

DÜZELTMELER VE UYGUN OLMAYAN ÜRÜN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	DOK. NO	PR-KAL-05
	REV. NO	00
	YAYIN TAR.	
	REV. TAR.	
	SAYFA NO	1/4

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, ISO 22000 gıda güvenliği uygun olmayan girdi, yarı mamul, mamullerin zamanında belirlenmesini, dokümanite edilmesini, kontrol altına alınmasını, kontrol altında tutularak yanlışlıkla kullanımının engellenmesini ve sevk edilmiş ürünlerin gerektirdiğinde geri çağırılmasını ve firma politikası, müşteri istekleri ve yasal düzenlemelere uygun olarak değerlendirilmesini garanti altına almak ve ilgili birimlere haber verilmesini sağlamak üzere kurulu bir sistem oluşturmaktır.

2. KAPSAM

Bu prosedür, firmada Kalite ve Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi kapsamında ürün, hammadde, yarı mamul, yeniden kullanımlarda ambalaj malzemeleri, etiketler ve diğer malzemelerde tespit edilen tüm uygunsuzlukları kapsar.

3. SORUMLULUK ve YETKİ

Kalite Yöneticisi: Uygunsuzluklarla ilgili kararların yeterliliğinin izlenmesinden ve uygunsuzlukla ilgili düzeltme veya düzeltici faaliyet ihtiyacının belirlenmesinden, uygunsuzluğun raporlarının ve diğer iso 22000 dokümanlarının kontrolünden sorumludur.

Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Ekip Lideri: Ürünün ve/veya hizmetteki uygunsuzluğun belirlenmesinde, kontrollerinde, kayıt altına alınmasında ve alıkonulmasından, onarılan veya yeniden işlenen ürün/hizmetin yeniden kontrollerinin yapılmasından sorumludur.

Üretim Sorumlusu: Uygunsuzlukların giderilmesine yönelik faaliyetlerin belirlenmesinden ve zamanında etkin bir şekilde yürütülmesinden, uygun olmayan ürünün sevk edilmemesinden sorumludur.

Tüm Personeller: Kalite ve Gıda Güvenliği uygunsuzluklarını bildirmekten sorumludur.

4. TANIMLAR

4.1 Uygunsuzluk: Ürün/hizmet tanımları, hammadde şartnameleri, kalite planları, müşteri veya tedarikçi sözleşmeleri ve yasal mevzuat nedeni ile talep edilen, kalite ve gıda güvenliğini belirlebilir veya belirlenemez şekilde etkileyebilecek yetersizliklerdir.

4.2 Karantina bölgesi/bandı: Uygun olmayan ürünün nasıl değerlendirileceği kararını beklerken, uygun olmayan ürünün kısa sürede depolanması, muhafaza edilmesi ve sevkiyatın önlemesini sağlamak üzere gerekli alana ve donanımına sahip ve çalışma alanından ayrı olan bölgedir.

5. UYGULAMA

5.1. Uygun Olmayan Ürünün/ Şüpheli Ürünün Ayrılması

Girdi kontrol faaliyetleri, kalite kontrol faaliyetleri, üretim faaliyet kontrolleri, müşteri şikayetleri, resmi kurum/kuruluşların yaptığı denetim ve incelemeler sonrası veya herhangi bir faaliyet sırasında tespit edilen uygun olmayan ürün/şüpheli ürünler, Kalite Güvence/ Gıda Güvenliği Ekibi/Üretim tarafından alıkonur, işaretlenir ve gerek duyulduğunda değerlendirme biçiminin belirlenmesini beklemek üzere karantina bölgesine alınır. Karantinadaki ürünlerin diğer ürünlere herhangi bir şekilde bulaşmasını önlemek üzere önlem alınır.

