

Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetler Prosedürü	Doküman Tarihi:	13.09.2022
	Doküman No:	PR-DİF-001
	Revizyon Tarihi/No:	

1. AMAÇ

Kuruluşumuz kapsamında gerçekleştirilen sürekli iyileştirme süreçlerini düzenlemek, uygunsuzlukları izlemek ve gidermek amacıyla “Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetler Prosedürü” uygulanmaktadır.

Bu bağlamda **Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetler** Prosedürünün amacı; Kuruluşumuzun tüm süreçlerinde, Düzeltilici ve İyileştirici faaliyetlerinin talep edilmesi, planlanması, gerçekleştirilmesi, yönetimi ve etkinliğini kontrol etmek için sistem oluşturmak, yöntem ve sorumlulukları belirlemektir.

2. KAPSAM

Kuruluşumuzun tüm süreçleri ve Kalite Yönetim Sistemi kapsamı içerisinde yer alan bütün süreç ve faaliyetleri kapsar.

3. TANIMLAR ve TARİFLER

Düzeltilici Faaliyet: Bir hata (istenmeyen durum) oluştuğunda, düzeltilmesi gerekli bir durum fark edildiğinde yapılacak çalışmaların planlanmasıdır. Riskler için planlanan aksiyonlar düzeltilici faaliyet formlarıyla uygulanır ve izlenirler.

Kalite Yönetim Sisteminin uygulanması esnasında, üründe, proseste veya sistemde herhangi bir nedenle uygunsuzluk durumunun ortaya çıkması halinde uygunsuzluğa neden olan hataların ortadan kaldırılması işlemidir. Burada hatadan çok hatayı meydana getiren nedenleri ortadan kaldırılarak hatanın tekrarı önlenmek istenmektedir.

İyileştirici Faaliyet: İstenen çıktıların geliştirilmesi ve iyileştirilmesi (daha iyi duruma getirilmesi) veya istenemeyen durumların/etkilerin önlenmesi ve engellenmesi amacıyla yapılan/planlanan tüm iyileştirme ve geliştirmelerdir.

Uygunsuzluk tespiti olmasa bile iyileştirmeye açık alanların tespit edilip kayıt altına alınmasına yöneliktir. Her uygunsuzluk ve düzeltilici faaliyet sonrasında iyileştirme faaliyeti de gerçekleştirilmiş olacaktır.

Sürekli İyileştirme: Sürekli iyileştirme girdilerinin kullanılarak istenmeyen etkilerin azaltılması veya kalıcı olarak önlenmesi, istenen sonuçların sürekliliğinin sağlanması ya da geliştirilmesi amacıyla yapılacak planlamaların tümüdür. Sürekli iyileştirme düzeltilici ve iyileştirici faaliyetlerin düzenli ve zorunlu bir sonucu/sürecidir.

DİF: Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetler kısaltmasıdır.

4. SORUMLULUK ve YETKİ

Bu prosedürün uygulanması, teşvik edilmesi, geliştirilmesi ve sürdürülebilir olmasından üst yönetimin taahhüdü ve liderliğinde olmak şartıyla tüm bölüm liderleri, kalite temsilcileri ve personel (beyaz ve mavi yaka dahil) sorumludur.

5. DÜZELTİCİ FAALİYETLER

- Uygunsuz ürün veya hizmet şartları gerçekleştiğinde,
- Müşteri, tedarikçi ya da diğer ilgili taraflardan gelen şikayetlerin düzeltilmesi,
- Bir tehdit veya risk için aksiyon planlandığında,
- İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanması sırasında düzeltilmesi gereken hatalar fark edildiğinde,
- Acil düzeltilmesi gereken durumlarda, **Düzeltilici Faaliyet** uygulanır.
- Kalite hedefleri oluşturulurken düzeltilici faaliyetler hedef olarak konulabilir ve planlamaya dahil edilebilir.

