

CAPA

Corrective and Preventive Actions

Teknik Eğitim Programları

acadezone.com



CAPA

ACADEZONE ORGINAL SERIES

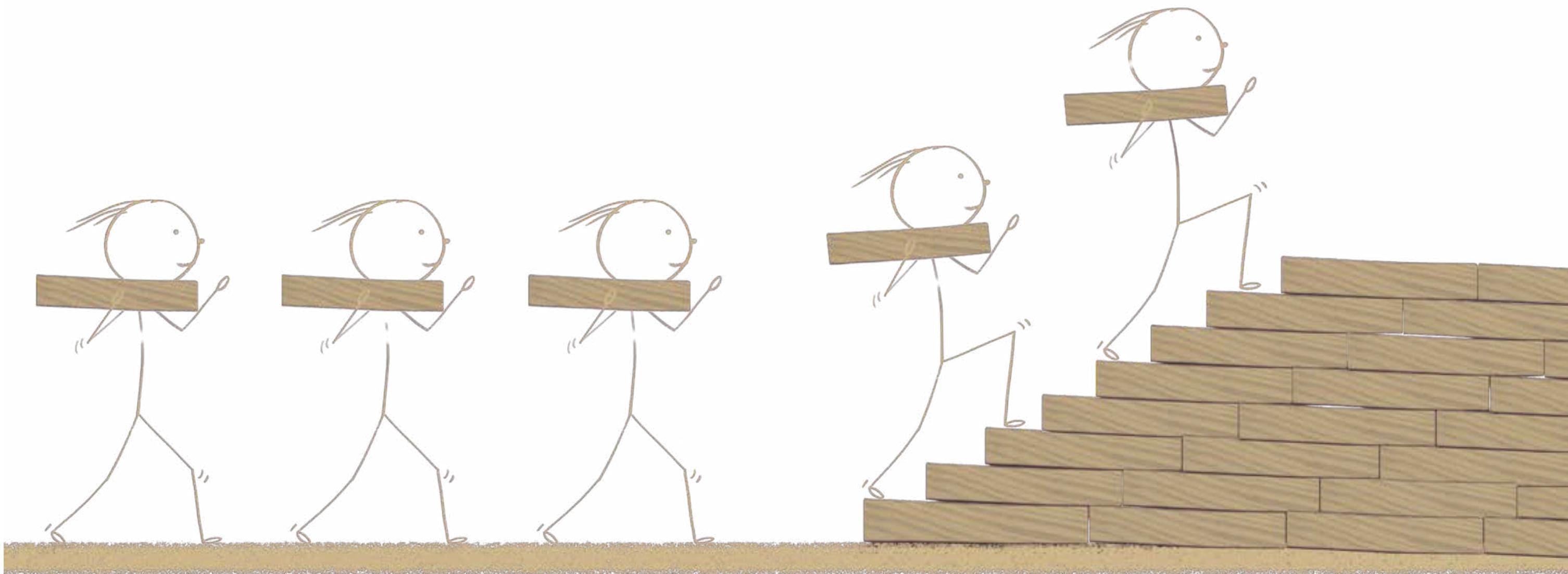
Kalite Sistemi Nedir?

Biological and Medical Sciences

- Ürün/hizmet gereksinimlerini karşılamak, müşteri memnuniyeti sağlamak ve sürekli iyileştirmeyi gerçekleştirmek için oluşturulan yapı, süreç, prosedür ve kaynaklardan oluşur.
- Kalite politikalarının nasıl uygalandığını ve hedeflere nasıl ulaşıldığını belirler.



- KYS, denetimler, veri analizi ve düzeltici/önleyici faaliyetlerle sürekli iyileştirilmelidir.
- Verilerin analizi, müşteri memnuniyeti ve süreç performansı gibi konularda iyileştirme sağlar.



Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler (CAPA)

- **Düzeltici Faaliyetler:** Sorunların kök nedenlerini bulur ve tekrarını önler.
- **Önleyici Faaliyetler:** Potansiyel sorunların ortaya çıkmasını engeller.
- **Düzeltmeler:** Sorunların belirtilerine geçici çözümler sunar.



- **Genel Uygulama:** Her sektörde uygulanabilir.
- **Yaşam Bilimleri Sektörleri:** Tıbbi cihazlar, biyofarmasötikler vb. için kritik öneme sahiptir.
- **FDA Bulguları:** Yetersiz kök neden analizi ve önleyici faaliyet eksiklikleri yaygındır.



Veri Odaklı Yaklaşım

- CAPA sistemleri, etkin veri analizine dayanır.
- Birleşik veri sistemi kullanımı, kalite sorunlarının yönetiminde avantaj sağlar.



Düzeltici'den Önleyici'ye Geçiş

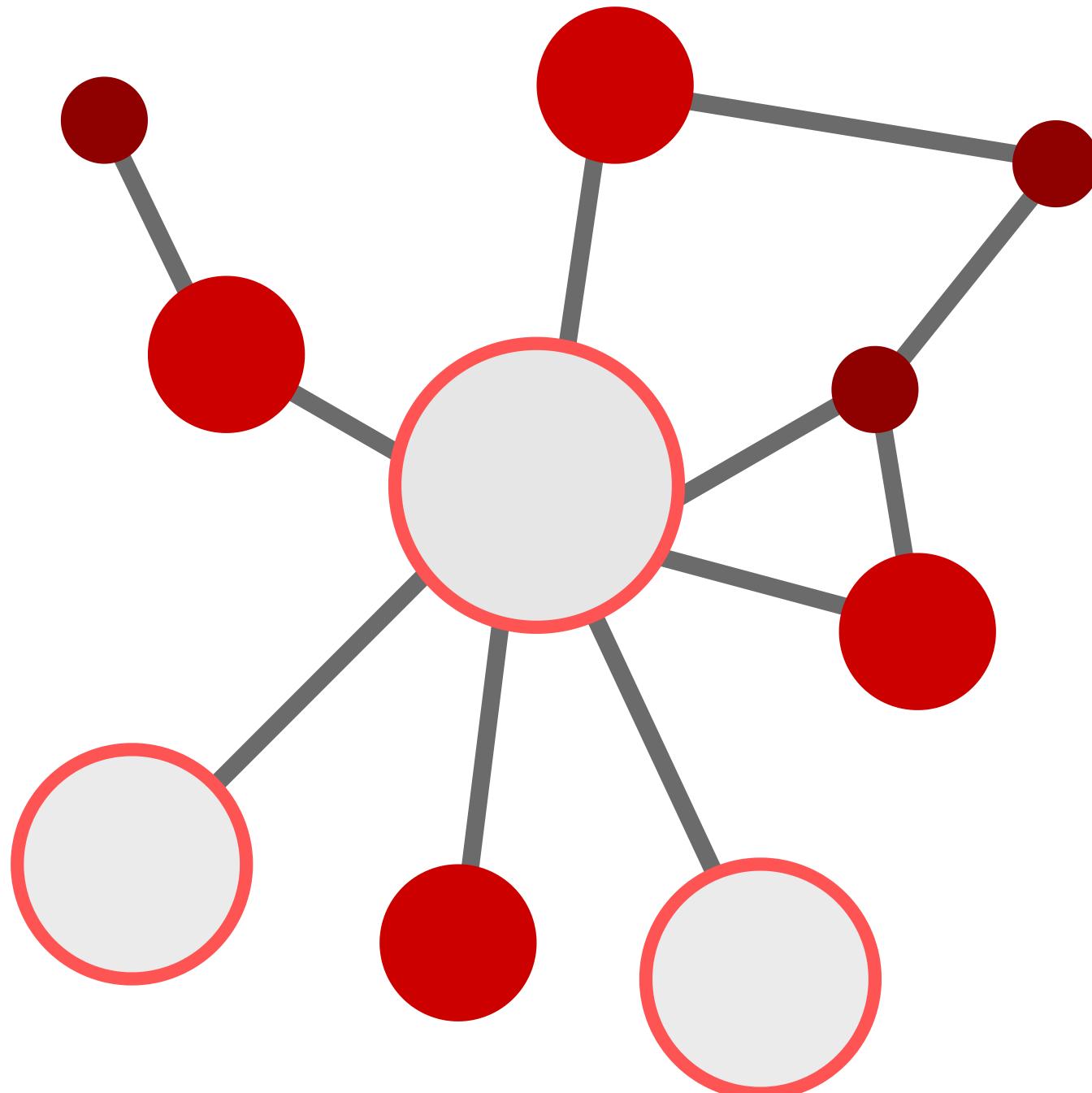
Biological and Medical Sciences

- Olgun KYS'erde odak, düzeltici faaliyetlerden önleyici faaliyetlere kaymalıdır.
- Uygunluk ve uygunsuzluk verileri değerlendirilmelidir.



Kapalı Döngü Sistemi

- Tüm adımlar tamamlanmalı ve üst yönetim süreci gözden geçirmelidir.
- KYS'nin temel unsurlarına geri dönüş sağlayarak sorunların kök nedenleri çözümlenmelidir.



Uygun Düzeltici Faaliyetler ve CAPA Sistemi

1. Kalite Verilerinin Toplanması ve Analizi

- Uygunsuzlıkların nedenlerini belirlemek için veri toplama ve analiz.

2. Uygunsuzluk Nedenlerinin Araştırılması

- Mevcut ve potansiyel uygunsuzlıkların kök nedenlerini araştırma.

3. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetlerin Belirlenmesi

- Sorunların çözümü ve önlenmesi için gerekli faaliyetlerin belirlenmesi.

4. Faaliyetlerin Doğrulanması ve Geçerliliğinin Teyit Edilmesi

- Faaliyetlerin uygulanmadan önce doğrulanması ve geçerliliğinin teyit edilmesi.

5. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetlerin Uygulanması

- Doğrulanan faaliyetlerin hayata geçirilmesi.

6. Faaliyetlerin Etkinliğinin Değerlendirilmesi

- Uygulanan faaliyetlerin kalıcı çözümler sağlayıp sağlamadığının değerlendirilmesi.

7. Kalite Sorunlarının İletilmesi

- Kalite sorunlarının ilgili sorumlulara iletilmesi.

8. Yönetim Gözden Geçirme

- Belirlenen sorunlar ve faaliyetlerin yönetim tarafından gözden geçirilmesi.

9. Risk Temelli Yaklaşım

- Faaliyetlerin risk ve önem derecesine göre önceliklendirilmesi.



1. CAPA (Düzeltici Faaliyet ve Önleyici Faaliyet)

- Düzeltme, tekrar önleme ve potansiyel sorunların nedenlerini ortadan kaldırma faaliyetlerini içeren sistematik bir yaklaşım.

2. Düzeltme

- Tespit edilen uygunsuzluğu ortadan kaldırmak için yapılan anında çözüm (onarım, yeniden işleme vb.). Genellikle acil veya geçici faaliyetlerdir.

3. Düzeltici Faaliyet

- Mevcut bir uygunsuzluğun kök nedenini ortadan kaldırarak tekrarını önlemeye yönelik faaliyetler.

4. Önleyici Faaliyet

- Potansiyel uygunsuzlıkların ortaya çıkışını engellemek için yapılan kök nedenleri ortadan kaldırıran faaliyetler.



1. Araştırma ve CAPA Sistemi

- KYS'nin kritik bir bileşeni. Diğer kalite altsistemleriyle güçlü bir bağlantı içinde olmalı.

2. Kalite Veri Kaynakları

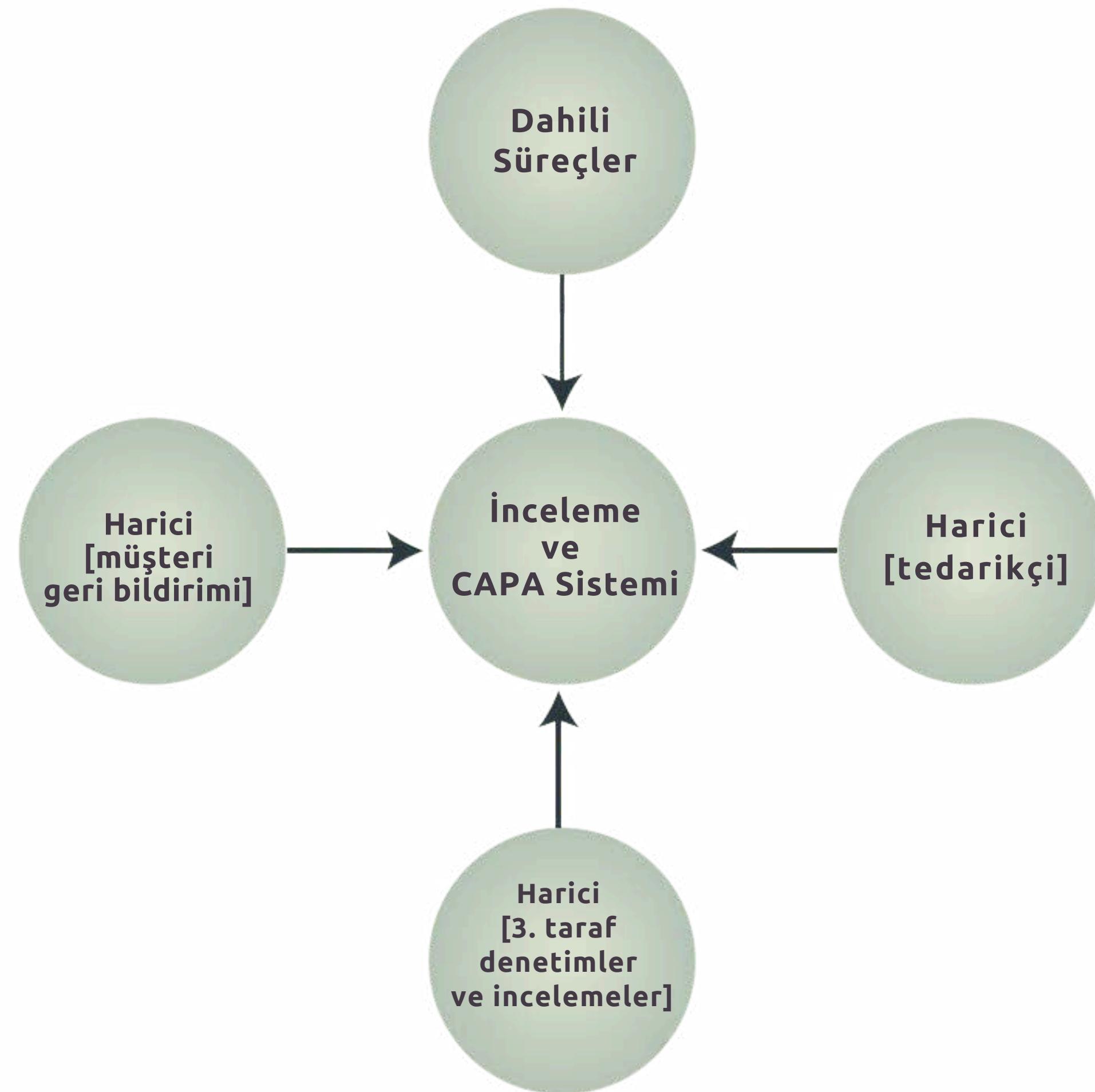
- Uygunuz ürünler
- Şikayetler
- Araştırmalar
- Süreç doğrulamaları
- Belge değişiklikleri
- Kalibrasyon ve önleyici bakım
- Satın alma/tedarikçi programları
- Denetimler
- Yönetim gözden geçirmesi
- Tıbbi cihaz raporları (MDR)
- Saha uyarı raporları (FAR)
- Geri çağrımlar
- Laboratuvar araştırması
- Tasarım değişiklikleri/ürün yeniden formülasyonları
- Testler
- Ürün iadeleri
- Hizmet ve kurulum

3. CAPA Sürecine Girdiler (Şekil 1.2)

- İç Girdiler: İç süreçler, denetimler, yönetim gözden geçirmeleri.
- Dış Girdiler: Tedarikçi denetimleri, müşteri geri bildirimleri, dış denetim sonuçları.







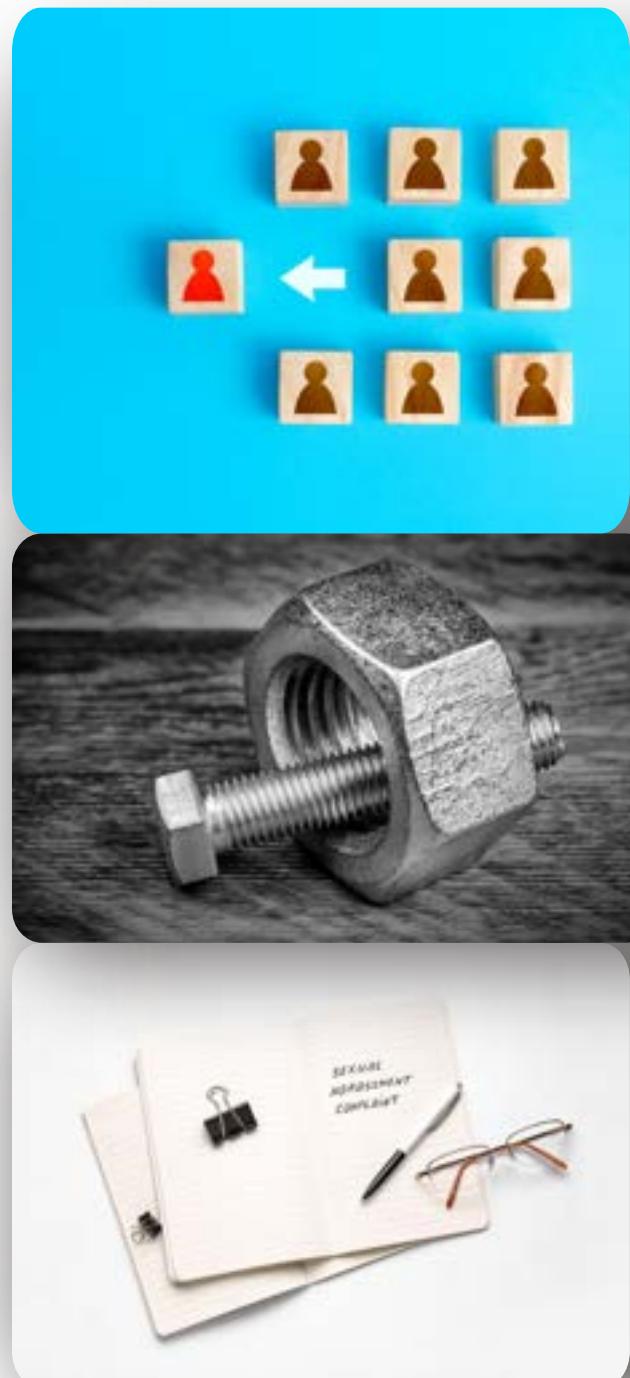
NCR mı Yoksa CAPA mı? Araştırma Aşaması ve Nedenlerin Giderilmesi

1. NCR (Uygunluk Raporu) ve CAPA Arasındaki Farklar

- Birçok kuruluşta NCR ve CAPA arasındaki farklar konusunda kafa karışıklığı vardır.
- CAPA kavramının ne anlama geldiği konusunda sektörde ortak bir anlayış eksikliği bulunmaktadır.

1. CAPA Sistemi ve Kapsamı

- CAPA, ICH Q10.1'de belirtilen şikayetler, ürün reddetmeleri, uygunluklar, geri çağrımlar, sapmalar, denetimler, düzenleyici incelemeler ve süreç performansı izlemelerini kapsar.

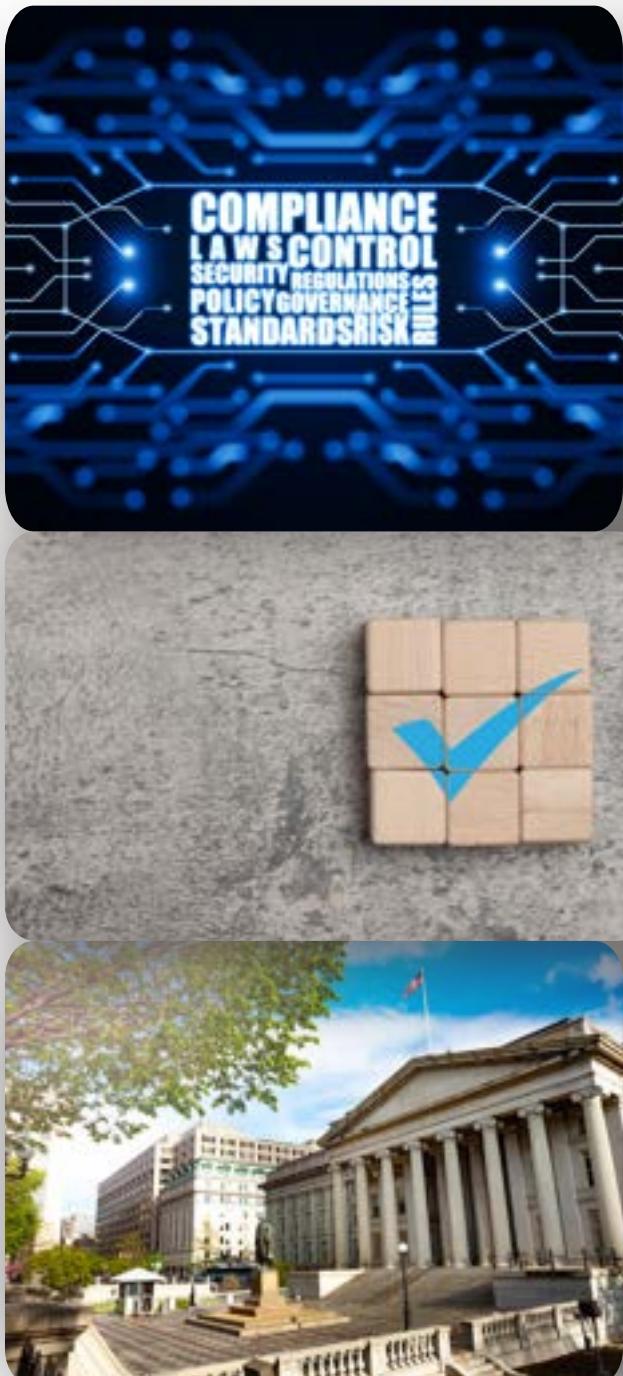


CAPA Sisteminin İki Temel Unsuru

1. Kök Nedenleri Belirlemek için Yapılandırılmış Bir Araştırma Süreci

2. Uygun Faaliyetlerin Uygulanması

- **a.** Düzeltici Faaliyetler (Sorunu Gidermek İçin)
- **b.** Düzeltici Faaliyetler (Kök Nedenleri Ortadan Kaldırmak İçin)
- **c.** Önleyici Faaliyetler



Araştırma Aşaması ve CAPA Süreci

1. Araştırma Aşaması: Farklı İsimler, Ortak Amaç

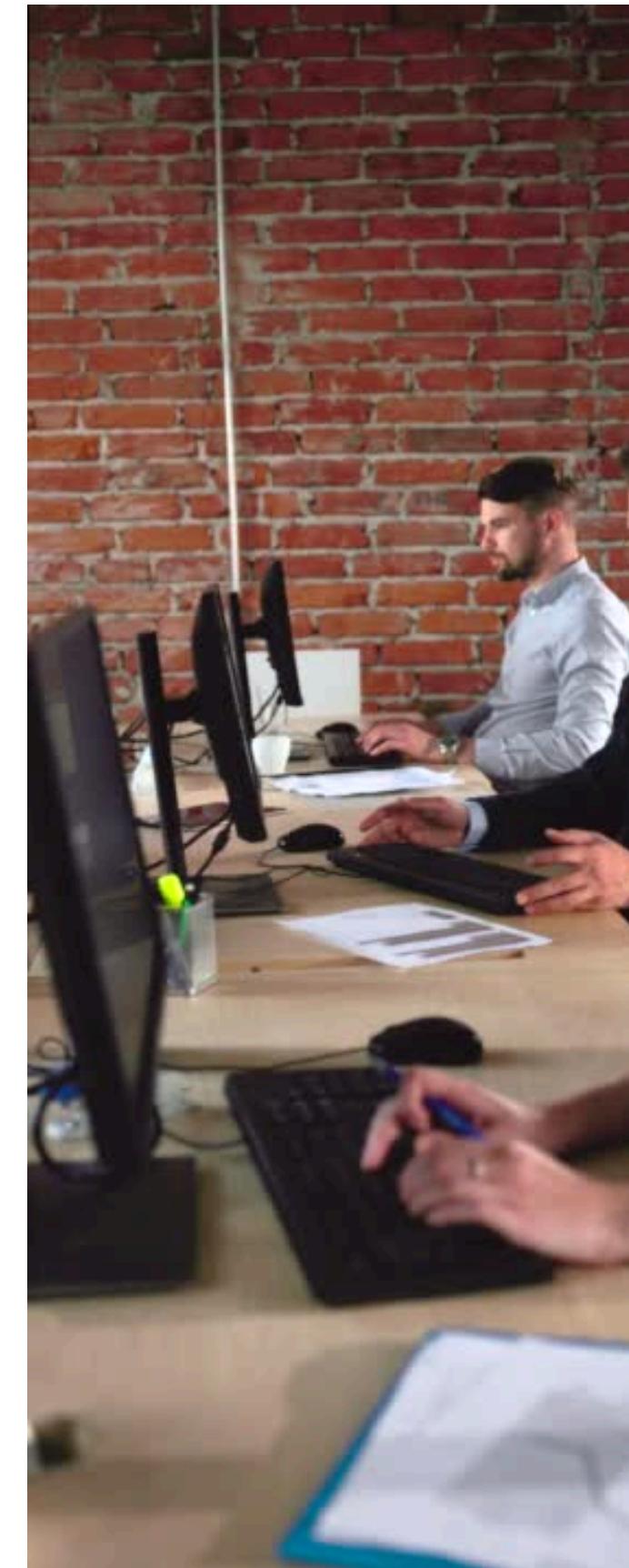
- Şikayet araştırması, uygunsuzluk araştırması, sapma araştırması, spesifikasyon dışı (OOS) araştırması gibi farklı adlar altında gerçekleştirilir.
- Amacı: Belirtileri oluşturan kök nedenleri bulmak ve sorunu anlamak.

2. CAPA Belgeleri ve Süreç

- CAPA belgeleri: Düzeltici, düzeltici/önleyici faaliyetler ve CAPA planlarını belgelemek için kullanılır.
- Bazı şirketler CAPA'yı büyük uygunsuzluklar veya yüksek riskli durumları araştırmak için kullanır.
- CAPA teriminin doğru tanımlanması önemlidir.

3. Tavsiyeler

- Araştırma sürecini belgelemek için araştırma formu kullanın.
- Kök nedenleri gidermek için yapılan faaliyetleri belgelemek amacıyla CAPA formunu kullanın.



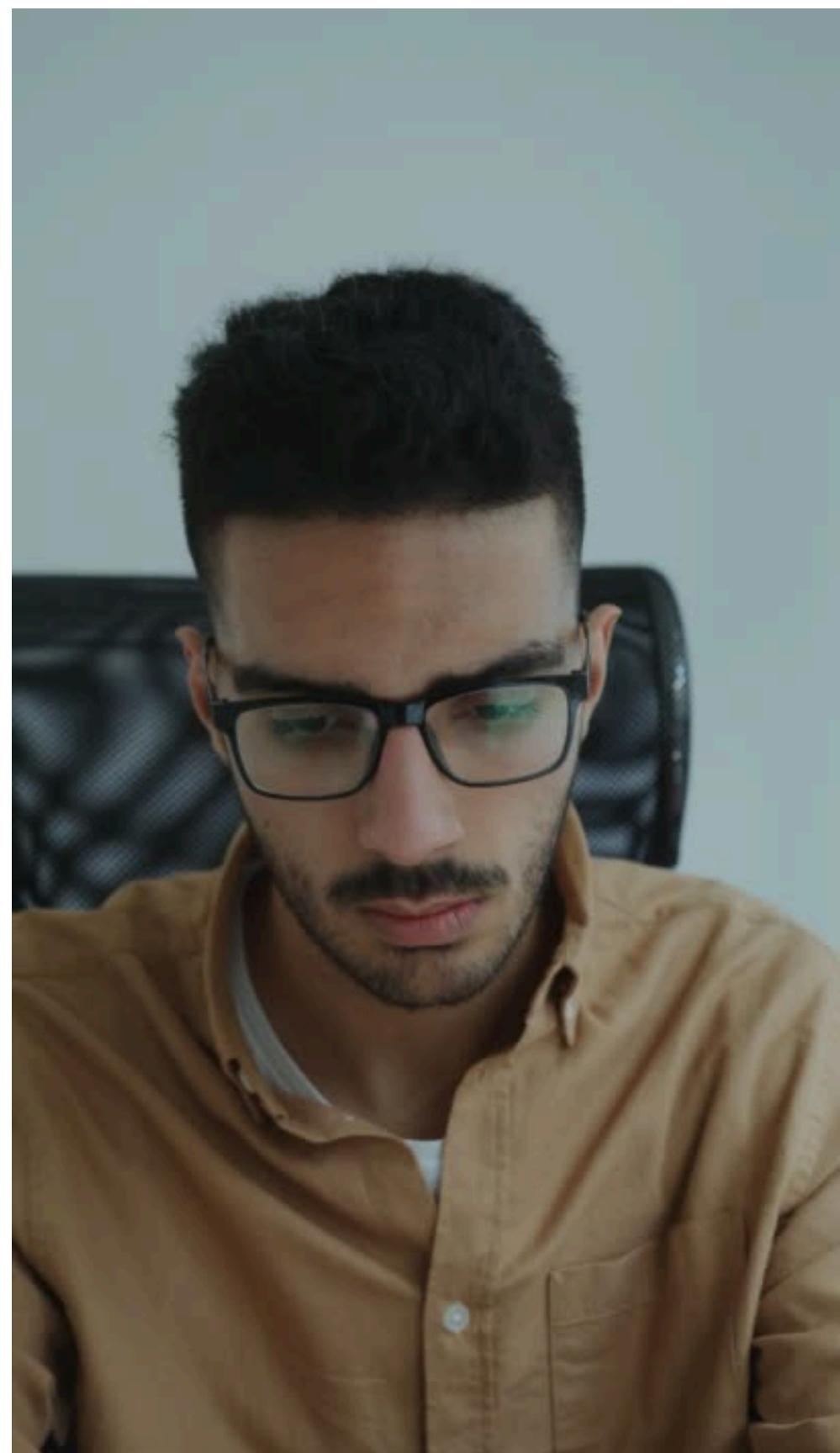
Düzeltici mi Yoksa Önleyici mi?

1. Düzeltici Faaliyet vs. Önleyici Faaliyet Tartışması

- CAPA uzmanları arasında sıkça tartışılan, ancak verimsiz olan bir konu: Faaliyet düzeltici mi yoksa önleyici mi?
- Önemli olan, faaliyetin kök nedeni ele alıp olmadığıdır.

2. Resmi Tanımlar ve Karışıklık

- ANSI/ISO/ASQ Q9001-2008 ve FDA düzenlemeleri, düzeltici faaliyet tanımında "**önlmek**" kelimesini kullanır.
- FDA'nın Farmasötik GMP için Kalite Sistemi Yaklaşımı Rehberi, düzeltici ve önleyici faaliyetler arasındaki farkı tanımlar.



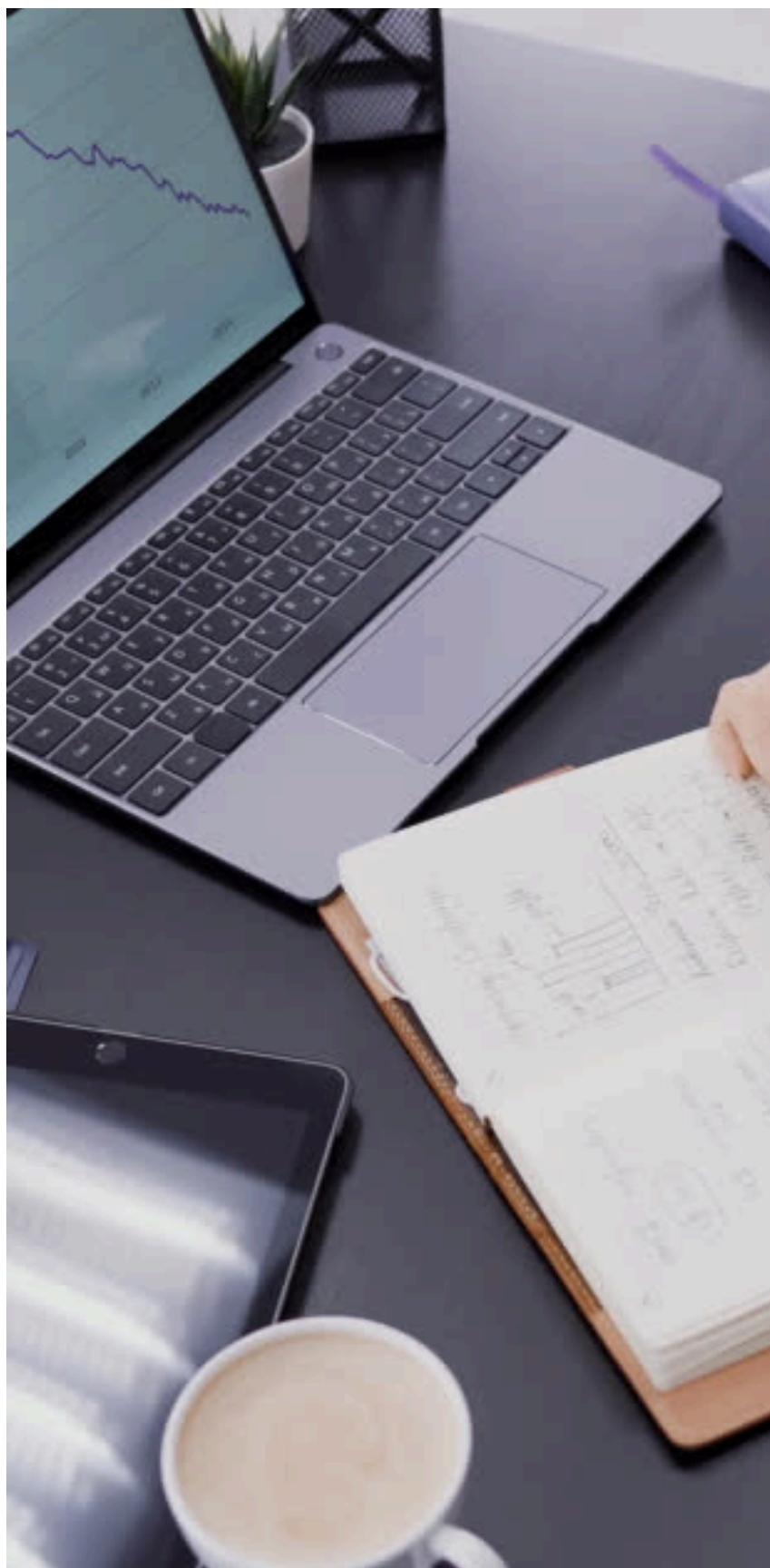
Önlemek ve Doğru Faaliyet Tanımlamaları

1.Terim Kullanımında Netlik

- “**Önlemek**” yerine “**ortadan kaldırmak**” kullanılacak.
- **Düzeltilci faaliyet tanımı:** “Mevcut (tespit edilen) bir uygunsuzluğun veya diğer istenmeyen bir durumun nedenlerini ortadan kaldırmaya yönelik faaliyet. Düzeltilci faaliyet, kök neden(ler)in tekrarını ortadan kaldırmalıdır.”

2.Düzeltilci mi, Önleyici mi?

- Potansiyel bir tehlike varsa ama sonuç hala uygunluk içinde ise, bu durum önleyici faaliyet olarak görülebilir.
- Farklı görüşler olabilir, ancak önemli olan kök nedeni ele alıp semptomları gidermek değil, sorunu çözmektir.



Standart	İçerik
1963: MIL-Q-9858A Kalite Programı Gereksinimleri	Düzeltilici ve önleyici kavramlar aynı bölüm altında yer aldı.
1970: 10 CFR 50	Nükleer enerji üretimi federal düzenlemesi kapsamında düzeltici faaliyet prosedürleri. Önleyici faaliyetlerden bahsedilmedi.
1987: ISO 9001—Kalite Yönetim Sistemi	ISO 9001 standardının ilk versiyonu, 16. maddeyi içeriyordu; bu madde, uygunsuz ürünlerin kök nedenlerini araştırma ve tekrarını önlene gerekliliğini belirtiyordu. Önleyici faaliyetlerden açıkça bahsedilmiyordu.
1994: ISO 9001—Kalite Yönetim Sistemi	ISO 9001 standardının ikinci versiyonu, düzeltici ve önleyici faaliyet kavramlarını ayırdı.
1997: FDA 21 CFR 820	Alt bölüm I, her iki kavram arasında açık bir ayrımla olmadan düzeltici ve önleyici faaliyetlerin gerekliliğini içерdi: "Uygunsuz ürünlerin ve diğer kalite sorunlarının tekrarını düzeltmek ve önlemek için gerekli faaliyetlerin belirlenmesi."
1999: FDA Kalite Sistem Denetim Tekniği Rehberi	QSIT rehberi, düzeltici faaliyeti "mevcut bir uygunsuzluğu veya kalite sorununu ele alma faaliyeti" olarak tanımlar. Ayrıca, mevcut bir uygunsuzluk veya kalite sorununu düzeltmek ve sorunun tekrarını önlemek için uygun faaliyetlerin yapılması gerektiğini belirtir.
2000: ISO 9001—Kalite Yönetim Sistemi	Madde 8.5.2 (düzeltilici faaliyet) ve 8.5.3 (önleyici faaliyet) hükümleri, 1994 tanımları ile neredeyse özdeş şekilde devam etti. ISO 9001:2008 güncellemelerinde bu hükümler üzerinde bir değişiklik yapılmadı.
2006: FDA'nın Farmasötik GMP için Kalite Sistemi Yaklaşımı Hakkında Rehberliği	Bu belgede FDA, iki kavramı ayırmaya çalıştı, ancak düzeltici faaliyet olarak "benzer bir sorunun tekrarını potansiyel olarak önlemeye yönelik reaktif bir unsur" ve önleyici faaliyet olarak "benzer potansiyel bir sorunun tekrarını önlemeye yönelik faaliyet" şeklinde tanımlamalar yaptı. "Potansiyel" kavramının eklenmesi, önleyici faaliyetin anlaşılmasına yardımcı oldu.
2015: ISO 9001—Kalite Yönetim Sistemi	Bir KYS'nin en önemli amaçlarından biri, risk temelli düşünmeyi aktif hale getirmektir. Sonuç olarak, bu yeni yaklaşım önleyici faaliyet teriminin 2015 versiyonundan çıkarılmasına neden oldu ve bu nedenle düzeltici faaliyet hükümleri aynı kaldı, ancak düzeltici faaliyet maddesi yeni bir madde ile yeniden ele alındı (10.2), önleyici faaliyet maddesi ise yeni bir madde başlığı altında dahil edildi (6.1) "Riskleri ve fırsatları ele alma faaliyetleri".
2016: ISO 13485, tıbbi cihazlar—Kalite Yönetim Sistemleri—düzenleyici amaçlar için gereksinimler	Bu uluslararası standardın mevcut versiyonu tıbbi cihazlar için ISO 9001:2008'e uygun olarak hizalanmıştır ve bu nedenle 8.5.2 Düzeltici faaliyet ve 8.5.3 Önleyici faaliyet maddelerini içerir. Bu konuya ilişkin detaylı tartışma kitabı 2.9. bölümünde yer almaktadır.

Durum

Ürününüzde bir uygunsuzluk veya süreçte bir uyumsuzluk varsa buna yalnızca düzeltici faaliyet deyin.

Ürün, süreç veya sistem hala uyumlussa, ancak uyumsuzluk oluşturma potansiyeline sahip kök nedenleri tespit ederseniz buna önleyici faaliyet deyin.

Ürünü, süreci veya sistemi geliştirmek veya iyileştirmek için tamamen öneri niteliğinde ise buna önleyici faaliyet deyin.

Örnekler

* Ürün spesifikasyonları karşılamıyor *
Doğrulanmış müşteri şikayetisi * Eski veya onaylanmamış belgelerin kullanımı *
Ürün uyumsuzluğu veya süreç uyumsuzluğu ile ilgili denetim bulgusu

* İzleme sisteminden (çalışma grafiği veya kontrol grafiği) gelişen olumsuz eğilimler – Vardiyalar – Eğilimler – Yüksek değişkenlik vb.

* Yeni malzeme veya yeni tasarıma geçiş * Yeni (geliştirilmiş) süreçlerin uygulanması

Araştırma ve CAPA Sisteminin Kalite Kültürüyle İlişkisi

1. Kalite Kültürü ve Operasyonel Mükemmeliyet

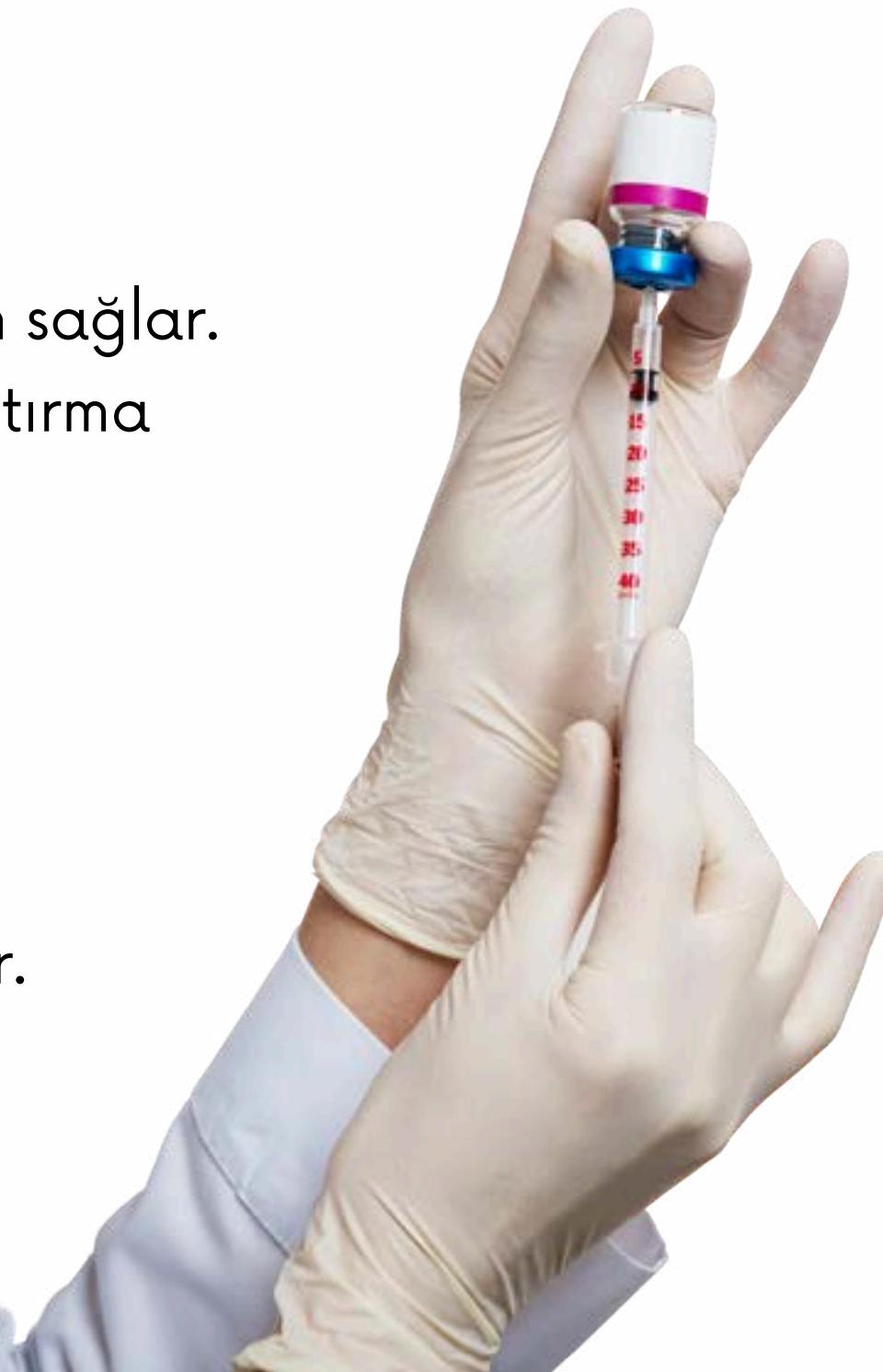
- Güçlü ve pozitif kalite kültürü, operasyonel mükemmeliyetin ve sürdürülebilir uyumun anahtarıdır.
- Zayıf kalite kültürü, ürütim ve kalite sorunlarına yol açar.

2. Kalite Kültürünün Farmasötik KYS'ye Etkisi

- Güçlü bir kalite kültürü, üretim ve kalite kontrol süreçlerinde güvence ve denetim sağlar.
- **FDA'nın 2011 raporu:** Zamanında iyileştirmelere yol açan duyarlı sapma ve araştırma sistemleri.

3. FDA'nın Kalite Kültürü Üzerine Vurgusu

- İyi üretim uygulamaları, hataları önleyen bir sistem yaratmayı amaçlar.
- Yöneticiler, Farmasötik Kalite Sistemi (PQS) etkinliğinden sorumludur.
- Sağlıklı bir PQS, kaliteyi riske atacak durumları önceden tespit eder ve çözümler.



Farmasötik Şirketlerde Uygunsuzluk ve Kalite Sorunlarını Azaltmak İçin Kritik Alanlar

1. Sapmalar, OOS, OOT ve Şikayetlerin Araştırılması

- Yetersiz araştırma planları
- Araştırmaların zamanında tamamlanmaması
- Gerçekçi olmayan son teslim tarihleri
- Yetersiz trend analizi
- Tespit edilmeyen veya düzeltilmeyen kök nedenler
- Semptomların düzeltilmesi, nedenlerin değil
- Risk bazlı olmayan araştırma ve CAPA programları

2. İnsan Hatalarının Araştırılması

- Yetersiz insan faktörleri programları
- İnsan hatalarının nedenlerine dair anlayış eksikliği
- Aşırı kullanılan insan hatası ve yeniden eğitim kombinasyonu

3. OOS Sonuçlarının Geçersiz Kılınması

- Yetersiz geçersiz kılma süreci
- Kök neden olmaksızın geçersiz kılma
- Yeniden test sonuçlarıyla geçersiz kılma

4. CAPA Planları

- Eksik CAPA planları (düzeltme, önleyici faaliyet, etkinlik doğrulama)
- Geçici önlemlerin eksikliği
- Eksik veya yetersiz önleyici faaliyetler
- Etkinlik doğrulama eksikliği



Yaşam Bilimleri ile Düzenlenen Sektör İçin Araştırma ve CAPA Gereksinimleri

1. Genel Bakış: Araştırma ve CAPA Gereksinimleri

- ABD ve uluslararası yaşam bilimleri düzenlemeleri
- ISO 13485 standartı
- Başarısızlıkların ve prosedür sapmalarının araştırılması

2. ABD Düzenlemeleri

- Bitmiş İlaçlar için Geçerli İyi Üretim Uygulamaları (CGMP) (21 CFR §210 ve 211)
- Tıbbi Cihazlar Kalite Sistemi Gereksinimleri (QSR) (21 CFR §820)
- FDA'nın kılavuzları ve rehberleri
- FDA düzenlemeleri: Kapsamlı ve uluslararası düzenlemelere temel oluşturur.

3. Avrupa Birliği Düzenlemeleri

- EudraLex: AB'deki tıbbi ürünlerin yönetim kuralları
- 91/356/EEC Komisyon Direktifi, 2003/94/EC Direktifi ve 91/412/EEC tarafından değiştirilen CGMP rehberliği



Tıbbi Cihazlar ve İn-Vitro Tanı Cihazları İçin Düzenleyici Gereksinimler

1. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (Regülasyon [AB] 2017/745)

- 26 Mayıs 2021'den itibaren geçerli
- 93/42/EEC ve 90/385/EEC direktiflerini yürürlükten kaldırır.

2. İn-Vitro Tanı Cihazları Yönetmeliği (Regülasyon [AB] 2017/746)

- 26 Mayıs 2022'den itibaren geçerli
- 98/79/EC Direktifi'ni yürürlükten kaldırır.

3. Düzenlemelerin Organizasyonu

• ABD Düzenlemeleri

- FDA Farmasötik CGMP (21 CFR §210 ve 211)
- FDA Tıbbi Cihazlar QSR (21 CFR §820)
- FDA Kalite Sistemi Denetim Tekniği (QSIT)
- FDA OOS Araştırma Rehberi
- FDA Kalite Sistemleri Yaklaşımı Rehberi

• Avrupa Düzenlemeleri

- Avrupa Farmasötik GMP (EudraLex, cilt 4)

• Küresel Uyumlama ve Standartlar

- ICH Q10 Farmasötik Kalite Sistemi
- ISO 13485 ve ABD Dışı Tıbbi Cihazlar Yönetmelikleri
- Küresel Uyumlama Görev Gücü (GHTF/IMDRF)
- Güncel düzenleyici eğilimler



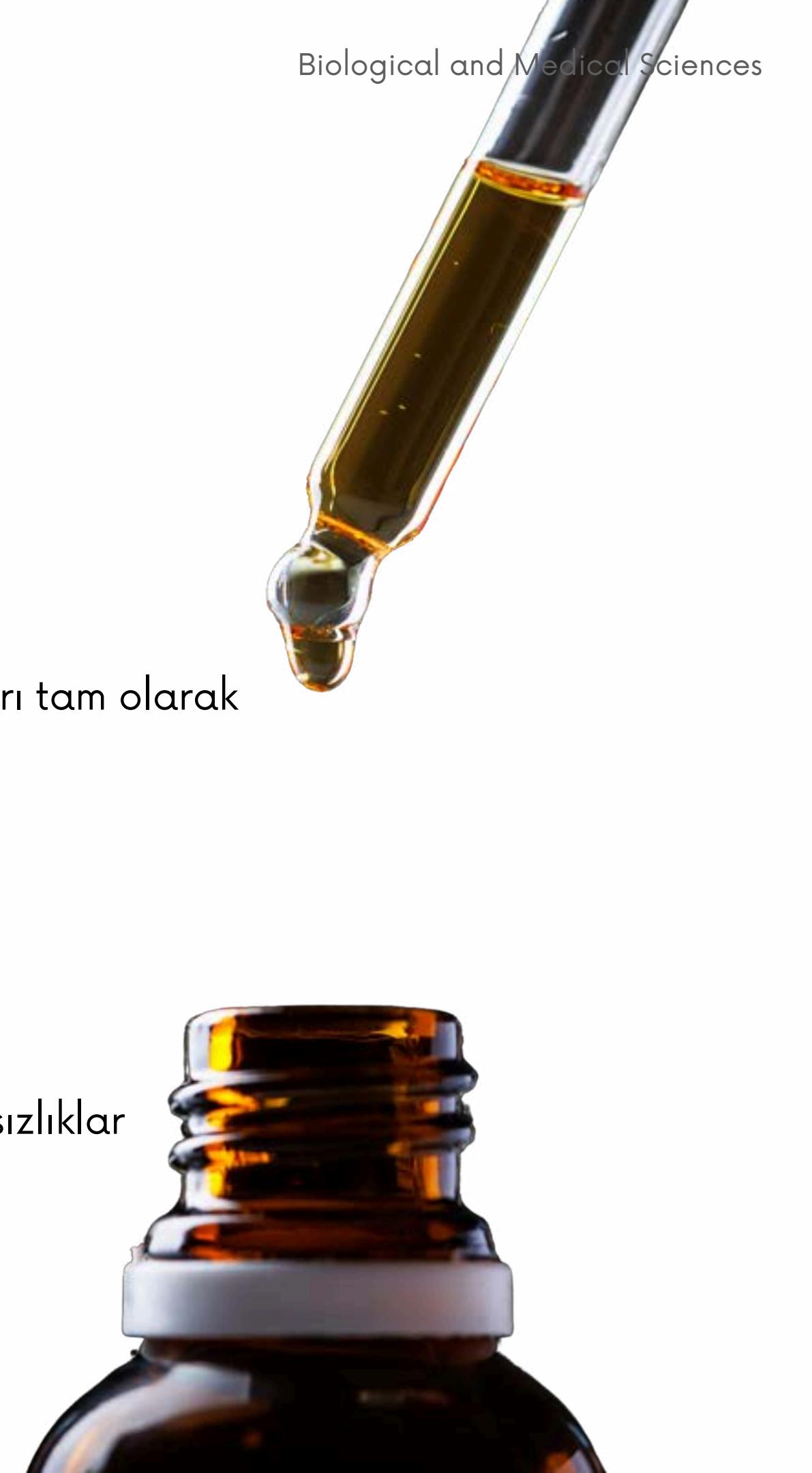
FDA Farmasötik CGMP

1. Genel Bakış: FDA Farmasötik CGMP

- 21 CFR §210 ve 211 başlıklarında yer alır.
- İlaç üretimi, işlenmesi, ambalajlanması ve depolanması için geçerli yönetmelikler.
- 1971'de yayımlandı, 1978 ve 1995'te büyük revizyonlar yapıldı.
- CAPA terimi, FDA tarafından 1990'larda tıbbi cihaz kalite yönetmeliklerinde benimsendi.

2. Önemli Yönetmelikler

- **§211.22 Kalite Kontrol Biriminin Sorumlulukları**
 - Kalite kontrol birimi, hataların meydana gelmesini önlemek ve meydana gelen hataları tam olarak araştırmakla yükümlüdür.
- **§211.100 Yazılı Prosedürler; Sapmalar**
 - Tüm sapmalar kaydedilmeli ve gerekçelendirilmelidir.
- **§211.160 Genel Gereksinimler (Laboratuvar Kontrolleri)**
 - Laboratuvar kontrollerinden sapmalar kaydedilmeli ve gerekçelendirilmelidir.
- **§211.192 Üretim Kayıtlarının Gözden Geçirilmesi**
 - Üretim ve kontrol kayıtları kalite kontrol birimi tarafından gözden geçirilmeli ve tutarsızlıklar kapsamlı bir şekilde araştırılmalıdır.



Amerika Birleşik Devletleri v. Barr Laboratories, Inc. 1993 Kararı

1. Önemli Karar: "Test ile Uyum Sağlanamaz"

- "Bir ürünü uyumlu hale getirmek için test edemezsiniz" ilkesine yasal güç kazandırdı.
- Kalite standartlarının şeffaf ve güvenilir olması gereği vurgulandı.

2. CGMP'ye Ek Gereksinimler

- **Başarısızlık Raporunun İçeriği:** Başarısızlıkların detaylı şekilde belgelenmesi zorunlu hale geldi.
- **Potansiyel Olarak Etkilenmiş Partilerin Listelenmesi:** Hatanın etkileyebileceği tüm partilerin belirlenmesi ve değerlendirilmesi gereklidir.
- **Kapsamlılık Unsuru:** Araştırmanın kapsamı, olayın ciddiyetine göre ayarlanmalıdır.
- **Zamanlama:** Tüm araştırmaların 30 iş günü içinde tamamlanması ve kaydedilmesi gerekmektedir.



1. Genel Bakış: Tıbbi Cihazlar için Kalite Sistem Yönetmelikleri (QSR)

- Yayın Tarihi: Ekim 1996
- Yürürlük Tarihi: 1 Haziran 1997
- Odak Değişikliği: Uyumun ötesinde bir yaklaşma geçiş
- Kalite Sistemi Unsurları: Tasarım, geliştirme, satın alma kontrolü, düzeltici ve önleyici faaliyetler

2. QSR'yi İlaç CGMP'den Ayıran Üç Ana Alan

- Tasarım ve Geliştirme Odaklılık
- Satın Alma Kontrolü: Tedarikçiler, yükleniciler ve danışmanlarla ilgili
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Altsistemi

3. Araştırma ve CAPA ile İlgili Üç Alt Kısıم

- Alt Kısım I §820.90: Uygunsuz Ürün Kontrolü
- Alt Kısım J §820.100: Düzeltici ve Önleyici Faaliyet
- Alt Kısım M §820.198: Kayıtlar (Şikayet Dosyaları)

4. Uygunsuz Ürün Kontrolü (§820.90)

- Prosedürler oluşturulmalı ve sürdürülmelidir.
- Uygunsuz ürünlerin değerlendirilmesi, araştırma ihtiyacının belirlenmesi ve sorumluların bilgilendirilmesi gereklidir.
- Tavizlerin gerekçesi ve dağıtıımı belgelenmeli, bilimsel kanıtlara dayanmalıdır.
- Tavizler, olağan bir uygulama haline gelmemeli ve risk bazlı değerlendirilmelidir.



1. CAPA Altsistemi: Temel Gereksinimler

- Her üretici, düzeltici ve önleyici faaliyetler için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir.
- Prosedürler, kalite sorunlarının nedenlerini analiz etmek ve çözüm üretmek için gerekli süreçleri tanımlar.

2. Prosedürlerin İçermesi Gereken Gereksinimler

- **Kalite Sorunlarının Analizi:** Uygun olmayan ürünlerin ve diğer kalite sorunlarının mevcut ve potansiyel nedenlerinin belirlenmesi.
- **Nedenlerin Araştırılması:** Ürün, süreçler ve kalite sistemindeki uygun olmayanlıkların nedenlerinin araştırılması.
- **Faaliyetlerin Belirlenmesi:** Uygun olmayanlıkların tekrarını düzeltmek ve önlemek için gerekli faaliyetlerin belirlenmesi.
- **Faaliyetlerin Doğrulanması:** Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin etkinliğinin doğrulanması ve bitmiş cihazı olumsuz etkilemediğinin teyit edilmesi.
- **Değişikliklerin Uygulanması:** Kalite sorunlarını düzeltmek ve önlemek için gerekli değişikliklerin uygulanması ve kaydedilmesi.
- **Bilgi Paylaşımı:** Kalite sorunları ve düzeltici/önleyici faaliyetlerle ilgili bilgilerin sorumlu kişilerle paylaşılması.
- **Yönetim Gözden Geçirmesi:** Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetim gözden geçirmesi için sunulması.

3. Belgelendirme

- Tüm faaliyetler ve sonuçlar titizlikle belgelenebilir.

1. Genel Bakış: QSIT ve QSR

- QSR Yayımlanma Tarihi: 1996
- QSIT (Kalite Sistemi Denetim Tekniği): FDA'nın tıbbi cihaz üretim tesislerinde kalite sistemi denetimleri için geliştirdiği teknik.
- QSIT'in Temeli: QSR'nin yedi alt sistemine dayalıdır.

2. Denetimde Odaklanılan Dört Ana Alan

- Yönetim Kontrolleri
- Tasarım Kontrolleri
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler (CAPA)
- Üretim ve Süreç Kontrolleri

3. QSIT'in "Yukarıdan Aşağıya" Yaklaşımı

- Alt Sistem Yaklaşımı: Kalite sistemi yönetmeliklerinin gerekliliklerine odaklanır.
- Denetim Hedefleri: Her alt sistem için 6 ila 15 denetim hedefi belirlenmiştir.
- Genel ve Ayrıntılı İnceleme: Prosedürlerin yerinde olup olmadığını genel bir inceleme ile doğrulamak, ardından kayıtları ayrıntılı incelemek.

4. CAPA Alt Sisteminin Önemi

- Temel Amaç: Bilgi toplamak, analiz etmek, sorunları tespit etmek ve düzeltici/önleyici faaliyetler gerçekleştirmek.
- Doğrulama ve Belgelendirme: Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin doğrulanması, belgelenmesi ve yönetim gözden geçirmesi için bilgi sağlanması.
- Sonuç: Cihaz arızalarının önlenmesi veya en aza indirilmesi.

1. CAPA Alt Sistemini Anlamak

- **Önemli Not:** CAPA ile ilgilenen herkesin 10 denetim hedefini okuması ve anlaması önerilir.
- **Amaç:** FDA'nın CAPA alt sistemi hakkında sunduğu en detaylı bilgiyi sağlar.

2. Denetim Hedefleri: Genel Bakış

- **Prosedürlerin Doğrulanması:** Firmanın CAPA prosedürlerini tanımlayıp belgelenmesi.
- **Veri Analizi:** Ürün ve kalite sorunlarının belirlenmesi için verilerin analiz edilmesi.
- **Önleyici Faaliyetler:** Olumsuz eğilimlerin belirlenmesi ve önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi.
- **Istatistiksel Yöntemler:** Kalite sorunlarını analiz etmek için uygun istatistiksel yöntemlerin kullanılması.
- **Başarısızlık Araştırmaları:** Sorunun kök nedenlerini bulmak ve uygun faaliyetleri gerçekleştirmek.
- **Faaliyetlerin Doğrulanması:** Uygulanan faaliyetlerin etkili olup olmadığıın doğrulanması ve belgelenmesi.

3. Gerçek Dünya Örnekleri

- **Otomotiv Endüstrisi:** Hatalı bir parça tespit edildiğinde yapılan kök neden analizi ve düzeltici faaliyetler.
- **Tıbbi Cihazlar:** Kalp pili üretiminde kalite sorunlarının analiz edilmesi ve istatistiksel yöntemlerle eğilimlerin belirlenmesi.
- **İlaç Endüstrisi:** Bir ilaçın yan etkileri hakkında şikayetlerin analiz edilmesi ve önleyici faaliyetlerin uygulanması.

4. Verilerin Önemi

- **Veri Kaynaklarının Doğruluğu:** Verilerin eksiksiz, doğru ve zamanında CAPA sistemine girilmesi.
- **Kapsamlı Analiz:** Farklı veri kaynaklarından gelen bilgilerin karşılaştırılması ve değerlendirilmesi.

1. Genel Bakış: OOS Rehberi

- **İlk Yayın:** 1998 (Taslak), 2006 (Nihai Rehber)
- **Kaynak:** Barr davasından türetilmiştir.
- **Kapsam:** İlaç üretiminde spesifikasyon dışı test sonuçlarının araştırılması

2. Rehberde Ele Alınan Konular

- OOS Test Sonuçlarının Araştırılması
- Laboratuvar Aşaması Araştırmaları
- Sorumluluklar: Analist, süpervizör ve diğer laboratuvar personeli
- Laboratuvar Dışı Araştırmalar: Üretim süreci ve ham maddeler
- Ek Test Gereksinimleri
- Nihai Değerlendirme

3. FDA'nın Beklentileri ve Yorumları

- Kapsamlı Araştırma Gereksinimi (§211.192)
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyetlerin Uygulaması
- Kalite Sistemleri Yaklaşımı ile Uyum
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Benzerlik



FDA Rehberi: Farmasötik Geçerli İyi Üretim Uygulamaları (cGMP) Yönetmeliklerine Yönerek Kalite Sistemleri Yaklaşımı

1. Rehberin Amacı:

- Farmasötik GMP'leri, tıbbi cihazlar QSR seviyesine taşımak.
- Modern kalite sistemleri ve risk yönetimi yaklaşımlarını uygulamayı teşvik etmek.

2. Kapsam:

- İnsan ve veteriner ilaçları, biyolojik ürünler için kapsamlı bir Kalite Sistemleri (QS) modeli.
- Üreticilerin 21 CFR §210 ve 211'e uyumunu sağlamak.

3. CAPA ve Kalite Sistemleri:

- CAPA, tutarsızlıklar düzeltmek ve tekrarlanması önlemek için kritik bir araçtır.
- Üç ana bileşen:
 - Düzeltici iyileştirme.
 - Kök neden analizi ile düzeltici faaliyet.
 - Önleyici faaliyet.

