# EK-7

**YETKİLENDİRİLMİŞ LABORATUVARIN DENETİM BULGULARI VE UYGULANACAK YAPTIRIMLAR**

DENETLENEN LABORATUVARIN

Denetim Tarihi :

Denetim Nedeni :

Adı :

Adresi :

Posta Kodu/Şehir : Telefon Numarası : Faks Numarası :

E-Posta Adresi :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Denetim Kriterleri** | **Eksikliğin giderilmesi için verilen süre** | **1. Denetimde uygulanacak yaptırım** | **2. Denetimde uygulanacak****yaptırım** |
| **1.** | Kurumu yanıltıcı bilgi, belge ibraz edilmesi. | - | Analiz yetki belgesi iptal edilir. | - |
| **2.** | Akreditasyon belgesinin iptal edilmesi. | - | Analiz yetki belgesi iptal edilir | - |
| **3.** | Akreditasyon belgesinde değişiklik ve iptal edilen kapsam, parametre ve metotların bildirilmemesi. | - | Analiz yetki belgesi iptal edilir | - |
| **4.** | Laboratuvarda en az bir Kimyager/Kimya Mühendisi ve Biyoloğun tam zamanlı çalıştırılmaması. | - | Analiz yetki belgesi iptal edilir | - |
| **5.** | Yetkisi olmayan personelin analiz yapması. | - | Analiz yetki belgesi iptal edilir | - |
| **6.** | Kurumca belirlenen analizlere ait fiyat tarifesinin uygulanmaması | - | Analiz yetki belgesi iptal edilir | - |
| **7.** | Kimyasal analizlerde cihaz ve metodun tespit edeceği en düşük ölçüm miktarının dışında rapor düzenlenmesi. | - | Analiz yetki belgesi iptal edilir | - |
| **8.** | Mikrobiyolojik ve kimyasal analizleri aynı alanda yapması. | - | Analiz yetki belgesi iptal edilir | - |
| **9.** | Askıya alma, faaliyeti durdurma ve düzeltildiğinin ispatlanması için geçen süre içinde faaliyet gösterilmesi. | - | Analiz yetki belgesi iptal edilir | - |
| **10.** | Cihaz ve ekipmanların bakım, onarım ve kalibrasyonlarının yapılmaması. | 30 gün | Düzeltildiği ispatlanana kadar askıya alınır.\* | - |
| **11.** | Kalitatif analizlerde dış kalite kontrol sonuçlarının uygunsuz çıkması. | 6 ay | Düzeltildiği ispatlanana kadar askıya alınır.\* | - |
| **12.** | Kantitatif analizlerde dış kalite kontrol sonuçlarının uygunsuz çıkması. | 6 ay | Düzeltildiği ispatlanana kadar askıya alınır\*. | - |
| **13.** | Analiz sonucunun güvenirliğini etkileyecek uygunsuzluk tespiti. | - | Düzeltildiği ispatlanana kadar askıya alınır. | Analiz yetki belgesi iptal edilir. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.** | Ofis alanının laboratuvarın teknik ve destek alanlarından ayrı olmaması. | 30 gün | Düzeltildiği ispatlanana kadar askıya alınır.\* | - |
| **15.** | Aydınlatma, ısıtma, soğutma ve havalandırma sistemlerinin bulunmaması veya çalışmaması. | 30 gün | Düzeltildiği ispatlanana kadar askıya alınır.\* | - |
| **16.** | Yetkili laboratuvarın, TİTCK laboratuvarı ile paralel ıştığı analizlerinin uygunsuz çıkması. | 1 ay | Düzeltildiği ispatlanana kadar askıya alınır.\* | 15 gün faaliyeti durdurulur. |
| **17.** | Laboratuvarın cihaz ve ekipman eksikliğinin tespit edilmesi. | - | 30 gün askıya alınır.\* | Analiz yetki belgesi iptal edilir. |
| **18.** | Akreditasyon belgesinin askıya alınması. | - | Belgenin askıda kalma sürecinde askıya alınır. | - |
| **19.** | Numunenin mevzuatına uygun olmayan şartlarda taşınması. | - | 20 gün askıya alınır. | 15 gün faaliyeti durdurulur. |
| **20.** | Analizlerin taahüt edilen sürede tamamlanmaması | 5 gün | Düzeltildiği ispatlanana kadar askıya alınır. | - |
| **21.** | Denetim ekibinin tespit ettiği diğer eksiklik ve uygunsuzluklar. | Uygun süre | Düzeltildiği ispatlanana kadar askıya alınır. | - |
| **22.** | Denetim sürecinde ve sonrasında denetim ekibinin görevini yapmasını engelleyici tutum ve davranışlarda bulunulması | - | Analiz yetki belgesi iptal edilir. | - |

\* Laboratuvar askı süresince ilgili teste yönelik analiz ve numune alma işlemleri yapamaz, rapor düzenleyemez.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Baş Denetçi** | **Denetçi** | **Denetçi** |
| Adı Soyadı | Adı Soyadı | Adı Soyadı |
| İmza | İmza | İmza |