Uygunsuzluk Yönetimi ve Çalışan Katılımı konularını ve bunların birbiriyle ilişkisini aşağıdaki gibi tartışabiliriz:

1.1 Uygunsuzluk Yönetimi ve Düzeltici/Önleyici Faaliyetler

Kaynaklarda uygunsuzluk, **bir şartın (gerekliliğin) yerine getirilememesi** olarak tanımlanır. Bu gereklilikler genellikle yasal mevzuat, ilgili standartlar ve kalite yönetim sistemi dokümantasyonunda tanımlanmıştır. Uygunsuzluklar **saptanmış (mevcut)**, yani ortaya çıktığı tespit edilmiş olabileceği gibi **potansiyel**, yani henüz ortaya çıkmamış ancak çıkma olasılığı bulunan durumlar da olabilir.

Uygunsuzluk yönetimi, **saptanmış veya potansiyel uygunsuzlukların tanımlanması** ve bunların ortadan kaldırılması yoluyla kalite güvence sisteminin sürekli iyileştirilmesini amaçlar. Bu süreçte iki temel faaliyet türü bulunur:

1. **Düzeltici Faaliyet: Saptanmış bir uygunsuzluğun sebebini** veya istenmeyen diğer durumların sebebini **ortadan kaldırmak** için yapılan faaliyettir. Amacı uygunsuzluğu gidermek ve **tekrarını önlemektir**.
2. **Önleyici Faaliyet: Potansiyel bir uygunsuzluğun sebebini** veya istenmeyen diğer potansiyel durumların sebebini **ortadan kaldırmak** için yapılan faaliyettir. Amacı uygunsuzluğun oluşumunu **önlemektir**.

Sağlıkta Kalite Standartları kapsamında düzeltici-önleyici faaliyetler, tespit edilen uygunsuzlukları, problemin kaynağını veya potansiyel uygunsuzluk durumlarını ortadan kaldırmaya yönelik faaliyetlerdir. Kalite programının önemli bir parçası, hataları, kazaları, olumsuz olayları ve şikayetleri raporlamak, araştırmak ve çözmek için sağlam bir sistem geliştirmektir. Bu sistem, olay yönetimini takip etmeye, gelecekteki olayları önlemek için önleyici eylemler önermeye ve bunların etkinliğini değerlendirmeye olanak sağlamalıdır.

Uygunsuzluklar çeşitli kaynaklardan tespit edilebilir. Bunlara örnek olarak ürün/hizmet kontrolleri, kalite sistem uygulamaları, iç denetim raporları, müşteri şikayetleri ve öğrenci değerlendirme sonuçları sayılabilir. Hastanelerde yapılan bir araştırmada uygunsuzluk bildirimlerinin kaynağı olarak en sık tesis turu ve iç tetkik tespit edilmiştir.

Uygunsuzluk yönetimi süreci genellikle şu adımları içerir:

- **Tespit ve Bildirim:** Uygunsuzluk/potansiyel uygunsuzluk tespit edilir. Genellikle “Düzeltici ve Önleyici Faaliyet (DÖF)” formu gibi bir form doldurulur. Bu formda uygunsuzluğun tanımı anlaşılır ve somut bir biçimde belirtilir.
- **Geçici Faaliyet (Gerekirse):** Uygunsuzluğu anında kontrol altına almak veya düzeltmek için geçici faaliyetler başlatılabilir. Eğer somut bir ürünle ilgiliyse, yanlış kullanımını engellemek için tanımlanır (uyarı yazıları, izolasyon vb.).
- **Kök Neden Analizi:** Uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldırmak için kök neden analizi yapılır. Bu analiz için 5 Neden Metodolojisi gibi yöntemler kullanılabilir. Amaç,

hataya sebep olan en az 5 nedeni bulmaktır. Bu analiz genellikle belirlenen birim sorumlusu tarafından yapılır. Kök nedenlerin dikkatlice ortaya çıkarılması önemlidir.