4. Düzeltici Faaliyetler:

- Sistem iyileştirmesi için reaktif bir araç.
- Eylemlerin belirlenmesi, uygulanması ve etkinliğinin değerlendirilmesi gereklidir.
- Belgelenmesi zorunludur.

5. Önleyici Faaliyetler:

- Sorunları öngörmek ve önlemek için proaktif yaklaşımlar.
- Eğitim, süreç değişiklikleri ve risk değerlendirmesi önemli unsurlardır.

6. Kaynaklar ve İzleme:

- Uygunluk raporları, şikayetler, denetimler, vb.
- Önleyici faaliyetlerin değerlendirilmesi ve etkinliğinin izlenmesi.



1. EudraLex Nedir?

- Avrupa Birliği'nde tıbbi ürünleri düzenleyen kural ve yönetmelikler derlemesi.
- Cilt 4, insan ve veteriner kullanımı için tıbbi ürünlerin iyi üretim uygulamaları (GMP) ilkelerini içerir.

2. 2003/94/EC Direktifindeki CAPA İle İlgili Maddeler:

- Madde 10: Üretim
 - Süreç sapmaları ve ürün kusurları belgelenmeli ve araştırılmalıdır.
- Madde 14: Öz Denetim
 - GMP'nin izlenmesi ve düzeltici önlemlerin önerilmesi için tekrar eden öz denetimler yapılmalıdır.

3. 2013 Revizyonu ve CAPA Atıfları:

- Farmasötik Kalite Sistemi (1.4 ix):
 - Ürün ve süreç izleme, sapmaların araştırılması ve önleyici faaliyetler.
- İyi Üretim Uygulamaları (1.8 vi, vii, xi):
 - Prosedürlere uyum, sapmaların kaydedilmesi ve kök neden analizi.
 - Şikayetlerin incelenmesi ve önleyici tedbirler.
- Kalite Kontrol (1.9 vi):
 - Muayene, test sonuçları ve sapmaların değerlendirilmesi.
- Ürün Kalite İncelemesi (1.10 iv, viii, ix):
 - Sapmaların ve CAPA'nın etkinliğinin gözden geçirilmesi.
 - Şikayetler, geri çağrımlar ve ekipman düzeltici faaliyetlerinin değerlendirilmesi.

4. Yönetim ve Gözden Geçirme:

- Üretici ve pazarlama yetkilendirme sahibi, düzeltici ve önleyici faaliyetlerin gerekliliğini değerlendirmelidir.
- Bu faaliyetlerin yönetimi ve etkinliği öz denetimlerle doğrulanmalıdır.



ICH: Uluslararası Uyumlama Konferansı

İlaç endüstrisinin ve düzenleyici otoritelerin Avrupa, Japonya ve ABD'den uzmanları bir araya getirir. Amaç, yeni ilaçların geliştirilmesinde teknik rehberler ve kayıt gerekliliklerinde uyum sağlamak, testlerin tekrarlanmasını önlemek ve küresel ilaç erişimini hızlandırmaktır.

GHTF ve IMDRF: Tıbbi Cihazlarda Küresel Uyumlama

1992'de kurulan GHTF, tıbbi cihaz düzenlemelerinin standartlaşmasını hedefleyen bir gruptu. 2012'de GHTF'in yerini, yalnızca düzenleyici otoritelerden oluşan IMDRF aldı. IMDRF, tıbbi cihazların küresel düzenleyici uyumlama hareketinin temel taşı olmuştur.

ICH Q10 Belgesi:

- Haziran 2008'de Avrupa, Japonya ve ABD'deki düzenleyici kurumlarca kabul edildi.

CAPA Tanımı:

- Şikayetler, ürün reddedilmeleri, uygunsuzluklar, geri çağrımlar ve sapmalar gibi sorunları ele almak için yapılandırılmış bir sistem.
- Kök neden analizi yapılmalı ve bu analiz, risk seviyesine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
- CAPA süreci, ürün ve süreç iyileştirmelerine ve bu unsurların daha iyi anlaşılmasına katkı sağlamalıdır.



ISO 13485:2016 UyumlAŞTIRMASI:

- Avrupa Birliği, Kanada, Avustralya, Brezilya ve Japonya gibi ülkelerin tıbbi cihaz yönetmelikleri, dünya standartı haline gelen ISO 13485:2016 ile uyumlu hale getirilmiştir.

Araştırma ve CAPA Gereklilikleri:

- Bölüm 8.5:** Sürekli iyileştirme, düzeltici ve önleyici faaliyetlerle gerçekleştirilmelidir.

8.5.2 Düzeltici Faaliyet:

- Uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldırmak için gerekli eylemler zaman kaybetmeden alınmalıdır.
- Eylemler, uygunsuzlukların etkileriyle orantılı olmalıdır.
- Prosedürler, uygunsuzlukların gözden geçirilmesi, kök nedenlerin belirlenmesi, eylem ihtiyacının değerlendirilmesi ve eylemlerin etkinliğinin doğrulanmasını içermelidir.

Kayıt Tutma:

- Her araştırmmanın sonuçları ve alınan eylemler belgelenmelidir.



ISO 13485:2016 Standardı:

- Tıbbi cihazlar için küresel standarttır; Avrupa, Kanada, Avustralya, Brezilya ve Japonya gibi ülkelerde uyumlu hale getirilmiştir.

Düzelici Faaliyetler (Bölüm 8.5.2):

- Uygunluklarının nedenlerini ortadan kaldırma ve tekrarını önleme.
- Gerekli eylemlerin planlanması, uygulanması ve etkinliğinin gözden geçirilmesi.

Önleyici Faaliyetler (Bölüm 8.5.3):

- Potansiyel uygunlukları belirleme ve oluşumlarını önlemeye.
- Eylemlerin planlanması, uygulanması ve etkinliğinin gözden geçirilmesi.

ISO 13485:2016 ve FDA QSR 21 CFR §820.100 Karşılaştırması:

- Her iki sistem de benzer amaçlara hizmet eder, ancak FDA'nın QSR'si daha ayrıntılıdır.
- Uygunluk ürünlerin kontrolü ve araştırılması açısından FDA QSR'si daha kapsamlıdır.



GHTF Kalite Yönetim Sistemi: Tıbbi Cihazlar İçin Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Rehberi

Biological and Medical Sciences

Kapsam

- KYS içinde uygunsuzlukları düzeltme ve/veya düzeltici faaliyetler ile potansiyel uygunsuzluklar için önleyici faaliyetlerin oluşturulması.

Amaç:

- Tıbbi cihaz üreticileri ve düzenleyici otoriteler için eğitici bir rehber sunmak. Düzenleyici uyumu değerlendirmek için kullanılmamalıdır.

Özellikler:

- Üreticilerin, uygunsuzlukları ve potansiyel uygunsuzlukları belirlemek için süreçler oluşturması gereklidir.
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler, sorunun önemine veya riskine göre uygulanmalıdır.

CAPA Terimi Kullanılmaması:

- CAPA kısaltması kullanılmamıştır çünkü düzeltici ve önleyici faaliyetler, her düzeltici faaliyet için bir önleyici faaliyet gerektirdiği şeklinde yanlış anlaşılmıştır.
- Rehber, reaktif (düzeltici) ve proaktif (önleyici) kaynaklardan gelen süreçleri ayrı ayrı ele alır.



Şikayet Araştırmalarının Önemi:

- Düzenleyici denetimlerin başlangıç noktasıdır ve potansiyel ürün kusurlarını belirlemeye yardımcı olur.

Düzenleyici Gereklilikler:

- Tüm şikayetlerin resmi bir birim tarafından gözden geçirilmesi, değerlendirilmesi ve saklanması gereklidir.
- Bu birim, şikayetin araştırılması gerekip gerekmediğine karar vermelidir.

Eksikliklerin Sonuçları:

- Şikayet verilerinin kaybı, ürün kusurlarını ve kalite sistemi sorunlarını belirlemeyi zorlaştırabilir.
- Düzeltilen faaliyetler, geri çağırma, tasarım değişiklikleri veya süreç iyileştirmeleri olabilir.

Denetçilerin İnceleme Noktaları:

- Şirketin yeterli şikayet araştırması yapıp yapmadığı.
- Bildirilen arıza modunu doğrulamak için gerekli araştırmanın yapılmış olup olmadığı.

Uyumsuzluk Göstergeleri:

- Benzer arıza modlarının araştırılmamış olması.
- Araştırma yapılmaması için yeterli neden sunulmaması veya karar vericinin belirtilmemesi.



Şikayet Yönetimi Prosedürleri:

- Yazılı ve sözlü şikayetlerin ele alınması için yazılı prosedürler oluşturulmalı ve uygulanmalıdır.
- İlaç ürünlerinin spesifikasyonlara uymama olasılığı olan şikayetler kalite kontrol birimi tarafından gözden geçirilmelidir.
- FDA'ya bildirilmesi gereken ciddi ve beklenmedik olumsuz ilaç deneyimlerinin incelenmesi gerekir.

Araştırma Gereksinimleri (§211.192):

- Araştırma yapılmrsa, bulgular ve takip yazılı olarak kaydedilmeli ve ilgili tesiste saklanmalıdır.
- Araştırma yapılmazsa, gerekçesi ve kararı veren kişinin adı yazılı olarak belirtilmelidir.



Şikayet Yönetimi ve Araştırma:

- Üreticiler, tüm şikayetleri gözden geçirmeli ve bir araştırmmanın gerekli olup olmadığını belirlemelidir.
- Araştırma yapılmazsa, gerekçesi ve kararı veren kişinin adı kaydedilmelidir.

Spesifikasyon Uygunlukları:

- Cihaz, etiketleme veya ambalajlamanın spesifikasyonlara uymama olasılığı olan şikayetler gözden geçirilmeli ve değerlendirilmelidir.
- Benzer bir şikayet için daha önce araştırma yapılmışsa ve başka bir araştırma gerekmiyorsa bu adım atlanabilir.

Araştırma Kayıtları:

- Yapılan araştırmaların kayıtları, atanmış resmi birim tarafından saklanmalıdır.



Genel Durum:

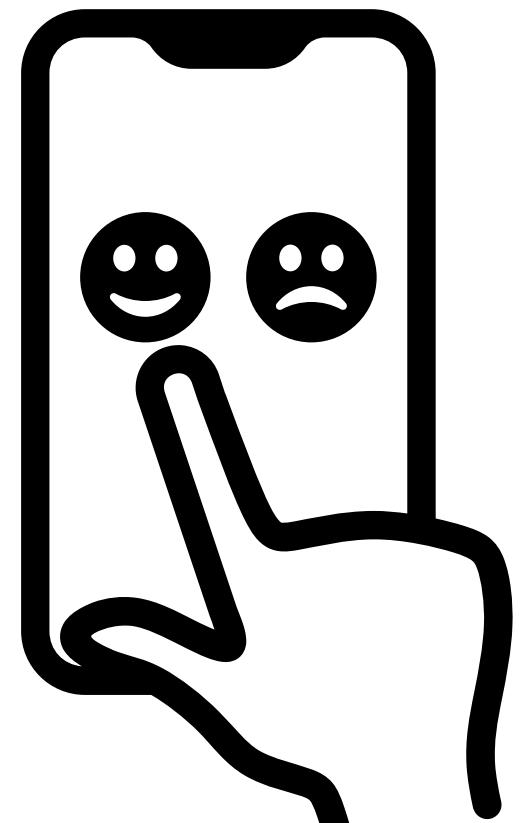
- Araştırma ve CAPA sistemleri, hem ABD'de hem de diğer bölgelerde düzenleyici alıntıların en sık görülen kategorilerinden biridir.

FDA İlaç Denetimleri (21 CFR 211):

- 2020 Mali Yılı:
 - Toplam 394 Form 483 verildi.
 - 1514 gözlem yapıldı, bunlardan 123'ü araştırma ve CAPA sistemleriyle ilgiliydi (21 CFR 211.192).
 - 23 ek alıntı yetersiz şikayet araştırmaları için yapıldı (21 CFR 211.198), toplam 146 alıntı.

COVID-19 Etkisi:

- 2020'de verilen Form 483 sayısı, 2019'a göre yarıdan azdı.
- Pandemi nedeniyle FDA denetimlerinde duraklama yaşandı.



Genel Durum:

- 2020 mali yılında, FDA tıbbi cihaz şirketlerine 422 Form 483 verdi.
- Kalite sistemi düzenlemeleri ile ilgili toplam 1601 gözlem yapıldı, 478'i araştırma, CAPA, şikayet araştırmaları ve uygunsuzlukların ele alınmasıyla ilgiliydi.

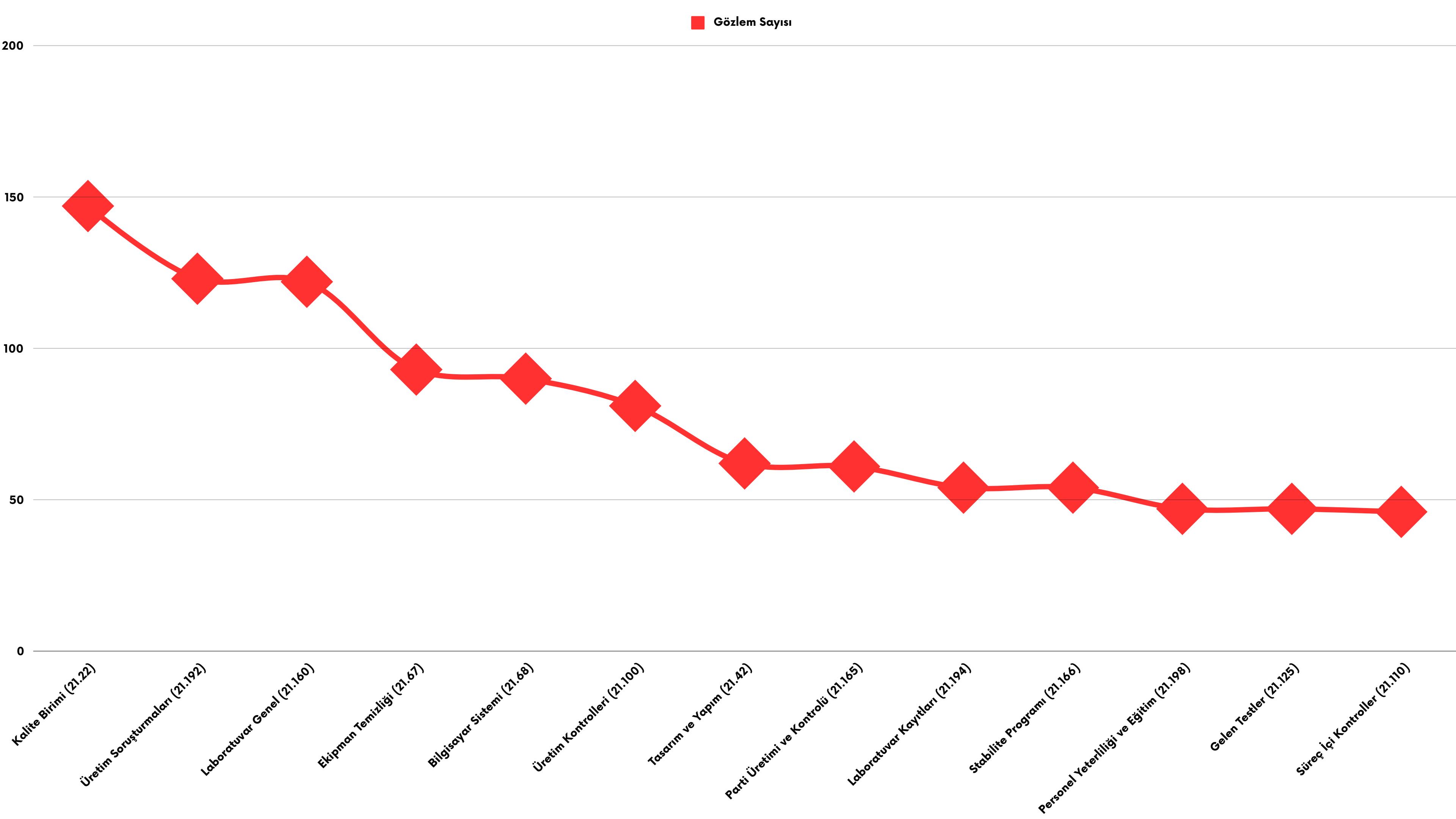
COVID-19 Etkisi:

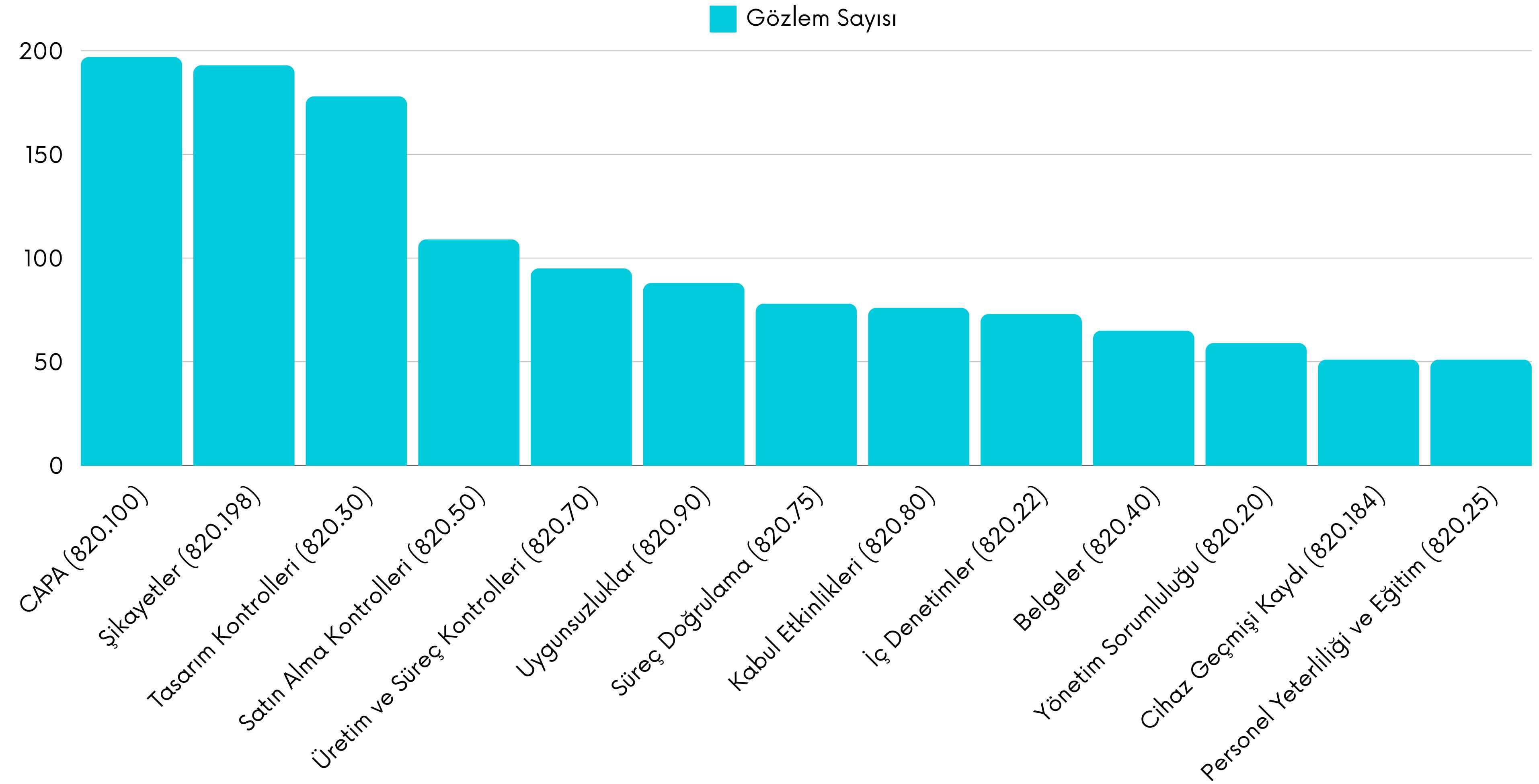
- Pandemi nedeniyle tıbbi cihaz kalite sistemi denetimleri de etkilendi.

Örnek FDA Denetim Gözlemleri:

- Spesifikasyonları karşılamayan ürünlerin tam olarak araştırılmaması.
- Ürün hataları ve kusur şikayetlerinin yeterince araştırılmaması.
- Kök nedenlerin araştırılmasında ve CAPA uygulamasında yetersizlik.
- OOS (Spesifikasyon Dışı) sonuçlarının uygunsuz şekilde geçersiz kılınması.
- Bilimsel gerekçe eksikliği ve OOS araştırmalarının yetersizliği.
- Yönetimin denetim eksikliği ve tekrarlanan başarısızlıklar.
- Yetersiz mikrobiyolojik araştırmalar ve sapma araştırmaları.







MHRA GMP Denetimleri: 2017-2019 Gözlemleri

Biological and Medical Sciences

Genel Bakış:

- Şekil 2.3, MHRA tarafından yayımlanan 2017-2019 yılları arasındaki GMP ilaç denetim verilerini gösterir.
- Bu yıllarda en sık yapılan denetimsel gözlem, sapmaların araştırılmasıyla ilgilidir.

En Sık Alıntılanan Eksiklikler:

- C1.4 (xiv):
 - Sapmalar ve şüpheli ürün kusurlarında kök neden analizi yapılmalıdır.
 - Kök nedenler belirlenemediğinde, en olası nedenler ele alınmalıdır.
 - İnsan hatası şüphelenildiğinde, bu dikkatlice gerekçelendirilmelidir.
 - Uygun düzeltici ve önleyici faaliyetler (CAPA) belirlenmeli ve etkinliği izlenmelidir.
- C1.8 (vii):
 - Herhangi bir önemli sapma kaydedilmeli, kök neden belirlenmeli ve CAPA uygulanmalıdır.
- C1.4 (viii):
 - Süreç performansı ve ürün kalitesi için izleme ve kontrol sistemleri geliştirilmeli ve kullanılmalıdır.
- C1.4 (xiii):
 - Herhangi bir değişiklik sonrasında, kalite hedeflerine ulaşlığını ve ürün kalitesinde olumsuz bir etki olmadığını doğrulamak için değerlendirme yapılmalıdır.

Vurgulanan Trendler:

- 2019 verilerinde, araştırmalar ve CAPA programlarına yönelik gözlemler, en sık yapılan gözlemler arasında yer aldı.
- ilk yedi gözlemden dördü, bu alanların ne kadar kritik olduğunu göstermektedir.



Şekil 2.3 2017-2019 yılları için MHRA ilaç denetimlerinde en sık yapılan gözlemler.

Sıra	2017	2018	2019
1	1.4	1.4	C1.4 (xiv)
2	1.8	1.8	C1.8 (vii)
3	4.8	4.8	C4.8
4	4.1	4.1	C4.3
5	4.2	4.2	C1.4 (viii)
6	4.3	1.1	C4.1
7	3.1	4.3	C1.4 (xiii)
8	3.41	2.11	C4.2
9	3.19	3.19	C4 İlkesi
10	5.1	3.41	C1.6

1. Zamanında Çözülemeyen Ciddi Sapmalar:

- İnsan hatalarına bağlı ciddi sapmaların zamanında ve etkili bir şekilde çözülememesi.
- Üretim personelinin yeniden eğitimi için yeterli gerekçe sunulmamış.

2. Prosedür Eksiklikleri:

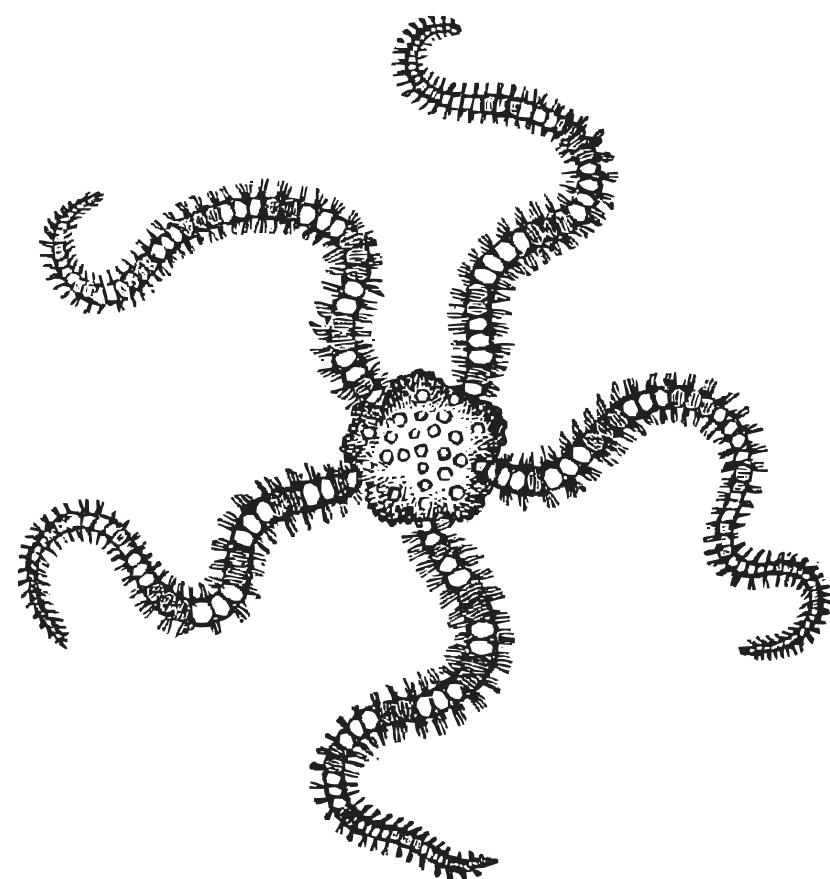
- Kritik araştırmaların tamamlanması için 60 güne kadar izin verilmesi, çok uzun olarak değerlendirildi.
- Süresi geçmiş araştırmalar için gözden geçirme ve uzatma sistemi eksikliği.

3. Gecikmiş ve Tamamlanmamış Araştırmalar:

- Birçok araştırmancının zamanında kapatılmaması veya aylarca açık kalması.
- Süresi geçmiş araştırmaların etkisinin değerlendirilmemesi ve hatanın kök nedeninin incelenmemesi.

4. Yetersiz Kök Neden Analizi:

- Detaylı ve sağlam kök neden araştırmalarının eksikliği.
- Potansiyel etkilerin tam değerlendirilmemesi ve CAPA'nın sağlam olmaması.



1. Kök Neden Analizi Eksikliği:

- Şikayetler ve uygunsuzluklar için kök nedeni belirlemeye yönelik sağlam araştırmaların yetersizliği.
- "İnsan hatası," "izole olay," ve "eğilim yok" gibi terimlerin aşırı kullanımı, araştırmaların derinliğini sınırlıyor.

2. Belirsiz Tanımlamalar:

- Kök neden, diğer partiler üzerindeki etkiler, CAPA ve parti durumu net bir şekilde tanımlanmamış.

3. Etkili Düzeltici Eylemlerin Eksikliği:

- Önceki MHRA denetimlerinde ortaya çıkan benzer eksikliklerin tekrarı.
- Kalite yönetim sisteminin, eksikliklerin ayrıntılarıyla ilgilenmeye odaklanması, sistemi güçlendirme yerine geçiyor.



1. ISO 9001:2015 Revizyonu:

- Yeni versiyon, önceki 2008 versiyonuna kıyasla daha kapsamlı değişiklikler içerir.
- Risk temelli düşünce ve süreç yaklaşımı vurgulanmaktadır.
- Önleyici faaliyet maddesi kaldırılmış, yerine "Riskler ve Fırsatlara Yönelik Eylemler" (Madde 6.1) eklenmiştir.

2. Uygunluk ve Düzeltici Faaliyet (Madde 10.2):

- Kuruluşlar uygunluklara tepki vermelidir, gerektiğinde düzeltmeler yapmalıdır.
- Kök nedenin ortadan kaldırılması için düzeltici faaliyet değerlendirilmelidir.
- Düzeltici faaliyetin etkinliği gözden geçirilmeli ve KYS'de gerekli değişiklikler yapılmalıdır.

3. Proaktif Hata Önleme:

- Yeni standardın amacı, en baştan planlanan bir KYS ile sorunların oluşmasını önlemektir.
- İnsan hatalarını önlemek için eylemler uygulanmalıdır (Madde 8.5.1).



1. Uygunszuz Çıktıların Kontrolü (Madde 8.7.1):

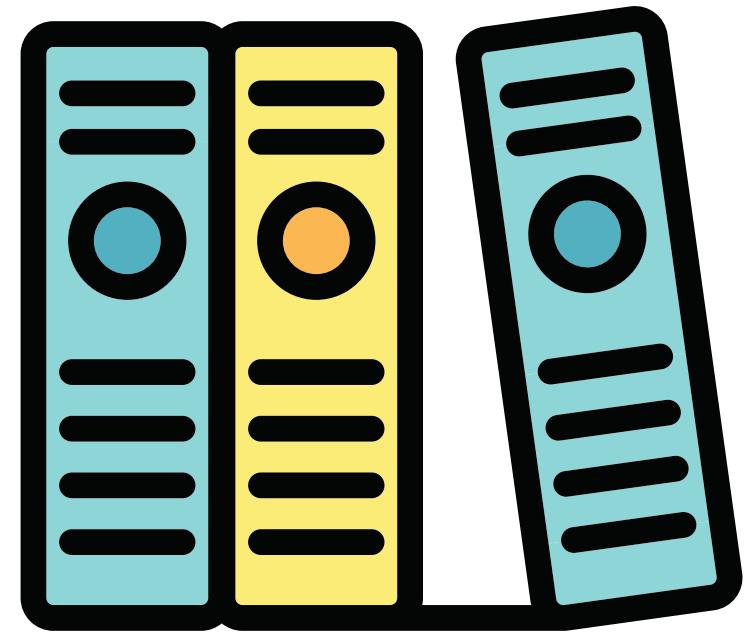
- **Gereksinimler:**
 - Uygunszuz çıktılar tanımlanmalı ve kontrol edilmelidir.
 - İstenmeyen kullanım veya teslimat önlenmelidir.
- **Uygunszulukla Baş Etme Yöntemleri:** Düzeltme, ayırma, iade, askıya alma, müşteriyi bilgilendirme veya izin alarak kabul edilme.
- **Uygunluk Doğrulama:** Düzeltme sonrası gereksinimlere uygunluk doğrulanmalıdır.

2. Belgelenmiş Bilgilerin Saklanması (Madde 8.7.2):

- Gereken Bilgiler: Uygunszuluk tanımı, alınan eylemler, elde edilen tavizler, karar verici otorite.

3. Risk Temelli Düşünce ve Önleyici Faaliyet:

- **Temel İlkeler:**
 - Risk yönetimi ve önleyici faaliyetler, tasarım ve geliştirme süreçlerinin temel parçalarıdır.
- **Uygulama Zorlukları:**
 - KYS'de önleyici faaliyetlerin tam anlamıyla uygulanması pahalı ve zaman alıcı olabilir.
 - Risk temelli düşünce, büyük hataları önlemeye yardımcı olur ancak tüm potansiyel sorunları önleyemez.



Etkili Araştırma ve CAPA Süreçleri: Sorun Tespitinden Etkinlik Kontrolüne

1. Sürecin Genel Akışı:

- **Başlangıç:** Sorunun tespiti ve gerekli düzeltici/iyileştirici eylemler.
- **Devam:** Kök neden araştırması, CAPA planının oluşturulması ve uygulanması.
- **Sonuç:** CAPA'nın etkinliğinin değerlendirilmesi ve sistemin yönetimi.

2. Anahtar Konular:

- **Trend Analizi:** Sorunların tekrarlanması önlemek için eğilimlerin izlenmesi.
- **Eğitim Etkinliği:** Çalışanların eğitimi ve bu eğitimden etkinliğinin değerlendirilmesi.
- **Risk Yönetimi:** Potansiyel risklerin belirlenmesi ve yönetimi.

3. İnsan Hatası Araştırmaları:

- "İnsan hatası" olarak sınıflandırılan olayların detaylı araştırılması önemlidir.

4. CAPA Süreci Aşamaları (Şekil 4.2):

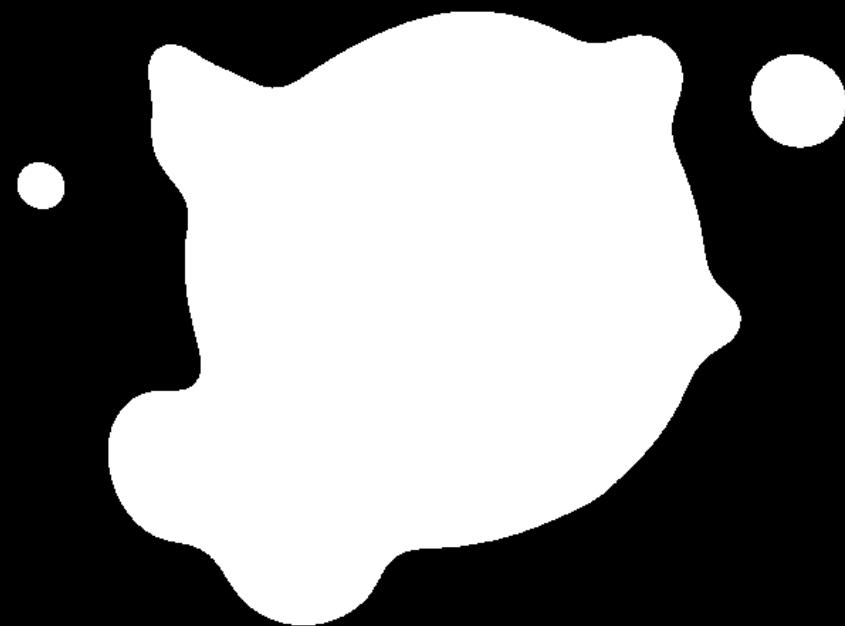
- Araştırma Aşaması: Sorunun kök nedenini belirleme ve analiz.
- CAPA Planı Aşaması: Eylem planlarının geliştirilmesi.
- Etkinlik Değerlendirme Aşaması: Alınan eylemlerin etkinliğinin izlenmesi.

5. Sık Yapılan Hatalar:

- "Analiz etmek" ve "incelemek" gibi kelimelerin yanlışlıkla CAPA planı aşamasına dahil edilmesi.
- Bu eylemler araştırma aşamasının bir parçasıdır, CAPA planının değil.

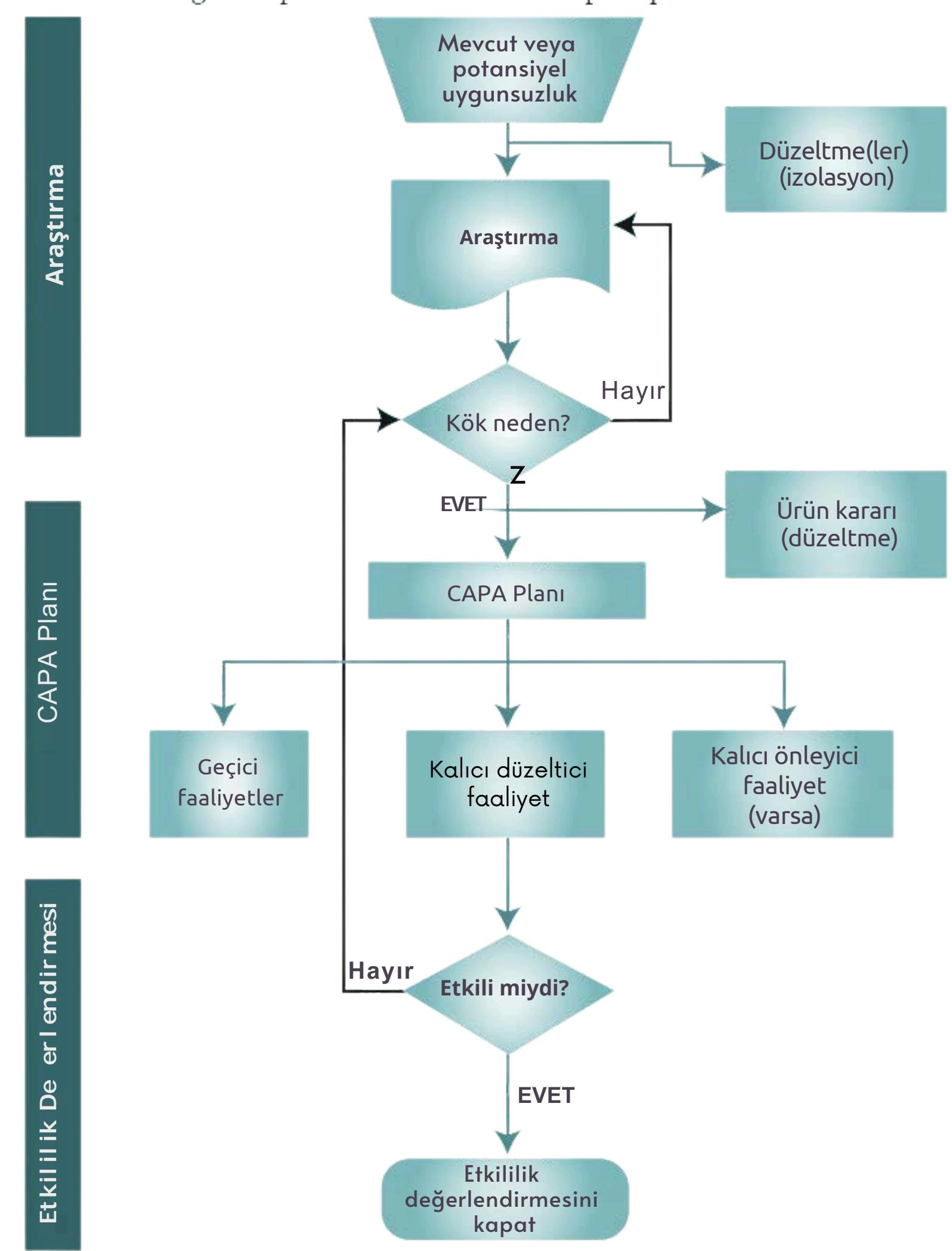
6. Araştırma ve CAPA'nın Kısır Döngüsü (Şekil 4.3):

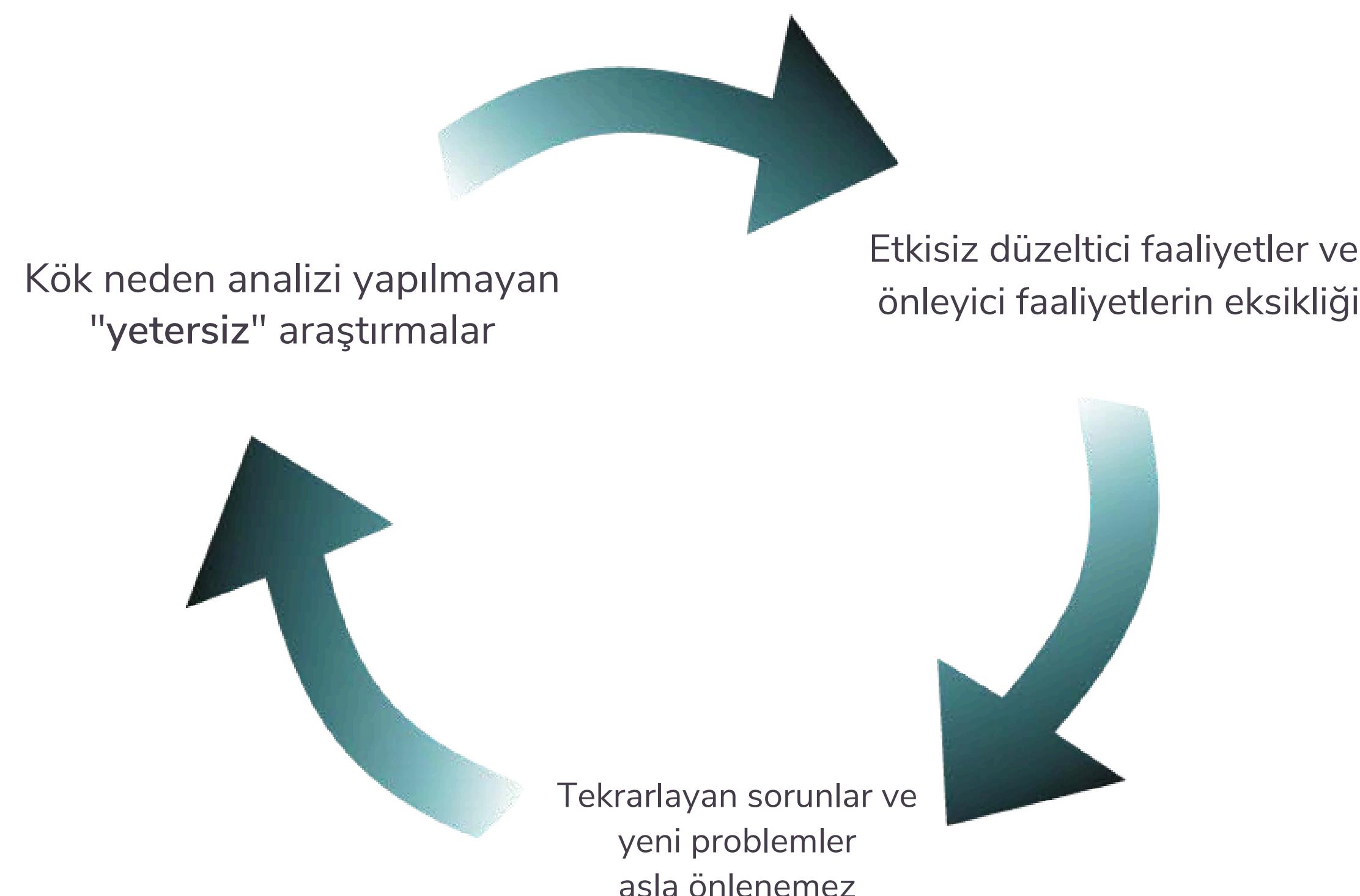
- Yetersiz kök neden analizi, etkisiz düzeltici eylemler ve sorunların tekrarlanması yol açar.
- Aynı sorunun tekrar tekrar araştırılması gereksiz bir döngü yaratır.





Şekil 4.2 Araştırma ve CAPA sistemi.





Şekil 4.3 Etkisiz araştırma ve CAPA döngüsü.

4.1 Problem Tespiti: Sorunları Keşfetmek

4.1.1 Ürün ve Kalite Sorunlarına İlişkin Veri Kaynakları

1. Düzenleyici Algı:

- ABD tıbbi cihazları için araştırma ve CAPA gereklilikleri, diğer düzenlemelerden daha katı olarak algılanmaktadır.

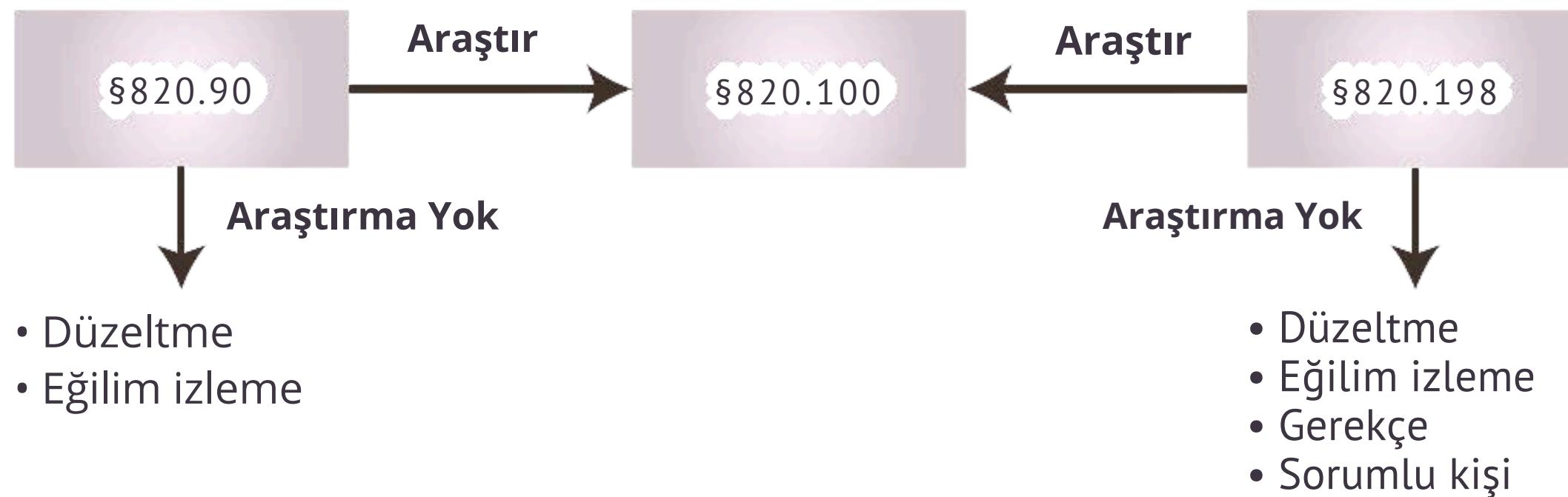
2. Kalite Sorunlarının Tanımlanması:

◦ Uygunszuz Ürün Kontrolü (§820.90(a)):

- Her üretici, bir araştırmaya ihtiyaç olup olmadığını belirlemek için uygunszulukları değerlendirmelidir.

◦ CAPA Alt Sistemi (§820.100(a)):

- Üreticiler, kalite sorunlarının mevcut ve potansiyel nedenlerini belirlemek için kalite verilerini analiz etmelidir.
- Tekrarlayan sorunları tespit etmek gerektiğinde istatistiksel metodolojiler kullanılmalıdır.

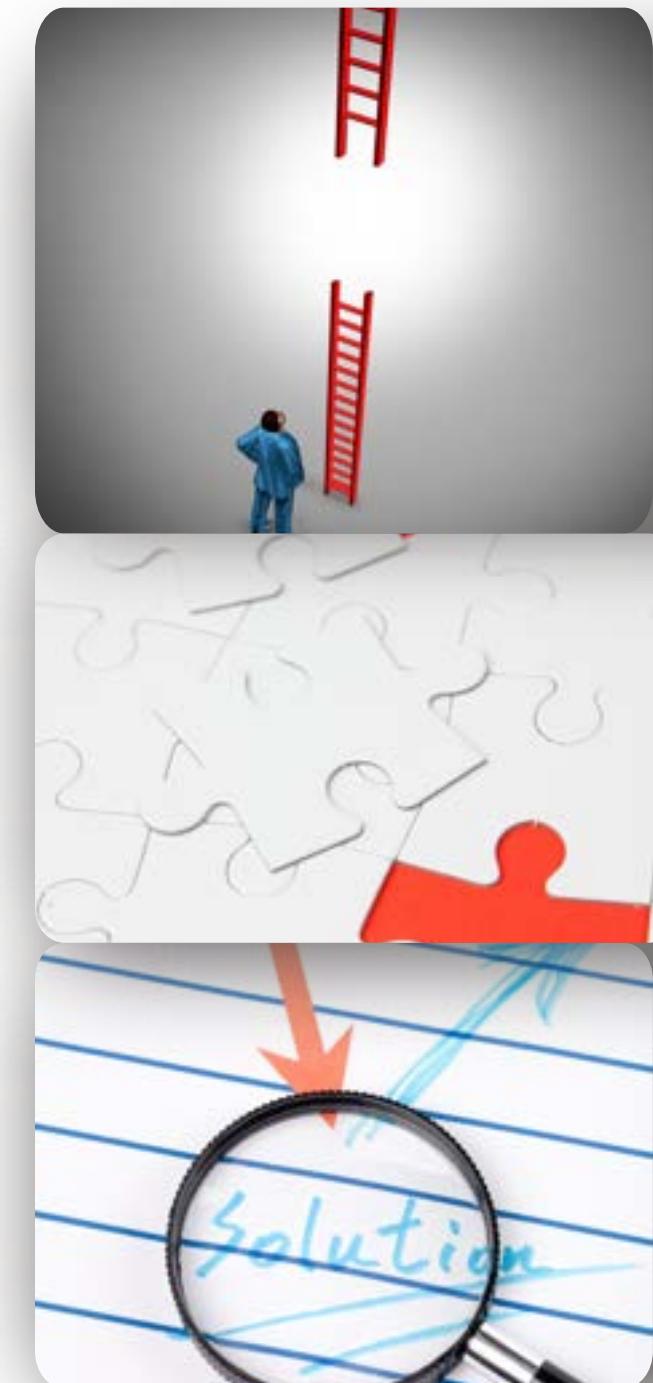


1. Şikayet Dosyaları (§820.198):

- Her üretici, bir araştırmacıın gerekli olup olmadığını belirlmek için tüm şikayetleri gözden geçirmelidir.
- Şikayetler, spesifikasyonlara uymama olasılığı içeriyorsa, araştırılmalıdır.
- Bir araştırma yapılmadığında, gerekçe ve sorumlu kişinin adı belirtilmelidir.

2. İlişkili Bölümler:

- **§820.90(a):**
 - Tüm uygunsuzluklar, bir araştırmacıın gerekip gerekmeydiğini belirlmek için değerlendirilmelidir.
- **§820.100(a):**
 - Üreticiler, kalite sorunlarının mevcut ve potansiyel nedenlerini belirlerek için kalite verilerini analiz etmelidir.
- **§820.198:**
 - Tüm şikayetler değerlendirilmelidir ve gerektiğinde detaylı araştırma yapılmalıdır.



CAPA Sisteminde Kullanılan Veri Kaynakları

1. CAPA İçin Ana Veri Kaynakları:

- Kabul Faaliyet Kayıtları: Giriş, süreç içi ve bitmiş ürün testleri.
- Stabilite Sorunları: Ürünlerin raf ömrü ve dayanıklılığı ile ilgili veriler.
- Dış ve İç Şikayetler: Müşteri ve şirket içi şikayetler.
- Düzenleyici Geri Bildirim: FDA 483'leri, uyarı mektupları, yayımlanmış literatür.
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler: Önceki CAPA çalışmaları.
- Uygunluk Raporları: Sistem, süreç veya ürün bazlı uygunluklar.
- Süreç İzleme Verileri: İstatistiksel kontrol grafikleri, trendler, çalışma grafikleri.
- Kalibrasyon ve Bakım Kayıtları: Ekipman performans verileri.
- Hurda ve Yeniden İşleme Verileri: Taviz verilen ürünler ve işlemler.
- Klinik Olaylar: Klinik olarak olumsuz olay raporları.
- Kalite Denetim Raporları: İç, dış, tedarikçi ve üçüncü taraf denetimleri.
- İade Ürün Analizi: Geri gönderilen ürünlerin detaylı incelenmesi.
- Eğitim Verileri: Çalışan eğitim kayıtları ve etkinlik değerlendirmeleri.

2. Ek Veri Kaynakları:

- Saha Uyarı ve Gözetim Raporları: Tıbbi cihaz uyarıları ve saha raporları.
- Servis Raporları: Onarım, kurulum ve yedek parça kullanımı.
- Müşteri Geri Bildirimleri: Anketler ve teknik servis talepleri.
- Geçmiş Kayıtlar: Önceki düzeltmelerden elde edilen veriler.
- Yasal İşlemler: Davalar ve diğer yasal süreçler.



İlk Etki Değerlendirmesi

1. Etkinin Ön Değerlendirmesi:

- Sorunun tespiti sonrası, olayın etkisinin ilk değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Sorunun sınırlarını hızlıca belirlemek önemlidir; başka malzemelerin etkilenmediği objektif kanıtlarla desteklenmelidir.

2. Etkilenen Ürünler ve Alanlar:

- Olaydan etkilenen ve potansiyel olarak etkilenebilecek ürünler dikkate alınmalıdır.
- Araştırılan partiden önce ve sonra çalıştırılan produktlere özellikle dikkat edilmelidir.
- Etkilenen malzemeler, süreç içi ürünler, ham maddeler veya ambalaj bileşenleri de değerlendirilmelidir.

3. Kök Neden Analizi:

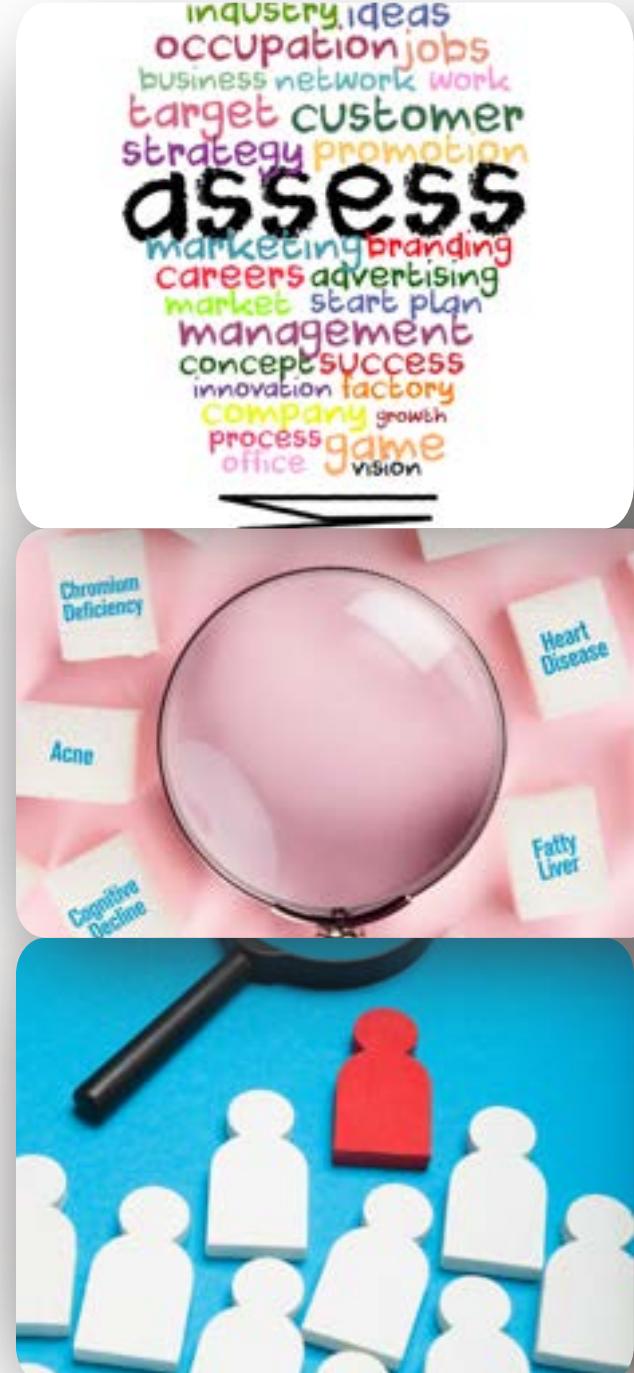
- En olası kök nedenler belirlenene kadar tüm faktörler şüpheli olarak değerlendirilmelidir.
- Kök neden belirlendikten sonra, hangi partilerin etkilenip etkilenmediği tespit edilmelidir.

4. Düzenleyici Gereklilikler (§211.192):

- Araştırma, aynı ürünün diğer partilerine ve başarısızlıkla ilişkili olabilecek diğer produktlere genişletilmelidir.
- Araştırmanın yazılı kaydı tutulmalı ve sonuçlar ile takip işlemleri belgelenmelidir.

5. Önemli Yargı Kararları ve Kılavuzlar:

- United States v. Barr Laboratories, Inc. (1993): Etkilenen partilerin listelenmesi ve değerlendirilmesi gereklidir.
- FDA OOS Kılavuzu (2006): OOS onaylandığında, araştırma diğer partilere veya produktlere genişletilmelidir.



1. Risk Yönetiminin Evrimi:

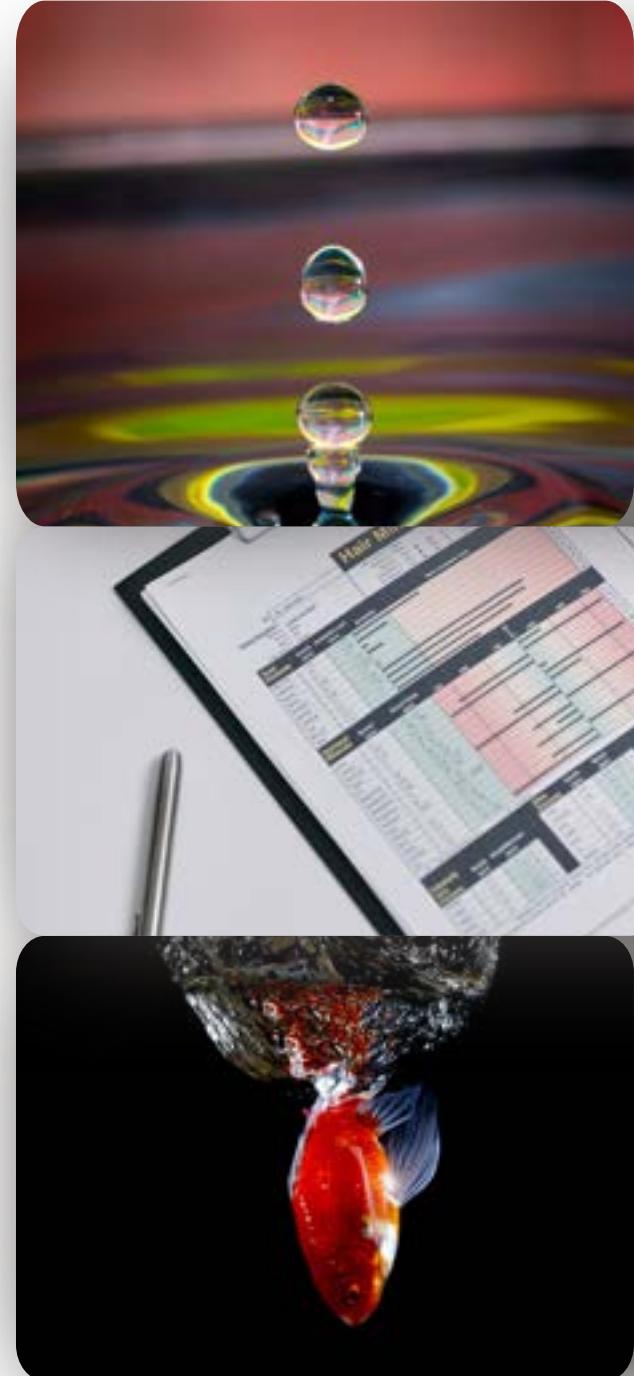
- Tarihsel Gelişim: Risk yönetimi kavramları, tıbbi cihazlar sektöründe uzun süredir bulunmaktadır. Başlangıçta tehlike analizi terimi kullanılıyordu ve bu, HACCP metodolojisinin bir parçasıydı.
- Günümüzdeki Durum: HACCP terminolojisi artık gıda güvenliği ile sınırlı olup, FDA, ISO ve diğer düzenleyiciler risk analizi terimini benimsemiştir. Bu terim, günümüzde daha geniş kapsamlı risk yönetimi olarak evrilmiştir.

2. Düzenleyici Gereklilikler:

- FDA Kalite Sistem Yönetmeliği (QSR): Risk analizi gereksinimleri, sadece tasarım kontrolü (§820.30) unsuruna entegre edilmiştir, ancak düzenlemenin önsözünde birçok unsurda risk analizi beklenileri yer almaktadır.
- ISO 14971:2019: Tıbbi cihazların yaşam döngüsü boyunca güvenliğini belirlemek için risk yönetimi gereksinimlerini tanımlar. İlk olarak 2000 yılında yayımlanmış, 2007 ve 2019 yıllarında revize edilmiştir.

3. Uygulama Alanı:

- Risk yönetimi, tıbbi cihazların yanı sıra diğer düzenleyici alanlarda da kritik bir rol oynamaktadır.



1. Risk Yönetiminin Uygulama Alanı:

- İlaçlar gibi düzenlenmiş ürünlerde risk yönetimi, ICH Q9 "Kalite Risk Yönetimi" rehberiyle 2006 yılında FDA tarafından kabul edilmiştir.
- Risk yönetimi ve CAPA, birbirinden ayrılmaz iki kavramdır; tüm CAPA kararları risk yönetimi süzgecinden geçirilmelidir.

2. Sıkça Sorulan Sorular:

- **Her zaman bir araştırmaya ihtiyaç var mı?**
 - Teorik olarak evet; her tür "sorun" araştırılmalıdır.
 - Ancak, kaynaklar sınırlı olduğu için önceliklendirme yapılmalıdır. Bu süreçte risk değerlendirmesi en iyi araçlardan biridir.
- **Her zaman düzeltici ve önleyici faaliyetlere ihtiyaç var mı?**
 - Her sorun aynı öneme sahip değildir; ciddiyet ve sıklığa dayalı risk değerlendirmesi yapılmalıdır.
 - Sıklığın nadir ve ciddiyetin düşük olduğu durumlar daha fazla araştırma gerektirmeyebilir, ancak bu değerlendirme belgelenmelidir.

3. Risk Değerlendirmesinin Önemi:

- Risk değerlendirmesi sadece hastanın güvenliği ile sınırlı olmamalıdır.
- CGMP ihlalleri gibi büyük sapmalara da doğru risk puanları atanmalıdır.
- Bu şekilde, kaynaklar daha önemli sorunlara odaklanabilir.



Kriter	Kategoriler ve Örnekler
Hasta veya kullanıcı güvenliği açısından potansiyel bir sorunu var mı?	Kritik veya felaket: Hastada veya kullanıçında ölüme ya da önemli bir sakatlığa neden olabilir (kontamine enjekte edilebilir ilaç, ilaç karışıklığı, kontamine kateter) Marjinal: Hastada veya kullanıçında minör yaralanmalara neden olabilir (yanlış doz - üst/subpotent ilaçlar, yanlış tanı) İhmal edilebilir: Hastada veya kullanıçında yaralanma yok (kozmetik kusur, içinde ürün olmayan boş ambalaj)
Ürünün tipi veya sınıflandırması nedir?	Sınıf I/II cihazı Sınıf III cihazı Steril ürün veya intravenöz ilaç Diğer intravenöz olmayan ilaçlar (oral, deri yoluyla) Dar terapötik aralıklı ilaç Reçetesiz ilaç
Bu durum, ürünün güvenilirliğini, etkinliğini veya kullanılabilirliğini etkiliyor mu? Not: En kötü durumu göz önünde bulundurun.	Tamamen etkilendi: Çalışmıyor, kullanılamaz veya etkili değil (eksik ürün, kırık cihaz) Kısmen etkilendi: Eksik dolum, düşük miktar Etkilenmedi
Bu sorun, ürünün belirlenmiş spesifikasyonların dışında kalmasına neden oluyor mu?	Final spesifikasiyon hatası Ara spesifikasiyon hatası Kabul spesifikasiyonu Geçerlilik (sistem uygunluğu) spesifikasiyonu
Bu durum, ürünün etiketlemesini etkiliyor mu?	Yanlış final etiket (lot numarası, son kullanma tarihi) Yanlış olmayan final etiket
Sorun ne kadar sık ortaya çıkıyor?	İlk kez meydana geldi Nadiren Sık sık
Sorunun meydana gelme sıklığı değişiyor mu?	İyileşiyor Kötüleşiyor
Sorunun tespit edilmesi ne kadar zor?	Tespit edilemez (müşteri tespit etti) Şans eseri tespit edildi (gonderim operatörü tespit etti) Süreçle tespit edildi (denetim sorunu tespit etti)
Bu durum düzenleyici bir riski temsil ediyor mu? (Bu ürün bozulmuş veya yanlış etiketlenmiş olarak mı değerlendirilir?)	Karışıklıklar Kaydı gözden geçirilmeden önce ürünün piyasaya sürülmesi

4.1.2.1 Risk Değerlendirmesi

1. Risk Yönetiminin Evrimi:

- Tıbbi Cihazlar:
 - İlk olarak tehlike analizi ve HACCP metodolojisiyle başladı.
 - Günümüzde risk yönetimi kavramı, FDA, ISO ve diğer düzenleyiciler tarafından daha geniş kapsamlı bir terim olarak benimsenmiştir.
- FDA Kalite Sistem Yönetmeliği (QSR):
 - Risk analizi gereksinimleri tasarım kontrolü (§820.30) unsuruna entegre edilmiştir.
- ISO 14971:2019:
 - Tıbbi cihazların yaşam döngüsü boyunca güvenliğini sağlamak için risk yönetimi gereksinimlerini ortaya koyar.

