma Teknisyeni	AT
Mali İşler Personeli	MP

Hazırlayan Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Kontrol Eden Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Onaylayan Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)
------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 7/25

Yazı İşleri Personeli

YP

Teknik Servis ve Hizmetler Personeli

TP

#### 4. KURULUŞUN BAĞLAMLI

##### 4.1. Kuruluş ve bağlamının anlaşılması

İLAFAR, kalite yönetim sisteminin istenen sonuçlarını elde etme yeteneğini etkileyecek iç ve dış faktörleri belirlenmiştir. Bu faktörler merkezin faaliyet kapsamı, mevzuat ve ülkemizin yeni strateji belgeleri gibi büyük değişikliklerde gözden geçirilmektedir.

İç faktörler; değerler, kültür, merkezin kurumsal hafızası, kaynaklar, altyapı, organizasyonun performansı, organizasyonel yapı, hizmetler, ilgili tarafların ihtiyaçları ve beklentileri gibi konulardır.

Dış faktörler; mevzuat, hukuki konular, teknoloji, rekabet, kültür, sosyal, coğrafya, ekonomik çevre, *döviz kuru, enflasyon, sağlık, coğrafi konum, iletişim ve ulaşım kolaylığı* olarak belirlenmiştir.

KTÜ'nün stratejik hedefleri kapsamında yapılması gereken faaliyetler ile ölçülecek olan performans göstergelerinden İLAFAR'a verilen sorumluluklar belirlenmiştir. İLAFAR bu kapsamda yürüttüğü faaliyetleri ve performans göstergelerini düzenli olarak KTÜ Stratejik Plan Bilgi Sistemine giriş yapılmaktadır. Sonuç olarak hem İLAFAR'ın hedefleri hem de KTÜ'nün stratejik amaçları izlenerek değerlendirme yapılabilmektedir.

PR-012-MD Merkezin Kapsam/Bağlam Prosedürü

FR-028-KY Süreç Hedefleri İzleme ve Ölçme Formu

##### 4.2. İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması

İlgili taraflar, faaliyetlerinden veya kararlarından etkilen kişi veya organizasyonlardır.

Merkezin paydaşları Paydaşlar Şemasında verilmiştir. Paydaşların beklentilerini, görüş ve önerileri ile taleplerini düzenli olarak gerçekleştirilen Merkez Yönetim Kurulunda (MYK) değerlendirmekte ve sonuçlarını kendilerine iletmektedir.

PL-003-MD Paydaşlar Şeması

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



#### 4.3. Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi

İLAFAR; Ar-Ge odaklı bir merkez olarak, gerek kendi çalışmalarında gerekse paydaş taleplerinin (iç dış hususlar) yerine getirilmesinde sunduğu hizmetlerinin kalitesini mümkün olabilecek en üst düzeye ulaştırmayı ve ülkeye en yüksek katma değeri sağlamayı amaçlamaktadır.

İLAFAR Karadeniz Teknik Üniversitesi Trabzon Kanuni yerleşkesinde; ilaç ve farmasötik formülasyon geliştirme alanları kapsamında a)preklinik araştırmalar yapmak, b)kamu ve özel teşebbüsün sorunlarıyla ilgili projeler hazırlamak, c)bilimsel projeleri değerlendirmek, d)danışmanlık hizmetleri yürütmektir. TS EN ISO 9001:2015 Standardının tüm maddeleri merkezimizde uygulanmaktadır.

Bununla birlikte, akademik mikro çevrenin kurulması ve sürdürülmesinde, bireylerin kültürel ve sosyal gelişimine katkıda bulunması da temel sorumlulukları arasındadır.

#### 4.4. Kalite yönetim sistemi ve prosesleri

İLAFAR kalite yönetim sistemi, TS EN ISO 9001 standardının şartlarıyla bağlantılı ve uyumlu biçimde oluşturulmuş ve dokümanite edilmiştir. Kalite yönetim sisteminin ihtiyaç duyduğu süreçler, iş akışları, formlar ve görev tanımları belirlenmiştir.

İLAFAR; Nitelikli Ar-Ge Personeli Yetiştirme Süreci, Ar-Ge Projesi Uygulama Süreci ve Paydaş İşbirliği Süreci olmak üzere adı geçen süreçlerinin yürütülmesinden, izlenmesinden ve sonuçlandırılmasından sorumludur. İLAFAR, tüm süreçlerini KTÜ Stratejik Plan Bilgi Sistemi ile izlemekte, değerlendirmekte ve sürekli olarak iyileştirme gayreti içerisinde.

- ✓ Süreçlerin çalıştırılması ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynak ve bilgi sağlanmıştır.
- ✓ Süreçler izlenmekte, uygulanabildiğinde ölçülmekte ve analiz edilmekte, sürekli iyileştirme için faaliyetler gerçekleştirilmektedir.
- ✓ Planlanan sonuçlara ulaşılması için süreç hedefleri ve bağlantılı kalite hedefleri bazında sürekli olarak faaliyetler gerçekleştirilmektedir.
- ✓ Süreçlere ait risk ve fırsatlar belirlenmiştir.

