



DSİ Laboratuvarları

P8.7

## Düzeltilici Faaliyetler Prosedürü

Revizyon Tarihi : 17.03.2021

Revizyon No : 04

| Hazırlayan  | İmza | Onaylayan          | İmza |
|-------------|------|--------------------|------|
| Oğuzhan BAL |      | Dr. Nurettin PELEN |      |



## 1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu doküman, TS EN ISO/IEC 17025 standardının Madde 8.7 düzeltilici faaliyetler şartlarını kapsar.

Bu dokümanın amacı; DSİ laboratuvarlarında uygulanmakta olan TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında yürütülen faaliyetlerle ilgili olarak gerekli düzeltme/düzeltilici faaliyetlerin etkili ve sürekli bir biçimde uygulanmasının sağlanması ile birlikte meydana gelen uygun olmama sebeplerinin araştırılması, analiz edilmesi ve tekrarların önlenmesi için bir sistem oluşturmaktır.

## 2. SORUMLULUK

Laboratuvarlarda uygun olmama durumlarının giderilmesine yönelik düzeltilici faaliyetlerin, TS EN ISO/IEC 17025 standardı ve bu prosedüre göre yürütülmesinden DSİ Laboratuvarları personeli sorumludur.

## 3. TERİMLER VE TANIMLAR

### Belirlenmiş şartlar (Gereklilik)

Yasal şartlar, müşteri şartları, karar kuralı, şartnameler, deney standartlarında belirtilen şartlar, kalite yönetim sistemi şartları (Prosedürler, Talimatlar vb.), KYS standartları, belgelendirme kuruluşunun kuralları.

### Uygunluksuzluk (Uygun olmama durumu)

Bir gerekliliğin yerine getirilmemesi.

### Uygun olmayan iş

P7.10 kapsamındaki hususlar.

### Düzeltilme

Tespit edilmiş bir uygunluksuzluğun ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet.

### Düzeltilici Faaliyet

Uygunluksuzluğun sebebini ortadan kaldırmak ve tekrarını önlemek için yapılan faaliyet.

## 4. UYGULAMA

### 4.1.Genel

DSİ Laboratuvarlarında yürütülen düzeltme/düzeltilici faaliyetler, ilgili laboratuvar tarafından F 0 16 00 08 Uygun Olmayan İş/Düzeltilici Faaliyet Formu ile kayıt altına alınır, ilgili formda belirtilen faaliyet aşamaları tamamlanarak sonuçlandırılır. Düzeltme veya düzeltilici faaliyet formları izlenebilirlik bakımından ilgili formda gösterilen Birim Kodu/ Sıra Numarası ile izlenir. Burada birim kodu, Bölge laboratuvarının bulunduğu Bölge Müdürlüğünün numarasını ifade eder. Sıra numarası ise her yılın başında 01'den başlayarak, sıralı olarak verilir. Ertesi yıl yeniden 01 numarasıyla başlar. Birim kodu ile ilgili açıklamalar ayrıca P8.2 Yönetim Sistemi Dokümantasyonu 4.Seviye: DSİ Alt Birim Yazışma Kodları başlığında verilmiştir.

Laboratuvar ve birimlerde yürütülen düzeltme faaliyeti Kalite Yöneticisi Temsilcisi tarafından onaylanarak kapatılır. Düzeltme işlemine yönelik elektronik kayıtların kurum intranet sunucularına yüklenmesi sonrasında Kalite Yöneticisi tarafından bu işlemin düzeltilici faaliyet



şeklinde giderilmesine karar verilebilir. Bu durumda uygunsuzluk düzeltilici faaliyet gerçekleştirilerek giderilir.

Düzeltilici faaliyetler ise, merkez laboratuvarında Kalite Yöneticisi, şube laboratuvarlarında ise Kalite Yöneticisi Temsilcisi tarafından sonuçlandırılarak kapatılır.

Düzeltilme veya düzeltilici faaliyeti yürüten birim, çalışmalarını sonuçlandırdıktan sonra ekleriyle birlikte merkez laboratuvarında Kalite Yöneticisine, şube laboratuvarlarında ise Kalite Yöneticisi Temsilcisine iletir. Yapılan düzeltilici faaliyet, merkez laboratuvarında Kalite Yöneticisi, şube laboratuvarlarında ise Kalite Yöneticisi Temsilcisi tarafından doğrulanarak kapatılır. Faaliyet sonrasında faaliyetin etkililiğinin belirli bir süre ile izlenmesine veya takip tetkiki yapılmasına Kalite Yöneticisi/Kalite Yöneticisi Temsilcisi tarafından karar verilmesi durumunda bu husus Düzeltilici Faaliyet Formunun “kontrol ve takip” bölümünde belirtilir.