2. İlaçlarda Risk Yönetimi:

- ICH Q9 "Kalite Risk Yönetimi":
 - 2006'da FDA tarafından bağlayıcı olmayan bir rehber olarak kabul edilmiştir.
 - İlaç ve biyolojik ürünlerde risk yönetimi kavramlarının uygulanmasını sağlar.

3. Sıkça Sorulan Sorular:

- Her zaman bir araştırmaya ihtiyaç var mı?
 - Teorik olarak evet; her tür "sorun" araştırılmalıdır.
 - Ancak, kaynakların sınırlı olması nedeniyle önceliklendirme yapılmalı ve risk değerlendirmesi kullanılmalıdır.
- Her zaman düzeltici ve önleyici faaliyetlere ihtiyaç var mı?
 - Tüm sorunlar aynı öneme sahip değildir; ciddiyet ve sıklığı dayalı bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

4. CAPA ve Risk Yönetimi İlişkisi:

- CAPA kararları, risk yönetimi sistemi süzgecinden geçirilmelidir.
- Bu iki kavram birbirinden ayrılamaz; sürekli iyileştirme ve kök neden analizi ile entegre çalışmalıdır.



Risk Değerlendirmesi ve CAPA: Kritik Sorular ve Yaklaşımlar

1. Risk Değerlendirmesi:

- Sıklık ve Ciddiyet:
 - Çoğu şirket, olayların sıklığı ve ciddiyeti temelinde risk değerlendirmesi yapar. Düşük sıklık ve ciddiyet durumlarında daha fazla araştırma gerekmeyebilir, ancak bu belgelenmelidir.
- Ciddiyetin Yanlış Değerlendirilmesi:
 - Ciddiyet değerlendirmesinin yalnızca hastanın güvenliği ile sınırlı tutulması, büyük CGMP ihlallerinin düşük risk puanlarıyla sonuçlanmasına yol açabilir.

2. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetlerin Gerekliği:

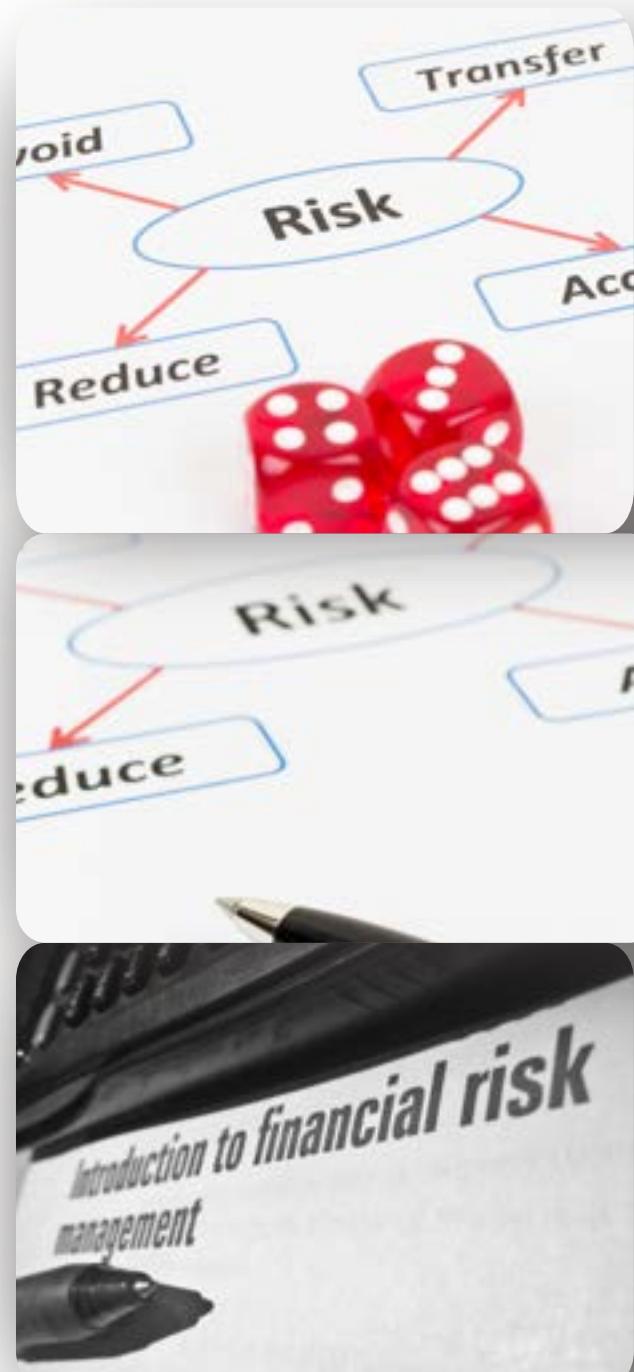
- Sorunun Kök Nedenini Keşfetmek:
 - Kök nedenleri keşfettikten sonra düzeltici ve önleyici faaliyetleri uygulamamak akıl dışıdır.
- FDA'nın Duruşu:
 - FDA, risk değerlendirmesine dayalı olarak uygun eylemleri belirlemeyi ve sorunun tekrarlanmasılığını önlemeyi bekler.

3. CAPA Zamanlaması:

- CAPA Eylemleri İçin Zaman Çerçeveleri:
 - Farklı CAPA eylemleri, durumun riski temel alınarak zamanlanmalıdır.
 - Basit bir yaklaşım: Düşük riskli durumlar için 4 hafta, orta riskli durumlar için 3 hafta, yüksek riskli durumlar için 2 hafta içinde tamamlanması.

4. Risk Yönetimi Kriterleri:

- Prosedürlerde Tanımlama:
 - Her uygunsuzluk veya sapmanın ne kadar derinlemesine ve ne kadar hızlı ele alınması gerektiği, yazılı prosedürlerde açıkça tanımlanmalıdır.
- Örnekler:
 - Başarısızlık araştırmasının gerekli olup olmadığını belirleyen kişi ve sorumluluklar.
 - Başarısızlık araştırması yapılmadığında gerekçenin ve sorumlu kişinin adının kaydedilmesi.



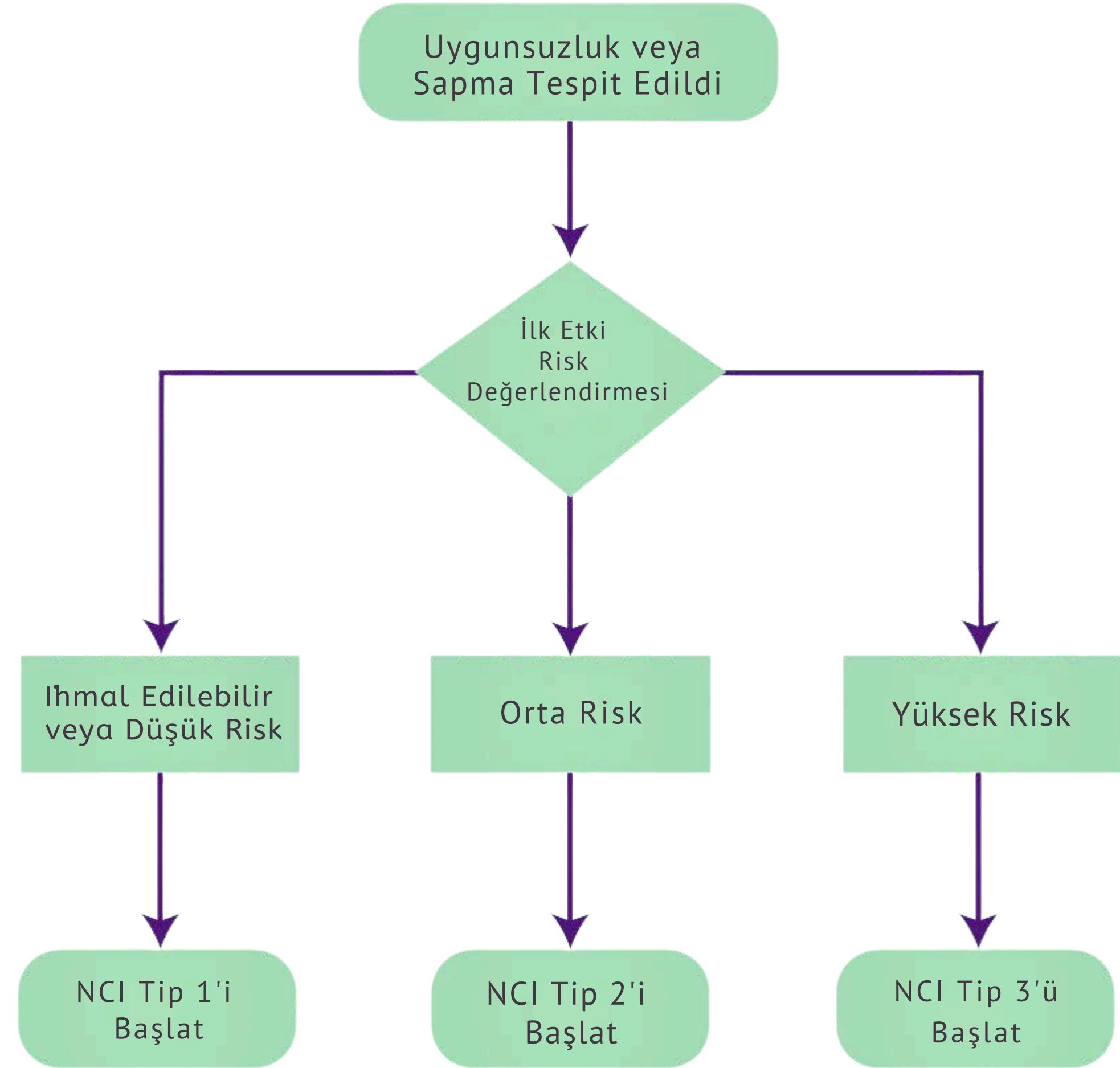
Tablo 4.2 Risk değerlendirme skoru matrisi.

Not: İlaçlar,
biyofarmasötik ürünleri de içerir.

Kriter	Kategoriler	Risk Skoru		
		Negligible or Low (1)	MEDIUM (2)	HIGH (3)
Ürün Etiketleme	Nihai ürün etiketleri			✓
	Nihai olmayan ürün etiketleri			
	Etiketleme etkilenmemiş	✓		
Frekans veya Eğilim	İlk defa gerçekleşme (izole olay)	✓		
	Ara sıra ama düzeliyor			
	Ara sıra ama kötüleşiyor		✓	
	Sık		✓	
Tespit Edilebilirlik	Tespit edilemez veya tespit edilmemiş			✓
	Şans eseri tespit edildi			
	Normal süreçle tespit edildi	✓		
Düzenleyici Risk	Ürün sahte veya yanlış etiketli olabilir			✓
	Ürün sahte veya yanlış etiketli değil	✓		

Tablo 4.3: Risk Puanlama Matrisi

Ürün sınıflandırması	Cihaz sınıfı I veya II:	✓		
	Cihaz sınıfı III		✓	
	İntravenöz ilaç veya steril ürün		✓	
	Dar terapötik aralıklı ilaç		✓	
	Diğer ilaç ürünleri veya reçetesiz ilaçlar	✓		
Güvenilirlik veya etkinlik	Tamamen etkilendi			✓
	Kısmen etkilendi		✓	
	Etkilenmedi	✓		
Ürün spesifikasyonu	Nihai spesifikasyon hatası			✓
	Nihai olmayan spesifikasyon hatası			
	Spesifikasyonlar etkilenmedi	✓		
Ürün Etiketleme	Nihai ürün etiketleri			✓
	Nihai olmayan ürün etiketleri			
	Etiketleme etkilenmedi	✓		
Frekans veya eğilim	İlk defa gerçekleşme (izole olay)	✓		
	Ara sıra ama düzeliyor	✓		
	Ara sıra ama kötüleşiyor			
	Sık		✓	
Tespit edilebilirlik	Tespit edilemez veya tespit edilmemiş			✓
	Şans eseri tespit edildi		✓	
	Normal süreçle tespit edildi	✓		
Düzenleyici Risk	Ürün sahte veya yanlış etiketli olabilir			✓
	Ürün sahte veya yanlış etiketli değil	✓		



Tablo 4.2: Uygunsuzluk ve Sapmaların Sınıflandırılması:

- Uygunsuzluklar ve sapmalar, önceden tanımlanan risk kriterlerine göre üç kategoriye ayrılır.
- Genel risk puanı, analiz edilen sekiz boyutun en kötü durum senaryosuna göre belirlenir.
- **Örnek:**
 - Eğer sorun, hastanın güvenliği üzerinde kritik bir etki yaratabilecekse, diğer boyutlardan bağımsız olarak risk puanı yüksek olmalıdır.

Tablo 4.2'nin Uygulama Alanı:

- Süreçler, sistemler ve ürünün doğrudan etkilenmediği ekipman arızalarını kapsar.
- Tablo 4.3: Risk Puanlama Matrisi Örneği:
- Orta düzeyde bir risk puanı, sınıf III tıbbi cihazı etkileyen bir sorun için belirlenmiştir.
- Bu puan, uygunsuzluk araştırmasının içeriğini ve öncelik seviyesini belirlemek için kullanılabilir.

Şekil 4.5 ve Tablo 4.4:

- Şekil 4.5, risk puanını kullanarak uygunsuzluk araştırmalarının nasıl önceliklendirileceğini gösterir.
- Tablo 4.4, her uygunsuzluk araştırma türünün özelliklerini tanımlar.



4.1.3 Süreç Eğilimlerinin İzlenmesi

1. Sürekli İyileştirmenin Önemi:

- Süreç izleme, sürekli iyileştirmenin temel bir unsurudur.
- Uygunluklar genellikle tespit edilip araştırılırken, uygun süreçlerin izlenmesi göz ardı edilebiliyor.
- Sorun:
 - Uygunlukta olan süreçlerin izlenmemesi, potansiyel kalite sorunlarının belirlenmesini engelleyebilir.



2. Verilerin İzlenmesi:

- Çoğu şirket çevresel verileri izlerken, bu izleme süreçlerini üretim veya kalite kontrol test verilerine genişletmiyor.
- Süreç izleme olmadan, kalite yönetim sisteminde beklenen kontrol durumu sağlanamaz.

3. FDA Gereklilikleri ve Önerileri:

- Tıbbi Cihazlar QSR (§820.100):
 - Düzeltici ve önleyici faaliyetler için prosedürler oluşturulmalı ve sürdürülmelidir.
 - Süreçlerin, operasyonların, kalite denetim raporlarının ve diğer kalite verilerinin analizi yapılmalıdır.
 - Tekrarlayan kalite sorunlarını tespit etmek için uygun istatistiksel metodolojiler kullanılmalıdır.



Tablo 4.4 Uygunsuzluk araştırma türleri.

Uygunsuzluk Araştırması (NCI)	Tip 1	Tip 2	Tip 3
Özellikler	Sadece ihmal edilebilir veya düşük risk skorları elde edilir	En az bir boyutta orta risk skoru vardı	En az bir boyutta yüksek risk skoru vardı
Tamamlama Süresi	3 gün içinde tamamlanır	30 gün içinde tamamlanır	20 gün içinde tamamlanır
Belgeleme	Olayı ve alınan düzeltme(leri) belgeleyin	Olayı, kök neden analizini ve alınan düzeltme(leri) belgeleyin	Olayı, kök neden analizini ve alınan düzeltme(leri) belgeleyin
Ek Gereksinimler	Tip 1 NCI'nin aylık takibi ve trend analizi	CAPA planı oluşturulması gerekiyor	CAPA planı oluşturulması gerekiyor

Not: Tamamlanmış uygunsuzluk araştırması, belge onayı anlamına gelir.

1. FDA Rehberleri ve Gereklikler:

- 2004 FDA Steril Ürün Rehberi:
 - Kalite Kontrol Birimi (QCU), çevresel ve personel izleme verilerindeki kısa ve uzun vadeli eğilimleri izlemelidir.
- 2006 FDA Kalite Sistem Yaklaşımı Rehberi:
 - Kalite sistemleri, eğilimlerin sürekli izlenmesini ve sistemlerin iyileştirilmesini gerektirir.
 - Veri analizi, sorunları önceden tahmin edip önlemeye yardımcı olur.

2. Veri İzleme ve Eğilim Analizi:

- Veri Analizi:
 - Kontrollerin etkinliğini kaybettiğine dair göstergeler sağlayabilir ve sorun çözme açısından hayatı öneme sahiptir.
- CGMP Gereklikleri (§211.180(e)):
 - Ürün incelemesi en az yılda bir kez yapılmalıdır, ancak kalite sistem yaklaşımı daha sık izlemeyi önerir.

3. Eğilim İzleme ve Süreç Yeteneği:

- Süreç İzleme:
 - Süreç davranışını ve istikrarını anlamak için izlenir.
- Süreç Yeteneği:
 - Sürecin müşteri spesifikasyonlarını karşılama yeteneği ile ilgilidir.
- Uygun İstatistiksel Araçlar:
 - Çalışma çizelgeleri, kontrol çizelgeleri, saçılma diyagramları, regresyon analizi.

4. Terminoloji ve Dil Kullanımı:

- Spesifikasyon Dışı (OOS):
 - Bir başarısızlık olarak adlandırılır.
- Eğilim Dışı (OOT):
 - Bir sapma olarak adlandırılır.



1. Prosedür Geliştirme:

- Her şirket, olumsuz bir eğilim tanımlandığında nasıl bir yol izleneceğini belirleyen bir süreç/eğilim izleme prosedürü geliştirmelidir.
- Olumsuz eğilimler tespit edildiğinde, kök nedenleri belirlemek için bir araştırma başlatılmalı ve düzeltici/önleyici faaliyetler uygulanmalıdır.

2. Eğilim İzleme Türleri:

- Kısa Vadeli Eğilim İzleme:
 - Tarihsel sonuçlardan sapmaları belirler.
 - Günlük ve haftalık sapma eğilim analizi sağlar.
 - Kritik yüzeyler, alanlar veya tesisler için tek örnek nokta grafikleri kullanılır.
- Uzun Vadeli Eğilim İzleme:
 - Çevresel koşulların kontrol durumunu ve "doğal" değişkenliği belirler.
 - Eğitim, performans, temizlik, bakım gibi süreçlerin etkinliğini değerlendirir.
 - Haftalık ve aylık sapma eğilim analizleri için kullanılır.

3. Süreç Eğilim Analizinde Temel Sorular:

- İncelemeye değer bir eğilim veya desen var mı?
- Günlük, haftalık, aylık veya mevsimsel bir eğilim görüyor musunuz?

4. Yaygın Eğilim İzleme Hataları:

- Yaygın değişikliği yanlışlıkla eğilim olarak yorumlamak.
- Gerçek bir eğilim veya deseni tespit edememek.
- Yeterli veri noktası değerlendirmemek (en az 15-20 gereklidir).

5. İstatistiksel Araçlar:

- SPC ve kontrol çizelgeleri süreç eğilim izleme için kullanılır, ancak stabil olmayan süreçler için çalışma çizelgeleri önerilir.
- Çalışma Çizelgeleri:
 - Zaman desenlerine odaklanır.
 - Herhangi bir süreç ve veri türü ile kullanılabilir.

6. Araştırma ve CAPA Eğilimleri:

- CAPA eğilimlerinin aylık gözden geçirilmesi önerilir; bu mümkün değilse iki ayda bir veya üç ayda bir gözden geçirin.

4.2 Sorun Araştırması: Kök Nedenleri Keşfetme

Biological and Medical Sciences

1. Kök Neden Analizinin Önemi:

- Birçok araştırma, kök neden olarak insan hatası veya prosedürlere uyulmamasını belirterek yeniden eğitime odaklanır, ancak bu çözümler genellikle etkisizdir.
- Gerçek Kök Nedenler:
 - Sorunlar, sadece görünen semptomları değil, kök nedenleri belirleyip ortadan kaldırarak çözülmelidir.



2. Düzeltici Eylemler ve Kök Nedenler:

- Hedef:
 - Düzeltici eylemleri kök nedenlere yönlendirerek, sorunların tekrarlama olasılığını en aza indirmek.
- Kök Neden Analizi:
 - Problem çözme ve sürekli iyileştirme için en yaygın kullanılan yaklaşımdır.

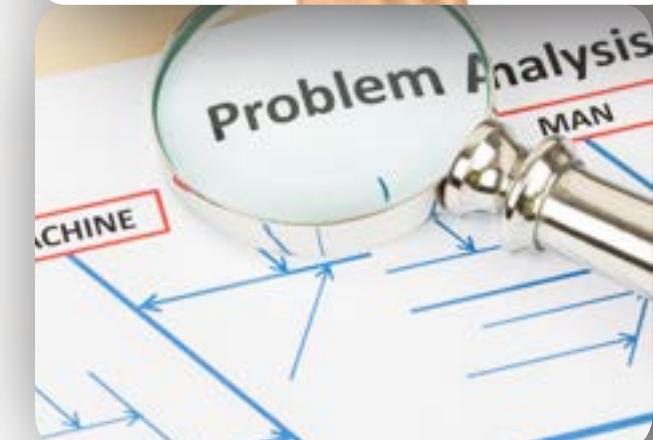
3. Sistemistik Yaklaşımın Önemi:

- Çoklu Nedenler:
 - Sorunlar genellikle bir dizi nedenin veya bu nedenlerin etkileşiminin sonucudur.
- Standartlaştırılmış Prosedürler:
 - Kullanılan yöntemler ve araçlar, araştırma prosedürlerinin bir parçası olmalı ve bu sayede araştırmalar standardize edilmelidir.



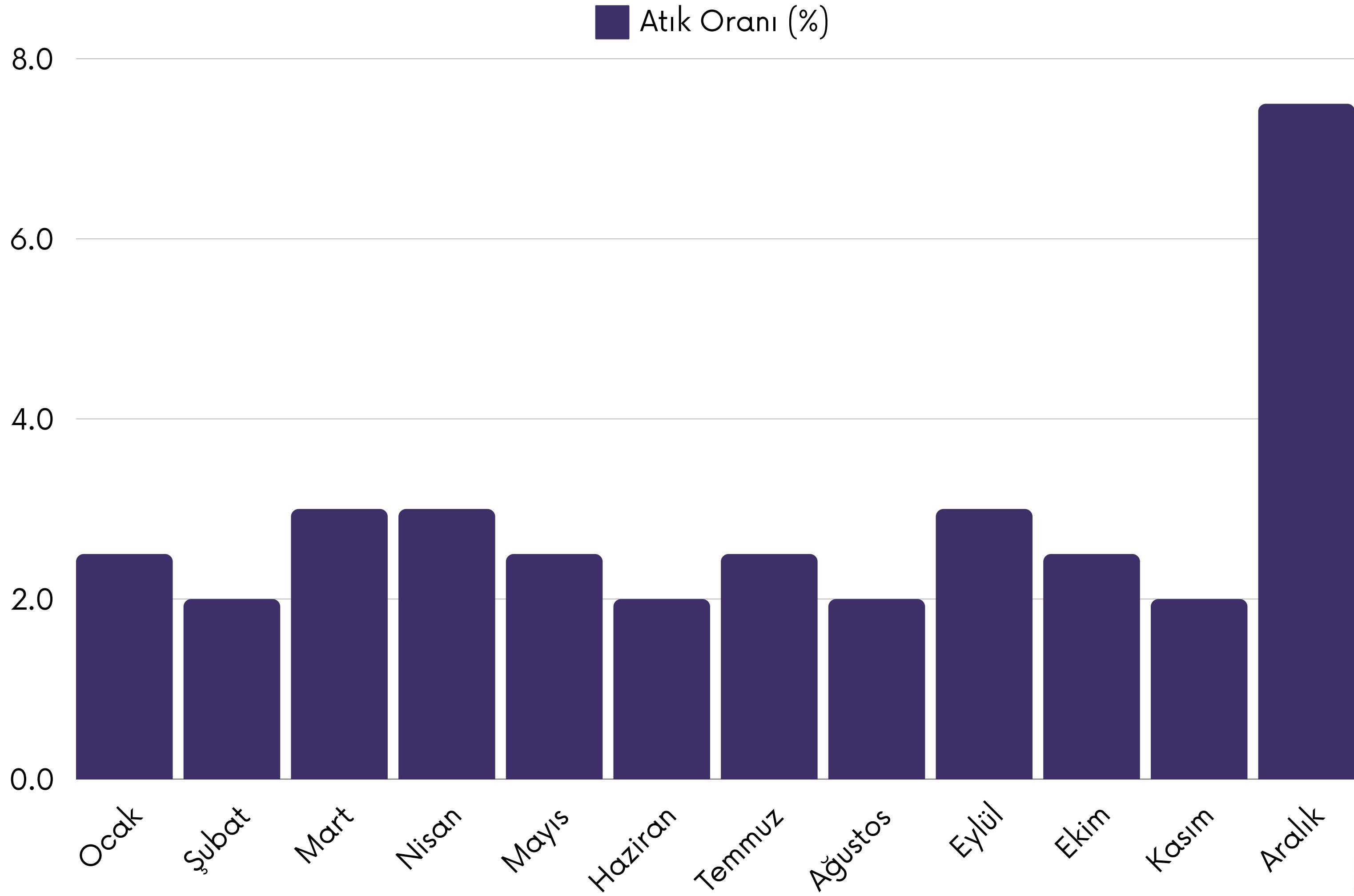
4. Kök Nedenlerin QMS ile İlişkisi:

- Kalite Yönetim Sistemi (QMS) Zayıflıkları:
 - Kök nedenler çoğu zaman doğrudan bir QMS zayıflığıyla bağlantılıdır.



5. Sonuç:

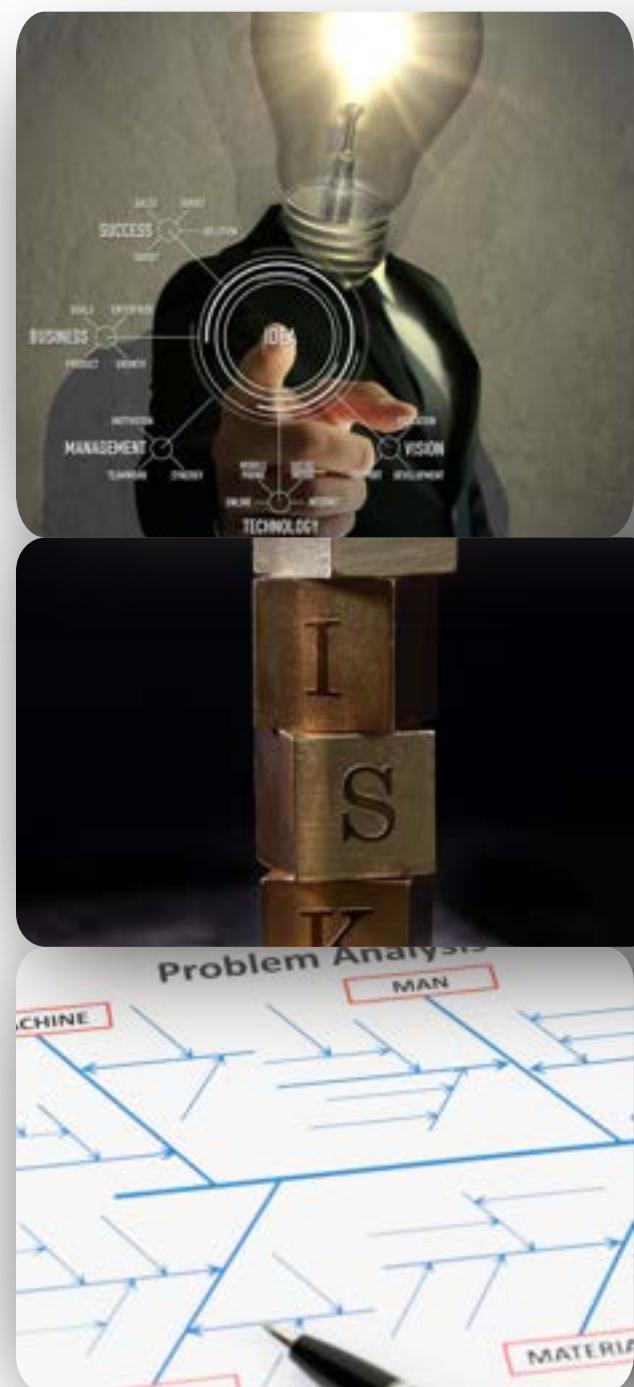
- Doğru Araçların Kullanımı:
 - Kök neden analizinde doğru araçların kullanımı, kalıcı çözümler ve sürekli iyileştirme sağlamak açısından kritik öneme sahiptir.



4.2.1 Semptomlar, Nedensel Faktörler ve Kök Nedenler

1. Semptomlar ve Nedensel Faktörler:

- Müşteri şikayetleri veya QC testlerinde başarısızlıklar genellikle semptomları gösterir, ancak bunlar nedensel faktörlerle karışabilir.
- Örnek: Bir üretim ekipmanının arızalanması hem bir semptom hem de ürün başarısızlığının nedeni olabilir.



2. Semptomlar ve Kök Nedenler:

- Semptom: Bir nedensel faktörün görünen tezahürü; insan hatası, ekipman arızası gibi durumlar.
- Kök Neden: Nedensel faktörlerin ortayamasına veya devam etmesine neden olan temel sebepler.

3. Sorularla Sorun Çözme:

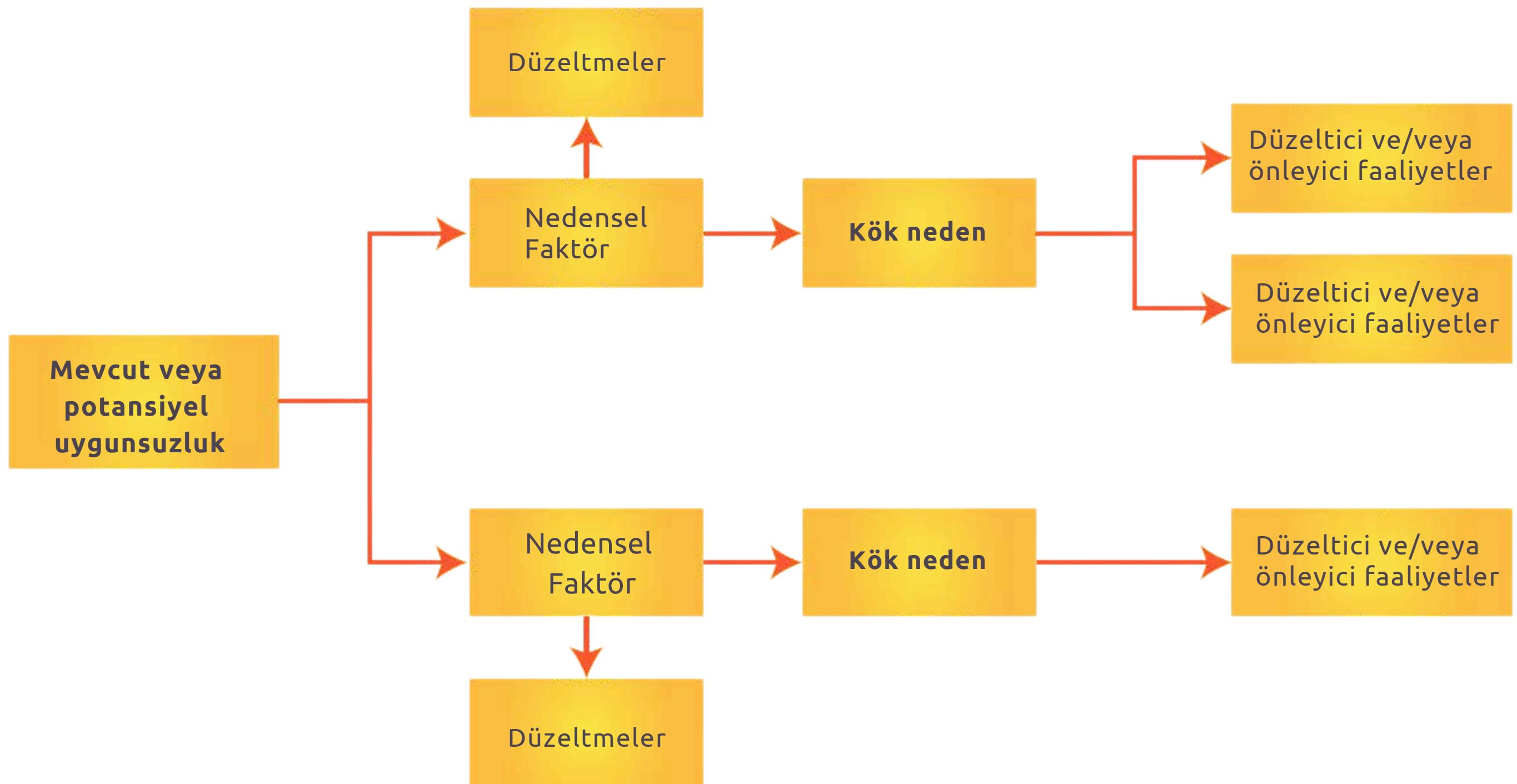
- Ne, Nerede, Ne Zaman, Nasıl: Soruna katkıda bulunan nedensel faktörleri tanımlar.
- Neden: Kök nedenleri keşfetmek için sorulur. Şekil 4.7 bu süreci gösterir.

4. Örnek Senaryo:

- Semptom: Depolama sırasında ürünlerin zarar görmesi.
- Nedensel Faktörler: Soğutucunun çalışmaması ve alarmın devreye girmemesi.
- Kök Neden Analizi: Soğutucunun motor bakımı yetersiz; alarm sistemi bakım programına dahil edilmemiş.

5. Kök Neden Analizinde Beş Neden Tekniği:

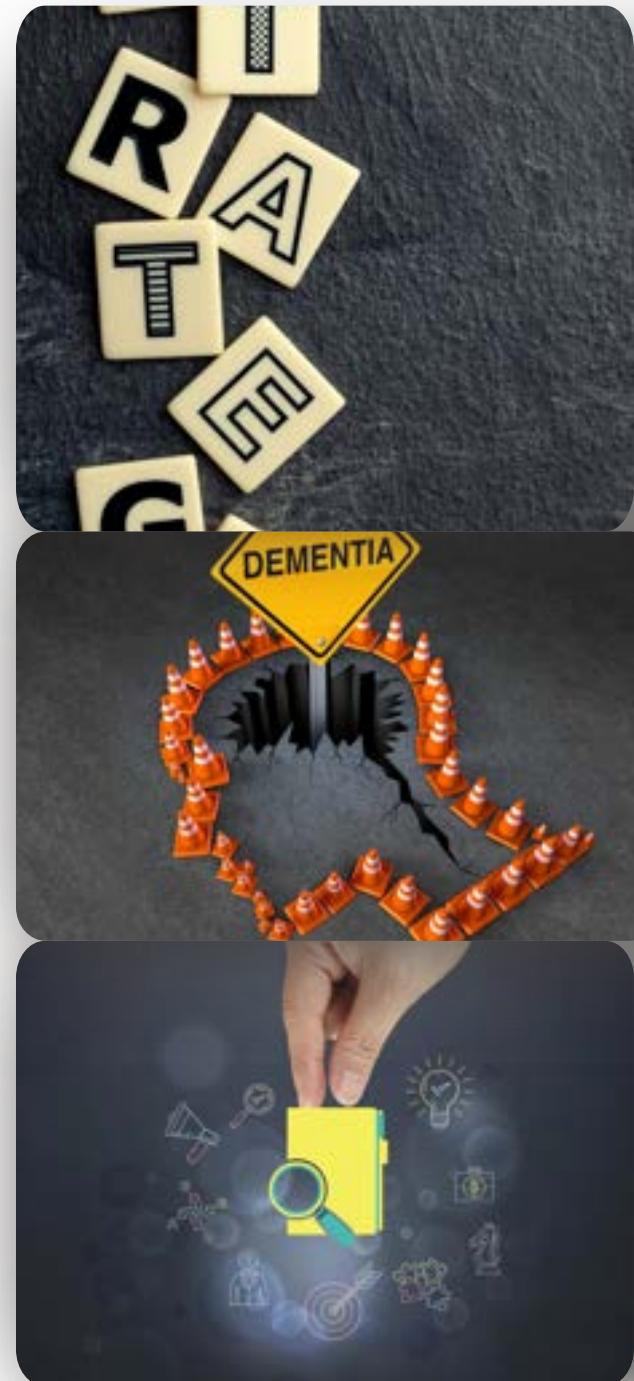
- Neden Soruları: Kök nedenlere ulaşmak için ardışık olarak sorulur.
- Değişken Sayıda Neden Sorusu: Bazen ikinci neden yeterli olabilir, bazen daha fazla soru gerekebilir. Genellikle beş soru yeterlidir.



Şekil 4.7 Kök neden unsurları.

1. Düzeltilebilir Kök Nedene Ulaşmak:

- Neden Sormayı Ne Zaman Bırakmalıyız?
 - "Düzeltilebilir" bir kök nedene ulaşıldığında, neden sormayı bırakmak en iyi kaynak kullanımıdır.
- Örnek Düzeltici Eylemler:
 - Buzdolabı Motoru: Bakım aralığını kısaltmak.
 - Alarm Sistemleri: Tüm alarmları bakım programına dahil etmek.



2. Önleyici Eylemler:

- Bakım Programı: Diğer ekipmanları da kapsayacak şekilde bakım aralıklarını yeniden değerlendirmek.
- Boşluk Analizi: Bakımı eksik olan diğer ekipmanları belirlemek.

3. Araştırmmanın Odaklanması:

- Kapsamın Daraltılması:
 - Tek bir araştırma ile tüm dünya sorunlarını çözmeye çalışmak, süreci yavaşlatabilir ve raporun onaylanması geciktirebilir.
- Yeterli Düzeyde Eylem: Kontrol altındaki faktörleri düzeltmek ve yönetimin bir sonraki adımlara karar vermesine izin vermek yeterlidir.

4. Süreç Yönetimi ve Periyodik Gözden Geçirme:

- CAPA Yönetimi: Tesis yönetimi, ilgili CAPA sorunlarını periyodik olarak gözden geçirmeli ve sonraki adımları belirlemelidir.
- Örnek Karar: Tüm önleyici bakım programını gözden geçirmek için bir CAPA açmak.

5. Örnekler ve Kılavuzlar:

- Tablo 4.5: Semptomlar, nedensel faktörler ve kök nedenlere dair örnekler.
- Tablo 4.6: Düzenlenmiş endüstrilerdeki kök neden olarak belirtilen tipik nedensel faktörlerin örnekleri.

Tablo 4.5 Belirtiler, nedensel faktörler ve kök nedenler.

Belirtiler	Nedensel Faktörler	Kök Neden
Ateş	Enfekte olmuş yara	Yetersiz hijyen
Ekipman arızası	Yetersiz bakım veya hiç bakım yapılmaması	Prosedür bakım gereksinimlerini belirtmiyor veya içermiyor
Ürün homojen değil	Operatör karıştırma prosedürüne uymadı	Prosedür belirsiz ve yeterli ayrıntı içermiyor (örneğin, birkaç saniye karıştırma)
Üretim kaydına yanlış bilgi girildi	Operatör prosedüre uymadı	Operatör, eğitim ortamı nedeniyle uygun şekilde eğitilmedi
Matematiksel hesaplama hataları	İnsan hatası	Operatörler yuvarlama sayıları konusunda düzgün bir eğitim almadı
Yanlış ürün etiketi	Operatörler, etiketteki yanlış son kullanma tarihini tespit edemedi	Aşırı iş yükü ve tamamen manuel bir denetim faaliyeti

Nedensel Faktör

İnsan hatası veya prosedüre uyulmaması

Ekipman arızası

Kök Nedenler

- Prosedür net değil
- Belirsiz veya kafa karıştırıcı talimatlar
- Yeterli ayrıntı eksikliği
- Belge formatı uygun değil
- Eğitim eğitmeni yetersiz
- Yetersiz uygulama veya pratik deneyim
- Uygulama sıklığı yetersiz (yetersiz tazeleme eğitimi)
- Detaylara dikkat eksikliği
- Yeterlilik eksikliği

- Yetersiz veya hatalı tasarım
- Yetersiz kurulum veya doğrulama
- Geçmişte güvenilirlik eksikliği
- Ekipman bakım programına dahil edilmemiş
- Yetersiz düzeltici bakım
- Yetersiz önleyici bakım

Tablo 4.8 Tipik laboratuvar hata soruşturması.

Eleman	Yapılan İşlem
Belirti: Parti, QC testinde başarısız oluyor (ilk OOS soruşturması)	Partiyi karantinaya alın.
Düzeltme 1	
OOS ilk soruşturması	İlk OOS'un laboratuvar hatasından mı yoksa gerçek bir ürün hatasından mı kaynaklandığını belirleyin. Bu testte LIMS'de yanlış bir yazılım yapılandırması keşfedildi. Yanlış yapılandırma, bir hafta önce gerçekleştirilen son yazılım güncellemesi sırasında yüklandı.
Düzeltme 2	
Düzeltme 2	İlk OOS sonuçlarını geçersiz kılın ve testi doğru yazılım yapılandırmasını kullanarak tekrarlayın.
Kök neden soruşturması	Bu ürün için yanlış yapılandırmanın yüklenmesine izin veren kalite sistemi kontrol hatalarını belirleyin.
Düzeltici eylem	Mevcut kontrolleri değiştirin veya bu ürün için yanlış yazılım güncellemelerinin tekrarlanmasılığını önlemek amacıyla yenilerini ekleyin.
Önleyici eylem	Bu kontrolleri bu sitede/tesisde diğer ürünleri test etmek için kullanılan laboratuvar yazılımına genişletin.
Önleyici eylem 2 (küresel)	Bu kontrolleri şirketin diğer tesislerinde/sahalarında diğer ürünleri test etmek için kullanılan laboratuvar yazılımına genişletin.

4.2.3 Sorun Tanımı

1. Sorun Tanımının Önemi:

- "İyi tanımlanmış bir sorun, yarı yarıya çözülmüş bir sorundur." Bu ifade, sorun tanımının kritik rolünü vurgular.
- Hatalı CAPA'lar:
 - Sorunu tam olarak anlamadan ve net bir şekilde tanımlamadan çözmeye çalışmak, hatalı CAPA'lara yol açar.
- Kök Neden Analizinde Odaklanma:
 - Katılımcılardan çözüm hakkında düşünmeyi bırakıp, sorunun tam olarak anlaşılmasına odaklanması istenir.

2. Sorun Çözme Stratejisi:

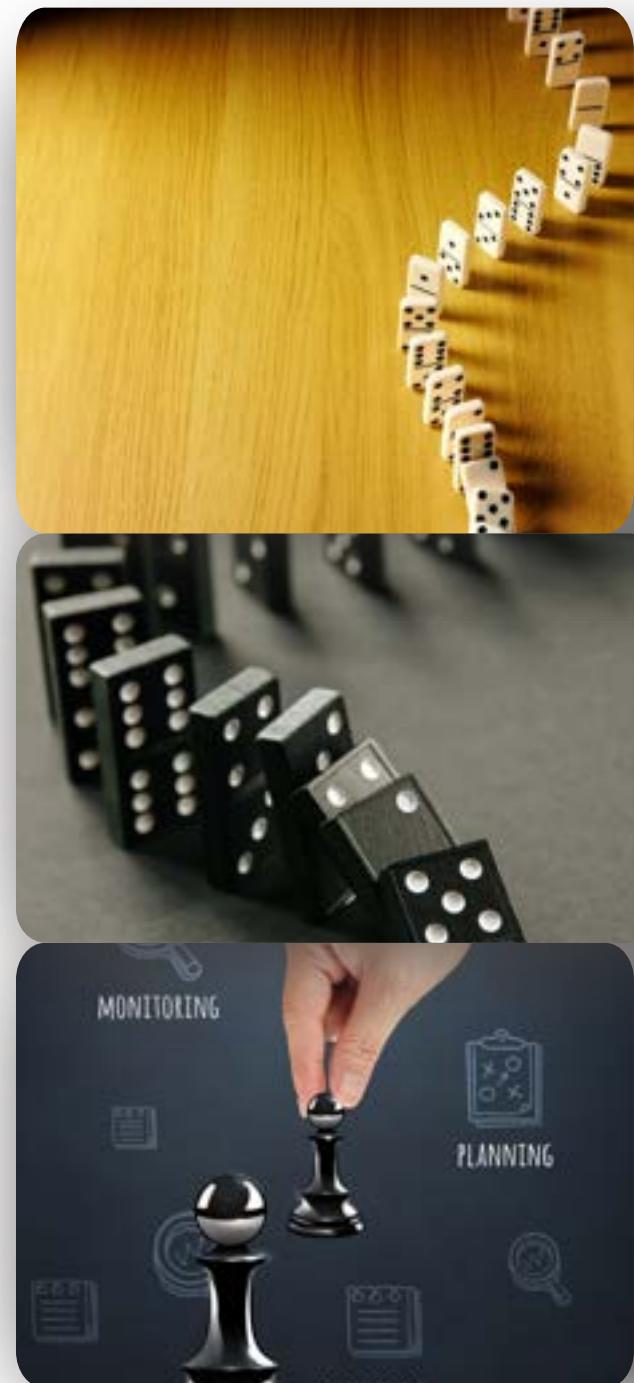
- **Sorunun Tam Tanımı:** Sorun çözme stratejisi, sorunun çözümünü belirlemeden önce kök nedenleri ortaya çıkarmayı gerektirir.
- **Gerçekler ve Veriler:** En olası kök nedenleri bulmak için gerçekler ve veriler kullanılmalıdır.
- **Net Tanımın Önemi:** Sorun net ve ayrıntılı bir şekilde tanımlanmazsa, çözülmesi mümkün değildir.

3. Sorun Tanımlama Araçları:

- Akış Şeması: Görev analizi için.
- Kronoloji veya Zaman Çizelgesi: Olayların sırasını belirlemek için.
- Değişim Analizi: Değişikliklerin etkilerini analiz etmek için.
- Karşılaştırma Matrisi: Farklı unsurları karşılaştırmak için.

4. Kaynak Önerisi:

- The Quality Toolbox:
 - Nancy R. Tague tarafından yazılan bu kitap, kalite araçları için mükemmel bir başvuru kaynağıdır.



Sorun Tanımlama Araçları

1. Akış Şeması:

- Tanım:
 - Sürecin adımlarını sıralı olarak gösteren bir resimdir.
- Kullanım Amacı:
 - Gerçek sürecin nasıl yürütüldüğünü anlamak için faydalıdır.
- Uygulama:
 - Süreci gözden geçirerek, teorik süreç ile gerçek süreç arasındaki farkları belirlemek.
- İpucu:
 - Özellikle insan hatası durumlarında, görev analizi şeması olarak kullanılabilir.



2. Kronoloji veya Zaman Çizelgesi:

- Tanım:
 - Olayların meydana gelme sırasına göre düzenlenmesi.
- Kullanım Amacı:
 - Soruna yol açan olayları ve bu oylara tepki olarak alınan önlemleri sıralamak.
- Önem:
 - Zaman, nedensel faktörleri ve kök nedenleri belirlemede kritik bir unsurdur.
- Gerçek Bir Örnek:
 - Büyük bakım çalışmalarından sonra laboratuvar sonuçlarında artan değişkenlik; bu durum, ekipmanların yerinden oynatılması nedeniyle oluştu.



3. Kronoloji Analizinin Faydaları:

- Sorunu Anlama:
 - Olayları zaman sırasına göre sıralamak, sorunun kaynağını anlamaya yardımcı olur.
- Soruşturma Raporu:
 - Zaman çizelgesi, rapor yazımında önemli bir rehberdir.



Değişim Analizi

1. Değişim Analizinin Amacı:

- Sorunun kök nedenine yol açabilecek değişiklikleri belirlemek.
- Anahtar Sorular:
 - Neyin değiştiğini, bu değişikliğin ne zaman olduğunu ve birden fazla değişiklik olup olmadığını belirlemek.



2. Değişiklik Noktası Analizi:

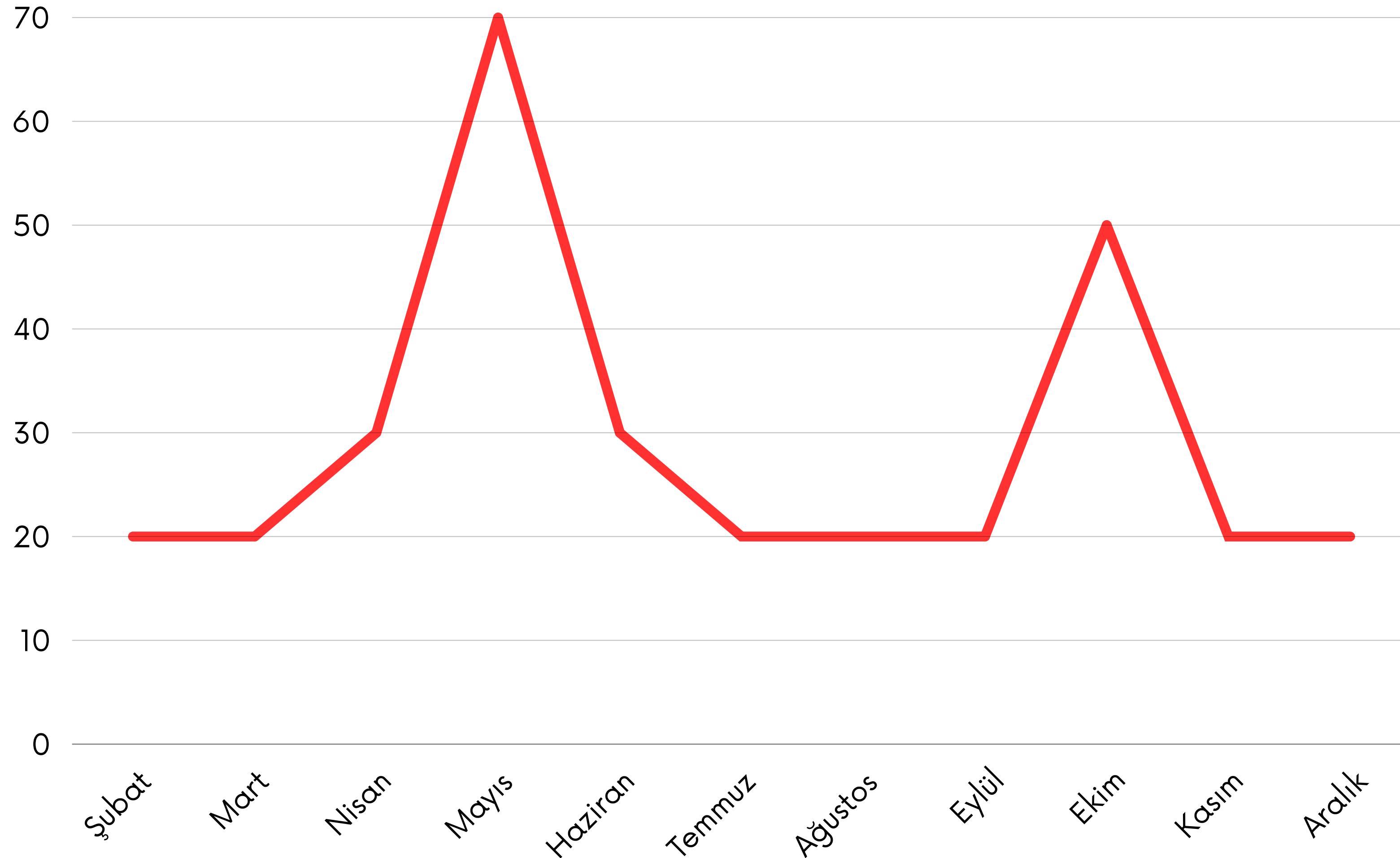
- Yeni Sorunlar:
 - Genellikle yeni malzemeler, süreçler, insanlar veya spesifikasyonlarla ilişkili değişikliklerle başlar.
- Örnek Senaryo:
 - Müşteri şikayetlerinin artışı ile yeni operatörlerin işe alınması arasında bağlantı kuruldu, bu da kök nedenin eğitim eksikliği olduğunu gösterdi.

3. Veri Sınıflandırması ve Ayrıştırması:

- Zorluk:
 - Farklı kaynaklardan toplanan verilerin anlamını tespit etmek zor olabilir.
- Çözüm:
 - Veri sınıflandırması (stratifikasyon) veya veri ayrıştırması yapmak.
- Grafiksel ve İstatistiksel Analiz:
 - Veriler dağılım diyagramı, kontrol grafiği, histogram gibi araçlarla analiz edilir.
- Örnek Uygulama:
 - Makineler arasındaki verimliliği analiz ederek modelleri veya eğilimleri belirlemek.

Tablo 4.9 Olayların Zaman Çizelgesi.

Tarih (Hafta)	Gerçekler
12 Ekim	Sonuçlar spesifikasyonlar içinde
19 Ekim	Hafta sonu sırasında zemin bakım temizlik işlemi yapıldı
26 Ekim	Sonuçlarda yüksek değişkenlik. İki terazi tolerans dışı bulundu. Teraziler kalibre edildi.
2 Kasım	Sonuçlar spesifikasyonlar içinde
9 Kasım	Sonuçlar spesifikasyonlar içinde
16 Kasım	Sonuçlar spesifikasyonlar içinde
23 Kasım	Sonuçlar spesifikasyonlar içinde
30 Kasım	Sonuçlar spesifikasyonlar içinde
7 Aralık	Sonuçlar spesifikasyonlar içinde
14 Aralık	Hafta sonu sırasında zemin bakım temizlik işlemi yapıldı
21 Aralık	Sonuçlarda yüksek değişkenlik. İki terazi tolerans dışı bulundu. Teraziler kalibre edildi.
28 Aralık	Sonuçlar spesifikasyonlar içinde



Şekil 4.9 Değişim analizi grafiği.

Karşılaştırma Matrisi

1. Araç Tanımı:

- İs–Is Not Matrisi: Sorunun veya istenmeyen durumun nedenlerini bulmaya rehberlik eder.
- K–T Diyagramı: Dr. Charles Kepner ve Dr. Benjamin Tregoe tarafından geliştirilen problem çözme aracı.

2. Kullanım Amacı:

- Ne ve Ne Değil: orunun ne olduğunu ve ne olmadığını karşılaştırarak ayırt edici özellikleri belirler.
- Kök Neden Tespiti: Bu karşılaştırmalar, potansiyel kök nedenlere ulaşmamızı sağlar.

3. Matrisin Çıktısı:

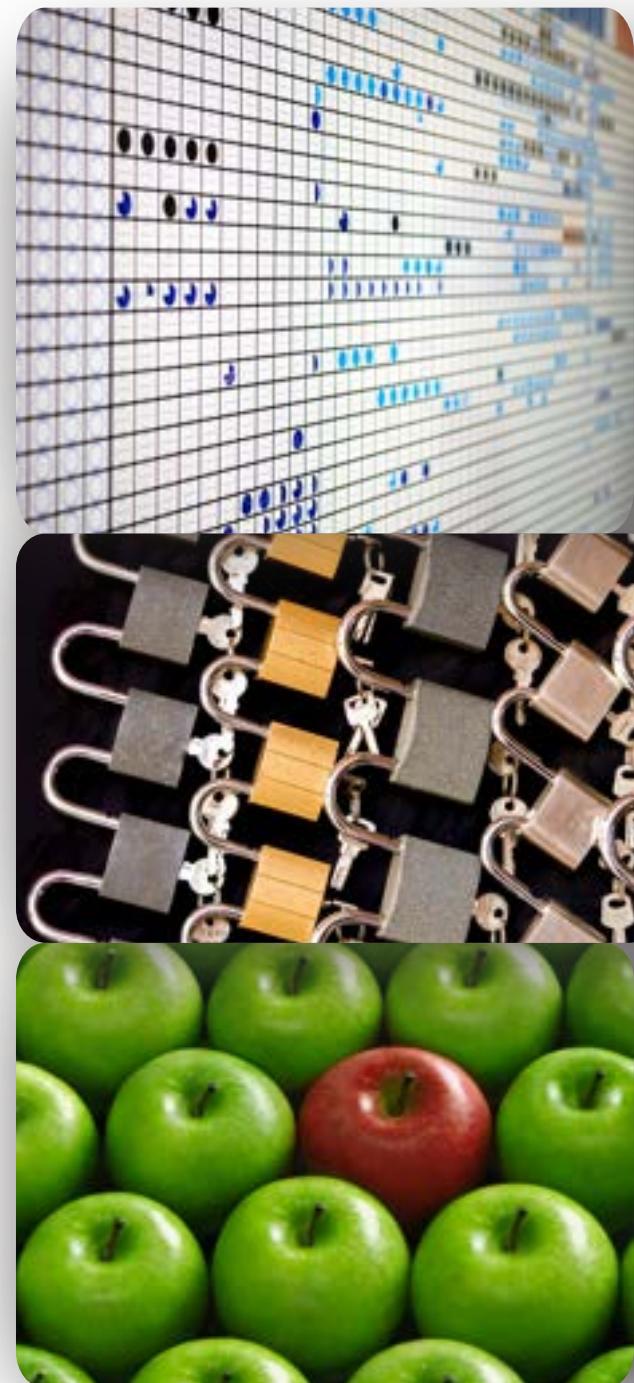
- Birinci Paragraf:
 - Sorunu ayrıntılı olarak tanımlar.
- İkinci Paragraf:
 - Sorunun ne olmadığını açıklar.
- Üçüncü Paragraf:
 - Her bir "olan" ve "olmayan" çifti arasındaki farkları tanımlar.

4. Uygulama:

- Çok İşlevli Ekiplerle Çalışma:
 - Matrisin en iyi şekilde kullanılması için, ekip çalışması önerilir.
- Karşılaştırma Yapılamayan Durumlar:
 - Bazı sorunlar için "olmayan" kısmı doldurulamayabilir, bu durumda karşılaştırma yapılamaz.

5. Sonraki Adımlar:

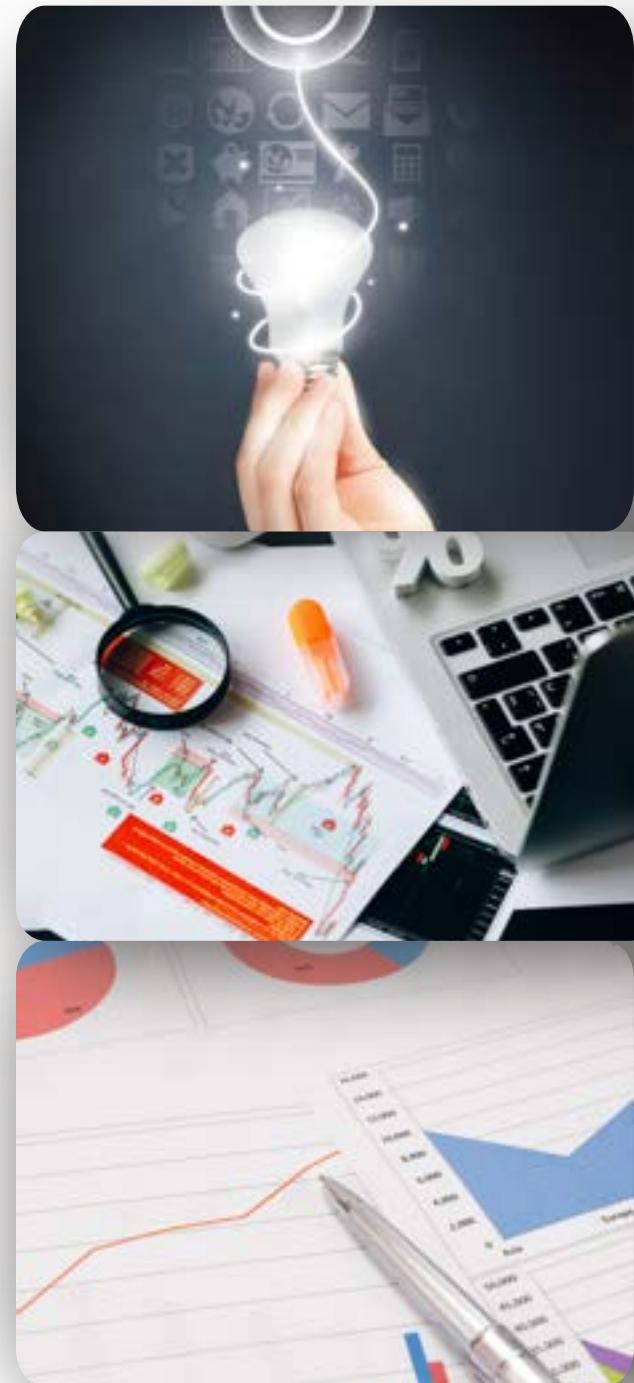
- Bilgilerin Kullanımı:
 - Bu matris, neden-sonuç diyagramı veya hata ağacı analizi gibi araçlar için temel oluşturur.
- Kök Neden Testi:
 - Bulunan kök neden, karşılaştırma matrisi ile uyumlu olup olmadığına göre test edilir.



Bariyer Analizi

1. Bariyer Analizi Nedir?

- Kontrol Bariyeri Analizi:
 - Süreç kontrollerinin mevcut olup olmadığını ve etkili olup olmadığını değerlendiren bir analizdir.
- Kullanım Alanları:
 - Proaktif (FMEA gibi risk değerlendirmelerinde) ve geriye dönük (olay sonrası incelemelerde) kullanılabilir.



2. Bariyer Türleri:

- Fiziksel Bariyerler:
 - En güvenilir çözümleri sunar.
- İdari Bariyerler:
 - İnsan eylemine bağlı olduğu için daha az güvenilirdir.

3. Ana Sorular:

- Kontrol Uygulandı mı?
 - Eğer hayırsa, kontrol eksikliği başka bir kök neden olabilir.
- Kontrol Etkili mi?
 - Eğer hayırsa, yetersiz kontrol başka bir kök neden olabilir.

4. Çıkarımsal Analiz:

- Neden Bu Kontroller Çalışmadı?
 - Mevcut kontrollerin başarısız olduğu durumlarda, yetersiz kontrol veya kontrol eksikliği gibi dolaylı kök nedenler tanımlanabilir.

