



# UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ, DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman	<b>SBF</b>
İlk Yayın Tarihi	<b>14.08.2017</b>
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	-
Sayfa	<b>1/4</b>

## 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı; saptanmış veya potansiyel uygunsuzlukların tanımlanması ve bu uygunsuzlukların ortadan kaldırılarak kalite güvence sisteminin sürekli olarak iyileştirilmesi için gerekli yöntem ve sorumlulukları belirlemektir.

## 2. KAPSAM

Bu Prosedür, Erciyes Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi'ndeki tüm birimleri ve her türlü uygunsuzluğu kapsar.

## 3. TANIMLAR

**Uygunluk:** Bir standardın (ölçütün) yerine getirilmesi.

**Uygunsuzluk:** Bir standardın (ölçütün) yerine getirilememesi.

**Saptanmış (Mevcut) Uygunsuzluk:** Uygunsuzluğun ortaya çıktığının tespit edilmiş olması.

**Potansiyel Uygunsuzluk:** Henüz uygunsuzluğun ortaya çıkmadığı, fakat çıkma olasılığının bulunduğu durum.

**Önleyici Faaliyet:** Potansiyel bir uygunsuzluğun nedeninin veya istenmeyen diğer potansiyel durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet.

**Düzeltilici Faaliyet:** Saptanmış bir uygunsuzluğun nedeninin veya istenmeyen diğer durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet.( Önleyici faaliyet uygunsuzluğun oluşumunu önlemek için yapılırken, düzeltilici faaliyet uygunsuzluğu gidermek ve tekrarını önlemek için yapılır.)

**DÖF:** Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet

**SPİF:** Süreç Performans İzleme Formu

## 4. SORUMLULUKLAR

Bu prosedürün hazırlanması ve yönetiminden Yönetim Temsilcisi adına Kalite Güvence Komisyonu Başkanı sorumludur. Prosedürün uygulanmasına yönelik sorumluluklar prosedürde belirtilmiştir.

## 5. UYGULAMA

### 5.1. Uygunsuzluk Kaynakları

Erciyes Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Kalite Güvence Sistemi, iç ve dış paydaşların ihtiyaç ve beklentilerini karşılamayı ve memnuniyet düzeyini arttırmayı amaçlar. Bu amaca ulaşabilmek için çeşitli gerekliliklerin yerine getirilmesini sağlamaya çalışır. Bu gereklilikler temel olarak; yasal mevzuatta, ilgili standartlarda ve ERÜ SBF Kalite Güvence Sistemi dokümantasyonunda

Hazırlayan  
Prof. Dr. Sultan Taşçı

Yürürlük Onayı  
Prof. Dr. Sultan Taşçı



## UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ, DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman	<b>SBF</b>
İlk Yayın Tarihi	<b>14.08.2017</b>
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	-
Sayfa	<b>2/4</b>

tanımlanmıştır. Dolayısıyla, bu gerekliliklere uygun olmayan tüm durumlar ile SPİF’lerde ulaşılamayan hedefler kalite güvence sistemi için bir uygunsuzluk olarak tanımlanır.

### 5.2. DÖF Yönetimi

#### 5.2.1. DÖF Talep Edilmesi İşlemleri

Mevcut/potansiyel uygunsuzluklar tüm personel tarafından tespit edilebilir. Uygunsuzluğu tespit eden personel, DÖF Formu doldurur. Personel, DÖF Formu’nu doğrudan Kalite Güvence Komisyonu’na iletebileceği gibi biriminin Kalite Sorumlusu veya birim amiri vasıtasıyla da iletebilir.

DÖF talep eden kişi/birim, DÖF Formu’nda, uygunsuzluğu tespit eden kişi/birim tarafından doldurulacağı belirtilen bölümü doldurur. DÖF talep eden kişinin/birimin, Formu doldururken, Faaliyet Türü ve Tekrarlayan Uygunsuzluk olup olmadığı konusunda tereddüdü varsa, bu bölümleri boş bırakabilir. DÖF talep eden kişi/birim tarafından, uygunsuzluğun tanımı anlaşılır ve somut bir biçimde yazılır ve imza atılarak/paraflanarak Form, Kalite Güvence Komisyonu’na gönderilir.

#### 5.2.2. DÖF Kaydının Yapılması İşlemleri

Birim Kalite Güvence Komisyonu gelen Formu inceleyerek, Formun, DÖF talep eden kişi/birim tarafından doldurulan (veya boş bırakılan) Faaliyet Türü, Tekrarlayan Uygunsuzluk ve Tespit Türü kısımlarındaki tamamlanabilir eksiklikleri veya düzeltilebilir hataları giderir.

