



UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ, DÜZELTİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR-02
İlk Yayın Tarihi	08.08.2015
Revizyon Tarihi	05.07.2022
Revizyon No	05
Sayfa	1/5

REVİZYON NO	TARİH	AÇIKLAMA
00	08.08.2015	İlk Yayın
01	18.04.2016	Yürürlük yetkilisinin değişimi
02	04.09.2017	YGG(04.05.2017) Toplantısında alınan kararların gerektirdiği revizyon
03	08.07.2017	2017-01 Numaralı Düzeltici Önleyici Faaliyet
04	23.07.2018	ISO 9001:2015 gerekliliklerine göre güncelleme yapıldı.
05	05.07.2022	'Hazırlayan', 'Sistem Onayı' ve 'Yürürlük Onayı' kısımlarının kaldırılması

1. AMAÇ

Uygunsuzluk yönetimi, düzeltici faaliyetler prosedürünün amacı; tespit edilmiş uygunsuzluk durumlarının saptanması ve olumsuzlukların giderilerek kalite yönetim sisteminin sürekli olarak iyileştirilmesi için yöntem ve sorumlulukları belirlemektir.

2. KAPSAM

Toros Üniversitesi Meslek Yüksekokulu'ndaki tüm birimleri ve her türlü uygunsuzluğu Uygunsuzluk yönetimi, düzeltici faaliyetler prosedürü kapsar.

3. TANIMLAR

Uygunluk: Bir şartın (gerekliliğin) yerine getirilmesi.

Uygunsuzluk: Bir şartın (gerekliliğin) 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 sebebinin veya istenmeyen diğer potansiyel durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet. (Önleyici faaliyet, ISO 9001:2015 standardı gereği risk analizi ile tespit edilen riskler ve risk giderici faaliyetler ile yerine getirilmektedir)

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

DF: Düzeltici Faaliyet

4. SORUMLULUKLAR

Uygunsuzluk yönetimi, düzeltici faaliyetler prosedürünün hazırlanması ve yönetiminden Yönetim Temsilcisi sorumludur. Prosedürün uygulanmasına yönelik sorumluluklar prosedürde belirtilmiştir.



UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ, DÜZELTİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR-02
İlk Yayın Tarihi	08.08.2015
Revizyon Tarihi	05.07.2022
Revizyon No	05
Sayfa	2/5

5. UYGULAMA

5.1. Uygunluk Kaynakları

Toros Üniversitesi Meslek Yüksekokulu Kalite Yönetim Sistemi, öğrenci ve diğer paydaşların ihtiyaç-beklentilerini karşılamayı, memnuniyet düzeyini arttırmayı amaçlar. Belirlenen hedeflere ulaşabilmek için çeşitli şartların yerine getirilmesi gerekir ve bunları sağlamaya çalışır. Bu şartlar; yasal mevzuatta, ilgili standartlarda ve Toros Üniversitesi MYO Kalite Yönetim Sistem dokümantasyonunda tanımlanmıştır. Dolayısıyla, bu gerekliliklere uygun olmayan tüm durumlar, kalite yönetim sistemi için bir uygunluk olarak tanımlanır.

5.2. DF Yönetimi

5.2.1. DF Talep Edilmesi İşlemleri

Uygunluk/potansiyel uygunlukların tespiti tüm personel tarafından yapılabilir. Uygunluğu tespit eden personel, **FR-34- Düzeltici Faaliyet (DF) Formu** doldurur. DF Formu 'nu doğrudan Kalite Yönetimi ve Bilgi Sistemleri Koordinatörlüğüne iletilebileceği gibi biriminin Kalite Sorumlusu veya birim amiri vasıtasıyla da iletilebilir.

DF talep eden kişi/birim veya uygunluğu tespit eden kişi/birim tarafından, DF formu'nda doldurulması gereken bölümü doldurur. DÖF talep eden kişinin/birimin, formu doldururken, Faaliyet türü ve tekrarlayan uygunluk olup olmadığı konusunda tereddüdü varsa bu kısımları boş bırakabilir. DF talep eden kişi/birim tarafından, uygunluğun tanımı anlaşılır ve somut bir biçimde yazılır ve imza atılarak/paraf olarak form, Kalite Yönetimi ve Bilgi Sistemleri Koordinatörlüğüne gönderilir.