PS-001-KY Nitelikli Ar-Ge Personeli Yetiştirme Süreci

PS-002-KY Ar-Ge Projesi Uygulama Süreci

PS-003-KY Paydaş İşbirliği Süreci

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)





Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 9/25

KR-001-KY Nitelikli Ar-Ge Personeli Yetiştirme Süreç Kartı

KR-002-KY Ar-Ge Projesi Uygulama Süreç Kartı

KR-003-KY Paydaş İşbirliği Süreç Kartı

## 5. LİDERLİK

### 5.1. Liderlik ve taahhüt

#### 5.1.1. Genel

İLAFAR Müdürlüğü ve Yönetim Kurulu, merkezin üst yönetimi olarak, kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli olarak artırılmasını sağlamak amacıyla gereken tüm faaliyetlerin etkili bir şekilde yürütüleceğini taahhüt etmekte ve liderlik yapmaktadır.

Bu kapsamda Merkez Müdürü ve Yönetim Kurulu;

- ✓ Merkezde, araştırmacıların, lisansüstü öğrencileri ve diğer paydaşların memnuniyetinin sağlanması ve mevzuat çerçevesinde taleplerinin karşılanması konusunda farkındalığın ve bilinç düzeyinin artırılması için faaliyetler yürütmektedir.
- ✓ Merkezin misyonu, vizyonu, kalite politikası ve stratejik planını oluşturmakta ve yürütülmesini sağlamaktadır.
- ✓ Kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sağlanması için gerekli kaynak ihtiyaçlarının belirlenmesini ve temin edilmesini sağlamaktadır.
- ✓ Merkezin belirlemiş olduğu hedeflere ulaşılmasını sağlamaktadır.
- ✓ Sürekli iyileştirmeyi teşvik etmektedir.
- ✓ Merkezin araştırma gruplarının yöneticilerini desteklemektedir.

#### 5.1.2. Müşteri odaklılık

İLAFAR'da faaliyet alanıyla ilgili gerekli altyapıların kurulması ve bunların işletmesi gerçekleştirilir. Faaliyet alanları ile ilgili konularda eğitim, temel ve uygulamalı araştırmalar, teknoloji geliştirme, teknoloji transferi, girişimcilik, danışmanlık ve ticarileştirme faaliyetlerinde bulunmaktadır.

Araştırma altyapıları imkânlarını yükseköğretim kurumları, kamu kurum ve kuruluşları ve özel sektör ile diğer araştırmacı ve kullanıcılara kesintisiz hizmet verecek şekilde sunmaktadır.

Araştırma altyapılarının faaliyet alanlarına giren konularda seminer, sempozyum, kongre, konferans gibi

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 10/25

bilimsel toplantılar düzenlemektedir.

Bu amaçlara uygun olarak İLAFAR'da kalite yönetim sisteminin odak noktasını lisansüstü öğrenciler, araştırmacılar ve ilaç sektörünün temsilcileri oluşturmaktadır. Merkez Müdürlüğü, iç ve dış paydaş memnuniyetinin artırılması amacıyla yönelik olarak, görüş, öneri ve talepleri toplamaktadır ve yerine getirilmesini sağlamak için gerekli düzenlemeleri oluşturarak faaliyetlerine yön vermektedir.

Bu faaliyetler hizmet alanlar ve çalışan personelin; şikâyet formları ve dilek/öneri kutuları, memnuniyet anketleri, toplantılar yöntemlerle yapılan gerekli uygunsuzluk ve düzeltici faaliyetleri kapsamaktadır.

PR-018-MY2 İş Birlikleri / Sözleşmeler ve Protokollerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

FR-022-MY2 İşbirliği Başvuru Formu

FR-023-MY2 Proje / İşbirliği Değerlendirme Formu

## 5.2. Politika

### 5.2.1. Kalite politikasının oluşturulması ve duyurulması

Kalite konusundaki hedefleri ve kalite performansını sürdürme ve iyileştirme taahhüdünü açıkça ortaya koyan ve yönetim kurulu tarafından onaylanan bir Kalite Politikası oluşturulmuştur. Kalite politikasının kurumdaki personel tarafından bilinmesini ve anlaşılmasını sağlamak için merkez binasının uygun yerlerine asılarak ve web sayfasında paylaşılarak ilan edilmiştir.

### KALİTE POLİTİKAMIZ

İlaç etkin maddeleri ve farmasötik formülasyonları geliştirmek üzere prelinik araştırma geliştirme projeleri tasarlayıp uygulamayı,

İlaç sanayi ve bu alanda çalışan bilim insanları ile iş birliği içerisinde gelişen teknolojiye uygun yeni çalışma metodları geliştirmeyi,

Merkez kaynaklarının ülkemizin ihtiyaçlarına yönelik yerli ve milli çıkarılara uygun şekilde kullanılmasını sağlamayı,

Deneysel çalışmalarda görev alan bütün laboratuvar personelinin kalite dokümantasyonunu öğrenip uygulamasını ve ülke ihtiyaçları doğrultusunda, nitelikli laboratuvar çalışanlarının sektöre kazandırılmasını,

Tüm merkez çalışanlarının dâhil olduğu toplam kalite yönetim kültürünün benimsenmesini,

Merkezin süreçleri ve faaliyetleri gözden geçirilerek sürekli iyileştirmenin sağlanmasını ve bütün

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 11/25

faaliyetlerimizi bağlı bulunduğumuz yasal şartlara uygun doğrultuda yürüttüğümüzü beyan ederiz.

### VİZYONUMUZ

Vizyonumuz; beşeri, zirai ve veteriner ilaç etken madde formülasyonu geliştirmek, prelinik Ar-Ge çalışmaları ile yüksek teknolojik araştırmalar yapmak, bu alanlarda ulusal ve uluslararası tanınmaktır.

