



UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ

Doküman Kodu	KU.PR.01
Yayın Tarihi	25.07.2018
Revizyon No	0
Revizyon Tarihi	0
Sayfa No	1 / 3

1. AMAÇ

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

2. KAPSAM

Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastanesindeki her türlü uygunsuzluğu, uygunsuzluk yönetimini, düzeltici önleyici faaliyetler prosedürünü 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.

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).

DÖF: Düzeltici ve Önleyici Faaliyet

4.KISALTMALAR

DÖF: Düzeltici ve Önleyici Faaliyet

5. SORUMLULAR

Uygunsuzluk yönetimi, düzeltici önleyici faaliyetler prosedürünün hazırlanması ve yönetiminden, bildirimde bulunan kişiler, Birim Kalite Temsilcisi, Kalite Yönetim Direktörü sorumludur. Prosedürün uygulanmasına yönelik sorumluluklar prosedürde belirtilmiştir.

6. FAALİYET AKIŞI

6.1. Uygunsuzluk Kaynakları

Tüm uygulamalardan kaynaklanan veya kaynaklanması olası durumların düzeltilmesi/önlenmesi için uygulanacak faaliyetleri kapsar.

6.2. DÖF Yönetimi

6.2.1. DÖF Talep Edilmesi İşlemleri

Uygunsuzluk/potansiyel uygunsuzlukların tespiti birim çalışanı tarafından yapılabilir. Uygunsuzluğu tespit eden kişi, KU.FR.20 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet (DÖF) Formu doldurur. DÖF Formu'nu doğrudan Kalite Birimi'ne iletebilir.

DÖF talep eden kişi veya uygunsuzluğu tespit eden kişi tarafından, DÖF formu'nda doldurulması gereken bölümü doldurur. DÖF talep eden kişinin, formu doldururken, Faaliyet türü ve tekrarlayan uygunsuzluk olup olmadığı konusunda tereddüdü varsa bu kısımları boş bırakabilir. DÖF talep eden



UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ

Doküman Kodu	KU.PR.01
Yayın Tarihi	25.07.2018
Revizyon No	0
Revizyon Tarihi	0
Sayfa No	2 / 3

kişi tarafından, uygunsuzluğun tanımı anlaşılır ve somut bir biçimde yazılır ve imza atılarak/paraflanarak form, Kalite Birimi'ne gönderilir.

6.2.2. DÖF Kaydının Yapılması İşlemleri

Kalite Birimi, gelen formu inceleyerek, formun, DÖF talep eden kişi 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 Formu'na kaydedilir ve Formdaki sıra numarasına göre DÖF Formu'na 'DÖF numarası' verilir. DÖF Takip Formu'na kayıt tarihi, DÖF'ün açılış tarihidir. DÖF talebi sisteme uygun değilse DÖF Takip Formu'na kaydedilmez ve gerekçesiyle birlikte reddedilir.

Kalite Birimi, DÖF Takip Formu'na kaydedilen DÖF Formu'nu, DÖF'ün ilgili olduğu birime gönderir.

6.2.3. DÖF Açılan Birim Tarafından Yapılacak İşlemler

DÖF açılan birimin çalışanı veya Kalite Sorumlusu, uygunsuzluğa yönelik yapacağı faaliyetleri, sorumlu ve kaynak/çözüm belirtmek sureti ile form üzerine kaydeder ve kalite yetkilisine onaylatır.

DÖF açılan birimin Kalite Sorumlusu, kendisine bildirilen uygunsuzluğu inceler ve eğer gerekiyorsa öncelikle 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 Birimine bildirir. Kalite Birimi, 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 (cihaz arızası vb.) ile ilgili ise, öncelikle bunların yanlışlıkla kullanımını ve bunların kullanımından doğabilecek zararları engeller. Bu amaçla uygunsuz ürünün niteliği uygun bir şekilde tanımlanır (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 Formu, Kalite Birimi'ne iletir.

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 Birimi, gelen DÖF Formu'nda yazılı olan kök neden analizini ve alınacak kalıcı faaliyetlerin sisteme uyumunu inceler. Bu aşamada Kalite Birimi, ilgili kök nedenin ve/veya kalıcı faaliyetin hatanın 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.

6.2.4. DÖF'ün Kapatılması

Kalite Birimi, kabulü yapılan faaliyetlerle ilgili verilmiş olan kararları takip edebilmek amacı ile, DÖF Takip Formu'na kaydeder ve verilen bu kararlar doğrultusunda takipleri gerçekleştirir. Takip iki şekilde olabilir;

1. Olay yerine 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.



UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ

Doküman Kodu	KU.PR.01
Yayın Tarihi	25.07.2018
Revizyon No	0
Revizyon Tarihi	0
Sayfa No	3 / 3

2. Yerine gidip yerinde tespit yapılması gereken durumlarda ise, Kalite Birimi adına bir temsilci, ilgili birime giderek yapılan kalıcı faaliyetleri yerinde görür.

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 DÖF, Kalite Birimi tarafından kapatılır. Aksi durumda bölümden yeni faaliyet talep edilir.

DÖF açılan birimin Kalite Sorumlusu tarafından, herhangi bir haklı sebepten dolayı, verilen kararlarda faaliyetin gerçekleştirilemeyeceği tespit edilirse, bu durum Kalite Birimi'ne bildirilir ve ek süre istenir. Ek süre konusunda onay verilir ise; DÖF'ün kapatılması için yeni tarih belirlenir ve takip buna göre yapılır. Yeni tarih verilmesi durumunda Kalite Birimi, DÖF Takip Formundaki tarihi değiştirir.

DÖF'ün kapatılması işlemi, Form üzerinde 'DÖF Kapatma Onayı' kısmının imzalanması ile tamamlanır. DÖF'ün kapatılma tarihi, DÖF Takip Formun'daki Kapatma Tarihi bölümüne yazılır. DÖF'ün kapatılması, belirlenen tarihten önce veya sonra gerçekleşmişse, DÖF Kapanma Hızı hesaplanarak forma yazılır.

DÖF kapatma işlemi gerçekleştikten sonra Kalite Birimi tarafından, DÖF talep eden kişiye/birime, ilgili DÖF birim kalite sorumlusunun imzası alınarak kapatılır.

Kalite Birimi, zamanında kapatılmayan DÖF'ler ile ilgili olarak Başhekimliğe bilgi verir.

Kalite Birimi, kapattığı DÖF Formu'nu, varsa objektif delilleri de ekleyerek dosyalar.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

1. KU.FR.20 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet (DÖF) Formu
2. Gİ.FR.001 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet (DÖF) Takip Formu