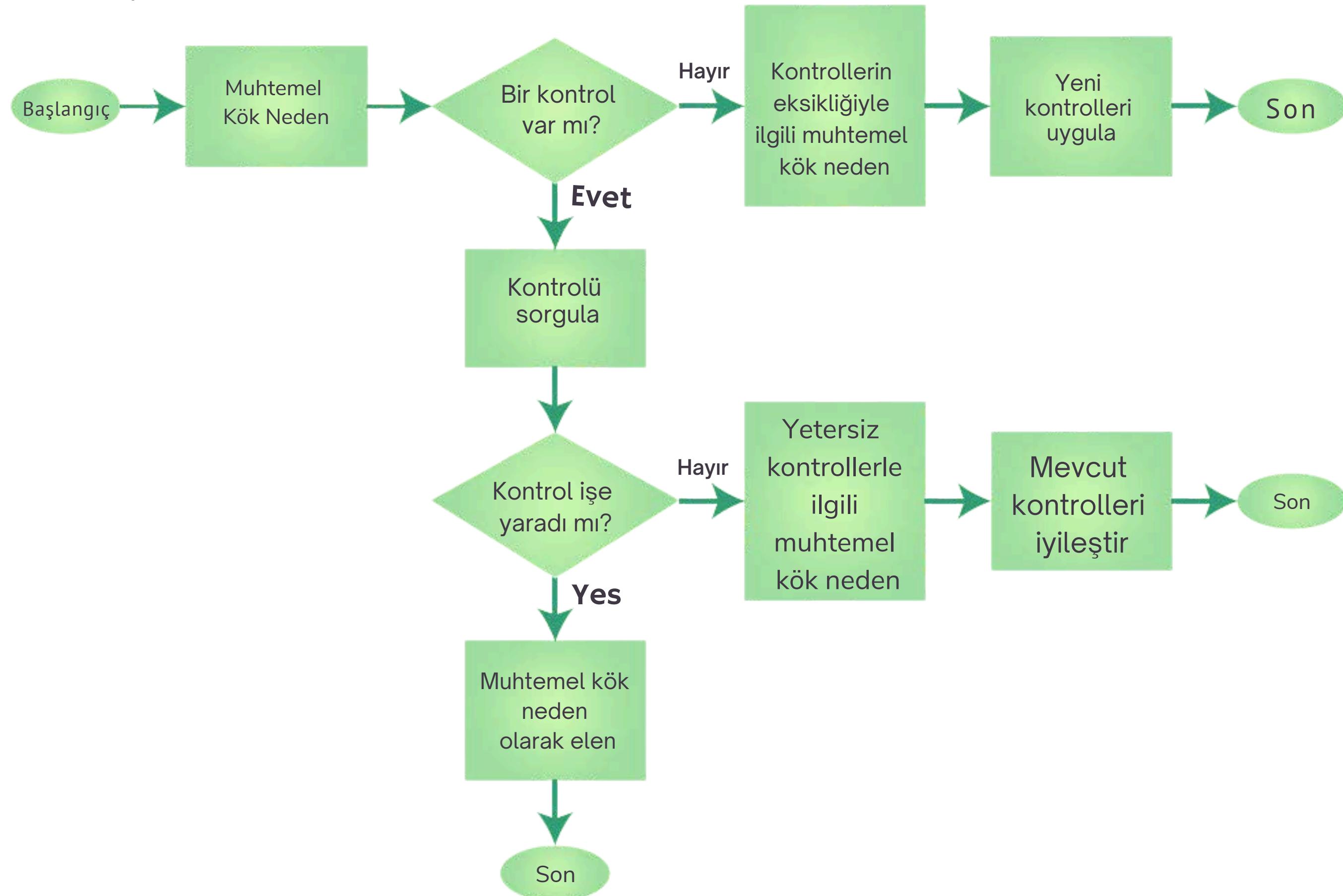
5. Örnek Durum:

- Yanlış Etiketleme:
 - Üzerinde yanlış bilgi bulunan bir ilaç ürününün geri çağrılmaması (örneğin, 07/2104 yerine 07/2014 yazılması).
Bu durumda, dört kontrol bariyeri olmasına rağmen başarısız olundu.

Fiziksel ve Doğal Bariyerler	Yönetimsel Bariyerler
Üretim veya paketleme hatları arasında ayrim	Eğitim ve sertifikalar
Acil durum güç kaynağı	Açık prosedürler ve politikalar
Özel ekipman	Yeterli denetim
Barkodlama	Yeterli iş yükü
Tuş takımı kontrollü kapılar	Kontrol listelerinin kullanımı
Bileşenler için ayrılmış depolama	Kritik görevin ikinci bir kişi tarafından doğrulanması
Bir alan tamamlanmadığında ilerlemeyi engelleyen yazılım	Periyodik süreç denetimleri
Yedekli tasarımlar	

Tablo 4.10 Bariyer kontrol örnekleri.

Şekil 4.10 Bariyer kontrol analizi akış şeması.



Tablo 4.11 Bariyer kontrol analizi örneği.

Problem	Mevcut Kontroller	Mevcut Kontrollerin Değerlendirmesi: Neden Başarısız Oldular
Etikette yanlış son kullanma tarihi	Hat temizliği	Hat temizliğine özel olarak dahil edilmemiş
	Süreç içi üretim denetimi	Denetim için resmi bir kontrol listesi yok
	Nihai üretim denetimi	Nihai üretim denetimi için resmi bir kontrol listesi yok
	Nihai kalite ürün serbest bırakma	Nihai kalite denetimi için resmi bir kontrol listesi yok

Problem:

- Etikette yanlış son kullanma tarihi (07/2104 yerine 07/2014).

Mevcut Kontroller ve Başarısızlık Nedenleri:

1. Hat Temizliği:

- Sorun: Etiketleme gibi detaylar özel olarak kontrol edilmedi.
- Sonuç: Etiket hataları gözden kaçtı.

2. Süreç İçi Üretim Denetimi:

- Sorun: Resmi bir kontrol listesi bulunmuyordu.
- Sonuç: Etiketteki hata fark edilmedi.

3. Nihai Üretim Denetimi:

- Sorun: Resmi bir kontrol listesi yoktu.
- Sonuç: Hata tespit edilemedi.

4. Nihai Kalite Ürün Serbest Bırakma:

- Sorun: Kontrol listesi eksikliği.
- Sonuç: Etiketteki hatalar gözden kaçtı.



Soruşturma & İnceleme Planı

Soruşturanın Amacı:

- Kanıt Toplama: Sistematik ve metodik şekilde kanıtları toplamak.
- Değerlendirme: Toplanan kanıtları dikkatlice analiz etmek.
- Sonuçlandırma: Mantıklı ve makul bir sonuca varmak.

Başarılı Bir Soruşturma İçin Gereklilikler:

- Kapsamlı: Tüm ilgili kanıtlar ve bilgiler toplanmalıdır.
- Zamanında: Gecikmelerden kaçınılmalıdır.
- Tarafsız: Soruşturma objektif olmalıdır.
- İyi Belgelenmiş: Her adım ayrıntılı olarak kaydedilmeli.
- Bilimsel Temelli: Analiz ve sonuçlar sağlam verilere dayanmalıdır.

Soruşturmacıının Rolü:

- Gerçek Toplayıcı: Bilgileri tarafsız bir şekilde toplar ve değerlendirir.
- Bağımsız Raporlama: Bulguları objektif bir şekilde sunar.

Planlamanın Önemi:

- Metodik Yaklaşım: Soruşturanın profesyonelce yürütülmesini sağlar.
- Verimli Kaynak Kullanımı: Kaynakların en etkili şekilde kullanılmasını sağlar.
- Odaklanma: Araştırma sürecinde deneme-yanılma yönteminden kaçınırlar.
- Uzman Katkısı: Gerekirse uzman desteği sağlanır.
- Kök Nedenler: Potansiyel kök nedenlerin göz ardı edilmemesi sağlanır.



Planlama ve Esneklik:

- Temel Araç: Soruşturmanın başlangıcında bir plan oluşturmak esastır.
- Esnek Yaklaşım: Soruşturma ilerledikçe yeni bilgilerle planı revize etmeye hazır olun.

Soruşturma Planının Unsurları:

- Açıklama: Soruşturmanın amacı ve nedeni net bir şekilde tanımlanmalıdır.
- Potansiyel Nedenler: Problemin kaynağı olabilecek faktörlerin özeti sunulmalıdır.
- Dokümantasyon İncelemesi: İncelenen belgelerin türü ve zaman çerçevesi belirlenmelidir.
- Ek Testler: Gerekirse, test protokolü ve veri işleme yöntemleri tanımlanmalıdır.

Örnek Vaka Analizleri:

- **Vaka 1:** Aynı partide iki farklı problem (analitik testte başarısızlık ve siyah lekeler).
 - Öneri: İki ayrı soruşturma raporu oluşturun.
- **Vaka 2:** Aynı ürünün iki partisinde ardışık test başarısızlığı.
 - Öneri: Tek bir soruşturma raporu altında birleştirin ve aynı planı uygulayın.



Soruşturma ve CAPA süreçlerinde kök nedenlerin doğru bir şekilde belirlenmesi, kalıcı çözümler üretmek ve sürekli iyileştirme sağlamak açısından kritik öneme sahiptir.

Birçok düzenleyici şirkette problem çözme eğitimi için ciddi yatırımlar yapılmasına rağmen, soruşturma ve CAPA sistemlerinin zayıf kaldığını görüyoruz. Bunun temel nedeni, kullanılan prosedürlerde kesin olmayan ifadelerin yer almasıdır. Bu tür prosedürler, netlikten uzak olduğu için etkili soruşturma ve düzeltici/önleyici faaliyetler (CAPA) gerçekleştirilmeyi zorlaştırır.

Kök Neden Belirleme Araçları:

1. Kronoloji:

- Olayların sırasını belirlemek, sorunların ne zaman başladığını ve hangi adımların atıldığını net bir şekilde görmeyi sağlar.

2. Karşılaştırma Matrisi:

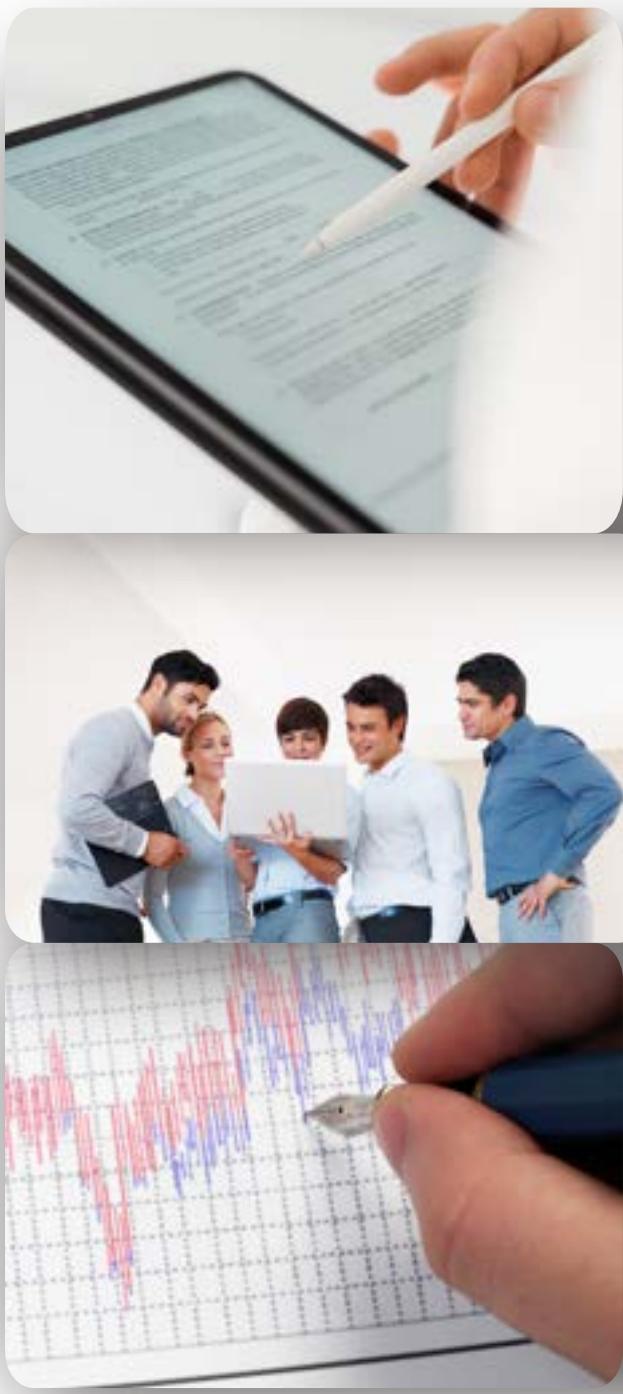
- Olan ve olmayan durumları karşılaştırarak, sorunun ne olduğunu ve ne olmadığını netleştirir. Bu analiz, kök nedenleri daha kolay tanımlamanıza yardımcı olur.

3. Sebep-Sonuç Diyagramı:

- Balık kılıcı gibi diyagramı olarak da bilinen bu araç, bir soruna yol açan tüm potansiyel nedenleri görsel olarak organize eder. Bu, kök nedenleri daha sistematik bir şekilde analiz etmenize olanak tanır.

4. Hata Ağacı Analizi:

- Olayların ve hataların neden-sonuç ilişkilerini hiyerarşik bir yapıda gösterir. Bu araç, karmaşık sorunların kök nedenlerini derinlemesine incelemek için idealdir.



Sebep-Sonuç Diyagramı (Ishikawa Diyagramı)

Tanım: Sebep-sonuç diyagramları, bir etkinin veya sorunun kök nedenini analiz etmek ve belirlemek için kullanılan görsel bir araçtır. Balık kılıçlığı diyagramı olarak da bilinir ve kalite yönetiminin yedi temel aracından biridir.

Amaç: Bu diyagram, etkiden ziyade nedenlere odaklanır. Bir sorunun birden fazla nedeni olabilir, bu nedenle balık kılıçığı diyagramı, sorunun kök nedenini basit ve yapılandırılmış bir şekilde belirlemeye yardımcı olur.

Yöntem:

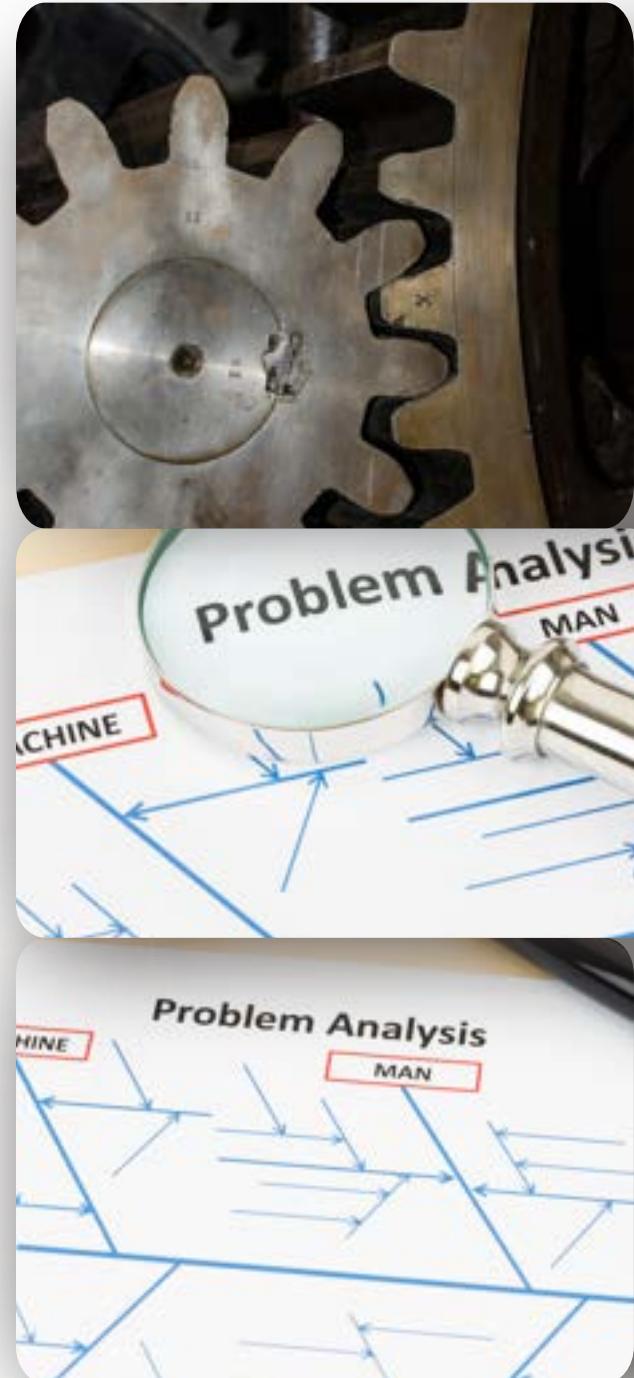
- Diyagram, malzemeler, insan gücü, yöntemler, makineler, ölçümler ve çevre gibi mantıksal kategorilere ayrılmış potansiyel nedenlerin beyin fırtınası yoluyla incelenmesine olanak tanır.
- Potansiyel nedenler, "beş neden" tekniği kullanılarak kök nedene kadar izlenir.

Kategoriler:

- İnsan Gücü (Manpower): Sürece dahil olan herkes.
- Yöntemler (Methods): Sürecin nasıl gerçekleştirildiği ve gereklilikler, politikalar, prosedürler.
- Makineler (Machines): Görevi gerçekleştirmek için kullanılan ekipmanlar ve araçlar.
- Malzemeler (Materials): Nihai ürünü üretmek için kullanılan hammadde ve bileşenler.
- Ölçümler (Measurements): Süreçten elde edilen veriler ve değerlendirme ölçütleri.
- Çevre (Environment): Sürecin olduğu ortam ve çevresel koşullar.

Kullanım ve Tartışma:

- Soruşturma raporunda her kategorinin detaylı bir şekilde tartışılması önemlidir.
- En olası kök nedenler, somut kanıtlarla desteklenmeli ve neden diğer potansiyel nedenlerin elendiği açıklanmalıdır.



Tanım:

- Hata ağacı analizi (FTA), bir arızanın kök nedenlerini bulmak için mantıksal bir analiz yöntemidir. Güvenlik mühendisliğinde, güvenlik tehlikesi olasılığını niceliksel olarak belirlemek için geliştirilmiştir.

Amaç:

- FTA, bir arıza zincirini parçalara ayırarak, diğer arızalara neden olan olayların kombinasyonlarını veya etkileşimlerini belirler.

Temel Etkileşim Türleri:

- "Ve" Kapıları: Birden fazla öğe aynı anda arızalanırsa başka bir arızaya yol açar. Kontrolü kolaydır.
- "Veya" Kapıları: Birden fazla olası olaydan sadece biri başka bir arızaya neden olur. Hepsinin düzeltilmesi gereklidir.

Kullanım:

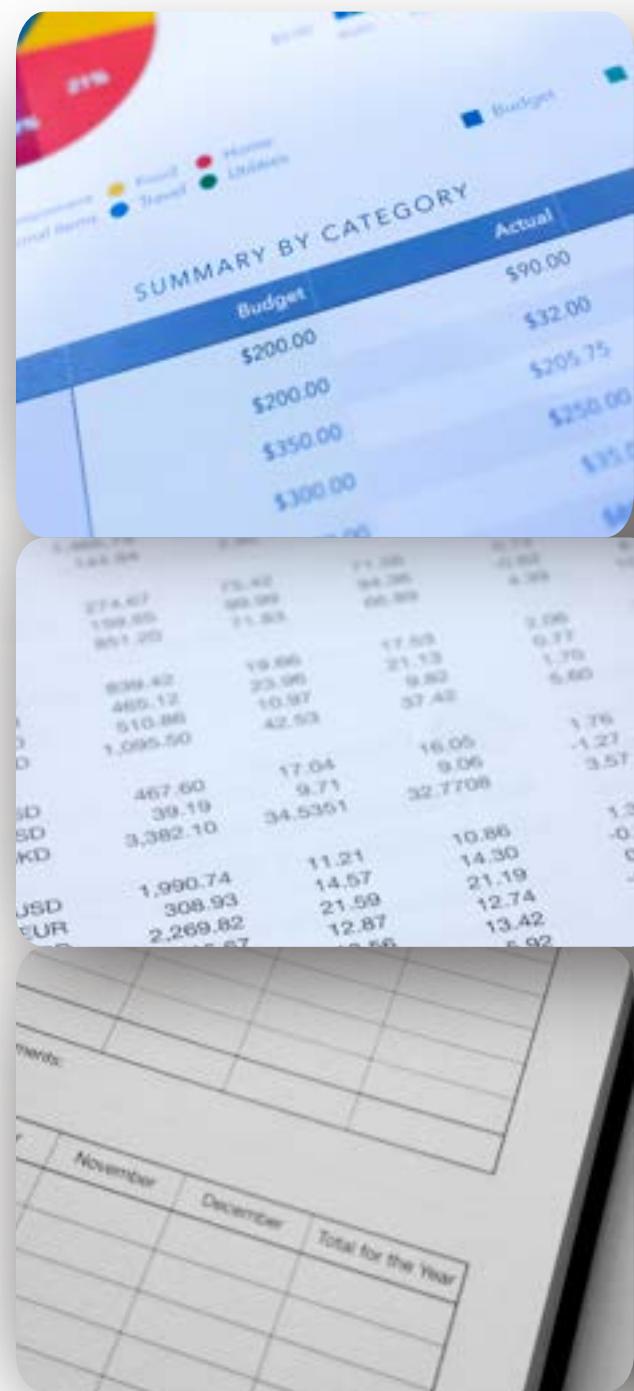
- FTA, bilinen bir olaydan başlayarak nedenlerini geriye doğru sorgular. Bu süreç, temel olaylara veya kök nedenlere ulaşmamızı sağlar. Karmaşık arıza nedenleri için en iyi yöntemdir.

Karşılaştırma:

- FTA: Tümdengelimli, reaktif analiz. Mevcut arızaları inceler.
- FMEA: Tümevarımlı, proaktif analiz. Olası arıza modlarını öngörür ve önleyici eylemler belirler.

Uygulama:

- FTA, bir olayın nasıl meydana geldiğini anlamak için reaktif bir soruşturma aracı olarak kullanılırken, FMEA süreç tasarımindan proaktif olarak kullanılmalıdır.



Beş Neden Üzerine Konuşalım

Neden "Neden" Sormak?

Bir soruşturmacı olarak problemlerinizin gerçek nedenlerini bulmak için "neden" diye sormak hayatı önem taşır. Düzeltici eylemin tanımına göre, kök nedenin tekrarlanması önlemek için alınan eylemler gereklidir. Bu nedenle, neden sorusunu tekrarlayarak kök nedene ulaşmak, etkili problem çözmenin temelidir.

Neden Beş?

Toyota'nın kurucularından Sakichi Toyoda'ya atfedilen "Beş Neden" tekniği, genellikle kök nedene ulaşmak için beş yinelemenin yeterli olduğunu varsayar. Ancak, benim önerim, düzeltmesi mümkün olan bir kök neden bulana kadar neden diye sormaya devam etmenizdir.

Kök Nedeni Bulduktan Sonra Ne Yapmalı?

Kök nedeni belirledikten sonra, düzeltmesi gereken tüm nedenleri CAPA planı içinde ele almalısınız. Eğer kök nedeni bulamazsanız, eksiksiz bir soruşturma raporu hazırlamanız gereklidir. Bu rapor, yapılan araştırmanın yetersiz olmadığını ve potansiyel kök nedenler için önleyici eylemler geliştirildiğini göstermelidir.

Sonuç:

Metodik bir soruşturma yapıldığında, genellikle düzeltmesi mümkün kök nedenler bulunur. Birden fazla neden varsa, bunların hepsi CAPA planında ele alınmalıdır. Bunu yapmamak, CAPA sisteminde önemli bir eksikliğe neden olur.



Kök Neden Kategorileri: Sorunların Kaynağına İnmek

Kök neden kategorilerinin belirlenmesi ve izlenmesi, şirketlerin sorunları etkin bir şekilde çözülmeleri için kritik bir adımdır. Bu liste, soruşturma ve CAPA sisteminizi güçlendirmenize yardımcı olacak 60'tan fazla kök neden kategorisini içerir. Amaç, tutarlılığı artırmak ve kök nedenlerin eğilimlerini izlemektir. Kategoriler statik değildir; gerektiğinde yeni kategoriler ekleyebilirsiniz. Ancak, "diğer" kategorisini aşırı kullanmaktan kaçının, aksi takdirde kök nedenler doğru sınıflandırılamaz.

Kategoriler genel olarak şu başlıklar altında toplanmıştır:

1. Kişisel Performans

- Dikkat eksikliği, sürekli tutum sorunları, yorgunluk gibi bireysel faktörler.

2. Eğitim

- Eksik eğitim, yetersiz içerik, uygun olmayan eğitim yöntemleri gibi konular.

3. Ekipman

- Hatalı tasarım, yetersiz bakım, kalibrasyon sorunları gibi teknik konular.

4. İnsan Güvenilirliği Faktörleri

- Rahatsız edici çalışma koşulları, yetersiz düzen gibi çevresel faktörler.

5. Prosedürler ve Talimatlar

- Kullanılmayan, yanlıltıcı, yanlış veya eski prosedürler.

6. Malzemeler

- Yetersiz depolama, uygun olmayan spesifikasyonlar gibi malzeme yönetimi konuları.

7. Çevre

- Yetersiz haşere kontrolü, olumsuz çevre koşulları.

8. Denetim ve Yönetim Faktörleri

- Yetersiz iletişim, denetim eksiklikleri, yanlış kaynak tahsis gibi yönetimle ilgili konular.

Kök nedeni bulduğunuzda, onu doğrulamak için mümkünse kontrollü bir deney yapmalısınız. Bu kategoriler, kök nedenlerinizi sistematik bir şekilde belirlemenize ve ele almanızı yardımcı olacaktır.



Etkili bir CAPA (Düzeltici ve Önleyici Eylemler) planı geliştirmek, sorunun kök nedenlerini ele almanın ötesine geçer; aynı zamanda gelecekte benzer sorunların ortaya çıkmasını önlemek için proaktif stratejiler oluşturmayı da içerir. İşte bu sürecin dört temel unsuru:

1. Düzeltici Eylemler:

- Kök nedenlerin ortadan kaldırılması veya etkilerinin azaltılması için belirlenen spesifik eylemlerdir. Düzeltici eylemler, mevcut sorunu çözmek için acil olarak yapılması gereken adımları kapsar.

2. Önleyici Eylemler:

- Benzer sorunların gelecekte tekrar ortaya çıkmasını önlemek için yapılan eylemlerdir. Bu eylemler, kök nedenleri ele almanın yanı sıra, henüz ortaya çıkmamış potansiyel sorunları da hedef alır.

3. Eylemlerin Uygulanması:

- Planlanan eylemlerin hayatı geçirilmesi sürecidir. Bu aşamada, gerekli kaynaklar sağlanır, ilgili taraflar bilgilendirilir ve belirlenen eylemler adım adım uygulanır.

4. Eylemlerin Etkililiğinin Değerlendirilmesi:

- Alınan eylemlerin sorunları etkili bir şekilde ortadan kaldırıp kaldırmadığını değerlendirme aşamasıdır. Bu değerlendirme, sorunların tekrar ortaya çıkmasını önleyip önlemediğini kontrol eder.

CAPA planı hazırlarken dikkat edilmesi gereken nokta, planın her adının titizlikle tasarlanması ve uygulanmasıdır. Bu süreçte aceleci davranış, planın etkisiz olmasına ve sorunların tekrarlamasına neden olabilir. Planın geliştirilmesi sırasında yeterli zaman ayrılmalı, her adım dikkatlice değerlendirilmelidir.

Özetle, etkili bir CAPA planı:

- Kök nedenleri doğru bir şekilde belirler ve bu nedenlere yönelik eylemler geliştirir.
- Gelecekte benzer sorunların önlenmesi için stratejik adımlar atar.
- Eylemlerin uygulanmasını sağlar ve sonuçlarını değerlendirir.

CAPA Planı: Kök Nedenleri Düzeltici ve Önleyici Eylemlerle Düzeltme

Biological and Medical Sciences

Kök nedenlerin olası sebeplerini belirledikten sonra, bu nedenlerin tekrarlamasını önlemek için etkili bir plan geliştirilmesi gerekmektedir. En iyi kök neden analizi bile, belirlenen sebepler üzerine gerekli eylemler alınmadığında bir anlam ifade etmez. **Bu sebeple, etkili bir CAPA planı oluşturmak için aşağıdaki dört adımın dikkatle takip edilmesi gerekmektedir:**

1. Düzeltici Eylemler:

- Belirlenen kök nedenlerin ortadan kaldırılması veya etkilerinin azaltılması amacıyla uygulanacak spesifik eylemleri içerir. Bu eylemler, mevcut sorunu çözmek için hemen harekete geçilmesini sağlar.

2. Önleyici Eylemler:

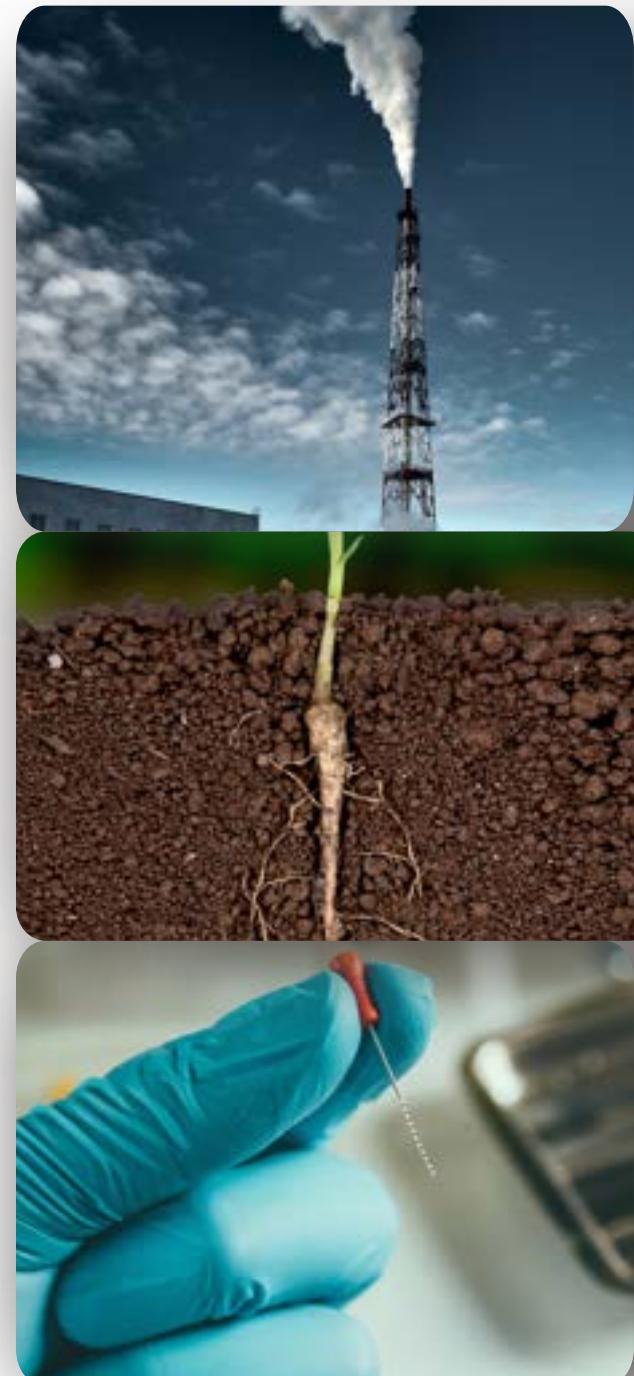
- Benzer sorunların gelecekte yeniden ortaya çıkmasını engellemek için yapılacak eylemleri kapsar. Bu eylemler, henüz gerçekleşmemiş potansiyel sorunları hedef alır ve proaktif bir yaklaşımı temsil eder.

3. Eylemlerin Uygulanması:

- Geliştirilen eylem planlarının hayatı geçirilmesi, bu süreçte gerekli kaynakların sağlanması ve tüm ilgili tarafların bilgilendirilmesi sürecidir. Eylemlerin uygulanması, planların etkili bir şekilde yürütülmesini ve somut sonuçlar elde edilmesini sağlar.

4. Eylemlerin Etkililiğinin Değerlendirilmesi:

- Alınan düzeltici ve önleyici eylemlerin kök nedenleri etkili bir şekilde ortadan kaldırıp kaldırmadığını veya sorunların tekrarını önleyip önlemediğini değerlendiren aşamadır. Bu aşamada, planın başarıyla uygulanıp uygulanmadığı ve belirlenen hedeflere ulaşılıp ulaşılmadığı incelenir.



Düzeltilci ve önleyici faaliyetleri belirle



Düzeltilci ve önleyici faaliyetleri uygulamadan önce doğrula ve/veya geçerli kıl



Düzeltilci ve önleyici faaliyetleri uygula



Etkililiği değerlendir

Etkili Düzeltici ve Önleyici Eylemler Oluşturma

Biological and Medical Sciences

Bir CAPA planının başarısı, belirlenen her bir kök neden için uygun düzeltici ve/veya önleyici eylemlerin geliştirilmesine bağlıdır. Bu süreçte dikkate alınması gereken bazı kritik noktalar vardır:

1. Kök Nedenlerin Ele Alınması:

- CAPA planı, her bir tespit edilen kök nedeni ele alacak şekilde hazırlanmalıdır. Çoğu zaman, birden fazla kök neden bulunur, ancak düzeltici eylemler sadece birini hedef alır. Bu, planın eksik kalmasına ve sorunun tekrarlanması yol açabilir. Bu nedenle, her kök nedenin plan içerisinde dikkate alındığından emin olunmalıdır.

2. Sorumlulukların Belirlenmesi:

- CAPA planının hazırlanmasında sorumluluğun kime ait olduğu önemlidir. Düzeltici ve/veya önleyici eylemlerin tanımlanması, uygulanmadan önce doğrulanması, uygulanması ve etkinliğinin değerlendirilmesi bu sürecin kritik adımlarıdır. Bu sorumluluk genellikle, düzeltilecek süreç veya sistemin sahibine aittir. Bununla birlikte, CAPA planı, uzmanların yanı sıra araştırma ekibinden birinin de katılımıyla bir ekip çalışması olarak hazırlanmalıdır.

3. Eylemlerin Tanımlanması ve Doğrulanması:

- CAPA planında yer alan her düzeltici veya önleyici eylem, alınacak eylemin ayrıntılı bir açıklamasını ve bu eylemin tespit edilen kök nedenin tekrarlanmasını veya ortaya çıkışmasını nasıl önleyeceğini içermelidir. Ayrıca, bu eylemin nasıl doğrulanacağı veya doğrulanacağı ile ilgili bir açıklama yapılmalı ve uygulama süreci (ne zaman ve kim tarafından) detaylandırılmalıdır.

4. Geçici Eylemler ve Genişletme:

- Uygulama hemen gerçekleşmeyecekse, geçici eylemler dahil edilmelidir. Bu geçici önlemler, düzeltici eylem uygulanana kadar sorunun tekrarlanma riskini en aza indirmelidir. Ayrıca, her düzeltici eylemin henüz etkilenmemiş diğer ürün, proses veya sistemlere genişletilip genişletilemeyeceği değerlendirilmelidir. Eğer mümkünse, aynı nedenin başka yerlerde etkili olmasını önlemek için bir önleyici eylem oluşturulmalıdır.

5. Düzeltici ve Önleyici Eylemler Arasındaki Fark:

- Kök nedenler zaten etkili olmuşsa, düzeltici eylemler gereklidir. Eğer bu eylemleri başka alanlara da genişletebiliyorsanız, bu durumda aynı zamanda önleyici eylemleriniz de olacaktır. Öte yandan, sadece potansiyel kök nedenleriniz varsa, yalnızca önleyici eylemler uygulanabilir.

Uygulama Öncesi Doğrulama ve Geçerlilik

Düzeltilci ve önleyici eylemleri belirledikten sonra, bu eylemlerin istenilen sonuçları sağlayacağından emin olmak için doğrulama veya geçerlilik çalışmaları yapılmalıdır. Tıbbi cihaz düzenlemeleri, düzeltici ve önleyici eylemlerin etkinliğinin ve ürün üzerinde olumsuz bir etkisi olmadığını doğrulanmasını zorunlu kılar. Ancak bu, her düzeltici eylemin uygulama öncesinde değerlendirilmesi gerektiği anlamına gelmez; yalnızca doğrulanmış bir ögeyi etkileyen eylemler için geçerlidir.

Doğrulama Gereksinimleri:

1. Doğrulama Gerekli Olduğunda: Eğer eylem, doğrulanmış bir süreç, ekipman veya yöntemi etkiliyorsa, bu eylem öncesinde doğrulama yapılmalıdır.
2. Doğrulama Gerekmeyen Durumlar: Eylem yalnızca yazılı bir talimatın netleştirilmesi gibi küçük bir değişiklikse, formal bir değişiklik kontrol süreci yeterli olacaktır.

Önerilen Eylemin Etkisi:

- Eylemin ürün üzerinde olumsuz bir etkisi olmayacağından emin olunmalıdır. Örneğin, bir bileşen değişikliği yapılacaksa, ürünün türüne bağlı olarak stabilité veya biyoyumluluk testleri gibi ek çalışmalar gerekebilir.

CAPA Planı İçeriği:

1. Alınacak eylemlerin tanımı
2. Eylemin ne zaman uygulanacağı ve sorumlular
3. Etkinlik değerlendirme: nasıl, ne zaman ve kim tarafından yapılacağı



Düzeltici ve önleyici eylemlerin etkin bir şekilde uygulanması, bir kuruluşun başarısı ve uyumluluğu için kritik öneme sahiptir. FDA denetçileri tarafından sıkılıkla dile getirilen bir sorun, bu eylemlerin yeterince yerine getirilmemesidir. Bu eksiklik, uygun bir izleme ve sorumluluk belirleme sisteminin bulunmamasından kaynaklanır.

Uygulama İçin Kritik Adımlar:

- Sorumlulukların Belirlenmesi:** Her bir düzeltici ve önleyici eylem için sorumluluklar açıkça tanımlanmalıdır. İlgili birimler ve çalışanlar, eylemlerin yerine getirilmesi konusunda tam olarak bilgilendirilmelidir.
- İzleme Sisteminin Kurulması:** Eylemlerin tamamlandığını doğrulamak ve ilerlemeyi izlemek için bir takip sistemi oluşturulmalıdır. Bu sistem, eylemlerin zamanında ve eksiksiz olarak uygulanmasını sağlarken, olası sorunları erken tespit etmeye olanak tanır.
- İlerleme ve Değerlendirme:** Düzenli değerlendirmelerle eylemlerin hedeflenen sonuçları verip vermediği izlenmeli ve gerekiyorsa ek önlemler alınmalıdır.



Bu adımlar, CAPA sürecinin düzenleyici gerekliliklere uygun olmasını sağlar ve kuruluşun kalite yönetim sistemini güçlendirir.

Etkinlik Değerlendirmesi Çözümlerin İşe Yarayıp Yaramadığını Doğrulama

CAPA sürecinde son aşama, uygulanan düzeltici veya önleyici eylemlerin gerçekten etkili olup olmadığını doğrulamaktır. Bu doğrulama, sadece sorunların tekrarlanmaması ile değil, kök nedenlerin ortadan kaldırılması ile değerlendirilmelidir.

Anahtar Unsurlar:

- Doğrulamanın Zamanı ve Yöntemi:** Eylemlerin etkinliğini doğrulamak için sabit bir süre yerine, düzeltilen sürecin sıklığına bağlı bir zaman aralığı kullanılmalıdır. Genellikle, sürecin en az 10 kez tekrarlanması önerilir.
- Doğru Sorun Tespiti:** Benzer belirtiler tekrar ortaya çıkarsa, kök nedenin aynı olup olmadığını belirlemek önemlidir. Eğer aynı kök neden tekrarlıyorrsa, önceki eylemin etkisiz olduğu sonucuna varılabilir.
- Proaktif Etkinlik Ölçütleri:** Etkinliği sadece reaktif olarak değil, proaktif olarak da değerlendirin. Örneğin, şikayetlerin azalması yerine, üretilen sonraki partileri izleyerek düzeltici eylemin etkinliğini belirleyin.

Yanlış Anlamalar: Eylemin yalnızca uygulanmış olması, etkin olduğu anlamına gelmez. CAPA döngüsünün bu aşamasında, uygulanan eylemlerin gerçekten hedeflenen sonucu verip vermediğini doğrulamak esastır.

Belgelendirme: Etkinlik değerlendirmesinin sonuçları, CAPA planının bir parçası olarak belgelenmelidir. Doğru bir etkinlik değerlendirme, sadece sorunları çözmekle kalmaz, aynı zamanda kalite yönetim sisteminizi sürekli iyileştirmenize yardımcı olur.



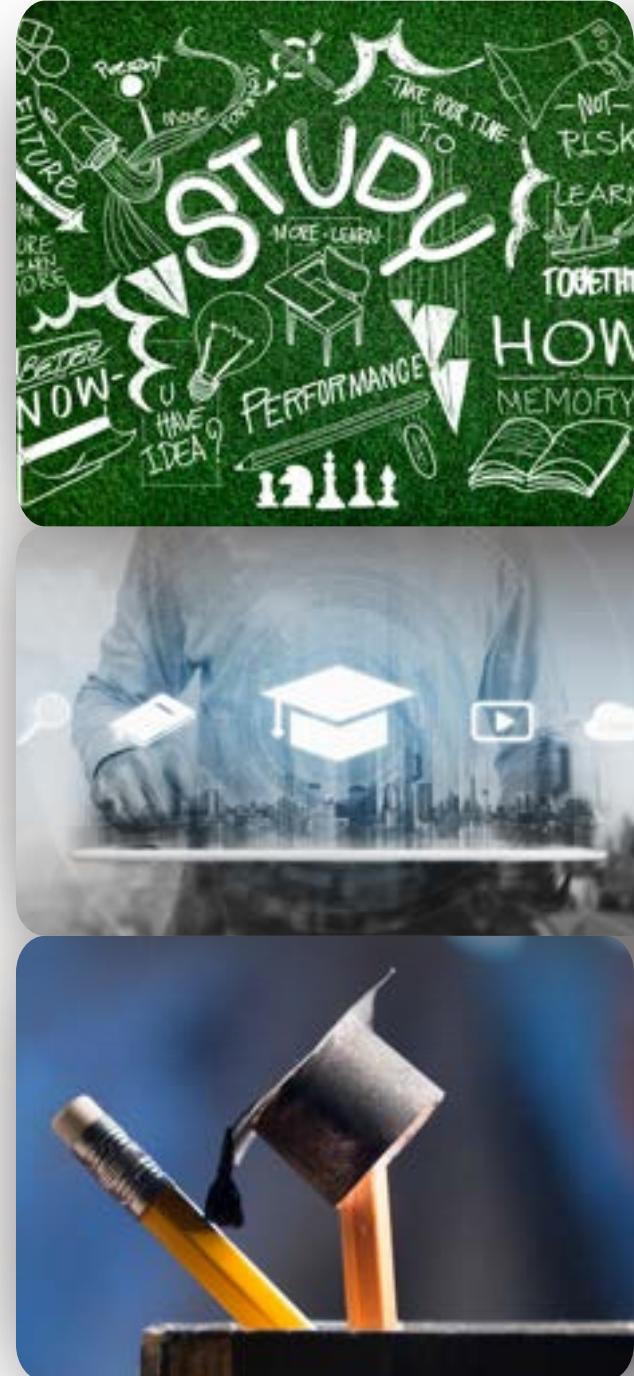
Eğitim, özellikle regülasyonlu endüstrilerde (örneğin, nükleer, havacılık, tıbbi ve farmasötik) kritik bir bileşen olmasına rağmen, çoğu şirket eğitim programlarının etkinliğini yeterince değerlendirmez. Etkili bir eğitim yönetimi sistemi, operasyonların düzenlemelere uygunluğunu sağlamak ve performansı iyileştirmek adına gereklidir. Eğitim etkinliğinin izlenmesi ve sürekli iyileştirilmesi, bir organizasyonun genel başarısına önemli katkılar sağlar.

Anahtar Noktalar:

- Eğitim Metriklerinin Ölçülmesi:** Eğitim, genellikle bir gider olarak görülür, ancak performans iyileştirmelerini dikkate alan ölçütler ve eğitim metrikleri, eğitimin gerçek değerini ortaya koyar ve etkinliği değerlendirir.
- Düzelteci ve Önleyici Eylemler:** Çoğu CAPA planı, bir tür eğitim çabasını içerir. Bu nedenle, eğitimin etkinliğinin değerlendirilmesi gereklidir. Ancak, birçok şirket sadece katılım listesini kayıt altına alır, bu da eğitimin etkinliğini ölçümede yetersiz kalır.
- FDA ve ISO Gereklikleri:** FDA rehber dokümanları, firmaların eğitim etkinliğini değerlendirmesi gerektiğini belirtir, çünkü bu, firmanın kalite sisteminin sağlamlığını gösterir. Benzer şekilde, ISO 9001:2015 ve ISO 13485:2016 gibi standartlar da eğitim etkinliğinin değerlendirilmesini gerektirir.

Eğitim Etkinliğini Değerlendirmenin Önemi:

- Eğitim departmanının katkılarını ve bütçesini haklı çıkarmak.
- Eğitim programlarının devam edip etmeyeceğine karar vermek.
- Gelecekteki eğitim programlarını iyileştirmek için bilgi sağlamak.



Seviye 1: Tepki

- Katılımcıların eğitimi nasıl değerlendirdiğini ölçer.
- Anketler ve yorum formları ile katılımcı memnuniyeti değerlendirilir.

Seviye 2: Öğrenme

- Katılımcıların bilgi, beceri ve tutumlarındaki değişiklikler ölçülür.
- Öncesi-sonrası testlerle değerlendirme yapılır.

Seviye 3: Davranış

- Eğitim sonrası iş yerindeki davranış değişiklikleri incelenir.
- Yeni bilgilerin iş ortamında uygulanıp uygulanmadığı değerlendirilir.

Seviye 4: Sonuçlar

- Eğitimin iş sonuçları üzerindeki etkisi ölçülür.
- Verimlilik, müşteri memnuniyeti gibi ölçütlerle değerlendirme yapılır.



Tanım: Değişen tutumlar, öğrenilen bilgi ve becerilerin ölçülmesi.

Değerlendirme Yönergeleri:

- Öğrenme sonuçları nicel olarak ölçülmeli.
- Öncesi-sonrası yaklaşımı kullanılmalı.
- Uygun olduğunda kontrol grupları ve istatistiksel analizler dahil edilmeli.

Yöntemler:

- Yazılı/sözlü sınavlar, performans testleri.
- Rol oynama ve bireysel performans değerlendirmeleri.



Seviye 3: Davranış (Eğitimin İşe Transferi)

Biological and Medical Sciences

Tanım: Öğrenilen bilgilerin iş yerinde uygulanması.

Davranış Değişikliği İçin Gerekli Şartlar:

- Değişim isteği
- Ne yapılacağını ve nasıl yapılacağını bilmek
- Uygun iş ortamı
- Destek ve uygulama fırsatları
- Davranış değişikliği için ödüller



Değerlendirme Yönergeleri:

- İş performansının önce ve sonra sistematik olarak değerlendirilmesi
- Değerlendirmelerin çok yönlü olması (eğitilen kişi, süpervizör, meslektaşlar)
- Eğitim sonrası değerlendirme (3 ay veya daha fazla süre sonra)
- Performans değişikliğinin eğitime bağlantısının istatistiksel analizi



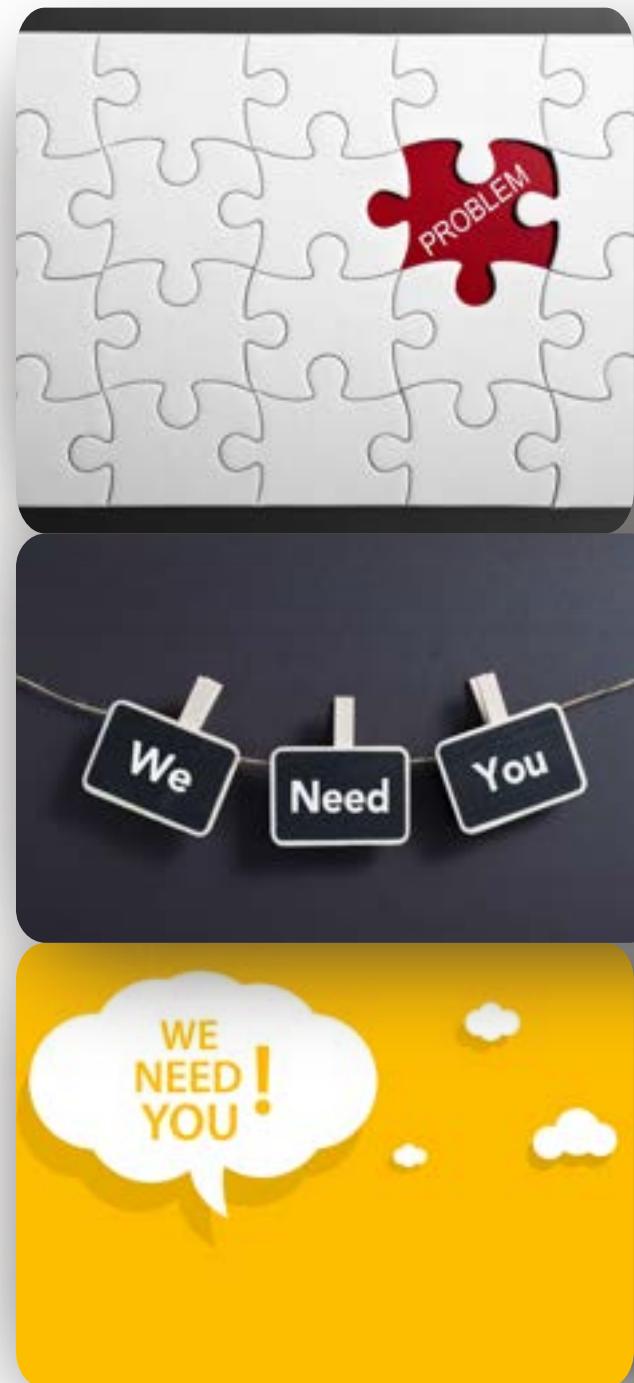
- **Tanım:** Eğitimin iş gücü devri, maliyetler, verimlilik, şikayetler, üretim kalitesi ve moral gibi iş sonuçlarına etkisi.
- **Değerlendirme Zorlukları:**
 - Sonuçları eğitime doğrudan atfetmek zor olabilir.
 - Diğer faktörlerin etkilerini ayırt etmek karmaşıktır.
- **Yönergeler:**
 - Önce tepki, öğrenme ve davranış seviyelerinde değerlendirme yapılmalıdır.
 - Somut iş sonuçlarını ölçmek için "önce-sonra" yaklaşımı kullanılmalıdır.
 - Anket yerine kişisel görüşme yapılması önerilir.
 - Sonuçların eğitime ne kadar atfedileceği dikkatle analiz edilmelidir.



- **Gereksinim:** Etkili bir soruşturma ve CAPA sistemi, genel Kalite Yönetim Sisteminin (QMS) kritik bir parçasıdır.
- **Zayıflık Nedenleri:**
 1. CAPA süreçlerinin aşırı yüklenmesi
 2. Yetersiz kaynaklar
 3. Düzeltici faaliyetlerin yetersiz takibi
 4. Aşırı özelleştirilmiş CAPA süreçleri
- **Sonuç:** Karmaşık prosedürler, CAPA sisteminin etkinliğini düşürür ve prosedür ihlallerine yol açar.
- **Anahtar Unsurlar:** Zaman ve kaynaklar, etkili CAPA süreçlerinin temel taşılarıdır.



- **Genel Durum:** Çoğu şirkette soruşturma ve CAPA süreçlerine adanmış resmi bir yapı yoktur; herkes bu süreçleri gerçekleştirebilir.
- **Mevcut Uygulamalar:**
 - Kalite departmanı genellikle soruşturmaları gözden geçirir, bu da raporların sürekli olarak geri gönderilmesine neden olur.
 - Yönetim raporları genellikle sadece vadesi geçen raporları izler.
- **En İyi Uygulamalar:**
 - Tam zamanlı, çapraz fonksiyonlu soruşturma ekipleri oluşturulmalı.
 - Soruşturmalar, CAPA planları ve etkinlik doğrulamalarını değerlendiren çok departmanlı kurullar oluşturulmalı.
 - Anlamlı metrikler ve faaliyetler izlenmeli, bunlar için özel bir soruşturma ve CAPA yönetim fonksiyonu kurulmalı.
- **Sonuç:** Bu yapı, verimli bir soruşturma ve CAPA sistemi geliştirmek için risk yönetimi araçlarıyla desteklenmelidir.



Önem: Trend analizi, kalite süreçlerini izlemek ve iyileştirmek için kritik bir araçtır; kalite süreçlerini ölçmek, yönetmek ve iyileştirmek için gereklidir.

Tipik Metrikler:

- Zamanında tamamlanma metrikleri sık kullanılır, ancak genellikle risk temelli değildir ve bu nedenle etkisizdir.
- Metrikler, sorunun tespitinden eylemin etkinlik değerlendirmesine kadar dört aşamada izlenmelidir.

Önerilen Metrikler:

Aylık açılan, geciken, kapatılan soruşturma sayısı ve döngü süreleri

Önde Gelen Göstergeler:

- Yeniden eğitim CAPA oranı
- İnsan hataları soruşturmaları oranı
- CAPA planlarının etkinlik ölçüm oranı
- Önleyici/Düzeltici eylem oranı

Amaç: Kök neden analizi ve CAPA etkinliğinin izlenmesi, sürekli iyileştirme ve kalite sistemi sağlığı için kritik önemdedir.



- FDA, ilk Kalite Metrikleri Program taslağını Temmuz 2015'te yayımladı.
- Taslak, bitmiş dozaj formları ve aktif farmasötik bileşen üreticilerinden 10 kalite veri noktasını toplamayı talep ediyordu.

Izlenecek Kalite Verileri:

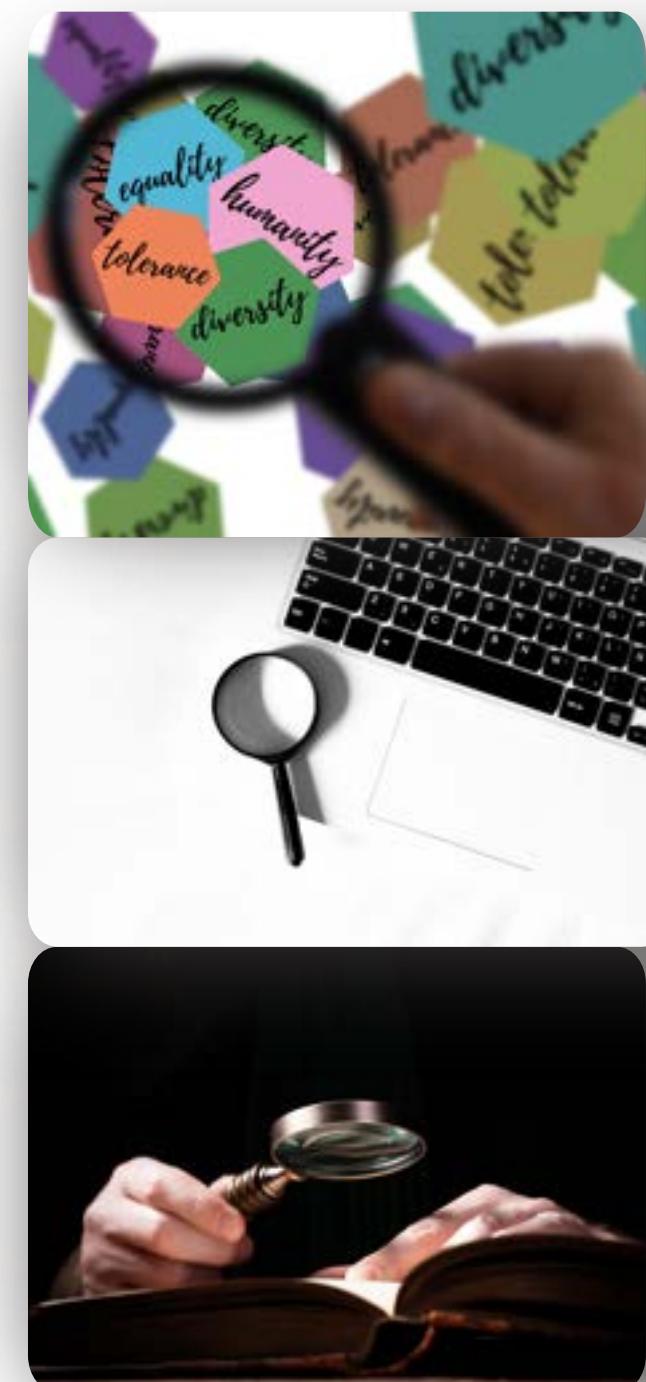
1. Denenen lot sayısı
2. Üretim sırasında veya sonrasında reddedilen lot sayısı
3. Durumu belirlenmemiş, 30 günden fazla bekleyen denenen lot sayısı
4. Spesifikasyon dışı (OOS) sonuç sayısı
5. Lot serbest bırakma ve kararlılık testlerinin sayısı
6. Geçersiz kılınan OOS sonuç sayısı
7. Kalite şikayetlerinin sayısı
8. Dağıtım için serbest bırakılan lot sayısı
9. Zamanında tamamlanan ürün kalite incelemeleri (PQR)
10. Gerekli APR veya PQR sayısı

Hesaplanan Kalite Metrikleri:

1. Lot Kabul Oranı (LAR)
 - Üretim süreci performansı
2. Ürün Kalite Şikayet Oranı (PQCR)
 - Hasta veya müşteri geri bildirimi
3. Geçersiz Kılınan OOS Oranı (IOOSR)
 - Laboratuvar işleyışı

Önem:

- Kalite metrikleri, süreç iyileştirme ve düzenleyici uyum açısından kritik göstergelerdir.



CAPA sisteminin etkinliği, risk yönetimi ile doğrudan ilişkilidir. Aşağıdaki kritik noktalar bu bağlamda önemlidir:

- 1. Risk Temelli Yaklaşım:** CAPA süreçlerinizi olayın riskine (önemi ve büyülüğu) göre ayarlayın. Yüksek riskli olaylar için daha derinlemesine ve hızlı müdahaleler gereklidir.
- 2. Kaynak Tahsisi:** CAPA süreçlerini etkili bir şekilde yönetmek için yeterli kaynakları tahsis edin. Bu, zaman, bütçe ve yetkin insan kaynaklarını içerir.
- 3. Zaman Yönetimi:** Araştırma ve CAPA faaliyetleri için gerekli zamanı ayırin. Hızlı ancak yetersiz bir inceleme, uzun vadede daha büyük sorumlara yol açabilir.
- 4. Profesyonelleşme:** Tam zamanlı araştırmacılar kullanarak araştırma ve CAPA fonksiyonlarınızı profesyonelleştirin. Bu, daha tutarlı ve derinlemesine analizler sağlar.
- 5. Çok İşlevli Kurullar:** Araştırma raporlarını değerlendirmek ve CAPA planı faaliyetlerini yönetmek için çok işlevli kurullar oluşturun. Farklı perspektifler, daha dengeli ve etkili çözümler üretir.
- 6. Kritik Süreçler:** Araştırma ve CAPA süreçlerinizi en kritik süreçleriniz arasında konumlandırın. Bu süreçlerin yönetimi, genel kalite sisteminizin sağlığı açısından belirleyici olacaktır.

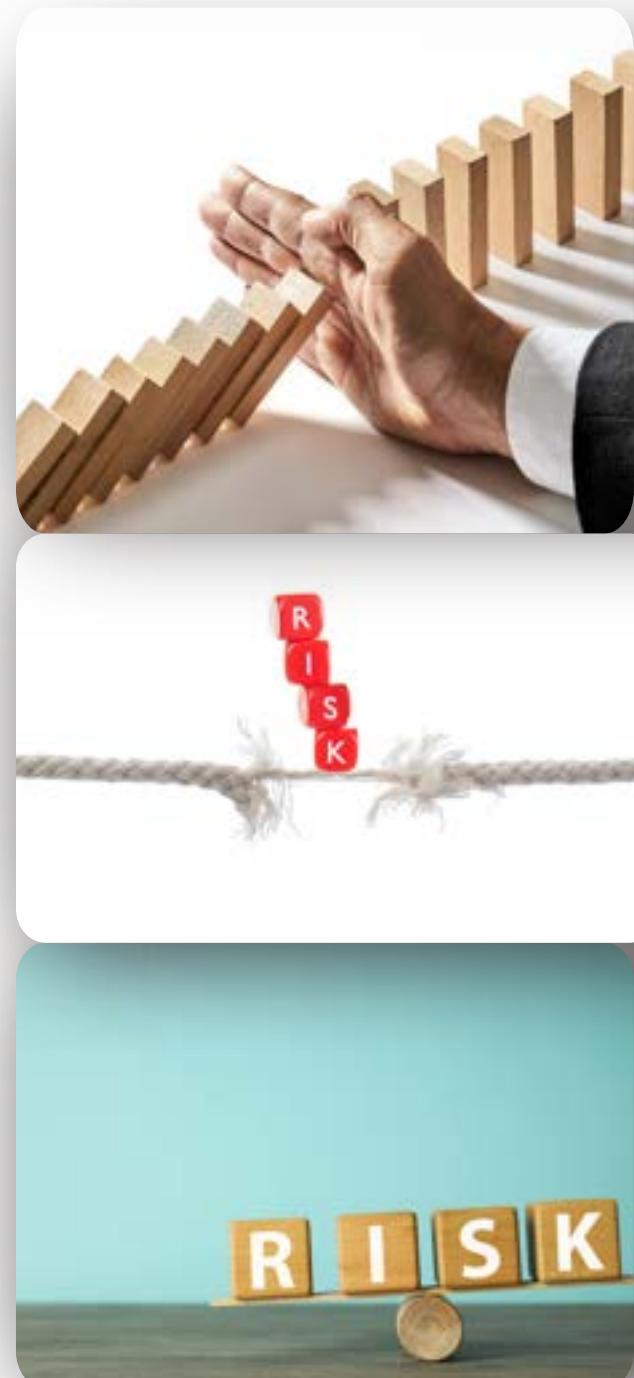


CAPA ve Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA) arasında doğrudan bir bağlantı kurmak, proaktif bir kalite yönetimi yaklaşımının temelini oluşturur. FMEA, bir ürün veya süreçte potansiyel hata modlarını önceden belirlemek ve bu hataları meydana gelmeden önce önlemek için kullanılan sistematik bir yöntemdir.