### MİSYONUMUZ

- ✓ Beşeri, zirai ve veteriner amaçla kullanılacak ilaç etken madde ve formülasyon geliştirmek üzere her türlü prelinik araştırma ve geliştirme çalışmalarına yönelik projeler tasarlamak, uygulamak ve projeler sonucunda elde edilen verileri toparlayarak yeni bilimsel kazanımlar sunmaktır.
- ✓ Beşeri, veteriner ve zirai ilaç ve formülasyonlarda prelinik toksisite çalışmaları yapmaktır.
- ✓ Merkez imkânlarını ilaç sektörüne açarak Üniversite-Sanayi iş birliğini geliştirmektir.
- ✓ Biyoaktif molekül ve farmasötik formülasyon araştırmaları yapan ulusal ve uluslararası akredite bir merkez olmaktır.

### 5.3. Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar

İLAFAR'da faaliyetlerin eksiksiz bir şekilde ve kalite yönetim sistemi dokümantasyonunda tanımlanan kurallara uygun olarak yürütülmesi esastır. Bu amaçla İLAFAR yönetim ve organizasyon yapısı oluşturulmuştur. Merkez Müdürü başta olmak üzere personelinin görev, sorumluluk ve yetkilerini belirlemiş ve ilgisine tebliği edilmiştir.

GT-001-MD Müdür (Görev Tanımı)

GT-002-MD Müdür Yardımcısı 1 (Görev Tanımı)

GT-003-MD Müdür Yardımcısı 2 (Görev Tanımı)

GT-004-MD Kalite Yöneticisi (Görev Tanımı)

GT-005-MD Sorumlu Araştırmacı (Görev Tanımı)

GT-006-MD Araştırmacı (Görev Tanımı)

GT-007-MD Misafir Araştırmacı (Görev Tanımı)

GT-008-MD Araştırma Teknisyeni (Görev Tanımı)

GT-009-MD Yazı İşleri Personeli (Görev Tanımı)

GT-010-MD Destek Hizmetler Personeli (Görev Tanımı)

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 12/25

## GT-011-MD Döner Sermaye Sorumlusu (Görev Tanımı)

Merkez Müdürlüğü, merkez birimlerinin organizasyon yapısını organizasyon şemalarında; personelin görev, yetki ve sorumluluklarını görev tanımlarında göstermiştir.

PL-002-MD Organizasyon Şeması

## 6. PLANLAMA

### 6.1. Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri

İLAFAR kalite yönetim sistemini planlarken, amaçlarına ve performans göstergelerine ulaşabilmek için güvence vermekte, istenen etkileri geliştirmekte, risk ve fırsatları belirlemektedir.

İLAFAR bünyesinde her sürece ait risk analizleri gerçekleştirilir. Riskin tanımı ve risk giderici mevcut faaliyet tanımlanarak, riskin yaratacağı etki ve riskin gerçekleşmesi olasılığı çarpılarak risk derecesi hesaplanmaktadır. Risk derecesi 16 ve üzerinde olan riskler için risk giderici aksiyonlar belirlenmekte, aksiyonlar uygunsuzluk ve düzeltici faaliyetler ile takip edilmektedir.

PR-005-KY Risk ve Fırsatlar Prosedürü

FR-006-KY Süreç Risk Değerlendirme Formu

### 6.2. Kalite hedefleri ve bunlara erişmek için planlama

KTÜ Stratejik planda, stratejik amaçlara ulaşabilmek için belirlenmiş olan performans hedefleri, İLAFAR'ın kalite hedeflerini oluşturur. KTÜ 2019-2023 Stratejik Planında İLAFAR'ın sorumlulukları belirlenmiştir. KTÜ Stratejik plan referans alınarak, İLAFAR kalite hedeflerini ve bu hedeflere ulaşabilmek için yapacakları faaliyetlere ilişkin planlamayı içeren kalite faaliyet planlarını hazırlar ve yönetimini sağlar. İLAFAR tarafından bu kapsamda gerçekleştirilen faaliyetler ve bu faaliyetlere ait performans göstergeleri güncel olarak İLAFAR tarafından KTÜ Stratejik Plan Bilgi Sistemine girilir.

FR-028-KY Süreç Hedefleri İzleme ve Ölçme Formu

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 13/25

### 6.3. Değişikliklerin planlanması

Merkez faaliyetlerini etkileyen ilgili mevzuat, organizasyon yapısı ya da ilgili standartların değişmesi durumunda sistem dokümantasyonu değişikliğe paralel olarak revize edilir. Söz konusu revizyonlar, ilgili dokümanın Revizyon alt başlığında belirtilerek dokümanite edilmektedir.

Müdürlük tarafından kalite sisteminin kuruluşu, devam ettirilmesi ve geliştirilmesi için gerekli olabilecek; insan kaynağı, altyapı, eğitim gibi kaynak ihtiyaçları ilgili mevzuat çerçevesinde temin edilmektedir. Kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyacı olması durumunda değişiklikler planlı bir şekilde Kalite Yöneticisi tarafından yapılır.

## 7. DESTEK

### 7.1. Kaynaklar

#### 7.1.1. Genel

İLAFAR üst yönetimi ve çalışanları, kalite yönetim sistemini uygulamak, sürdürmek, etkinliğini sürekli geliştirmek, hizmet alanların istek ve beklentilerini en üst seviyede karşılamak ve memnuniyetlerini yükseltmek için gerekli olan kaynakları sağlamaktadır. Kaynakların kullanım amaçları; Kalite Sistemini devam ettirmek ve etkinliğini sürekli geliştirmek, hizmet alanların memnuniyetini sağlamak ve ihtiyaçlarını karşılamaktır.

