

Dr.M.Talat ŞİMDİ
EĞİTİM NOTLARI
ÖZEL

Eğitim Notu

Konu :

ISO 9001 – 2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ STANDARDI

Hazırlayan :

Dr. M. Talat ŞİMDİ

KALİTE ;

- Bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerinin toplamıdır.

TS 9005(ISO 8402)

- KULLANIMA UYGUNLUKTUR.

Dr.J.M.JURAN

- ŞARTLARA UYGUNLUKTUR.

P.B.CROSBY

- İHTİYAÇLARIN KARŐILANABİLME ORANIDIR

- MÜŞTERİ MEMNUNİYETİDİR .

- KALİTE ; İSTENEN ŞARTLARA

⇒ İLK DEFADA

⇒ ZAMANINDA

⇒ HER DEFASINDA

UYMAKTIR.

OLGUNLUK SEVİYESİ 1

“BÜYÜK ENGELLER / ENGELLEMELELER DURUMU”

- **ZOR YÖNETİM ANLAYIŐI VAR**
- **KALİTEDE VERİMLİLİK ANLAYIŐI YOK**
- **PLANLAMA VE MALİYET ÖNEMSİZ**
- **YENİDEN İŞLEME VE HURDA YÜKSEK**
- **TEKNOLOJİ ESKİMİŐ**

OLGUNLUK SEVİYESİ 2

“KARMAŐA DURUMU”

- **YALNIZ YUKARIDAN DİKEY YÖNETİM VAR**
- **ÇALIŞANLAR HUZURSUZ**
- **KALİTEYE KATILIM ÇOK AZ**
- **YÜKSEK BAŞARISIZLIK MALİYETLERİ MEVCUT**
- **PAZAR PAYI AZALIYOR**

OLGUNLUK SEVİYESİ 3

“SİLKİNME DURUMU”

- **KALİTE BİLGİSİ ARTMIŐ**
- **KALİTEYE KATILIM BAŐLAMİŐ**
- **EKİP ÇALIŞMASI İÇİN ÇABA VAR**
- **VERİMLİLİK HALA DÜŐÜK**
- **PAZAR PAYI KORUNUYOR, KAR AZ**

OLGUNLUK SEVİYESİ 4 **“ÖNLEYİCİ YÖNETİM ANLAYIŐI”**

- **KALİTEYE VERİLEN DEĞER ARTMIŐ**
- **KALİTE EKİPLERİ BAŞARILI**
- **CİHAZ VE METOT KULLANMADA**
USTALIK GELİŐMİŐ
- **EĞİTİM VE ÖĞRENİM ÖNEMLİ**

OLGUNLUK SEVİYESİ 5 **“BİR EKİP ÇALIŞMASI”**

- **YATAY VE DİKEY HABERLEŐME VAR**
- **KALİTEYE YÜKSEK KATILIM SAĞLANMIŞ**
- **EKİP ÇALIŞMASI ÖNEMLİ**
- **YÖNETİM ZORLAMALARI YOK**
- **UZUN DÖNEM HEDEF VE**
STRATEJİLER BELİRLENMİŞ
- **MORAL YÜKSEK, İŐGÜCÜ DENGELİ**
- **KALİTEYE SİSTEM YAKLAŞIMI VAR**
- **PAZAR KALICI VE SÜREKLİ**

ISO 9000 STANDARLARININ GELİŞİMİ

- 1963'de MIL-Q-9858 (ABD'de Savunma Teknoloji)
- 1968'de AQAP Standardları (NATO üyesi ülkelerde)
- 1970'de 10 CFR 50 Nükleer ve Sıvı Yakıtlı Enerji Santralleri İçin Kalite Güvencesi Kriterleri
- 1971'de ANSİ N 45.2 Nükleer Tesisler İçin Kalite Güvencesi
- 1973'de ASME 3 NCA 4000 Kalite Güvencesi Standardları
- 1978'de Atom Enerjisi Santralleri için Kalite Güvencesi
- 1979'da CSA Z299 1.4 (Kanada)
- 1979'da BS 5750 (İngiltere)
- 1979'da ANSİ Z 1.15 (ABD)
- 1987'de ISO 9000 serisi (ISO)
- 1988'de EN 29000 Standardları (CEN)
- 1988 TS 6000 Kalite Güvence Sistem Standardı (TSE)
- 1991 TS-ISO 9000 (TSE)
- 1994 ISO 9001-1994 revizyonu gerçekleştirildi
- 1996 EN 29000 serisi EN ISO 9000 olarak kabul edildi.
- 2000'de ISO 9001-2000 revizyonu kabul edildi

REVİZYON GEREKÇELERİ

- Genel kural : ISO 'nun çalışma şekline göre, beş yıldı bir standartların gözden geçirilerek, değiştirilmesi, iptal edilmesi veya devam ettirilmesi yönünde karar alınır.
- ISO TC 176 tarafından 1997 yılında yapılan anket sonuçlarına göre aşağıdaki beklentiler elde edilmiştir.
- Halen yürürlükte bulunan ISO 9000 serisi toplam 21 standarttan oluşmaktadır. Revizyon ile bu sayı 4'e düşecek ve anlaşılması ve kullanımı kolaylaşacaktır.
 - ⇒ Standartlar proses modelini içermeli
 - ⇒ ISO 14000 ile uyumlu olmalı
 - ⇒ Standartlarda kapsam daraltma yapılabilmesi
 - ⇒ Sürekli iyileşmeyi ve uygunsuzlukların önlenmesini içermeli
 - ⇒ Etkinlik ve verimliliğe yer verilmeli
 - ⇒ öz değerlendirmede kolaylıkla uygulanabilmesi
 - ⇒ Kullanımı ve anlaşılması kolay ve düzgün bir dil – terminoloji olmalı
 - ⇒ Sanayi, hizmet, yazılım gibi tüm sektörlere ve her organizasyonel büyüklüğe hitap etmeli

ISO 9000-2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Temel Terimler ve Sözlük

ISO 9001-2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar

ISO 9004-2000 Kalite Yönetim Sistemleri –
Performansın İyileştirilmesi İçin Kılavuz

ISO 19001-2000 Çevre ve Kalite Yönetim Sistemleri
Tetkik Kılavuzu

ELE ALINAN ÖNCELİKLER

- Üst yönetimin rolünü daha fazla vurgulamak
- Yasal düzenlemelere uyumu vurgulamak
- Kaynak sağlama ve yönetmeye önem vermek
- Eğitim konusunu detaylandırmak
- Ölçme sistemini detaylandırmak – proses – ürün – sistem
- Sistem verilerini analiz edip yorumlamak
- Müşteri tatmininin ölçümünü vurgulamak
- Kullanıcı dostu dokümantasyon oluşturmak, anlama kolaylığı sağlamak
- Sistem standartları ile kılavuz standartların uyumunu sağlamak
- Genel kalite yönetim prensiplerini organizasyon ile bütünleştirmek
- Çevre yönetim sistemi gibi diğer yönetim sistemleri ile uyum sağlamak
- Sanayi, hizmet, yazılım gibi her sektörlere ve her organizasyonel büyüklüğe hitap etmek
- Sürekli iyileşmeyi ve gelişmeyi temel alan bir döngü oluşturmak

MÜŞTERİ TATMİNİ

- ✓ MÜŞTERİ İHTİYAÇLARININ TAM ANLAŞILMASI,
- ✓ BU İHTİYAÇLARA UYGUN ÜRÜNÜN VEYA HİZMETİN ÜRETİMİ İLE YERİNE GETİRİLEBİLİR.

İŐLETME PERFORMANSININ İYİLEŞTİRİLMESİ

- ✓ PROSES VE METOTLARIN TANIMLANMASI.
- ✓ ORGANİZASYON YAPISININ OLUŞTURULMASI.
- ✓ SORUMLULUK VE YETKİLERİN TAYİN EDİLMESİ.
- ✓ ÇALIŞANLARIN AKTİF KATILIMININ SAĞLANMASI SAYESİNDE GERÇEKLEŐİR.

MALİYETLERİN DÜŞÜRÜLMESİ

- ✓ DOĞRU OLANIN ZAMANINDA YAPILMASI,
- ✓ ÇALIŞANLARIN İLK DEFADA DOĞRU OLANI YAPMASI,
- ✓ HATA VE EKSİKLİKLERİN ZAMANINDA FARK EDİLMESİ,
- ✓ ŐİKAYETLERİN AZALMASI SURETİYLE SAĞLANABİLİR.

TERİMLER VE TARİFLER

ISO 9001 standardının bu baskısında tedarik zincirini tanımlamak için kullanılan ve aşağıda verilmiŐ olan terimler, mevcut kullanımı yansıtmak için deđiŐtirilmiŐtir.

Tedarikçi → Kuruluş → Müşteri

Bundan böyle;

Tedarikçi – Supplier yerine

Kuruluş-Organizasyon

TaŐeron – Subcontractor yerine

Tedarikçi-Supplier

Kullanılacaktır.

Bu standardın bütün metninde her nerede **“ürün”** terimi yer alıyorsa bu aynı zamanda **“hizmet”** anlamını da taşıyabilir.

ISO 9001:2000

4 Kalite yönetim sistemi

- 4.1 Genel şartlar
- 4.2 Dokümantasyon şartları
 - 4.2.1 Genel
 - 4.2.2 Kalite el kitabı
 - 4.2.3 Dokümanların kontrolü
 - 4.2.4 Kayıtlarının kontrolü

5 Yönetim sorumluluğu

- 5.1 Yönetimin taahhüdü
- 5.2 **Müşteri odaklılık**
- 5.3 Kalite politikası
- 5.4 **Planlama**
 - 5.4.1 Kalite hedefleri
 - 5.4.2 Kalite yönetim sistemi planlaması
- 5.5 Sorumluluk, yetki ve **iletişim**
 - 5.5.1 Sorumluluk ve yetki
 - 5.5.2 Yönetim temsilcisi
 - 5.5.3 **İç İletişim**
- 5.6 Yönetimin gözden geçirmesi
 - 5.6.1 Genel
 - 5.6.2 **Gözden geçirme girdisi**
 - 5.6.3 **Gözden geçirme çıktısı**

6 Kaynak yönetimi

- 6.1 Kaynakların sağlanması
- 6.2 **İnsan kaynakları**
 - 6.2.1 Genel
 - 6.2.2 **Yeterlilik, bilinç (farkında olma) ve eğitim**
- 6.3 **Altyapı**
- 6.4 **Çalışma ortamı**

7. Ürün gerçekleştirme

- 7.1 Ürün gerçekleştirmenin planlanması
- 7.2 **Müşteri ile ilişkili prosesler**
 - 7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi
 - 7.2.2 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi
 - 7.2.3 **Müşteri iletişimi**
- 7.3 Tasarım ve geliştirme
 - 7.3.1 Tasarım ve geliştirmenin planması
 - 7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri
 - 7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları
 - 7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi
 - 7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması
 - 7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması
 - 7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerin kontrolü
- 7.4 Satın alma
 - 7.4.1 Satın alma prosesi
 - 7.4.2 Satın alma bilgisi
 - 7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması
- 7.5 Üretimin ve hizmetin sağlanması
 - 7.5.1 Üretimin ve hizmet sağlamanın kontrolü
 - 7.5.2 Üretimin ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği
 - 7.5.3 Tanımlama ve İzlenebilirlik
 - 7.5.4 Müşteri malı
 - 7.5.5 Ürünün korunması
- 7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

- 8.1 Genel
- 8.2 İzleme ve ölçme
 - 8.2.1 **Müşteri memnuniyeti**
 - 8.2.2 İç tetkik
 - 8.2.3 **Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi**

- 8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi
- 8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü
- 8.4 **Veri analizi**
- 8.5 **İyileştirme**
- 8.5.1 **Sürekli iyileştirme**
- 8.5.2 Düzeltici faaliyet
- 8.5.3 Önleyici faaliyet

GİRİŞ

Ürün : Bir prosesin sonucudur.