- **Faaliyet Planlama ve Uygulama:** Kök neden analizine dayanarak kalıcı düzeltici faaliyet(ler) belirlenir. Faaliyetin sorumlusu ve öngörülen tamamlanma tarihi (termini) belirlenir. Faaliyetler, sorunun büyüklüğüne ve karşılaşılan riske uygun düzeyde, yani orantılı olarak uygulanmalıdır. Düzeltici faaliyetler belgelenmiş prosedürlere uygun olarak yapılmalıdır. Düzeltici faaliyetler arasında personel ile görüşme, uzman ve danışmanlara danışma, müşteri görüşüne başvurma, iç denetim başlatma, risk raporlarına göre tedbir alma, uygun olmayan ürünü düzeltme, şikayet üzerine soruşturma, sistem başarısızlık kaynaklarını giderme ve yasal gerekliliklerdeki hataları giderme gibi yöntemler sayılmıştır.
- **İzleme ve Etkinlik Değerlendirme:** Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliği izlenmeli ve değerlendirilmelidir. Bu, uygunsuzluğun tekrar etmesini engellemek için yapılır. Etkinlik düzeyinin doğrulanması amacıyla belli bir süre izlem değerlendirmeleri yapılması önerilir. İzleme sonuçları kayıt altına alınır [165, 172j].
- **Kapatma:** Düzeltici faaliyet tamamlandıktan ve etkinliği doğrulandıktan sonra uygunsuzluk kaydı kapatılır. DÖF talep eden kişi/birim ilgili DÖF'ün kapandığına dair bilgilendirilebilir.

Sağlık kurumlarında yapılan bir çalışmada, bildirimi yapılan düzeltici ve önleyici faaliyetlerin %90'ının başarılı bir şekilde kapatıldığı tespit edilmiştir. Bu durum, raporlanan bildirimlerin önemsendiğini ve iyileştirme eylemlerinin planlandığını düşündürmektedir. Kamerun'da yapılan bir çalışmada, klinik laboratuvar hizmetleri hakkında başlatılan düzeltici faaliyetler sonucunda memnuniyetsizlik oranlarında anlamlı azalmalar gözlemlenmiş ve düzeltici önlemlerin etkin uygulanmasının çalışan memnuniyetini artırdığı tespit edilmiştir.

1.2 Çalışan Katılımı

Kaynaklar, çalışan katılımının özellikle İş Sağlığı ve Güvenliği (İSG) açısından kritik önem taşıdığını vurgulamaktadır. Çalışan katılımı, ulusal ve uluslararası mevzuat tarafından genel hükümlerle desteklenmektedir.

Çalışanların İSG uygulamalarına katılımı çeşitli şekillerde olabilir:

- **Görüş Bildirme ve Teklif Sunma:** İşveren, çalışanları ve çalışan temsilcilerini İSG konularında bilgilendirmeli ve görüşlerinin alınması, teklif getirme hakkının tanınması sağlanmalıdır.
- **Tehlike Bildirimi:** Çalışanların, işyerindeki makine, cihaz, araç, gereç, tesis ve binalarda sağlık ve güvenlik yönünden ciddi ve yakın bir tehlike ile karşılaştıklarında veya koruma tedbirlerinde bir eksiklik gördüklerinde, işverene veya çalışan temsilcisine derhal haber verme yükümlülüğü bulunmaktadır. Hayatı veya sağlığı için ciddi tehlike oluşturduğuna inandığı bir durumu üstüne rapor etme hakkı da vardır.
- **Durumun Tespitini Talep Etme:** Ciddi ve yakın tehlike ile karşı karşıya kalan çalışanlar, kurul veya işverene başvurarak durumun tespit edilmesini ve gerekli

tedbirlerin alınmasını talep edebilir.
- **Çalışmaktan Kaçınma Hakkı:** Gerekli tedbirler alınıncaya kadar çalışmaktan kaçınma hakkı tanınmıştır. Bu durumda çalışanların ücretleri ve diğer hakları saklıdır.
- **Şikâyet ve Başvuru:** Çalışanlar veya çalışan temsilcileri, işyerinde alınan önlemlerin yetersiz olduğu durumlarda yetkili makamlara başvurabilir ve bu nedenle hakları kısıtlanamaz. BİMER gibi kanallar aracılığıyla da şikâyet/ihbar yapılabilmektedir.
- **Temsil Edilme:** İşletmelerde çalışan temsilcileri belirlenmeli ve İSG uzmanları ile işveren arasındaki istişarede rol almalıdır.

Çalışan katılımının ölçülmesi zor bir alandır. Genellikle anketler veya çalışan temsilcisi bulundurma gibi yöntemlerle ilişkilendirilir. Maden sektörü üzerine yapılan bir çalışmada, çalışan katılımının uygunsuzluk bildirimleri açısından incelenmesi ele alınmıştır.