#### 7.1.2. Kişiler

İLAFAR tarafından tüm süreçlerin kalitesinin yükseltilebilmesi amacı ile yeterli nitelikte ve nicelikte akademik ve idari personel istihdamı sağlanmaktadır.

Akademik ve idari personel seçimi, planlaması, nitelik tayini esasları mevzuat kapsamında belirlenmektedir.

LS-003-KY Tanımlanmış Personel Listesi

FR-007-KY Personel Bilgi Formu

#### 7.1.3. Altyapı

İLAFAR üst yönetimi, hizmetlerin gerçekleştirilmesi, kalite yönetim sisteminin uygulanması ve sürekliliğinin

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 14/25

sağlanması doğrultusunda gerekli alt yapı ihtiyaçlarını belirlemiş ve karşılamıştır.

Altyapı;

- Binalar, çalışma alanları ve bunlarla bağlantılı tesisler,
- Yazılım ve donanım da dahil olmak üzere araç, gereç, ekipmanlar
- Destek hizmetleri (ulaştırma, iletişim veya bilgi sistemleri gibi) kapsar.

Mevcut altyapının sürekli olarak çalışır durumda tutulması ve fonksiyonunu yerine getirmesinin sağlanması temel esastır. Bu amaçla altyapının uygunluğunun sağlanması ve sürdürülmesine ilişkin metotlar kalite yönetim sistemi dokümantasyonu kapsamında tanımlanmıştır.

LS-005-KY Laboratuvar Cihaz Listesi

#### **7.1.4. Proseslerin işletimi için çevre**

Merkezde Ar-Ge, eğitim ve diğer hizmetlerin uygunluğunu sağlamak amacıyla, tüm mekânlarda gerekli olan fiziksel (gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma veya hava) çevresel, sosyal etkenlere karşı önlemler alınmıştır. Çalışma ortamının uygunluğunun sağlanması ve sürdürülmesine ilişkin metotlar kalite yönetim sistemi dokümantasyonu kapsamında tanımlanmıştır.

TL-005-MD Güvenlik ve Sağlık Önlemleri Talimatı

FR-011-KY Sıcaklık Kontrol Kayıt Formu

FR-012-KY Nem Kontrol Kayıt Formu

FR-015-KY Temizlik Takip Formu

LS-004-KY Güvenlik Kontrol Çizelgesi

#### **7.1.5. Kaynakların izlenmesi ve ölçümü**

##### **7.1.5.1. Genel**

Merkezde gerçekleştirilen faaliyetlerin ve kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli geliştirmek amacıyla istatistiksel yöntemler, memnuniyet anketleri, iç tetkikler ve süreç hedefleri izleme ve ölçme yöntemleri uygulanmaktadır. İlgili kayıtlar Kayıtların Kontrolü Prosedürü 'ne uygun olarak saklanmaktadır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 15/25

### 7.1.5.2. Ölçüm izlenebilirliği

İLAFAR Laboratuvarlarında kalibrasyonu gerekli cihaz ve ekipmanlar; belirlenen aralıklarda veya kullanım öncesinde uluslararası veya ulusal standartlar dikkate alınarak kalibre edilir veya doğrulanır. Cihazların ölçümlerinin ve ayarlarının geçerliliğinin bozulmasına sebep olacak uygulamalara karşı korunur. Kullanım boyunca hasar ve yıpranmaya karşı korunur. İlave olarak, hatalı çalıştığı tespit edilen cihazların son dönem kullanım kayıtları incelenerek ürünlerin geçerlilikleri doğrulanır.

### 7.1.6. Kurumsal bilgi

İLAFAR'ın Ar-Ge faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi ve sürdürülmesi esnasında kurumsal bilgi birikiminin sürekliliği sağlanmaktadır. Merkezde yeni çalışacak araştırmacı ve bilim insanlarına kurumsal bilginini aktarılması oryantasyon eğitimleri dahilinde sağlanmaktadır.

Kurumsal Bilgimiz iç ve dış kaynaklar olarak değerlendirilmektedir.

Bunlar;

#### İç kaynaklar:

- ✓ Araştırma ve geliştirme projelerinden alınan ödüller ve fikri mülkiyetler,
- ✓ Değerlendirme toplantılarından elde edilen iyileşme ve yenilikler,
- ✓ Laboratuvar çalışmalarından elde edilen sonuçlar,
- ✓ Yeni geliştirilen deney yöntemleri,

#### Dış kaynaklar:

- ✓ Araştırmacılarımızın katıldığı kongre, konferans, seminerler,
- ✓ Akademik çevrelerce verilen ödüller,
- ✓ Kamu kurumlarından alınan destek ve teşvikler,

### 7.2. Yetkinlik

Merkez Müdürlüğü; kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini etkileyen çalışanların, uygun eğitim, öğrenim veya işin yapısı gereği sahip olması gereken nitelikler ve tecrübeleri yasal mevzuat şartları da dikkate alınarak görev tanımları ile dokümante edilmiştir.