Dört genel ürün kategorisi mevcuttur. Bunlar aşağıda verilmiştir.

- hizmetler (taşımacılık, endüstriyel bakım, hastane)
- yazılım (bilgisayar programı, sözlük)
- donanım (motorun mekanik parçası)
- procesten geçmiş malzemeler (makine yağı)

Kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun üst yönetimi tarafından oluşturulan stratejik bir karar olmalıdır. Bu standard sekiz kalite yönetim prensibine dayanır.

Bir kuruluşun amacı:

- rekabet avantajı elde etmek ve bunu etkin ve verimli bir şekilde sürdürmek için müşterilerinin ve diğer ilgili tarafların ihtiyaçlarını ve beklentilerini tanımlamak ve karşılamak,
- kuruluşun genel performansını ve kapasitesini başarmak, sürdürmek ve iyileştirmektir.
- Kalite yönetim prensiplerinin uygulanması sadece doğrudan faydalar sağlamaz, aynı zamanda maliyet ve risk yönetimine önemli katkı yapar.

-Üst yönetim tarafından, kuruluşu iyileştirilmiş performansla doğru yöneltmek için kullanılmak üzere sekiz adet kalite yönetim prensibi tanımlanmıştır.

1- Müşteri odaklı

Kuruluşlar müşterilerine bağlıdırlar, bu nedenle müşterinin mevcut ve gelecekteki ihtiyaçlarını anlamalı, müşteri şartlarını yerine getirmeli ve müşteri beklentilerini de aşmaya istekli olmalıdırlar.

2- Liderlik

Liderler, kuruluşun amaç ve idare birliğini oluşturur. Bunlar, kişilerin, kuruluş hedeflerinin başarılmasına tam olarak katılımı olduğu iç ortamı oluşturmalı ve sürdürmelidir.

3- Kişilerin katılımı

Her seviyedeki kişiler bir kuruluşun özüdür ve bunların tam katılımı, yeteneklerinin kuruluşun yararına kullanılmasını sağlar.

4- Proses yaklaşımı

Arzulanan bir sonuç, faaliyetler ve ilgili kaynaklar bir proses olarak yönetildiği zaman daha verimli olarak elde edilir.

5- Yönetimde sistem yaklaşımı

Birbirleri ile ilgili proseslerin bir sistem olarak tanımlanması, anlaşılması ve yönetilmesi, hedeflerin başarılmasında kuruluşun etkinliğine ve verimliliğine katkı yapar.

6- Sürekli iyileştirme

Kuruluşun toplam performansının sürekli iyileştirilmesi, kuruluşun devamlı hedefi olmalıdır.

7- Karar vermede gerçekçi yaklaşım

Etkin kararlar, verilerin analizine ve bilgiye dayanır.

8- Karşılıklı yarara dayalı tedarikçi ilişkileri

Bir kuruluş ve tedarikçileri bağımsızdır ve karşılıklı yarar ilişkisi, her ikisinin artı değer yaratması yeteneğini takviye eder.

Bu sekiz adet kalite yönetim prensipleri ISO 9000 standard ailesi içindeki kalite yönetim sistem standartları için temel oluşturur.

PROSES YAKLAŞIMI

Bu standard kalite yönetim sisteminin, müşteri şartlarını karşılamak sureti ile müşteri tatminini artırmak için kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi uygulanması ve etkinliğinin iyileştirilmesinde proses yaklaşımının benimsenmesini teşvik eder.

Bir kuruluş, etkin çalışması için, birçok bağlantılı faaliyetleri tanımlamalı ve yönetmelidir. **Kaynakları kullanan ve girdilerin, çıktılara dönüşümünün sağlanması için yönetilen faaliyet, PROSES olarak değerlendirilebilir.** Genellikle, bir prosesin çıktısı, bir sonrakine doğrudan girdi oluşturur.

Kuruluş içinde prosesler sisteminin uygulanması, bu proseslerin tanımlanması, etkileşimleri ve proseslerin yönetilmesi ile birlikte "**PROSES YAKLAŞIMI**" olarak adlandırılabilir.

Proses yaklaşımının avantajı, proseslerin oluşturduğu hem bireysel sistem dahilinde prosesler arası bağlantı ve hem de bunların tümü ve etkileşimleri üzerinde sürekli bir kontrol sağlamasıdır.

Böyle bir yaklaşım, kalite yönetim sisteminde kullanıldığında,

- a. Şartların anlaşılmasının ve yerine getirilmesinin ,
- b. Proseslerin değer katma açısından dikkate alma gereksiniminin,
- c. Proses performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesinin,
- d. Objektif ölçmelere dayandırılan proseslerin sürekli iyileştirilmesinin önemini vurgular.

Şekilde gösterilen proses tabanlı kalite yönetim sistemi modeli Madde 4'ten Madde 8'e kadar verilen proses bağlantılarını gösterir. Bu gösterim, şartların girdi olarak tanımlanmasında müşterinin önemli bir rol oynadığını gösterir. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi, müşteri algılamaları ile ilgili bilgilerin, kuruluşun müşteri isteklerini karşılayıp karşılamadığı açısından değerlendirilmesini gerektirir.

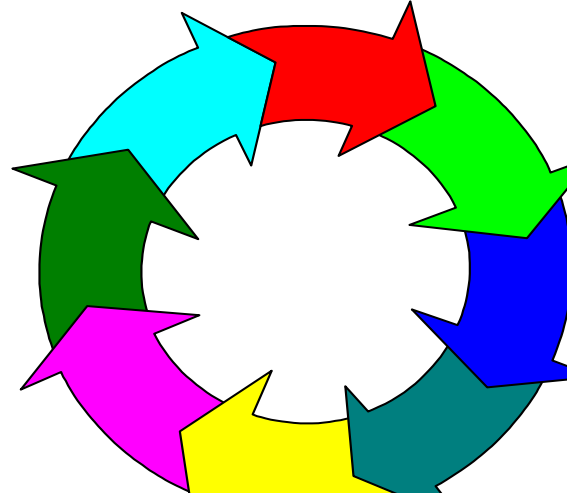
Ek olarak , **“Planla – Uygula - Kontrol et - Önlem al”** olarak bilinen (PYKÖ) metodolojisi, bütün proseslere uygulanabilir. PUKÖ kısaca şöyle açıklanabilir;

PLANLA

UYGULA

KONTROL ET

ÖNLEM AL



Planla: Müşteri istekleri ve kuruluşun politikası ile uyumlu sonuçların ortaya çıkması için gerekli objektif hedefleri ve prosesleri oluŐtur,

Yap: Prosesleri uygula,

Kontrol et: Prosesleri ve ürünü, politikalar, hedefler ve ürünün Şartlarına göre izle, ölç ve sonuçları rapor et,

Önlem al: Proses performansını sürekli iyileştirmek için faaliyetler baŐlat.

Süreç:

İnsan gücü, makine, malzeme, teknoloji gibi girdileri daha değerli çıktı haline dönüŐtüren, yani katma değer yaratan faaliyet veya faaliyetler dizisidir.

Süreç yönetimi:

Süreçlerin tanımlanması, sahiplerinin, tedarikçilerinin, müşterilerinin, müşteri ihtiyaçlarının belirlenmesi, gerekli adımlarda ölçümler alınarak performansının izlenmesi ve gerekli iyileŐtirmelerin yapılmasını içeren faaliyetlerin tümü.

Süreç Őeması:

Süreç içerisindeki işlem akıŐını gösteren Őemadır.

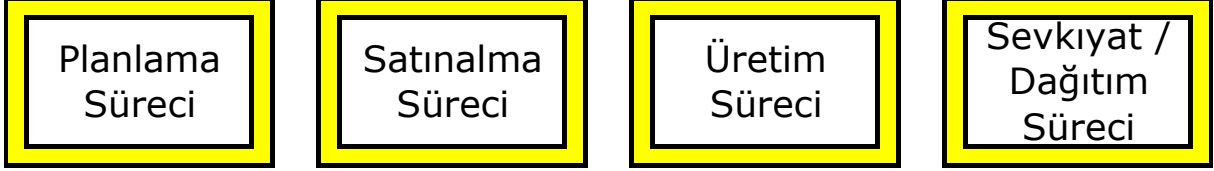
TEMEL SÜREŐLER - PROSESLER

Pazarı ve Müşterileri Anlama	Vizyon ve Starateji Geliştirme	Ürün ve Hizmet Geliştirme	Pazarlama ve Satış	Ürün / Hizmet Gerçekleştirme	Faturalama ve Muhasebe
------------------------------	--------------------------------	---------------------------	--------------------	------------------------------	------------------------

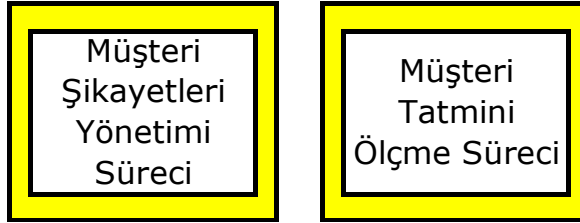
DESTEK SÜREŐLER

İnsan Kaynaklarının Geliştirilmesi ve Yönetimi
Bilgi Kaynaklarının Yönetimi
Finansman Kaynaklarının Yönetimi
evre Programının Yönetimi
Dış İlişkilerin Yönetimi
İyileştirme ve DeĐiŐimin Yönetimi

SİPARİŐİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ SÜRECİ



MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ SÜRECİ



4 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

4.1 Genel şartlar

Kuruluş, bu standardın öngördüğü şartlara uygun olarak bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümente etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve bunun etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

Kuruluş;

- a. **Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bütün kuruluştaki uygulamalarını tanımlamalı,**
- b. **Proseslerin sırasını ve birbirleri ile etkileşimini tayin etmeli,**
- c. **Proseslerin çalıştırılmasının ve kontrolünün etkinliğini sağlamak için gerekli kriterler ve metotları tayin etmeli,**
- d. **Proseslerin çalıştırılmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin hazır bulundurulmasını sağlamak,**
- e. **Bu prosesleri ölçmeli, analiz etmeli,**
- f. **Planlanmış sonuçları başarmak ve prosesleri sürekli iyileştirmek için gerekli faaliyetleri uygulamalıdır.**

Bu prosesler, kuruluş tarafından bu standart da belirtilmiş şartlara uygun olarak yönetilmelidir.

Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde bu tür prosesler üzerindeki kontrolü sağlamalıdır. Bu tür dış kaynaklı hale getirilmiş proseslerin kontrolü, kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.

4.2 Dokümantasyon Şartları

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu:

- Kalite politikasının ve kalite hedeflerinin doküman haline getirilmiş beyanlarını,
- Kalite el kitabını,
- Bu standardın istediği dokümante edilmiş prosedürleri,
- Proseslerin etkin planlanması, yürütülmesi ve kontrolünü sağlamak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanları,
- Bu standardın gerektirdiği kayıtları

içermelidir.

