



Uygunsuzluk ve Şikayet Yönetimi Prosedürü



YILDIZLAR
YATIRIM
HOLDİNG

Doküman No
YLDZ.PR.12

İlk Yayın Tarihi
26.03.2026

Revizyon No 1

Revizyon Tarihi
5.06.2026

Sayfa No
1 / 6

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı; laboratuvar faaliyetleri sırasında ortaya çıkan uygunsuzlukların, uygun olmayan işlerin, müşteri şikâyet ve itirazlarının sistematik olarak yönetilmesi, değerlendirilmesi, kayıt altına alınması, gerekli düzeltici faaliyetlerin planlanması ve uygulanması, sonuçlarının izlenmesi, etkinliğinin doğrulanması ve tekrarlarının önlenmesine ilişkin esasların belirlenmesidir.

2. KAPSAM

Bu prosedür, kurumumuzda kalite yönetim sistemini uygulayan tüm birimleri ve tüm düzeltici faaliyetleri kapsar. Uygunsuzluğun başlatılmasından **tüm çalışanlar**, Düzeltici Faaliyetlerin başlatılmasından **Bölüm Sorumluları, Laboratuvar Müdürü** ve koordinasyonundan **Kalite Yönetim Birim Sorumlusu** sorumludur.

3. TANIMLAR

Düzeltilme: Uygunsuzluk tespit edildiğinde hatayı gidermek için yapılan müdahale.

Düzeltilici Faaliyet (DF): *Tespit edilen bir uygunsuzluğun veya uygun olmayan işin tekrarını önlemek amacıyla kök nedeninin ortadan kaldırılmasına yönelik gerçekleştirilen faaliyet.*

Uygun Olmayan İş: *Laboratuvar faaliyetlerinin veya faaliyet sonuçlarının; belirlenmiş prosedürlere, metotlara, müşteri şartlarına, yasal gerekliliklere veya TS EN ISO/IEC 17025 standardı şartlarına uygun olmaması durumu.*

İç Müşteri: KYS içindeki tüm birimler

Dış Müşteri: Hizmet sunduğumuz kişi yada kuruluşlar

İç Bildirim: İç Müşteri tarafından, birim içi veya birimler arasında tespit edilen olumsuz geri bildirimler

Müşteri İtirazı : Dış müşteri tarafından, analiz rapor içeriği ile ilgili yapılan olumsuz geri bildirimler

Müşteri Şikayeti: Dış müşteriler tarafından, müşteri itirazı tanımını dışında kalan olumsuz geri bildirimler

KYS: Kalite Yönetim Sistemi

KPI : Kilit Performans İndikatörleri

UYGULAMA

4. Uygunsuzluk Kaynakları

4.1. Uygun olmayan deney işleri Uygunsuzların tespit ediliş şekline göre iki grupta ele alınır.

- ❖ **İç müşteri bildirimleri**
- ❖ **Müşteri şikâyet ve itirazları**
- ❖ **Numune kabul faaliyetleri**
- ❖ **Analiz çalışmaları**
- ❖ **Kalite kontrol çalışmaları**
- ❖ **Yeterlilik testleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırmalar**
- ❖ **Cihaz kalibrasyon ve doğrulama sonuçları**
- ❖ **Ortam koşulları izleme faaliyetleri**
- ❖ **İç ve dış tetkikler**
- ❖ **Yönetimin gözden geçirmesi toplantıları**
- ❖ **Risk ve fırsat değerlendirmeleri**

HAZIRLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DİLEK ERKAN

KONTROL EDEN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DİLEK ERKAN

ONAYLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Laboratuvar
Müdürü
YALÇIN ÖZ



Uygunsuzluk ve Şikayet Yönetimi Prosedürü



YILDIZLAR
YATIRIM
HOLDİNG

Doküman No
YLDZ.PR.12

İlk Yayın Tarihi
26.03.2026

Revizyon No 1

Revizyon Tarihi
5.06.2026

Sayfa No
2 / 6

5. Uygunsuzlukların Ele Alınması

5.1. İç Bildirimlerden Gelen Uygunsuzluklar;