Faaliyet başarısız/etkisiz bulunmuşsa, bu faaliyete atıfta bulunularak aynı konuda yeni bir düzeltilici faaliyet başlatılır ve yeni bir faaliyet planı belirlenir. Bu faaliyetten de beklenen sonucun elde edilememesi durumunda konu Kalite Yöneticisi/Kalite Yöneticisi Temsilcisi tarafından üst yönetime (Daire Başkanı/Bölge Müdürü) iletilir ve düzeltilici faaliyete konu husus üst yönetimin bilgisi dâhilinde ortak bir kararla çözüme kavuşturulur.

Düzeltilme ve düzeltilici faaliyet ile ilgili tüm kayıtlar elektronik ortamda ve DSİ İç ağında bulunan ilgili klasöre faaliyetin tamamlanmasını müteakip yüklenir ve F 0 16 00 38 Uygun Olmayan İş / Düzeltilici Faaliyet Takip Formu elektronik ortamda 6 aylık periyotlarda DSİ iç ağında yayımlanır.

*Mutabakat kayıtlarının takibi F 0 16 00 38 Uygun Olmayan İş / Düzeltilici Faaliyet Takip Formu üzerinde sadece kayıt numarası girilerek yapılır. Numaralandırma Madde 4.6'da verildiği şekilde yazılır, başlangıç ve bitiş tarihleri doldurulmaz.*

#### 4.2. Düzeltilme/Düzeltilici Faaliyet Gerektiren Durumlar

- P7.10 Uygun Olmayan İş Prosedüründe belirtilen durumlar
- Laboratuvar faaliyetlerinde bir koşulun yerine getirilmemesi veya ihlali durumu
- İç ve dış tetkiklerde tespit edilen uygunsuzluklar
- LAK ve YT çevrimlerinden elde edilen başarısız sonuçlar

Düzeltilme, tekrarlama ihtimali olmayan sistematik ve planlı bir faaliyet çalışması gerektirmeyen şekilde uygunsuzluğun giderilmesidir. Daha önce düzeltilme şeklinde giderilen uygunsuzluğun başlangıç tarihinden itibaren geriye doğru 6 ay içerisinde tekrar gerçekleştiği görülürse, bu uygunsuzluk düzeltilici faaliyet gerçekleştirilerek giderilmelidir. Gerekliğin sağlanmamasının ileride tekrar etme ihtimali varsa uygunsuzluk sebep analizi yapılarak düzeltilici faaliyet şeklinde giderilmelidir. Laboratuvar üst yönetimi düzeltilme veya düzeltilici faaliyetlere yönelik kayıt ve çıktıları sürekli izler.

#### 4.3. Düzeltilme/Düzeltilici Faaliyetin Yürütülmesi

Düzeltilici faaliyet gerektiren hususlar her kademedeki DSİ personeli tarafından tespit edilebilir.



Tespiti yapan personel bu durumu, hiyerarşik yapıya göre bir üst amirine bildirir ve bu durum, amir tarafından F 0 16 00 08 Uygun Olmayan İş/Düzeltilici Faaliyet Formu ile kayıt altına alınır ve Şube Müdürüne iletilir.

Şube Müdürü, kayıt altına alınan uygunsuzluğun giderilmesi için yapılacak faaliyeti değerlendirerek düzeltme veya düzeltilici faaliyet şeklinde yapılmasına karar vererek, bu durumun giderilmesi ile ilgili faaliyet sorumlusunu/sorumlularını belirler.

Uygunsuzluğun düzeltme şeklinde yapılmasına karar verilmesi durumunda Şube Müdürü düzeltme işlemini yapacak personele gerekli talimatı verir. Yapılan düzeltme işlemi form üzerinde belirtilerek, düzeltmeyi yapan personel ve Şube Müdürü tarafından imzalanarak faaliyet tamamlanır.