4.2.2 Kalite el kitabı

Kuruluş, aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

- Kalite yönetim sisteminin kapsamı ve herhangi **bir hariç tutma**nın ayrıntıları ve haklılığı
- Kalite yönetim sistemi için oluŐturulmuş dokümante edilmiş prosedürleri veya bunlara atıfları,
- Kalite yönetim sistemi prosesleri arasındaki etkileŐmenin açıklanması.

4.2.3 Dokümanların kontrolü

Kalite yönetim sistemi tarafından gerekli görülen dokümanlar kontrol edilmelidir. Kayıtlar, özel dokümanlar olup Madde 4.2.4'te belirtilen kurallara uygun olarak kontrol edilmelidir.

Aşağıdaki ihtiyaç duyulan kontrolleri açıklamak için **dokümante edilmiş bir prosedür** oluşturulmalıdır.

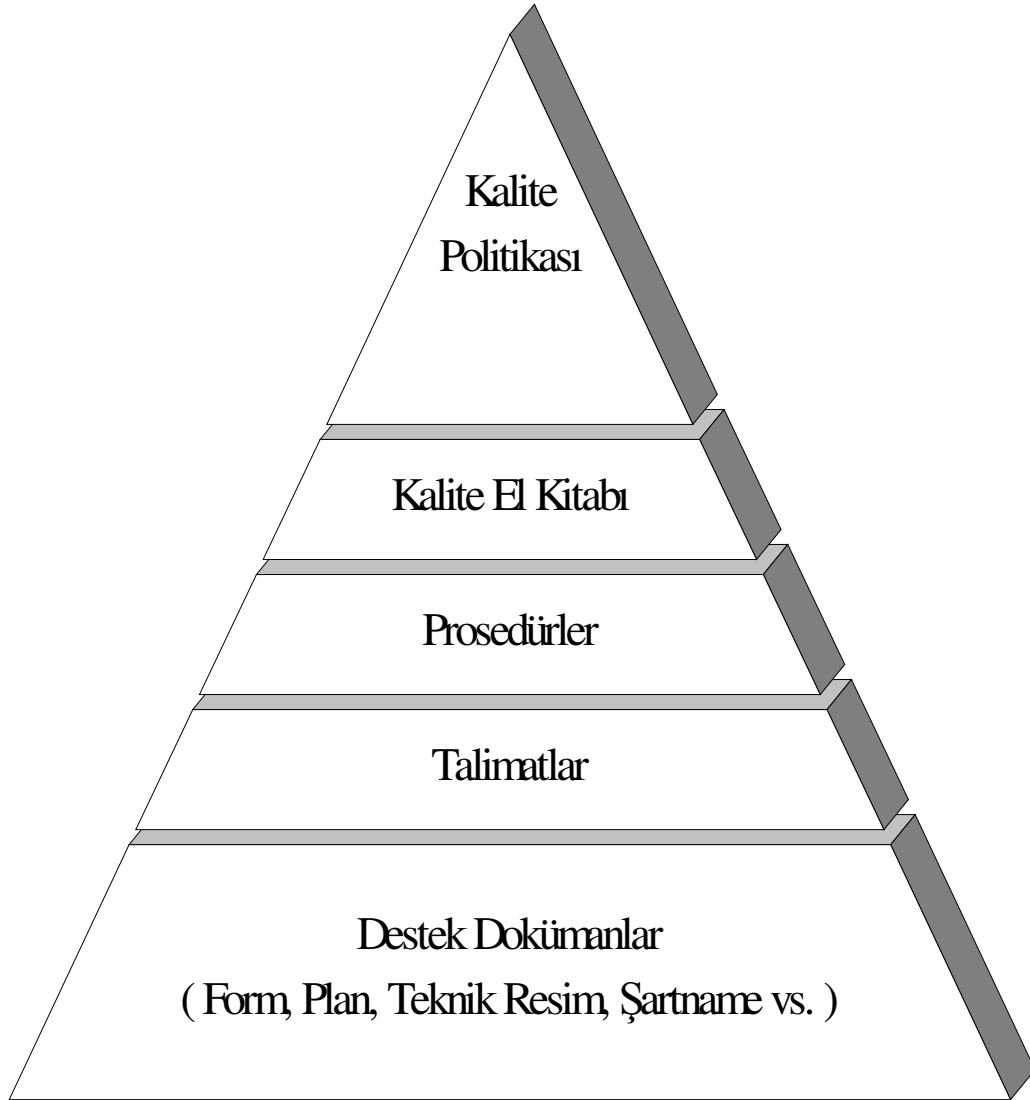
- a. Yayımlanmadan önce dokümanların yeterlilik açısından onaylanması,
- b. Dokümanların gözden geçirilmesi, gerektiğinde güncelleştirmesi ve tekrar onaylanması,
- c. Doküman değişikliklerinin ve güncel revizyon durumunun tanımlanmasının sağlanması,
- d. Yürürlükteki dokümanların ilgili baskılarının kullanım noktalarında bulunabilir olmasının sağlanması,
- e. Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla tanımlanabilmesinin sağlanması,
- f. Dış kaynaklı dokümanların tanımlanmış olması ve bunların dağıtımının kontrol altında olmasının sağlanması,
- g. Güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeyen kullanımının önlenmesi ve herhangi bir amaçla saklanmaları durumunda, uygun bir tanıtımın uygulanması.

4.2.4 Kayıtların kontrolü

Kalite yönetim sisteminin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir. Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir olmalıdır. Kayıtların tanımlanması, muhafazası, korunması, tekrar elde edilebilir olması, saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla **dokümante edilmiş prosedür** oluşturulmalıdır.

ÖRNEK A.Ő.	Kalite El Kitabı 1. Baskı
-------------------	--

Doküman Kodu: KYT.KEK.001	İlk Yayın Tarihi: 18,19,2001	Revizyon No - Tarihi: 0	Sayfa No: Sayfa 23 / 1
------------------------------	---------------------------------	----------------------------	---------------------------



<u>Hazırlayan :</u> Kalite Yönetim Temsilcisi	<u>Onaylayan :</u> Genel Müdür
--	-----------------------------------

KYT.FR.001/0

5 YÖNETİM SORUMLULUĞU

5.1 Yönetimin taahhüdü

Üst yönetim, kalite yönetim sisteminin uygulanması, geliştirilmesi ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerin yerine getirilmesine dair kanıtlarını aşağıdaki yollarla sağlamalıdır;

- Kuruluş, yasal şartlar ve mevzuat şartları kadar, müşteri şartlarının da yerine getirilmesinin önemini iletilmesiyle,
- Kalite politikasının oluşturulmasıyla,
- Kalite hedeflerinin belirlenmiş olmasıyla,
- Yönetimin gözden geçirmesinin yapılmasıyla,
- Kaynakların bulunabilirliğinin sağlanmasıyla.

Üst yönetim, aşağıdaki gibi faaliyetleri dikkate almalıdır:

- kuruluşun amacıyla tutarlı olan vizyon, politikalar ve stratejik hedefler oluşturma,
- çalışanlardaki güveni geliştirme,
- kalite ve kalite yönetim sistem bakımından kuruluş yönünü belirleme,
- iyileştirme projelerine katılım, yeni metotlar, çözümler ve ürünler araştırma,
- kalite yönetim sisteminin doğrudan etkinliği ve verimi hakkında geri-besleme elde etme,
- kuruluşa katma değer sağlayan ürün gerçekleştirme proseslerini tanımlama,
- çalışanların katılımını ve geliştirilmesini teşvik eden bir ortamı oluşturma, ve
- kuruluşun stratejik planlarını desteklemek için gerekli olan yapı ve kaynakları sağlama.

Üst yönetim, planlanan hedeflerin başarılıp başarılmadığını belirlemek için, kuruluşun performansının ölçülmesi metotlarını da tarif eder.

Metotlar aşağıdakileri içerir :

- finansal ölçme,
- bütün kuruluş içindeki proses performansının ölçülmesi,
- kıyaslama ve üçüncü-taraf değerlendirmesi gibi dış ölçme,
- müşterilerin, kuruluş içinde çalışanların insanların ve diğer ilgili tarafların tatmininin değerlendirilmesi,
- müşterilerin ve diğer ilgili tarafların algılamalarının ve sağlanan ürünlerin performansının değerlendirilmesi,
- yönetimce tanımlanan diğer başarı faktörlerinin ölçülmesi.

Bu gibi ölçmelerden ve değerlendirmelerden elde edilen bilgiler de, kalite yönetimi sisteminin sürekli iyileştirilmesinin kuruluşun performansının iyileştirmesinde motor güç olmasını sağlamak için yönetime girdi olarak dikkate alınır.

5.2 Müşteri odaklılık

Üst yönetim, müşteri tatmininin artırılması amacına yönelik olarak, müşteri şartlarının belirlenmesini ve yerine getirilmiş olmasını sağlamalıdır.

Her kuruluş, ihtiyaçları ve beklentileri olan ilgili taraflara sahiptir. Kuruluşların ilgili tarafları aşağıdakileri kapsar :

- müşteriler ve son kullanıcılar,
- kuruluş içinde çalışanlar,
- sahipler / yatırımcılar tedarikçiler ve ortaklar,
- kuruluş ve kuruluşun ürünlerinden etkilenen topluluk.

Kuruluşun başarısı, mevcut ve potansiyel müşteriler ile son kullanıcıların şimdiki ve gelecekteki ihtiyaçlarının ve beklentilerinin anlaşılması ve tatmin edilmesine bağlıdır.

Müşteri ve son-kullanıcının ihtiyaçlarını ve beklentilerini karşılamak için bir kuruluşun yönetimi aşağıdakileri yapar :

- potansiyel müşteriler dahil, kuruluş müşterilerinin ihtiyaçlarını ve beklentilerini anlamak,
- kuruluşun müşterileri ve son-kullanıcılar için ana ürün karakteristiklerini belirlemek,
- pazardaki rekabeti tanımlamak ve değerlendirmek,
- pazar imkanlarını, zayıflıkları ve gelecekteki rekabet avantajlarını tanımlamak.

Kuruluşun ürünleriyle ilgili müşteri ve son-kullanıcı ihtiyaçları ve beklentilerine örnekler aşağıdakileri içerir :

- uygunluk, bağımlılık, bulunabilirlik, teslimat, gerçekleştirme - sonrası faaliyetler, fiyat ve ömür-çevrimi maliyetleri, ürün güvenliği, ürün sorumluluğu çevresel etki.

Kuruluş, tanınma, iş tatmini ve kişisel gelişme için kuruluştaki insanların ihtiyaçlarını ve beklentilerini tanımlar. Böyle bir yaklaşım insanların ilgisinin ve motivasyonunun mümkün olduğu kadar güçlü olmasına yardımcı olur.

Kuruluş, sahiplerin ve yatırımcıların tanımlanmış ihtiyaçlarını ve beklentilerini karşılayan mali ve diğer sonuçları tarif eder.

Yönetim, hem kuruluş hem de müşteri için değer yaratmak amacıyla, tedarikçiler ile ortaklıklar kurulmasının kuruluşa getireceği potansiyel faydaları dikkate alır.

Kuruluş, toplumla ilişkilerini dikkate alarak, aşağıdakileri yapar :

- sağlık ve güvenlik için sorumluluk göstermek,
- enerji ve doğal kaynakların korunmasını içeren çevre etkilerini dikkate almak,
- yasal ve mevzuatla ilgili uygulanabilir şartları tanımlamak,
- genelde toplumda, özelde yerel toplumlarda, kuruluşun ürünleri, prosesleri ve faaliyetlerinin mevcut ve potansiyel etkilerini tanımlamak.