5.1.1. Günlük işleyiş sırasında personel tarafından tespit eden bildirimler (birim içi / birimler arası uygunsuzluklar, dokümanlarda belirtilen şartlardan sapma, cihaz arızaları vb.) ilgili Bölüm Sorumlusu bilgilendirilerek, (yapılabiliyorsa düzeltmenin akabinde) QDMS üzerindeki "Toplantı & Aksiyon Yönetimi" bloğundaki "Toplantı Aksiyon Planlama" başlığı altından "Yeni Talep" oluşturulur. Oluşturan talep için ilgili kişilere görev ataması yapılır. Akışta yer alan ilgili kişiler tarafından faaliyet tamamlanarak, onaylanır ve kapatılır. Faaliyetin izlenmesi sistem üzerinden yapılır. Uygunsuzluğun etkisi ve tekrar edebilme potansiyeline göre oluşturulan talebe ait görev atamaları yapılırken "Görev Tipi" olarak "**Düzeltilici Faaliyet**" te seçilerek, ilgili birime ve bilgi olarak Kalite Yönetim Birim Sorumlusuna sistem üzerinden iletilir. Akışta yer alan ilgili kişiler tarafından faaliyet tamamlanarak, onaylanır ve kapatılır. Faaliyetin izlenmesi sistem üzerinden yapılır.

5.1.2. İç - Dış Kalite Kontrol çalışmalarından sapma meydana gelmesi durumunda ilgili **Laboratuvar Sorumlusu** tarafından QDMS üzerindeki "Düzeltilici Faaliyetler" bloğundaki "**DF İşlemleri**" seçilerek oluşturulur ve **Kalite Yönetim Birim Sorumlusu** da sistem üzerinden bilgilendirilir. Akışta yer alan ilgili kişiler tarafından faaliyet tamamlanarak, onaylanır ve kapatılır. Faaliyetin izlenmesi sistem üzerinden yapılır.

5.1.3 İç denetimlerde tespit edilen uygunsuzluklar için ilgili **Baş Denetçi** tarafından QDMS üzerindeki "Düzeltilici Faaliyetler" bloğundaki "DF İşlemleri" Hata Bildirim Kaynağı olarak "**Sistem İç Tetkik**" seçilerek oluşturulur ve **Kalite Yönetim Birim sorumlusu** da sistem üzerinden bilgilendirilir. Akışta yer alan ilgili kişiler tarafından faaliyet tamamlanarak, onaylanır ve kapatılır. Faaliyetin izlenmesi sistem üzerinden yapılır.

5.1.4. Dış Denetimlerde tespit edilen uygunsuzluklar için ilgili **Kalite Yönetim Birim** tarafından QDMS üzerindeki "Düzeltilici Faaliyetler" bloğundaki "DF İşlemleri" Hata Bildirim Kaynağı olarak "3. Taraf Denetimi" seçilerek oluşturulur. Akışta yer alan ilgili kişiler tarafından faaliyet tamamlanarak, onaylanır ve kapatılır. Faaliyetin izlenmesi sistem üzerinden yapılır.

5.1.5 Uygun olmayan işlerin Yönetimi: Numune kabulü, analiz faaliyetleri, kalite kontrol çalışmaları, cihaz ve ekipman performansları, kalibrasyon/doğrulama sonuçları, ortam koşulları, raporlama faaliyetleri ve laboratuvarın diğer teknik faaliyetleri sırasında tespit edilen sapmalar uygun olmayan iş olarak değerlendirilir.

Uygun olmayan iş tespit edildiğinde ilgili personel tarafından Bölüm Sorumlusu ve Laboratuvar Sorumlusu bilgilendirilir. Uygunsuzluğun kapsamı ve sonuçlara etkisi değerlendirilir.

Gerekli görüldüğünde ilgili faaliyet durdurulur, sonuçların geçerliliği gözden geçirilir ve müşteriyi etkileyen durumlarda müşteri bilgilendirilir.