6. İYİLEŞTİRİCİ FAALİYETLER

- Düzeltilme faaliyetinin kalıcı olması istendiğinde,
- İstenmeyen etkileri azaltmak veya tamamen ortadan kaldırmak gerektiğinde,

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Kalite Doküman Sorumlusu	Kalite Birim Sorumlusu	Genel Müdür

Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetler Prosedürü

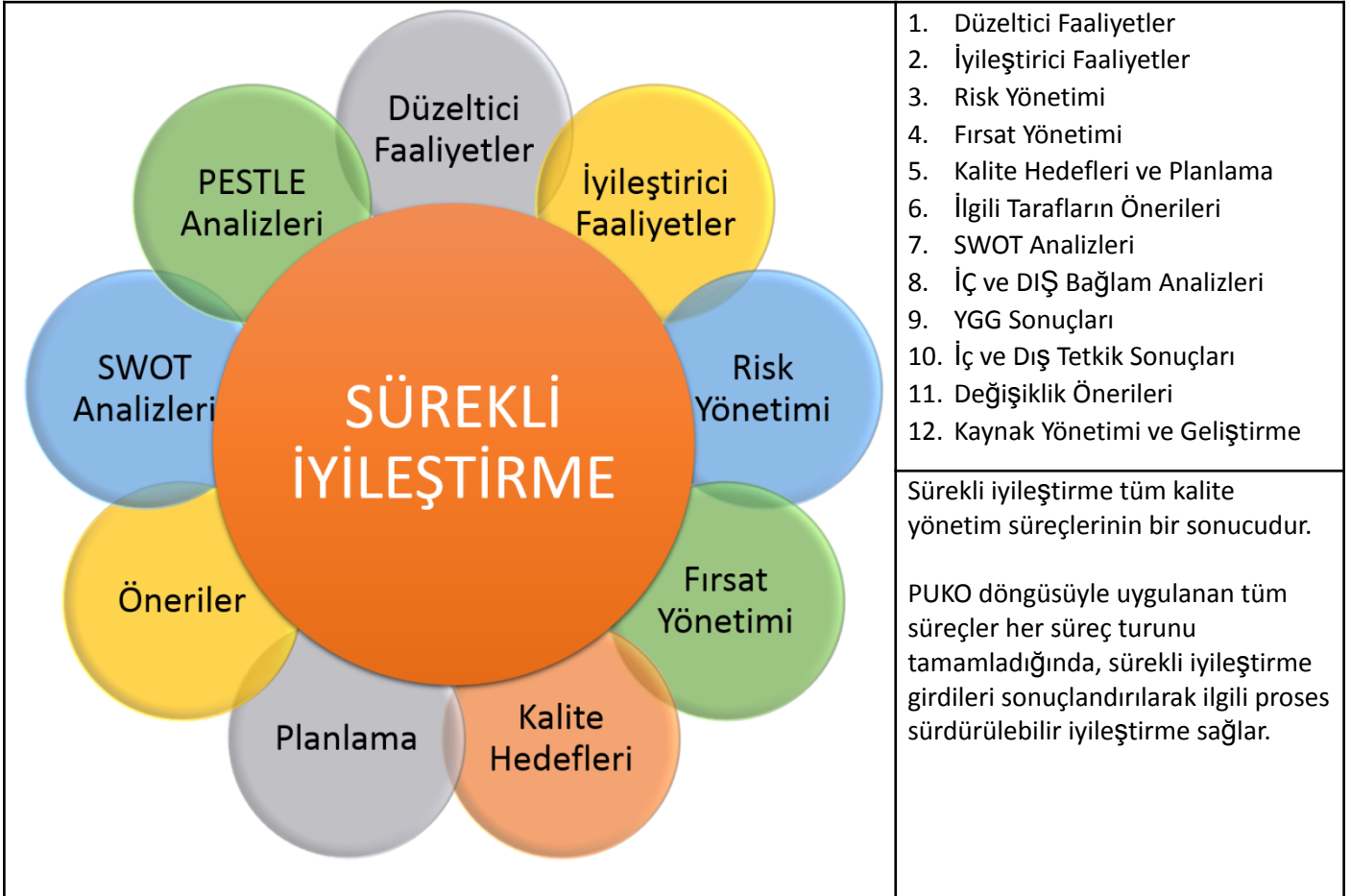
Doküman Tarihi: 13.09.2022

Doküman No: PR-DİF-001

Revizyon Tarihi/No:

- Risk ve Tehdit düzeltilmesi sonrasında süreci kalıcı olarak iyileştirmek ve geliştirmek amacıyla,
- Müşteri, tedarikçi, personel veya diğer ilgili tarafların memnuniyetinin artırılması amacıyla kalıcı olumlu etkiler geliştirilmek istendiğinde **İyileştirici Faaliyet** başlatılır ve uygulanır.
- Mevcut bir proses veya alt süreçlerde yer alan bir faaliyetin güncel durumunu daha iyi seviyeye çıkarmak amacıyla iyileştirici faaliyet uygulanır,
- Kalite hedefleri oluşturulurken iyileştirici faaliyetler hedef olarak konulabilir ve planlamaya dahil edilebilir.