Şube Müdürü tarafından, uygunsuzluğun düzeltilici faaliyet yapılarak giderilmesine karar verilmesi durumunda faaliyet sorumlusu, uygun olmama durumunun nedenlerini kök sebep analizi başlığında belirtilen yöntemlerle belirleyerek, uygun olmama durumunun tekrar etmemesi veya başka bir yerde meydana gelmemesi amacıyla gerekli faaliyetleri planlar, yürütür ve sonuçlandırır.

Faaliyet sorumlusu tarafından sonuçlandırılan düzeltilici faaliyetin etkinliği, Şube Müdürü tarafından kontrol ve takip edilir.

Kontrol ve takip sonrasında faaliyetin doğrulanması merkezde Kalite Yöneticisi, şubelerde Kalite Yöneticisi Temsilcisi tarafından yapılır.

#### 4.4. Risk/Fırsat değerlendirilmesi

Laboratuvar, gerekiyse, planlama sırasında veya düzeltilici faaliyetin tamamlanması sonrasında belirlenen risk ve fırsatları P8.5 Risk ve Fırsatların Ele Alınmasına Yönelik Faaliyetler Prosedürüne göre günceller.

#### 4.5. Kök Sebep Analizi

Düzeltilici faaliyet için, kök sebep analizi T 0 16 00 02 İstatiksel Tekniklerle Veri Analizi Talimatı Madde 4.1. başlığı altında verilen yöntemlerden bir veya birkaçı kullanılarak yapılır. Gerektiğinde bunların dışındaki uygun yöntemler de kullanılabilir. Düzeltme işleminde kök sebep analizi gerçekleştirilmez.

#### 4.6. Uygun Olmayan İş Düzeltme (D) / Düzeltici Faaliyet (DF) / Mutabakat Kayıt (M) Numaralandırılması

Faaliyetlerin numaralandırılması, doküman izlenebilirliği bakımından P8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedüründe belirtildiği gibi aşağıdaki şekilde kodlanarak izlenir:

**D/DF/M No: D/DF/MXYYZZ/YIL-N**

X : Daire Başkanlıkları için 0, Bölgeler için 1

YY : TAKK Dairesi için 16, Bölgeler için çift rakamlı olarak Bölge numarası

ZZ : TAKK Dairesi için P8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedürüne bakılmalıdır.

Bölge Müdürlüklerinde talep edilen laboratuvar faaliyeti için ZZ bölümüne 16 yazılır.

YIL : Yıl (İçinde bulunulan yılın son iki rakamı)

N : 1'den başlayarak yıl sonuna kadar devam eden ve sonraki yıl tekrar 1'den başlayan DÖF sıra no

**Örnek D No: D01605/19-12, Örnek DF No: DF01605/19-13, Örnek M No: M01605/19-13**



## 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- P7.10 Uygun Olmayan İş Prosedürü
- P8.2 Yönetim Sistemi Dokümantasyonu ve Kayıtlar Prosedürü
- P8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedürü
- P8.5 Risk ve Fırsatların Ele Alınmasına Yönelik Faaliyetler Prosedürü
- T 0 16 00 02 İstatiksel Tekniklerle Veri Analizi Talimatı
- F 0 16 00 08 Uygun Olmayan İş/Düzeltilici Faaliyet Formu
- F 0 16 00 38 Uygun Olmayan İş / Düzeltilici Faaliyet Takip Formu

## 6. REVİZYON TARİHÇESİ

| Sayfa No | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Revizyon Nedeni  |
|----------|-----------------|-------------|--|
| Tümü     | 06.05.2019      | 00          | İlk yayımlama  |
| 3        | 12.06.2019      | 01          | İlk yayın sonrası genel gözden geçirme   |
| 4        | 17.09.2019      | 02          | Düzeltilici Faaliyetlerin numaralandırılması değiştirildi  |
| 2,3,4    | 06.05.2020      | 03          | Düzeltilme ve düzeltilici faaliyete yönelik tanımlamalar yapıldı.  |
| 3, 4     | 17.03.2021      | 04          | - Bölge Laboratuvarları için Laboratuvar Kodları bölümündeki 4. Seviye kodu Kalite Kontrol ve Lab. Şb. Md. 16 olarak değiştirilmiştir.<br>- Mutabakat Kayıtlarının takibinin nasıl yapılacağına açıklık getirildi. |