Merkezin yürüttüğü faaliyetlerde başarıya ulaşması için her seviyede çalışanların konu ile ilgili bilinç, eğitim

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)





Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 16/25

ve beceri ihtiyaçlarını karşılamak üzere gerekli önlemler alınarak eğitim prosedürü ve yıllık eğitim planları doğrultusunda eğitimler almaları sağlanmaktadır. Eğitim sonuçları Kalite Yöneticisi tarafından eğitimden sonra düzenlenen raporlara göre değerlendirilir. Eğitim ihtiyaçları, gerçekleşen eğitimler için durum değerlendirmesi ve eğitim etkinlikleri Yönetim Gözden Geçirilmesi (YGG) Toplantılarında ele alınarak değerlendirilmesi yapılır. Gerçekleştirilen eğitimlere ilişkin kayıtlar, Kayıtların Kontrolü Prosedürü 'ne göre muhafaza edilmektedir.

PR-006-KY Kayıtların Kontrolü Prosedürü

PR-017-MY2 Eğitim Prosedürü

FR-020-MY2 Eğitim İstek Formu

FR-021-MY2 Eğitim Tutanak Formu

### 7.3. Farkındalık

Aşağıda belirtilen konular hakkında yılda en az bir kere önceden planlanan bir zamanda çalışanların farkındalığını artırmak için birim Kalite Yöneticisi tarafından bilgilendirme eğitimleri verilmektedir.

- ✓ Kalite politikası,
- ✓ Kalite hedefleri,
- ✓ Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu,
- ✓ İyileştirilmiş performansın faydaları dâhil, çalışanların kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkıları,
- ✓ Kalite yönetim sisteminin şartlarının yerine getirilmemesinin etkileri,
- ✓ Karadeniz Teknik Üniversitesi stratejik planı

### 7.4. İletişim

Müdürlüğümüz Kalite Politikasını, kalite hedeflerini ve faaliyetlerini duyurmak ve çalışanlar tarafından anlaşılmasını sağlamak amacı ile uygun iletişimi;

- ✓ KTÜ EBYS,
- ✓ İlan panoları,
- ✓ Elektronik posta,
- ✓ Sosyal medya hesabı,

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)





Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 17/25

- ✓ Telefon, faks vb.,
- ✓ Dilek, öneri ve şikâyetler; Geri Bildirim Formları gibi yöntemleri kullanmak yoluyla sağlamaktadır.

## 7.5. Dokümante edilmiş bilgi

### 7.5.1. Genel

Merkezde kalite yönetim sistemi için gerekli olan dokümanlar hazırlanmış olup, uygulanmakta ve sürekliliği sağlanmaktadır. Kalite yönetim sistem standartlarının öngördüğü Kalite El Kitabı ile ilgili belirlenen prosesler tanımlanmıştır. Yetki ve sorumluluklar, Görev Tanımlarında belirlenmiştir. Merkezin dokümantasyon yapısı, Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedürü'nde tanımlandığı şekilde oluşturulmuştur.

PR-001-KY Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedürü

FR-001-KY Kontrollü Doküman Dağıtım Formu

LS-001-KY Kontrollü Doküman Dağıtım ve Revizyon İzleme Listesi

### 7.5.2. Oluşturma ve güncelleme

Kalite yönetim sistemi kapsamında oluşturulan dokümanların güncellenmesi Kalite Yöneticisi tarafından yapılmaktadır. Güncellenmesi istenen doküman ilgili personel tarafından Kalite Yöneticisine iletilir ve Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedürüne uygun olarak güncelleme yapılır. Güncelliğini yitiren dokümanlar Kayıtların Kontrolü Prosedürüne uygun olarak saklanmaktadır.

FR-002-KY Revizyon Talep ve Değerlendirme Formu

### 7.5.3. Dokümante edilmiş bilginin kontrolü

Merkez, Kalite yönetim sistemi içinde dokümante edilmiş bilginin, kullanım için varlığı ve uygunluğu ile uygun şekilde korunması kapsamında Kayıtların Kontrolü Prosedürüne uygun şekilde gerekli kontrolleri gerçekleştirmektedir. Dokümante edilmiş bilginin, dağıtımı, erişimi, kullanımı ve tekrar kullanımı, niteliğinin korunması, arşivleme, değişikliklerin kontrolü ile muhafaza işlemleri Kayıtların Kontrolü Prosedürü ile uygun şekilde kontrol altına alınmıştır.

PR-006-KY Kayıtların Kontrolü Prosedürü

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 18/25

## 8. OPERASYON

### 8.1. Operasyonel planlama ve kontrol

İLAFAR'ın faaliyet alanları kapsamında sunduğu hizmetlerin, etkin şekilde gerçekleştirilmesi için, öncesinde gerekli planlamalar yapılmış, uygulamalar ve bunların kontrol faaliyetleri yerine getirilmiştir.

İLAFAR'ın yürüttüğü süreçler; Nitelikli Ar-Ge Personeli Yetiştirme Süreci (PS-001-KY), Ar-Ge Projesi Uygulama Süreci (PS-002-KY), Paydaş İşbirliği Süreci (PS-003-KY) olarak tanımlanmıştır. Bu süreçlerin gerçekleştirilmesine yönelik her bir faaliyet planlanmış, prosedürler, iş akışları, talimatlar, formlar ve kılavuzlar hazırlanmış olup kurumsal yapı içerisinde gerekli bilgilendirmeler ve duyurular yapılmıştır. Süreçler işlerken ortaya çıkabilecek riskler belirlenmiş ve risk değerlendirmeleri yapılmıştır. Öngörülemez uygunsuzluklar "Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü" kapsamında ele alınır, yeni planlamalar ve kontroller yapıldıktan sonra faaliyete devam edilir.