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	ONAY GENEL MÜDÜR
--	----------------------------

DÜZELTMELER VE UYGUN OLMAYAN ÜRÜN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	DOK. NO	PR-KAL-05
	REV. NO	00
	YAYIN TAR.	
	REV. TAR.	
	SAYFA NO	2/ 4

5.2 Kalite İle İlgili Uygunsuzlukların Kontrollü

5.2.1 Hammadde ve Yardımcı Malzemeler

İlgili birim, girdi kalite planlarına uygun şekilde tüm girdilerin kontrollerini yapar, uygun olmayan ürünleri işaretler ve kullanılmasını engelleyerek ilgili sorumluya haber verir. Gerekirdiği taktirde, tedarikçiye Düzeltme ve Uygun Olmayan Ürün Formu açılarak tedarikçiye iletilir.

5.2.2 Depolama

Depolama süresi içerisinde, depolama koşulları, depo ve sevkiyat hareketleri vb sebeplerle girdinin yarı mamul veya mamulün kullanılmayacak durumda olduğu ve Gıda Güvenliği açısından tehlike olasılığı belirlenirse, ürün alıkonur ve Düzeltme ve Uygun Olmayan Ürün Formu doldurulur.

5.2.3 Üretim

Üretim sırasında üretim kontrol faaliyetlerine, kalite planlarına göre ilgili sorumlu tarafından yapılan izleme, muayene ve deneyler sonucunda mamulde veya yarı mamulde tespit edilen uygunsuzluklarda, Üretim sorumlusu/ GG Ekip Üyesi veya Kalite Yöneticisine haber verilir ve hangi işlem uygulanacağı Düzeltmeler ve Uygun Olmayan Ürün Formu doldurularak belirlenir. Aynı uygunsuzluğun tekrar etmesi durumunda ilgili personel tarafından DÖF formu doldurularak kök sebep tespit edilir.

5.2.4 Sevk Edilmiş Ürünlerde Tespit Edilen Uygunsuzluklar

Ürün ile ilgili müşteri şikayetlerinin değerlendirilmesinden sonrasında, uygunsuzluğun tüketici/müşteri hatası veya ürün kalitesi tespit edilmediği durumlarda ürün ve/veya prosesle ilgili bir faaliyet yürütülmeyebilir.

Sevk edilmiş ürün/hizmetlerde sonradan tespit edilen uygun olmayan ürünler, müşteri şikayeti, tüketici kalitesi ve ürün güvenliği açısından kabul edilemez bir risk veya yasal mevzuatlara aykırı bir uygunsuzluk tespit edildiğinde bu ürünlerle ilgili hızlı, çabuk ve etkili cevap verebilen ürün geri çağırma işlemi, gerekli değerlendirmeden sonra Genel Müdür onayı ile başlar. Bildirme ve Geri Çağırma Prosedürüne uygun olarak ürün geri çağırması yapılır. Geri çekme gerekebilecek uygun olmayan ürünle ilgili değerlendirmenin yapıldığı süre boyunca ilgili ürünlerin veya etkilenen diğer ürünlerin sevkiyatı, dağıtımı ve satışı durdurulur.

5.3. Uygun Olmayan Ürünle İlgili Değerlendirme Kararı

Hammadde, yardımcı mamul, mamul ve iadelerle ilgili uygunsuzluklarda Kalite Güvence/ Gıda Güvenliği Ekibi/ Üretim Sorumlusu ve Genel Müdür onayı ile değerlendirme kararı verilir. Gerektiğinde deneme üretimi sonrasında ürüne red veya kabul onayı verilir.

Uygun Olmayan ürünlerin değerlendirme biçimleri aşağıdaki gibidir:

İmha: Laboratuvar sonuçlarının yasal şartları aşan limitlerde uygunsuz olması, şartnameleri gereksinimini karşılamayan ve başka bir şekilde değerlendirilemeyen uygun olmayan ürünlerin uygun yöntemle imha edilmesi veya elden çıkarılmasıdır.