7. SÜREKLİ İYİLEŞTİRME GİRDİLERİ



8. UYGULAMA (GENEL)

Üst Yönetim

Gerekli durumlarda Düzeltilici-İyileştirici faaliyet raporlarını talep eder. Kalite Yönetim Sistemi faaliyetleri ile ilgili Düzeltilici-İyileştirici faaliyet sonuçlarını gözden geçirir.

İnsan Kaynakları & Kalite Müdürü-Kalite Yönetim Temsilcisi

Düzeltilici-İyileştirici faaliyet isteklerini inceler, koordine eder.

Düzeltilici-İyileştirici Faaliyet ile ilgili bilgileri derleyerek Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısına iletir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Kalite Doküman Sorumlusu	Kalite Birim Sorumlusu	Genel Müdür

Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetler Prosedürü	Doküman Tarihi:	13.09.2022
	Doküman No:	PR-DİF-001
	Revizyon Tarihi/No:	

Düzeltilici-İyileştirici Faaliyetleri izler. Bu faaliyetlerin belirtilen tarihlerde yapılıp yapılmadığını ve etkin olup olmadığını inceler.

Faaliyetler etkin ve yeterli ise form kapatılır, değil ise yeni bir faaliyet başlatılır veya tarih belirlenir.

Diğer Bölüm Sorumluları

Kendileri ile ilgili veya firmanın herhangi bir bölümü ile ilgili konularda Düzeltilici-İyileştirici faaliyet isteklerini başlatırlar. (İç tetkik dışındaki talepler Axapta programı üzerinden yapılır.)

Kendi sorumluluk alanlarında, kendilerinden istenmiş olan Düzeltilici-İyileştirici Faaliyeti belirtilen tarihe kadar yerine getirirler. Faaliyetler etkin ve yeterli ise form kapatılır, değil ise yeni bir faaliyet başlatılır veya tarih belirlenir.

UYGULAMA

Düzeltilici-İyileştirici faaliyet, organizasyon içinde herhangi bir bölüm tarafından başlatılabilir.

Düzeltilici-İyileştirici faaliyet başlatma isteği yazılı olarak İnsan Kaynakları & Kalite Müdürü'ne yapılır.

İstek, düzeltililecek olan hatanın tarifini içermeli ve kaliteyi nasıl etkilediğini ve nasıl iyileştirme yapılacağını açıklamalıdır.

Kuruluşumuz proses ve süreçlerinde; **Değişiklik Yönetimi Prosedürü** gereği Kalite Yönetim Sisteminin Etkinliği ve geliştirmesi amacıyla ya da OPERASYONEL Faaliyetlerde bir değişiklik ihtiyacı hissedilirse **Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyet Prosedürü** devreye/uygulamaya alınır.

Değişiklik Yönetim Prosedürü gereği eğer planlanan değişiklik, **iyileştirme öncesi bir düzeltilici faaliyet gerektiriyorsa** ilk adımda düzeltilici faaliyet çalışması yürütülmelidir.

Düzeltilici faaliyet sonuçlarına göre değişiklik planlanmalı, duyurulmalı, öneriler alınıp tüm bölüm liderlerin tarafından onaylandıktan sonra İyileştirici Faaliyet kapsamında **Değişiklik Planı** uygulamaya alınmalıdır.

Risk Tehdit aksiyon planları gereğince yapılması planlanmış ve karara bağlanmış **"AKSİYONLAR"** düzeltilici faaliyet gerektiriyorsa düzeltilici faaliyet süreci ardından iyileştirme faaliyeti başlatılır.

Müşteri, tedarikçi, personel ve ilgili diğer taraf ve proseslerden gelen öneriler, şikayetlerin çözülmesi, takibi/izlenmesi amacıyla DİF (Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyet Formu) kullanılır.

Kalite hedeflerinin amacı hataları azaltmak/düzeltilmek veya mevcut süreçleri ve çıktılarını iyileştirmek olduğundan, kalite hedefleri ve planlama kayıtlarına istinaden de **Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyet** başlatılabilir.