Daha önce yayımlanmış raporların etkilenmiş olabileceğinin değerlendirilmesi halinde raporların geri çekilmesi, revize edilmesi veya yeniden düzenlenmesi kararı Laboratuvar Müdürü ve Laboratuvar Sorumlusu tarafından verilir.

Uygun olmayan işin tekrarlanma riski veya sonuçların geçerliliğini etkileyebilecek bir durum oluşturması halinde QDMS üzerinden uygunsuzluk kaydı açılarak gerekli düzeltici faaliyet başlatılır. Uygun olmayan işe ilişkin tüm kayıtlar QDMS üzerinden izlenir ve muhafaza edilir.

HAZIRLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DILEK ERKAN

KONTROL EDEN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DILEK ERKAN

ONAYLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Laboratuvar
Müdürü
YALÇIN ÖZ



Uygunsuzluk ve Şikayet Yönetimi Prosedürü



Doküman No
YLDZ.PR.12

İlk Yayın Tarihi
26.03.2026

Revizyon No 1

Revizyon Tarihi
5.06.2026

Sayfa No
3 / 6

YILDIZLAR
YATIRIM
HOLDİNG

5.2. İstekler / İtirazlar / Şikayetler;

- 5.2.1.** Telefon, faks, mail, anket veya web sayfamız üzerinden iletilen bildirimler, **bildirimi alan kişi** tarafından QDMS üzerindeki "Toplantı & Aksiyon Yönetimi" bloğundaki "Toplantı Aksiyon Planlama" başlığı altından "Yeni Talep" oluşturulur. Oluşturan bildirim için "İlgili Kişi" kısmına görev ataması yapılır. Akışta yer alan ilgili kişiler tarafından faaliyet tamamlanarak, onaylanır ve kapatılır. Faaliyetin izlenmesi sistem üzerinden yapılır.
- 5.2.2.** Gelen itiraz ise, en geç 2 iş günü içerisinde değerlendirilir ve yapılacak faaliyet ile ilgili olarak müşteri, **Müşteri ve Satış Temsilcisi** tarafından bilgilendirilir.
- 5.2.3.** İtirazın değerlendirilmesi sonucunda düzeltme kararı veya tekrarlanabilme riski / etkisi göz önünde bulundurularak QDMS üzerindeki "Düzeltilici Faaliyetler" bloğundaki **"DF İşlemleri"** seçilerek oluşturulur. Oluşturan talep için ilgili kişilere görev ataması yapılır. Akışta yer alan ilgili kişiler tarafından faaliyet tamamlanarak, onaylanır ve kapatılır. Faaliyetin izlenmesi sistem üzerinden yapılır.
- 5.2.4.** Atanan "Uygunsuzluk" ve/veya "Düzeltilici Faaliyet" görevleri **Risk Fırsat Yönetimi Prosedüründe (YLDZ.PR.13)** belirtilen önem derecesine göre değerlendirilir.
- 5.2.5.** Alınan ve QDMS üzerinden oluşturulan şikayetler, şikayete konu birim, **KYBS** ve gerekirse **Laboratuvar Müdürü / Laboratuvar Yönetimi** tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda şikayetin laboratuvar faaliyetleri ile ilgili olup olmadığı yönünde karar verilerek, şikayet sahibine gerekli durumlarda şikayetin alındığına dair bilgi verilir (2 iş günü içerisinde). Değerlendirme sonucu şikayetin kabul edilmesi durumunda **Uygunsuzluk / Düzeltici Faaliyet** başlatılır ve faaliyetin süresi şikayetin durumuna göre değişiklik gösterebilir (10 iş gününe kadar), bu durumlarda şikayet sahibi süreç hakkında bilgilendirilir.
- 5.2.6** QDMS üzerinden faaliyetin tamamlanmasının akabinde, şikayete konu kişi/kişiler haricinde **KYBS/ Bölüm Sorumluları** veya **Laboratuvar Müdürü / Laboratuvar Yönetimi** tarafından müşteriye resmi bildirim yapılır.
- 5.2.7.** Yıl içinde toplanan uygunsuzluk kayıtları bir sonraki yıl YGG öncesinde yapılan risk analiz gözden geçirmesi için kullanılır.
- 5.2.8.** Tepit edilen uygunsuzluk, tarafsızlık ve gizlilik ile ilgili ise risk analizi süreçlerinin revizyonu yıl sonu değerlendirilmesi için bekletilmez ve hızla revize edilir.
- 5.2.9** Açılan tüm Düzeltici Faaliyetler, **Kalite Yönetim Birim Sorumlusu** tarafından **Düzeltici Faaliyet Takip Listesine**, iç/dış müşteri bildirimleri ise **İç / Dış Müşteri Bildirimleri Takip Listesine** kaydedilir.
- 5.2.10.** DF Takip Listesi'ne; İç Denetim:ID, Dış Denetim:DD, İç Bildirim:İB, Müşteri Şikayeti:MŞ, Müşteri İtirazı:MİT ve Yeterlilik Testi:YT kısaltmalarıyla kaydedilir.
- 5.2.11.** Açılan tüm bildirim numaraları sistem üzerinden otomatik verilir.