DÖF talebi sisteme uygunsa, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet (DÖF) Takip Listesi’ne kaydedilir ve Listedeki sıra numarasına göre DÖF Formu’na “DÖF NO” verilir. DÖF Takip Listesi’ne kayıt tarihi, DÖF’ün açılış tarihidir. DÖF talebi sisteme uygun değilse DÖF Takip Listesi’ne kaydedilmez ve gerekçesiyle birlikte reddedilir. DÖF Takip Listesi, her yılın başında 01 numarasıyla başlayıp o yılın 31 Aralıkta sona erecek şekilde yıllık olarak tutulur.

Kalite Güvence Komisyonu, DÖF Takip Listesi’ne kaydedilen DÖF Formu ’nu kök neden ve faaliyetler belirlenmek üzere ilgili birime gönderir.

#### 5.2.3. DÖF Açılan Birim Tarafından Yapılacak İşlemler

DÖF açılan birimin Kalite Sorumlusu, uygunsuzluğa yönelik olarak yapacağı faaliyetleri, sorumlu ve randevu tarihi belirtmek sureti ile Form üzerine kaydeder ve Birim Yöneticisine veya İlgili Birim Sorumlusuna onaylatır.

DÖF açılan birimin Kalite Sorumlusu, kendisine bildirilen uygunsuzluğu inceler ve eğer gerekiyorsa ilk etapta acil geçici faaliyetleri başlatır. (Bu faaliyetler uygunsuzluğun devam etmemesi için sürecin durdurulmasını da gerektirebilir.) Kalite Sorumlusu, başlattığı geçici faaliyetleri DÖF Formu’nun ilgili kısmına yazar ve Kalite Güvence Komisyonu’na bildirir. Kalite Güvence Komisyonu, başlatılan

Hazırlayan  
Prof. Dr. Sultan Taşçı

Yürürlük Onayı  
Prof. Dr. Sultan Taşçı



## UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ, DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman	SBF
İlk Yayın Tarihi	14.08.2017
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	-
Sayfa	3/4

geçici faaliyetin o anda uygunsuzluğu durduracak nitelikte olmadığına karar verirse; ilgili geçici faaliyeti kabul etmeyebilir, yeni bir geçici faaliyet planlanması isteyebilir ya da geçici faaliyet önerebilir. Kalite Sorumlusu, uygunsuzluk, eğer somut bir ürün (malzeme, araç, gereç, tesis vb.) ile ilgili ise, öncelikle bunların yanlışlıkla kullanımını ve bunların kullanımından doğabilecek zararları engeller. Bu amaçla uygunsuz ürünün niteliği uygun bir şekilde tanımlanır. (Örneğin, uyarı yazıları, tabelalar, uygun olmayan ürünün ayrı bir yere alınarak izole edilmesi vb.).

DÖF açılan birimin Kalite Sorumlusu, bildirilen uygunsuzluklar ile ilgili olarak en geç 5 işgünü içinde kök neden analizi çalışmasını yapar/yaptırır ve de çıkan kök neden ile ilgili kalıcı faaliyet(ler)i, faaliyetin sorumlusunu ve faaliyet için öngörülen zamanı (gerçekleştirilme tarihi) belirleyerek Formu, Kalite Güvence Komisyonu'na iletir. Gerçekleştirme tarihine, faaliyetin tamamlanması için öngörülen tarih gün/ay/yıl olarak yazılır.

Kök nedenler analiz edilirken problem çözme metodolojisi kullanılabilir. Amaç; hataya neden olan en az 5 nedeni bulup son nedenden başlayıp ilk nedene kadar tüm nedenler hakkında iyileştirmeler planlayabilmek ve hatasızlaştırmayı sağlayabilmektir.

Kalite Güvence Komisyonu, gelen DÖF Formu'nda yazılı olan kök neden analizini ve alınacak kalıcı faaliyetlerin sisteme uyumunu inceler. Bu aşamada Kalite Güvence Komisyonu, ilgili kök nedenin ve/veya kalıcı faaliyetin hatanın öldürülmesine ve tamamen ortadan kaldırılmasına yönelik olmadığına karar verir ise; ilgili kök neden ve/veya kalıcı faaliyeti kabul etmeyebilir, yeni bir kök neden ve/veya kalıcı faaliyet planlanması isteyebilir ya da kalıcı faaliyet önerebilir. Kök neden ve faaliyetleri belirlenen DÖF formlarının aslı saklanmak üzere Kalite Güvence Komisyonu'na iletilir ve onaylanan formun elektronik kopyası ilgili kişi ya da birim kalite sorumlusuna iletilir.

