

DÜZELTİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ

Dok. No: KY.PR.8.7 Yayın Tarihi: 12.02.2008 Rev. No/Tarih: 10/26.02.2019 Sayfa No: 1/4

1. AMAÇ

Kalite Yönetim Sistemi'nde veya laboratuvar faaliyetlerinde sapmaya neden olan mevcut bir uygunsuzluk tespit edildiğinde yapılan düzeltici faaliyette izlenen yöntemi açıklamaktır.

2. KAPSAM

Mevcut uygunsuzluğun tespiti, sebebinin araştırılması, uygunsuzluğun diğer alanlara yayılıp yayılmadığının incelenmesi, düzeltici faaliyetin seçilmesi, uygulanması ve izlenmesi işlemlerinin tümünü kapsar.

3. KISALTMALAR VE TANIMLAR

Düzeltici Faaliyet : Mevcut uygunsuzluğu ortadan kaldırmak, tekrarını ve diğer alanlara

yayılmasını önlemek için yapılan faaliyettir.

Uygunsuzluk : Kalite Yönetim Sistemi'nde veya laboratuvar faaliyetlerinde belirlenmiş bir şartın

yerine getirilememesidir.

4. İLGİLİ DOKÜMANLAR

KY.PR.7.10 Uygun Olmayan Analiz/Test ve Kalibrasyon İşleminin Kontrolü Prosedürü

KY.PR.8.4 Kayıtların Kontrolü Prosedürü

KY.PR.8.5 Risklerin Ele Alınmasına Yönelik Faaliyetler Prosedürü

KY.PR.8.8 İç Tetkik Prosedürü

KY.FR.8.7/D Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Formu

KY.FR.8.7/TK Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Takip Formu

5. UYGULAMALAR

- 5.1 Kalite Yönetim Sistemi ve Laboratuvar Faaliyetleri Uygunsuzluk Kaynakları
- 5.1.1 Kalite Yönetim Sistemi ve laboratuvar faaliyetleri sonucunda ortaya çıkabilecek olan uygunsuzluklar aşağıda belirtilen durumlarda tespit edilebilir:
- Numunenin kabulü ve/veya beklemesi sırasında,
- Müşteri/Personel gözlemleri, şikâyetleri sonrasında,
- İç/Dış kalite kontrol çalışmalarında,
- Cihazların bakım/kalibrasyon/doğrulama çalışmalarında,
- Sarf malzemelerinin kontrolünde,
- Rapor/Sertifikaların kontrolünde,
- Yönetimin Gözden Gecirmesi Toplantıları sonrasında,

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Aydan ÇALIK	Akan GÜLMEZ
Kalite Yöneticisi	Daire Başkanı



DÜZELTİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ

Dok. No: KY.PR.8.7 | Yayın Tarihi: 12.02.2008 | Rev. No/Tarih: 10/26.02.2019 | Sayfa No: 2/4

- İç/Dış Tetkikler sırasında,
- Çevre şartlarında vb.
- 5.2 Uygunsuzlukları Düzeltme
- 5.2.1 Tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi için ilgili Birim personeli tarafından, "Uygun Olmayan Analiz/Test ve Kalibrasyon İşleminin Kontrolü Prosedürü"nün 5.3.1 ve 5.3.2 maddelerinde belirtildiği şekilde düzeltme faaliyetleri uygulanır.
- 5.2.2 Düzeltme ile giderilemeyen uygunsuzluklar için, uygunsuzluğu tespit eden/hizmeti gerçekleştiren personel/Kalite Sorumlusu/Birim Yöneticisi/Servis Şefi/Koordinatör/Şube Müdürü/ Kalite Yöneticisi tarafından "Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Formu" doldurulur ve bir üst yöneticiye onaylatıldıktan sonra Kalite Yöneticisi'ne gönderilir. Forma numara verilir, "Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Takip Formu" ile kayıt altına alınır ve uygunsuzluk tespit edilen Birim'e gönderilir.
- 5.2.3 Kurum dışından tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili olarak "Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Formu", Kalite Yöneticisi tarafından doldurulur.
- 5.3 Düzeltici Faaliyetler
- 5.3.1 İç ve Dış Tetkikler Dışındaki Uygunsuzluklara Bağlı Olarak Yapılan Düzeltici Faaliyetler

Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde aşağıdaki işlemler uygulanır.