6. Düzeltici Faaliyetlerin Uygulaması

- 6.1.** İlgili Bölüm tarafından sebep analizi için hatanın kök nedeni tespit edilir.
- 6.2.** Tespit edilen kök neden "Düzeltici Faaliyet" sayfasındaki "Açıklamalar" alanına kaydedilir ve hedeflenen kapanış tarihi planlanır.
- 6.3.** Atanan görev ile ilgili olarak yapılan kaplam analizi ve yapılacak / yapılan uygulamalar "Kalemler" sekmesi ile kayıt altına alınır.
- 6.4.** Hedeflenen tarihin 1 ay'dan uzun olması durumunda (Yeterlilik Testlerine girme ve raporunun elimize ulaşma süresinin 1 ayı aşması, validasyon çalışması yapılması gereken durumlarda v.b.) aksiyon planı anlatılır ve faaliyetler tamamlanana kadar

HAZIRLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DILEK ERKAN

KONTROL EDEN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DILEK ERKAN

ONAYLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Laboratuvar
Müdürü
YALÇIN ÖZ



Uygunsuzluk ve Şikayet Yönetimi Prosedürü



**YILDIZLAR
YATIRIM
HOLDİNG**

Doküman No
YLDZ.PR.12

İlk Yayın Tarihi
26.03.2026

Revizyon No **1**

Revizyon Tarihi
5.06.2026

Sayfa No
4 / 6

DF açık bırakılır. Faaliyetin tamamlanmasının akabinde doğrulama faaliyetleri (Yeni yeterlilik testine girilip uygun z- skor değerinin alınması) ile birlikte DF kapatılır.