Yeniden İşleme: Kalite ve Gıda Güvenliği açısından objektif delillere dayandırılarak uygun şekilde kullanılmasıdır (Eleme hatası, yabancı madde çokluğu, fiziksel özelliklerin tutmaması, ambalaj-etiket bozukluğu vb durumlar).

Paçal Hazırlama: Ürünün fiziksel ve kimyasal özellik değerlerinin tutmaması, yan sanayi ürünleri olarak veya aynı üründe gıda güvenliği tehlikesi oluşturmaması, ortalama standartlara uygun ise paçal yapılabilir.

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	ONAY GENEL MÜDÜR
--	----------------------------

DÜZELTMELER VE UYGUN OLMAYAN ÜRÜN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	DOK. NO	PR-KAL-05
	REV. NO	00
	YAYIN TAR.	
	REV. TAR.	
	SAYFA NO	3/4

Olduğu Gibi Kullanım: Boyut, renk vb. durumlarda, bu ürünler uygun olan bir başka müşteriye gönderilebilir.

5.4. Değerlendirme Kararı(Düzeltmenin) Gözden Geçirilmesi

Kalite Güvence/Üretim/ GG Ekibi uygunsuzluğun giderilmesine yönelik faaliyetleri takip eder ve İlgili Yöneticiye bilgi verir.

5.5. KKN ve Operasyonel ÖKP'larındaki Sapmalar

5.5.1. Şüpheli Ürünlerin Bekletilmesi ve Alıkoyma

KKN'larda sapma olması durumunda, GG Ekip Üyelerine haber verilir, etkilenen ürünler Şüpheli Ürün olarak ayrılır, işaretlenir. İlgili bölüm tarafından Düzeltme ve Uygun Olmayan Ürün Formu doldurulur ve inceleme başlatılır.

Operasyonel ÖKP(lar)ında uygun olmayan koşullarda üretilen ürünler veya cam kırılması, uygun olmayan depolama şartlarında, kesici alet ve/veya parçası kaybolması, yara bandı kaybolması vb. kazalarda uygunsuzluğun nedenine ve gıda güvenliğiyle ilgili sonuçlarına göre inceleme yapılır. Gıda güvenliği riski olması durumunda, şüpheli ürün olarak kalite departmanı/ GG Ekibine veya ilgili bölüm yöneticisi tarafından ayrılır, işaretlenir ve ilgili bölüm tarafından Uygun Olmayan Ürün Formu doldurulur. Kalite Bölümü tarafından inceleme başlatılır.

5.5.2 Şüpheli Ürünlerde İnceleme ve Serbest Bırakma İçin Değerlendirme:

Kalite Bölümü/GG Ekibi tarafından başlatılan inceleme sonucunda ilgili gıda güvenliği tehlikesinin:

- Belirlenmiş kabul edilebilir seviyelere indirilmiş olduğu veya,
- Uygunsuzluğa rağmen belirlenmiş kabul edilebilir seviyeleri halen karşıladığı veya,
- Gıda zincirine girmeden önce, kabul edilebilir seviyelere indirilecek olduğu, aşağıdaki yollardan herhangi birisi ile kanıtlanabildiğinde Kalite bölümü/GG ekibi tarafından güvenli gıda olarak serbest bırakabilir.
- Kontrol önlemlerinin (KKN'lar, ÖKP'lar, O-ÖKP'lar) etkin olduğunu gösteren etkin izleme sisteminin dışında kanıtlar olması durumunda,
- Kontrol önlemlerinin kombinasyonun etkisinin, etkilenen üründe, amaçlanan performansa ulaşılmasının sağlandığının kanıtlanması durumunda,
- Örneklem, analiz ve/veya diğer doğrulama sonuçlarının etkilenen ürün lotunun, ilgili gıda güvenliği tehlikesinin belirlenmiş kabul edilebilir seviyelerine uygun olduğunun gösterilmesi durumunda.