5.3.1.1 Uygunsuzluğun Değerlendirilmesi ve **Düzeltici Faaliyet Kararı**

Uygunsuzluklar; Birimlerde, Birim Yöneticisi ve Kalite Sorumlusu, Daire genelinde Daire Başkanı ve Kalite Yöneticisi tarafından incelenir ve değerlendirilir. Düzeltici faaliyet uygulanıp uygulanmayacağı kararı, ilgili Birim Yöneticisi/Daire Başkanı tarafından verilir. Düzeltici faaliyete karar verildiğinde faaliyeti uygulayacak sorumlu ve tamamlanma tarihi ilgili Birim Yöneticisi/Daire Başkanı tarafından belirlenir.

5.3.1.2 Uygunsuzluk Sebebinin Analizi ve Gerçekleştirilecek Faaliyetin Belirlenmesi

Faaliyeti uygulayacak sorumlu personel ve Kalite Sorumlusu mevcut uygunsuzluğun sebebini bulmak için inceleme başlatır ve uygunsuzluğun bütün muhtemel sebeplerinin ve uygunsuzluğun diğer alanlara yayılıp yayılmadığının analizini yapar, inceleme sonucunda mevcut uygunsuzluğu gidermek için uygunsuzluğun sebepleri içinde en muhtemel olanı/olanları ile ilgili gerekli düzeltici faaliyeti seçerler. Uygunsuzluğun muhtemel sebepleri; numune ve özelliği, metot ve prosedürler, sarf malzemeleri, cihazlar, cihaz kalibrasyonları, personelin beceri ve eğitimi vb. ile ilgili olabilir. Faaliyeti uygulayacak sorumlu personel, işin durdurulup durdurulmayacağını, uygunsuzluğun sebebini, uygunsuzluğun

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Aydan ÇALIK	Akan GÜLMEZ
Kalite Yöneticisi	Daire Başkanı



DÜZELTİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ

Dok. No: KY.PR.8.7 | Yayın Tarihi: 12.02.2008 | Rev. No/Tarih: 10/26.02.2019 | Sayfa No: 3/4

diğer alanlara yayılıp yayılmadığını, gerçekleştirilecek faaliyeti ve tamamlanma tarihini forma kaydederek bir üst yöneticinin onayını alır. Form en geç 5 (beş) iş günü içerisinde "Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Takip Formu"na işlenmek üzere Kalite Yöneticisi'ne gönderilir.

Düzeltici faaliyeti uygulayacak sorumlu personel derhal gerekli düzeltici faaliyete başlar.

5.3.1.3 Düzeltici Faaliyetin Değerlendirilmesi

"Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Formu"nda belirtilen tarih sonunda Kalite Yöneticisi ve/veya Kalite Yönetim Sistemi Sorumluları ilgili Birim Yöneticisi ve Birim Kalite Sorumluları ile birlikte gerçekleştirilecek faaliyetin yerine getirilip getirilmediğini inceler. Faaliyetin tamamlandığına karar verilirse form Birim Kalite Sorumlusu, ilgili Birim Yöneticisi ve Kalite Yöneticisi tarafından imzalanarak sonuçlandırılır, formun bir kopyası ilgili Birim'e gönderilir. "Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Formu"nda belirtilen tüm hususların yerine getirildiği sonucuna varılmazsa uygunsuzluk giderilmiş sayılmaz, Kalite Yöneticisi tarafından gereği yapılmak üzere Daire Başkanı'na bilgi verilir.

Düzeltici faaliyet tamamlanmış ancak takip denetimi gerekiyorsa, düzeltici faaliyeti değerlendiren tarafından Birim Kalite Sorumlusu, Birim Yöneticisi ve Kalite Yöneticisi'nin görüşü alınır ve takip denetimi tarihi belirlenir. Takip denetimi sonucu uygun bulunursa form Birim Kalite Sorumlusu ve ilgili Birim Yöneticisi tarafından imzalandıktan sonra kapatılması için Kalite Yöneticisi'ne gönderilir. Takip tetkiki sonucu uygun bulunmazsa Daire Başkanı'na bilgi verilir.

5.3.2 İç ve Dış Tetkiklerde Tespit Edilen Uygunsuzluklara Bağlı Olarak Yapılan Düzeltici Faaliyetler

Düzeltici faaliyetler, Madde 5.3.1.1 ve 5.3.1.2'de belirtilen adımlara uygun olarak gerçekleştirilir, ancak yapılan düzeltici faaliyetin tamamlanması ve uygunsuzluğun kapatılmasında aşağıdaki işlemler uygulanır:

5.3.2.1 Kalite sistemlerine ilişkin iç tetkikler sonucu tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi için tetkik heyeti tarafından açılan düzeltici faaliyetler ilgili Birim tarafından öngörülen süre içinde tamamlanır. Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu/Baş Tetikçi düzeltici faaliyeti değerlendirir ve uygun görülürse düzeltici faaliyet imzalanarak kapatılır.