İç ve Dış tetkik, müşteri şikayetleri, kaynak talepleri, AR-GE sonuçları, uygunsuz ürün ve hizmetlerden çıkacak sonuçlar **acilse** bölüm liderleri ve kalite yönetim sistemi sorumlusunun ortak kararı acil değilse YGG sonuçlarında alınacak kararlar doğrultusunda **Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetler** gerçekleştirilir.

Başlatılan tüm Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetlerle ilgili her bölüm lideri Kalite Yönetim Liderine (değişim yönetimi ve değişikliklerin duyurulması ve entegrasyonu gereği) **E-Posta** (iç iletişim – iletişim matrisinde tanımlanan iletişim yöntemiyle) ile bilgi vermek zorundadır.

DÜZELTİCİ FAALİYET İSTEĞİNİN BAŞLATILMASI

Yukarıdaki GENEL UYGULAMA açıklamalarına EK olarak, **Düzeltilici Faaliyet** aşağıdaki durumlarda başlatılabilir:

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Kalite Doküman Sorumlusu	Kalite Birim Sorumlusu	Genel Müdür

Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetler Prosedürü	Doküman Tarihi:	13.09.2022
	Doküman No:	PR-DİF-001
	Revizyon Tarihi/No:	

- Yapılan çalışmaların değerlendirilmesi sonucunda, kalite parametrelerinin izlenmesi veya istatistik değerlendirmeler sonucunda potansiyel hata kaynaklarının görülmesi halinde,
- Kritik (majör) bir ürün uygunsuzluğunun belirlenmesi durumunda,
- Benzer karakteristiklere sahip, kritik olmayan (minör) ürün uygunsuzluklarının çoğalması durumunda,
- Bir proses veya operasyonda problemlerin tekrar etmesi durumunda,
- İç denetim, müşteri denetimi veya belgelendirme denetimlerinde uygunsuzluk gözlenmiş olması durumunda,
- Müşteri şikayetleri olduğunda,
- Tedarikçiden dolayı tekrar eden uygunsuzluklar yaşandığında,
- Dokümante edilmiş Kalite Yönetim Sisteminin ve/veya ISO 9001:2015 standardının gereklerine uymayan herhangi bir durumun belirlenmesi halinde.

İYİLEŞTİRİCİ FAALİYET İSTEĞİNİN BAŞLATILMASI

Yukarıdaki GENEL UYGULAMA açıklamalarına EK olarak, **İyileştirici Faaliyet** aşağıdaki durumlarda başlatılabilir;

- Düzeltilici faaliyet sonrası gereksinim duyulması halinde,
- Müşteri istek ve ihtiyaçları doğrultusunda,
- Müşteri ihtiyaç ve beklenti analizleri sonucunda,
- Pazar analizleri sonucunda, (SWOT, İÇ ve DIŞ Bağlam Analizleri)
- Yönetimin Gözden Geçirme faaliyeti sonucunda,
- Müşteri ve çalışan tatmininin ölçümleri sonucunda,
- Süreç ölçümleri sonucunda,
- Paydaşlardan (ilgili taraflar) gelen bilgiler doğrultusunda,
- İlgili kalite yönetim sistemi kayıtlarının incelenmesi sonucunda,
- Önceki deneyimler sonucunda,
- Veri analizleri sonucunda

UYGULANACAK ADIMLAR

İç Tetkiklerdeki Düzeltilici-İyileştirici faaliyet talepleri için **Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyet Formu** kullanılır. Bu forma, uygunsuzluğun kaynağı, uygun olmayan durumun veya hatanın tanımı, uygunsuzluğun kök nedeni yazılır. Bu durumu gidermekten sorumlu yönetici ilgili kayıta belirtilir.

Ayrıca eğer varsa uygunsuzluğun tekrarını önleyecek **iyileştirici** faaliyette belirtilir.

Müşteri şikayetleri; Girdi kalite kontrol raporları, proses yeterlilikleri ve istatistik raporlar incelenerek mevcut yada olabilecek uygunsuzluklar tespit edilir. "Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyet Formu" üzerinde, uygunsuzluk net ve açık bir şekilde tanımlanır.

Uygunsuzlukla ilgili bölüm sorumlusu, uygunsuzluğun ortadan kaldırılması için başlatılacak düzeltilici iyileştirici faaliyeti açıklar, işin tamamlanış tarihini belirler. Belirlenen ve gerçekleştirilecek faaliyet, Axapta üzerindeki form ile başlatılır ve faaliyetin aşamaları kontrol edilir.