İnceleme sonucunda ürünün gıda güvenliği açısından uygun olmadığını tespit edilmesi durumunda, düzeltme kararı, HACCP Planlarına uygun olarak, gerektiğinde ek tedbirler alınarak, Üretim/ Kalite Bölümü/ GG Ekibi tarafından verilir, Uygun Olmayan Ürün formunda belirtilir ve imha formuna göre imha edilir.

Aşağıdaki Durumlarda Ürün serbest bırakılamaz:

- Bir kritik kontrol noktasında sapma var iken üretilen ürünler,
- Patojen veya toksin ihtiva eden ürünler,
- Yabancı madde içeren ürünler,
- Yasal limitler dışında metal- ağır metal kalıntısı, katkı maddesi içeren ürünler,
- Yasal şartları karşılamada yetersiz ürünler.

Yukarıdaki yazılanların dışında GG Ekibi/ Kalite Bölümü kararı ile farklı uygun olmayan ürünler de serbest bırakılmaz.

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	ONAY GENEL MÜDÜR
--	----------------------------

DÜZELTMELER VE UYGUN OLMAYAN ÜRÜN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	DOK. NO	PR-KAL-05
	REV. NO	00
	YAYIN TAR.	
	REV. TAR.	
	SAYFA NO	4/ 4

5.6. Gıda Güvenliği Açısından Uygun Olmayan Ürünle İlgili Değerlendirme Kararı (Düzeltilme)

Şüpheli ürünün incelenmesi sonucunda, ürün serbest bırakmaya uygun değil ise, aşağıdaki faaliyetlerden birine göre işlem yapılır:

- Kuruluş içinde veya dışından gıda güvenliği tehlikesinin yok edilmesini veya kabul edilebilir seviyeye indirilmesini sağlayacak şekilde yeniden işleme veya daha ileri seviyede işleme,
- Kullanılmaz hale getirmek veya atık olarak bertaraf etmek.

5.6 Geri Çekme

Kalite ve gıda güvenliği açısından uygun olmadığı tespit edilen sevk edilmiş bütün ürün lotlarının tam olarak ve hızlı bir şekilde geri çekilmesini sağlanmasını ve kolaylaştırılması için konu ile ilgili tarafları hızlı bir şekilde bilgilendirmeyi içerir. Bildirme ve geri çağırma prosedürüne göre geri çekmeyi gerçekleştirir.

Geri çekilen ürünler imha edilinceye, farklı bir amaç için kullanılıncaya, aynı veya farklı bir kullanım için güvenli olduğu tespit edilinceye veya güvenli halde yeniden işleninceye kadar, kalite kontrol ve/veya müşteri tarafından koruma ve gözetim altına alınır.

Geri çekmenin nedeni, kapsamı ve sonuçları Kalite Yöneticisi/ GG Ekip Lideri tarafından kayıt altına alınır ve üst yönetime Yönetim Gözden Geçirme girdisi olarak raporlanır.

Geri çekmenin etkinliği, uygun teknikler kullanarak (Örn. Geri çekme tatbikatı veya geri çekme uygulaması) Bildirme ve Geri Çağırma Prosedürüne uygun olarak yapılır ve kayıt altına alınır.

5.7 Uygunsuzlukların Değerlendirilmesi

Kalite Yöneticisi/ GG Ekip Lideri Düzeltmeler ve Uygun Olmayan Ürün Formlarını dosyalar, değerlendirir ve düzeltici faaliyet gerektiren tekrarlayan uygunsuzluklara ilgili düzeltici faaliyet başlatır.

6. İlgili Dokümanlar

Hammadde-Yardımcı Malzeme ve Temizlik Kimyasalları Kabul Formu
Düzeltmeler ve Uygun Olmayan Ürün Formu
DÖF Prosedürü
Bildirme ve Geri Çağırma Prosedürü

FR-STA-01
FR-KAL-02
PR-KAL-06
PR-KAL-08

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	ONAY GENEL MÜDÜR
--	----------------------------