Yönetim, ürünlerine uyguladığı yasal ve mevzuatla ilgili şartlar hakkında kuruluşun bilgi sahibi olmasını sağlar ve bu gibi şartları kalite yönetimi sisteminin parçası olarak kapsar.

5.3 Kalite politikası

Üst yönetim, kalite politikasının ;

- a. Kuruluşun amacına uygunluğunu,
- b. Kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesini ve şartlara uygunluk için bir taahhüdü içermesini,
- c. Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve oluşturulmasını,
- d. Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını,
- e. Sürekli uygunluk için gözden geçirilmesini sağlamalıdır.

Kalite politikası,

- Üst yönetimin vizyonu ve kuruluşun geleceği için strateji ile tutarlı olmalı,
- kalite hedeflerinin kuruluştaki anlaşılması ve izlenmesine izin vermeli,
- Üst yönetimin kalite için taahhüdünü ve hedeflerin başarılması için yeterli kaynakların sağlandığını göstermeli,
- Üst yönetimin açık liderliği ile, kuruluştaki kalite için bir taahhüdün geliştirilmesini amaçladığını ifade etmeli,
- müşterilerin ve diğer ilgili tarafların ihtiyaçlarının ve beklentilerinin tatmini ile ilgili olarak sürekli iyileştirmeyi kapsamalı,

Diğer iş politikaları ile birlikte olduğu gibi, kalite politikası periyodik olarak gözden geçirilir.

KALİTE POLİTİKASINDA HANGİ KONULAR ELE ALINABİLİR

- **Ürünlerin kalite düzeyi**
Firma kalitede önderlik için çaba gösterecek mi?
- **Ürün güvenirliliği**
Ürün güvenirliliğini sağlamada hangi düzeye eriŐecek?
- **Müşterilerle ilişkiler**
Müşteri ihtiyaç ve Şikayetleri analiz edilecek ve değerlendirilecek mi?
- **Satış organizasyonları (bayiler)**
İlişkiler ile desteklenecek mi ?
- **Personelle ilişkiler**
Tüm personelin desteği ve katılımı sağlanacak mı?
- **Eğitim**
Personelin gelişimi nasıl sağlanacak
- **Kaynak iyileştirmesi**
İnsan kaynakları için eğitim, makine teçhizatı için sürekli koruyucu ve önleyici bakım ve yatırım sağlanacak mı?
- **Çevre**
Çevre hassasiyeti ve taahhütleri neler olacak?

KALİTE POLİTİKASI

GASKİ OLARAK KESİNTİSİZ, KALİTELİ,UCUZ TEMİZ İÇME SUYU SAĞLAMAK; ATIK SULARI ARITARAK DOĞAYA ZARAR VERMEDEN GERİ DÖNÜŐÜTÜRMEK , KALİTEDE LİDER OLABİLMEK İÇİN FİYAT VE REKABET ORTAMINA BAĞLI OLARAK EĞİTİMLİ VE NİTELİKLİ ÇALIŐANLARIMIZLA, GAZİANTEPTE YAŐIYAN İNSANLARIN DAHA SAĞLIKLI YAŐAYABİLMELERİ İÇİN İLK VE SÜREGELEN İHTİYAÇ VE BEKLENTİLERİNİ KARŐILAYACAK KALİTE SEVİYESİNİ SAĞLAYACAĞIZ VE FAALİYETLERİMİZ SÜRESİNCE ÇEVREYE SAYGILI OLACAĞIZ.

KALİTE POLİTİKASI

Firmamız;

Müşterilerimize istediklerinden daha fazlasını vererek memnun etmek ve bunu sağlamak için sürekli iyileştirme ve geliştirme çalışmalarında bulunacaktır.

Son ürünün kalitesi giren ürünle bağlantılıdır. Bu nedenle üreticiden yüksek kaliteli ürün temin etmek için üreticilerle birlikte çalışacak ve ana ürünümüz olan üzümün kalitesini yüksek tutmak için üreticilere gerektiğinde yardımcı olacaktır.

Bütün çalışanlar kalite hedeflerimizi yerine getirmek üzere çalışacaklardır. Bu sebeple her çalışan üzerine düşen görev ve sorumlulukları tam olarak yerine getirecektir. Aynı zamanda ürünün kalitesi ile ilgili bir risk olduğunu fark edenler bunu derhal üstüne bildireceklerdir.

Kalite hedefi olarak "0" hata prensibi geçerlidir. Kalitede yeterlilik yoktur, sürekli iyileştirme, geliştirme vardır.

Çalışan personelin eğitimi firma başarısını etkileyen en önemli öğedir. Bu nedenle personel eğitimi sürekli olarak devam edecektir.

Gelecek nesillere mutlu olabilecekleri bir dünya bırakmak için çevremizi temiz tutacak ve doğal kaynakların israfını önlemek için elimizden geleni yapacağız.

Kaliteyi iyileştirmek maliyet tasarrufunu da beraberinde getirir, bu da "maliyet etkinliği" demektir. Maliyet etkinliği

sağlamak için gereken çalışmalar sürekli yapılacak ve müşteri memnuniyeti sağlanacaktır.

5.4 Planlama

5.4.1 Kalite hedefleri

Üst yönetim, kuruluş içinde, ürün için karşılanması gerekli olan şartlar da dahil olmak üzere, kalite hedeflerinin kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir olmalı ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

kalite hedefleri için örnekler

- Personel eğitim : Kişi başına x saat eğitim.
Müşteri şikayeti : Şikayet oranını % 50 azaltmak
Fire : Ambalaj firesini % 25 azaltmak
Uygun olmayan proses sayısını % 25 azaltmak
Arıza : Arıza nedene ile duruş süresini % 25 azaltmak
Sevkiyat : Gecikmeleri % 50 azaltmak
Yardımcı madde : Tedarikçilerden gelen mallarda sevkiyat gecikmelerini % 50 azaltmak
Yangın : 0 yangın
İş kazası : % 50 azaltmak
Yeni ürün : yılda en az 1 yeni ürünü satışa sunmak
Ambalaj : Yılda en az 1 yeni ambalaj devreye almak
Teknoloji : Yılda-TL teknolojik yatırım gerçekleştirmek.
Plastik malzeme : Kullanmamak
Sponsorluk : Sosyal sorumluluğumuza uygun olan en az 1 faaliyette yer almak.
Kültürel aktivite : çalışanlarımızın ve ailelerinin yararlanacağı en 2 kültürel aktivite düzenlemek.

Memnuniyet : İç ve dış müşteri tatminini % 75'in üzerine çıkarmak

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin planlanması

Üst yönetim;

- a. Kalite hedefleri de dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminin planlanmasını,
- b. Kalite yönetim sisteminde, değişiklikler planlanıp uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini sağlamalıdır.

Etkin ve verimli planlama için girdiler aşağıdakileri içerir :

- kuruluşun stratejileri,
- tarif edilmiş kuruluş hedefleri,
- müşterilerin ve ilgili diğer tarafların tarif edilmiş ihtiyaçları ve beklentileri,
- yasa ve mevzuatla ilgili şartların değerlendirilmesi,
- ürünlerin performans verilerinin değerlendirilmesi,
- proseslerin performans verilerinin değerlendirilmesi,
- geçmiş deneyimlerden alınan dersler,
- iyileştirme için belirlenen imkanlar,
- ilgili risk değerlendirmesi ve risk azaltma verileri.

Kuruluş için kalite planlamasının çıktıları, ürün gerçekleştirme ve aşağıda verilen hususlar için gereken destek proseslerini tarif eder :

- kuruluşça ihtiyaç duyulan beceriler ve bilgiler,
- proses iyileştirme planlarının uygulanması için sorumluluk ve yetki,
- mali ve alt yapı gibi gerekli kaynaklar,
- kuruluşun performans iyileştirilmesinin başarılmasını değerlendirmek için sistematik ölçüler,
- metotlar ve araçlar dahil iyileştirme için ihtiyaçlar, ve
- kayıtlar dahil dokümantasyon için ihtiyaçlar.

Yönetim, kuruluş proseslerinin etkinliğini ve verimliliğini sağlamak için, çıktıları sistematik olarak gözden geçirir.

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim, sorumlulukların, yetkilerin ve bunlar arasındaki ilişkilerin, tanımlanmasını ve kuruluş içinde iletişimini sağlamalıdır.

5.5.2 Yönetim temsilcisi

Üst yönetim, diğer sorumluluk alanlarına bakılmaksızın aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklara sahip olacak yönetimden bir üyeyi temsilci olarak atamalıdır:

- a. Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlamak,
- b. Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için herhangi bir ihtiyaç hakkında üst yönetime rapor vermek,
- c. Kurulusta, müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını sağlamak.

5.5.3 İç iletişim

Üst yönetim, kurulusta uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasını ve iletişimin, kalite yönetim sisteminin etkinliği dikkate alınarak gerçekleşmesini sağlamalıdır.

İletişim için faaliyetlere aşağıdakiler örnektir :

- iş alanlarında yönetim liderliğinde iletişim,
- başarının tanınması için olanlar gibi, takım birifingleri ve diğer toplantılar,
- ilan tahtaları, dahili gazeteler/magazinler,
- elektronik posta, web sayfaları gibi işitsel/görsel elektronik medya,

– alışan araştırması ve tavsiye Őemaları.

5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

5.6.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemini, sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için planlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, iyileştirme için değerlendirme fırsatları, kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyaçlarını içermelidir.

Yönetimin gözden geçirmelerinden elde edilen kayıtlar muhafaza edilmelidir.

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıda belirtilenler hakkındaki bilgileri içermelidir;

- Tetkiklerin sonuçları,
- Müşteri geri beslemesi,
- Proses performansı ve ürün uygunluğu,
- Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- Bir önceki yönetimin gözden geçirmesinden devam eden takip faaliyetleri,
- Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- İyileştirme için öneriler.

Kalite yönetim sisteminin etkinliği kadar verimini de değerlendirmek için girdiler, müşteri ve diğer ilgili tarafları dikkate alır ve aşağıdaki hususları içerir :

- kalite hedeflerinin ve iyileştirme faaliyetlerinin durumu ve sonuçları,
- yönetimin gözden geçirme kapsamındaki faaliyetlerin durumu,
- tetkiklerin ve kuruluşun kendi kendini değerlendirmesinin sonuçları,
- ilgili tarafların tatmini hakkında geri-besleme,
- teknoloji araştırma ve geliştirme gibi pazarla ilgili faktörler ve rakiplerin performansı,
- kıyaslama faaliyetlerinden elde edilen sonuçlar,
- tedarikçilerin performansı,
- iyileştirme için yeni fırsatlar,
- proses kontrolü ve ürün uygunsuzlukları,
- piyasa değerlendirmesi ve stratejileri,
- stratejik ortaklık faaliyetlerinin durumu,
- kalite ile ilgili faaliyetlerin mali etkileri, ve
- mali, sosyal ve çevresel şartlar gibi kuruluşu etkileyebilen diğer faktörler ve ilgili yasa ve mevzuat değişiklikleri.

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı

Yönetim gözden geçirme çıktısı, aşağıdakilerle ilgili kararları ve faaliyetleri içermelidir;

- a. Kalite yönetim sisteminin ve bu sisteme ait proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi,
- b. Müşteri şartları ile ilgili ürünün iyileştirilmesi ,
- c. Kaynak ihtiyaçları.