Belirlenen sürede faaliyetin tamamlanamaması durumunda Kalite Yöneticisi tarafından Daire Başkanı bilgilendirilir, Daire Başkanı'nın vereceği kararlar doğrultusunda hareket edilir.

5.3.2.2 Kalite sistemlerine ilişkin dış tetkikler sonucu tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi için baş tetkikçiler tarafından açılan düzeltici faaliyetler ilgili Birim tarafından öngörülen süre içinde tamamlanır ve ilgili Birim Yöneticisi tarafından Kalite Yöneticisi bilgilendirilir. Yapılan çalışmanın takibi, kontrolü ve koordinasyonu Kalite Yöneticisi tarafından yapılır. Kalite Yöneticisi tamamlanan düzeltici faaliyetlere ilişkin uygunsuzlukların kapatılabilmesi için baş tetkikçiye onay için başvurur. Baş tetkikçinin onaylaması durumunda düzeltici faaliyetler kapatılmış olur.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Aydan ÇALIK	Akan GÜLMEZ
Kalite Yöneticisi	Daire Başkanı



DÜZELTİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ

Dok. No: KY.PR.8.7 Yayın Tarihi: 12.02.2008 Rev. No/Tarih: 10/26.02.2019 Sayfa No: 4/4

5.3.3 İlave/Tamamlayıcı Tetkikler Tespit Edilen Uygunsuzluklara Bağlı Olarak Yapılan Düzeltici Faaliyetler

Tanımlanan uygunsuzluklar veya sapmalar, laboratuvar politikasına ve prosedürlerine veya standarda uygunluğu hususunda şüpheler yaratıyorsa, ilgili Koordinatörlük/Birim mümkün olan en kısa sürede, faaliyetinin ilgili alanlarında Kalite Yöneticisi tarafından Daire Başkanı'ndan onay alınarak "İç Tetkik Prosedürü"ne göre tetkik edilir.

- 5.4 Düzeltici Faaliyet Sonrası Risk Değerlendirilmesi
- 5.4.1 Düzeltici faaliyet sonrası uygunsuzluğun ileride gerçekleşme ihtimalinin bulunup bulunmadığının belirlenmesine yönelik, gerekirse "Risklerin Ele Alınmasına Yönelik Faaliyetler Prosedürü"ne göre yapılan risk analizi yeniden gözden geçirilir.
- 6. ARŞİV VE KAYITLAR

Tüm kayıtlar, "Kayıtların Kontrolü Prosedürü"ne göre muhafaza edilir.

7. REVİZYONLAR

"Düzeltici Faaliyet Prosedürü"nde, ihtiyaca binaen yapılan revizyonlar aşağıda verilen tabloda gösterilir.

Revizyon No/Tarih	Sayfa No	Revizyon Nedeni
01/30.06.2009	1	5.1 maddesinde değişiklik
	2	5.3 ve 5.4 maddelerinde değişiklik
02/ 18.09.2009	1, 2	3, 5.2, 5.3, 5.4 ve 6 maddelerinde değişiklik
03/ 17.06.2010	Tümü	Yeniden yayınlandı.
04/ 28.10.2010	1	4. maddeye ilave
05/31.01.2011	1, 2, 3	4, 5.1, 5.2.1 ve 6 maddelerinde değişiklik
06/ 10.02.2012	3	5.3.2 maddesinde değişiklik
07/ 29.01.2013	1,	5.1 maddesinde düzeltme,
	2, 3	5.2.3 ve 5.3.1 maddesinde değişiklik
08/ 26.02.2018	2	5.2.2 ve 5.2.3 maddelerinde değişiklik,
	4	7. maddeye ilave
09/ 01.11.2018	Tümü	Doküman numarası ile 6 Maddesi'nde değişlik ve 5.4
	1 umu	Maddesi'nin eklenmesi.
10/26.02.2019	1, 2, 4	2., 3., 5.3.1.2 ve 5.4.1maddelerine ilave

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Aydan ÇALIK	Akan GÜLMEZ
Kalite Yöneticisi	Daire Başkanı