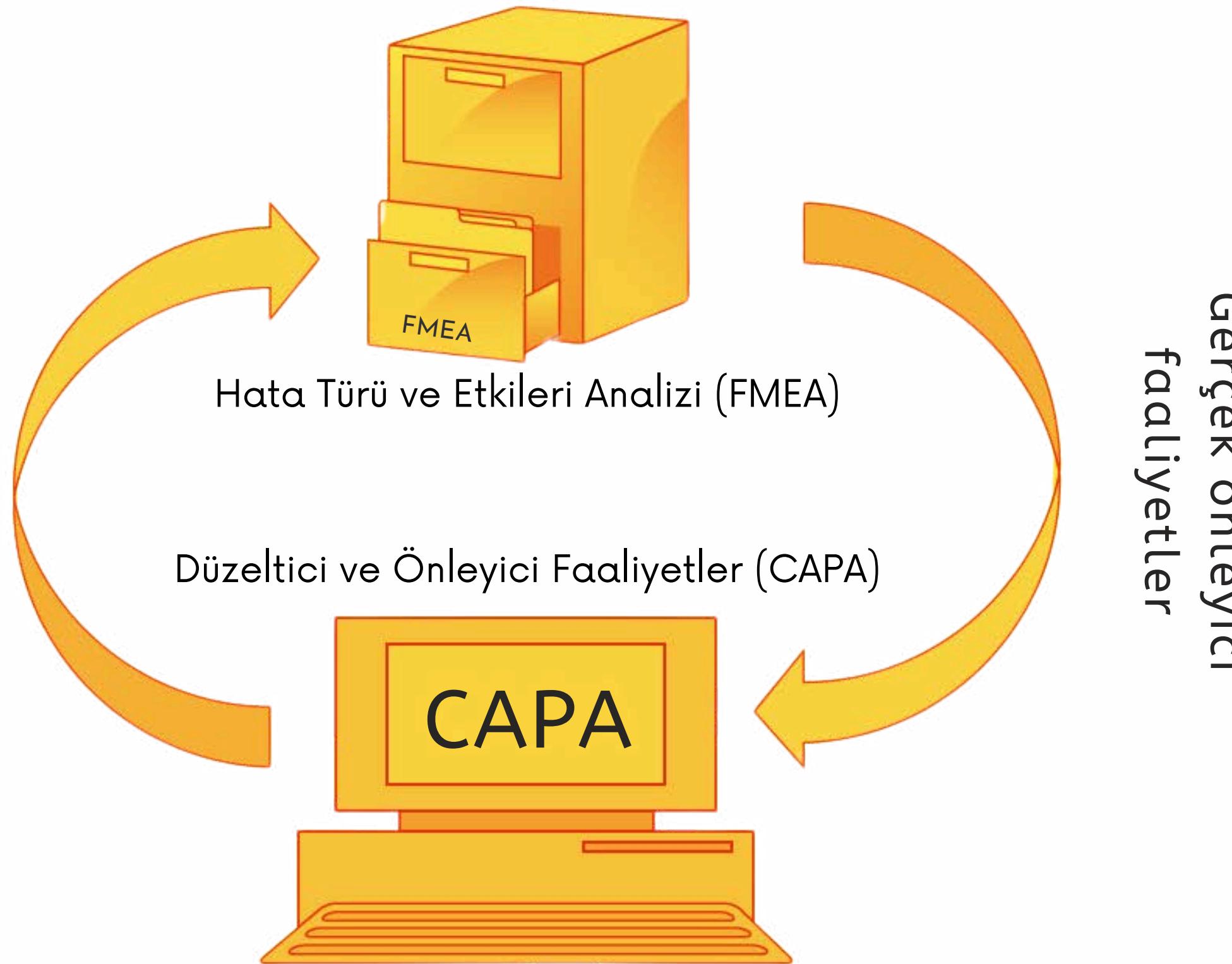
CAPA sistemi ise bu hataların düzeltici ve önleyici faaliyetlerle yönetilmesini sağlar. Ancak, bu iki sistem arasındaki etkileşim eksikse, döngü kapanmaz ve süreçler tam anlamıyla optimize edilemez.

FMEA'nın CAPA sistemi ile entegrasyonu, özellikle şu durumlarda önemlidir:

- Risk Değerlendirmesi:** FMEA, bir hata modunun risk seviyesini (düşük, orta veya yüksek) belirleyerek, CAPA sürecindeki önceliklendirmeye yardımcı olabilir. Böylece, hangi düzeltici veya önleyici faaliyetlerin acilen ele alınması gerektiği belirlenir.
- Proaktif Faaliyetler:** FMEA, hatalar henüz ortaya çıkmadan önce uygulanabilecek önleyici faaliyetler sunar. Bu, CAPA'nın reaktif değil, proaktif bir süreç olmasını sağlar.
- Süreç Döngüsü:** Etkili bir CAPA sisteminde, FMEA sürekli olarak güncellenmeli ve "Bu hata modu FMEA'ya dahil edildi mi?" sorusuna her zaman "evet" cevabı verilmelidir. Bu, hata modlarının önceden tanımlanmasını ve süreçlerin buna göre optimize edilmesini sağlar.



Düzeltilci faaliyetler
ve Önleyici
faaliyetle



Şekil 4.13 FMEA ve CAPA arasındaki etkileşim.

Dış düzeltici ve önleyici faaliyetler (CAPA), tedarikçilere yönelik uygunsuzluklar durumunda, iç CAPA süreçlerinden farklı bir yaklaşımı ihtiyaç duyar. Bu durumlarda, en büyük zorluklardan biri, araştırmanın tamamlanması ve gerekli faaliyetlerin uygulanması için zaman çerçevesinin doğrudan kontrol edilememesidir. Birçok tedarikçi, zayıf bir kalite sistemine sahip olabilir ve etkili bir CAPA süreci konusunda yeterli bilgiye sahip olmayabilir.

Dış CAPA Yönetimi İçin En İyi Uygulamalar:

- Tedarikçi Eğitimi:** Tedarikçilerinizi, CAPA süreçlerinin önemi ve uygunsuzluklara zamanında yanıt verme gerekliliği konusunda eğitin. Bu, tedarikçilerinizin kalite yönetim süreçlerini geliştirmelerine yardımcı olacaktır.
- Sözleşme ve Kalite Anlaşmaları:** Tedarikçilerle yapılan sözleşmelere, CAPA süreçleriyle ilgili sorumluluklar ve yanıt süreleri hakkında açık hükümler ekleyin. Bu, tedarikçilerin bekentileri ve süreçleri anlamalarını sağlar.
- Yanıt Süresi Yönetimi:** Tedarikçilerin yanıt sürelerini, uygunsuzluğun risk ve ciddiyetine göre belirleyin. Böylece, kritik durumlar için daha hızlı yanıtlar alabilirsiniz.
- Metriklerle İzleme:** Her tedarikçinin yanıt performansını izlemek ve değerlendirmek için metrikler oluşturun. Bu, tedarikçi performansını sürekli olarak takip etmenizi sağlar.
- Destek Sağlama:** Dış araştırma ve CAPA süreçlerinde tedarikçilerin zorluk yaşadığı durumlarda, onlara kaynak ve destek sağlamaya hazır olun. Bu, sürecin etkinliğini artırır.
- Tedarikçi Denetimleri:** Tedarikçi denetimlerinde, araştırma ve CAPA sistemlerinin değerlendirilmesine öncelik verin. Bu, tedarikçi süreçlerinin kalite yönetim sistemiyle uyumlu olmasını sağlar.



5. İnsan Hatası Araştırması ve Azaltılması

5.1 İnsan Hatası Hakkında: Bazı İstatistikler

Biological and Medical Sciences

İnsan hatası, sıklıkla sorunların kök nedeni olarak kabul edilse de, genellikle altta yatan daha derin sorunların belirtisidir.

Sorunları yalnızca insan hatası olarak değerlendirmek, gerçek kök nedenleri göz ardı etmek anlamına gelir.

İnsan hataları, dikkat eksikliği, yorgunluk, iş yükü ve çoklu görev gibi durumsal faktörlerden etkilenir. Düzenleyici otoriteler, insan faktörlerinin dikkate alınmasını zorunlu kılarak bu hataların önlenmesine yönelik adımlar atmaktadır.

Kalite sorunlarını azaltmak için insan hatalarının kök nedenlerini derinlemesine incelemek ve çözümler geliştirmek gereklidir.



İnsan Hatasına İlişkin Bazı İstatistikler:

- Kazayla meydana gelen kayıpların %99'u bir insan hatasıyla başlar.
 - Çoğu kazanın kök nedeni, yönetim sistemi zayıflıklarıdır.
 - Erkeklerin %8'i renk körü iken, kadınlarda bu oran sadece 1/200'dür.
 - Tıbbi ürün geri çağrımlarının %80'i, yanlış rakamların yer değiştirmesinden kaynaklanır.
 - ABD'de her yıl 1,5 milyon insan, hastanelerde ilaç hataları nedeniyle yaralanmaktadır.
 - Hastanedede yatan her hasta, günde en az bir ilaç hatasına maruz kalır.
 - 17 saat boyunca ara vermeden çalışmak, sarhoş olmakla eşdeğерdir.
 - İnsan hataları için en riskli saatler 02:00 ile 05:00 arasıdır.
 - İnsan hatalarının %15'i alışkanlıklardan kaynaklanır.
 - Trafik kazalarının %90'ı insan hatasından kaynaklanır.
 - Prosedüre dayalı görevlerde hata yapma oranı 1/100'dür.
 - Ortalama bir çalışan, her 11 dakikada bir kesintiye uğrar ve dikkatini toparlamak için gününün 1/3'ünü harcar.



Veri bütünlüğü, özellikle regülere edilen kuruluşlarda, üretim ve laboratuvar verilerinin güvenilirliği ve doğruluğu açısından kritik öneme sahiptir. Verilerin bütünlüğü, bir düzenleyici denetimin başarısını veya başarısızlığını belirleyebilir. Bu bağlamda, tek bir veri bütünlüğü ihlali bile tüm çalışmaların gölge altında kalmasına neden olabilir.

Veri bütünlüğü ihlalleri bazen dolandırıcılık gibi görünse de, birçok durumda bu ihlaller, insan hatası kaynaklı düzensiz belgelendirme uygulamalarından kaynaklanır. Geçmişte bu durumlar dikkatsizlik olarak değerlendirilirken, günümüzde daha çok veri bütünlüğü eksikliği olarak görülmektedir.

Veri bütünlüğünün beş ana özelliği vardır:

1. Atfedilebilir: Veriler, belirli bir kişi ve gözlemle ilişkilendirilmiş olmalıdır.
2. Okunabilir: Veriler, okunabilir ve anlaşılabilir olmalıdır.
3. Eşzamanlı: Veriler, gözlemlendikleri veya üretildikleri anda kaydedilmelidir.
4. Orijinal: Veriler, ilk kez kaydedilen özgün bilgiler olmalıdır.
5. Doğru: Veriler, eksiksiz ve hatasız olmalıdır.

Bu özelliklerin korunması, veri bütünlüğü açısından kritik olup, insan hatasının önlenmesi ve doğru kayıt uygulamalarıyla sağlanabilir.



İnsan hatası genellikle bir olayın veya üretim/laboratuvar hatasının sebebi olarak insanı suçlamak için kullanılır. Ancak, insan hatası nadiren tek başına bir operatörün veya teknisyenin hatasından kaynaklanır. Bireyler hata yapabilir, ancak bu hatalar genellikle insan faktörleriyle bağlantılıdır. İnsan hatası, bir bireyin kabul edilen veya istenen uygulamalardan saparak istenmeyen bir sonuca yol açması olarak tanımlanabilir.

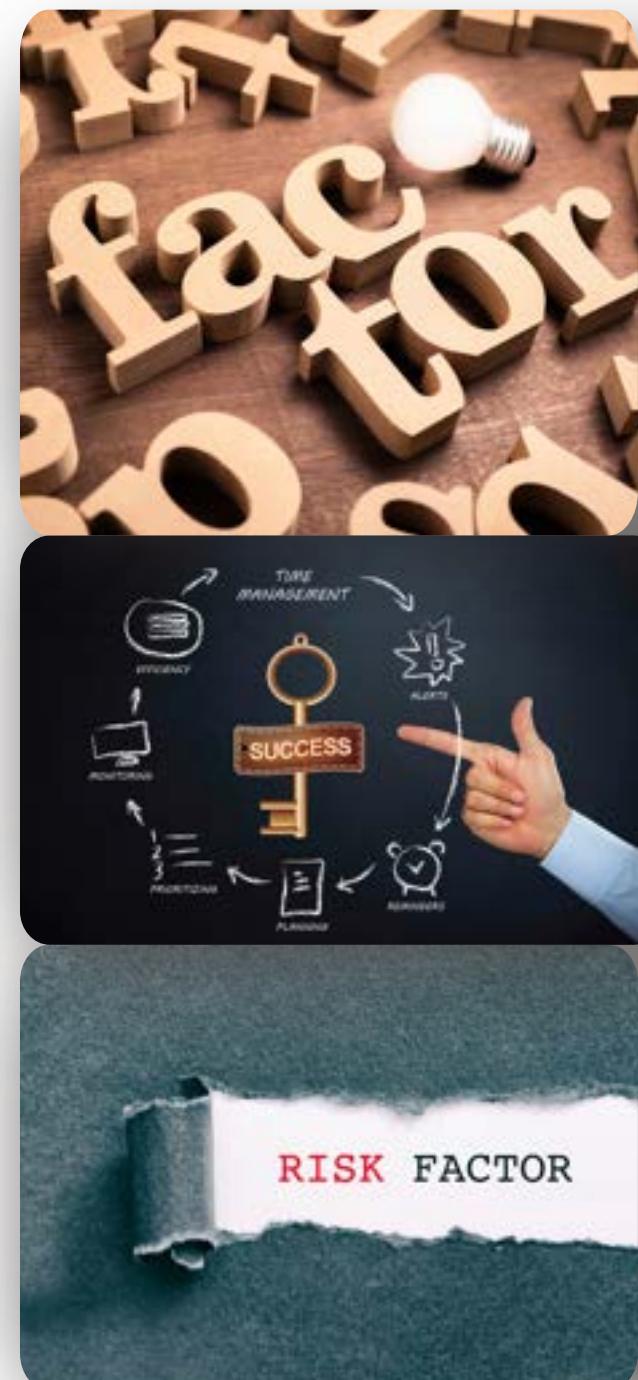
İnsan Faktörleri: Makineleri, operasyonları ve çalışma ortamlarını insanların yeteneklerine, sınırlamalarına ve ihtiyaçlarına uygun hale getirmeyi amaçlar. İnsan faktörleri, bir bireyin iş yerindeki davranışını etkileyerek, sürecin sonuçlarını olumsuz yönde etkileyebilir.

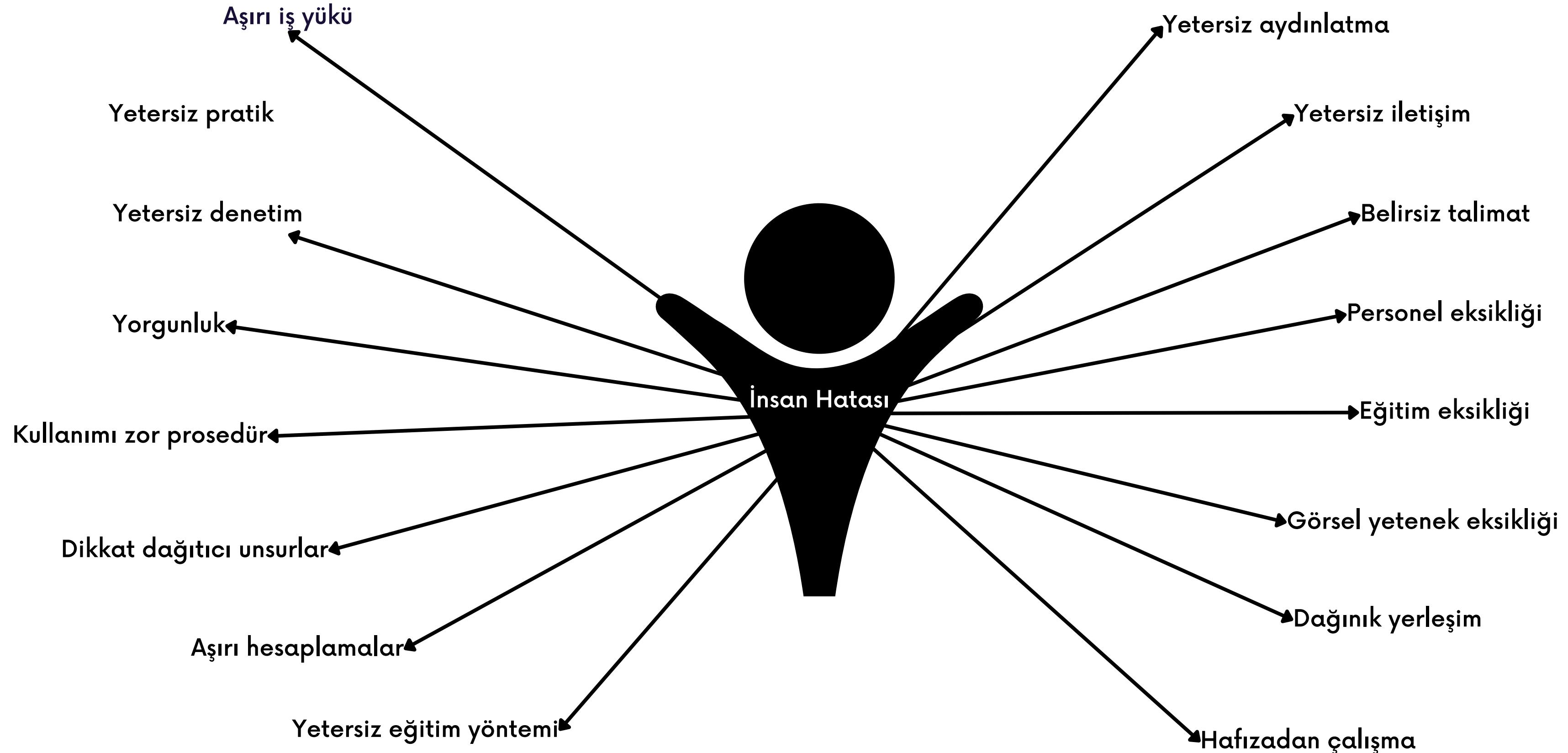
Örneğin, bir operatör işini doğru yapmadığında hemen bunu bir insan hatası olarak etiketleyebiliriz. Ancak, yetersiz eğitim, belirsiz çalışma talimatları veya eksik denetim gibi insan faktörleri bu hatanın arkasındaki asıl neden olabilir. Bu tür hatalar, kök nedenlerin birleşiminden veya etkileşiminden kaynaklanır.

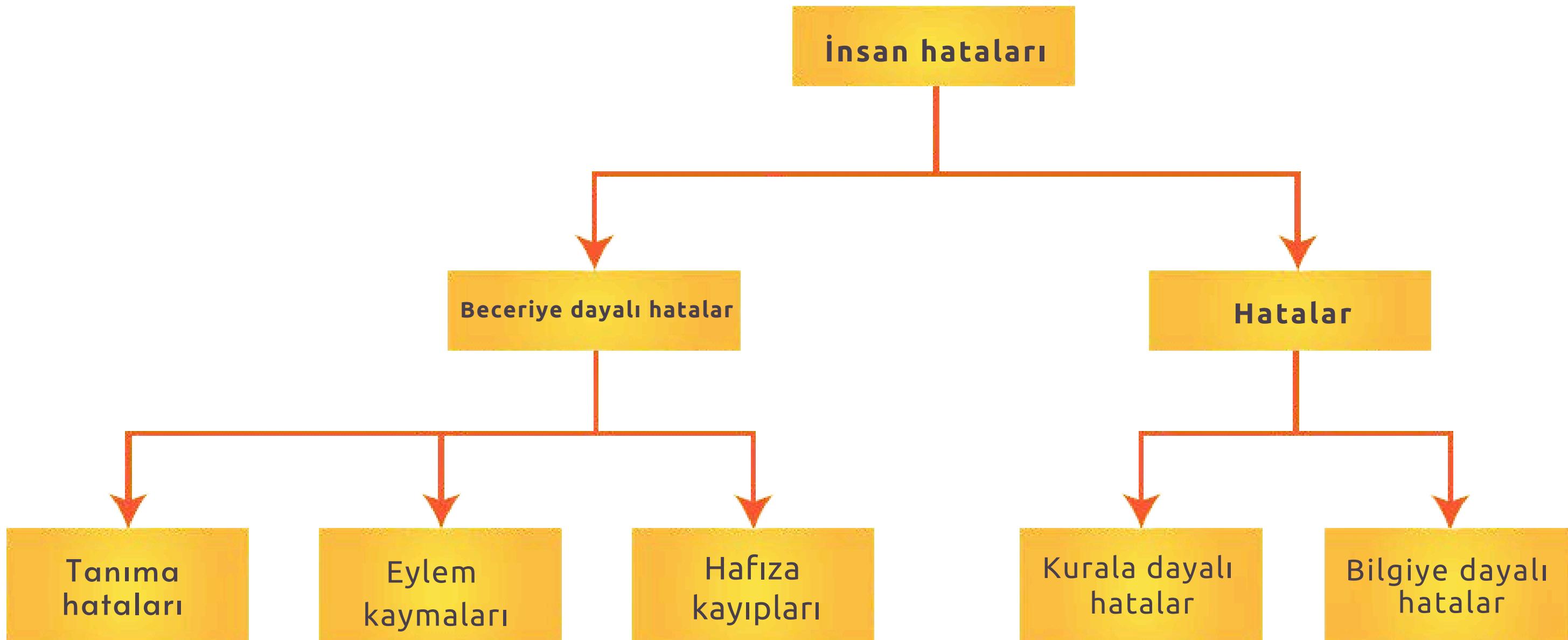
İnsan Hataları Kategorileri:

1. Hatalar: Kasıtlı olmayan, kabul edilen standartlardan sapmalarla istenmeyen sonuçlara yol açan eylemler veya kararlar.
2. İhlaller: Kural veya prosedürlerden kasıtlı sapmalar.

Örneğin, bir teknisyen yanlış numuneyi kullanarak bir test yapabilir (hata) ya da bir operatör gerekli temizliği yapmadan temizleme kaydını doldurabilir (ihlâl).







Şekil 5.2 İnsan hatalarının türleri.

İnsan hataları, rastgele olaylar değil, temel bilişsel süreçlerin öngörülebilir sonuçlarıdır. James Reason, doğru performans ve sistematik hataların aynı madalyonun iki yüzü olduğunu vurgular. İnsan hataları, tek tip bir koleksiyon değildir; psikologlar, hataları beceriye dayalı, kurala dayalı ve bilgiye dayalı hatalar olarak sınıflandırır.

- Beceriye Dayalı Hatalar ve Aksaklılıklar:** Bu hatalar, aşina olduğumuz görevlerde, genellikle bilinçli dikkate ihtiyaç duymadan gerçekleştirdiğimiz eylemler sırasında meydana gelir. Dikkat dağınlığı veya hafıza kaybı sonucu oluşur.
- Kurala Dayalı Hatalar:** Bu hatalar, tanıdık kuralları veya çözümleri kullanırken ortaya çıkar. Ancak, bu çözümler her zaman en uygun olmayabilir.
- Bilgiye Dayalı Hatalar:** Yanlış teşhis ve hesaplamalardan kaynaklanır. Algılama, yargılama ve yorumlama hataları içerir.

Aksaklılıklar ve Hatalar:

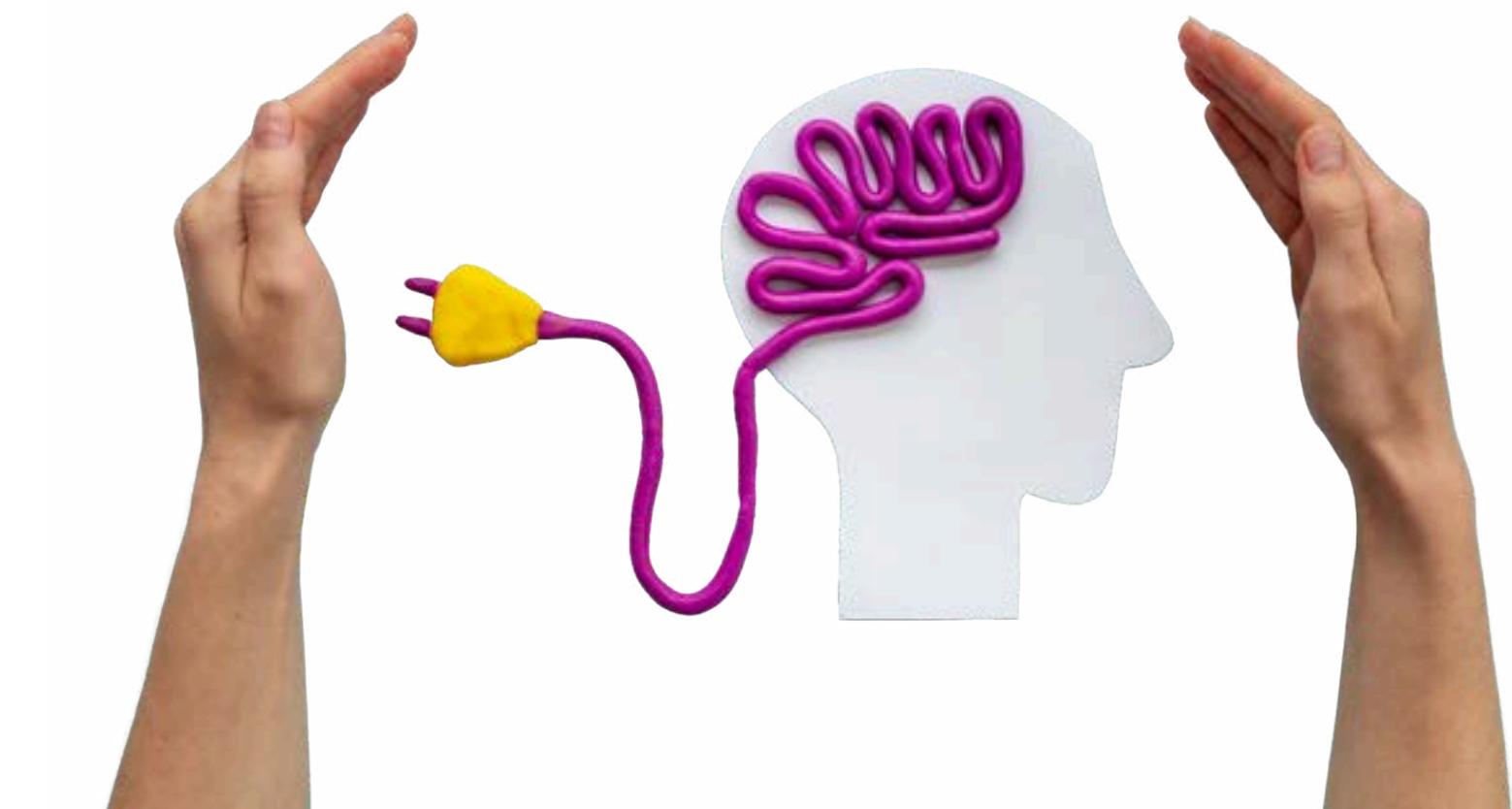
- Aksaklılıklar:** Bir eylemi gerçekleştirmeyi unutma (örneğin, bir operatörün bir belgeye tarih kaydetmeyi unutması).
- Hatalar:** Doğru olduğuna inanılarak yanlış yapılan eylemler.

İhlaller: Kurallardan, prosedürlerden veya talimatlardan kasıtlı sapmalar. Üç kategoriye ayrıılır:

- Rutin İhlaller
- Durumsal İhlaller
- İstisnai İhlaller

Swain ve Guttman'ın Sınıflandırması:

- İhmal Hataları: Bir şeyi yapmayı unutmak.
- Komisyon Hataları: Görevi yanlış yapmak.
- Sıra Hataları: Görevleri yanlış sırayla yapmak.
- Zamanlama Hataları: Görevi yanlış zamanda yapmak.



Tablo 5.1 Hatalar ve hafıza kayıpları.

Hatalar (Yapım veya Uygulama Hataları)	Hafıza Kaybı (İhmal Hataları)
Yanlış bir düğmeyi veya vanayı çalıştırma	Ekipman kimliğinin üretim kaydına kaydedilmemesi
Bir adım sırasını karıştırma	Kaydedilmesi gereken bilgilerin eksik bırakılması
Bir parti numarası veya son kullanma tarihini yazarken rakamların yerini değiştirme	Bir görevdeki bir adım veya adım serisinin atlanması
Ürün karışıklıkları (yanlış etiket, yanlış ürün, her ikisi de yanlış)	

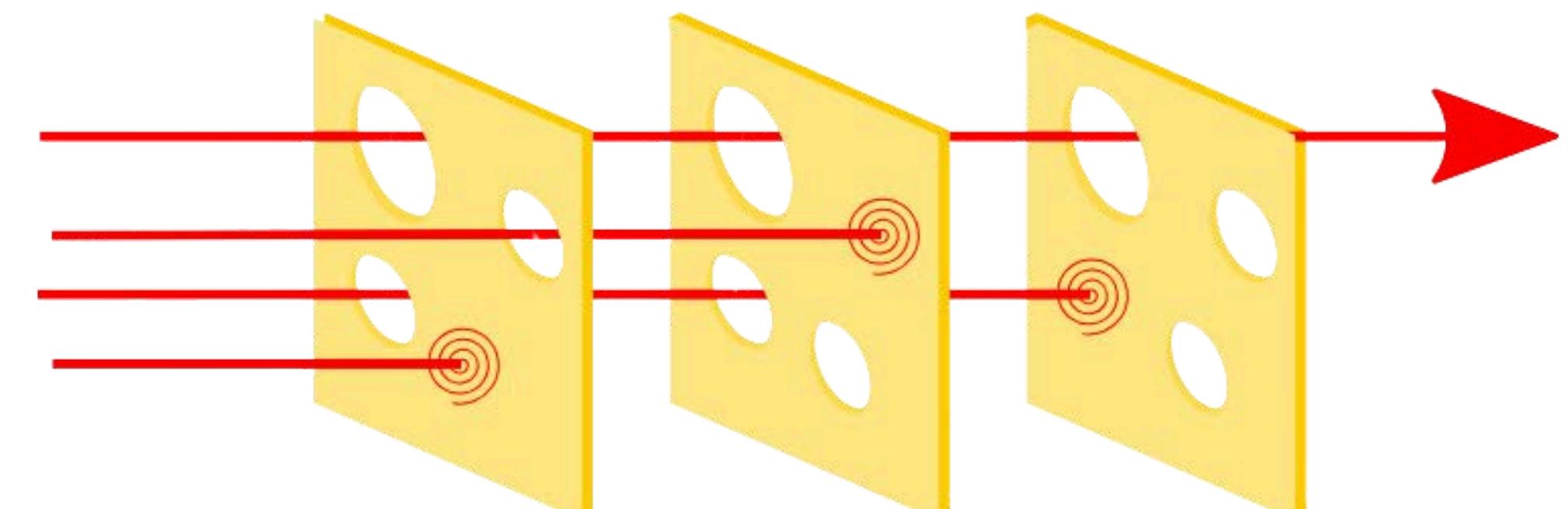
Reason (1990) insan hatalarını aktif ve gizli hatalar olarak ikiye ayırır.

Biological and Medical Sciences

Aktif hatalar: Anında sonuçlara yol açar ve genellikle ön saflarda çalışanlar tarafından yapılır (örneğin, sürücüler, kontrol odası personeli, makine operatörleri). Bu hatalar doğrudan sonuca etki eder.

Gizli hatalar: Operasyonel faaliyetlerden zaman ve mekân açısından uzak olan kişiler (tasarımcılar, karar vericiler, yöneticiler) tarafından yapılır. Bu hatalar, genellikle yönetim sistemlerindeki başarısızlıklardan kaynaklanır ve uzun vadede ortaya çıkar. Gizli hatalara örnek olarak ekipman tasarımindaki eksiklikler, yetersiz prosedürler, etkisiz eğitim ve yetersiz denetim gösterilebilir.

İsviçre Peyniri Modeli: Reason (2000) tarafından önerilen bu model, hataların bir süreçte nasıl gerçekleşeceğini açıklar. İsviçre peyniri dilimlerine benzeten her savunma katmanı, süreçteki potansiyel hataları yakalamak için bir engeldir. Ancak, her dilimdeki delikler, yani zayıflıklar, bir hata zinciri oluşturabilir. Tüm bu delikler hizalandığında, yani tüm savunmalar başarısız olduğunda, bir felaket gerçekleşir. Bu model, hataların sadece bireysel hatalardan değil, sistematik eksikliklerden de kaynaklanabileceğini vurgular.



İnsan Faktörleri: İş ortamında insanlar, tesisler ve yönetim sistemleri arasındaki etkileşimleri inceleyen bir disiplindir. İnsan hatalarının çoğu, bu faktörlerin yetersiz yönetilmesinden kaynaklanır. İnsan faktörleri, süreç güvenliği ve kalite yönetiminin kritik bir parçasıdır ve bilimsel ilkeler kullanılarak hata ve kaza oranlarını azaltmayı hedefler. Ancak, düzenlenmiş endüstrilerde bu faktörlerin önemi tam olarak anlaşılmamıştır.

Temel Model: İnsan faktörleri için süreç endüstrilerinde kullanılan temel model, üç ana alanı kapsar:

- Tesisler ve Ekipman:** Tasarım ve düzenleme, bu alanda yapılan hataların önlenmesinde kritik rol oynar.
- İnsanlar:** Eğitim, yeterlilik ve insan performansı bu alanda değerlendirilir.
- Yönetim Sistemleri:** Prosedürler, denetim ve yönetim uygulamaları bu alanda yer alır.

Bu model, süreç performansını iyileştirmek için tüm bu alanların birlikte ele alınması gerektiğini vurgular.



İnsan hatalarının önlenmesinde uyum ve kalite kültürü hayatı bir rol oynar. Güvenlik kültürü ile kalite kültürü arasındaki benzerlikler göz önüne alındığında, bir kuruluşun hataları ve yanlışları önlemek için bu kültürleri geliştirmesi gerekmektedir.

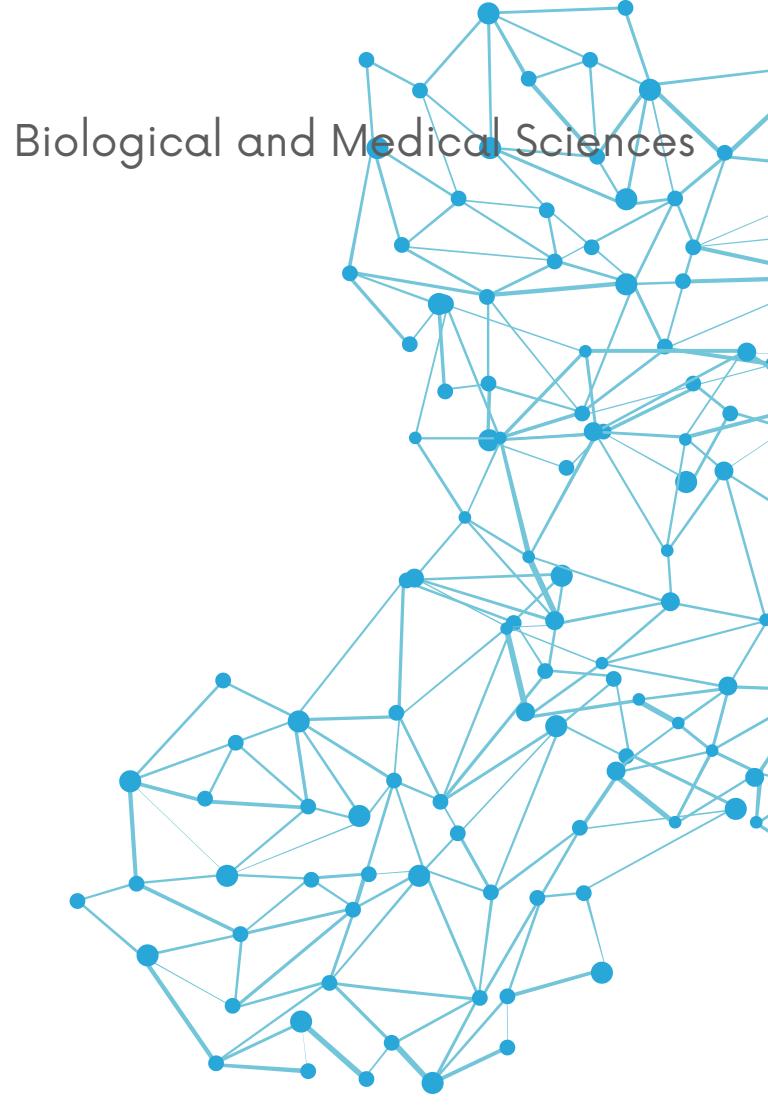
Güvenlik kültürü, çalışanların tehlikeleri veya sorunları bildirme istekliliğini etkileyen önemli bir faktördür. Disiplin korkusu, sorunların gizlenmesine yol açabilir, bu da hataların tespit edilmesini zorlaştırır ve kaliteyi olumsuz etkiler.

Örneğin, FDA tarafından denetlenen bir tesiste, operatörlerin dökülme gibi hataları rapor etmeye çekindikleri için 40'tan fazla parti laboratuvar analizinde başarısız olmuştur.

Bu başarısızlıklar, operatörlerin durumu rapor edip daha fazla bileşen talep etmeleri durumunda önlenebilirdi. Ancak cezalandırılma korkusu, sorunların gizlenmesine neden olmuştur. Bu tür durumlar, kalite kültürünün önemini vurgulamaktadır.

Eğer çalışanlar hataları bildirme konusunda desteklenirse, bu tür kalite problemleri büyük ölçüde azaltılabilir.





Elektronik kayıt sistemlerinin kullanımı, birçok şirket için beklenmedik bir avantaj sağlamıştır: sahte davranışların tespit edilmesi. Bu sistemler, işlemlerin doğruluğunu ve zamanlamasını ayrıntılı bir şekilde kaydederek, kayıtların manipüle edilmesini veya yanlış belgelemeyi ortaya çıkarabilir. **Aşağıdaki örnekler bu durumu daha iyi anlamamıza yardımcı olabilir:**

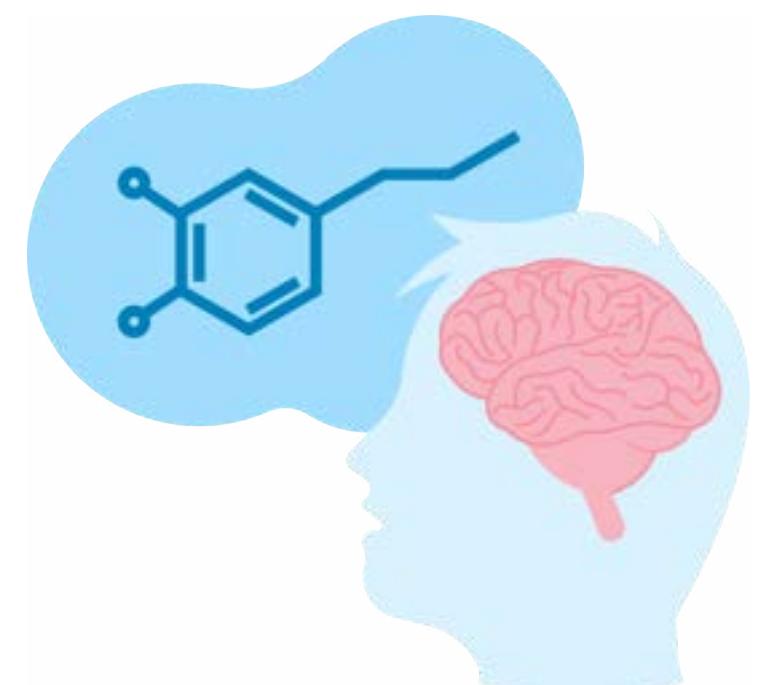
- 1. Ham Madde Eklenmesi:** Beş bileşenin belirli bir sırayla bir karıştırıcıya eklenmesi gerekmektedir. Elektronik parti verileri incelendiğinde, tüm bileşenlerin sadece 26 saniye içinde eklendiği görülmüştür, bu fiziksel olarak imkansızdır. Gerçekte, operatörler bileşenleri ekleyip daha sonra bu eklemeleri belgelediler. Bu durum, parti kayıtlarının ve düzenleyici gereksinimlerin ihlalidir.
- 2. Faaliyetlerin Belgelendirilmesi:** Bir temizlik ekipmanı formu 16:23:37'de yazdırılmış, ancak saatler önce yapılan faaliyetleri belgelemek için kullanılmıştır. Bu, zamanında ve doğru veri kaydı gereksinimlerini ihlal etmektedir.
- 3. Veri Doğruluğu:** Karıştırma süreci en az beş dakika sürmelidir. Elektronik kayıtlarda başlangıç ve bitiş zamanları 14:03 ve 14:08 olarak görünse de, denetim sonucunda karıştırmanın aslında 14:05:22'de sona erdiği tespit edilmiştir.

Dikkat ve motivasyon, insan hatalarının sebepleri arasında sıkça gösterilir. Ancak, dikkat eksikliği veya motivasyon kaybının insan hatasına olan etkisini belirlmek zordur. Bu içsel durumlar doğrudan ölçülemez ve soruşturma olay sonrası yapıldığı için, elde edilen bilgiler öznel değerlendirmelere dayanır.

Kazaları ve kalite olaylarını çalışanların dikkat eksikliği veya motivasyon eksikliği ile ilişkilendirmek yaygındır, ancak bu açıklamalar genellikle yüzeysel kalır. Soruşturmalarında, bu gibi durumların kök neden olarak tanımlanması kolay bir yol gibi görünse de, neden dikkat eksikliği veya motivasyon kaybı yaşandığını sorgulamak önemlidir.

Şirketler, insan hatalarını azaltmak amacıyla birçok program ve politika uygulamaktadır. Bu programlar, insan faktörleri mühendisliği gibi doğrudan dikkat ve motivasyonu hedef alabilir ya da performans değerlendirme süreçleri ve çalışanların endişelerine duyarlılık gibi dolaylı yollarla dikkat ve motivasyonu etkileyebilir. Aşağıdaki unsurlar, dikkat veya motivasyon eksikliğinden kaynaklanan hataları önlemeye yardımcı olabilir:

- İyi tasarılanmış insan faktörleri programları
- Kolay erişilebilir ve doğru prosedürler
- Etkili performans değerlendirme ve insan kaynakları süreçleri
- Güçlü denetim uygulamaları
- Sorun çözme programlarındaki etkinlik
- Çalışan endişelerine duyarlılık



Birçok organizasyon, işlerin denetlenmesi konusunda yeterli bir yapıya sahip değildir. Denetim, çalışanların doğru seçilmesi, görevlerin uyumlu şekilde planlanması ve politikaların uygulanmasını sağlamada kritik bir rol oynar. Ancak, denetçiler genellikle insan faktörleri ile ilgili kilit rollerini yerine getirmek üzere eğitilmeler.

Örneğin, çalışanların yorgunluğu veya görevde uygunluğu gibi önemli konuların tespitinde yetersiz kalabilirler.

Etkili bir denetim yapısı ve personel yönetimi, planlı ve öngörülemeyen faaliyetler için gerekli niteliklere sahip personelin her zaman hazır olmasını sağlar. Personel yönetimi, personel performansını izleyerek organizasyonun hedeflerini karşılamak için gereken dinamik bir süreçtir.

Bu süreç, maliyetler ile hedefler arasında denge kurmayı gerektirir. Personel yönetimi ile ilgili temel sorunlar şunlardır:

- Doğru personelin seçimi
- Personelin aşırı yüklenmesinin önlenmesi
- Yüksek dikkat gerektiren görevler için personelin rotasyonu



Vardiyalı sistemler, uzun çalışma saatleri ve gece çalışmaları, iş yerinde insan hatalarının olasılığını artıran önemli faktörlerdir. Özellikle gece çalışmaları, biyolojik ritimlerin bozulmasına ve performans düşüşlerine yol açabilir. Yorgunluk, dikkat ve karar verme süreçlerini olumsuz etkiler, bu da kritik görevlerde hatalara neden olabilir.

Vardiya Planlamasının Önemi: Vardiya planlaması, çalışanların yorgunluk nedeniyle performans düşüşü yaşama olasılığını etkileyebilir. Gece vardiyasında çalışma, iş performansının düşmesine yol açar ve özellikle sabahın erken saatleri (2:00 ile 5:00 arası) en riskli dönemlerdir.

Uyku Kaybı ve Performans: Uzun süreli çalışma saatleri, uyku kaybına ve bunun sonucunda biriken "**uyku borcuna**" neden olabilir. Bu borç, dikkat dağınlığı ve üretkenlik kaybına yol açar. Yorgunluk sadece gece vardiyasında çalışmaktan değil, aynı zamanda sabahın erken saatlerinde başlayan vardiyalardan ve düzensiz uyku planlamalarından da kaynaklanabilir.

Şirketlerin Rolü: İş başında yorgunluğu azaltmak için çalışma saatlerine sınır koymak önemlidir, ancak bu konuda daha fazla iyileştirme yapılması gerekmektedir. 17 saat aralıksız çalışmanın, yasal olarak sarhoş olmakla aynı etkiye sahip olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle, iş yerinde yorgunluğu yönetmek ve biyolojik ritimleri korumak, iş güvenliği ve performans açısından kritik öneme sahiptir.



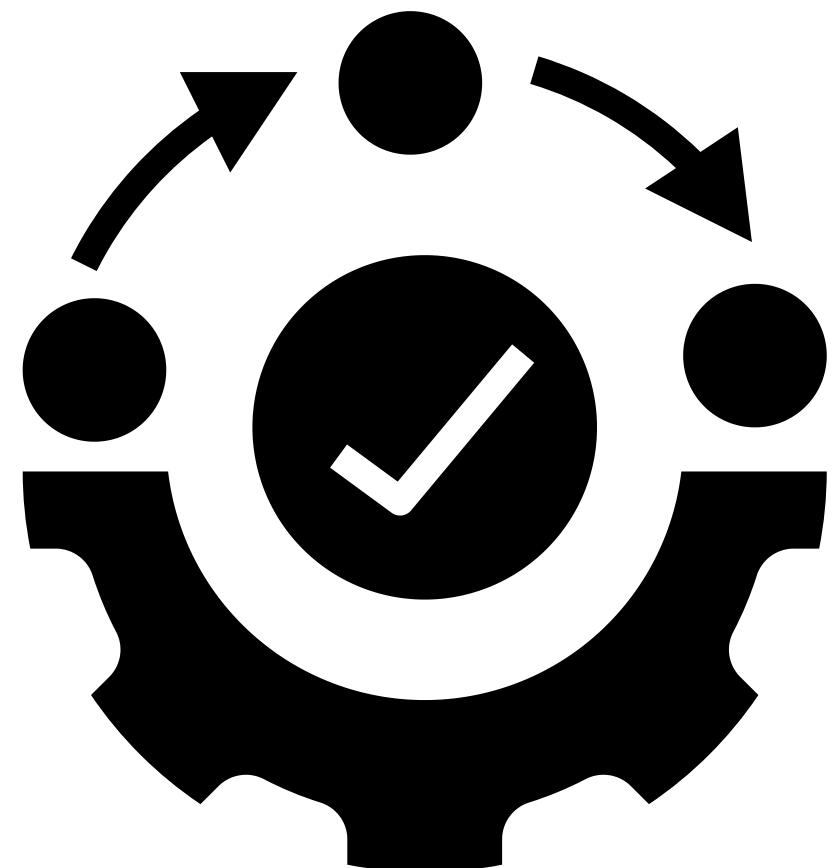
Prosedürler ve görev tasarımı, insan hatalarını azaltmada kritik rol oynar. Ancak birçok organizasyonda, prosedürler insan faktörlerini optimize etme amacıyla gütmenden yazılmıştır, bu da hata oranlarını artırır.

Eksik, uzun, karmaşık veya düzensiz yazılmış prosedürler, çalışanların bu talimatları takip etmelerini zorlaştırır ve hata yapma olasılığını artırır.

Prosedürlerin Kalitesi: Prosedürlerin etkili olabilmesi için kolay erişilebilir, anlaşılır, güncel ve kullanıcı dostu olması gereklidir. Ayrıca, çalışanların bu prosedürleri takip etmelerinin önündeki engellerin ortadan kaldırılması gerekmektedir.

Daha İyi Prosedürler Yazmak İçin İpuçları:

- Kısa ve net cümleler kullanın:** Prosedürleri basit ve anlaşılır hale getirin. Eylemleri gerçekleştirilecek sıraya göre yazın.
- Kullanıcı odaklı tasarım:** Prosedürlerin, onları kullanacak kişilerin bilgi ve beceri seviyesine uygun olmasını sağlayın. Prosedür kullanıcılarının katkısını teşvik edin.
- Büçümlendirme:** Büyük harf, kalın, italik gibi yazı özelliklerinin aşırı kullanımından kaçının. Boşluk kullanımı ile metni daha okunabilir hale getirin.
- Standartlaştırma:** Tüm prosedürlerde tutarlı bir format ve yapı kullanın.



İnsan sınırlarını göz önünde bulundurarak tasarlanan görevler, insanların doğal düşünce süreçleri ve sınırlamaları ile uyumlu olduğu için daha etkili çalışır. Görev tasarımı, insanların hafızasını, dikkatini ve önceki deneyimlerini nasıl kullandığını dikkate almalıdır. **Aşağıdaki faktörler, görev karmaşıklığını artırarak insan hatası riskini yükseltebilir:**

- Benzer Öğelerin Fazlalığı:** Birbirile karıştırılabilen benzer düğmeler, vanalar veya kaplar gibi öğelerin sayısının fazla olması, yanlış seçim yapma olasılığını artırır.
- Paralel Görevlerin Sayısı:** Birden fazla görevin aynı anda yapılması gerekiyorsa, bu dikkat dağılımasına ve hatalara neden olabilir.
- Göreve Katılan Kişi Sayısı:** Göreve ne kadar çok personel dahil olursa, koordinasyon ve karmaşıklık o kadar artar.
- Gerekli Adımların Sayısı:** Bir hedefe ulaşmak için gereken adım veya ayarların fazlalığı, hatalara yol açabilir.
- Zihinsel Hesaplama:** Görev sırasında yapılan zihinsel hesaplamalar, standartlaştırılmış görevlerde hata riskini artırır.
- Değerlendirme ve Geri Bildirim:** Görevdeki her adımın doğru bir şekilde tamamlandığını anlamak için ne kadar değerlendirme gerektiği önemlidir. Geri bildirim eksikliği, hataların zamanında fark edilmesini engelleyebilir.
- Çalışma Ortamı:** Görev yerinin gürültülü, aşırı sıcak, soğuk, dikkat dağıtııcı veya karanlık olması, performansı olumsuz etkileyebilir.



Belirli bir iş veya görevi detaylı bir şekilde incelemek, işin nasıl yapıldığını ve potansiyel riskleri anlamak için son derece önemlidir. Bu analiz süreci, görev veya aktivite analizi olarak bilinir. **Aşağıdaki soruları yanıtlayarak bu analizi gerçekleştirebilirsiniz:**

- 1. Bu etkinliği kim yapar?** Görevi yerine getiren kişi veya kişiler kimlerdir?
- 2. Tam olarak hangi görevleri/eylemleri gerçekleştirirler?** Bu kişiler hangi adımları takip eder, ne tür işlemler yaparlar?
- 3. Hangi araçlar veya ekipmanlar gereklidir?** Görev sırasında hangi ekipmanlar veya araçlar kullanılır?
- 4. Hangi kararlar alınır?** Görevin tamamlanması sırasında hangi kritik kararlar verilir?
- 5. Görevi yerine getirmek için hangi bilgilere ihtiyaç vardır?** Görev için hangi bilgi gereklidir?
- 6. Bu bilgiler nereden gelir?** Gerekli bilgiler insanlardan, belgelerden, bilgisayarlardan veya ekranlardan mı gelir?
- 7. Görev nasıl öğrenilir?** Bu görevi yerine getiren kişi bu işlemi nasıl öğrenir?
- 8. Yetkinlik nasıl değerlendirilir?** Görevi gerçekleştiren kişinin yetkinliği nasıl ölçülür?
- 9. Etkinlik ne sıklıkla yapılır?** Görev veya aktivite ne kadar sıklıkla gerçekleştirilir?
- 10. Görev nerede gerçekleştirilir?** Görev hangi ortamda yapılır?
- 11. Çalışma ortamı nasıldır?** Görev yapılan ortamın sıcaklık, gürültü, aydınlatma gibi özellikleri nasıldır?
- 12. Görev üzerinde zaman kısıtlamaları var mı?** Görevin belirli bir süre içinde tamamlanması gereklir mi?
- 13. Ne ters gidebilir?** Görev sırasında ne tür aksilikler yaşanabilir?
- 14. Hata yapma potansiyeli nerede vardır?** Görevin hangi aşamalarında hata yapma riski yüksektir?
- 15. Hatalar nasıl tespit edilip düzelttilir?** Hatalar nasıl fark edilir ve nasıl düzelttilir?



İş tasarımları, çalışanların iş tatminini artırmak ve stres seviyelerini azaltmak için kritik bir rol oynar. Geleneksel iş tasarımlında, işler genellikle monoton, düşük beceri gerektiren ve sıkı yönetim kontrolü altında yürütülen görevler haline getirilmiştir. Bu tür işler, çalışanlarda olumsuz tutumlar, düşük motivasyon ve zayıf zihinsel ve fiziksel sağlık gibi olumsuz sonuçlara yol açabilir.

Bu sorunları çözmek için işlerin yeniden tasarlanması önemlidir. İş tasarımını iyileştirmek için dikkate alınabilecek bazı temel iş özellikleri şunlardır:

1. Görev veya Beceri Çeşitliliği:

- Çalışanların farklı yeteneklerini kullanmalarına olanak tanıyan daha çeşitli görevler sunmak.

2. Özerklik:

- Çalışanlara görevlerini ne zaman ve nasıl yapacakları konusunda daha fazla kontrol sağlamak.

3. Tamlik:

- Çalışanların işlerinin tanımlanabilir ve anlamlı bir sonuç üretmesini sağlamak, bu da işin değerini artırır.

4. İşten Geri Bildirim:

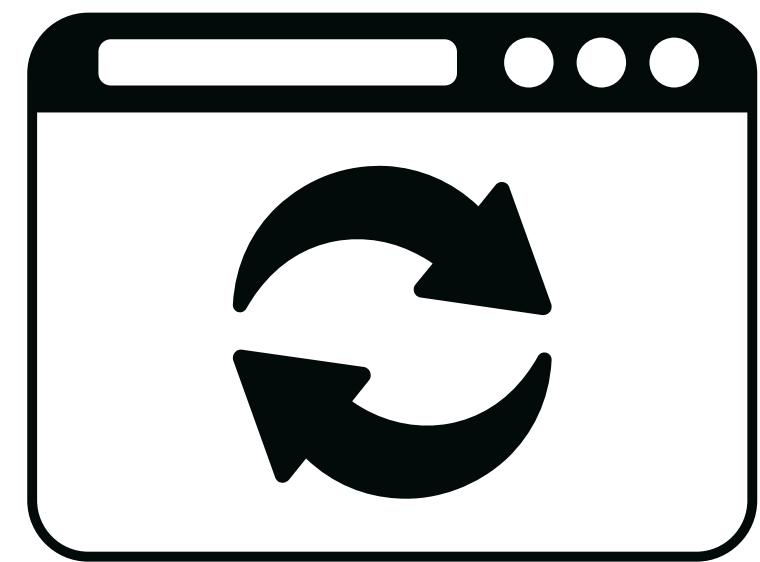
- Çalışanların yaptıkları işin sonuçları hakkında düzenli ve yapıçı geri bildirim almalarını sağlamak.

İş yeniden tasarımı, çalışanların iş tatminini, motivasyonunu ve performansını artırmak için kullanılan önemli bir yaklaşımdır. İş rotasyonu, yatay veya dikey iş genişletmesi gibi yöntemlerle çalışanların görev çeşitliliği artırılır ve monotonluk önlenir.

İş yeniden tasarımının başarıya ulaşması için çalışanların katılımı kritik bir rol oynar. Çalışanlar, iş yerlerindeki ergonomik sorunları belirleyerek çözüm önerileri sunabilir, bu da iş tatminini ve güvenliği artırır. Ancak, bu tür değişimlerin başarılı olabilmesi için yönetim desteği gereklidir. Yönetimin desteği olmadan, çalışanların katılımı sadece karşılaşması zor bekentilere yol açabilir.

Hata Önleyici Operasyon Tasarımı

Hata önleyici mekanizmaların tasarıma dahil edilmesi, sistem güvenilirliğini artırmada çok etkilidir. Bu mekanizmalar, kullanıcıların yanlış bir işlem yapmasını engeller. Örneğin, bir kullanıcı kabul edilen aralık dışında bir değer girerse, sistem bu değeri kabul etmez. Bu tür hata önleyici özellikler, insan hatalarının önüne geçmek ve operasyonel güvenliği sağlamak için tasarımın kritik bir parçası olmalıdır.



Yeterlilik, görevlerin sorumlulukla yerine getirilmesi ve belirli bir standarda göre sürekli olarak performans gösterme yeteneğidir. Etkili eğitim ve yeterlilik geliştirme, kaliteli performansa ulaşmada kritik rol oynar. Eğitim, gerekli bilgi ve becerileri sağlar, bu da personelin işlerini doğru yapabilmesini ve operasyonel riskleri yönetebilmesini sağlar. Yeterliliğin kazanılması, yalnızca başlangıç eğitimleriyle değil, aynı zamanda sürekli gelişim ve beceri koruma programlarıyla da sağlanır.

İyi eğitilmiş operatörler, genellikle daha az hata yapar. Ancak becerilerin sürekli kullanılması ve korunması gereklidir; nadiren kullanılan beceriler zamanla körelebilir. Bu nedenle, havayolu pilotlarının düzenli simülatör eğitimine tabi tutulması gibi beceri koruma programları, insan hatalarını azaltmada etkilidir.

Yeterlilik, bir bireyin işini doğru yapma yeteneğidir ve bu, bilgi, beceri, yetenek ve niteliklerin bir kombinasyonunu içerir. Eğitim programları, bu yeterlilikleri geliştirmek ve korumak için tasarlanmalıdır. Bu programlar, çalışanların işlevlerini anlamalarına, uygulamalarına ve süreçlerin kalitesini artırmalarına yardımcı olmalıdır. Ayrıca, eğitimden kazanılan becerilerin günlük iş performansına yansıtılması, etkin bir kalite sistemi için hayatı önem taşır.



İnsan hatası, ekipman arızasından daha sık karşılaşılan bir durumdur ve bu nedenle, tesislerin insan yeteneklerine uygun şekilde tasarlanması büyük önem taşır. Kontrol sistemleri ile süreç ve üretim tesislerinin tasarımları, operatörlerin hata yapma olasılığını doğrudan etkiler.

Optimum insan-makine arayüzü tasarımı, güvenliği ve operasyonel etkinliği artırarak insan, süreç ve şirket üzerindeki olumsuz etkileri en aza indirir.

Anahtar Alanlar:

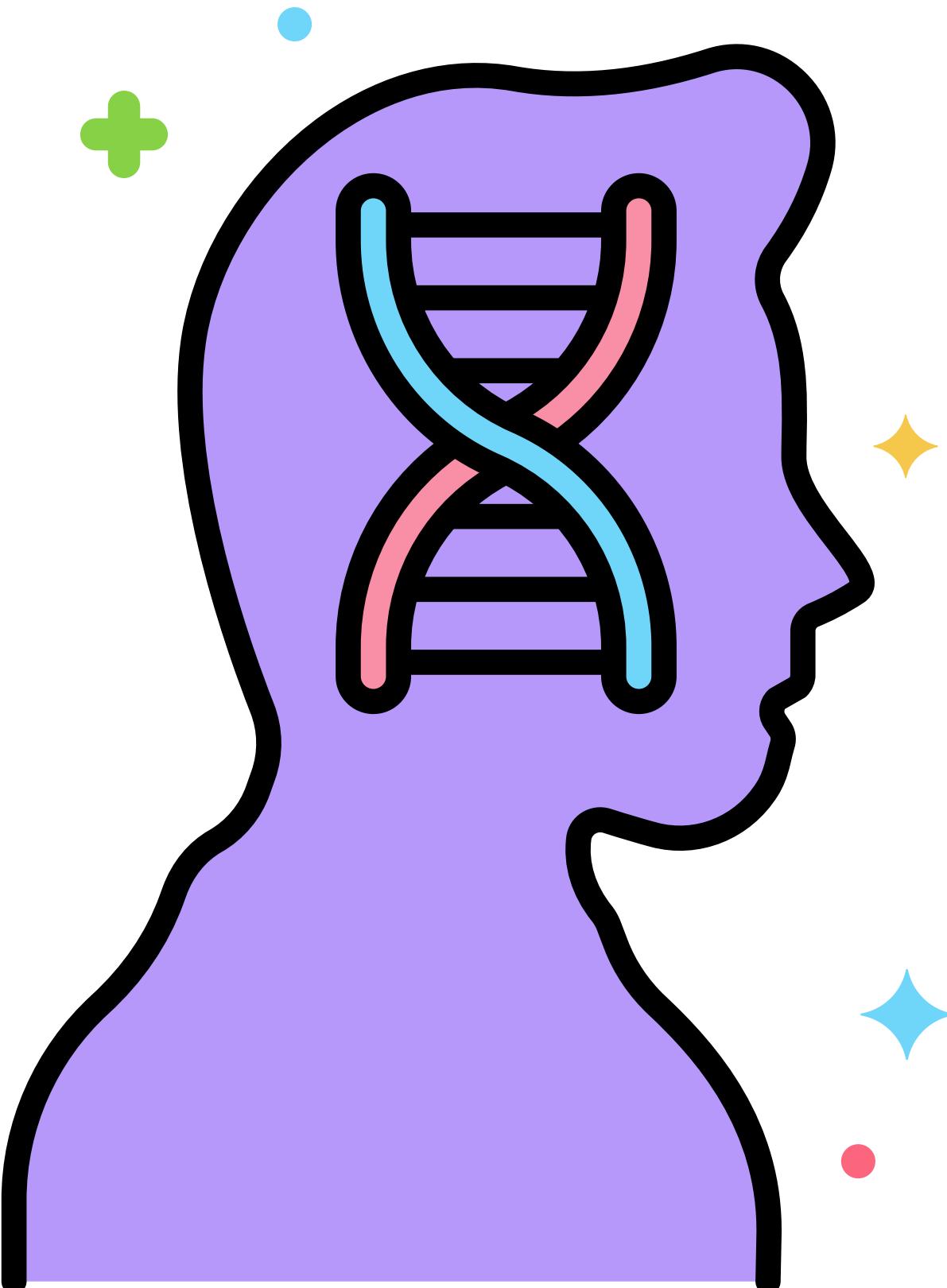
- Ekipman Tasarımı:** Ekipmanın insan hatası yapmayı zorlaştıracak şekilde tasarlanması, operatörlerin hatalı kullanımını önleyebilir.
- Süreç Kontrol Tasarımı:** Operatörlerin süreçleri etkili ve güvenli bir şekilde kontrol edebilmelerini sağlamak için süreç kontrol sistemlerinin dikkatlice tasarlanması gereklidir.
- İnsan/Bilgisayar Ara Yüzü:** Bilgisayar sistemlerinin kullanıcı dostu, verimli ve güvenli olması sağlanmalıdır. Kontrol sistemleriyle ilgili insan hataları, ciddi kazalara ve kalite sorunlarına yol açabilir.
- Dokümantasyon:** Prosedürler, kılavuzlar, kontrol listeleri ve diğer dokümanlar, kolay takip edilebilir ve yaniltıcı olmaktan uzak olmalıdır. Düzgün tasarlanmamış dokümantasyon, kazaların olasılığını artırabilir.
- Operatör Yeterliliği:** Görevlerin etkili bir şekilde yerine getirilmesi için operatörlerin yeterli bilgi ve beceriye sahip olması esastır. Yeterli eğitim ve sürekli geliştirme, insan hatalarını azaltmada kritik bir rol oynar.

FDA, tıbbi cihazların tasarım süreçlerinde insan faktörlerini dikkate almayı zorunlu kılmakta ve bu süreçleri ciddi şekilde denetlemektedir. FDA'nın İnsan Faktörleri Ön Pazar Değerlendirme Ekibi, cihazların hedef kullanıcı kitlesi tarafından güvenli ve etkili bir şekilde kullanılmasını sağlamak için çalışmaktadır. Bu ekip, cihazların insan faktörleri açısından değerlendirilmesini ve bu değerlendirmelerin yeni cihaz başvurularının bir parçası olmasını teşvik eder. Ayrıca, tıbbi cihaz tasarımda iyi uygulamaların benimsenmesini destekler.