6 KAYNAK YÖNETİMİ

6.1 Kaynakların sağlanması

Kuruluş;

- a. Kalite yönetim sistemini uygulamak, sürdürmek ve etkinliğini sürekli iyileştirmek,
- b. Müşteri isteklerinin yerine getirilmesi yolu ile müşteri memnuniyetini artırmak için, gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

Yönetim, çalışanların katılımı ve desteği ile, kalite yönetim sistemi dahil kuruluşun hem etkinliğini hem de verimini iyileştirir. Performans iyileştirme hedeflerinin başarılması için bir amaç olarak, kuruluş, kendi çalışanlarının katılımını ve gelişimini aşağıda verilenleri yaparak teşvik eder :

- süregelen eğitim ve kariyer planlamasının sağlanması,
- sorumlulukların ve yetkilerin tarif edilmesi,
- bireysel ve takım hedeflerinin oluşturulması, proses performansının yönetimi ve sonuçların değerlendirilmesi,
- hedef oluşturmada ve karar vermede katılımın kolaylaştırılması,
- tanınma ve ödüllendirme,
- bilginin açık ve iki yönlü iletişimini kolaylaştırma,
- kuruluş çalışanlarının ihtiyaçlarının sürekli gözden geçirilmesi,
- gelişmeyi teşvik eden ortamın yaratılması,
- etkin takım çalışmasını sağlama,
- tavsiyelerin ve görüşlerin duyurulması,
- kuruluştaki çalışanların tatmini ölçülerinin kullanılması ve
- çalışanların kuruluşa katılma ve ayrılma nedenlerinin araştırılması yoluyla.

6.2 İnsan kaynakları

6.2.1 Genel

Ürün kalitesini etkileyebilecek işi yapan personel, uygun eğitim, öğrenim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

6.2.2 Yeterlilik, farkında olma (bilinç) ve eğitim

Kuruluş;

- Ürün kalitesini etkileyen faaliyetleri yürüten personelin sahip olması gereken yeterliliği tayin etmeli,
- Eğitimi sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri almalı,
- Alınan tedbirlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- Personeli yaptığı faaliyetlerin öneminin ve uygunluğunun farkında olmasını sağlamalı ve kalite hedeflerinin başarılması için personelin nasıl katkıda bulunacaklarını belirlemeli,
- Eğitim, öğretim, beceri ve deneyim konusunda uygun kayıtları muhafaza etmelidir.

Kuruluşun hedeflerinin başarılması ve çalışanların gelişimi desteklemek için, öğretim ve eğitim için planlamada aşağıdaki hususlar dikkate alınır :

- çalışanların deneyimi,
- söylenmeden anlaşılabilir ve açık olan bilgi,
- liderlik ve yönetim becerileri,
- planlama ve iyileştirme araçları,
- takım kurma,
- problem çözme,
- iletişim becerileri,
- kültür ve sosyal davranış,
- pazar bilgisi müşterilerin ve diğer ilgili tarafların ihtiyaçları ve beklentileri,
- yaratıcılık ve gelişme.

6.3 Alt yapı

Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu sağlamak için gerekli olan altyapıyı tayin etmeli, sağlamalı ve sürdürmelidir. Alt yapı, uygulanabildiğinde aşağıdakileri kapsar:

- Binalar, çalışma alanları ve bununla ilgili tesisler;
- Proses teçhizatı, (yazılım ve donanım),
- Destek hizmetleri (taşıma veya iletişim gibi).

Etkin ve verimli ürün gerçekleştirmesini başarmak bakımından gerekli olan altyapıyı tarif etmek için proses aşağıdaki hususları kapsar :

- hedefler, fonksiyon, performans, bulunabilirlik, maliyet, emniyet, güvenlik ve yenileme cinsinden tarif edilen bir alt yapının sağlanması;
- alt yapının kuruluşun ihtiyaçlarını karşılamayı sürdürmesini sağlamak için bakım metotlarının geliştirilmesi ve uygulanması; bu metotlar, bakımın tipini ve sıklığı ile her bir alt yapı elemanının çalıştırılmasının kritikliğe ve kullanıma dayanan doğrulamasını göz önünde tutar;
- ilgili tarafların ihtiyaçları ve beklentilerine göre alt yapının değerlendirilmesi;
- koruma, kirlenme, atık ve çevrim gibi altyapı ile ilgili çevresel konuların dikkate alınması.

Kontrol edilemeyen doğal olaylar alt yapıyı etkileyebilir. Alt yapı için plan, birlikte gelen risklerin tanımlanması ve azaltılmasını dikkate alır ve ilgili tarafların yatırımını korumak için stratejileri içerir.

6.4 Çalışma ortamı

Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu sağlamak için gerekli olan çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

Yönetim, kuruluşun performansını artırmak için, çalışma ortamının motivasyon, tatmin ve çalışanların performansı üzerinde pozitif bir etkiye sahip olmasını sağlar. İnsani ve fiziksel faktörlerin bir bileşimi olarak uygun bir çalışma ortamının yaratılması aşağıdaki hususların dikkate alınmasını içerir:

- kuruluşta çalışanların potansiyelini gerçeğe dönüştürmek için daha fazla katılım fırsatları ve yaratıcı çalışma metotları,
- koruyucu donanım kullanımı dahil emniyet kuralları ve kılavuz,
- ergonomi,
- işyeri yerleşimi,
- sosyal etkileşim,
- kuruluşta çalışanlar için imkanlar,
- ısı, rutubet, ışık, hava akımı, ve
- hijyen, temizlik, ses, titreşim ve kirlenme.

Dr.M.Talat ŞİMDİ
EĞİTİM NOTLARI
ÖZEL

7 ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME

7.1 Ürün gerçekleştirilmenin planlanması

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri planlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme planlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır.

Ürün gerçekleştirme planlamasında, kuruluş uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir;

- Ürün için kalite hedefleri ve şartlar,
- Proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması,
- Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,
- Gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu meydana gelen ürünün şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtlar.

Bu planlamanın çıktısı, kuruluşun çalışma metoduna uygun bir formda olmalıdır.

Kuruluş, proseslerindeki faaliyetleri kontrol etmek ve izlemek amacıyla etkin ve verimli bir plan geliştirmek için ürünlerin ve proseslerin anlamlı veya kritik özelliklerini tanımlar.

Dikkate alınacak girdi hususlarına örnekler aşağıdakileri içerir :

- çalışanların yeterliliği,
- dokümantasyon,
- donanım kapasitesi ve izleme,

– sağlık, güvenlik ve çalışma ortamı.

Proses girdi Şartlarına göre doğrulanmış olan proses ıktıları, müşterilerin ve diğer ilgili tarafların ihtiyaçlarını ve beklentilerini dikkate alır. Doğrulama amaçları bakımından, çıktılar, girdi Şartları ve kabul kriterlerine göre kayıt edilir ve değerlendirilir. Bu değerlendirme, gerekli düzeltici faaliyetleri, önleyici faaliyetleri veya prosesin etkinliği ve verimindeki potansiyel iyileştirmeleri tanımlar. Ürünün doğrulanması, değerkenliği tanımlamak için proses içinde icra yapılabilir.

Kuruluşun yönetimi, prosesin, alıştırma planı ile tutarlı olmasını sağlamak için, proses performansını periyodik olarak gözden geçirir. Bu gözden geçirme için başlıklara örnekler aşağıdakileri içerir :

- prosesin güvenilirliği ve tekrar edilebilirliği,
- potansiyel uygunsuzlukların tanımlanması ve önlenmesi,
- tasarımın geliştirme girdilerinin ve çıktıların yeterliliği,
- girdilerin ve çıktıların planlanan hedefler ile tutarlılığı,
- iyileştirmeler için potansiyel, ve
- zmlenmemiş konular.

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi

Kuruluş;

- Teslim ve teslim sonrası faaliyetler için şartlar da dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan şartları,
- Müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak belirtilen veya bilinen ve amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları,
- Ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlarını,
- Kuruluş tarafından belirlenen ilave şartları,

belirlemelidir.

7.2.2 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş, ürüne bağlı şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, kuruluşun müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (mesela; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişteki değişikliklerin kabulü sırasında) yapılmalı ve,

- Ürün şartlarının tarif edilmiş olmasını,
- Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlenmesini,
- Kuruluşun tarif edilmiş şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasını sağlamalıdır.

Gözden geçirme sonuçlarının kayıtları ve gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetler sürdürülmelidir.

Müşterinin şartlarını dokümante edilmiş beyanını sağlamadığı durumlarda, müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Ürün Şartları deĐiŐtiĐinde, kuruluş, ilgili dokümanların tadil edilmiş ve ilgili personelin bu deĐiŐiklikten haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.

Not - Bazı durumlarda, mesela internet ortamında satış ta olduğu gibi, resmi bir gözden geçirme, her sipariş için pratik değildir. Onun yerine gözden geçirme, ürün ile ilgili bilgileri (kataloglar veya reklam malzemeleri gibi) kapsayabilir.

7.2.3 Müşteri ile iletişim

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili olarak müşterileri ile iletişim için etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır:

- a. Ürün bilgisi,
- b. Tadiller de dahil olmak üzere, başvurular, sözleşmeler veya sipariş alımı,
- c. Müşteri Şikayetleri de dahil olmak üzere müşteri geri beslemesi.

7.3 Tasarım ve geliştirme

7.3.1 Tasarım ve geliştirme planlaması

Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol etmelidir.

Tasarım ve geliştirme planlaması aşamasında, kuruluş aşağıdakileri tayin etmelidir.

- a. Tasarım ve geliştirme aşamalarını,
- b. Her tasarım ve geliştirme aşamasına uygun olan gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılmayı,
- c. Tasarım ve geliştirme için sorumlulukları ve yetkileri.

Kuruluş, etkin iletişimi ve sorumlulukların açıkça belirlenmesini sağlamak için tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki ara yüzleri yönetmelidir.

Planlama çıktısı, uygun olduğunda, tasarım ve geliştirme ilerledikçe güncellenmelidir.

Ürünler veya prosesler tasarımılanır ve geliştirilirken, yönetim, sadece temel performansı ve fonksiyonu üzerinde değil müşteriler ve diğer ilgili taraflarca beklenen ürün ve proses performansını karşılamak için katkıda bulunan bütün faktörler üzerinde de yeterli olunmasını sağlar. Mesela, kuruluş ömür çevrimi, güvenlik ve sağlık, test edilebilirlik, kullanılabilirlik, kullanıcı dostluğu, bağımlılık, süreklilik, ergonomi, çevre, ürünün atılması ve tanımlanmış riskleri dikkate alır.

Yönetim, ayrıca ürünlerin kullanıcıları ve kuruluşun prosesleri için potansiyel riski tanımlamak ve azaltmak amacıyla tedbirlerin alınmasını sağlamakta sorumluluk sahibidir. Risk değerlendirmesi, ürünlerde veya proseslerde muhtemel başarısızlık veya hataların görülme olasılığı ve bunların etkisini değerlendirmek amacıyla yapılır.

Değerlendirmenin sonuçları, tanımlanmış riskleri azaltmak amacıyla önleyici faaliyetleri tarif etmek ve geliştirmek için kullanılır. Tasarım ve geliştirmenin risk değerlendirmesi için araçlara örnekler aşığıdakileri içerir :

- tasarım hata modları ve etki analizleri,
- hata ağacı analizi,
- güvenilirlik tahmini,
- ilişki diyagramları,
- sıralama teknikleri, ve
- simülasyon teknikleri.

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

Ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir. Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:

- a. Fonksiyon ve performans şartları,
- b. Uygulanabilen yasal ve mevzuat şartları,
- c. Uygulanabildiğinde önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgi,
- d. Tasarım ve geliştirme için esas olan diğer şartları.