Araştırma ve geliştirme hizmetleri ile planlarda meydana gelen değişiklikler, değişikliklerin sonuçları ve olumsuz etkilerini azaltmak için tüm süreçler "Yönetim Gözden Geçirme Toplantısında" kontrol edilip gözden geçirilmektedir.

### 8.2. Ürün ve hizmetler için şartlar

#### 8.2.1. Müşteri ile iletişim

Paydaşlar, bilim insanları ve araştırmacılar ile etkin iletişimin sağlanması için ziyaret, toplantı, yüz yüze görüşme, şahsi dilekçeler, elektronik ortamda e-posta ve web sitesi iletişim araçları kullanılmaktadır. Danışmanlık hizmetleri, bilgi üretimi ve bilgi transferi ile ilgili bilgi paylaşımı işbirliği faaliyetlerinde tanımlandığı gibi gerçekleştirilmektedir. Ayrıca paydaşlardan gelen dilek, öneri, memnuniyet ve şikâyetler dâhil her türlü geri bildirim değerlendirilmesi ve yönlendirilmesi "Geri Bildirim Formu" kullanılarak gerçekleştirilmektedir.

PR-018-MY2 İş Birlikleri/Sözleşmeler ve Protokollerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

FR-033-KY Geri Bildirim Formu

#### 8.2.2. Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi

Merkezin vermiş olduğu hizmetler yasal mevzuatlar çerçevesinde ve uluslararası standartlara göre

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 19/25

gerçekleşmektedir.

### 8.2.3. Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi

Merkeze yapılan tüm başvurular ilgili mevzuata göre değerlendirilir ve cevaplandırılır. Mevzuata uygun olmayan talepler ilgili birimlerce reddedilir.

### 8.2.4. Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi

Merkezde paydaşlara verilecek hizmetlerde oluşması muhtemel bir değişiklik durumunda ilgili değişikliklerin paydaşlara duyurulması yapılmaktadır.

### 8.3. Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi

Tasarım ve geliştirme süreçleri belirlenirken ve uygulanırken, paydaşların ve sektörün talebi doğrultusunda üst yönetimin aldığı kararlara göre hareket edilmektedir.

Paydaşlardan veya araştırmacılardan talep edilen akademik danışmanlık, eğitim ve Ar-Ge hizmetlerinin Merkezde yapılabilirliğinin değerlendirilmesi "İş Birlikleri/Sözleşmeler ve Protokollerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü" gereklerine göre yerine getirilmektedir. İLAFAR kalite yönetim sistemi içerisinde veya işbirlikleri ile kurum dışından desteklenen ve İLAFAR sorumluluğunda tasarlanan, üretilen tüm projeler "Proje Tasarım ve Geliştirme Prosedürü" ne göre hazırlanmaktadır.

PR-013-MD Proje Tasarım ve Geliştirme Prosedürü

PR-018-MY2 İş Birlikleri/Sözleşmeler ve Protokollerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

### 8.4. Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü

#### 8.4.1. Genel

İLAFAR'da satın alma faaliyetlerinin, ilgili yasal mevzuata uygun olarak yürütülmesi esastır. Bu kapsamda, satın alma ihtiyaçlarının belirlenmesi, bütçelenmesi, finansmanı, tedarikçi seçimi ve değerlendirmesine ilişkin süreçler tanımlanmış ve dokümanite edilmiştir.

Satın alınan ürün ve hizmet tedarikçilerinin seçimi ve değerlendirilmesinde; ilgili yasal mevzuatın izin verdiği ölçüde, ürün ve hizmet kalitesi, fiyat, teslim süresi gibi temel kriterler dikkate alınmakta ve en uygun tedarikçi

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 20/25

ile çalışılması sağlanmaktadır.

PR-015-MY1 Malzeme ve Hizmet İstek / Satın Alma ve Kabul Prosedürü

PR-016-MY1 Cihaz İstek / Satın Alma / Kabul Prosedürü

#### **8.4.2. Kontrolün tipi ve boyutu**

Satın alınan ürün ve hizmetlerin, satın alma şartlarına uygunluğunun kontrolü ilgili süreçler kapsamında tanımlanmış olup, kabul ve muayene süreçleri ile yürütülmektedir.

FR-026-MY1 Malzeme / Cihaz Giriş ve Kontrol Formu

#### **8.4.3. Dış tedarikçi için bilgi**

Satın alınacak ürün/malzemeler ile ilgili beklentiler ve teknik özellikler satın alma şartnamesi/sözleşmelerde tanımlanır. Satın alma Şartnamelerinin ilgili tedarikçilere ulaştırılır. Satın alma şartnameleri/sözleşmeler kullanıma geçirilmeden önce yetkililerce gözden geçirilerek onaylanır.

FR-027-MY1 Tedarikçi Değerlendirme Formu

LS-006-MY1 Onaylı Tedarikçi Listesi

#### **8.5. Üretim ve hizmetin sunumu**

##### **8.5.1. Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü**

Merkez hizmetlerinin kontrollü şartlar altında gerçekleştirilebilmesi için gereken prosesler belirlenmiş, faaliyetlerin gerçekleştirilmesine yönelik talimatlar oluşturulmuş ve hizmet birimlerine dağıtımı yapılmış ve ilgili personelin erişimine açılmıştır. Hizmetleri gerçekleştiren personelin yeterlilik şartları Görev Tanımlarında belirlenmiştir. Hizmetlerin gerçekleştirilmesi ve kontrol faaliyetleri ilgili dokümanlarda açıkça tanımlanmıştır.