5.2.2. DF Kaydının Yapılması İşlemleri

Kalite Yönetimi ve Bilgi Sistemleri Koordinatörlüğü, gelen formu inceleyerek, formun, DF talep eden kişi/birim tarafından doldurulan (veya boş bırakılan) faaliyet türü, tekrarlayan uygunluk ve tespit türü kısımlarındaki tamamlanabilir eksiklikleri veya düzeltilebilir hataları giderir.

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

Kalite Yönetimi ve Bilgi Sistemleri Koordinatörlüğü, DF Takip Listesi'ne kaydedilen DF Formu'nu, DF'ün ilgili olduğu birime gönderir.

5.2.3. DF Açılan Birim Tarafından Yapılacak İşlemler

DF açılan birimin Kalite Sorumlusu, uygunluğa yönelik yapacağı faaliyetleri, sorumlu ve termin belirtmek sureti ile form üzerine kaydeder ve birim yöneticisine onaylatır.



UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ, DÜZELTİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR-02
İlk Yayın Tarihi	08.08.2015
Revizyon Tarihi	05.07.2022
Revizyon No	05
Sayfa	3/5

DF 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 Koordinatörlüğüne bildirir. Kalite Koordinatörlüğü, başlatılan 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.).

DF 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 termini belirleyerek Formu, Kalite Koordinatörlüğüne iletir. Termine, faaliyetin tamamlanması için öngörülen tarih gün/ay/yıl olarak yazılır.

Kök nedenler analiz edilirken 5 Neden Metodolojisi kullanılır. Amaç; hataya sebebiyet veren en az 5 nedeni bulup son nedenden başlayıp ilk nedene kadar tüm nedenler hakkında iyileştirmeler planlayabilmek ve hatasızlaştırmayı sağlayabilmektir.

Kalite Koordinatörlüğü, gelen DF Formu'nda yazılı olan kök neden analizini ve alınacak kalıcı faaliyetlerin sisteme uyumunu inceler. Bu aşamada Kalite Koordinatörlüğü, 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.

5.2.4. DF'ün Kapatılması

Kalite Koordinatörlüğü, kabulü yapılan faaliyetlerle ilgili verilmiş olan terminleri takip edebilmek amacı ile, DF Takip Listesi'ne kaydeder ve verilen bu terminler doğrultusunda takipleri gerçekleştirir. Takip 2 şekilde olabilir.

1-Reel olarak bölüme gitmeyi gerektirmeyen ve sadece dokümantasyon değişikliği ya da yayını ile kapatılabilecek durumda olan DF'ler için, sadece ilgili dokümanın görülmesi ve sisteme uyumunun incelenip onaylanması sonucu DF kapatılır.

2-Reel olarak bölüme gidip yerinde tespit yapılması gereken durumlarda ise, Kalite Koordinatörlüğü adına bir temsilci, ilgili birime giderek yapılan kalıcı faaliyetleri yerinde görür. Faaliyetin kontrolünü yapacak temsilci, işin mahiyetine göre Koordinatörlük dışındaki personelden de seçilebilir.

Takibi 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 DF, Kalite Koordinatörlüğü tarafından kapatılır. Aksi durumda bölümden yeni faaliyet talep edilir.

DF açılan birimin Kalite Sorumlusu tarafından, herhangi bir haklı sebepten dolayı, verilen terminlerde faaliyetin gerçekleştirilemeyeceği tespit edilirse, bu durum Kalite Koordinatörlüğüne



UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ, DÜZELTİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR-02
İlk Yayın Tarihi	08.08.2015
Revizyon Tarihi	05.07.2022
Revizyon No	05
Sayfa	4/5

bildirilir ve ek süre istenir. Kalite Koordinatörlüğü, gelen ek süre talebini Yönetim Temsilcisi (veya yardımcısı) ile paylaşır. Yönetim Temsilcisi (veya yardımcısı) tarafından ek süre konusunda onay verilir ise; DF'ün kapatılması için yeni termin belirlenir ve takip buna göre yapılır. Yeni termin verilmesi durumunda Kalite Koordinatörlüğü, DF Takip Listesi'ndeki termini değiştirir.