Bu girdiler, yeterlilik bakımından gözden geçirilmelidir. Şartlar, tam, tek anlamlı olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

Örnekler aşağıdakiler gibidir :

a) aşağıda verilenler gibi dış girdiler :

- müşteri veya pazar yeri ihtiyaçları ve beklentileri,
- diğer ilgili tarafların ihtiyaçları ve beklentileri,
- tedarikçinin katkıları,
- sağlam tasarım ve geliştirmeyi başarmak için kullanıcı girdisi,
- ilgili yasa ve mevzuat şartlarında değişiklikler,
- uluslararası veya ulusal standartlar

b) aşağıda verilenler gibi iç girdiler :

- politikalar ve hedefler,
- prosesin çıktılarını alanlar dahil kuruluştaki insanların ihtiyaçları ve beklentileri,
- teknolojik geliştirmeler,
- tasarım ve geliştirmeyi yapan insanlar için yeterlilik şartları,
- geçmiş tecrübelerden gelen bilgi geri beslemesi,
- mevcut prosesler ve ürünler üzerinde kayıtlar ve veriler
- diğer proseslerden gelen çıktılar.

c) Emniyet, düzgün fonksiyonlandırma ve bakımda çok önemli olan prosesler veya ürünlerin bu karakteristiklerini tanımlayan aşağıdaki gibi girdiler :

- çalıştırma, tesis etme ve uygulama,
- depolama, taşıma ve teslimat,
- fiziksel parametreler ve çevre ve
- ürünlerin elden çıkarılması için şartlar.

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdisine karşı doğrulamayı sağlayabilecek bir formda temin edilmeli ve dağıtımdan önce onaylanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- a. Tasarım ve geliştirme için girdi şartlarını karşılamalı,
- b. Satın alma, üretim ve hizmet sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı,
- c. Ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı,
- d. Bir ürünün güvenli ve uygun kullanımı için esas olan ürün özelliklerini belirtmelidir.

Çıktı, planlanan şartlar bakımından doğrulama ve geçerli kılmayı sağlamak için bilgiyi içerir. Tasarım ve geliştirme çıktılarına örnekler aşağıda verilenleri içerir :

- proses girdilerinin proses çıktıları ile mukayesesini gösteren veriler,
- kabul kriterleri dahil ürün özellikleri,
- proses özellikleri,
- malzeme özellikleri,

- deney özellikleri,
- eğitim şartları,
- kullanıcı ve müşteri bilgileri,
- satın alma şartları
- nitelendirme deneylerinin raporları.

Tasarım ve geliştirme çıktıları, çıktıların proses ve ürün için şartları etkin ve verimli olarak karşıladığına delil sağlamak amacıyla girdilere göre gözden geçirilir.

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi

Uygun aşamalarda, tasarım ve geliştirmenin sistematik gözden geçirilmesi, aşağıda verilen amaçlar için planlı düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir:

- a. Şartların karşılanmasında, tasarım ve geliştirme sonuçlarının yeterliliğinin değerlendirilmesi,
- b. Herhangi bir problemin belirlenmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin önerilmesi.

Bu gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olunan tasarım ve geliştirme aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini de içermelidir. Gözden geçirme sonuçlarının ve gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir.

Bu gibi gözden geçirmeler için başlıklara örnekler aşağıdakileri içerir :

- tasarım ve geliştirme konularını gerçekleştirmek için girdinin yeterliliği,
- planlanan tasarım ve geliştirme prosesinin ilerlemesi,
- doğrulama ve geçerli kılma hedeflerine ulaşılması,

- ürün kullanımındaki potansiyel zararların veya hata modlarının değerlendirilmesi,
- ürün performansı hakkında ömür çevrimi verileri,
- tasarım ve geliştirme prosesleri süresince, değişikliklerin kontrolü ve bunların etkisi,
- problemlerin tanımlanması ve çözülmesi,
- tasarım ve geliştirme süreci iyileştirmesi için fırsatlar,
-
- ürünün çevre üzerinde potansiyel etkisi.

7.3.5 Tasarım ve geliştirme doğrulaması

Tasarım ve geliştirme çıktılarının tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşılaması için planlı düzenlemelere uygun olarak doğrulama yapılmalıdır. Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

Tasarım ve geliştirme sürecinin çıktısı için doğrulama faaliyetlerine örnekler aşağıdakileri içerir :

- girdi şartlarının sürecin çıktısıyla mukayesesi,
- alternatif tasarım ve geliştirme hesapları gibi karşılaştırma metotları,
- benzer ürünlere göre değerlendirme,
- özel girdi şartları ile uygunluğu kontrol için deney yapma, simülasyonlar veya denemeler, ve
- geçmiş proses deneyiminden alınan derslere göre değerlendirme (uygunsuzluklar ve yetersizlikler gibi).

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması (geçerliliği)

Nihai ürünün belirlenmiş veya amaçlanan kullanım veya uygulama şartlarını karşılayacak yeterlilikte olmasını sağlamak için planlanan düzenlemelere göre tasarım ve geliştirme geçerliliği yapılmalıdır.

Uygulanabildiği yerlerde, geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmiş olmalıdır. Geçerli kılma sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmeli ve gerekli faaliyetler yürütülmelidir.

Tasarım ve geliştirme proseslerinin çıktısının geçerli kılınması; başarılı kabul için ve müşteriler, tedarikçiler, kuruluştaki kişiler ve diğer ilgili taraflarca kullanım bakımından önemlidir.

Etkilenen taraflarca katılım, gerçek kullanıcılara araç olarak aşağıda verilenler ile çıktının değerlendirilmesine izin verir:

- kurma, tesis veya uygulama öncesi mühendislik tasarımlarının geçerli kılınması,
- tesisten veya kullanımdan önce yazılım çıktılarının geçerli kılınması ve
- kapsamlı bir girişten önce hizmetlerin geçerli kılınması.

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri tanımlanmalı ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler uygulamaya konulmadan önce gözden geçirilmeli, doğrulanmalı ve uygun olduğunda geçerli kılınmalı ve onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişiklikleri, önceden teslim edilmiş ürün ve ürünü oluşturan parçalar üzerindeki değişikliklerin etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir .

Değişikliklerin gözden geçirilmesi ve gerekli faaliyetlerin sonuçları ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir.

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

Kuruluş, satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygunluğunu sağlamalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve içeriği, satın alınan ürünün bir sonraki ürün gerçekleştirilmesine olan etkisine veya nihai ürüne bağımlı olmalıdır.

Tedarikçiler ile elektronik bağlantıların kullanımı, şartların iletişimini en uygun hale getirmek amacıyla dikkate alınır.

Kuruluşun etkin ve verimli performansını sağlamak için, yönetim satın alma proseslerinin aşağıdaki faaliyetleri içine almasını sağlar :

- ihtiyaçların ve satın alınan ürün özelliklerinin zamanında, etkin ve doğru tarif edilmesi;
- ürün performansı, fiyat ve teslimat dikkate alınarak, satın alınan ürünün maliyetinin değerlendirilmesi;
- satın alınan ürünlerin doğrulanması için kuruluşun ihtiyaçları ve kriterler;
- tek olan tedarikçinin prosesleri;
- hem tedarikçi hem de ortak düzenlemeleri için, sözleşme idaresinin dikkate alınması;
- satın alınan uygun olmayan ürünler için garanti kapsamında değiştirme;
- destek (lojistik) şartları;
- ürün tanımlaması ve izlenebilirlik;
- ürünün muhafazası;
- kayıtlar dahil dokümantasyon;
- şartlardan sapan satın alınan ürünün kontrolü;
- tedarikçinin mahalline (tesislerine) ulaşım;

- ürün teslimatı, tesis veya uygulama geçmişi;
- tedarikçi gelişimi;
- satın alınan ürün ile birlikte gelen risklerin tanımlanması ve azaltılması.

Kuruluş, tedarikçilerini, kuruluş şartlarını karşılayan ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme için kriterler oluşturulmalıdır. Değerlendirme sonuçları ve bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir.

Tedarikçi kontrol prosesine girdiler için örnekler aşağıdakileri içerir :

- ilgili tecrübenin değerlendirilmesi,
- rakiplere göre tedarikçilerin performansı,
- satın alınan ürünün kalitesi, fiyat, teslimat performansı ve problemlere cevapların gözden geçirilmesi,
- tedarikçi yönetim sistemlerinin tetkikleri ve istenen ürünlerin etkin ve verimli olarak bir takvim dahilinde sağlamadaki potansiyel kapasitesinin değerlendirilmesi,
- tedarikçi referansları ve müşteri tatmini hakkında bulunabilir verilerin kontrolü,
- arzulanan tedarik ve birlikte çalışma periyodu süresince tedarikçinin faaliyette olmasını sağlamak amacıyla finansal değerlendirme,
- araştırmalar, alıntılar ve teklifler için tedarikçi cevabı,
- tedarikçi hizmeti, tesis ve destek kabiliyeti ve şartlar için performans geçmişi,
- tedarikçinin ilgili yasa ve mevzuat şartları ile uygunluk içinde olması ve bunlar hakkında bilgi sahibi olması,
- yerleşimler ve kaynaklar dahil, tedarikçinin lojistik yeteneği,

– tedarikçinin halk arasında kabulü gibi tedarikçinin toplumdaki yeri ve rolü.

7.4.2 Satın alma bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü açıklamalı ve uygun olduğu yerlerde, aşağıdakileri içermelidir:

- a. Ürün onayı, prosedürler, proses ve donanımlar için şartları,
- b. Personelin niteliği için şartları,
- c. Kalite yönetim sistemi şartları.

Kuruluş, tedarikçilere iletilmeden önce belirlenmiş satın alma şartlarının yeterliliğini sağlamalıdır.

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

Kuruluş, satın alınan ürünün belirtilmiş satın alma şartlarını karŐılamasını sağlamak için muayene ve diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Kuruluş veya onun müŐterisi, tedarikçinin yerinde doğrulama yapmak istediğinde, kuruluş satın alma bilgisinde, talep edilen doğrulama düzenlemelerini ve ürünün serbest bırakılma metodunu belirtmelidir.

7.5 Üretim ve hizmetin sağlanması (sunulması)

7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü

Kuruluş, kontrollü koşullar altında üretim ve hizmet sağlamayı planlamalı ve yürütmelidir. Kontrollü koşullar, uygulanabildiğinde;

- a. Ürünün özelliklerini açıklayan bilgilerin bulunabilirliğini,
- b. Gerekli olduğunda, çalışma talimatlarının bulunabilirliğini,
- c. Uygun donanımın kullanımını,
- d. İzleme ve ölçme cihazlarının bulunabilirliğini ve kullanımını,
- e. İzleme ve ölçmenin uygulanmasını,
- f. Serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını,

kapsamalıdır.

- atığın azaltılması,
- çalışanların eğitimi,
- bilgilerin duyurulması ve kayıt edilmesi,

- tedarikçi yeteneğinin geliştirilmesi,
- alt yapının iyileştirilmesi,
- problemlerin önlenmesi,
- proses metotları ve proses ürünü, ve
- gözleme metotları

7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği

Kuruluş, elde edilen çıktının, bir sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı yerlerde, üretim ve hizmet sağlama prosesini geçerli kılmalıdır. Bu, sadece ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu durumlardaki her prosesi içerir,

Geçerli kılma, bu proseslerin planlanmış sonuçlarının elde edilme yeteneğini göstermelidir;

Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakiler de dahil olmak üzere bu prosesler için düzenlemeler yapmalıdır:

- a. Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- b. Donanımın ve personelin yeterliliğinin onaylanması,
- c. Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- d. Kayıtlar için şartlar,
- e. Yeniden geçerli kılma.