İnsan Faktörleri ve Kullanılabilirlik Mühendisliği, cihaz kullanıcıları ile cihazlar arasındaki etkileşimlere odaklanır. Bu etkileşimlerin en kritik unsuru, cihazın kullanıcı arayüzüdür. İnsan-makine sistemini anlamak için, kullanıcıların cihazdan bilgi algılama, bu bilgiyi yorumlama ve karar verme, ardından cihazı kullanma süreçlerini analiz etmek gerekir.

Aynı şekilde, cihazların kullanıcıdan gelen girdilere nasıl tepki verdiği ve bu tepkilerin kullanıcıya nasıl geri bildirim sağladığı da önemlidir.

Bu mühendislik sürecinin temel amacı, tıbbi cihaz kullanımında ortaya çıkabilecek tehlikeleri ve riskleri en aza indirmek ve bu risk azaltma çabalarının başarılı olup olmadığını doğrulamaktır. Sonuç olarak, kullanıcıların cihazları güvenli ve etkili bir şekilde kullanıp kullanmadıkları, tasarım sürecinde kilit bir değerlendirme kriteridir.



İnsan hatalarıyla başa çıkmada en etkili yaklaşım, yüzeydeki belirtiler yerine derinlemesine nedenleri incelemeyi gerektirir.Çoğu şirket, hataları sadece dikkatsizlik olarak değerlendirdir ve disiplin veya yeniden eğitim gibi yüzeysel çözümler sunar. Ancak, hataların genellikle sistemik zayıflıkların sonucu olduğunu göz ardı etmemek gereklidir.

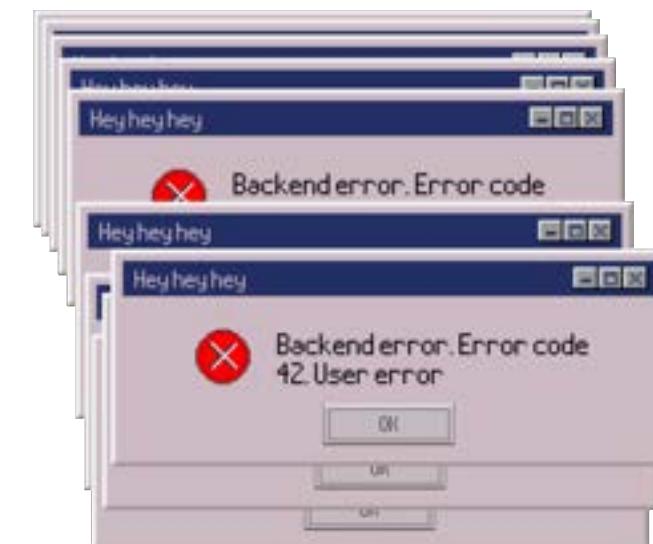
Öneriler:

- **Kök Neden Analizi:** Hataların temel nedenlerine inin ve bu nedenleri ortadan kaldırmaya odaklanın.
- **Yönetim Kontrolleri:** İnsan hatalarını önlemek için etkili yönetim kontrolleri geliştirin.
- **Kültürel Değişim:** Suçlayıcı yaklaşımından uzaklaşarak, hatalardan ders çıkarmayı destekleyen bir kültür oluşturun.

Özetle, insan hatalarını azaltmanın yolu, çalışanları suçlamak yerine, sistemik zayıflıkları tespit etmek ve iyileştirme yapmaktır.



- **Soruşturma Planını Hazırlama:** Sistematik ve profesyonel bir soruşturma planı geliştirin. Plan, hangi belgelerin inceleneceğini, hangi görüşmelerin yapılacağını ve olası faktörlerin bir özeti içermelidir.
- **Kronolojiyi Belirleme:** Olayın zaman çizelgesini netleştirin.
- **Yerinde Soruşturma ve Görüşmeler:** Olayla ilgili kişileri sorgulayarak, hataya neden olan koşulları anlamaya çalışın.
- **Kök Nedenleri ve Katkıda Bulunan Faktörleri Belirleme:** Olayın nedenini derinlemesine inceleyin.
- **Eksik veya Yetersiz Kontrol Bariyerlerini Belirleme:** Mevcut sistemlerin neden hatayı önleyemediğini analiz edin.
- **CAPA Planı Hazırlama:** Bulgulara dayalı olarak düzeltici ve önleyici eylemler planlayın.



- 1. Veri Toplama:** Olayla ilgili tüm tarihleri, zamanları ve önemli olayları toplayın. Bu veriler, olayın öncesindeki, sırasındaki ve sonrasındaki tüm eylemleri içermelidir.
- 2. Olayları Zaman Sırasına Göre Düzenleme:** Tüm bilgileri, en erken olaydan başlayarak zaman sırasına göre düzenleyin. Bu sırada, hem olayların gelişimini hem de bu olaylara verilen tepkileri listeleyin.
- 3. Zaman Çizelgesini İnceleme:** Zaman çizelgesini inceleyerek, olaylar arasında nedensel bağlantılar olup olmadığını değerlendirin. Özellikle önemli veya kritik bir dönüm noktası olup olmadığını tespit etmeye çalışın.
- 4. Olayların ve Tepkilerin Analizi:** Sorunun tam olarak ne zaman başladığını belirlemek için, olayların sıralanmış verilerini analiz edin. Bu, kök nedenin ortaya çıkışını ve olayın nasıl geliştiğini anlamınızı sağlar.



Kronolojinin Avantajları:

- Sorunun Anlaşılması:** Olayların sırasını görmek, sorunun kök nedenini belirlemeye kritik öneme sahiptir.
- Rapor Yazma Kolaylığı:** Zaman çizelgesi, soruşturma raporunun yazılmasını ve anlaşılır hale getirilmesini kolaylaştırır.

Yerinde Soruşturma ve Görüşmelerin Gerçekleştirilmesi

Biological and Medical Sciences

İnsan hatası soruşturmalarda, doğrudan veya dolaylı olarak olayla ilgili olan kişilerle yapılan görüşmeler, hatanın nedenlerini anlamak için kritik öneme sahiptir.

Bu görüşmelerin amacı:

1. Kök Nedenleri Belirlemek
2. Durumsal ve Gizli Faktörleri Tanımlamak
3. Eksik Kontrol Bariyerlerini Tespit Etmek

Görüşme Yaparken Dikkat Edilmesi Gerekenler:

1. Tehditkar Olmayan Bir Yaklaşım: Amaç bilgi toplamak, suçlamak değil.
2. Kısa ve Öz Süre: Görüşmeler 15 dakika ile bir saat arasında olmalı.
3. Açık Uçlu Sorular: Derinlemesine bilgi almak için yönlendirin.
4. Gizlilik: Gizlilik sağlanıyorsa, baştan açıkça belirtilmeli.

Her görüşmenin sonunda, elde edilen bilgileri içeren kısa bir yazılı rapor hazırlanmalıdır.



Etkili bir görüşme için hazırlık, soruşturmacının konuya dair derin bilgiye sahip olmasıyla başlar. **Görüşme sürecine hazırlık yaparken dikkat edilmesi gerekenler:**

- 1. Derinlemesine Bilgi Edinme:** Soruşturma konusu veya süreç hakkında ayrıntılı bilgi sahibi olun.
- 2. Tutarlılıklarını Tespit Etme:** Yeterli bilgiye sahip olarak, görüşülen kişinin verdiği yanlış veya tutarsız cevapları hızlıca fark edebilirsiniz.
- 3. Güven ve Yetkinlik:** Bilgiye dayalı bir yaklaşım, görüşmeciye güven verir ve görüşmenin etkinliğini artırır.
- 4. Karşı Tarafın Algısı:** Görüşülen kişi, soruşturmacının bilgi düzeyine göre cevaplarını şekillendirir, bu nedenle hazırlıklı olmak önemlidir.



Görüşmenin etkinliğini artırmak ve doğru bilgilere ulaşmak için birkaç temel noktaya dikkat etmek gereklidir:

- 1. Görüşmeyi Açıma:** Görüşme, dostane ve profesyonel bir tonla başlatılmalıdır. Kışkırtıcı kelimeler yerine, daha yumuşak ifadeler kullanılmalıdır. Bu, karşı tarafın savunmacı bir tutum sergilemesini engeller ve iş birliğini teşvik eder.
- 2. Görüşme Sürecini Kontrol Etme:** Görüşmeci, görüşmeyi kontrol altında tutmalıdır. Önceden hazırlanan sorulara odaklanılmalı, ancak esneklik korunmalıdır. Dikkat dağıtıcı unsurların olmadığı bir ortam seçilmeli ve görüşme sürecinde konu dışına çıkmamalıdır.
- 3. Zaman Tanımak:** Sorulara verilen yanıtları dikkatle dinlemek önemlidir. Sessizlik, görüşülen kişinin daha fazla bilgi paylaşmasını teşvik edebilir. Sabırlı olun ve kişinin yanıtlarını tam olarak vermesine izin verin.
- 4. Sözsüz İletişime Dikkat Etme:** Sözsüz iletişim ipuçları (göz temasından kaçınma, huzursuzluk, aşırı sınırlılık) aldatma belirtileri olabilir. Ancak bu ipuçlarını tek başına değerlendirmek yerine genel iletişim kalıplarını analiz etmek gereklidir.



Görüşmeyi sonlandırmak, soruşturmanın önemli bir parçasıdır ve sürecin olumlu bir şekilde tamamlanmasını sağlar. **Bu aşamada dikkat edilmesi gereken temel noktalar şunlardır:**

- 1. Ana Noktaları Özette:** Görüşmenin sonunda, soruşturmacı, konuşulanları yeniden özetleyerek ana noktaların doğru anlaşıldığından emin olmalıdır. Bu, yanlış anlamaların önüne geçer ve doğruluğu garanti eder.
- 2. Olumlu Bir Ton Kullanma:** Görüşme dostane bir şekilde ve olumlu bir tonla sonlandırılmalıdır. Düşmanca bir tutumdan kaçınılmalıdır.
- 3. Geri Dönüş İmkanı Sunma:** Görüşme bitiminde, soruşturmacı kişinin ileride tekrar iletişime geçilebileceğini belirtmelidir. Bu, görüşülen kişinin daha sonra hatırlayabileceği önemli bilgileri paylaşmasını teşvik edebilir.
- 4. Görüşmeyi Belgeleme:** Görüşme tamamlandıktan sonra, sonuçları derhal belgelemek ve bir kopyasını görüşülen kişiye sunmak önemlidir. Bu, soruşturmanın şeffaflığını ve doğruluğunu artırır.
- 5. Katkıda Bulunan Temel Nedenleri ve Durumsal Faktörleri Belirleme:** Görüşme sırasında, insan hatasına yol açan temel nedenleri ve durumsal faktörleri belirlemek önemlidir. Bu unsurlar, hatanın arkasındaki gerçek nedenleri anlamak ve gelecekte benzer hataları önlemek için kritik bilgiler sağlar.

Reason (1990) insan hatalarını iki ana kategoriye ayırır: aktif hatalar ve gizli hatalar. Aktif hatalar, genellikle operatörler, sürücüler veya kontrol odası personeli gibi ön saflarda çalışanlar tarafından yapılan ve hemen sonuçları olan hatalardır. Bu tür hatalar, sağlık, güvenlik veya kalite üzerinde anında bir etki yaratabilir.

Gizli hatalar ise, tasarımcılar, karar vericiler veya yöneticiler gibi görevleri operasyonel faaliyetlerden uzak olan kişiler tarafından yapılan hatalardır. Bu hatalar genellikle yönetim sistemlerindeki (tasarım, uygulama veya izleme) başarısızlıklardan kaynaklanır.

Gizli hataların arkasındaki insan faktörlerine örnekler şunlardır:

- Zayıf tesis ve ekipman tasarımı
- Yetersiz prosedürler ve çalışma talimatları
- Etkisiz eğitim
- Yetersiz denetim
- Yetersiz personel ve kaynaklar
- Etkisiz iletişim
- Rol ve sorumluluklardaki belirsizlikler



Bu tür hatalar, genellikle süreçteki önceden var olan koşulların bir araya gelmesiyle ortaya çıkar ve sistemdeki diğer hatalarla birleşerek daha büyük sorunlara yol açar. Reason'ın Swiss cheese (İsviçre peyniri) modeli bu durumu açıklamak için kullanılır.

Eksik veya Yetersiz Kontrol Bariyerlerini Belirleme

Biological and Medical Sciences

Kontrol bariyer analizi, bir süreçteki mevcut kontrollerin etkinliğini değerlendirir ve bu kontrollerin sorunu çözmede yeterli olup olmadığını belirler. Bu analiz, özellikle güvenlik alanında kullanılan bir kavramdır ve sistemin güvenliğini artırmak amacıyla yerleştirilen tüm savunma veya kontrol unsurlarını kapsar. Bu süreç, hem proaktif bir yaklaşımla (**örneğin, risk değerlendirmesi sırasında FMEA kullanarak**) hem de olay sonrası analizlerle (**örneğin, hata ağacı analizi ile**) gerçekleştirilebilir.

Kontrol bariyerleri iki ana kategoriye ayrılır:

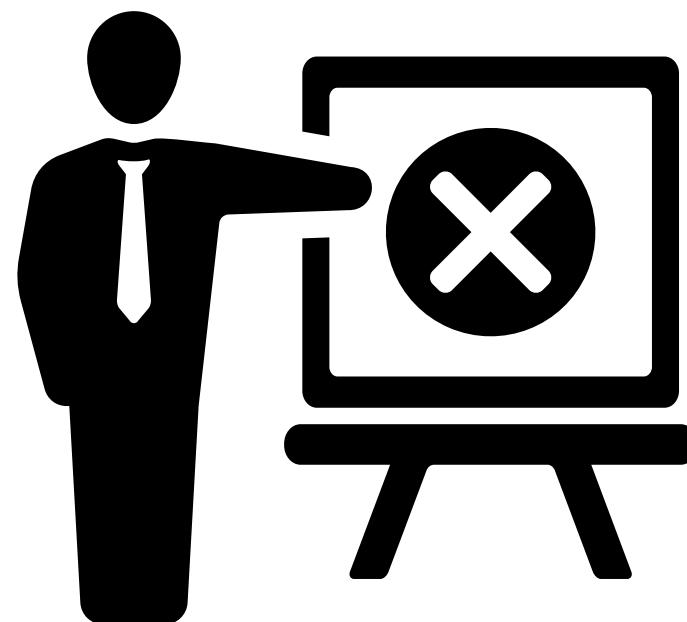
1. Fiziksel Bariyerler:

- **En güvenilir bariyerlerdir çünkü insan hatasına daha az bağımlıdır.** Örneğin, bir güvenlik kapağı, yanlışlıkla yapılacak bir işlemi fiziksel olarak engelleyebilir.

2. İdari Bariyerler:

- **İnsan davranışına dayandıkları için daha az güvenilirdir.** Örneğin, bir prosedür veya eğitim programı, insanların belirli bir eylemi doğru bir şekilde yapmasını sağlamak amacıyla oluşturulan idari bir bariyerdır.

İnsan hatalarının etkisini en aza indirmek için oluşturulan bariyerlerin etkinliğini değerlendirmek önemlidir. “**Neden bu hata gerçekleşti?**” sorusunu yanıtırken, aynı zamanda “**Neden bu hata daha önce tespit edilemedi?**” sorusunu da sormalısınız. Bu analiz, mevcut kontrollerin ve bariyerlerin yeterli olup olmadığını, süreçteki hataların tekrarlanmaması için ek kontrollerin gerekli olup olmadığını belirler.



Düzenlenmiş sektörlerdeki insan hatalarının kök nedenleri arasında kişisel performans, eğitim eksiklikleri, kötü belgeler ve yönetim zayıflıkları önemli yer tutar. Özellikle ilaç ve tıbbi cihaz üretiminde, operatörlerin süreçleri nasıl yönettiği üzerinde durulmuştur. İlaç üretiminde operatörler, süreç boyunca ilgili çalışma talimatlarını ve parti kayıtlarını dikkatle izlerken, tıbbi cihaz üretiminde bu uygulamanın yaygın olmaması dikkat çeker.

Tıbbi cihaz üretiminde operatörler genellikle belleklerine güvenir, bu da hataların artmasına neden olur.

Çalışma talimatlarının etkin kullanımı, insan hatalarını azaltmada kritik bir faktördür. Kötü yazılmış veya eksik bilgiler içeren talimatlar, hataları ve uyumsuzlukları artırır. Üretim sürecinde bellek yerine yazılı ve net talimatların izlenmesi, hataların önlenmesine büyük ölçüde katkı sağlar.

Bu nedenle, insan performansıyla ilgili hataların kök nedenlerini ele almak için:

- Çalışma talimatlarının iyileştirilmesi:** Belge yazarlarına resmi eğitim verilmesi ve talimatların açık, anlaşılır, eksiksiz olması sağlanmalıdır.
- Operatör eğitimi:** Eğitim programları, hataların kök nedenlerini anlamaya yönelik olmalı ve operatörlerin süreç boyunca yazılı talimatları takip etmelerini teşvik etmelidir.



İkinci Önemli Gözlem: Eğitim Sisteminin Yetersizliği

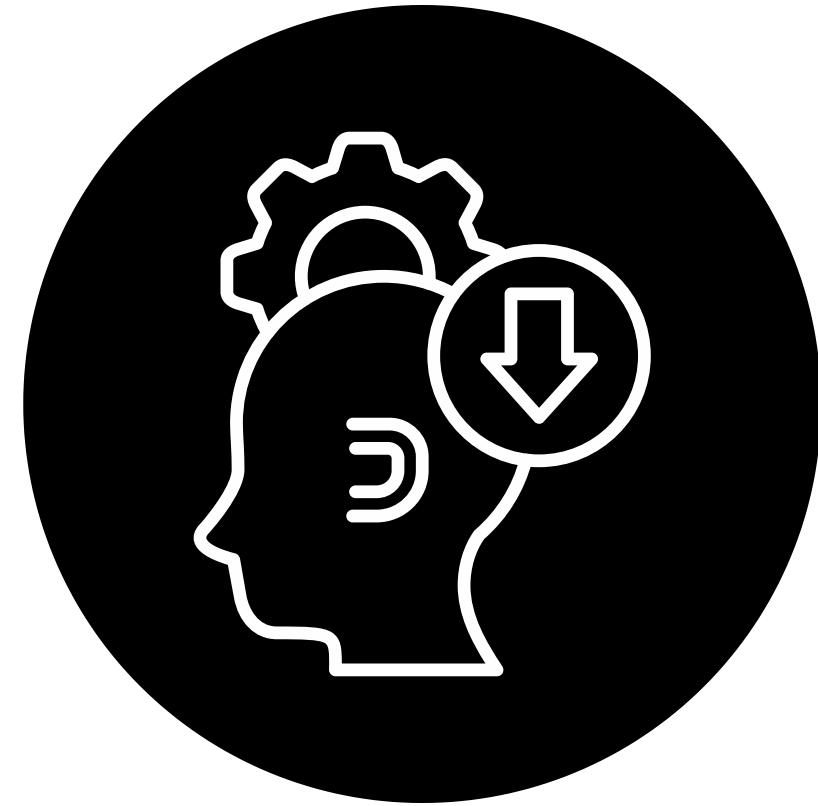
Biological and Medical Sciences

Eğitim sistemi, insan hatalarını önlemede kritik bir rol oynar, ancak mevcut uygulamalar genellikle yetersizdir. Şu anda operatörlere verilen eğitimler, çoğunlukla yalnızca prosedürlerin okunmasından ibarettir ve genellikle zayıf materyallere dayanmaktadır. Eğitimin gerçek anlamda etkili olması için kullanılan materyallerin (SOP, çalışma talimatları) net ve anlaşılır olması gereklidir. Ancak mevcut eğitim materyalleri genellikle eksik, kafa karıştırıcı veya sadece yazılı talimatlarla sınırlıdır. Ayrıca, eğitim genellikle iş vardiyasının sonunda veya pedagojik becerilere sahip olmayan eğitmenler tarafından verildiği için ideal koşullarda yapılmaz. Bu durum, eğitimin etkinliğini düşürür ve hataların oluşma olasılığını artırır.

Üçüncü Kritik Gözlem: Yetersiz Denetim

Etkili bir denetim sistemi olmadan, eğitimdeki eksiklikler ve operatörlerin hataları önlenemez. Ancak günümüz endüstrisinde, denetçiler genellikle büyük sayıda operatörü denetlemek zorunda kalırken, aynı zamanda bürokratik görevlerle zamanlarını harcamak zorunda kalıyorlar.

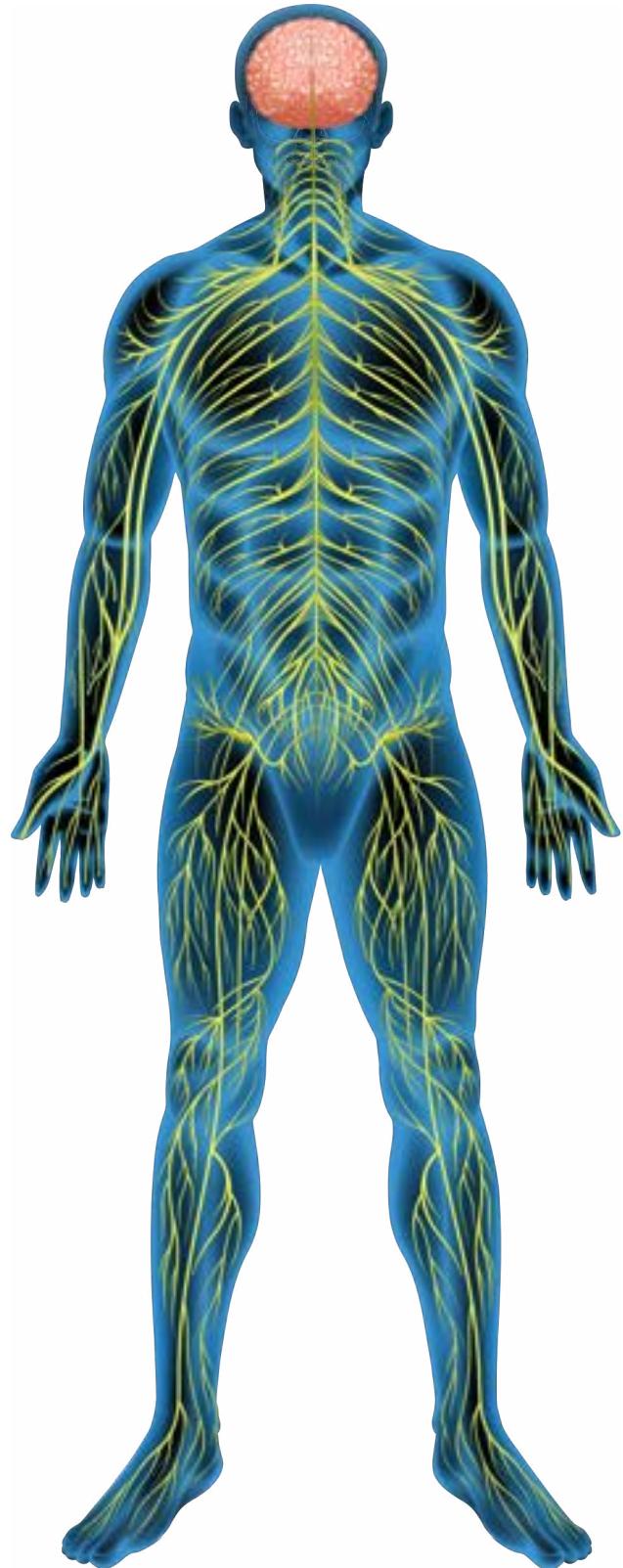
Denetçiler, operasyonlardan uzaklaştıkça, çalışanların denetim eksikliği nedeniyle daha fazla hata yapması kaçınılmaz hale gelir. Eğitim ve denetim yetersizlikleri hem ilaç hem de tıbbi cihaz üretiminde ortak bir sorundur ve her iki sektör için de acil iyileştirme fırsatları sunar.



Yeniden eğitim, insan hatalarını düzeltmede genellikle başvurulan bir çözüm olarak görülse de, çoğu zaman etkisiz bir yöntemdir. Eğer bir çalışan bir prosedürü takip etmediyse, bu hatanın nedeni yalnızca bilgi eksikliği olmayabilir.

Yeniden eğitimi önerirken, sorunun kök nedenini anlamadan bu yöntemi uygulamak, aynı hatanın tekrar edilmesini engellemez. Yeniden eğitimin etkili olabilmesi için, ilk eğitimde neyin yanlış gittiği ve neden prosedürlerin uygulanmadığı iyice analiz edilmelidir.

Eğitim, yalnızca bilgiye dayalı hatalarda etkili bir düzeltici eylem olabilir. Ancak, unutkanlık, dikkatsizlik veya sistemik sorunlar gibi durumlarda, yeniden eğitim genellikle yeterli bir çözüm sunmaz. Bu tür hatalar, kalite sisteminin derinlemesine gözden geçirilmesini ve daha kapsamlı çözümler gerektirir. Bu nedenle, yeniden eğitim önerirken, bu yaklaşımın gerçekten gerekli ve etkili olup olmadığını dikkatle değerlendirmek önemlidir.



Üretim ve kalite kontrol süreçlerinde, çalışanların prosedürleri hafızalarına dayanarak uygulamaları yaygın bir durumdur, ancak bu yaklaşım risklidir. Hafızamızın yaniltıcı olabileceği göz önünde bulundurulduğunda, hafızadan çalışmak hata yapma olasılığını artırır.

Unutkanlık, dikkatsizlik ve hatalar, hafızaya güvenmenin kaçınılmaz sonuçlarıdır. Bu nedenle, düzenlemeye tabi endüstrilerde, çalışanların parti kayıtları ve çalışma talimatları gibi resmi belgelere dayanarak işlemleri yürütmeleri önemlidir.

Bu belgeler, hafızaya dayalı hataları en aza indirir ve işlemlerin doğru ve eksiksiz bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlar. Hafızaya güvenmek yerine, doğru bilgilere kolay erişim, kalite ve güvenliği artırır, insan hatalarını azaltır.



Çoklu görev (multitasking), yaygın olarak verimli bir çalışma yöntemi olarak kabul edilse de aslında hatalara ve verimsizliğe yol açar. İnsanlar aynı anda iki veya daha fazla görevi yapmaya çalışıklarında, her görevde yeterince odaklanamazlar, bu da hata yapma olasılığını artırır.

Beynimiz birden fazla bilinçli görevi aynı anda yürütebilecek şekilde tasarlanmamıştır; bunun yerine, dikkatimiz bölünür ve işlerimizi düzgün bir şekilde yapamayız.

Çoklu görev, zihinsel yorgunluğa ve performans düşüşüne neden olur. Görevler arasında sürekli geçiş yapmak, odaklanmayı zorlaştırır ve daha fazla hata yapılmasına yol açar.

Araştırmalar, çalışanların iş günlerinin önemli bir bölümünü çoklu görev nedeniyle kaybettiklerini göstermektedir. Bu yüzden, çoklu görevden kaçınmak ve tek bir görev tam olarak odaklanmak, hataları en aza indirmek açısından kritiktir.



İnsan hatalarını tamamen ortadan kaldırmak imkansızdır. Bu nedenle, iki ana alana odaklanmalıyız:

- 1. Hataların Olasılığını Azaltma:** İnsan hatalarını en baştan en aza indirmek için önleyici tedbirler alınmalıdır. Bu, daha iyi denetim, daha iyi yazılmış prosedürler ve talimatlar, ve daha etkili eğitim programları gibi unsurları içerir. Ayrıca, hataların meydana gelmesini önlemek için tasarımda hata önleyici özelliklerin (poka-yoke) kullanılması önerilir.
- 2. Reaktif Tedbirler:** Hatalar meydana geldiğinde, bunları hızla tespit edip etkilerini en aza indirecek bariyerler kurulmalıdır. CAPA çerçevesinde, insan hatalarını kök neden olarak kabul etmeden önce insan faktörlerini derinlemesine incelemek ve yeniden eğitimi yalnızca gereklili olduğunda düzeltici bir faaliyet olarak kullanmak önemlidir.



İnsan hatalarını azaltmak için şu ana faktörleri dikkate almalıyız:

Biological and Medical Sciences

1. **Tesis ve Ekipman Tasarımı:** Kullanıcı dostu olmalı.
2. **Bilgi ve Prosedürler:** Açık ve anlaşılır olmalı.
3. **Eğitim:** Etkili ve amaca uygun olmalı.
4. **Denetim ve Yönetim:** Net roller, sorumluluklar ve yeterli kaynaklarla destekler
5. **İletişim:** Açık ve sürekli olmalı.

Ana Stratejiler;

- Hafızadan çalışmak yerine, talimatları okuyun, uygulayın ve belgeleyin.
- Performansı izlemek ve iyileştirmek için istatistiksel araçlar kullanın.
- Daha iyi belgeler, eğitim ve denetimle hataları önleyin.

Bu yaklaşımlar, insan hatalarını en aza indirgemede etkilidir.



İnsan hatalarını azaltmak için uygulanacak adımlar şunlardır:

Biological and Medical Sciences

- 1. Stres ve Hataya Neden Olan Koşulları Azaltın:** Çalışma ortamında stresi azaltarak hataların sıklığını düşürün.
- 2. Tesis ve Ekipman Tasarımı:** Hataların önlenmesini veya hızlıca düzeltilmesini sağlayacak şekilde tesisleri ve ekipmanları tasarlayın.
- 3. Görevleri Basitleştirin:** Karmaşık kararlar, teşhisler veya hesaplamalar gerektiren görevleri sadeleştirin.
- 4. Doğru Denetimi Sağlayın:** Özellikle deneyimsiz personel için etkili denetim uygulayın.
- 5. Net ve Ulaşılabilir İş Yardımları Sunun:** Prosedürlerin ve talimatların net, kısa, erişilebilir ve güncel olmasını sağlayın.
- 6. Risk Değerlendirmelerinde İnsan Hatalarını Dikkate Alın:** Risk değerlendirmelerine insan hatası olasılığını dahil edin.
- 7. Olay Soruşturmalarında Kök Neden Analizi Yapın:** İnsan hatalarının nedenlerini araştırarak tekrarı önleyecek tedbirler alın.
- 8. Poka-Yoke ve Süreç Kontrollerini İyileştirin:** Hata önleyici sistemler ve bariyerler oluşturun.
- 9. Gizli Hataları Ortadan Kaldırın:** Sistemlerdeki gizli hataları tespit edip düzeltin.
- 10. Pozitif ve Hesap Verebilir Bir Kültür Oluşturun:** Hatalar karşısında suçlamasız bir ortam yaratarak çalışanları hesap verebilir kılın.
- 11. İhlalleri Azaltın:** Kuralları ve prosedürleri pratik hale getirerek ihlal olasılığını düşürün.



İnsan hatalarını kontrol etmek ve azaltmak için aşağıdaki adımlar izlenmelidir:

Biological and Medical Sciences

- **İstisnai İhlalleri En Aza İndirme:** Anormal ve acil durumlar için daha fazla eğitim verin ve denetleyici varlığını artırarak bu tür ihlalleri önleyin.
- **Dikkatsizlik ve Hafıza Kaybı:** Bu faktörlerin insan hatalarında önemli bir rol oynadığını unutmayın ve hafızaya dayalı çalışmayı minimize edin.
- Doğru performans için parti kayıtları ve diğer belgeleri kullanın.
- **Hata Toleranslı Sistemler Geliştirme:** İnsan hatalarını önlemek için sistemleri ve çalışma koşullarını iyileştирin. Hataya dayanıklı tasarımlar oluşturun.
- **Disiplin Cezasından Kaçınma:** Hatalar karşısında isimlendirme ve suçlama yerine, işin ve sistemlerin tasarımına odaklanarak hataları önlemeye çalışın.
- **Tutum ve Motivasyona Dikkat Edin:** Bireylerin tutumlarını, işin tasarımını ve organizasyon yapısını dikkate alarak ihlalleri azaltın.
- **Hata Engellemeye ve Önleme:** Hataları tamamen engelleyen sistemler kurun, sinyaller vealarmlarla hataları önleyin ve hataların etkisini minimize edecek önlemler alın.



6. Laboratuvar Soruşturmaları

6.1 QC Laboratuvar Soruşturmalarına ve CAPA'ya Giriş

Biological and Medical Sciences

Laboratuvar soruşturmaları ve Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler (CAPA), FDA denetimlerinde en sık rastlanan sorunlardan biridir. 2015-2020 yılları arasında, bu alanda 102 uyarı mektubu yayımlanmıştır.

Ana Düzenleyici Gereksinimler:

- CGMP Yönetmelikleri (§§ 211.160 ve 211.165): Laboratuvar testlerini zorunlu kılar.
- 21 CFR 211.192: Herhangi bir tutarsızlık veya spesifikasyon dışı sonuç durumunda kapsamlı soruşturma yapılmasını şart koşar.



FDA'nın ilaç firmalarına gönderdiği uyarı mektuplarında sıkılıkla belirtilen talepler, laboratuvar uygulamaları ve prosedürlerinin derinlemesine bir değerlendirmesini gerektirir.

Bu talepler şunları içerir:

1. Laboratuvar Değerlendirmesi:

- Laboratuvar uygulamaları, yöntemler, ekipmanlar, belgeler ve analist yetkinlikleri bağımsız olarak değerlendirilmeli ve bu değerlendirmeye dayalı olarak laboratuvar sistemlerinin etkinliğini artırmak için bir plan sunulmalıdır.

2. OOS Sonuçlarının İncelenmesi:

- Mevcut ürünlerin retrospektif bir incelemesi yapılmalı, özellikle geçersiz kılınmış OOS sonuçları üzerinde durulmalı ve her OOS için analiz bulguları sunulmalıdır.
- Laboratuvar hatasının kesin veya belirsiz olup olmadığı değerlendirilmelidir.

3. Kök Neden Analizi:

- Kök nedeni belirlenemeyen OOS sonuçları için üretim sürecinin kapsamlı bir incelemesi yapılmalı ve potansiyel üretim kök nedenleri araştırılmalıdır.

4. OOS Soruşturma Sistemlerinin İyileştirilmesi:

- Laboratuvar soruşturmalarının kalite birimi tarafından gözetimi sağlanmalı ve laboratuvar varyasyonlarının nedenleri çözülmelidir.
- Her soruşturmanın ve CAPA planının yeterli kapsamda olması sağlanmalıdır.



Analitik OOS (Spesifikasyon Dışı) Soruşturmaları

Biological and Medical Sciences

FDA, laboratuvar kontrol sistemlerinde beklenmeyen tutarsızlıkların soruşturulmasını ve zamanında tamamlanmış bir OOS (Spesifikasyon Dışı) prosedürüne uyulmasını bekler. Bu gereklilikler, FDA'nın 2006 yılında yayımladığı "Rehber: İlaç Üretimi için Spesifikasyon Dışı (OOS) Test Sonuçlarının Soruşturulması" adlı belgede açıklanmaktadır.

Bu rehber, kimyasal tabanlı ilaçların laboratuvar testlerine odaklanmakta olup, CGMP yönetmeliklerine tabi tüm süreç içi ve bitmiş ürün testleri için geçerlidir.

Rehberde, OOS sonuçlarının nasıl soruşturulacağı, laboratuvar personelinin sorumlulukları, laboratuvar ve ek test aşamaları, soruşturmanın laboratuvar dışına genişletilmesi gereken durumlar ve test sonuçlarının nihai değerlendirilmesi detaylandırılmıştır. Bu rehber, aktif farmasötik bileşenler, eksipiyanlar, süreç içi materyaller ve bitmiş ilaç ürünleri gibi çeşitli alanlarda uygulanmaktadır.

CGMP yönetmelikleri, tüm bileşenlerin ve bitmiş ürünlerin belirlenmiş spesifikasyonlara uygunluğunu doğrulamak için bilimsel olarak sağlam testlerin yapılmasını zorunlu kılmaktadır. OOS sonuçları, bu standartları karşılamayan ürünlerin reddedilmesi gerektiğini belirtir ve API'ler için de geçerlidir.



Spesifikasyon Dışı (OOS) Test Sonuçlarını Tanımlama ve Değerlendirme— Aşama I: Laboratuvar Soruşturması

Biological and Medical Sciences

FDA yönetmeliklerine göre, OOS (Spesifikasyon Dışı) bir test sonucu elde edildiğinde, bu sonucun kaynağını belirlemek için bir soruşturma yapılması zorunludur (§211.192). Bu soruşturma, OOS sonucunun nedenini ortaya çıkarmayı amaçlar.

OOS sonucu, ya ölçüm sürecindeki bir hatadan ya da üretim sürecindeki bir sapmadan kaynaklanabilir. Parti reddedilmiş olsa bile, bu sonucun diğer partilerle veya ürünlerle ilişkili olup olmadığını belirlemek için yine de bir soruşturma yapılmalıdır. Ayrıca, yönetmelikler bu soruşturmanın yazılı bir kaydının tutulmasını ve sonuçların ve takip işlemlerinin belgelenmesini gerektirir.

OOS soruşturmasının ilk aşaması, laboratuvar verilerinin doğruluğunun hızlı bir şekilde değerlendirilmesini içerir. Bu değerlendirme, mümkünse test hazırlıkları atılmadan önce yapılmalıdır. Bu sayede, laboratuvar hatası veya cihaz arızaları gibi potansiyel nedenler, aynı test hazırlıkları kullanılarak doğrulanabilir. Eğer analitik yöntemde anlamlı bir hata olmadığı tespit edilirse, tam kapsamlı bir OOS soruşturması başlatılmalıdır. Sözleşmeli laboratuvarlar bu verileri üretim firmasının kalite birimine iletmeli ve bu birim tam ölçekli soruşturmayı başlatmalıdır.



A. Analistin Sorumluluğu

Biological and Medical Sciences

Analistin laboratuvar test sonuçlarının doğruluğunu sağlama sorumluluğu vardır. Analist, test süreci sırasında potansiyel sorunları fark etmeli ve bu sorunların hatalı sonuçlara yol açıp açmadığını gözlemlemelidir.

CGMP yönetmeliklerine göre, analist sadece doğru performans özelliklerine sahip, uygun şekilde kalibre edilmiş cihazları kullanmalıdır (§211.160 (b)(4)).

Analitik yöntemlerin bazlarında sistem uygunluğu gereklilikleri bulunur ve bu gereklilikler karşılanmadığında sistem kullanılmamalıdır.

Örneğin, kromatografik sistemlerde, referans standart çözeltileri belirli aralıklarla enjekte edilerek sistemin drift, gürültü ve tekrarlanabilirlik gibi performansları değerlendirilir.

Eğer bu değerlendirmede sistem düzgün çalışmıyorsa, şüpheli zaman diliminde toplanan veriler tanımlanmalı ve kullanılmamalıdır. Sorunun kaynağı belirlenmeli ve mümkünse düzeltilmelidir.

Analist, test verilerini kontrol etmeli ve beklenmedik sonuçlar olduğunda, verilerin doğruluğunun değerlendirilmesi için denetçisine bilgi vermelidir. Eğer açık bir hata (örneğin, örnek çözeltisinin dökülmesi) mevcutsa, analist bu durumu hemen belgelemelidir. Hatalı olduğu bilinen bir analizle devam etmekten kaçınmalı ve sonuçları dikkate almamalıdır.



B. Laboratuvar Denetçisinin Sorumlulukları

Biological and Medical Sciences

OOS (Spesifikasyon Dışı) bir sonuç tespit edildiğinde, denetçi bu durumu objektif, hızlı ve önyargısız bir şekilde değerlendirmelidir. Hızlı bir değerlendirme, laboratuvar hatasını veya üretim sürecindeki bir sorunu belirlemeye yönelik olmalıdır. **Denetçinin adımları şunları içermelidir:**

- 1. Analist ile İletişim:** Analisten doğru prosedürü bilip bilmediğini ve doğru uygulayıp uygulamadığını doğrulamak.
- 2. Ham Verilerin İncelenmesi:** Kromatogramlar, spektrumlar ve hesaplamalar dahil olmak üzere verileri gözden geçirmek.
- 3. Cihaz Performansını Doğrulama:** Kullanılan cihazların uygun ve doğru performans gösterdiğini doğrulamak.
- 4. Malzeme ve Reaktiflerin Kontrolü:** Kullanılan standartlar, çözücüler ve reaktiflerin kalite kontrol spesifikasyonlarını karşıladığından emin olmak.
- 5. Yöntemin Geçerliliğini İnceleme:** Test yönteminin beklenen standartta performans gösterip göstermediğini değerlendirmek.



OOS (Spesifikasyon Dışı) Test Sonuçlarının Soruşturulması—Faz II:

Biological and Medical Sciences

Tam Kapsamlı OOS Soruşturması, laboratuvar hatası olmadığını doğrulayan ilk değerlendirme sonrasında başlatılır. Bu aşamada, OOS sonucunun kök nedenini belirlemek ve gerekli düzeltici ve önleyici eylemleri uygulamak esastır. **Tam kapsamlı OOS soruşturması şu unsurları içermelidir:**

- Üretim Süreci İncelemesi:** Üretim kayıtları, süreç kontrol verileri ve ekipman performansı gözden geçirilir. Ayrıca, numune alma ve taşıma prosedürleri incelenir.
- Ek Laboratuvar Testleri:** İlk sonuçları doğrulamak için ek testler yapılır, bu testler tekrar analiz, alternatif yöntemlerle doğrulama veya farklı bir laboratuvar kullanımı içerebilir.
- Veri Analizi:** Üretim ve laboratuvar verileri dikkatlice analiz edilerek OOS sonucunun kök nedenini belirlemeye yönelik hipotezler test edilir.
- Etki Değerlendirmesi:** OOS sonucunun dağıtılmış partiler üzerindeki etkisi değerlendirilir. Potansiyel risk varsa geri çağırma veya ek testler düşünülmelidir.
- Düzeltici ve Önleyici Eylemler (CAPA):** Kök neden ele alınır ve tekrarını önlemek için süreç iyileştirmeleri, eğitim, prosedür güncellemeleri ve ekipman kalibrasyonları gibi eylemler uygulanır.



OOS (Spesifikasyon Dışı) sonuçlarıyla ilgili soruşturma, Kalite Birimi (QU) tarafından yürütülmeli ve üretim, süreç geliştirme, bakım ve mühendislik gibi diğer ilgili departmanları da kapsamalıdır. Eğer üretim dış kaynaklıysa, soruşturmayla tüm ilgili sahalar dahil edilmelidir.

Bu inceleme, OOS sonucunun kök nedenini belirlemek için üretim sürecine ait kayıtlar ve belgelerin kapsamlı bir değerlendirilmesini içerir.

İncelemenin yazılı kaydı şunları içermelidir:

- 1. Soruşturmanın Nedeni:** Soruşturmanın neden başlatıldığına dair açıklama.
- 2. Üretim Sürecindeki Sorunlar:** Olası sorunun kaynakları.
- 3. Belge İncelemesi Sonuçları:** İncelenen belgelerin bulguları ve olası neden.
- 4. Önceki Olayların İncelenmesi:** Sorunun daha önce yaşanıp yaşanmadığını belirleme.
- 5. Alınan Düzeltici Eylemler:** Alınan önlemler ve açıklamaları.



Ek Laboratuvar Testleri

Biological and Medical Sciences

Tam kapsamlı bir OOS (Spesifikasyon Dışı) soruşturması, ek laboratuvar testlerini içerebilir. Bu aşamada, orijinal numunenin bir kısmının yeniden test edilmesi veya yeni bir numune alınması gibi adımlar atılabilir.

Soruşturma Sonuçlandırılması

Soruşturma tamamlandığında, sonuçlar değerlendirilir ve partinin kalitesi belirlenir. Kalite Kontrol Birimi (QCU), partinin serbest bırakılmasına veya reddedilmesine karar verir. Bu süreç, SOP'ler (Standart Operasyon Prosedürleri) izlenerek yürütülmelidir.

Soruşturma Sonuçlarının Yorumlanması

OOS sonuçlarının yorumlanması QCU sorumludur. OOS sonucu, partinin otomatik olarak reddedileceği anlamına gelmez; soruşturma bulguları değerlendirilir. Eğer OOS sonucu geçersiz kılınabilir bir neden ortaya koyarsa, bu sonuç partinin değerlendirilmesinde kullanılmaz.

Ancak, OOS sonucunun parti kalitesini etkileyen bir faktörden kaynaklandığı doğrulanırsa, parti reddedilir.

Belirsiz durumlarda, QU (Kalite Birimi) yine de partiyi serbest bırakma kararı alabilir, ancak bu sadece kapsamlı bir soruşturma ve analiz sonrasında mümkündür.



OOS (Spesifikasyon Dışı) sonuçlarının yetersiz geçersiz kılınması, FDA'nın en yaygın denetim bulgularından biridir. OOS soruşturmasının temel amacı, OOS sonucunun malzemeyi gerçekten temsil edip etmediğini veya bir laboratuvar hatasından kaynaklanıp kaynaklanmadığını belirlemektir. Laboratuvar hatasına dair açık bir kanıt varsa, bu durumda kök neden belirlenmeli ve laboratuvar test sonuçları geçersiz kılınmalıdır. Düzeltici önlemler alınmalı ve bu eylemler belgelenmelidir.

Geçersiz Kılma Durumunda:

- Laboratuvar hatası kesin olarak belirlendiğinde, yeniden test sonuçları orijinal sonuçların yerine geçer.
- Tüm orijinal veriler saklanmalı ve açıklamalar uygun şekilde belgelenmelidir.
- Laboratuvar hatası tespit edilmediyse, OOS sonucu geçersiz kılınmamalıdır.

Geçersiz Kılma Sürecinde Dikkat Edilmesi Gerekenler:

- "**Testing/retesting into compliance**" gibi uygunsuz faaliyetlerden kaçınılmalıdır.
- Sık hatalar, eğitim eksikliği, ekipman bakımı sorunları, dikkatsizlik veya yetersiz denetim gibi problemleri gösterebilir.

FDA, OOS sonuçlarının geçersiz kılınmasını yakından izlemekte ve bu tür geçersiz kılmaları kalite metrikleriyle takip etmektedir.



Araştırma Planının Eksikliği

Biological and Medical Sciences

Araştırma planı, herhangi bir araştırmacıın temel taşıdır, ancak genellikle raporlarda bulunmaz. Araştırmalar çoğu zaman düzensiz ilerler ve deneme-yanılma yöntemlerine dayanır. **İyi bir araştırma planı şu amaçlar için gereklidir:**

1. Sistematis Yürütme: Araştırmacıın düzenli ve profesyonel bir şekilde ilerlemesini sağlar.
2. Kaynak Yönetimi: Kaynakların verimli kullanılmasını garanti eder.
3. Odaklanma: Araştırmacıın belirlenen hedeflere odaklanması sağlar.
4. Ek Kaynak Sağlama: Gerekirse ek kaynakların sağlanmasına olanak tanır.
5. Kök Nedenlerin Göz Ardı Edilmemesi: Potansiyel kök nedenlerin atlanması önler.

Araştırma sırasında yeni bilgiler ortaya çıktıktan sonra planın gözden geçirilmesi gerekebilir. Plan, yapılacak ek testleri ve bu verilerin nasıl değerlendirileceğini belirlemelidir. Bu tür bir plan, araştırmacıın düzenli ilerlemesini sağlayarak sürecin başarısını artırır ve hataları minimuma indirir.

Medical Laboratory Test

Personal Particulars:		
Name:	ID:
Name of Examining Doctor:		
Biochemistry:		
Test Name	Test Data	Unit
Glucose	mmol/l
Uric acid	μmol/l
Total Cholesterol	mmol/l
HDL-Cholesterol	mmol/l
Triglycerides	mmol/l
GGT	U/l
Urine		
Test Name	Test Data	Unit
- pH
- Relative weight
- Protein	Negative	g/.....
- Glucose	Negative
- Erythrocytes	Negative	cells/.....
- Leukocytes	Negative	cells/.....
- Bilirubin
- Urobilinogen	Negative	μmol/l
- Nitrates	Negative
- Ketones	Negative	mmol/l
Sediment	*
- Leukocytes
- Erythrocytes
Crystals	*
- Others	*



CAPA (Düzeltilci ve Önleyici Faaliyetler) sistemi kapsamında, araştırmaların zamanında tamamlanması kritik bir konudur. **Ancak, farklı şirketlerde belirlenen zaman dilimleri genellikle 30 gün ile sınırlıdır.** FDA, belirli bir zaman sınırı öngörmemekte, ancak araştırmaların "**makul**" bir süre içinde yapılması gerektiğini belirtmektedir.

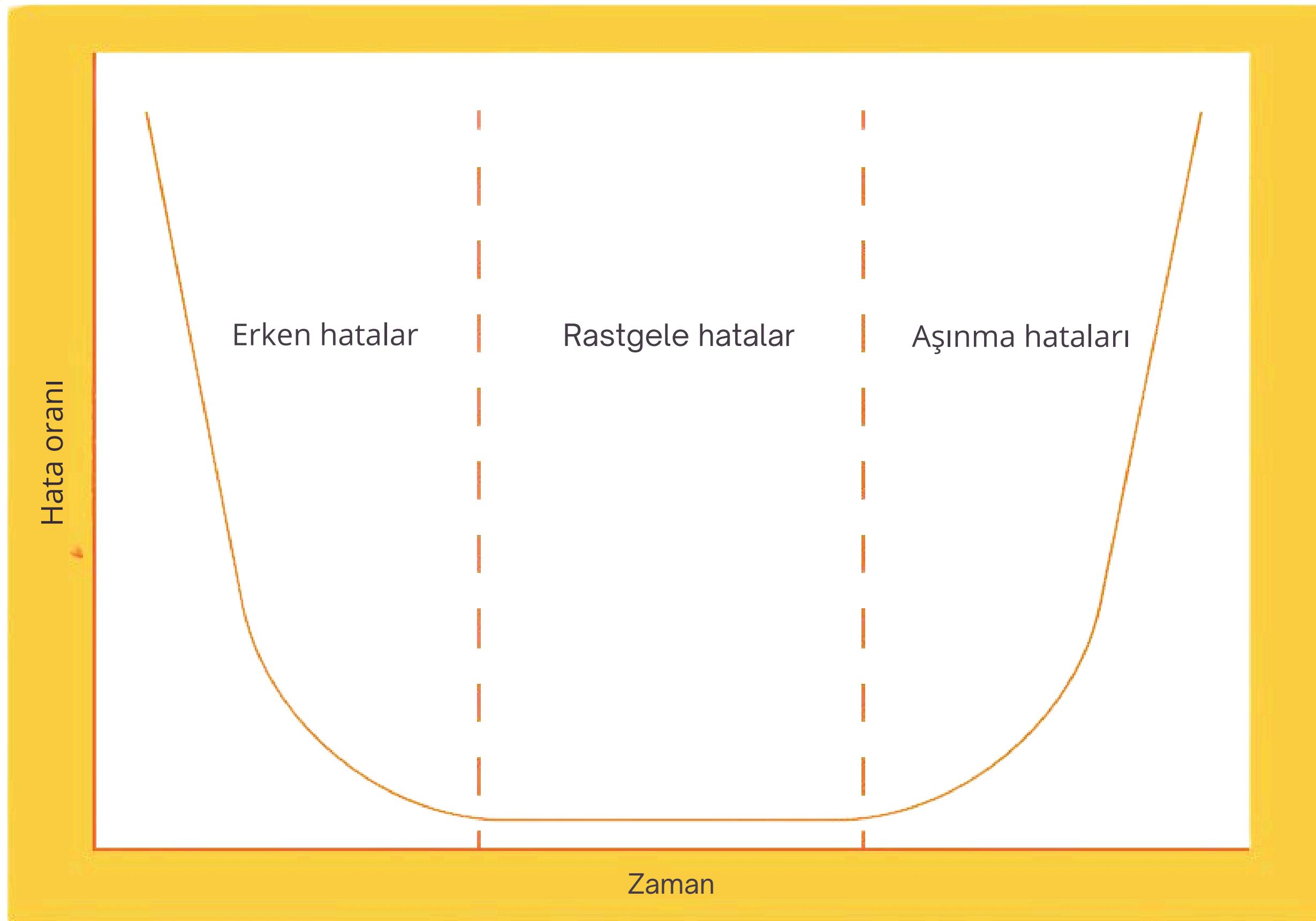
Araştırmaların zamanında tamamlanması ile yeterli derinlikte yapılması arasında denge sağlanmalıdır. Süre dolarken, yönetim baskısı altında eksik araştırmaların kapatılması yaygındır. Bu nedenle, yönetimin önceliği zamanında kapatma değil, kapsamlı ve doğru bir araştırma olmalıdır.

Araştırma/CAPA süreci üç aşamaya ayrılmalıdır:

- 1. Olayın Başlangıcı ve İlk Değerlendirme:** Hızlı bir şekilde nedenin belirlenmesi.
- 2. Kapsamlı Araştırma ve Kök Neden Analizi:** Derinlemesine inceleme ve kök nedenin tespiti.
- 3. Düzeltilci ve Önleyici Faaliyetlerin Uygulanması:** Faaliyetlerin uygulanması ve etkinliğinin kontrolü.

Her aşama, belirli bir zaman diliminde tamamlanmalı, ancak yeterli derinlikte olmalıdır. Yönetim, zaman baskısı yerine araştırmanın doğruluğuna ve bütünlüğüne odaklanmalıdır.





Şekil 7.1 Weibull dağılımı veya küvet eğrisi.

Soruşturma Aşaması

Soruşturma aşaması, bir sorun tespit edildiğinde başlar ve kök nedenler bulunana kadar devam eder. Bu aşama, sorunun kaynağının belirsiz olduğu bir süreç olduğu için oldukça kritiktir. Örneğin, bir OOS (Spesifikasyon Dışı Sonuç) prosedürü sırasında bir sorun tespit edildiğinde, kullanılan malzemeler, personel, enstrümanlar ve ekipmanlar potansiyel kök nedenler olarak değerlendirilir. Soruşturmanın ilerlemesiyle birlikte bu faktörler ele alınır veya elenebilir.

Herhangi bir soruşturmanın ilk adımı, sorunun başka ürünleri veya, daha önemlisi, müşterileri etkileyip etkilemediğini belirlemektir. Örneğin, bir cihazın kalibrasyonunun bozulduğunu keşfettiğinizde, cihazın tolerans dışına çıktıığı andan itibaren bu cihazla üretilen tüm materyallerin gözden geçirilmesi gereklidir. Bu ilk değerlendirme, mevcut ön verilere ve kanıtlara dayalı olarak yapılmalı ve soruşturmanın başlatılmasında ilk görev olarak ele alınmalıdır.

Kritik Noktalar

- 1. Sorunun Kapsamının Belirlenmesi:** Sorunun sadece tespit edilen ürünle sınırlı olup olmadığını veya diğer ürünlerde de benzer sorunların bulunup bulunmadığının incelenmesi.
- 2. İlk Veri ve Kanıtların Toplanması:** Durumun doğru bir şekilde analiz edilebilmesi için öncelikle tüm veri ve kanıtların toplanması gerekmektedir.
- 3. En Kötü Senaryonun Değerlendirilmesi:** Sorunun daha geniş bir etkisi olup olmadığını belirlemek için en kötü senaryo dikkate alınarak kapsamlı bir değerlendirme yapılmalıdır.



Etkin soruşturmalar yürütmek için belirli en iyi uygulamaları takip etmek kritik önem taşır.

Bu süreçte dikkate alınması gereken bazı temel noktalar:

1. Risk Değerlendirmesi Yapmak:

- Soruşturmanın başlangıcında, olayın risk düzeyini belirlemek için bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Olayın potansiyel etkileri göz önünde bulundurularak yüksek risk taşıyan durumlar öncelikli olarak ele alınmalıdır.

2. Zaman Çerçeve Belirlemek:

- Soruşturmanın tamamlanması için net bir zaman çerçevesi oluşturulmalıdır.
- Yüksek riskli durumlar için 20 takvim günü, orta riskli durumlar için ise 30 takvim günü uygun görülmektedir.

3. Odaklanmış ve Sistematik Çalışma:

- Soruşturma planı metodik, profesyonel bir şekilde yürütülmeli ve odak noktası korunmalıdır.
- Ek kaynaklar gerekiyorsa zamanında sağlanmalı ve olası kök nedenler göz ardı edilmemelidir.

4. Sürekli Gözden Geçirme ve Güncelleme:

- Yeni bilgiler ortaya çıktııkça, soruşturma planı gerekiğinde güncellenmelidir.
- Planın olgulara dayandırılması ve gerçeklerin plana uydurulmasından kaçınılması esastır.



Kök nedenler belirlendikten sonra, bu nedenlerin tekrarlanmasını önleyecek stratejiler geliştirmek gereklidir. Doğru bir CAPA (Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet) planı olmadan yapılan en iyi soruşturma bile sonuçsuz kalabilir. Bu nedenle, **CAPA planı şu üç ana unsuru kapsamlı bir şekilde ele almalıdır:**

1. Geçici Önlemler:

- Sorunun hemen çözülmesi veya etkisinin azaltılması amacıyla alınan kısa vadeli tedbirler.

2. Düzeltilici Faaliyetler:

- Kök nedeni ortadan kaldırarak hatanın tekrarlanması engelleyen uzun vadeli çözümler.

3. Önleyici Faaliyetler:

- Benzer hataların farklı alanlarda meydana gelmesini engellemek için alınan proaktif tedbirler.

CAPA Plan En İyi Uygulamaları

1. Zaman Yönetimi:

- CAPA planının geliştirilmesi için makul bir süre olarak iki hafta önerilir. Bu, kök nedenlerin detaylı analizi ve uygun çözümlerin belirlenmesi için yeterli zaman sağlar.

2. Net ve Somut Faaliyetler Belirleme:

- CAPA planında, sadece analiz veya değerlendirme gibi ifadeler kullanılmamalıdır. Gerçek düzeltici ve önleyici faaliyetler belirlenmeli ve uygulanmalıdır.

3. Kapsamlı Soruşturma:

- CAPA planı, mevcut sorunun diğer ürünler veya süreçler üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla genişletilmelidir.



Etkinlik değerlendirme aşamasında süre belirlerken, sürecin doğası ve sıklığı göz önünde bulundurulmalıdır. Her durumda sabit bir süre (örneğin, bir ay veya üç ay) belirlemek yerine, değerlendirilen sürecin sıklığına göre bir zaman dilimi belirlemek daha etkili olur.

Bazı firmalar tüm soruşturma ve CAPA süreçlerini 30 gün içinde

tamamlamayı zorunlu kılar. Ancak bu, genellikle en zayıf soruşturma ve CAPA sistemlerine yol açar, çünkü süreçteki her adının yeterince detaylı olarak ele alınması zorlaşır.

Sürecin kök nedenlerini bulmak, düzeltici ve önleyici faaliyetleri oluşturmak, uygulamak ve son olarak bu faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmek, her durumda belirli bir süre gerektirir.

Eğer etkinlik değerlendirmesi için yeterli bir zaman dilimi belirlenmezse, sürecin tam anlamıyla ve doğru bir şekilde tamamlanması imkansız hale gelir. Bu nedenle, etkinlik değerlendirme süresini sürecin doğasına ve ihtiyaçlarına göre esnek tutmak ve değerlendirmeyi bu şekilde yapmak gereklidir.



Duruma Özel Zaman Dilimi Belirleme:

- Her etkinlik değerlendirmesi için sabit bir süre belirlemek yerine, sürecin sıklığına ve karmaşıklığına bağlı olarak esnek bir zaman dilimi belirlemek daha mantıklıdır. Örneğin, bir süreç haftalık olarak gerçekleşiyorsa, etkinlik değerlendirmesi de o sıklıkta yapılmalıdır. Daha nadir gerçekleşen süreçler için ise daha geniş zaman dilimleri tercih edilebilir.

Gerçekçi Süreç Yönetimi:

- Tüm soruşturma ve CAPA sürecini kısa bir süre içinde tamamlamaya çalışmak, hem sürecin kalitesini düşürür hem de sorunların kök nedenlerini yeterince araştırmadan geçmenize neden olabilir. Bu nedenle, zaman yönetimi gerçekçi ve esnek olmalı, süreç her aşamada titizlikle ele alınmalıdır.

Yönetim Anlayışının Geliştirilmesi:

- Yönetimin, soruşturma ve CAPA sisteminin karmaşıklığını anlaması ve bu süreçlerin gerektiği gibi yürütülmesi için gerekli kaynakları ve zamanı sağlama esastır. Kök neden analizinden düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasına kadar tüm aşamaların gerektiği gibi yapılması, sistemin etkinliğini doğrudan etkiler. Bu nedenle yönetim, sürecin önemini anlamalı ve destekleyici bir yaklaşım benimsemelidir.

Sürekli İyileştirme ve Geri Bildirim:

- Etkinlik değerlendirmesi, yalnızca CAPA planının sonuçlarını izlemekle kalmamalı, aynı zamanda süreç boyunca elde edilen bulgulara dayalı olarak sürekli iyileştirme fırsatları sunmalıdır. Bu, gelecekteki süreçlerin daha etkili bir şekilde yönetilmesine katkı sağlar.



Çift Haneli Kuralı (Double-Digits Rule) Uygulaması:

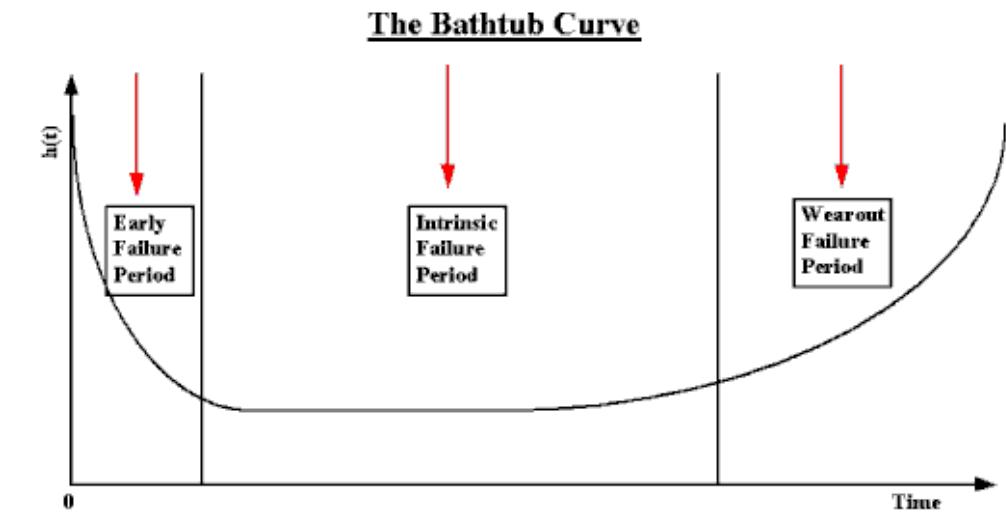
- Etkinlik değerlendirmesi için, sürecin en az 10 tekrarı boyunca gözlem yapmak önemlidir. Örneğin, süreç ayda bir tekrarlanıyorsa, düzeltici faaliyetin etkinliğini belirlemek için bir yıllık bir süre uygun olabilir. Haftalık tekrarlanan bir süreçte ise üç ay, günlük süreçler için bir aylık gözlem süresi yeterli olacaktır.