##### **8.5.2. Tanımlama ve izlenebilirlik**

İLAFAR'ın sunduğu hizmete ait proje aşamaları takip edilip raporlanabilmektedir. Yürütülen projelere ilişkin tüm kayıtlar "Proje Takip Dosyası" ile kayıt altına alınmakta ve takip edilmektedir. Projenin tüm girdi ve çıktıları "Proje Takip Dosyası" içerisinde saklanmakta ve proje takip numarası ile izlenmektedir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 21/25

### 8.5.3. Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet

Paydaşlara, araştırmacılara ve misafir araştırmacılara ait belge ve bilgiler Misafir Araştırmacı Dosyasında kilitli dolaplarda saklanmaktadır. İlgililerin kişisel bilgilerin korunması ve güvenliğinin sağlanması için gerekli önlemleri almıştır. Bu bilgilerin oluşturulduğu ve saklandığı ortamlar ile verilerin korunması "Kayıtların Kontrolü Prosedürü" ne göre yapılmaktadır.

### 8.5.4. Muhafaza

Merkezde kullanılan sarf malzemeler ve araç gereçlerinin uygun şartlarda muhafaza edilmesi için gerekli esaslar belirlenmiş fiziksel ortam şartları sağlanmıştır. Ayrıca Merkezde yürütülen süreç, faaliyet ve hizmetlere ilişkin kayıtlar arşivlenerek muhafaza edilmektedir.

### 8.5.5. Teslimat sonrası faaliyetler

Her bir teslimat sonrası yapılacak faaliyetler (kamuoyunu bilgilendirme, elde edilen verilerin akademik yayınlarda kullanılması, gizlilik yasağının kalkması, hizmete konu olan danışmanlık hizmetinin sonlandırılması veya devam etmesi, vb.) hizmete özel karşı tarafla yapılan protokol kapsamında belirlenmektedir.

### 8.5.6. Değişikliklerin kontrolü

Hizmetlerin sunulmasına ait gerçekleştirilmesi gereken faaliyetler sözleşmede ve "İş Birlikleri/Sözleşmeler ve Protokollerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü" dokümanlarında tanımlanmıştır.

PR-018-MY2 İş Birlikleri/Sözleşmeler ve Protokollerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

### 8.6. Hizmetlerin sunumu

Hizmetlerin sunumunda öncelikli olarak belirleyici olan hizmet sözleşmesindeki iş takvimidir. Bu takvime bağlı olarak ara raporlamalar, proje sahipleri ile yapılan toplantılar ve bilgilendirmelerle, proje ekibinin iş takvimine bağlı olarak yapmış olduğu değerlendirmelerle planlı olarak hizmetin sunumu gerçekleştirilmektedir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 22/25

## 8.7. Uygun olmayan çıktının kontrol

Sunulan hizmetlerde ve bu hizmetlerin gerçekleştirilmesinde kullanılan ürün ve altyapıda ortaya çıkabilecek uygunsuzluklar ve bu uygunsuzlukların ortadan kaldırılmasına yönelik faaliyetler ilgili kalite yönetim sistemi dokümantasyonunda tanımlanmış ve uygulanmaktadır.

PR-010-MD Uygun Olmayan Hizmetlerin Kontrolü Prosedürü

## 9. PERFORMANS DEĞERLENDİRME

### 9.1. İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme

#### 9.1.1. Genel

İLAFAR'da kalite üzerinde önemli etkileri olan belli başlı işlem ve faaliyetleri izlemek, periyodik olarak ölçmek ve gözlemek amacıyla gerekli dokümanlar oluşturulmuştur. Kalite performansının izlenmesi; amaç ve hedeflerle uyum içinde bulunmasını temin etmek amacıyla veriler düzenli olarak kaydedilmektedir. Üst Yönetim, mevcut kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için her türlü gerekli mali kaynakları ve vasıflı insan gücünü sağlamaktadır.

#### 9.1.2. Müşteri memnuniyeti

İLAFAR kalite yönetim sisteminin temel amacı, tüm paydaşların ihtiyaç ve beklentilerini doğru olarak tespit etmektir. Mevcut imkânlar doğrultusunda en yüksek düzeyde müşteri memnuniyetinin sağlanması için anketler, hizmet geri bildirimleri ve paydaşlarla toplantılar düzenlenerek durum değerlendirilmesi yapılmaktadır. Hizmetlerin kalitesinin daha üst seviyeye çıkarabilmek ve sürekli iyileştirmeyi sağlamak için Geri Bildirim Formaları kullanılmaktadır. Memnuniyet değerlendirmesi yılda iki kez yapılan Yönetim Gözden Geçirme Toplantılarında gerçekleştirilmekte ve çıkan sonuçlar doğrultusunda önlemler alınmaktadır.

#### 9.1.3. Analiz ve değerlendirme

İLAFAR tarafından gerçekleştirilen memnuniyet analizi, çalışan memnuniyet analizi, tedarikçi değerlendirme gibi farklı analiz ve değerlendirmelerde, hizmet uygunluğu, risk ve fırsatlar kapsamında gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinlikleri, tedarikçi performansları ile iyileştirme ihtiyaçları analiz edilmektedir. Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu ve etkinliğini göstermek, kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesinin nasıl

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)



Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 23/25

yapılabileceğini değerlendirmek için uygun veriler toplanmakta ve analiz edilmektedir.