7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik

Uygun durumlarda, kuruluş, ürünü, ürün gerçekleştirilmesi boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır.

Kuruluş, ürün durumunu izleme ve ölçme şartlarına göre tanımlamalıdır.

İzlenebilirlik bir Őart olduğunda, kuruluş, ürünü tek olarak, kontrol ve kayıt etmelidir.

7.5.4 Müşteri malı (varlığı)

Kendi kontrolü altında olduğu sürece veya kullanıldığı sürece, kuruluş müşteri malına dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürün oluşturmak üzere birleştirmek için sağlanan müşteri malını, tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri malı kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa, bu durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir.

- bir ürüne dahil edilmesi için tedarik edilen içerikler ve bileşenler,
- tamir, bakım veya derece yükseltme için tedarik edilen ürün,
- müşteri tarafından doğrudan tedarik edilen ambalajlama malzemeleri,
- depolama gibi servis işlemleri ile taşınan müşteri malzemeleri,
- müşteri adına sağlanan hizmetler, müşteri malının üçüncü bir tarafa aktarılması gibi, ve
- müşterinin fikri malı (özellikler, çizimler ve mal sahipliğine ait bilgiler dahil).

7.5.5 Ürünün korunması

Kuruluş, iç proses süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşmasına kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmelidir. Bu muhafaza, tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ölçmeyi ve bunun için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir.

Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını sağlayacak prosesleri oluşturmalıdır.

Gerekli olduğunda, geçerli sonuçların sağlanması için ölçme teçhizatı ;

- a. Belirli aralıklarla kalibre edilmiş veya doğrulanmış olmalı veya kullanılmadan önce uluslararası veya ulusal referans ölçme standartlarına göre izlenebilir olmalıdır; bu tipte referans ölçme standartlarının bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon veya doğrulamada "esas alınan hususlar" kaydedilmelidir,
- b. Gerekli olduğunda, ayar edilmiş veya yeniden ayar edilmiş olmalıdır,
- c. Kalibrasyon durumunun tayin edilmiş olmasını sağlamak için tanımlanmış olmalıdır,
- d. Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlardan korunmuş olmalıdır,
- e. Taşıma, bakım ve depolanma sırasında hasar ve bozulmalara karşı korunmuş olmalıdır.

Ek olarak, kuruluş, teçhizatın şartlara uygun olarak bulunmadığında, daha önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve bu sonuçların geçerliliğini kaydetmelidir. Kuruluş, bu durumda etkilenen teçhizat ve

Dr.M.Talat ŞİMDİ
EĞİTİM NOTLARI
ÖZEL

ürün hakkında uygun tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

Belirli şartların izlenmesinde ve ölçülmesinde bilgisayar yazılımı kullanıldığında, amaçlanan uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem ilk kullanımdan önce yapılmalı ve gerektiğinde yeniden teyit edilmelidir.

Dr.M.Talat ŞİMDİ
EĞİTİM NOTLARI
ÖZEL

8 ÖLÇME, ANALİZ VE İYİLEŞTİRME

8.1 Genel

Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve geliştirme prosesini planlamalı ve uygulamalıdır.

- Ürünün uygunluğunu göstermek,
- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.

Bu, istatistiksel teknikler de dahil olmak üzere, uygulanabilir metotların tayin edilmesini ve bunların genişletilmiş kullanımını da kapsamalıdır.

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

Kalite yönetim sistemi performansının ölçmelerinden biri olarak, kuruluş, müşteri Şartlarını ne dereceye kadar karşılayıp karşılamadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgiyi izlemelidir. Bu bilgiyi elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.

Müşteri ile ilgili bilgilere örnekler aşağıda verilenleri içerir :

- müşteri ve kullanıcı araŐtırmaları,
- ürün Şartları hakkında geri besleme,
- müşteri Şartları ve sözleşme bilgileri,
- pazar ihtiyaçları,
- hizmet teslimatı verileri,
- rekabetle ilgili bilgiler.

Yönetim, müşteri tatmininin ölçülmesini hayati bir araç olarak kullanılır. Müşteri tatmininin geri beslemesinin talep edilmesi, ölçülmesi ve izlenmesi için kuruluşun prosesi sürekli bir temelde bilgi sağlar.

Bu proses, ürünün fiyatı ve teslimatının yanında, Şartlara uygunluğu, müşterilerin ihtiyaçlarını ve beklentilerini karşılamayı da göz önünde tutar.

Kuruluş, müşteri tatmini bilgilerini oluşturur ve kullanır, gelecekteki ihtiyaçları kapsamak amacıyla da müşteriler ile birlikte çalışır. Kuruluş, müşterinin sesine etkin ve verimli olarak kulak vermek amacıyla prosesler planlar ve oluşturur. Bu prosesler için planlama, bilgi kaynakları dahil veri - toplama metotlarını, toplama işinin sıklığını, ve veri-analizi gözden geçirmesini tarif eder ve uygular. Müşteri tatmini hakkında bilgi kaynaklarına örnekler aşağıda verilenleri içerir :

- müşteri Şikayetleri,
- müşteriler ile doğrudan iletişim,
- anketler ve araştırmalar,
- verilerin tedarikçi tarafından toplanması ve analizi,
- odak gruplar,
- müşteri kuruluşlarından gelen raporlar,
- değişik medyalardaki raporlar,
- sektör ve endüstri çalışmaları.

8.2.2 İç tetkik

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin;

- a. Planlanmış düzenlemelere, bu standardın Şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim Şartlarına uyduğunu,
- b. Etkin olarak uygulandığını ve sürdürüldüğünü, teyit etmek için planlı aralıklarla iç tetkikler yerine getirilmelidir,

Bir tetkik programı, geçmiş tetkiklerin sonuçları da dahil olmak üzere, tetkik edilecek alanların ve proseslerin önem ve durumları dikkate alınarak planlanmalıdır. Tetkik kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları tarif etmelidir. Tetkikilerin seğimi ve uygulanan tetkik, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını sağlamalıdır. Tetkikiler kendi iŐlerini tetkik etmemelidir.

Tetkiklerin planlanması ve yerine getirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve Şartlar **dokümante edilmiş bir prosedür** içinde tarif edilmelidir.

Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gecikmeksizin tedbirler alınmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, alınan tedbirlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını da kapsamalıdır.

İç tetkik ile dikkate alınan hususlara örnekler aşağıda verilenleri içerir :

- proseslerin etkin ve verimli uygulanması,
- sürekli iyileştirme için imkanlar,
- proseslerin yeterliliği,
- istatistiksel tekniklerin etkin ve verimli kullanımı,
- bilgi teknolojisinin kullanımı,
- kalite maliyet verilerinin analizi,
- kaynakların maliyet verilerinin analizi,
- proses ve ürün performans sonuçları ve beklentileri,
- performans ölçmesinin yeterliliği ve doğruluğu,
- iyileştirme faaliyetleri,
- ilgili taraflar ile ilişkiler.

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, gerektiğinde kalite yönetim sistemi proseslerinin ölçülmesi ve izlenmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, planlanmış sonuçları elde etmeye yönelik proseslerin yeteneğini göstermelidir. Planlanmış sonuçlar başarısız olduğunda, ürünün uygunluğunu sağlamak için gerektiğinde, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler yapılmalıdır.

Proses performans ölçmeleri, dengeli bir halde, ilgili tarafların ihtiyaçlarını ve beklentilerini kapsar. Örnekler aşağıdakileri içerir :

- yeterlilik,
- reaksiyon zamanı,
- çevrim süresi veya kesilme zamanı,
- bağımlılığın ölçülebilir konuları,
- verim,
- kuruluşun çalışanlarının etkinliği ve verimi,
- teknolojilerin kullanılması,
- atığın azaltılması,
- maliyetin kapsamı ve düşürülmesi.

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu doğrulama ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında planlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir.

Kabul kriterlerinin uygunluğu ile ilgili kanıtlar muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün serbest bırakılmasında yetkili kişi / kişileri göstermelidir. Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin sunumu, planlı düzenlemelerin tatmin edici olarak tamamlanmasına kadar ve yetkili personel tarafından ve

mümkün olduğunda müşteri tarafından onaylanmadıkça, yapılmamalıdır.

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş, belirlenen şartlara uymayan ürünün, yanlışlıkla kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Kontroller ve uygun olmayan ürünle ilgili sorumluluk ve yetkiler, **dokümanite edilmiş bir prosedür** içinde tarif edilmelidir.

Kuruluş, uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile tedbir almalıdır.

- a. Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir alınması yolu ile ,
- b. Uygun olmayan ürünün kullanımı, serbest bırakılması veya kabulü için yetkili personelin veya uygulanabildiğinde müşterinin izini ile,
- c. Ürünün asıl amaçlanan kullanımını veya uygulanmasını engellemek için gerekli önlemlerin alınması ile ele almalıdır.

Uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklardan sonra alınan takip tedbirlerine ait kayıtlar, alınan izinlerin kayıtları da dahil olmak üzere, muhafaza edilmelidir.

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için ürün yeniden doğrulamaya tabi tutulmalıdır.

8.4 Veri analizi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve uygunluğunu göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin nerelerde

yapılabileceğini değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından çıkan ve diğer ilgili kaynaklardan çıkan verileri kapsamalıdır.

Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır.

- a. Müşteri memnuniyeti,
- b. Ürün şartlarına uygunluk,
- c. Önleyici faaliyet için fırsatlar da dahil olmak üzere, proseslerin ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri,
- d. Tedarikçiler.

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

Kuruluş, kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, verilerin analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesi yolu ile kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

Bir kuruluşun stratejik hedefi, kuruluşun performansını ve ilgili taraflarının faydasını artırmak amacıyla, proseslerin sürekli iyileştirilmesi olmalıdır.

Sürekli proses iyileştirmesi yapmak için iki temel yol vardır:

- a. Mevcut proseslerin tadili ve iyileştirmesine veya yeni proseslerin uygulanmasına yol açan ilk adım projeleri;

bunlar genellikle rutin işlemler dışında çapraz-fonksiyonel takımlar tarafından gerçekleştirilir.

b. Çalışanlar tarafından mevcut prosesler içinde yapılan küçük aşama süregelen iyileştirme faaliyetleri

İlk adım projeleri, genellikle, mevcut proseslerin anlamlı yeniden-tasarımı ile ilgilidir ve aşağıdakileri içerir :

- hedeflerin tarifi ve iyileştirme projesinin hatları,
- mevcut prosesin analizi ve değişiklik için gerçekleştirme imkanları,
- proseste iyileştirmenin tarifi ve planlanması,
- iyileştirmenin uygulanması,
- proses iyileştirmesinin doğrulanması ve geçerli kılınması,
- alınan dersler dahil, başarılan iyileştirmenin değerlendirilmesi.

Kritik projeler, proje yönetimi metotları kullanılarak etkin ve verimli bir tarzda yapılır. Değişikliğin tamamlanmasından sonra, yeni bir proje planı, sürekli iyileştirme yönetimi için temel teşkil eder.

Kuruluştaki çalışanlar, küçük aşama veya süregelen proses iyileştirmesi için en iyi fikir kaynağıdır ve sıklıkla çalışma grupları olarak katılırlar. Küçük-aşama süregelen proses iyileştirme faaliyetleri, etkilerinin anlaşılması amacıyla kontrol edilir. Kuruluştaki katılımı sağlanmış çalışanlar, yetki, teknik destek ve iyileştirme ile ilgili değişiklikler için geçerli kaynaklar ile donatılır.