### 5.2.4. DÖF'ün Kapatılması

Kalite Güvence Komisyonu, kabulü yapılan faaliyetlerle ilgili verilmiş olan gerçekleştirme tarihlerini izlemek amacı ile, DÖF Takip Listesi'ne kaydeder ve verilen bu gerçekleştirme tarihi doğrultusunda izlemleri gerçekleştirir. İzlemler iki şekilde yürütülür;

- 1- İlgili birime gitmeyi gerektirmeyen ve sadece dokümantasyon değişikliği ya da yayını ile kapatılabilecek durumda olan DÖF'ler için, sadece ilgili dokümanın görülmesi ve sisteme uyumunun incelenip onaylanması sonucu DÖF kapatılır.
- 2- İlgili birime gidip yerinde tespit yapılması gereken durumlarda ise, Kalite Güvence Komisyonu adına bir temsilci, ilgili birime giderek yapılan kalıcı faaliyetleri yerinde görür. Faaliyetin kontrolünü yapacak temsilci, işin niteliğine göre Kalite Güvence Komisyonu dışındaki personelden de seçilebilir.

İzlemi yapan kişi, faaliyete ilişkin tespit ve önerisini Forma yazar, gerekli durumlarda objektif delilleri de Forma ekler. Yapılan kalıcı faaliyetlerin sisteme uyumu ve hatayı ortadan kaldırmaya yönelik olduğu tespit edilirse DÖF, Kalite Güvence Komisyonu tarafından kapatılır. Aksi durumda birimden yeni faaliyet talep edilir ya da öneride bulunulabilir.

Hazırlayan  
Prof. Dr. Sultan Taşcı

Yürürlük Onayı  
Prof. Dr. Sultan Taşcı



## UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ, DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman	<b>SBF</b>
İlk Yayın Tarihi	<b>14.08.2017</b>
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	-
Sayfa	<b>4/4</b>

DÖF açılan birimin Kalite Sorumlusu tarafından, herhangi bir haklı nedenden dolayı, verilen randevu tarihinde faaliyetin gerçekleştirilemeyeceği tespit edilirse, bu durum Kalite Güvence Komisyonu'na bildirilir ve ek süre istenir. Kalite Güvence Komisyonu, gelen ek süre talebini Yönetim Temsilcisi veya Kalite Güvence Komisyonu Başkanı ile paylaşır. Yönetim Temsilcisi veya Kalite Güvence Komisyonu tarafından ek süre konusunda onay verilir ise; DÖF'ün kapatılması için yeni gerçekleştirme tarihi belirlenir ve izlem buna göre yapılır. Yeni gerçekleştirme tarihi verilmesi durumunda Kalite Güvence Komisyonu, DÖF Takip Listesi'ndeki randevu tarihini değiştirir.

DÖF'ün kapatılması işlemi, Form üzerinde "DÖF Kapatma Onayı" kısmının imzalanması ile tamamlanır. DÖF'ün kapatılma tarihi, DÖF Takip Listesi'ndeki Kapatma Tarihi bölümüne yazılır. Şayet DÖF kapatılması uygun değilse birime mail ya da telefon ile bilgilendirme yapılarak faaliyetin gözden geçirilmesi istenir. DÖF'ün kapatılması, belirlenen randevu tarihinden önce veya sonra gerçekleşmişse, bu sapma gün olarak Listede gösterilir.

Kalite Güvence Komisyonu, zamanında kapatılmayan DÖF'ler ile ilgili olarak birim Kalite Sorumlusuna ve birim amirine bilgi verir.

Kalite Güvence Komisyonu, kapattığı DÖF Formu'nu, varsa objektif delilleri de ekleyerek dosyalar. Kapatma onayı verilen formu bilgilendirme amacıyla birime elektronik ortamda gönderir.

### 5.3. SPİF (Süreç Performansı İzleme Formu) Hedefleri

Birimlerin aylık bazda hedeflerini takip ettiği izleme formunda (İF-xxx) yıl sonu hedefleri bir önceki yıl gerçekleştirmelerine göre belirlenir. Pozitif değerler için +1 puan yükseltilir veya negatif değerler için -1 puan düşülür. Memnuniyet oranı hedeflerinde çıkan sonuç hedeften veya başarı oranından 5 puan düşük çıkarsa düzeltici faaliyet açılmadan sonuç hakkında Yönetimin Gözden Geçirilmesi (YGG) raporunda detaylı inceleme yapılır. Ancak iki eğitim-öğretim döneminde üst üste 5 puan toleransı üzerinde düşük sonuç çıkması durumunda düzeltici faaliyet süreci başlatılır.

## 6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

### 6.1. Dış Kaynaklı Dokümanlar

- DŞ-001-ISO 9001:2008 Standardı

### 6.2. İç Kaynaklı Dokümanlar

- SBF-Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet (DÖF) Formu
- SBF-Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet (DÖF) Takip Listesi

Hazırlayan  
Prof. Dr. Sultan Taşcı

Yürürlük Onayı  
Prof. Dr. Sultan Taşcı