Aylık olarak, Axapta üzerinde açılan **Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyet** konuları ilgili bölüm Lideri ve Kalite Lideri tarafından incelenir. Kapatılmayan veya kapatılamayan uygunsuzluklar ilgili süreç sahibiyle görüşülerek çalışmaların hızlanması sağlanır.

DİĞER UYGULAMALAR

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Kalite Doküman Sorumlusu	Kalite Birim Sorumlusu	Genel Müdür

Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetler Prosedürü	Doküman Tarihi:	13.09.2022
	Doküman No:	PR-DİF-001
	Revizyon Tarihi/No:	

Giriş kalite kontrol, üretimden çıkan hatalar veya malzeme kontrol esnasında red edildiğinde ve bu hata ilk defa ortaya çıktığında ilgili firmaya düzeltilici ve iyileştirici faaliyet açılır.

Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetlerin etkinliği ve uygulamanın yeterliliği; bir sonraki, gelen malzeme üzerinde inceleme yapılarak karar verilir. Firma tarafından yapılan düzeltilici ve iyileştirici faaliyetler yetersiz görüldüğünde firmaya tekrar düzeltilici ve iyileştirici faaliyet açılır.

Üretim esnasında ortaya çıkan sorunların tespiti halinde, üretim departmanı lideri, düzeltilici ve iyileştirici faaliyet isteğini ilgili birime gönderir.

Yapılacak düzeltilici ve iyileştirici faaliyet kısa dönemli ise ilgili tarafından yapılacak düzeltilici-iyileştirici faaliyeti bildirilerek, üretim departmanı yöneticisine geri gönderilir. Üretim Proses Lideri, bunun uygunluğunu proses ve ürün üzerinde kontrol ederek yapılan düzeltilici ve iyileştirici faaliyetin etkinliğini gözler.

Çözüm için uzun bir süre ihtiyacı veya önemli bir yatırım ihtiyacı olacak tipteki düzeltilici ve iyileştirici faaliyetler; Üretim Departmanı tarafından, YGG Toplantısı gündemine alınır. Bu konular burada görüşülerek karara bağlanır.

Satış Pazarlama Departmanına müşteriler tarafından bildirilen şikayetler, satış pazarlama sipariş giriş elemanı tarafından incelenir. Şikayet konusunda çalışma yapması için ilgili bölgede/yakın bölgede bulunan teknik servis elemanına talimat verilir.

Teknik servis elemanı, müşteri şikayetiyle ilgili çalışmasını gerekirse müşteri ile birlikte yapar. Müşterinin şikayet konusunda haklı olduğunu ve orada kendisinin gideremeyeceği şikayeti, Satış & Pazarlama liderine bildirir.

Gelen şikayet doğrultusunda, Satış Pazarlama sipariş giriş elemanı tarafından ilgili bölümlere müşteri şikayet formu ile müşteri şikayeti bildirimi ve akabinde gerekli ise DİF açılır.

Gelen düzeltilici ve iyileştirici faaliyet doğrultusunda yapılan değişiklik ilgili bölüm sorumluluğunda uygulamaya alınır. Verilen termin tarihi geldiğinde, faaliyetin tamamlanıp tamamlanmadığını kontrol eder. Bulunan çözümün ne derece etkin olduğunu denetler, uygunsa düzeltilici ve iyileştirici faaliyeti kapatır.

Düzeltilici ve iyileştirici faaliyetlerin yeterli veya etkin olmadığı veya verilen tarihte tamamlanamadığı durumlarda, sebep makul ise yeni bir termin tarihi verilerek, faaliyet aynı şekilde izlenir.

Eğer sorun halen ortadan kalkmamışsa; Düzeltilici ve iyileştirici faaliyetini isteyen bölüm sorumlusu, faaliyeti gerçekleştirecek olan bölüm sorumlusu ve İnsan Kaynakları & Kalite Müdürlüğü tarafından diğer sebepler araştırılarak konu, proje olarak ele alınır ve iyileştirme çalışmaları sürdürülür.

Gerçekleştirilen düzeltilici ve iyileştirici faaliyetler sonucunda; Kalite Sistem dokümantasyonunda revizyon yapma ihtiyacı ortaya çıktığında, revizyon faaliyetleri **“Dokümanların Kontrolü Prosedürüne”** göre gerçekleştirilir.