DF'ün kapatılması işlemi, Form üzerinde "DF Kapatma Onayı" kısmının imzalanması ile tamamlanır. DF'ün kapatılma tarihi, DF Takip Listesi'ndeki Kapatma Tarihi bölümüne yazılır. DF'ün kapatılması, belirlenen terminden önce veya sonra gerçekleşmişse, bu sapma gün olarak Listede gösterilir. Terminden sapılan güne göre, DF Kapanma Hızı hesaplanarak Listeye yazılır.

DF kapatma işlemi gerçekleştirildikten sonra Kalite Koordinatörlüğü tarafından, DF talep eden kişiye/birime, ilgili DF'ün kapandığına dair mail/yazı ile bilgilendirme yapılır.

Kalite Koordinatörlüğü, zamanında kapatılmayan DF'ler ile ilgili olarak birim Kalite Sorumlusuna ve Yönetim Temsilcisine (veya yardımcısına) bilgi verir.

Kalite Koordinatörlüğü, kapattığı DF Formu'nu, varsa objektif delilleri de ekleyerek dosyalar.

5.2.5. DF Kapanma Hızı Hesaplaması

Her DF için kapanma tarihi baz alınarak DF Kapanma Hızı belirlenir. DF Kapanma Hızı % olarak hesaplanır. DF Kapanma Hızı hesaplanırken, aşağıda belirtilen skalaya göre erken kapanmalar "+" puan olarak eklenir, geç kapanmalar ise "-" puan olarak düşülür. DF kapanma hızlarının toplanarak DF sayısına bölünmesiyle ortalama DF Kapanma Hızı bulunmuş olur. Bulunan bu ortalama DF Kapanma Hızı, o dönem için, ilgili birimin DF Kapanma Hızı performansını gösterir.

DF Kapanma Hızı Puan Skalası:

*DF termin tarihi=DF kapatma tarihi ise DF Kapanma Hızı %100 dür.

*DF, belirlenen terminden sonra kapanmışsa "-" puan verilir.

01-05 gün sonra kapanmışsa	-10 puan
06-10 gün sonra kapanmışsa	-20 puan
11-15 gün sonra kapanmışsa	-30 puan
16-20 gün sonra kapanmışsa	-40 puan
21-25 gün sonra kapanmışsa	-50 puan
26-üstü gün sonra kapanmışsa	-100 puan

*DF, belirlenen terminden önce kapanmışsa "+" puan verilir.

1 gün önce kapanmışsa	+5 puan
2 gün önce kapanmışsa	+7 puan
3 gün önce kapanmışsa	+9 puan
4 gün önce kapanmışsa	+11 puan
5 gün önce kapanmışsa	+13 puan
6 gün önce kapanmışsa	+15 puan



UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ, DÜZELTİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR-02
İlk Yayın Tarihi	08.08.2015
Revizyon Tarihi	05.07.2022
Revizyon No	05
Sayfa	5/5

Örnek1: DF kapanma tarihi, belirlenen terminden 2 gün önce ise, o DF için DF Kapanma Hızı:
 $100+07=107$ dir.

Örnek2: DF kapanma tarihi, belirlenen terminden 5 gün sonra ise, o DF için DF Kapanma Hızı:
 $100-10=90$ dir.

Geçici Madde: DF kapatma hızı hesaplaması, belgenin alınması sürecinden itibaren açılacak DF'lerde yapılacaktır.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

6.1. Dış Kaynaklı Dokümanlar

- DD-20- ISO 9001-2015 Kalite Yönetim Standardı

6.2. İç Kaynaklı Dokümanlar

- FR-34- Düzeltici Faaliyet (DF) Formu
- LS-03- Düzeltici Faaliyet (DF) Takip Listesi
- FR-104- Paydaş Analizi ve Paydaş Beklentisi Formu
- FR-105- MYO Risk Analizi Formu
- FR-106- Proses Performans İzleme Takip (PPİT) Formu
- FR-102- Değişiklik Değerlendirme ve Takip Formu
- KL-04- Paydaş Analizi ve Risk Analizi Kılavuzu