Weibull Dağılımı (Bathtub Curve) Kavramı:

- Etkinlik değerlendirmesi zaman dilimini belirlemek için Weibull dağılımı kullanılabilir. Bu eğri, bir sürecin yaşam döngüsünü üç aşamada gösterir:
 - **Erken Hatalar Dönemi:** Değişikliklerin uygulandığı ilk aşamalarda hata olasılığı yüksektir. Bu dönemde sürecin yakından izlenmesi gereklidir.
 - **Rastgele Hatalar Dönemi:** Hata oranlarının sabit kaldığı bu aşama, etkinlik değerlendirmesi için ideal zaman dilimini sunar.
 - **Yıpranma Hataları Dönemi:** Süreçlerin yaşlanmasıyla hatalar artar. Bu dönemde, süreç sapmalarını önlemek için periyodik eğitimler ve kontroller yapılmalıdır.

Etkin İzleme ve Eğitim:

- Özellikle "Yıpranma Hataları Dönemi"nde, süreçlerin doğru şekilde işlemesini sağlamak için etkili izleme ve düzenli eğitimler gereklidir. Süreçlerin doğruluğunu sürdürmek için belirli aralıklarla yenileme eğitimleri ve performans değerlendirmeleri yapılmalıdır.



Soruşturmaların başında, olayın ilk kez mi yoksa tekrar eden bir sorun mu olduğunu belirlemek kritik öneme sahiptir. Tekrarlayan bir sorun varsa, önceki soruşturmaların yetersiz olduğu veya düzeltici önlemlerin etkili olmadığı ortaya çıkar.

Önemli Hatalar:

- Olayları izole durumlar olarak ele almak, trend analizlerinin eksikliği nedeniyle kalite sorunlarının tekrarlanmasına yol açabilir.
- **FDA, trend analizi ve istatistiksel yöntemlerin kullanılmamasını sıkılıkla eleştirmektedir.**

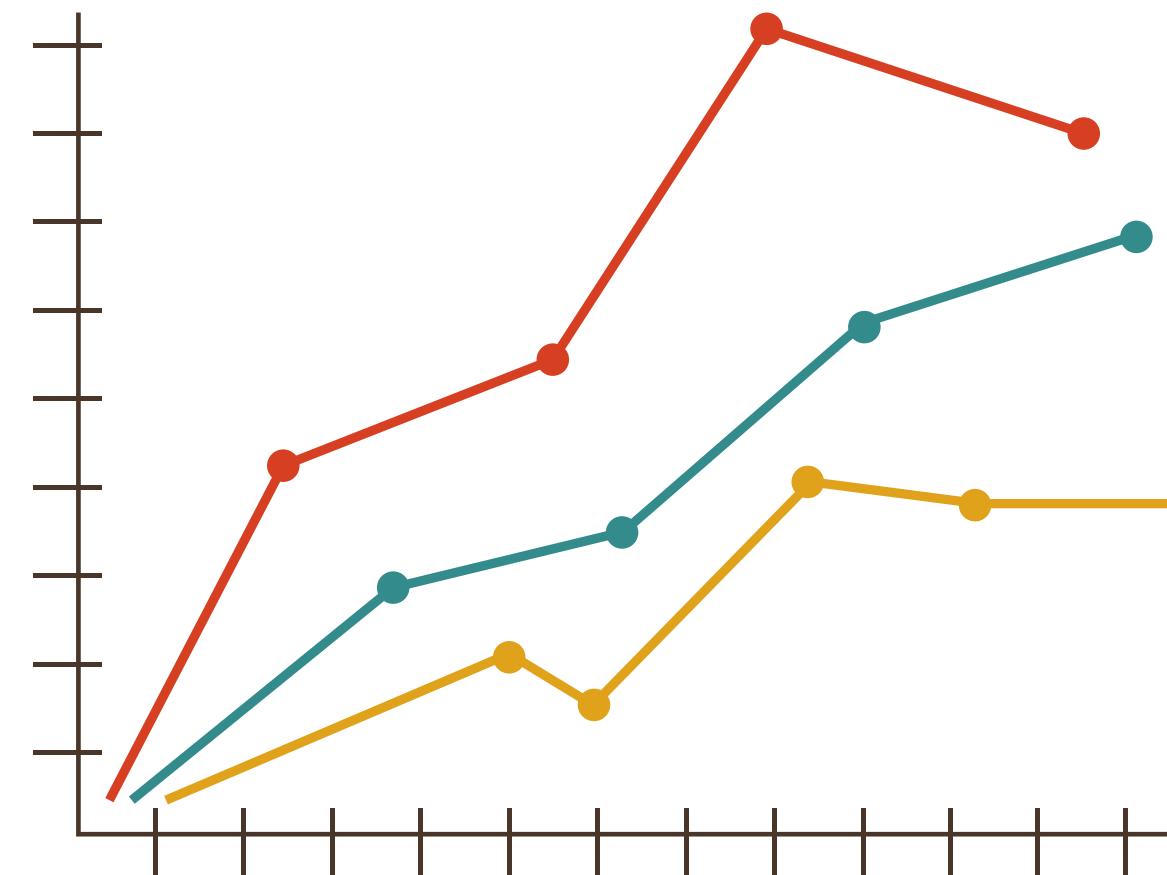
En İyi Uygulamalar:

- Trend analizi ve veri izleme için prosedürler geliştirmek.
- Tekrarlayan sorunları önlemek için kapsamlı ve kalıcı çözümler uygulamak.

Bu yaklaşımalar, CAPA sistemlerini iyileştirir ve düzenleyici uyumu artırır.



En iyi uygulamalar şunları içerir:



Önceki Olayları Araştırma: Önceki benzer olayları aramak için bir tarama yapın. Bu tarama, sabit bir dönem yerine sürecin sıklığıyla orantılı bir zaman dilimini kapsmalıdır. Çift haneli kuralı kullanarak, sürecin en az son 10 kez nasıl yürütüldüğünü değerlendirin.

Arama Sorgusunu Dahil Etme: Arama sorgusu sonuçlarını soruşturmanın bir parçası olarak kaydedin ve inceleme sürecinde doğrulayın. Böylece, izole olarak görünen bir olayın aslında daha yaygın olup olmadığını erken tespit edebilirsiniz.

Birçok şirkette uygunsuzluk soruşturmları genellikle "insan hatası" veya "prosedürlerin takip edilmemesi" gibi yüzeysel nedenlere dayandırılmaktadır. Ancak bunlar, problemin kök nedenini açıklamaz ve genellikle daha derin sistemik sorunların belirtileridir. Etkili bir CAPA sistemi için, şirketlerin bu belirtilerin ötesine geçerek gerçek kök nedenlere odaklanması gerekmektedir.

Sorunun Temeli:

Birçok şirket, kök neden analizi araçlarını prosedürlerine dahil eder, ancak bunların kullanılmasını zorunlu kılmaz. Bu, bu araçların isteğe bağlı olarak kullanılabileceği izlenimini yaratır. Oysa ki, bu araçların uygulanması yönetim tarafından teşvik edilmeli ve zorunlu hale getirilmelidir.

Yanlıltıcı "Kök Nedenler":

Aşağıdaki nedenler kök neden olarak sunulsa da, aslında sadece belirtilerdir:

- İnsan hatası
- Prosedürlerin takip edilmemesi
- Ekipman arızası
- Uygunsuz performans
- Yöntemin doğrulanmaması
- Aynı anda birden fazla partinin işlenmesi
- Temiz oda giysilerinin kullanılmasının eksikliği
- Kalibrasyonu geçmiş ekipman
- Trende uymayan sonuç



Kök Nedenler Belirlendi Ama Düzeltildi:

Biological and Medical Sciences

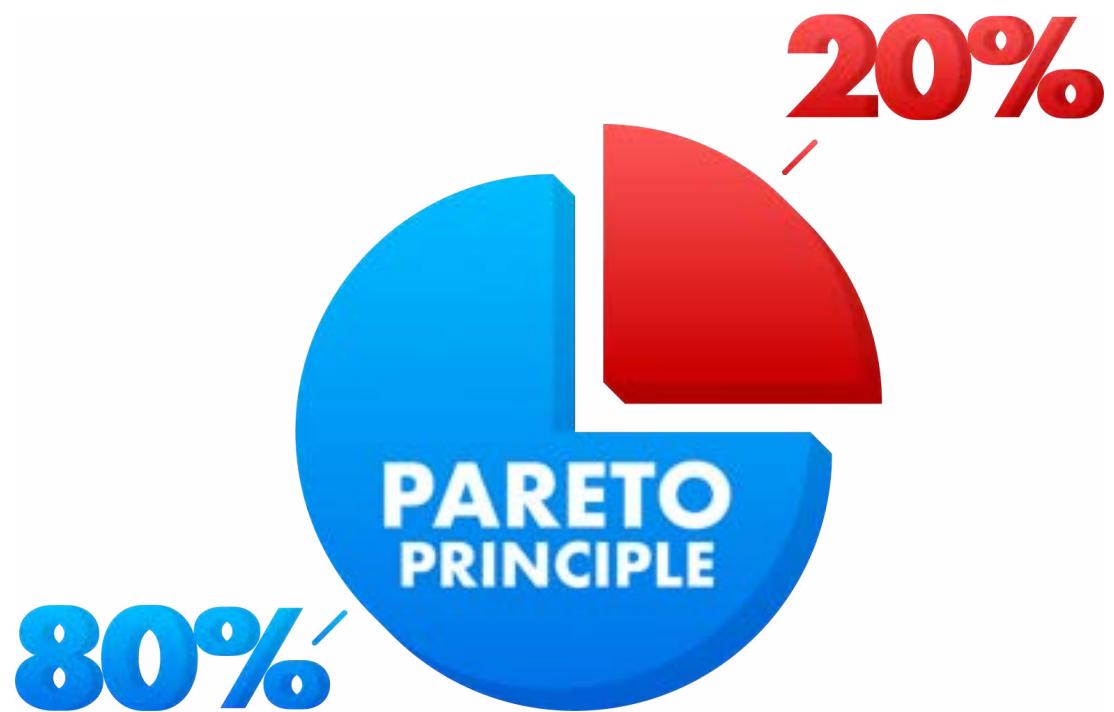
Bir soruşturma sırasında belirlenen kök nedenlerin tümü düzeltilmelidir. Bugün ele alınmayan kök nedenler, gelecekte tekrar sorunlara yol açabilir. Soruşturma raporlarında kök nedenlerle **CAPA** (Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler) planı arasında tutarsızlıklar görülebilir. Bu nedenle, her belirlenen kök neden için en az bir düzeltici eylem tanımlanmalıdır.

Örnek:

Bir soruşturmadada, eğitim eksikliği, belgelendirme talimatlarının belirsizliği ve yetersiz denetim gibi üç kök neden tespit edilmiştir. Ancak, CAPA planı yalnızca eğitim ve talimatlarla ilgilenmiş, yetersiz denetimi göz ardı etmiştir.

En İyi Uygulamalar:

- Pareto ilkesine dayanarak sadece belirgin olan nedenleri düzeltmekle yetinmeyin.
- Tüm belirlenen kök nedenleri düzeltmeye çalışın, aksi halde riskin olmadığını kanıtlayacak adımlar atmalısınız.



Belirtiyi Düzeltmek Yerine Nedeni Düzeltmek:

Biological and Medical Sciences

Düzenlemeye tabi şirketlerde yaygın olarak görülen bir sorun, belirtileri düzeltmek yerine nedenleri düzeltmeye odaklanmamaktır. Bu durum, şirketlerin düzeltme ile düzeltici ve önleyici eylem arasındaki farkları tam olarak anlamamasından kaynaklanabilir. Bu farkların netleştirilmesi ve kök nedenlere odaklanması, daha etkili bir CAPA (Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler) süreci sağlar.

Örnekler:

- Eğitimsiz bir operatörü eğitmek (sadece bir düzeltme)
- Başarısız bir ürünü reddetmek ve imha etmek
- Uygun olmayan bir malzemeyi yeniden işlemek
- Kırık bir ekipmanı onarmak



En İyi Uygulamalar:

- Düzeltme, düzeltici eylem ve önleyici eylem arasındaki farkları kuruluşunuzda netleştirin.
- Her belirlenen kök neden için en az bir gerçek ve uygun düzeltici veya önleyici eylem geliştirin.
- Düzeltme mi yoksa düzeltici eylem mi olduğunu anlamak için şu soruyu sorun: Bu eylem, sorunun tekrarını önleyecek mi? Eğer cevap hayırsa, sadece bir düzeltmeye sahipsiniz demektir.

Düzenlemeye tabi sektörlerde geçici eylemler genellikle göz ardı edilir, ancak kalıcı düzeltici eylemler uygulanana kadar durumun tekrarlanmasını önlemek için bu eylemler kritik öneme sahiptir. Kalıcı eylemler genellikle zaman alır, bu nedenle geçici önlemlerle süreci güvence altına almak zorunludur. Geçici eylemler olmaksızın bu süreçleri yönetmek kabul edilemez ve riskli bir yaklaşımıdır.

Örnekler:

- Eksik Bileşenler:** Bir tıbbi cihaz kitinde eksik bileşenler nedeniyle şikayetler alındı. Kalıcı çözüm olarak elektronik denetim sistemi uygulanması planlandı, ancak 9 ay boyunca hiçbir geçici önlem alınmadı ve bu süre zarfında birçok şikayet alındı.
- Tekrarlayan Sorunlar:** Bir şirket, aynı kök neden tekrar ortaya çıktığında yeni bir soruşturma açmak yerine mevcut soruşturmayaya ekledi. Ancak, kalıcı eylem uygulanana kadar geçici önlemler alınmadı.

En İyi Uygulamalar:

- Düzeltici eylemi onaylamadan önce, geçici eylemlerin olup olmadığını kontrol edin.
- Geçici eylemler, kök nedenlere özgü olmalı ve ek örneklemeye, denetim veya testler içermelidir.
- Planlı sapmalarla geçici prosedürler kullanın.



Gerçek Önleyici Eylemlerin Eksikliği

Biological and Medical Sciences

Birçok CAPA sistemi aslında sadece Düzeltici Eylem (CA) sistemleridir ve önleyici eylemlerden yoksundur. Bu durum, şirketlerin sadece mevcut sorunları çözmeye odaklanıp gelecekteki potansiyel problemleri önlemede yetersiz kalmalarına neden olur. CAPA sistemlerinin olgunluğu, düzeltici ve önleyici eylemler arasındaki farkların anlaşılmasıyla belirlenir.

Örnekler:

- **FMEA ve İstatistiksel Süreç Kontrolü:** Bu yöntemlerin proaktif kullanımı, gerçek önleyici eylemlerin belirlenmesine yardımcı olabilir. Ancak çoğu şirket bu araçları reaktif bir yaklaşımla kullanır, yani sadece bir sorun ortaya çıktığında harekete geçerler.

En İyi Uygulamalar:

1. Süreçleri risk bazında takip edin ve eğilimleri izleyin.
2. Olası olumsuz eğilimleri belirlemek için uygunluk içi sonuçları izleyin.
3. Yönetim incelemeleri ve risk yönetimi incelemeleri gibi önleyici eylem kaynaklarını değerlendirin.
4. Her düzeltici eylemin diğer alanlarda önleyici eylem olarak uygulanıp uygulanamayacağını belirleyin.
5. "Değerlendir" veya "analiz et" gibi terimleri önleyici eylem olarak kullanmaktan kaçının.



Alınan Eylemlerin Etkinliğinin Doğrulanmasının Eksikliği

Biological and Medical Sciences

Bir düzeltici eylem ancak, kök nedeni tekrar ortaya çıkarmayı engellediğinde etkili olarak kabul edilir. Ancak, semptomun varlığına veya yokluğuna dayanarak **etkinliği değerlendirmek yaniltıcı olabilir çünkü:**

- Aynı semptom, farklı kök nedenlerden kaynaklanabilir.
- Aynı kök neden, farklı semptomlara yol açabilir.

Yanlış Anlamalar: Birçok şirket, yalnızca eylemin uygulandığını belgelemekle yetinir, ancak eylemin gerçekten beklenen sonuçları sağladığını kanıtlayacak veriler sunmaz.

Etkinlik Doğrulama Eksiklikleri:

1. **Netlik Eksikliği:** Eylemler yeterince belirgin değil.
2. **Uygun Metriklerin Olmaması:** Hangi kriterlere göre değerlendirme yapılacağı net değil.

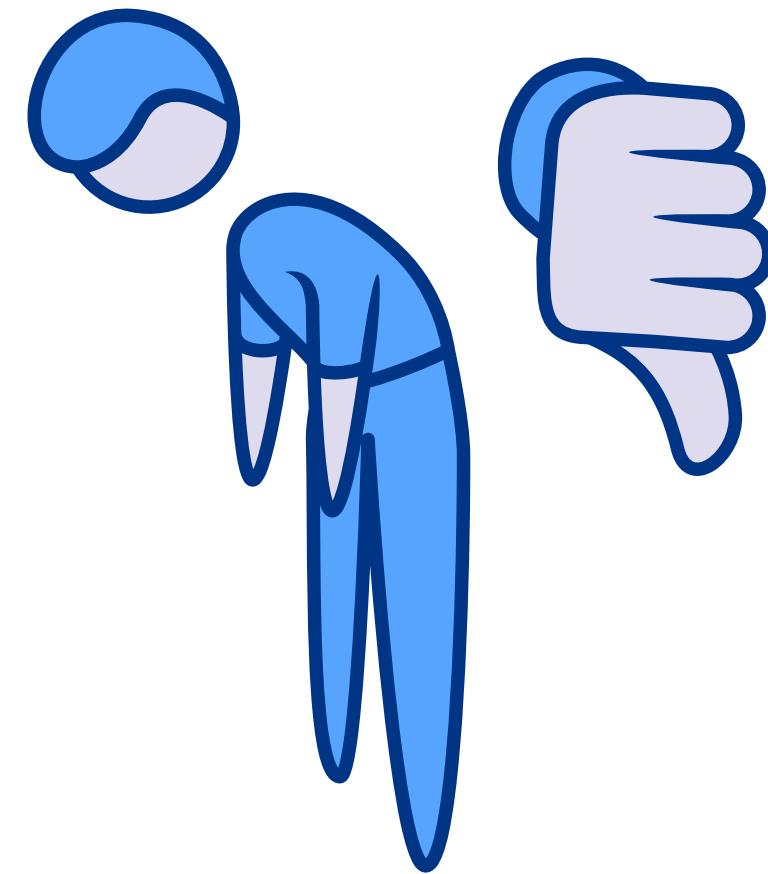
ATM Yaklaşımı: Etkinlik doğrulama ifadeleri üç ana unsur içermelidir:

1. Aksiyonlar (Actions)
2. Zaman Dilimi (Timeframe)
3. Metrikler (Metrics)

Yetersiz Örnekler:

- Düzeltici eylem uygulandı.
- Sorun son üç ay içinde görülmedi.

Yeterli Örnek: İki ay içinde, rastgele seçilen 15 çalışanın performans değerlendirmesi yapılacak. Tüm operatörlerin kişisel koruyucu ekipman kullandığı doğrulanırsa eylem etkili kabul edilecektir.



Temel Noktalar:

- Düzenlenmiş sektörlerde alınan düzeltici ve önleyici eylemlerin %80-90'ı insan hatasıyla ilgilidir.
- İnsan hatası bir kök neden değildir; daha derin bir problemin belirtisidir.
- İnsanlar hata yapar; bu, insan doğasının bir parçasıdır.
- İnsan doğasını değiştiremeyiz, ancak çalışma koşullarını değiştirebiliriz.

Örnekler: Operatörlerin iş talimatlarını takip etmediği durumlar genellikle "operatör hatası" olarak etiketlenir. Ancak talimatlar belirsiz veya yetersizse, hata kaçınılmaz olabilir:

- "Tüm parametreleri doğrulayın."
- "İyice karıştırın."
- "Mümkün olan en kısa sürede yapın."

En İyi Uygulamalar:

- İnsan hatasını kök neden olarak kabul etmeyin. Her zaman hatanın arkasındaki koşulları ve nedenleri sorgulayın.
- Eğitimi aşırı kullanmayın. Eğitim, yalnızca kök neden bilgi eksikliği olduğunda uygun bir çözümür.



Temel Noktalar:

- Eğitimlerde, katılımcılar genellikle soruşturma ve CAPA belgelerini yönetmek için kullandıkları yazılım sistemlerinden duydukları hayal kırıklıklarını dile getirirler. Bu durum, asıl odaklanması gereken soruşturma sürecinden uzaklaşmasına neden olabilir.
- Yazılıma odaklanmak yerine, kök nedenleri belirleme, düzeltici ve önleyici eylemleri tanımlama ve bunların etkinliğini doğrulama gibi temel soruşturma unsurlarına odaklanmak önemlidir.

Örnekler:

- "Yazılımım sadece bir kök neden seçmemeye izin veriyor."
- "İnsan hatası, kök nedenler açılır menüsünde bir seçenek olarak yer alıyor."
- "Sistemimdede sadece düzeltici ve önleyici eylemler için alan var, düzeltmeler için alan yok."

En İyi Uygulamalar:

- Yazılımı kullanmadan önce ihtiyaçlarınızı dikkatlice değerlendirin.
- Yazılımı size hizmet edecek şekilde yapılandırın, yazılıma uyum sağlamak zorunda kalmayın.
- Kök neden kategorileri içinde "insan hatası," "prosedür takip edilmedi," "ekipman arızası" gibi genel ifadeleri bulundurmayın.

Bir soruşturma raporu, aşağıdaki temel unsurları içermelidir:

Sorun Tanımı

- Etkilenen ürün/proses/sistem: Hangi ürün, süreç veya sistem etkilendi?
- Olayın gerçekleştiği tarih/saat: Olay ne zaman oldu? (biliniyorsa)
- Olayın keşfedildiği tarih/saat: Olay ne zaman fark edildi?
- Olayın raporlandığı tarih/saat: Olay ne zaman rapor edildi?
- Ne oldu?: Olayın ayrıntılı açıklaması.
- Ne olması gerekiyordu?: İlgili spesifikasyon veya talimat neydi?
- Olay nerede gerçekleşti?: Olayın yeri.
- Olayın nasıl ve nerede keşfedildiği: Olay nasıl fark edildi?
- Olayı kim keşfetti?: Olayı kim tespit etti?

Alınan Anındakı Eylemler

- Durum keşfedildikten sonra ne yapıldı?: Anında alınan önlemler.

İlk Etki Değerlendirmesi

- Bu durum diğer ürünleri, ekipmanları, hammaddeleri, bileşenleri ve/veya sistemleri etkiliyor mu?
- İlgili lotlar veya partiler değerlendirildi mi?
- Etkilenen malzeme zaten müşterilere dağıtıldı mı?
- Olayın risk sınıflandırması.

Soruşturma Planı

- Önerilen soruşturma planı: Ne yapılacak ve nasıl yapılacak açıklanmalı.

Soruşturma Detayları

- Sorun tanımı: Sorunun özeti.
- Arka plan ve tarihsel veriler: Trend analizleri ve geçmiş olaylar.
- Olayın kronolojisi: Olayın zaman çizelgesi.
- Karşılaştırma matrisi: Var olan ve eksik olan unsurların analizi.
- Mevcut engel analizi: Hangi bariyerler mevcut?
- Kök neden analizi: Kök nedenlerin belirlenmesi.
- Nedensel faktörler ve olası kök nedenler: Sorunun altında yatan nedenler.
- Sebep-sonuç diyagramı ve hata ağacı analizi: Analitik araçlar.

Kök Nedenler Hakkında Sonuç

- Bu durumun muhtemel kök nedenleri nelerdir?
- Kök neden sınıflandırması: Belirlenen kök nedenlerin değerlendirilmesi.

Son Karar: Soruşturanın Onayı

- Etkilenen ürün/proses/sistem hakkında alınan nihai karar.
- Onay imzaları.

Yönetici Özeti/Abstrakt

- Soruşturma özeti bilgisi: Olayın ve alınan düzeltici ve/veya önleyici eylemlerin kısa bir özeti.

Soruşturma Raporunun İçeriği



1. Düzeltme/Kapsama Eylemi:

- Sorunun hemen çözülmesi için yapılan geçici eylemler.

2. Düzeltici Eylem (CA):

- Kök nedenin tekrarını önleyen eylemler.
- Geçici eylem (gerekliyorsa).
- Uygulama doğrulaması ve etkinlik kontrolü.

3. Önleyici Eylem (PA):

- Potansiyel kök nedenlerin oluşumunu önleyen eylemler.
- Geçici eylem (gerekliyorsa).
- Uygulama doğrulaması ve etkinlik kontrolü.



Öneriler:

- 1. Gerçekleri ve Verileri Kullanın:** Raporlarınızda sadece doğrulanabilir bilgiler ve sayısal veriler yer alsın.
- 2. Spekülasyonlardan Kaçının:** Raporlarda, olgusal olmayan tahminlere ve subjektif yorumlara yer vermeyin.
- 3. Duygusalıktan Kaçının:** Duygusal ifadeler ve yanlı yorumlardan uzak durun.
- 4. Kesin ve Net Olun:** Belirsizlikten kaçınarak net ve açık bir dil kullanın.
- 5. Zaman Çerçevesini Belirleyin:** Olayların tarih ve saatlerini eksiksiz olarak belirtin.

Bu öneriler, uygunluk raporlarının doğruluğunu artırır ve düzenleyici incelemelerde güvenilirliği sağlar.



Tablo 9.1 Uygunluk yazımında yapılması ve yapılmaması gerekenler.

Yapılması Gerekenler	Yapılmaması Gerekenler
Açıklık	Açıklık
- Somut ve spesifik kelimeler kullanın	- Kışkırtıcı ifadeler kullanmayın
- Etkin fiiller kullanın	- Yargılayıcı olmayın
- Standart İngilizce kelimeler kullanın	- Suçlama yapmayın
- Olumlu olun	- Sorumluluklar veya uyumsuzluk hakkında spekülasyon yapmayın
Okunabilirlik	- Geniş kapsamlı bir sonuç çıkarmayın
- Uzun kelimeleri kısa kelimelerle değiştirin	- Desteklenmeyen görüşler, algılar ve spekülasyonlar sunmayın
- Uzun cümleleri bölün	- Kişisel referanslar vermeyin
Ekonomi	- Yüklü kelimeler kullanmayın
- Boş fiilleri kesin	- Olayları abartmayın (Bu kritik bir hataydı)
- Gereksiz edatları kesin	- Gereksiz ayrıntılardan kaçının
- Tekrarları kesin	- Tahmin etmeyin
Doğruluk	- Abartmayın
- Kelime seçimlerini kontrol edin	- Kesin olmayın
- Dilbilgisini kontrol edin	- "Her zaman", "asla", "tamamen" gibi kesin ifadeler kullanmayın
- Noktalama işaretlerini kontrol edin	- "Kötü", "felaket", "kritik hata" veya "ihmalkar" gibi alarm kelimeleri kullanmayın
- Düzeltme okuyun	

Bu bölümde, soruşturma ve CAPA süreçlerinde kullanılmak üzere altı temel form sunulmaktadır:

- 1. Soruşturma Raporu (9.4.1):** Olayın tanımından kök nedenlerin tespitine kadar tüm soruşturma sürecini kapsar. Soruşturma planını da içerir.
- 2. Kök Neden Analizi Kontrol Listesi (9.4.2):** Soruşturma sırasında kullanılan tüm kategori ve alt kategorileri içerir. Bu liste, kök neden analizinde sistematik bir yaklaşımı destekler.
- 3. İnsan Hatası Soruşturması (9.4.3):** İnsan hatasının ana neden olduğu durumlarda kullanılır ve olası gizli insan faktörlerini araştırmayı sağlar.
- 4. CAPA Planı (9.4.4):** Düzeltme, düzeltici eylem, önleyici eylemler ve bunların uygulanması ile etkinlik değerlendirmesini içerir.
- 5. Soruşturma Raporu Değerlendirmesi (9.4.5):** Soruşturma raporlarının değerlendirildiği veya öz-değerlendirmeler sırasında kullanılan bir formdur. Belgenin içeriği ve yazım kalitesinin değerlendirilmesini sağlar.
- 6. CAPA Planı Değerlendirmesi (9.4.6):** CAPA planlarının değerlendirildiği veya öz-değerlendirmeler

Tablo 9.2 Soruşturma raporu örneği.

Problem Tanımı	
Etkilenen ürün/süreç/sistem	
Geçekleşme tarihi/saati	
Keşfedilme tarihi/saati	
Raporlanma tarihi/saati	
Ne oldu	
Ne olması gerekiyordu (spesifikasyon veya talimat)	
Nerede oldu	
Durum nasıl keşfedildi	
Durum nerede keşfedildi	
Kim keşfetti	
Bu durumun temsil ettiği hata türü	

Alınan Anında Müdahale(ler)

Olayın keşfedilmesinden sonra onu düzeltmek/sınırlamak için ne yapıldı?

İlk Etki Değerlendirmesi

Bu durumun diğer ürünleri, ekipmanları, hammaddeleri, bileşenleri ve/veya sistemleri etkileyip etkilemediğini açıklayın

Eğer bu olayda bir ürün yer alıyorsa, olay öncesinde ve/veya sonrasında işlenen lotları/partileri belirleyin ve değerlendirin

Etkilenen herhangi bir malzemenin müşterilere zaten gönderilip gönderilmediğini belirleyin

Olayın riski

Soruşturma Planı

Önerilen soruşturma planı

Soruşturma raporu örneği

Soruşturma Detayları	
Arka plan ve tarihsel veriler (trend analizi)	
Olayın kronolojisi	
Değişim analizi	
Karşılaştırma matrisi	
Mevcut bariyer analizi	
Nedensel faktör(ler)	
Potansiyel kök neden(ler)	
Neden-sonuç diyagramı	
Diğer problem çözme araçları	

Kök Neden(ler) Hakkında Sonuç

Bu durumun muhtemel kök neden(leri) nedir, açıklayın

Kök neden sınıflandırması

Nihai Karar/Onay

Etkilenen ürün/süreç/sistem ile ilgili alınan nihai karar

Gerekli onay imzaları

9.4.2 Kök Neden Analizi Kontrol Listesi

Tablo 9.3 Kök neden analizi kontrol listesi örneği.

Kişisel Performans			
Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Dikkat eksikliği (detaylara dikkat etmeme, hafızadan çalışma)			
Sürekli tutum sorunları			
Yorgunluk			
Yetenek eksikliği (duyusal, fiziksel, entelektüel)			
Kişisel sorunlar			
İlaç problemleri			

Eğitim

Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Eğitim gerekmiyor			
Eksik eğitim			
İçerik yeterli değil			
Eğitim yöntemi yeterli değil			
Dil bariyerleri			
Ortam yeterli değil			
Eğitmen yeterli değil			
Yetersiz pratik			
Sıklık yeterli değil			

Tablo 9.3 Kök neden analizi kontrol listesi örneği.

Ekipman			
Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Yetersiz veya kusurlu tasarım			
Yetersiz kurulum veya doğrulama			
Tarihsel güvenilirlik eksikliği			
Bakım programına dahil edilmeyen ekipman			
Yetersiz düzeltici bakım			
Yetersiz önleyici bakım			
Kalibre edilmeyen ekipman			
Kalibrasyon hatası			
Eksik ekipman			
Ekipmanın yanlış kullanımı			

İnsan Güvenilirliği Faktörleri

Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Ekipmanın yetersiz konumu			
Ekipmanın, malzemedenin vb. yetersiz tanımlanması			
Dağınık veya yetersiz düzen			
Yetersiz çevresel koşullar (soğuk, sıcak, yetersiz aydınlatma vb.)			
Yetersiz temizlik			
Stres durumu (acele)			
Aşırı iş yükü			
Aşırı hesaplama veya veri manipülasyonu			

Tablo 9.3 Kök neden analizi kontrol listesi örneği.

Prosedürler ve Talimatlar / Görev Tasarımı			
Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Prosedürlerin veya talimatların eksikliği			
Prosedür kullanımının gerekliliğinin olmaması			
Prosedür mevcut değil veya erişimi zor			
Prosedürün kullanımı zor			
Prosedür belirsiz veya kafa karıştırıcı			
Yeterli detayların eksikliği			
Belge formatı yeterli değil			
Eksik talimatlar			
Yanlış talimat			
Yazım hatası			
Eski belge			
Belge onaylanmamış			

Denetim ve Yönetim			
Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Sözlü talimatlar / iletişim sorunları			
Vardiyalar arasında yetersiz iletişim			
Yetersiz denetim			
Kaynakların yanlış tahsisisi (personel eksikliği)			

Tablo 9.3 Kök neden analizi kontrol listesi örneği.

Malzemeler			
Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Yetersiz depolama koşulları			
Yetersiz numune alma talimatları			
Yetersiz malzeme (beklemede veya karantinadayken kullanılmış)			
Yetersiz malzeme ikamesi			
Nakliye hasarı			
Marjinal malzeme			
Uygun olmayan spesifikasyon			
Marjinal tedarikçi			
Onaylanmamış tedarikçi			

Çevre			
Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Yetersiz haşere kontrollü			
Olumsuz çevresel koşullar			

İnsan hatalarının/ihlallerinin sınıflandırılması

1) Kişi görevi bilinçsizce yanlış mı yaptı (komisyon hatası)?	
2) Kişi görevi veya herhangi bir adımı bilinçsizce atladı mı (ihmal hatası)?	
3) Bu bir dokümantasyon ihmali ise, kayıtlar ihmalleri kolayca tanımlayacak şekilde tasarlandı mı?	
4) Kişi bir kusuru, mesajı, sinyali vb. tanımakta başarısız mı oldu (tanıma hatası)?	
5) Kişi, prosedür veya iş talimatında belirtilenden farklı bir şekilde görevi bilerek mi yerine getirdi?	

Prosedür Kalitesi ve İçeriği

6) Bu görevi yerine getirmek için resmi (yazılı) bir talimat var mı?	
7) Görevin yerine getirildiği alanda prosedürler veya iş talimatları mevcut muydu?	
8) Prosedür veya iş talimatı son zamanlarda değişti mi?	
9) Kişi görevi yaparken prosedürü veya iş talimatını okudu mu?	
10) Prosedür veya iş talimatı, nicel bir açıklama yerine (yavaşça, yakında, az, iyi vb.) özel ayrıntılar kullanıyor mu?	
11) Kişinin bu görevi yerine getirmek için bilgiyi işlemesi veya yorumlaması gerekiyor mu?	
12) Diğer kişilerin bu görevi yerine getirme şekli tutarlı mı?	
13) Hata sayıları veya alfanümerik bilgilerle (örn. spesifikasyonlar, parti numaraları vb.) ilgili mi?	

Eğitim

14) Kişiye görev veya prosedür konusunda resmi bir eğitim verildi mi?

15) Bu görev için kullanılan eğitim yöntemi uygun mu? Kullanılan yöntemi açıklayın.

16) Eğitim bu özel görevi kapsıyor mu?

17) Bu özel görev için verilen eğitimin süresi ne kadardı?

18) Kişi bu eğitimi ne kadar süre önce aldı?

19) Bu kişiyi kim eğitti?

20) Görevi doğru yapan diğer kişileri kim eğitti?

21) Eğitim tamamlandıktan sonra kişinin yetkinliği nasıl değerlendirildi?

22) Eğitimin etkinliği değerlendirildi mi? Kullanılan yöntemi açıklayın.

Durumsal Faktörler

23) Bu görevi yerine getirirken başka görevler araya giriyor mu?

24) Uygunluktan etkilenen alanda son zamanlarda herhangi bir müdahale oldu mu?

25) Hata meydana geldiğinde tüm alan personeli orada mıydı?

26) Hata meydana geldiğinde süpervizör veya grup lideri orada mıydı?

27) Hata fazla mesai sırasında mı meydana geldi?

28) Hata bir mola veya vardiya değişiminden önce mi sonra mı meydana geldi?

29) Hata kapanış veya tatil döneminden önce mi sonra mı meydana geldi?

30) Çok sıkı bir teslim tarihinin olduğu bir durum muydu?

31) Önceliklerin çatıştığı bir durum muydu?

Gizli Faktörler

32) Kişi bu görevi yerine getirirken hafızasından mı çalıştı?

33) Kişi bu görevde çok aşina olduğu için otomatik pilot modunda mı çalışıyordu?

34) Kişi aynı anda başka bir görev mi yapıyordu (çoklu görev)?

35) Görev, çok fazla bilgi işlemeyi veya aynı anda çok fazla şeye odaklanmayı mı gerektiriyor?

36) Görev, kişinin belirli bir adım sırasını takip etmesini mi gerektiriyor?

37) Alanın düzeni veya çalışma alanı aşırı kalabalık mıydı?

38) Alan düzensiz mi, bu da kişilerin görevleri yerine getirmek için etrafda dolaşmasını mı gerektiriyor?

39) Çalışma koşulları rahat mıydı (gürültü, sıcaklık, nem, iyi aydınlatılmış, parlak ışık vb.)?

40) Sistem, insan faktörlerinin doğal haritalarına göre mi tasarlandı?

Kontrol ile İlgili

41) Bu hatayı önlemek için özel olarak bir kontrol (engel) var mı?

42) Kontrolün çalışıp çalışmadığını belirlemek için bir zorlama yapıldı mı?

43) Bu görevi yerine getirmek için iş yardımcıları veya kontrol listeleri var mı?

44) Bu yardımcıların formatı/İçeriği açık bir şekilde yorumlanabilir mi?

45) Çalışan iş yardımını kullandı mı?

46) Bu görev, ikinci bir kişi doğrulaması veya kontrolü içeriyor mu?

Beceri Kaybı

47) Kişi bu görevi ilk defa mı yerine getiriyor?

a. Eğer ilk defa değilse, bu görevi en son ne zaman yerine getirdi?

b. Eğer ilk defa değilse, kişi bu görevi ne sıklıkla yerine getiriyor?

48) Aynı koşullar altında aynı görevi doğru şekilde yerine getiren kaç kişi var?

49) Kişi daha önce bu görevi doğru bir şekilde yerine getirdi mi?

50) Bu (veya benzer) hata geçen yıl içinde ne sıklıkla meydana geldi?

CAPA planı örneği

CAPA Planı—Düzeltme	
Düzeltme, kontrol altına alma, alınmış olan iyileştirici faaliyetler	
Alınması gereken ek düzeltme, kontrol altına alma, iyileştirici faaliyetler	

CAPA Planı—Düzelteci Faaliyet 1	
Kök neden 1 için düzeltici faaliyet	
Bu faaliyet, belirlenen kök nedenin tekrarlanması nasıl önleyecek?	
Önerilen düzeltici faaliyet hemen gerçekleştirilemiyorsa, geçici faaliyet(ler) sağlayın	
Uygulama doğrulaması: nasıl, ne zaman ve kim tarafından	
Etkinlik kontrolü: nasıl, ne zaman ve kim tarafından	
Bu faaliyet, kök neden tarafından henüz etkilенmemiş başka bir ürün/proses/sisteme genişletilebilir mi? Evet ise, bir önleyici faaliyet açın	

CAPA Planı—Önleyici Faaliyet 1²

Kök neden 1 için önleyici faaliyet	
Bu faaliyet, belirlenen potansiyel kök nedenin oluşmasını nasıl önleyecek?	
Önerilen önleyici faaliyet hemen gerçekleştirilemiyorsa, herhangi bir geçici faaliyet(ler) sağlayın	
Uygulama doğrulaması: nasıl, ne zaman ve kim tarafından	
Etkinlik kontrolü: nasıl, ne zaman ve kim tarafından	

Tablo 9.6 İnceleme raporu değerlendirme örneği.

İnceleme raporu No.	
İnceleme tamamlayan/tarih	
Gözden geçirilen ek belgeler	
Ana yorumlar	

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Problem Tanımı			
Rapor, aşağıdakileri açıkça tanımlıyor mu?			
Etkilenen ürün/proses/sistem			
Geçekleşme tarihi/saati			
Keşfedilme tarihi/saati			
Rapor edilme tarihi/saati			
Ne oldu?			
Ne olması gerekiyordu? (Spesifikasyon veya talimat)			
Nerede oldu?			
Durum nasıl keşfedildi?			

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Durumun nerede keşfedildiği			
Kim tarafından keşfedildiği			
Bu durumun temsil ettiği kusur türü			

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Alınan Anında Eylem(ler)			
Rapor, olayın keşfedilmesinden sonra düzeltmek/ önləmek için ne yapıldığını açıkça tanımlıyor mu?			
Başlangıç Etki Değerlendirmesi			
Bu durumun diğer ürünler, ekipmanlar, hammaddeler, bileşenler ve/veya sistemler üzerinde etkisi var mı?			
Bu olayda yer alan bir ürün varsa, olayın araştırılmasından önce ve/veya sonra çalıştırılan lotlar/partiler belirlendi ve değerlendirildi mi?			
Etkilenen herhangi bir malzeme zaten serbest bırakıldı mi/dağıtıldı mı?			
Olayın belirlenen riski nedir?			

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Araştırma Planı			
Rapor, önerilen araştırma planını açıkça tanımlıyor mu?			

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Araştırma Detayları			
Rapor aşağıdakileri açıkça tanımlıyor mu?			
Geçmiş ve tarihsel veriler (trend analizi)			
Olayın kronolojisi			
Değişiklik analizi			
Karşılaştırma matrisi			
Mevcut bariyer analizi			
Sebep-sonuç diyagramı			
Diğer problem çözme araçları			

9.6 Araştırma Raporu Değerlendirme Örneği

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Kök Neden(ler) Hakkında Sonuç			
Rapor aşağıdakileri açıkça tanımlıyor mu?			
Bu durumun olası kök neden(leri)			
Kök neden sınıflandırması			
Nihai Karar/Onay			
Rapor, ilgili ürün/proses/sistemle ilgili alınan nihai kararı açıkça tanımlıyor mu?			
Rapor yeterli onay imzalarını içeriyor mu?			
Ek(ler)			
Ek(ler) uygun şekilde tanımlanmış mı?			
Tüm ekler gereklili mi?			
Ek(ler) tam bilgi içeriyor mu?			

Genel Yazım Etkinliği

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Rapor:			
Açık bir anlatı içeriyor mu? Yazarın yorumlamasına gerek kalmadan kendi başına anlaşılır mı?			
Doğrudan konuya odaklanan özlü bir anlatı içeriyor mu?			
Herhangi bir eğitimsiz gözden geçiren veya denetçinin takip edebileceği ve anlayabileceği mantıklı bir akış içeriyor mu?			
Sonuçları desteklemek için nesnel kanıtlar sağlıyor mu?			
Yorumlar, tahminler veya duygular olmadan nesnel bir ton içeriyor mu? Sadece gerçekleri ve nesnel verileri mi içeriyor?			

Soruşturma Raporu Değerlendirme Örneği

Ek Yorumlar

CAPA plan No.	
İncelemeyi tamamlayan/tarih	
Gözden geçirilen ek belgeler	
Ana yorumlar	

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
CAPA Planı—Düzeltme			
Rapor açıkça şu hususları tanımlıyor mu:			
Yapılmış olan düzeltme, muhafaza, düzeltici işlem(ler)?			
Yapılması gereken ek düzeltme, muhafaza, düzeltici işlem(ler)?			
CAPA Planı—CA			
Her bir belirlenen kök neden için en az bir tanımlanmış CA var mı?			
Bu eylem tanımlanan kök nedenin tekrarını nasıl önleyecek?			
Önerilen CA hemen değilse, herhangi bir ara işlem sağlanıyor mu?			
Uygulama doğrulaması: nasıl, ne zaman ve kim tarafından?			

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Etkililik kontrolü: nasıl, ne zaman ve kim tarafından?			
Bu eylem, henüz bu kök nedenden etkilenmemiş diğer ürünler/süreçlere/sistemlere genişletilebilir mi? Eğer evet ise, önleyici bir eylem açıldı mı?			

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
CAPA Planı—PA (Önleyici Eylem)			
Daha önce tanımlanmış her bir potansiyel kök neden için en az bir belirlenmiş PA var mı?			
Bu eylem, tanımlanan kök nedenin meydana gelmesini nasıl önleyecek?			
Önerilen PA hemen değilse, herhangi bir ara işlem sağlanıyor mu?			
Uygulama doğrulaması: nasıl, ne zaman ve kim tarafından?			
Etkililik kontrolü: nasıl, ne zaman ve kim tarafından?			

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Ekler			
Ekler uygun şekilde tanımlanmış mı?			
Tüm ekler gerekli mi?			
Ekler tam bilgi içeriyor mu?			

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Genel Yazım Etkinliği			
CAPA planı raporu:			
Açık bir anlatı içeriyor mu? Yazarın yorumlamasına gerek kalmadan kendi başına duruyor mu?			
Doğrudan konuya odaklanan öz bir anlatı içeriyor mu?			

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Eğitilmiş herhangi bir denetçi veya inceleyicinin takip edip anlayabileceği mantıklı bir akış izliyor mu?			
Sonuçları desteklemek için nesnel kanıtlar sunuyor mu?			
Yorum, tahmin veya duygular olmadan, yalnızca gerçekler ve nesnel veriler içeren tarafsız bir ton mu taşıyor?			

ABC Corporation Müşteri Şikayeti Soruşturma Raporu

Biological and Medical Sciences

Şirket ve Ürün Bilgisi: ABC Corporation, San Juan, Porto Riko'da baş ağrısı tedavisinde kullanılan çiğneme tabletleri üretir. Ürünler ABD Doğu Kıyısı'na dağıtılmaktadır.

Olayın Özeti: Mayıs 2020'de, ABC-01234 lotunda kiraz aromalı 250 mg ürünün üzüm aromalı 250 mg ürünüyle karışması sonucu 99 müşteri şikayetçi almıştır.

Sorunun Kökeni: Lot ABC-01233'ün paketlemesi, vardiya bitiminde hat temizliği yapılmadan tamamlanmıştır. 02 Ocak 2020'de üretim yeniden başladığında, önceki temizliğe güvenilerek yeni lot için temizlik yapılmamıştır.

Denetim sırasında bu eksiklik gözden kaçmıştır.

Soruşturma Bulguları:

- Temizlik Prosedürü İhlali:** Hat temizliği yapılmamış ve belgelenmemiştir.
- İnsan Hatası:** Denetim eksikliği.

Önerilen CAPA:

- Düzeltilen Eylem: Temizlik kontrollerinin sıklaştırılması.
- Eğitim: Operatör ve denetçilere ek eğitim verilmesi.
- İzleme: Temizlik ve denetim süreçlerinin düzenli izlenmesi.



Problem Tanımı:

ABC Corporation, kiraz aromalı 250 mg tabletlerin ambalaj hatalarıyla ilgili birçok müşteri şikayetçi aldı.

Alınan Anlık Eylemler:

Mevcut parti incelendi, hatalı ürün bulunmadı. Olay izole bir sorun olarak değerlendirildi.

Soruşturma Detayları:

San Juan, Porto Riko'da bulunan ABC Corporation, altı farklı çiğneme tablet sunumu üretmektedir. Şirket, 2021'in ilk çeyreğinde büyük bir çalışan alımı gerçekleştirmiştir. Mayıs 2021'de, kiraz aromalı 250 mg ve üzüm aromalı 250 mg ürünlerinin karıştığı bildirilen 99 müşteri şikayeti alınmıştır.

Köken Sebep(ler):

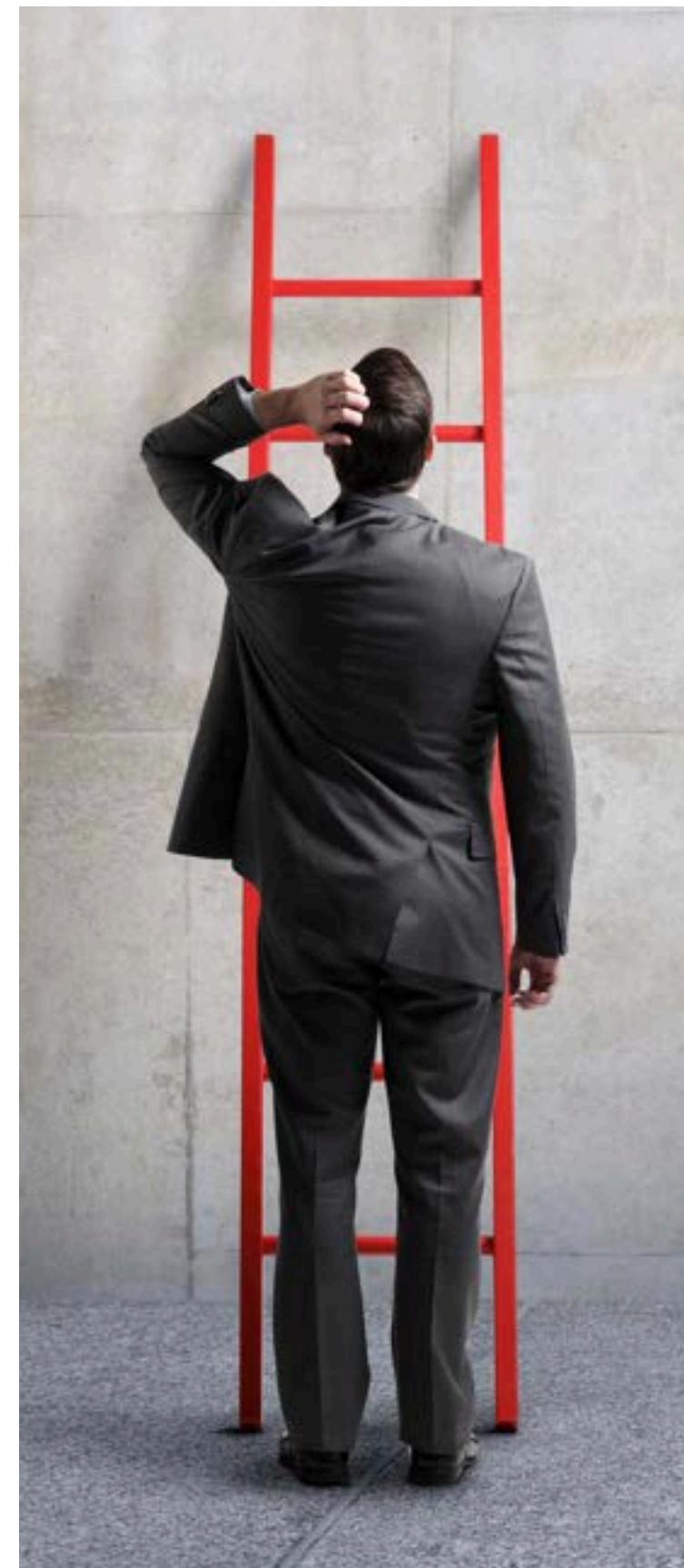
Hatanın, yeni işe alınan operatörlerin vardiyalarında yapılan bir insan hatasından kaynaklandığı sonucuna varılmıştır.

DÖF Planı:

Üçüncü vardiyadaki operatörlere yeniden eğitim verilecek.

Nihai Karar:

Olayın izole olduğu tespit edildi, ek eylem gerekli görülmeli. Soruşturma kapatıldı.



Yönetici Özeti:

Biological and Medical Sciences

ABC Corporation, 01 Mayıs - 30 Mayıs 2021 tarihleri arasında 99 müşteri şikayetçi aldı.

Şikayetler, ABC-01234 lot numaralı kiraz aromalı 250 mg tabletlerin üzüm aromalı 250 mg tabletlerle karışmasından kaynaklandı.

Bu parti **02 Ocak - 07 Ocak 2021** tarihleri arasında paketlenmiş ve ABD'nin Doğu Kıyısı'nda dağıtılmıştır. Şikayetler sadece Florida, Kuzey Carolina ve New York eyaletlerinden geldi.

Yapılan analizlerde, hat temizliğinin yeterince etkili olmadığı tespit edildi. Mevcut prosedürler, bir vardiya değişiminde veya uzun tatil sürelerinde hat temizliğinin eksik kalmasına sebep olmuştur. Batch kayıt incelemesinde de bu eksiklik fark edilmemiştir, çünkü inceleyici aynı anda başka bir görev yapmaktadır.

Kök nedenlerin tekrarlanmaması için aşağıdaki düzeltici eylemler uygulandı:

1. Hat temizliğinin doğrulanması talimatlarını içerecek şekilde ABC-1971 ve ABC-1972 prosedürleri revize edildi.
2. Batch kayıt incelemesi sırasında çoklu görev yapılmasını engellemek için ABC-1999 prosedürü revize edildi.

Bu eylemlerin etkinliği, üç ay sonra değerlendirilecektir.



Problem Tanımı:

Biological and Medical Sciences

ABC Corporation'ın Müşteri Hizmetleri Merkezi, 01 Mayıs 2021 - 30 Mayıs 2021 tarihleri arasında toplam 99 müşteri şikayet etti. Bu şikayetlerin tamamı, lot ABC-01234'ten kiraz aromalı 250 mg tabletlerin ambalaj hatalarıyla ilgiliydi.

Özellikle, kiraz aromalı 250 mg şişelerde üzüm aromalı 250 mg tabletler bulundu. Söz konusu lot 02 Ocak 2021 - 07 Ocak 2021 tarihleri arasında paketlenmiş ve ABD'nin Doğu Kıyısına dağıtılmıştır. Şikayetler Florida, Kuzey Carolina ve New York eyaletlerinden geldi; diğer eyaletlerden şikayet alınmamıştır.



Alınan Anlık Eylemler:

ABC-1934 (rev. 7) prosedürüne göre, lot ABC-01234'ün yedek örnek şişelerinin %20'si rastgele seçilerek hatanın yedek örneklerde bulunup bulunmadığı tespit edilmiştir. Sadece bir şişede kiraz aromalı 250 mg ile üzüm aromalı 250 mg karışıklığı tespit edilmiştir. Ayrıca, aynı prosedürle lotlar ABC-01232, ABC-01233, ABC-01235 ve ABC-01236'nın %20'si de rastgele doğrulanmıştır. Bu lotlarda herhangi bir hata gözlemlenmemiştir.

Lotlar ABC-01232 ve ABC-01233 üzüm aromalı 250 mg tabletleri, lotlar ABC-01234, ABC-01235 ve ABC-01236 ise kiraz aromalı 250 mg tabletleri içermektedir. Bu lotların tamamı hat 1'de paketlenmiştir.

Başlangıç Etki Değerlendirmesi:

Biological and Medical Sciences

ABC Corporation'ın paketleme hatlarına ait FMEA (Hata Türü ve Etkileri Analizi) analiz edilmiştir (bkz. ekli FMEA-PACK-001, rev. 011015).

FMEA'ya göre, aynı dozajdaki farklı aromalı ürünlerin karışma riski orta seviyede derecelendirilmiştir. Bu durum, kök neden analizi ve soruşturma gerektiren bir durum olarak kabul edilmiş ve soruşturmanın 30 takvim günü içinde tamamlanması gereği belirtilmiştir.

ABC-1934 (rev. 7) prosedürü gereğince, aynı lot için iki karışıklık şikayetinin alınmasından sonra, lot ABC-01234'ün yedek örnek şişelerinin %20'si rastgele seçilmiş ve doğrulama yapılmıştır.

Sadece bir şişede kiraz aromalı 250 mg ile üzüm aromalı 250 mg tabletlerin karıştığı tespit edilmiştir. Ek olarak, lotlar ABC-01232, ABC-01233, ABC-01235 ve ABC-01236'nın %20'si de rastgele kontrol edilmiş ve herhangi bir hata tespit edilmemiştir.

Bu bulgular, ürün karışıklığının yalnızca lot ABC-01234 ile sınırlı olduğunu göstermektedir. Bu lot, 100.000 şişeden oluşmaktadır ve müşteri şikayetlerinde belirtilen 99 kusurlu şişe, lotun %0.099'unu temsil etmektedir.

Olay Riski: Orta

Arka Plan:

ABC Corporation, altı farklı sunumda baş ağrısı tedavisi için çiğneme tabletleri üretmektedir. Şirket üç vardiya halinde çalışmakta olup, en yeni çalışanlar üçüncü vardiyyada görev almaktadır. 01 Mayıs 2021'den itibaren, lot #ABC-01234'te ürün karışıklığı nedeniyle müşteri şikayetleri alınmaya başlanmıştır.

Olay:

Lot ABC-01233, 26 Aralık 2020'de vardiya bitiminde tamamlanmış ancak hat temizliği yapılmamıştır. 02 Ocak 2021'de bir haftalık tatilin ardından üretim yeniden başladığında, lot ABC-01234 için temizlik yapılmadığı tespit edilmiştir. Hat operatörleri, her zaman bir önceki vardiyanın yaptığı temizliğe güvendiklerini belirtmiştir.

Sonuç:

Parti kayıtları incelenirken hat temizliği alanında "Uygulanamaz" ibaresi fark edilmemiştir. İnceleyici, aynı anda başka görevler yürüttüğü için bu hatayı fark edememiştir.

b) Kronoloji:

Kronolojinin amacı, hataya neden olabilecek durumsal faktörleri belirlemektir. Bu nedenle, lot ABC-01234'ün paketleme süreciyle ilgili önemli olaylar zaman sırasıyla incelenmiştir.

26 Aralık 2020'de önceki lot tamamlandıktan sonra temizlik yapılmadığı, 02 Ocak 2021'de ise bir haftalık tatilin ardından üretime yeniden başlandığı belirlenmiştir.

c) Değişiklik Analizi:

Değişiklik analizi, süreçteki olası değişiklıkların hataya etkisini değerlendirmek için yapılmıştır. Önemli bir değişiklik, 01 Mayıs 2021'de üçüncü vardiyyada yeni personelin çalışmaya başlamasıdır.

Ancak, lot ABC-01234'ün paketleme tarihinin 02 Ocak 2021 ile 07 Ocak 2021 arasında olması, hatanın yeni personelle ilişkilendirilme olasılığını ortadan kaldırılmıştır. Bunun yerine, lotun bir haftalık tatilden hemen sonra paketlenmiş olması, durumsal faktör olarak öne çıkmıştır ve bu zaman çerçevesi daha fazla analiz edilecektir.

d) Karşılaştırma Matrisi (Var-Olmayan)

Biological and Medical Sciences

Soruşturmaının bir parçası olarak, hatanın neden belirli koşullar altında meydana geldiğini, ancak diğer koşullar altında meydana gelmediğini belirlemek amacıyla bir karşılaştırma matrisi geliştirilmiştir. Bu analiz, hatanın kökenine inmek ve olası nedenleri belirlemek için kritik bir adımdır. **Aşağıdaki sorular, analiz sürecinde dikkate alınmıştır:**

1. Neden hata sadece kiraz aromalı 250 mg tabletlerde meydana geliyor, diğer sunumlarda değil?

- Bu soru, üretim hattındaki farklı aromaların karışma olasılığını ve paketleme sürecinde spesifik bir sorunun olup olmadığını anlamak için incelenmiştir.

2. Neden hata üretim sürecinde değil de paketleme sürecinde meydana geliyor?

- Üretim sürecindeki potansiyel hatalar elenerek, hatanın paketleme sırasında meydana gelmiş olabileceği değerlendirilmiştir.

3. Neden hata sadece Florida, Kuzey Karolina ve New York'ta meydana geliyor, Doğu Kıyısı'ndaki diğer eyaletlerde değil?

- Bu soru, dağıtım süreçleri veya bölgesel farklılıkların hata oluşumuna etkisini anlamak için sorulmuştur.

4. Neden hata sadece lot ABC-01234 için meydana geliyor, ondan önce veya sonra paketlenen partilerde değil?

- Bu soru, hatanın belirli bir partide özgü olup olmadığını ve zamanla ilgili bir faktörün devreye girip girmedğini değerlendirmek için ele alınmıştır.

5. Neden hata paketleme denetim süreci tarafından yakalanmadı?

- Paketleme denetim sürecinde bir eksiklik veya denetim hatası olup olmadığını anlamak için bu soru incelenmiştir.

e) Mevcut Bariyer (Kontroller) Analizi

Biological and Medical Sciences

Soruşturma sürecinde, mevcut kontrollerin hatayı tespit edip edemediğini veya önleyip önleyemediğini değerlendirmek amacıyla bir bariyer analizi yapılmıştır. Bu analiz, mevcut süreçlerin ve kontrollerin etkinliğini incelemeye odaklanmıştır.

Temel soru şudur: "Hatanın önlenmesi veya tespit edilmesi için yerinde herhangi bir kontrol var mıydı?"

1. Eğer cevap evet ise, neden işe yaramadı?

- Mevcut bir kontrolün olmasına rağmen hata tespit edilememişse, bu kontrolün neden işlevsiz kaldığına dair detaylı bir inceleme yapılması gereklidir. Kontrolün tasarıımı, uygulama şekli veya etkinliğinde bir eksiklik olup olmadığını anlamak için süreç gözden geçirilmelidir.

2. Eğer cevap hayır ise, kontrol eksikliği bir kök neden olabilir mi?

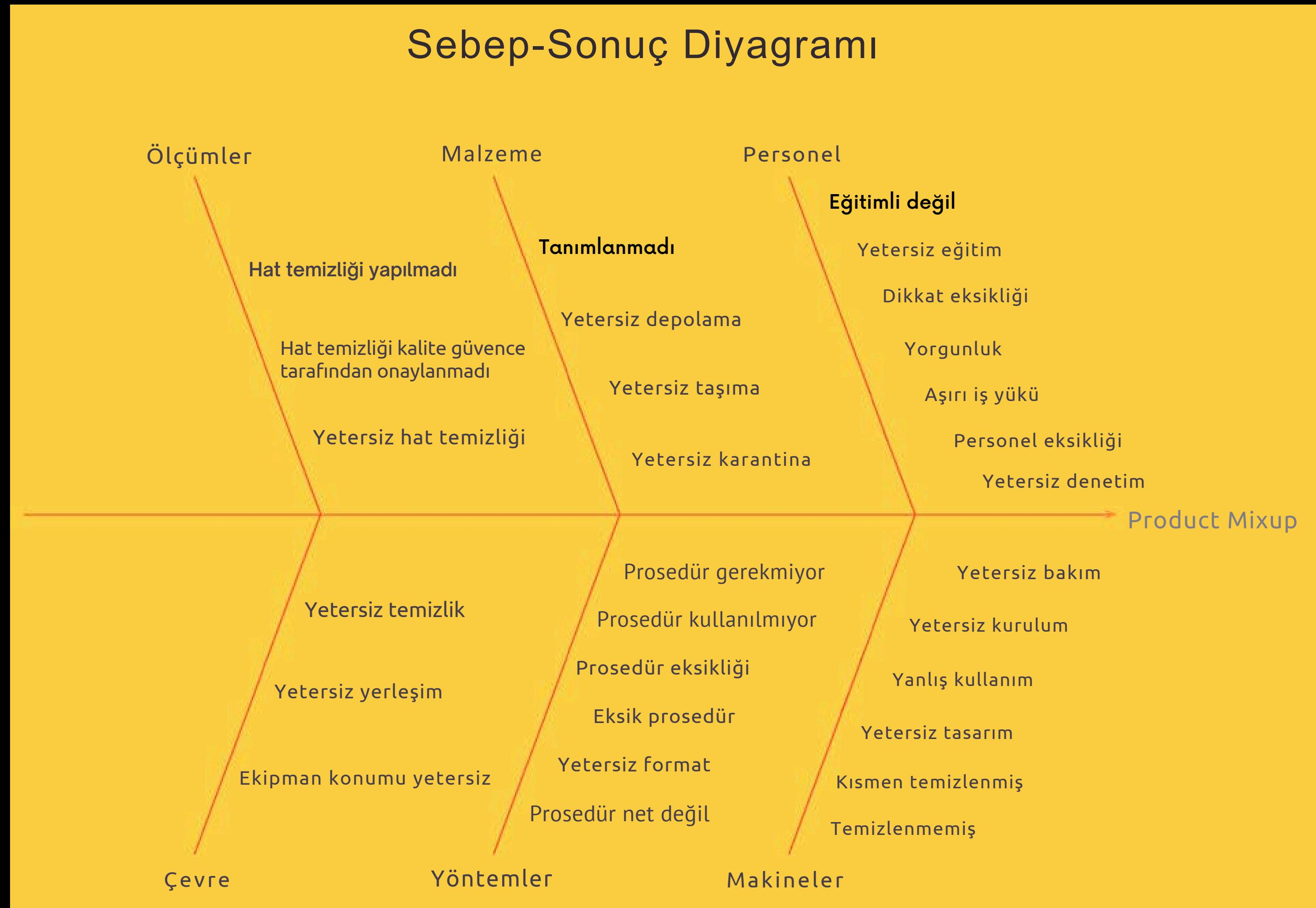
- Eğer hatayı önlemek veya tespit etmek için herhangi bir kontrol mevcut değilse, bu durum büyük olasılıkla bir kontrol eksikliği olduğunu ve bunun kök nedenlerden biri olabileceğini gösterir. Bu durumda, süreçte eksik olan kontrol mekanizmalarının belirlenmesi ve bunların nasıl devreye alınacağına dair bir strateji geliştirilmelidir.