- 6.5.** Analizlerin sonuçlarını etkileyip, tekrarlanması muhtemel görülen bir uygunsuzluk tespit edildiğinde Düzeltici Faaliyet sonuçlanıncaya kadar söz konusu test çalışmaları **Laboratuvar Müdürü** onayı ile **Laboratuvar Sorumlusu** tarafından durdurulur. İlgili Düzeltici Faaliyet sayfasında analiz durdurma ve başlatma tarihleri belirtilir. Analizlerin durdurulması, ilgili Bakanlık'a bildirim gerektiren bir durum ise gerekli bildirimler yapılır.
- 6.6.** Analiz sonuçlarında uygunsuzluk tespit edildiğinde, metotlarda en son yapılmış kalite kontrol çalışması tarihine, cihazlarda ise en son yapılan ara kontrol çalışmasına kadar daha önceki deney çalışmalarının geçerliliği **Laboratuvar Sorumlusu** tarafından değerlendirilir.
- 6.7.** Yapılan değerlendirme sonucunda analiz sonuçları geçersiz ise hangi sonuçların geçersiz olduğu tespit edilir. İlgili müşteriler **Laboratuvar Sorumlusunun** yaptığı bilgilendirme doğrultusunda **Müşteri ve Satış Temsilcisi** tarafından bilgilendirilir ve raporlar geri çekilir. Gerekli durumlarda **Laboratuvar Sorumlusu** ile müşteri görüşülür.
- 6.8.** Uygunsuzluk giderildiğinde **Laboratuvar Müdürü ve/veya Laboratuvar Sorumlusu** onayı ile çalışmalar tekrar başlatılır ve bilgisi **Müşteri ve Satış Temsilcisi** tarafından konu ile ilgili bildirim yapılan kişi/kurum bilgilendirilir.
- 6.9.** Düzeltici faaliyet ilgili kişi tarafından gerçekleşen işlemler doğrultusunda doldurularak kaydedilir. Varsa doğrulama kayıtları QDMS üzerine yüklenir ve düzeltici faaliyet Kalite Yönetim Birim Sorumlusu onayı ile kapatılır.
- 6.10.** Düzeltici Faaliyetlerin takibi 3 ayda bir yapılan KPI toplantısında değerlendirilir.
- 6.11.** İncelenen düzeltici faaliyet çalışmaları sırasıyla aşağıdaki başlıkları içermelidir. Kök neden ve kaplam analizi ilk 15 gün içerisinde yapılmalıdır.
- ❖ Kök Neden : Uygunsuzluğun sebebi araştırılır ve kaydedilir.
 - ❖ Kapsam : Uygunsuzluğun tespit edildiği durum dışında etkilediği başka alanlar var mı? Kontrol edilerek kaydedilir. Kapsadığı alan yoksa etkilemediği bilgisi bu alanda verilmelidir.
 - ❖ Düzeltme : Örneğin rapor revizyonu yapılmışsa revizyon bilgisi verilmelidir.
 - ❖ Düzeltici Faaliyet : Yaşanan uygunsuzluğun tekrar etmemesi için planlanan aksiyon
 - ❖ Etkinlik Değerlendirmesi : Yapılan düzeltici faaliyet aktarılır ve kanıtlarıyla yapılan faaliyetin düzgün bir şekilde yapıldığı ispatlanır. (Örn. : Eğitim verildiyse eğitim kaydı, yeterlilik testine girildiyse yeterlilik testi raporu, doküman/talimat revizyonuysa revizyon bilgisi vb.)
- 6.12.** Risk değerlendirmesi (Analizin durdurulması, başka müşteriye etkisi olup olmadığı, risk analizini etkiliyor mu?) Düzeltici Faaliyet açılırken ve her aşamada değerlendirilir.

HAZIRLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DİLEK ERKAN

KONTROL EDEN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DİLEK ERKAN

ONAYLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Laboratuvar
Müdürü
YALÇIN ÖZ