İnsan Kaynakları & Kalite Müdürlüğü, Düzeltilici-İyileştirici Faaliyet Formunu aldığı anda bu faaliyet ile ilgili bilgileri gözden geçirir, Düzeltilici-İyileştirici faaliyetten sorumlu talep edilen bölüm sorumlusuna iletir.

Düzeltilici ve İyileştirici faaliyet için istek alındığında, bölüm sorumlusu problemin nedenlerini araştırır ve planlanan Düzeltilici ve İyileştirici faaliyetleri, sorumluları ve Düzeltilici-İyileştirici faaliyetin tamamlanacağı tarihi belirtilir.

Düzeltilici-İyileştirici faaliyetin uygulanma tarihinde veya hemen sonra İnsan Kaynakları & Kalite Müdürlüğü Düzeltilici-İyileştirici faaliyetin takip periyodlarında uygulanıp uygulanmadığını ve/veya etkin olup olmadığını inceler. Düzeltilici-İyileştirici Faaliyetin etkin olduğuna dair objektif kanıtlar bulunduğu anda Düzeltilici-İyileştirici faaliyet formu kapatılır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Kalite Doküman Sorumlusu	Kalite Birim Sorumlusu	Genel Müdür

Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetler Prosedürü	Doküman Tarihi:	13.09.2022
	Doküman No:	PR-DİF-001
	Revizyon Tarihi/No:	

İnsan Kaynakları & Kalite Müdürlüğü tarafından Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetin yeterli-etkin olmadığı veya zamanında yapılmadığı görüldüğünde, işin büyüklüğü ve önemine göre yeni bir faaliyet başlatarak faaliyetin etkinliğini takip eder.

Yeni bir Düzeltilici-İyileştirici faaliyet başlatıldı ise işlemler tekrarlanır. Yeni bir Düzeltilici-İyileştirici faaliyet gerekmediğine karar verilirse sorunun kalıcı bir şekilde çözülmesi için İnsan Kaynakları & Kalite Müdürlüğü tarafından problemler bütün bilgileriyle ve kayıtlarıyla birlikte Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısı'na iletilir.

Düzeltilici ve İyileştirici / İyileştirici Faaliyet Formunun birinci kısmı uygunsuzluğun tanımlanması (uygunsuzluğun kaynağı, uygunsuzluğun tanımı, kök nedeni) içindir. İkinci kısım ise planlanan Düzeltilici ve İyileştirici faaliyet/faaliyetlerin nasıl yapılacağını ve sorumluların tarif edildiği bölümdür. Üçüncü kısım ise takip ve sonuç için ayrılmıştır.

Düzeltilici ve iyileştirici faaliyet süreçlerinde ya da sonuçlarından ötürü kalite yönetim sisteminde değişiklik yapılması gerektiğinde **“Değişiklik Yönetim Prosedürü”** doğrultusunda hareket edilir.

Henüz sonuçlanmamış Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyet, Düzeltilici ve İyileştirici faaliyeti başlatan kısım tarafından saklanır. Kapanmış Düzeltilici ve İyileştirici faaliyet formları için saklama yeri, saklama zamanı Kalite Kayıtlarının Saklama Süreleri ve Sorumluluk Tablosu Destek Dokümanında verilmiştir.

SONUÇLARIN İZLENMESİ

İç tetkikler **Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyet Takip Formu** yardımıyla ve yukarıda belirtilen hususlarda açılan, Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetlerle ilgili DİF'ler **Kalite Yönetim Lideri** tarafından bölüm bazında izlenir. Her faaliyet ve sonuçları bu forma kaydedilir.

Ayrıca Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyetle ilgili tüm çalışmalar, planlamalar, faaliyetlerin gerçekleşmesi, belirtilmiş tarihlere uyulup uyulmadığı, kuruluş İçi Kalite Tetkiklerinde ve Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantılarında ele alınır ve izlenir.

9. İLGİLİ DOKÜMAN ve KAYITLAR

- Düzeltilici ve İyileştirici Faaliyet Formu
- DİF İzleme/Takip Formu
- Değişiklik Yönetim Prosedürü
- Değişiklik Yönetim Planı
- Değişiklik Duyuru Formu
- Değişiklik Onay Formu
- Değişiklik İzleme Formu

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Kalite Doküman Sorumlusu	Kalite Birim Sorumlusu	Genel Müdür