1.3 Uygunsuzluk Yönetimi ve Çalışan Katılımı Arasındaki İlişki

Kaynaklar, uygunsuzluk yönetimi sürecinde çalışan katılımının birçok açıdan önemli olduğunu göstermektedir:

- **Uygunsuzluk Kaynağı Olarak Çalışan Bildirimleri:** Çalışanlar, uygunsuzlukların, tehlikelerin ve risklerin önemli bir tespit kaynağıdır. Şikâyetler, düzeltici faaliyet çalışmalarını tetikleyen uygunsuzluk kaynaklarındandır. İSG mevzuatında çalışanların uygunsuzluk bildirim yükümlülüğü bulunmaktadır.
- **Bildirim Sistemleri:** Çalışanların uygunsuzlukları bildirebileceği ve bildirimlerini takip edebileceği kayıt sistemlerinin kurulması önemlidir. Bu sistemler, kaydın tarihi, yeri, tanımı ve durumu gibi bilgileri içermelidir. Bazı sektörlerde (maden gibi) bu tür standart kayıt sistemlerinin yaygın olmadığı veya yetersiz olduğu belirtilmiştir. Çalışanların bağımsız olarak bildirim yapabilmesi ve kanıtları elinde bulundurabilmesi önemlidir.
- **Süreçlere Dahil Edilme:** Çalışanlar, uygunsuzlukların araştırılması ve kök neden analizine dahil edilebilir veya görüşlerine başvurulabilir. Detaylı inceleme ve düzeltici faaliyetlerin belirlenmesinde yer alabilirler.
- **Geri Bildirim ve Bilgilendirme:** Raporlama yapan çalışanlara geri bildirimde bulunmak ve iyileştirme yapıldığının bilgisini paylaşmak, çalışanlarda güven duygusunun oluşması ve yeni bildirimler yapılması açısından önemlidir. Düzeltici faaliyetler hakkında çalışanlar bilgilendirilmelidir. Çalışanlar, özellikle kritik ve majör uygunsuzluk kayıtlarını izleyebilmelidir.
- **Kalite ve İSG Kültürü:** Çalışan katılımını destekleyen bir bildirim ve takip kültürü, kalite ve hasta güvenliği kültürünün gelişmesine katkı sağlayabilir. Kurumun henüz proaktif bir yaklaşıma geçemediği ve önleme yerine hatalar yaşandıktan sonra düzeltici eylem içine girdiği durumlar, düzeltici faaliyet sayısının önleyici faaliyet sayısından yüksek olmasından anlaşılabilir. Çalışanların sürekli iyileştirme yaklaşımını tam olarak içselleştirememesi, bildirimlerin daha çok standart gereklilikleri karşılamak amacıyla yapılan denetimler sonrası tespit edildiğini düşündürebilir. Çalışanların

herhangi bir denetim süreci olmadan uygunsuzlukları raporlamaları teşvik edilmelidir.

Özetle, kaynaklar uygunsuzluk yönetimini, saptanmış sorunların nedenlerini ortadan kaldırıp tekrarını önlemeye odaklanan yapılandırılmış bir süreç olarak tanımlarken, çalışan katılımını özellikle İSG alanında yasal bir yükümlülük ve operasyonel bir gereklilik olarak görmektedir. Çalışanların uygunsuzlukları tespit etme ve bildirme rolü, uygunsuzluk yönetim sürecinin temel bir girdisidir. Etkin bir uygunsuzluk yönetim sistemi, çalışanların bildirimlerini kolaylaştıran, bu bildirimleri araştıran, gerekli düzeltici faaliyetleri uygulayan ve çalışanlara geri bildirim sağlayan bir yapıyı gerektirir. Bu ilişki, hem sistem dokümantasyonunun ve işleyişinin iyileştirilmesine hem de müşteri (hizmet alıcı) tatmininde ve çalışan güvenliğinde sürekli iyileşmeye katkı sağlar. Kayıt sistemlerinin yetersizliği ve çalışan bildirimlerinin tam olarak izlenememesi gibi eksiklikler, çalışan katılımının etkinliğini sınırlayan önemli sorunlardır. Bu nedenle, çalışan katılımını destekleyecek güvenli ve şeffaf bildirim sistemlerinin geliştirilmesi ve çalışanların bu süreçlere aktif olarak dahil edilmesi hem uygunsuzlukların etkin yönetimi hem de genel kalite ve güvenlik kültürünün geliştirilmesi açısından kritiktir.