Bu soruşturmadan ulaşılan sonuç:

Hatalar müşteride bulunduğuundan, mevcut kontrollerin hiçbir hataları zamanında tespit edememiştir. Bu, kontrollerin tasarıımında, uygulanmasında veya gözden geçirilmesinde ciddi bir eksiklik olduğunu gösterir. Hatanın neden tespit edilemediğini anlamak için mevcut kontrollerin neden işlev görmediği üzerinde durulması gerekmektedir. Eğer mevcut kontroller doğru şekilde çalışmayıorsa, bu durumu düzeltmek için yapılacak değişiklikler belirlenmeli ve uygulanmalıdır.

Soru	Nedir?	Nedir Değildir?
Ne	Sorunu ayrıntılı olarak tanımlayın	Sorunun ne olabileceğini (makul bir şekilde) tanımlayın, ancak değildir
Hangi ürün, süreç veya sistem uygunsuzluğu göstermiştir?	Kiraz aromalı 250 mg	Kiraz aromalı (500 mg), üzüm aromalı (250 ve 500 mg) ve limon aromalı (250 ve 500 mg) dozajlar
Uygunsuzluk tam olarak nedir?	Ambalajlama süreci kusurları (ürün karışıklığı)	Üretim süreci kusurları
Nerede	Sorunu tanımlayın	Sorunun ne olabileceğini tanımlayın, ancak değildir
Uygunsuzluk coğrafi olarak nerede meydana geldi?	Florida, Kuzey Karolina, New York	Doğu Kıyısı'ndaki diğer eyaletler
Ürün, süreç veya sistemde uygunsuzluk nerede meydana geldi?	Ambalajlama süreci	Üretim süreci
Ne zaman	Sorunu tanımlayın	Sorunun ne olabileceğini tanımlayın, ancak değildir
Uygunsuzluğun gözlendiği veya tespit edildiği en son zaman ne zaman oldu?	1 Mayıs 2021'den itibaren alınan müşteri şikayetleri	1 Mayıs 2021'den önce
Son 12 ay içinde uygunsuzluğun gözlendiği veya tespit edildiği ilk zaman ne zamandı?	Sadece lot ABC-01234 için. Lot 2 Ocak 2021'den 7 Ocak 2021'e kadar ambalajlanmıştır.	1 Mayıs 2021'den önce
İlk gözlemden bu yana uygunsuzluk tekrar ne zaman gözlendi?	Sadece lot ABC-01234 için. Lot 2 Ocak 2021'den 7 Ocak 2021'e kadar ambalajlanmıştır.	1 Mayıs 2021'den önce
Kim	Sorunu tanımlayın	Sorunun ne olabileceğini tanımlayın, ancak değildir
Uygunsuzluğu kim tespit etti?	Müşteri	Ambalaj denetçileri
Nasıl	Sorunu tanımlayın	Sorunun ne olabileceğini tanımlayın, ancak değildir
Uygunsuzluk nasıl gözlendi veya tespit edildi?	Ürünün kullanımı sırasında	Ambalaj denetimi
Kaç tane	Sorunu tanımlayın	Sorunun ne olabileceğini tanımlayın, ancak değildir
Her ürün, süreç veya sistemde kaç kusur var?	Lot ABC-01234'ün 99 müşteri şikayetisi	Diğer lotlar için şikayet yok

Sebep-Sonuç Diyagramı



1. Hat Temizliğinin Yapılmaması (neden olan faktör):

- Ürün karışıklığının temel nedeni, hat temizliğinin yapılmaması olarak tespit edilmiştir. Hat temizliği, ürün karışıklığını önlemenin en kritik kontrolüdür. Ancak, bu kontrol doğru bir şekilde uygulanmamış ve hatalı bir üretim süreci oluşmuştur.

2. Eksik Prosedür (kök neden):

- Mevcut ABC-SOP-1971 (rev. 12) "Aynı Dozajlı Ürünün Üretim Başlangıcı" prosedürü, vardiyalar arasındaki uzun aralıklarla ilgili gerekli talimatları içermemektedir. Lot ABC-01234 tamamlandıktan sonra bir haftalık tatil dönemi başlamış ve hat temizliği yapılmamıştır. Prosedürün bu boşluğu, temizliğin atlanması neden olmuştur.

3. Dikkatsizlik (kök neden):

- Parti kayıtlarını gözden geçen kişi, lot ABC-01234 için hat temizliği alanındaki "N/A" ibaresini fark edememiştir. Bu dikkatsizlik, aynı anda başka görevlerin de yapılmaya çalışılması (çoklu görev) nedeniyle meydana gelmiştir.

Soruşturma süreci tamamlandıktan sonra, lot ABC-01234 ve onu izleyen partilerdeki ürünlerin kalitesiyle ilgili müşteri şikayetlerinin önümüzdeki üç ay boyunca yakından izlenmesine karar verilmiştir.

Bu izleme süresinde, bu lot veya sonraki partilerde herhangi bir ürün karışıklığına dair yeni müşteri şikayetleri alınmazsa, soruşturma kapatılacaktır.

Ancak, bu süre zarfında benzer şikayetler alınırsa, soruşturma genişletilecek ve daha derinlemesine bir inceleme yapılacaktır. Bu karar, sorunun tekrarının önlenmesi ve kök nedenlerin tamamen ortadan kaldırıldığından emin olunması amacıyla alınmıştır.

Durum/Kök Nedenler:

Şirket X, kısa batarya ömrüyle ilgili şikayetlerde artış tespit etti. Soruşturma, hatalı hammaddelerin iki farklı batarya partisinde kullanıldığını ortaya çıkardı.

Düzeltme:

- Hatalı bataryaların dağıtımını durduruldu.
- Hatalı bataryalar içeren cihazlar yeniden işlendi.
- Müşterilere yedek bataryalar gönderildi.

Düzeltici Eylem:

- Tedarikçi, gelen muayene ve serbest bırakma testlerini güçlendirdi.
- Tedarikçi, 6 ay boyunca aylık raporlar sağlayacak.
- Gelen test uygulanacak ve 5 parti batarya test edilecek.
- Tedarikçiye kapsamlı bir denetim yapılacak.

Etkililik Doğrulaması:

- Kalite departmanı, şikayetleri izlemek için 12 aylık bir rapor oluşturdu.

Önleyici Eylem:

- Satın Alma departmanı, malzemelerin risk bazlı değerlendirmesini yapacak.

Durum/Kök Nedenler:

Eksik doldurulmuş tablet şişeleriyle ilgili şikayetlerde artış yaşandı. Soruşturma sonucunda, dolum makinesi 3'teki bazı metal pimlerin eğilmiş olduğu tespit edildi. Bakım prosedürleri bu pimlerin kontrolünü içermiyordu.

Düzeltme:

- Dolum makinesi 3'teki tüm pimler incelendi ve eğilmiş olanlar değiştirildi.

Düzeltici Eylem:

- Dolum makinesi 3'ün periyodik bakımına pim kontrolü eklendi.

Etkililik Doğrulaması:

- Eksik doldurulmuş şişe tespit edilmezse ve şikayet alınmazsa düzeltici eylem etkili kabul edilecek.

Önleyici Eylem:

- Diğer dolum makineleri (1, 2, ve 4) için de pim kontrolü periyodik bakım listesine eklendi.

Bu özet, süreci kısa ve anlaşılır şekilde aktararak sunumlar için uygundur.

Durum/Kök Nedenler:

Aseptik dolum alanında yapılan denetimde, birkaç çalışanın sınıf 100 aseptik dolum odasında uygunsuz davranışlar (örneğin, hızlı hareket etme) sergilediği gözlemlendi.

Düzeltme:

- Tüm dolum operatörleriyle aseptik davranışlar konusunda bir eğitim toplantısı yapıldı.

Düzeltici Eylem:

- Sınıf 100 dolum odalarındaki personel hareketleri hakkında net talimatlar içerecek şekilde SOP 123 gözden geçirildi.

Geçici Eylem:

- SOP 123'ün yeni versiyonu yürürlüğe girene kadar, her vardiyanın başında uygun hareket teknikleri tartışılabilecek ve rastgele denetimler yapılacak.

Etkililik Doğrulaması:

- Üç ay boyunca, personelin bir örneklemi üzerinde yapılan değerlendirmelerde, SOP 123'e uygun aseptik teknikler sergilenebilmesi durumunda düzeltici eylem etkili kabul edilecektir.

Durum/Kök Nedenler:

Cerrahi dikiş üreticisinin satış temsilcileri, yanlış boyutların seçilmesini önlemek için etiketlemenin iyileştirilmesini önerdi. Mevcut etiketleme sisteminde yalnızca sayısal bir tanım bulunuyordu, ancak görsel göstergeler eksikti.

Düzeltme:

- Etkilenen ürün kodları için mevcut ambalaj konfigürasyonunun aşamalı olarak kaldırılmasına yönelik bir plan oluşturuldu.

Önleyici Eylem:

- Birincil ve ikincil ambalaj kapları için renk kodlu bir etiketleme sistemi uygulandı. Ayrıca, boyutu göstermek için tekrarlayan bir desenle desteklenen renk kodlaması beş başka ürün için de uygulandı. Müşterileri bilgilendirmek için bir iletişim kampanyası hazırlandı.

Etkililik Doğrulaması:

- Yeni ambalajın ilk dağıtımından üç ay sonra, müşterilerin yeni etiketlemeyi nasıl kabul ettiklerini belirlemek amacıyla bir anket yapılacak. Ankete katılanların en az %60'ının yeni etiketlemeyi tercih etmesi durumunda, eylem etkili kabul edilecektir.

Durum/Kök Nedenler:

Bu örnek, kök nedenlerin belirlenmediği ve tek yapılan eylemin yeniden eğitim olduğu sıkça görülen bir durumu tanımlıyor. Bu durumda, operatörler, mekanikerler ve QA personeli, tablet preslerinin doğru ayarlanmasıının önemine dair yeniden eğitildi.

Düzeltilci Eylem:

- Üretim operatörleri, mekanikerler ve QA personeli ile yapılan incelemede, tablet preslerinin doğru ayarlanması ve mekanik müdahalelerin belgelenmesinin önemi tartışıldı.

Etkililik Doğrulaması:

- Önümüzdeki iki ay boyunca her vardiyada 10 partinin sıkıştırma işlerinin rastgele doğrulanması, tüm operatörlerin uygun talimatları takip etmesi halinde eylem etkili kabul edilecek.
- Üç ay boyunca prosedür 123, rev. F'ye ilişkin herhangi bir sapma olmadığı takdirde, eylem etkili kabul edilecektir.

Bu özet, yeniden eğitimin nasıl uygulandığını ve etkinlik doğrulamasının nasıl yapılacağını net bir şekilde açıklar.

Vaka çalı ması

LAÇ ÜRETİMDE YA ANAN OLAY

Şirket Adı: PharmaMax İlaç Sanayi A.Ş.

Ürün: 500 mg Film Kaplı Tablet

Durum:

PharmaMax İlaç Sanayi A.Ş., uluslararası pazaraya yönelik antibiyotikler üretmektedir. Şirket, yüksek standartlarda üretim yapmak için tüm süreçlerinde GMP (Good Manufacturing Practices - İyi Üretim Uygulamaları) kurallarını takip etmektedir. Ancak, 15 Mart 2024 tarihinde gerçekleşen bir olay, kalite kontrol sürecinde büyük bir aksaklığa yol açmıştır.

Olayın Detayları:

15 Mart 2024 tarihinde, sabah vardiyasında çalışan operatörlerden biri, üretim sırasında dolum makinesi ile ilgili bir soru fark etmiştir. 500 mg film kaplı antibiyotik tabletlerin üretimi sırasında, dolum makinesinin tabletleri tam kapasite doldurmadığı gözlemlenmiştir. Bu durum, üretim hattında bulunan dolum makinesi 2'nin yanlış kalibrasyonundan kaynaklanmıştır. Dolum makinesinde kullanılan sensörler, arızalı oldukları için tabletlerin eksik dolmasına neden olmuştur. Operatör, durumu fark ettiğinde dolum sürecinin %70'i tamamlanmış durumdaydı. Ancak, dolum makinesinde bulunan sensörlerin arızası nedeniyle hatalı dolan tabletler tespit edilmemiştir. Üretim hattında kalite kontrol yapılmasına rağmen, kontrol listelerinde bu spesifik hataya yönelik bir kontrol bulunmamaktadır. Bu nedenle, eksik dolmuş olan tabletler tespit edilmeden ambalajlama aşamasına geçmiştir.

Sonuç:

16 Mart 2024 tarihinde, ürünlerin rutin kalite kontrol analizleri sırasında, QC (Quality Control - Kalite Kontrol) ekibi, tabletlerin eksik dolmuş olduğunu fark etmiştir.

Yapılan incelemelerde, dolum makinesi 2'nin sensörlerinin düzgün çalışmadığı ve bu nedenle hatalı dolum gerçekleştiği ortaya çıkmıştır. Ancak bu durum, aynı dolum makinesinde üretilen diğer üç lot için de geçerli olabilir.

Bu hata sonucunda, 50.000 kutu antibiyotik piyasaya sürülmeden önce geri çağrılmıştır.

Ürünün piyasaya sürülmeden önceki son aşamalarında yaşanan bu durum, şirketin finansal ve operasyonel süreçlerinde ciddi sıkıntılarla yol açmıştır.

CAPA Denetimi

LAÇ ÜRETİMDE YA ANAN OLAY

Problem Tanımı	Detaylar
Etkilenen ürün/süreç/sistem	500 mg Film Kaplı Antibiyotik Tablet
Geçekleşme tarihi/saati	15 Mart 2024, 10:30
Keşfedilme tarihi/saati	16 Mart 2024, 08:00
Raporlanma tarihi/saati	16 Mart 2024, 09:30
Ne oldu	Dolum makinesi 2'de kalibrasyon hatası nedeniyle 500 mg tabletler eksik dolduruldu.
Ne olması gerekiyordu (spesifikasyon veya talimat)	Tabletlerin dolum makinesi ile tam kapasite dolması gerekiyordu.
Nerede oldu	Dolum Hattı 2, PharmaMax Üretim Tesisi
Durum nasıl keşfedildi	Rutin kalite kontrol analizleri sırasında tabletlerin eksik dolduğu fark edildi.
Durum nerede keşfedildi	Kalite Kontrol Laboratuvarı, PharmaMax Üretim Tesisi
Kim keşfetti	Kalite Kontrol Ekibi
Bu durumun temsil ettiği hata türü	Kalibrasyon Hatası, Proses Kontrol Eksikliği

Olayın keşfedilmesinden sonra onu düzeltmek/sınırlamak için ne yapıldı?

Eksik dolum yapılmış tüm şişeler üretim hattından geri çekildi ve dolum işlemi durduruldu. Dolum makinesi 2, acil bakım için kapatıldı ve kalibrasyon yeniden yapıldı. Sorunun tekrarını önlemek için kalite kontrol testleri sıklaştırıldı.

İlk Etki Değerlendirmesi:

Bu durumun diğer ürünleri, ekipmanları, hammaddeleri, bileşenleri ve/veya sistemleri etkileyip etkilemediğini açıklayın

Bu durumun, aynı dolum hattında işlenen diğer ürünler üzerinde bir etkisi olmadığı belirlenmiştir. Dolum makinesi sadece 500 mg antibiyotik tabletler için kullanılmıştır.

Eğer bu olayda bir ürün yer alıysa, olay öncesinde ve/veya sonrasında işlenen lotları/partileri belirleyin ve değerlendirin

Lot ABC-01234 ve ABC-01235 üretim sırasında etkilenmiş olabilir. Bu lotlar hemen izole edildi ve incelendi. Eksik dolum yapılan şişeler bu partilerden tespit edilmiştir.

Etkilenen herhangi bir malzemenin müşterilere zaten gönderilip gönderilmediğini belirleyin

Etkilenen şişelerden hiçbir müşteriye gönderilmemiştir. Tüm hatalı ürünler üretim tesisi içinde tespit edilmiştir.

Olayın riski

Orta: Ürünler piyasaya sürülmeden önce tespit edilmiştir, ancak hatanın potansiyel etkisi ciddi olabilirdi.

Önerilen soruşturma planı

1. Dolum makinesi 2'nin bakım geçmişi incelenecak. 2. Kalibrasyon kayıtları gözden geçirilecek. 3. Önceki ve sonraki vardiyalarda dolum işlemi sırasında görev alan personelin eğitim kayıtları kontrol edilecek. 4. Olayın tekrarlanmaması için gerekli olan süreç iyileştirmeleri belirlenecek.

Soruşturma Detayları

Arka plan ve tarihsel veriler (trend analizi)	Dolum makinesi 2'de daha önce benzer bir sorun yaşanmadığı belirlendi. Ancak, son altı ayda bakım ve kalibrasyon kayıtlarında bazı eksiklikler olduğu tespit edildi.
Olayın kronolojisi	Olay 12 Eylül 2023 tarihinde gerçekleşti. İlk eksik dolum 08:45'te tespit edildi ve aynı gün 10:30'da raporlandı. Dolum makinesi hemen kapatıldı ve üretim durduruldu.
Değişim analizi	Dolum makinesinin kalibrasyonu en son Haziran 2023'te yapıldı, ancak Temmuz 2023'teki bakım sırasında kalibrasyonun gözden kaçtığı belirlendi.
Karşılaştırma matrisi	Eksik dolum sadece 500 mg antibiyotik tabletlerde gözlemlendi. 250 mg tabletler aynı makinede işlendiğinde bu sorun yaşanmadı.
Mevcut bariyer analizi	Dolum makinesindeki kalibrasyon sorununu tespit edebilecek herhangi bir otomatik kontrol mekanizması bulunmuyor. Bu, "kontrol eksikliği" olarak değerlendirildi.
Nedensel faktör(ler)	Kalibrasyon eksikliği ve dikkat eksikliği. Operatörlerin kalibrasyonu kontrol etme görevleri tam olarak yerine getirilmemiştir.
Potansiyel kök neden(ler)	Kalibrasyon prosedürlerinin sıkı takip edilmemesi ve operatör eğitimlerinin yetersizliği.
Neden-sonuç diyagramı	Kalibrasyon eksikliği Eksik dolum Müşteri şikayetleri.
Diğer problem çözme araçları	İşlem FMEA (Hata Modları ve Etki Analizi) kullanıldı. Makinenin kalibrasyon süreci gözden geçirildi ve iyileştirildi.

Kök Neden(ler) Hakkında Sonuç ve Nihai Karar/Onay

Kök Neden(ler) Hakkında Sonuç

Bu durumun muhtemel kök neden(leri) nedir, açıklayın

1. Kalibrasyon Eksikliği: Dolum makinesi 2'nin son bakım sırasında kalibrasyonunun gözden kaçırılması.
2. Operatör Hatası: Operatörlerin kalibrasyon kontrollerini ihmal etmesi.

Kök neden sınıflandırması

1. Ekipman: Makinenin kalibrasyon eksikliği.
2. İnsan: Operatörlerin dikkat eksikliği ve uygun eğitimin yetersizliği.

Nihai Karar/Onay

Etkilenen ürün/süreç/sistem ile ilgili alınan nihai karar

Kalibrasyon prosedürlerinin güncellenmesi ve operatör eğitimlerinin artırılması kararlaştırıldı. Ayrıca, dolum makinesi 2'nin kalibrasyonu yapıldı ve eksik dolumlara dair tüm şikayetler değerlendirildi.

Gerekli onay imzaları

Kalite Güvence Müdürü, Üretim Müdürü, Operasyon Müdürü

9.4.2 Kök Neden Analizi Kontrol Listesi - Kişisel Performans

Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Dikkat eksikliği (detaylara dikkat etmemek, hafızadan çalışma)	X		Operatörlerin dikkat eksikliğinin dolum sırasında hatalara neden olduğu tespit edildi. Bu durum, prosedürlerin tam olarak izlenmemesinden kaynaklandı.
Sürekli tutum sorunları		X	Olayda sürekli bir tutum sorunu tespit edilmedi. Operatörler genel olarak görevlerine odaklıydı.
Yorgunluk	X		Uzun vardiyalar ve yoğun çalışma temposu nedeniyle operatörlerde yorgunluk belirtileri görüldü. Bu da hata yapma olasılığını artırdı.
Yetenek eksikliği (duyusal, fiziksel, entelektüel)		X	Operatörlerin gerekli yeteneklere sahip olduğu, ancak süreçlerin karmaşıklığı nedeniyle hataların meydana geldiği belirlendi.
Kişisel sorunlar		X	Kişisel sorunlar olayda etkili bir faktör olarak değerlendirilmeli.
İlaç problemleri		X	İlaç kullanımına bağlı herhangi bir sorun tespit edilmedi.

Eğitim Kontrol Listesi - Eğitim Kategorisi

Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Eğitim gerekmiyor		X	Bu olay için eğitim gerekliydi. Eğitim eksikliğine bağlı hatalar görüldü.
Eksik eğitim	X		Operatörler, prosedürlerin yeterli açıklanmadığı bir eğitim almış. Bu durum, hatalı uygulamalara yol açtı.
İçerik yeterli değil	X		Eğitimin içeriği, tüm gerekli prosedürleri kapsamıyordu, bu nedenle operatörler tam bilgiye sahip değildi.
Eğitim yöntemi yeterli değil	X		Eğitim yöntemi, operatörlerin anaması ve uygulaması için yetersizdi. Bu, hatalı uygulamalara neden oldu.
Dil bariyerleri		X	Operatörlerin hepsi eğitimi anladılar; dil bariyeri yoktu.
Ortam yeterli değil	X		Eğitim ortamı, öğrenmeyi desteklemiyordu. Gürültülü ve dikkat dağıtıcıydı.
Eğitmen yeterli değil	X		Eğitmen, eğitim sırasında konuyu yeterince iyi açıklayamadı. Bu, yanlış anlamalara yol açtı.
Yetersiz pratik	X		Operatörlere yeterince pratik imkanı sunulmadı. Teorik bilgi pratiğe dönüştürülemedi.
Sıklık yeterli değil	X		Eğitimlerin sıklığı yeterli değildi. Eğitim araları uzun olduğu için bilgi unutulmuştu.

Kök Neden Analizi Kontrol Listesi - Ekipman Kategorisi

Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Yetersiz veya kusurlu tasarım	X		Ekipman tasarımı, belirli işlemler için uygun değildi ve hataya sebep oldu.
Yetersiz kurulum veya doğrulama	X		Kurulum sürecinde yeterli doğrulama yapılmadığı için hata oluştu.
Tarihsel güvenilirlik eksikliği		X	Bu olayda, ekipman geçmişiyle ilgili güvenilirlik sorunları bulunmamaktadır.
Bakım programına dahil edilmeyen ekipman	X		Bu ekipman, bakım programına dahil edilmemişinden dolayı hatalar gözlemlendi.
Yetersiz düzeltici bakım	X		Düzeltici bakımın eksikliği, ekipmanın beklenmedik şekilde arızalanmasına yol açtı.
Yetersiz önleyici bakım	X		Önleyici bakım eksikliği nedeniyle ekipmanda sorunlar oluştu.
Kalibre edilmeyen ekipman		X	Kalibrasyonla ilgili bir sorun yoktu, bu nedenle hariç tutuldu.
Kalibrasyon hatası		X	Kalibrasyon doğru yapıldı, bu nedenle hariç tutuldu.
Eksik ekipman		X	Ekipman eksikliği sorunu yaşanmadı, bu durum dışında bırakıldı.
Ekipmanın yanlış kullanımı	X		Ekipman yanlış kullanılmış ve bu durum hataya neden olmuştur.

İnsan Güvenilirliği Faktörleri Analizi

Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Ekipmanın yetersiz konumu	X		Ekipmanın konumu, ergonomik olarak uygun değildi ve bu durum hataya neden oldu.
Ekipmanın, malzemenin vb. yetersiz tanımlanması	X		Malzemelerin doğru bir şekilde etiketlenmemesi, karışıklıklara yol açtı.
Dağınık veya yetersiz düzen	X		Çalışma alanındaki düzensizlik, operatörlerin hata yapmasına sebep oldu.
Yetersiz çevresel koşullar (soğuk, sıcak, yetersiz aydınlatma vb.)	X		Aydınlatmanın yetersiz olması, operatörlerin hatalı değerlendirme yapmasına neden oldu.
Yetersiz temizlik		X	Temizlik sorunları bu olayla ilgili değildi.
Stres durumu (acele)	X		Operatörlerin zaman baskısı altında çalışması hata riskini artırdı.
Aşırı iş yükü	X		Operatörler aşırı iş yükü altında çalışıyordu, bu da dikkat dağılmasına neden oldu.
Aşırı hesaplama veya veri manipülasyonu		X	Bu olayda veri manipülasyonu ile ilgili bir sorun yaşanmadı.

Prosedürler ve Talimatlar / Görev Tasarımı Analizi

Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Prosedürlerin veya talimatların eksikliği	X		Prosedürlerin eksikliği nedeniyle operatörler doğru adımları takip edemedi.
Prosedür kullanımının gereklilik olmaması		X	Bu olayda tüm prosedürler gerekliydi.
Prosedür mevcut değil veya erişimi zor	X		Erişim zorluğu nedeniyle operatörler prosedüre zamanında ulaşamadı.
Prosedürün kullanımı zor		X	Prosedürlerin kullanımı kolay olduğundan, bu durum sorun teşkil etmedi.
Prosedür belirsiz veya kafa karıştırıcı	X		Prosedürlerin bazı kısımlarındaki belirsizlikler operatörleri yanıltmış olabilir.
Yeterli detayların eksikliği	X		Detay eksikliği, operatörlerin doğru kararı vermesini zorlaştırdı.
Belge formatı yeterli değil		X	Bu olayda belge formatı uygun olduğundan, sorun teşkil etmedi.
Eksik talimatlar	X		Talimatların eksikliği nedeniyle önemli adımlar atlandı.
Yanlış talimat		X	Talimatlarda bir hata yoktu, bu nedenle bu faktör göz ardı edildi.
Yazım hatası		X	Bu olayda yazım hatası bulunmadı.
Eski belge		X	Kullanılan belgeler günceldi.
Belge onaylanmamış		X	Tüm belgeler onaylanmış ve geçerliydi.

Denetim ve Yönetim Analizi

Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Sözlü talimatlar / iletişim sorunları	X		Sözlü talimatların yetersizliği ve yanlış anlaşılmalar operasyonda aksamalara yol açtı.
Vardiyalar arasında yetersiz iletişim	X		Vardiya değişimlerinde bilgi aktarımındaki eksiklikler, süreçte uyumsuzluklara neden oldu.
Yetersiz denetim	X		Yeterli denetim yapılmaması, hataların erken tespit edilememesine sebep oldu.
Kaynakların yanlış tahsisisi (personel eksikliği)	X		Yetersiz personel nedeniyle işler aksadı ve gerekli kontroller yapılmadı.

Malzemeler Kök Neden Analizi Tablosu

Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Yetersiz depolama koşulları	X		Depolama alanında sıcaklık ve nem kontrolü yetersizdi. Bu, malzemenin bozulmasına neden oldu.
Yetersiz numune alma talimatları	X		Numune alma prosedürleri net değildi, bu da hatalı malzeme kabulüne yol açtı.
Yetersiz malzeme (beklemede veya karantinadayken kullanılmış)	X		Hatalı etiketleme nedeniyle karantinadaki malzeme yanlışlıkla kullanıldı.
Yetersiz malzeme ikamesi		X	Bu olayda malzeme ikamesi durumu söz konusu değildi.
Nakliye hasarı	X		Nakliye sırasında uygun koruma sağlanmadığı için malzeme hasar gördü.
Marjinal malzeme	X		Düşük kaliteli tedarikçi malzemesi kullanılmış ve sorun yaşanmıştır.
Uygun olmayan spesifikasyon	X		Malzeme spesifikasyonu ihtiyaca uygun değildi.
Marjinal tedarikçi	X		Tedarikçi değerlendirmesi yapılmadığından, sürekli kalite sorunları yaşandı.
Onaylanmamış tedarikçi		X	Tüm tedarikçiler onaylıydı; bu durum geçerli değil.

Çevre Kök Neden Analizi Tablosu

Alt Kategori	Dahil Edildi	Hariç Tutuldu	Yorumlar
Yetersiz haşere kontrolü	X		Üretim alanında haşere kontrolü yetersizdi ve bulaş riski oluşturdu.
Olumsuz çevresel koşullar	X		Aşırı sıcaklık ve nem, malzemelerin bozulmasına neden oldu.

Konu	Nesnel Kanıtlar
İnsan hatalarının/ihlallerinin sınıflandırılması	
1) Kişi görevi bilinçsizce yanlış mı yaptı (komisyon hatası)?	Kişinin görevi yerine getirirken yanlış bir işlem yaptığı belgelendi. Örneğin, yanlış dozaj kullanımı.
2) Kişi görevi veya herhangi bir adımı bilinçsizce atladı mı (ihmal hatası)?	Görevde önemli bir adımın atıldığı gözlemlendi. Örneğin, tartışma işlemi sırasında bir bileşen eklenmedi.
3) Bu bir dokümantasyon ihmali ise, kayıtlar ihmalleri kolayca tanımlayacak şekilde tasarlandı mı?	Kayıtlarda eksik bilgi olduğu için, eksik adımlar kolayca tespit edilemiyor.
4) Kişi bir kusuru, mesajı, sinyali vb. tanımakta başarısız mı oldu (tanıma hatası)?	Kişi, hata sinyallerini fark etmedi ve yanlış prosesi devam ettirdi.
5) Kişi, prosedür veya iş talimatında belirtilenden farklı bir şekilde görevi bilerek mi yerine getirdi?	Prosedür dışı bir işlem yapıldığına dair kanıt bulunamadı.
Prosedür Kalitesi ve İçeriği	
6) Bu görevi yerine getirmek için resmi (yazılı) bir talimat var mı?	Görev için geçerli bir yazılı talimat var. Talimatın revizyon durumu uygun.
7) Görevin yerine getirildiği alanda prosedürler veya iş talimatları mevcut muydu?	Prosedürlerin çalışma alanında mevcut olduğu doğrulandı.
8) Prosedür veya iş talimatı son zamanlarda değişti mi?	Prosedürlerde son bir yılda değişiklik yapılmadığı belirlendi.
9) Kişi görevi yaparken prosedürü veya iş talimatını okudu mu?	Kişinin talimatları okuyarak uyguladığı görüldü.
10) Prosedür veya iş talimatı, nicel bir açıklama yerine (yavaşça, yakında, az, iyi vb.) özel ayrıntılar kullanıyor mu?	Prosedürlerin özel ayrıntılar içerdiği ve net tanımlamalar yaptığı doğrulandı.
11) Kişinin bu görevi yerine getirmek için bilgi işlemesi veya yorumlaması gerekiyor mu?	Görevin, çalışanın ek bir yorum yapmasını gerektiren kısımlar olduğu belirlendi.
12) Diğer kişilerin bu görevi yerine getirme şekli tutarlı mı?	Diğer çalışanların da aynı prosedürleri tutarlı şekilde uyguladığı görüldü.
13) Hata sayıları veya alfanümerik bilgilerle (örn. spesifikasyonlar, parti numaraları vb.) ilgili mi?	Hata sayıları ve parti numaraları prosedürlere uygun olarak tanımlanmış.

Eğitim	Detaylar
14) Kişiye görev veya prosedür konusunda resmi bir eğitim verildi mi?	Evet, kişiye görevin gereklilikleri ve prosedürlerle ilgili resmi bir eğitim verildi.
15) Bu görev için kullanılan eğitim yöntemi uygun mu? Kullanılan yöntemi açıklayın.	Evet, eğitim yöntemi uygundur. Eğitim, teorik derslerin yanı sıra pratik uygulamalarla desteklendi.
16) Eğitim bu özel görevi kapsıyor mu?	Evet, eğitim doğrudan bu görevi kapsamaktadır.
17) Bu özel görev için verilen eğitimin süresi ne kadardı?	Eğitim süresi 5 iş günüdür.
18) Kişi bu eğitimi ne kadar süre önce aldı?	Kişi bu eğitimi 3 ay önce aldı.
19) Bu kişiyi kim eğitti?	Kişi, konusunda uzman bir eğitmen tarafından eğitildi.
20) Görevi doğru yapan diğer kişileri kim eğitti?	Diğer çalışanlar da aynı eğitmen tarafından eğitildi.
21) Eğitim tamamlandıktan sonra kişinin yetkinliği nasıl değerlendirildi?	Eğitim sonrası yapılan yazılı sınav ve uygulamalı değerlendirme ile yetkinlik doğrulandı.
22) Eğitimin etkinliği değerlendirildi mi? Kullanılan yöntemi açıklayın.	Evet, eğitimin etkinliği performans değerlendirmeleri ve iş yeri denetimleri ile ölçüldü.

Durumsal Faktörler	Detaylar
23) Bu görevi yerine getirirken başka görevler araya giriyor mu?	Evet, operatör aynı anda birkaç görevi yerine getirmek zorunda kalıyordu.
24) Uygunluktan etkilenen alanda son zamanlarda herhangi bir müdahale oldu mu?	Evet, alanda son zamanlarda bir ekipman değişikliği yapıldı.
25) Hata meydana geldiğinde tüm alan personeli orada mıydı?	Hayır, bazı personel ara vermişti.
26) Hata meydana geldiğinde süpervizör veya grup lideri orada mıydı?	Hayır, süpervizör o anda başka bir departmandaydı.
27) Hata fazla mesai sırasında mı meydana geldi?	Evet, hata fazla mesai sırasında meydana geldi.
28) Hata bir mola veya vardiya değişiminden önce mi sonra mı meydana geldi?	Hata, vardiya değişiminden hemen önce meydana geldi.
29) Hata kapanış veya tatil döneminden önce mi sonra mı meydana geldi?	Hata, tatil döneminden hemen önce meydana geldi.
30) Çok sıkı bir teslim tarihinin olduğu bir durum muydu?	Evet, hata sıkı bir teslim tarihine yetişmek için yapılan hızlandırma sırasında meydana geldi.
31) Önceliklerin çakıştığı bir durum muydu?	Evet, önceliklerin çakıştığı bir durum söz konusuydu.

Gizli Faktörler	Detaylar
32) Kişi bu görevi yerine getirirken hafızasından mı çalıştı?	Evet, kişi prosedürü hafızasından uygulamaya çalıştı.
33) Kişi bu görevde çok aşina olduğu için otomatik pilot modunda mı çalışıyordu?	Evet, operatör çok aşina olduğu bir görevi otomatik pilot modunda gerçekleştirdi.
34) Kişi aynı anda başka bir görev mi yapıyordu (çoklu görev)?	Evet, kişi aynı anda başka bir görev de yürütüyordu.
35) Görev, çok fazla bilgi işlemeyi veya aynı anda çok fazla şeye odaklanmayı mı gerektiriyor?	Evet, görev çok fazla bilgi işlemeyi ve dikkat dağılımını gerektiriyordu.
36) Görev, kişinin belirli bir adım sırasını takip etmesini mi gerektiriyor?	Evet, görev belirli bir adım sırasını takip etmeyi gerektiriyordu.
37) Alanın düzeni veya çalışma alanı aşırı kalabalık mıydı?	Evet, çalışma alanı oldukça kalabalıktı.
38) Alan düzensiz mi, bu da kişilerin görevleri yerine getirmek için etrafta dolaşmasını mı gerektiriyor?	Evet, alanın düzensizliği nedeniyle personel görevlerini yerine getirmek için etrafta dolaşmak zorunda kalıyordu.
39) Çalışma koşulları rahat mıydı (gürültü, sıcaklık, nem, iyi aydınlatılmış, parlak ışık vb.)?	Hayır, çalışma koşulları ideal değildi; aşırı gürültü ve yetersiz aydınlatma vardı.
40) Sistem, insan faktörlerinin doğal haritalarına göre mi tasarlandı?	Hayır, sistem insan faktörlerine uygun şekilde tasarılmamıştı.

Kontrol ile ilgili	Detaylar
41) Bu hatayı önlemek için özel olarak bir kontrol (engel) var mı?	Evet, bu tür hataları önlemek için bir otomatik kontrol sistemi bulunmaktadır.
42) Kontrolün çalışıp çalışmadığını belirlemek için bir zorlama yapıldı mı?	Hayır, kontrol sisteminin çalışıp çalışmadığı önceden test edilmemiştir.
43) Bu görevi yerine getirmek için iş yardımcıları veya kontrol listeleri var mı?	Evet, iş yardımcıları ve kontrol listeleri mevcuttur ancak düzenli olarak güncellenmemiştir.
44) Bu yardımcıların formatı/iceriği açık bir şekilde yorumlanabilir mi?	Hayır, yardımcılar karmaşık ve anlaşılması zor bir formatta sunulmuştur.
45) Çalışan iş yardımını kullandı mı?	Hayır, çalışan iş yardımcılarını kullanmamıştır.
46) Bu görev, ikinci bir kişi doğrulaması veya kontrolü içeriyor mu?	Evet, ancak ikinci doğrulama prosedür olarak atlanmıştır.

Beceri Kaybı	Detaylar
47) Kişi bu görevi ilk defa mı yerine getiriyor?	Hayır
a. Eğer ilk defa değilse, bu görevi en son ne zaman yerine getirdi?	İki ay önce
b. Eğer ilk defa değilse, kişi bu görevi ne sıklıkla yerine getiriyor?	Aylık olarak
48) Aynı koşullar altında aynı görevi doğru şekilde yerine getiren kaç kişi var?	Üç kişi
49) Kişi daha önce bu görevi doğru bir şekilde yerine getirdi mi?	Evet
50) Bu (veya benzer) hata geçen yıl içinde ne sıklıkla meydana geldi?	İki kez

CAPA Planı—Düzeltme	Detaylar
Düzeltme, kontrol altına alma, alınmış olan iyileştirici faaliyetler	Hatalı üretim hattı temizliği hemen durdurulmuş ve ürünlerin sevkiyatı askıya alınmıştır. Üretim hattı temizliği yeniden yapılmış ve QA onayı ile tekrar üretime başlanmıştır.
Alınması gereken ek düzeltme, kontrol altına alma, iyileştirici faaliyetler	Üretim operatörleri ve denetleyiciler için ek eğitim düzenlenecek, ayrıca vardiya sonu kontrollerine bir ek kontrol noktası eklenecektir.

CAPA Planı—Düzeltilen Faaliyet 1	Detaylar
Kök neden 1 için düzeltici faaliyet	Hatalı üretim hattı temizliği protokolü güncellenecek ve vardiya sonu temizliklerinin daha sıkı bir şekilde denetlenmesi sağlanacak.
Bu faaliyet, belirlenen kök nedenin tekrarlanması nasıl önleyecek?	Prosedürlerin daha sıkı bir şekilde denetlenmesi, hataların tekrarlanmasılığını önleyecektir. Ayrıca, her temizlik sonrası yapılan QA onaylarının iki personel tarafından çapraz denetlenmesi sağlanacak.
Önerilen düzeltici faaliyet hemen gerçekleştirilemiyorsa, geçici faaliyet(ler) sağlayın	Geçici olarak, tüm temizlik işlemleri QA teknisyeni tarafından manuel olarak denetlenecek ve kayıt altına alınacaktır.
Uygulama doğrulaması: nasıl, ne zaman ve kim tarafından	Protokol güncellemeleri, kalite yönetim ekibi tarafından bir hafta içinde tamamlanacak ve QA yönetici tarafından doğrulanacaktır.
Etkililik kontrolü: nasıl, ne zaman ve kim tarafından	Etkililik, sonraki üç ay boyunca her vardiya sonunda alınan örneklerin değerlendirilmesiyle QA tarafından izlenecektir.
Bu faaliyet, kök neden tarafından henüz etkilenmemiş başka bir ürün/proses/sisteme genişletilebilir mi? Evet ise, bir önleyici faaliyet açın	Evet, aynı temizlik protokollerini diğer üretim hatlarına da genişletecek ve benzer hataların olması önlenecektir.

CAPA Planı—Önleyici Faaliyet 1

CAPA Planı—Önleyici Faaliyet 1	Detaylar
Kök neden 1 için önleyici faaliyet	Tüm üretim hatları için geçerli olacak şekilde temizlik ve denetim protokolleri güncellenecek. Ayrıca, personelin hata öncesi belirtileri tanıyalması için bir farkındalık eğitimi verilecek.
Bu faaliyet, belirlenen potansiyel kök nedenin oluşmasını nasıl önleyecek?	Bu faaliyetler, personelin olası hataları önceden fark etmesini ve uygun düzeltici önlemleri almasını sağlayacak. Ayrıca, temizlik süreçlerinin standardizasyonu ile hataların tekrar oluşması önlenecek.
Önerilen önleyici faaliyet hemen gerçekleştirilemiyorsa, herhangi bir geçici faaliyet(ler) sağlayın	Geçici olarak, mevcut protokoller QA teknisyenleri tarafından sıkı şekilde takip edilecek ve süreç sonu değerlendirmeleri iki aşamalı olarak yapılacak.
Uygulama doğrulaması: nasıl, ne zaman ve kim tarafından	Protokol güncellemeleri kalite yönetim ekibi tarafından 2 hafta içinde tamamlanacak ve kalite müdürü tarafından onaylanacak.
Etkililik kontrolü: nasıl, ne zaman ve kim tarafından	Etkililik kontrolü, üç ay boyunca her üretim hattında yapılan temizliklerin sonuçlarına göre QA ekibi tarafından yapılacak ve raporlanacak.

Tablo 9.6 İnceleme Raporu Değerlendirme Örneği	
	Detaylar
İnceleme raporu No.	CAPA-2024-001
İnceleme tamamlayan/tarih	Ali Yılmaz / 27 Ağustos 2024
Gözden geçirilen ek belgeler	1. Üretim süreci kayıtları 2. İlgili SOP'lar (Standart Operasyon Prosedürleri) 3. Eğitim dökümanları 4. Denetim raporları 5. İlgili lota ait kontrol raporları
Ana yorumlar	İncelenen belgeler doğrultusunda, hatalı partinin üretim sürecinde eksik veya uygunsuz bir işlem tespit edilmiştir. Prosedürlerin yetersiz uygulanması ve operatör eğitim eksikliği olayın temel nedenleri olarak belirlenmiştir. Önleyici ve düzeltici eylemler önerilmiştir.

İnceleme Raporu Değerlendirme Kriterleri

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Problem Tanımı	X		Problem açıkça tanımlanmıştır.
Rapor, aşağıdakileri açıkça tanımlıyor mu?			
Etkilenen ürün/proses/sistem	X		Hangi ürünün etkilendiği belirtilmiştir.
Geçekleşme tarihi/saati	X		Olayın tam zamanı raporda yer almıştır.
Keşfedilme tarihi/saati	X		Keşif tarihi raporda belirtilmiştir.
Rapor edilme tarihi/saati	X		Rapor edilme tarihi net bir şekilde tanımlanmıştır.
Ne oldu?	X		Yaşanan olay net bir şekilde anlatılmıştır.
Ne olması gerekiyordu? (Spesifikasyon veya talimat)	X		Spesifikasyon veya talimatlar açıkça belirtilmiştir.
Nerede oldu?	X		Olayın gerçekleştiği yer tanımlanmıştır.
Durum nasıl keşfedildi?	X		Keşif süreci detaylandırılmıştır.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Durumun nerede keşfedildiği	X		Durumun keşfedıldığı yer doğru bir şekilde belirtilmiştir.
Kim tarafından keşfedildiği	X		Keşfi yapan kişi açıkça tanımlanmıştır.
Bu durumun temsil ettiği kusur türü	X		Kusur türü belirlenmiştir ve raporda açıklanmıştır.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Alınan Anında Eylem(ler)	X		Anında alınan düzeltici eylemler raporda tanımlanmıştır.
Rapor, olayın keşfedilmesinden sonra düzeltmek/önlmek için ne yapıldığını açıkça tanımlıyor mu?	X		Eylemler detaylı bir şekilde açıklanmıştır.
Başlangıç Etki Değerlendirmesi	X		Etki değerlendirilmiş ve raporda belirtilmiştir.
Bu durumun diğer ürünler, ekipmanlar, hammaddeler, bileşenler ve/veya sistemler üzerinde etkisi var mı?	X		Diğer sistemler üzerindeki potansiyel etkiler değerlendirilmiştir.
Bu olayda yer alan bir ürün varsa, olayın araştırılmasından önce ve/veya sonra çalıştırılan lotlar/partiler belirlendi mi?	X		Lot ve partiler belirlenmiş ve raporlanmıştır.
Etkilenen herhangi bir malzeme zaten serbest bırakıldı mı/dağıtıldı mı?	X		Dağıtım ve serbest bırakma durumu kontrol edilmiştir.
Olayın belirlenen riski nedir?	X		Risk değerlendirilmiş ve raporda yer almıştır.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Araştırma Planı	X		Önerilen araştırma planı detaylı olarak tanımlanmıştır.
Rapor, önerilen araştırma planını açıkça tanımlıyor mu?	X		Araştırmamanın kapsamı, yöntemi ve hedefleri net olarak belirtilmiştir.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Araştırma Detayları	X		Araştırma detayları net bir şekilde belirlenmiştir.
Rapor aşağıdakileri açıkça tanımlıyor mu?	X		Rapor, belirtilen tüm detayları içeriyor.
Geçmiş ve tarihsel veriler (trend analizi)	X		Geçmiş veriler ve trendler incelenmiştir.
Olayın kronolojisi	X		Olayın kronolojik sıralaması yapılmıştır.
Değişiklik analizi	X		Olayla ilgili değişiklikler analiz edilmiştir.
Karşılaştırma matrisi		X	Karşılaştırma matrisi kullanılmamıştır.
Mevcut bariyer analizi	X		Mevcut bariyerler ve engeller analiz edilmiştir.
Sebep-sonuç diyagramı	X		Sebep-sonuç ilişkileri diyagramla gösterilmiştir.
Diğer problem çözme araçları	X		Ek problem çözme araçları kullanılmıştır.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Kök Neden(ler) Hakkında Sonuç	X		Kök nedenler detaylı bir şekilde belirtilmiştir.
Rapor aşağıdakileri açıkça tanımlıyor mu?	X		Rapor, tüm gerekli detayları kapsamaktadır.
Bu durumun olası kök neden(leri)	X		Olası kök nedenler doğru bir şekilde tanımlanmıştır.
Kök neden sınıflandırması	X		Kök nedenler uygun sınıflandırmalara ayrılmıştır.
Nihai Karar/Onay		X	Nihai karar eksiktir; onay beklenmektedir.
Rapor, ilgili ürün/proses/sistemle ilgili alınan nihai kararı açıkça tanımlıyor mu?		X	Nihai karar henüz açıklanmamıştır.
Rapor yeterli onay imzalarını içeriyor mu?		X	Onay imzaları eksiktir.
Ek(ler)	X		Tüm ekler uygun şekilde hazırlanmıştır.
Ek(ler) uygun şekilde tanımlanmış mı?	X		Eklerin tanımlamaları yeterlidir.
Tüm ekler gerekli mi?	X		Gerekli tüm ekler mevcuttur.
Ek(ler) tam bilgi içeriyor mu?	X		Ekler yeterli bilgiyi sağlamaktadır.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Rapor:			
Açık bir anlatı içeriyor mu? Yazarın yorumlamasına gerek kalmadan anlaşılır mı?	X		Anlatı net ve anlaşılır; ek bir açıklamaya ihtiyaç yok.
Doğrudan konuya odaklanan özlü bir anlatı içeriyor mu?	X		Gereksiz ayrıntılardan kaçınılarak konuya odaklanılmıştır.
Herhangi bir eğitimli gözden geçiren veya denetçinin takip edebileceği ve anlayabileceği mantıklı bir akış içeriyor mu?	X		Akış düzenli ve mantıklı, tüm aşamalar izlenebilir durumda.
Sonuçları desteklemek için nesnel kanıtlar sağlıyor mu?	X		Sonuçlar, yeterli nesnel kanıtlarla desteklenmiş durumda.
Yorumlar, tahminler veya duygular olmadan nesnel bir ton içeriyor mu? Sadece gerçekleri ve nesnel verileri mi içeriyor?	X		Yorumdan kaçınılmış, tamamen nesnel verilerle yazılmıştır.

Soruşturma Raporu Değerlendirme Örneği

Ek Yorumlar

Bu soruşturma raporu, olayın tüm yönlerini kapsayacak şekilde düzenlenmiştir. İlgili kök neden analizleri ve düzeltici önleyici faaliyet planları detaylı olarak sunulmuştur. Ayrıca, önerilen araştırma planı ve araştırma detayları açıkça belirtilmiştir. Rapor, objektif bir dille yazılmış olup, tüm bulgular nesnel kanıtlarla desteklenmiştir. Genel olarak, raporun doğruluğu ve geçerliliği sağlanmıştır. İlgili tüm paydaşların onayları alınmıştır ve gerekli olan tüm ekler rapora eklenmiştir. Bu rapor, gelecekte benzer olayların önlenmesine yönelik önemli bilgiler içermektedir.

CAPA plan No.	12345
İncelemeyi tamamlayan/tarih	Ali Veli - 27.08.2024
Gözden geçirilen ek belgeler	Kök Neden Analizi, Etki Değerlendirme Raporu, Kalite Kontrol Belgeleri
Ana yorumlar	Düzeltilen ve önleyici faaliyetler etkin bir şekilde belirlenmiş ve uygulanmıştır. Tüm süreçler doğru şekilde kayıt altına alınmıştır.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
CAPA Planı—Düzeltilme			
Rapor açıkça şu hususları tanımlıyor mu:	X		Düzeltilme, muhafaza, işlem tanımlandı.
Yapılmış olan düzeltme, muhafaza, düzeltici işlem(ler)?	X		
Yapılması gereken ek düzeltme, muhafaza, düzeltici işlem(ler)?	X		
CAPA Planı—CA			
Her bir belirlenen kök neden için en az bir tanımlanmış CA var mı?	X		
Bu eylem tanımlanan kök nedenin tekrarını nasıl önleyecek?	X		
Önerilen CA hemen değilse, herhangi bir geçici eylem sağlanıyor mu?	X		Geçici çözüm tanımlandı.
Uygulama doğrulaması: nasıl, ne zaman ve kim tarafından	X		Tüm doğrulamalar kayıt altına alındı.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Etkililik kontrolü: nasıl, ne zaman ve kim tarafından?	X		Etkililik kontrolü kalite departmanı tarafından 01.09.2024 tarihinde yapılacaktır.
Bu eylem, henüz bu kök nedenden etkilenmemiş diğer produktlere/süreçlere/sistemlere genişletilebilir mi?	X		Eğer evet ise, önleyici bir eylem açıldı mı? Bu eylem diğer produktlere genişletildi, önleyici aksiyon başlatıldı.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Daha önce tanımlanmış her bir potansiyel kök neden için en az bir belirlenmiş PA var mı?	X		Her potansiyel kök neden için en az bir önleyici eylem tanımlanmış ve uygulanmak üzere planlanmıştır.
Bu eylem, tanımlanan kök nedenin meydana gelmesini nasıl önleyecek?	X		Bu eylem, süreç içindeki hatalı adımları ortadan kaldırarak kök nedeni tamamen önlemeyi hedefler.
Önerilen PA hemen değilse, herhangi bir ara işlem sağlanıyor mu?	X		PA gecikmesi durumunda, geçici çözümler devreye alınmıştır.
Uygulama doğrulaması: nasıl, ne zaman ve kim tarafından?	X		Uygulama doğrulaması, kalite departmanı tarafından 15.09.2024 tarihinde yapılacak.
Etkililik kontrolü: nasıl, ne zaman ve kim tarafından?	X		Etkililik kontrolü, 30.09.2024 tarihinde kalite güvence ekibi tarafından gerçekleştirilecek.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Ekler			
Ekler uygun şekilde tanımlanmış mı?	X		Ekler, ilgili bilgileri tam olarak içerecek şekilde net ve açık biçimde tanımlanmıştır.
Tüm ekler gerekli mi?	X		Ekler, raporun bütünlüğünü sağlamak için gerekli tüm verileri içermektedir.
Ekler tam bilgi içeriyor mu?	X		Ekler, raporun desteklenmesi için gerekli tüm bilgileri eksiksiz şekilde içermektedir.
Genel Yazım Etkinliği			
CAPA planı raporu:			
Açık bir anlatı içeriyor mu? Yazarın yorumlamasına gerek kalmadan kendi başına duruyor mu?	X		Rapor, herhangi bir yorumlama gerektirmeyen, net ve açık bir anlatı sunmaktadır.
Doğrudan konuya odaklanan özlü bir anlatı içeriyor mu?	X		Rapor, gereksiz detaylardan arındırılmış, konuya odaklı ve özlü bir anlatı sunmaktadır.

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Eğitimli bir denetçi veya inceleyicinin takip edip anlayabileceği mantıklı bir akış izliyor mu?	X		Rapor, eğitimli bir denetçi tarafından kolayca takip edilebilecek şekilde düzenlenmiştir.
Sonuçları desteklemek için nesnel kanıtlar sunuyor mu?	X		Rapor, elde edilen sonuçları destekleyen güçlü ve nesnel kanıtlar sunmaktadır.
Yorum, tahmin veya duygular olmadan, yalnızca gerçekler ve nesnel veriler içeren tarafsız bir ton mu taşıyor?	X		Rapor, objektif bir şekilde sadece gerçekleri ve nesnel verileri yansıtmaktadır.

Başlangıç Etki Değerlendirmesi (Olay ile ilgili)

Kriterler	Evet	Hayır	Yorumlar
Bu durumun diğer ürünler, ekipmanlar, hammaddeler, bileşenler ve/veya sistemler üzerinde etkisi var mı?	X		Olayın, diğer ürünler ve ekipmanlar üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.
Bu olayda yer alan bir ürün varsa, olayın araştırılmasından önce ve/veya sonra çalıştırılan lotlar/batch'ler belirlendi mi?	X		İlgili lotlar olayın araştırılması sırasında belirlenmiş ve izlenmiştir.
Etkilenen herhangi bir malzeme zaten serbest bırakıldı mı/dağıtıldı mı?		X	Etkilenen malzeme henüz serbest bırakılmamış veya dağıtılmamıştır.
Olayın belirlenen riski nedir?	Yüksek		Olayın potansiyel etkileri nedeniyle yüksek risk taşımaktadır.

Karşılaştırma Matrisi (Var - Olmayan)

Kriterler	Var	Yok	Yorumlar
Olayla ilgili belgeler mevcut mu?	X		Olayla ilgili tüm belgeler (raporlar, kayıtlar, prosedürler) eksiksiz bir şekilde mevcuttur.
Olay sırasında kullanılan ekipman kayıtları mevcut mu?	X		Kullanılan ekipmanlarla ilgili tüm kayıtlar eksiksizdir.
Olayla ilgili eğitim kayıtları mevcut mu?	X		İlgili personelin eğitim kayıtları mevcuttur.
Olayı tetikleyen çevresel faktörlere ilişkin kayıtlar var mı?		X	Olayı tetikleyen çevresel faktörlerle ilgili kayıtlar bulunmamaktadır. Bu durum, çevresel faktörlerin olay üzerindeki etkisini değerlendirmeyi zorlaştırmaktadır.
Benzer olaylar için geçmiş kayıtlar mevcut mu?	X		Benzer olaylarla ilgili geçmiş kayıtlar mevcuttur.
Önceki benzer olaylar için yapılan düzeltici/ önleyici faaliyetler mevcut mu?		X	Önceki benzer olaylar için yapılmış düzeltici/önleyici faaliyetlere dair kayıtlar bulunmamaktadır. Bu durum, olayın tekrarlanma riskini artırabilir.
Olay sonrası alınan düzeltici/önleyici faaliyetler mevcut mu?	X		Olay sonrası alınan düzeltici ve önleyici faaliyetler detaylı bir şekilde kayıt altına alınmıştır.

Bariyer / Kontrol	Var	Yok	Yorumlar
Olayı önlemek için önceden belirlenmiş prosedürler	X		Prosedürler mevcut ancak uygulanmasında eksiklikler olduğu tespit edilmiştir. Bu da olayın gerçekleşmesine katkıda bulunmuştur.
Olayı tespit edebilecek erken uyarı sistemleri		X	Erken uyarı sistemleri veya tespit mekanizmaları mevcut değil. Bu nedenle olayın tespiti gecikmiştir.
Düzenli denetimler ve izleme faaliyetleri	X		Denetimler düzenli olarak yapılmış ancak bu spesifik olayın önlenmesi için yeterli olmamıştır.
Eğitim programları ve yeterlilik değerlendirmeleri	X		Eğitim programları mevcuttur ancak personelin eğitiminin etkinliği yetersiz kalmıştır.
Olayla ilgili acil durum planları ve uygulamaları		X	Acil durum planları mevcut değil veya uygulanmamış. Bu durum olayın kontrol altına alınmasını geciktirmiştir.
Düzenli ekipman bakım ve kalibrasyon	X		Ekipman bakımı ve kalibrasyon düzenli yapılmıştır ancak bu olay özelinde etkili bir bariyer oluşturamamıştır.
Ekipman arızalarını önlemek için önleyici bakım		X	Önleyici bakım eksikliği, ekipman arızasının olayda etkili olmasına neden olmuştur.
Görevlerin doğrulanması ve çift kontrol mekanizmaları		X	Görevlerin doğrulanması ve çift kontrol mekanizmaları mevcut değil. Bu, olayın fark edilmeden ilerlemesine yol açmıştır.

Belirlenen Kök Nedenler

Kök neden analizi sürecinde olayla ilgili olarak aşağıdaki temel nedenler belirlenmiştir:

1. İnsan Hataları:

- Eğitim Eksikliği: Personelin yeterli eğitimi almamış olması, prosedürlerin doğru bir şekilde uygulanmamasına neden olmuştur.
- Dikkat Eksikliği: Görev sırasında dikkatsizlik sonucu prosedürlerin hatalı uygulanması.
- Yorgunluk: Personelin yorgun olması, dikkatsizlik ve hata yapma olasılığını artırmıştır.

2. Ekipman Problemleri:

- Yetersiz Bakım: Ekipmanın düzenli bakımının yapılmaması, arızalara ve dolayısıyla olayın gerçekleşmesine yol açmıştır.
- Kalibrasyon Eksikliği: Ekipmanın düzgün çalışması için gereken kalibrasyonun zamanında yapılmaması, hatalı sonuçlar üretmiştir.

3. Prosedürel Eksiklikler:

- Yanlış Talimatlar: Mevcut prosedürlerdeki talimatların net olmaması ve çalışanlar arasında kafa karışıklığına yol açması.
- Eksik Dokümantasyon: Gerekli belgelerin eksik veya erişilemez olması, hataların erken tespit edilmesini zorlaştırmıştır.

4. Çevresel Faktörler:

- Yetersiz Aydınlatma ve Temizlik: Çalışma alanındaki yetersiz aydınlatma ve hijyen koşulları, personelin hatalı işlem yapmasına neden olmuştur.

Belirlenen Kök Nedenler

5. Denetim ve Yönetim Eksiklikleri:

- Yetersiz Denetim: Yönetim tarafından yapılan denetimlerin yetersiz olması, hataların fark edilmesini ve düzeltilmesini zorlaştırmıştır.
- Vardiyalar Arasında İletişim Eksikliği: Vardiya değişimlerinde yeterli bilgi aktarımının olmaması, kritik bilgilerin gözden kaçmasına neden olmuştur.
- Kaynak Yetersizliği: Görev dağılımında personel yetersizliği veya kaynakların yanlış tahsis, hatalı işlemlere yol açmıştır.

6. Malzeme Sorunları:

- Yetersiz Depolama Koşulları: Malzemelerin uygun koşullarda depolanmaması, kalite sorunlarına ve hatalı ürün çıkışlarına sebep olmuştur.
- Yanlış Malzeme Kullanımı: Yanlış veya uygun olmayan malzemelerin kullanılması, üretim sürecinde hatalara neden olmuştur.

7. İnsan Güvenilirliği Faktörleri:

- Stres Durumu: Aşırı iş yükü ve stres altında çalışan personelin hata yapma olasılığı artmıştır.
- Aşırı İş Yükü: Personelin fazla mesai yapması, dikkat dağınlığına ve hatalara yol açmıştır.

8. Gizli Faktörler:

- Çoklu Görev Yürütme: Personelin aynı anda birden fazla görevi yerine getirmesi, odaklanma sorunlarına ve hatalı işlem yapmasına neden olmuştur.
- Ortamın Düzensizliği: Çalışma ortamının düzensizliği, görevlerin doğru bir şekilde yerine getirilmesini zorlaştırmıştır.

Nhai Karar

LAÇ ÜRETİMDE YA ANAN OLAY ÖRNE

Kök Nedenlerin Tanımlanması: Yapılan araştırmalar ve analizler sonucunda olayın temelinde yatan kök nedenler belirlenmiştir. Bu nedenler, eksik eğitim, yetersiz denetim, malzeme sorunları, insan güvenilirliği faktörleri ve gizli faktörler olarak sınıflandırılmıştır.

Düzeltilci ve Önleyici Faaliyetlerin Planlanması: Belirlenen kök nedenlere yönelik düzeltici ve önleyici faaliyetler tanımlanmış ve uygulanacaktır. Bu faaliyetler, süreçlerin iyileştirilmesi, personelin yeniden eğitilmesi, denetimlerin artırılması ve malzeme yönetiminin optimize edilmesini içermektedir.

Faaliyetlerin İzlenmesi: Uygulanan düzeltici ve önleyici faaliyetlerin etkinliği izlenecek ve belirli aralıklarla değerlendirme yapılacaktır. Bu değerlendirmeler sonucunda, gerekirse ek önlemler alınacaktır.

Sonuçların Kapsamlı İncelemesi: Nihai karar, uygulanan faaliyetlerin sorunu tam anlamıyla çözüp çözmediğini ve benzer sorunların tekrarını önleyip önlemediğini değerlendirmek amacıyla geniş bir inceleme yapılmasını içerecektir.

Onay: Nihai karar, ilgili yöneticiler tarafından gözden geçirilmiş ve onaylanmıştır. Faaliyetlerin etkili olduğu doğrulanana kadar izleme süreci devam edecektir.