## 9.2. İç tetkik

İLAFAR'da yılda en az bir kez iç tetkik gerçekleştirilmektedir. Tetkikler İç Tetkik Planına göre yapılmaktadır. Ayrıca ihtiyaç hâlinde üst yönetim talebi ile birden fazla iç tetkikler gerçekleştirilebilir. İç tetkikler, İç Tetkik Prosedürüne göre yapılmaktadır.

PR-002-KY İç Tetkik Prosedürü

PL-001-KY Yıllık İç Tetkik Planı

## 9.3. Yönetimin gözden geçirmesi

### 9.3.1. Genel

İLAFAR yönetimi, uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak için gerekli değişiklik ve ilerlemeleri gerçekleştirmek üzere, yönetim sistemini ve deney faaliyetlerini 6 ayda bir gözden geçirmektedir. Müdür, Kalite Yöneticisi, Müdür Yardımcıları ve gerektiğinde diğer çalışanlar Yönetimin Gözden Geçirilmesi toplantısına katılırlar. Eğer istenirse İLAFAR Yönetim Kurulu Üyeleri de toplantıya katılır. Toplantının gündemi, yeri ve zamanı Kalite Yöneticisi tarafından katılımcılara 15 gün önceden Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısı Duyuru Formu ile duyurulur ve teyit istenir.

PR-011-MD Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü

FR-016-KY Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı Duyuru Formu

### 9.3.2. Yönetimin gözden geçirmesi girdileri

İLAFAR'da yılda iki kez yapılan YGG toplantılarının girdileri aşağıda tanımlanmıştır.

- ✓ Hedefler
- ✓ Politika ve Prosedürlerin Uygunluğu
- ✓ Yönetici ve Yönlendirici Personelin Raporları
- ✓ En Son İç Tetkik Sonuçları
- ✓ Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler
- ✓ Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)





Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 24/25

- ✓ Yapılan çalışmaların hacminde ve tipindeki değişiklikler
- ✓ İyileştirme için tavsiyeler
- ✓ Kalite Kontrol faaliyetleri, kaynaklar ve eleman eğitimi gibi diğer ilgili etmenler

FR-017-KY Yönetimin Gözden Geçirmesi Öncesi Faaliyet Raporu

### 9.3.3. Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları

Toplantı sırasında alınan tüm kararlar Kalite Yöneticisi tarafından Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantı Tutanağına kaydedilir ve ilgili birimlere gönderilir.

Toplantıda kalite yönetim sisteminin ve bu sisteme ait;

- ✓ Prosedürlerin etkinliğinin iyileştirilmesine,
- ✓ Verilen hizmetlerin kalitesinin artırılmasına ilişkin kararlar alınır.
- ✓ Kaynak ihtiyaçları belirlenir.
- ✓ Kalite yönetim sistemi ile ilgili varsa değişiklik ihtiyaçları değerlendirilir.

Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantılarında alınan kararların uygulanmasından birim sorumluları, izlenmesinden ise Kalite Yöneticisi sorumludur. Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantı kayıtları Kalite Yöneticisi tarafından Kayıtların Kontrolü Prosedürüne göre muhafaza edilir. Alınan kararlar uygunsuzluk ve düzeltici faaliyetlere de veri teşkil eder.

FR-018-KY Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantı Raporu

## 10. İYİLEŞTİRME

### 10.1. Genel

İLAFAR'ın sunmuş olduğu hizmetlerde verimliliği artırmak için süreçler takip edilmekte ve gerekli faaliyetler uygulamaktadır.

### 10.2. Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet

Tüm uygunsuzluklar izlenebilirlik amacıyla kaydedilirler. Bunlar gözden geçirilerek sonuçlar sistemdeki zayıflıkların nerede olduğunun belirlenmesinde kullanılarak, düzeltici faaliyetlerin temel girdilerini sağlarlar.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)





Doküman No: KEK-001-KY

İlk Yayın Tarihi: 01.08.2019

Rev. No/Tarih: 04/17.12.2020

Sayfa No: 25/25

Düzeltilmeyecek bir uygunsuzluk bulunduğu durumda işlem tekrarlanır. Uygun olmayan hizmetlerin kontrolü sürekli olarak tekrar edilir.

PR-004-KY Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü

FR-003-KY Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Formu

FR-004-KY Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet İzleme Formu

### 10.3. Sürekli iyileştirme

Merkez, sürekli iyileştirmeyi kalite yönetim sisteminin en önemli prensibi olarak kabul etmektedir. Merkezin stratejik hedefleri, veri analizleri, performansların izlenmesi ve ölçülmesi, İç Tetkikler ve Yönetimin Gözden Geçirmesi ile kalite yönetim sisteminin etkinliği sürekli takip edilerek iyileştirilmektedir.

PR-003-KY Sürekli İyileştirme Prosedürü

## 11. REVİZYON

**Revizyon No 1:** Doküman Kodlama Sisteminde Değişiklik

**Revizyon No 2:** Madde 4.3. Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi maddesine ilaveler yapılması ve kurum logosu eklenmesi.

**Revizyon No 3:** Madde 2. iletişim bilgileri ve kapak fotoğrafı güncellenmesi.

**Revizyon No 4:** Madde 4.1. Kuruluş ve bağlamının anlaşılması maddesine ilaveler yapılması.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Dr. Gülşah GÜL KILINÇ (Kalite Yöneticisi)	Prof. Dr. F. Sena SEZEN (Müdür)