Uygunsuzluk ve Şikayet Yönetimi Prosedürü



Doküman No
YLDZ.PR.12

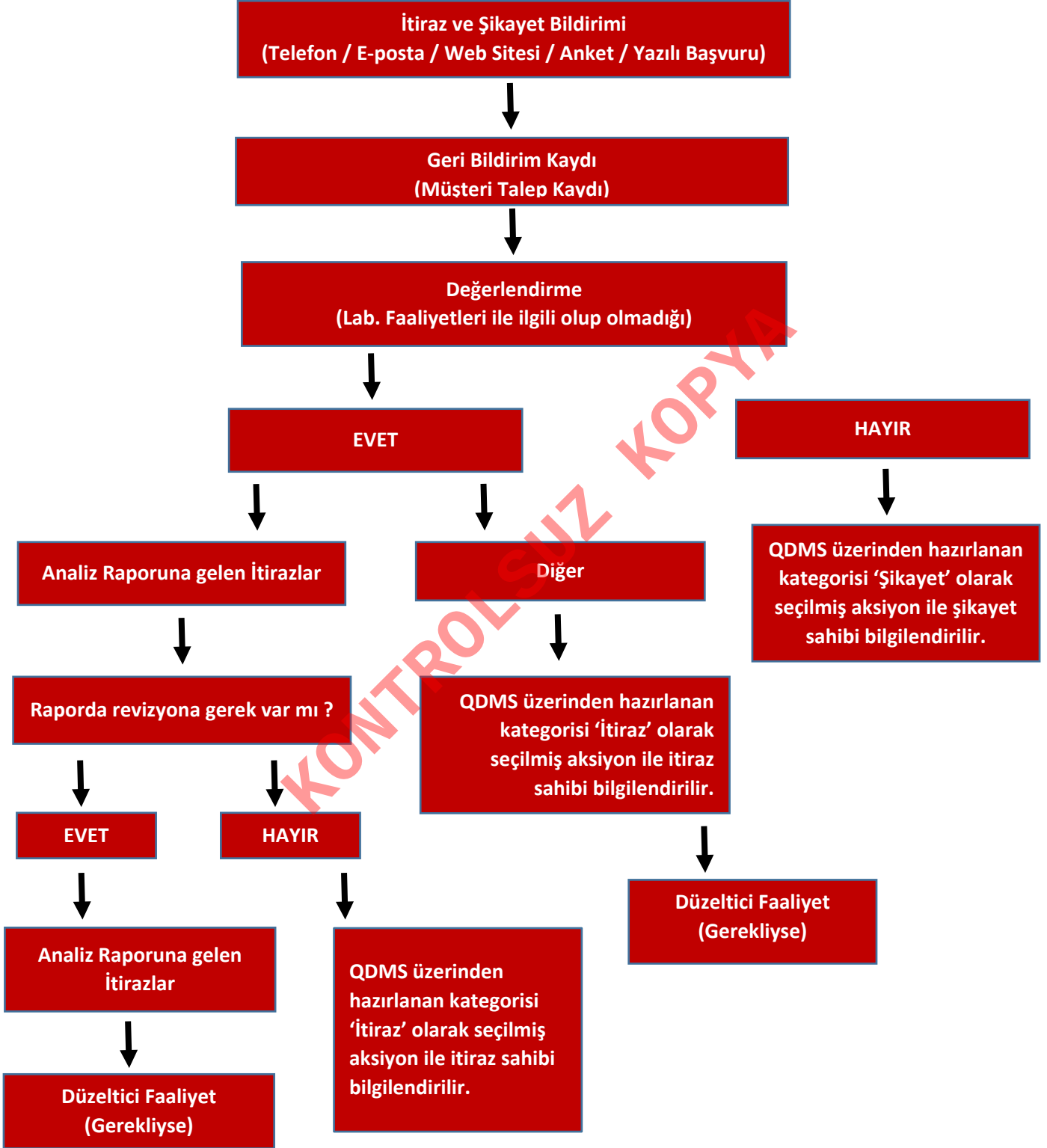
İlk Yayın Tarihi
26.03.2026

Revizyon No 1

Revizyon Tarihi
5.06.2026

Sayfa No
5 / 6

Ek-1: İtiraz ve Şikayet Akış Şeması



HAZIRLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DİLEK ERKAN

KONTROL EDEN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DİLEK ERKAN

ONAYLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Laboratuvar
Müdürü
YALÇIN ÖZ

**Uygunsuzluk ve Şikayet Yönetimi Prosedürü****YILDIZLAR
YATIRIM
HOLDİNG**Doküman No
YLDZ.PR.12İlk Yayın Tarihi
26.03.2026Revizyon No **1**Revizyon Tarihi
5.06.2026Sayfa No
6 / 6**7. İLGİLİ DOKÜMANLAR:**

YLDZ.EK.01-Kalite El Kitabı
YLDZ.LS.12-Düzeltilici Faaliyet Takip Listesi
YLDZ.PR.13-Risk Fırsat Yönetim Prosedürü

8. REVİZYONLAR:

R(1) - 1. Madde Amaç, 3. Madde Tanımlar, 4. Madde Uygunsuzluk Kaynakları güncellenmiş, 5.1.5 Madde ve Akış Şeması eklenerek revize edilmiştir.

KONTROLSUZ KOPYA

HAZIRLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DILEK ERKAN

KONTROL EDEN
Laboratuvar Müdürlüğü_Kalite
Yönetim Birim Sorumlusu
TUĞBA DILEK ERKAN

ONAYLAYAN
Laboratuvar Müdürlüğü_Laboratuvar
Müdürü
YALÇIN ÖZ