Tanımlanan metotlardan biri ile sürekli iyileştirme aşağıda verilenler ile ilişkilidir:

- a. İyileştirme için neden : zerinde alıŐma nedeni not edilerek, bir proses problemi tanımlanır ve iyileştirme için alan seçilir.
- b. Son durum : mevcut prosesin etkinliği ve verimi değerlendirilir. Hangi tip problemlerin en sık meydana geldiğini bulmak için veriler toplanır ve analiz edilir. Belirli bir problem seçilir ve iyileştirme için hedefler konulur.
- c. Analiz : problemin kökenindeki nedenler tanımlanır ve doğrulanır.
- d. Olası çözümlerin tanımlanması : alternatif çözümler bulunur. En iyi çözüm seçilir ve uygulanır; problemin kökenindeki nedenleri giderecek ve tekerrürden gelen problemi önleyecek bir çözüm gibi.
- e. Etkilerin değerlendirilmesi : daha sonra problemin ve kökenindeki nedenlerin giderilmiŐ olduğunu veya etkilerinin azaltılmıŐ olduğunu, çözüm üzerinde çalıŐıldığını ve iyileştirme için hedefe ulaŐılmıŐ olduğunu teyit eder.
- f. Yeni çözümün uygulanması ve standardlaŐtırma : eski proses iyileştirilmiş proses ile deĐiŐtirilir, bu nedenle problem ve tekrardan gelen kökenindeki nedenlerin önlenmesi ile yapılır.
- g. Tamamlanan iyileştirme faaliyeti ile prosesin etkinliğinin ve veriminin değerlendirilmesi: iyileştirme projesinin etkinliği ve verimi değerlendirilir ve kuruluşun baŐka yerlerinde çözümün kullanılması için dikkat sarf edilir.

İyileştirme için proses, kalan problemler, geliŐen hedefler ve ilave proses iyileştirmesi için çözümler üzerinde tekrar edilir.

İyileştirme faaliyetlerinde çalışanların katılımını ve bilgi sahibi olmasını kolaylaŐtırmak amacıyla, yönetim, aşağıda verilenler gibi faaliyetleri dikkate alır :

- küçük gruplar oluşturma ve grup üyelerince seçilen liderlere sahip olma,
- insanlara kendi iŐyerlerinin kontrolü ve iyileştirilmesi için izin verme,
- kuruluşun genel kalite yönetimi faaliyetlerinin bir parçası olarak çalışanların bilgi, deneyim ve becerilerini geliştirme.

8.5.2 Düzeltici faaliyet

Kuruluş, uygunsuzluğun sebebini gidermek ve tekrarını önlemek için tedbirler almalıdır. Düzeltici faaliyetler karŐılaŐılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümanete edilmiş prosedür;

- a. Müşteri şikayetleri dahil olmak üzere uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
- b. Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- c. Uygunsuzlukların tekrarını önlemek için alınacak tedbir ihtiyacının değerlendirilmesi,
- d. Gereken tedbirin belirlenmesi ve uygulanması,
- e. Alınan tedbirin sonuçlarının kayıtları,
- f. Alınan düzeltici tedbirin gözden geçirilmesi için, Şartları tanımlamak üzere oluşturmalıdır.

Düzeltilici faaliyetin takibinde, kuruluş, gerekli düzeltici faaliyetleri tarif etmek için bilgilerin kaynaklarını tanımlar ve bilgi toplar. Tarif edilmiş düzeltici faaliyet, tekrarı önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenlerinin giderilmesi üzerinde odaklanır.

Düzeltilici faaliyet hususları için bilgi kaynaklarına örnekler aşağıda verilenleri içerir :

- müşteri şikayetleri,
- uygunsuzluk raporları,
- iç tetkik raporları,
- yönetimin gözden geçirmesinden gelen çıktılar,
- veri analizi çıktıları,
- tatmin ölçümleri çıktıları,
- ilgili kalite yönetimi sistemi kayıtları,
- kuruluşun insanları,
- proses ölçümleri, ve
- öz değerlendirme sonuçları.

8.5.3 Önleyici faaliyetler

Kuruluş, oluşmasını önlemek amacıyla potansiyel uygunsuzlukların sebeplerini gidermek için tedbirler almalıdır. Önleyici faaliyetler, potansiyel uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır .

Dokümente edilmiş bir prosedür ;

- a. Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
- b. Uygunsuzlukların tekrarını önlemek için gerekli tedbirlerin değerlendirilmesi,
- c. Gerekli faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,
- d. Alınan tedbirlerin sonuçlarının kayıtları,
- e. Alınan tedbirlerin yeniden gözden geçirmesi için,

şartları tanımlamak üzere oluşturmalıdır.

Önleyici faaliyet hususları için bilgi kaynaklarına örnekler aş ağıda verilenleri içerir :

- hata modu ve etki analizi gibi risk analizi araçlarının kullanımı,
- müşteri ihtiyaçlarının ve beklentilerinin gözden geçirilmesi,
- pazar analizi,
- yönetimin gözden geçirmesinin çıktısı,
- veri analizinden gelen çıktılar,
- tatmin ölçmeleri,
- proses ölçmeleri,
- ilgili taraflardan elde edilen bilgi kaynaklarını takviye eden sistemler,
- ilgili kalite yönetimi sistemi kayıtları,
- geçmiş deneyimlerden alınan dersler,
- öz - değerlendirme sonuçları,
- kontrol - dışı çalıştırma şartlarına yaklaşma için erken uyarı sağlayan prosesler.

TERİMLER VE TANIMLAR

Ürün: Bir prosesin sonucudur. Dört genel ürün kategorisi mevcuttur. Bunlar;

- hizmetler (mesela, taşımacılık)

- yazılım (mesela, bilgisayar programı, sözlük)
- donanım (mesela, motorun mekanik parçası)
- prosten geçmiş malzemeler (mesela, makine yağı)

Proje : Başlangıç ve bitiş tarihleri olan koordine ve kontrol edilen bir takım faaliyetlerden oluşan, belirli şartlara objektif uygunluğu elde etmek için yapılan ve zaman sınırlamalarını, maliyet ve kaynakları da içeren benzeri veya eşi olmayan tek proses.

Prosedür : Bir faaliyeti veya bir prosesi icra etmek için belirlenen yol.

Karakteristik : Ayırt edici özellik.

İzlenebilirlik : Dikkate alınan bir şeyin geçmişini, uygulanmasını veya yerini izleme yeteneği. Dikkate alınan bir ürün ise izlenebilirlik;

- malzeme ve parçaların menşei,
- proses geçmişi ve
- teslimattan sonra ürünün yeri ve dağıtımı ile ilgili olabilir.

Uygunluk : Bir şartın yerine getirilmesi.

Uygunsuzluk : Bir şartın yerine getirilmemesi.

Kusur : Amaçlanan veya belirlenen bir kullanımla ilgili bir şartın yerine getirilmemesi.

Önleyici faaliyet : Potansiyel bir uygunsuzluğun sebebinin veya diğer istenmeyen potansiyel durumların bertaraf edilmesi için yapılan faaliyet.

Öz değerlendirme: Kuruluşun etkinliği, verimi ve kalite yönetimi sisteminin üzerine bir görüş veya yargı ile

sonuçlanan, dikkatle düşünölmüş bir değerlendirmedir. Öz değerlendirme, genellikle, kuruluşun kendi yönetimi tarafından gerçekleştirilir. Öz değerlendirmenin amacı, kuruluşun iyileştirilmesi kaynakların toplandığı durumu dikkate alarak kuruluşa gerçek - temelli kılavuz sağlamaktadır.

Düzeltilci faaliyet : Saptanan bir uygunsuzluğun sebebini veya diğler istenmeyen durumu yok etmek için yapılan faaliyet.

Düzeltilme : Saptanan uygunsuzluğu gidermek için yapılan faaliyet.

Tekrar işleme : Uygun olmayan bir ürünü şartlara uygun hale getirmek için ürün üzerinde yapılan faaliyet.

Yeniden derecelendirme : Uygun olmayan bir ürünün derecesinin başlangıç şartlarından farklı olan şartlara uygun hale getirilmesi için yapılan derece değışikliğı.

Tamir : Uygun olmayan bir ürünün derecesini amaçlanan kullanım için kabul edilebilir duruma getirmek için yapılan faaliyet.

Hurdaya ayırmak : Uygun olmayan bir ürünün üzerinde başlangıçta amaçlanan şekilde kullanımını önlemek için yapılan faaliyet. Örnek, yeniden kazandırmak, imha etmek. Not - uygun olmayan bir hizmet verilmesi durumunda, hizmeti durdurarak kullanım önlenir.

İmtiyaz (Ayrıcalık) : Belirlenmiş şartlara uygun olmayan bir ürünün kullanılmasına veya serbest bırakılmasına verilen izin.

Sapma izni : Bir ürünün gerçekleştirilmeden önce başlangıçta belirlenen şartlarından sapması için verilen izin.

Doküman : Bilgi ve onun destekleyici ortamı. Ortam; kağıt, manyetik, elektronik veya optik bilgi sayar disketleri, fotoğraf veya master numune veya bunların birleşimi olabilir.

Şartname : Şartları belirten doküman.

Kalite planı : Belirli bir projeye, ürüne prosese veya sözleşmeye hangi prosedürlerin ve ilgili kaynakların kim tarafından ve ne zaman uygulanacağını belirleyen doküman.

Kayıt : Elde edilen sonuçları beyan eden veya gerçekleştirilen faaliyetin delilini sağlayan doküman. Kayıtlar, izlenebilirliği doküman haline getirmek için ve doğrulamanın, önleyici faaliyetin ve düzeltici faaliyetin delilini sağlamak için, kullanılabilir.

Muayene : Uygun olduğunda ölçme, deney veya mastarlama ile gerçekleştirilen kanaat ve gözlem yolu ile yapılan uygunluk değerlendirmesi.

Deney : Bir veya daha çok karakteristiğın bir prosedüre göre tayin edilmesi.

Doğrulama : Objektif delilin sağlanması yolu ile belirlenen şartların yerine getirildiğının teyidi.

Geçerlilik : Objektif delil sağlamak yolu ile belirli bir kullanım amacı veya uygulama için şartların yerine getirildiğinin teyidi.

Tetkik : Tetkik delilini elde etmek ve bunu mutabık kalındığı tetkik kriterlerinin ne dereceye kadar yerine getirildiklerini tayin etmek amacı ile objektif olarak değerlendirmek için, bağımsız ve dokümente edilmiş bir proses.

Ölçme : Bir büyüklüğün değerini tespit etmek amacıyla yapılan bir dizi işlemdir.

Metroloji : Ölçme ile ilgili bir bilim dalıdır.

Ölçmenin Doğruluk Derecesi : Ölçmenin sonucu ile ölçülenin (kabul edilen) gerçek değeri arasındaki uyuma yakınlığıdır.

Kalibrasyon (TS 5798): Belirli şartlar altında, bir ölçü aletinin veya ölçme sisteminin gösterdiği değerler ile ölçülerin bunlara tekabül eden ve bilinen değerleri arasında bir takım bağlantı kurma işlemidir.

Ölçü Standardı (Etalon) (TS 5798): Mukayese ile diğer ölçme aletlerine aktarmak üzere bir büyüklüğün bir veya birden fazla bilinen değerlerini veya birimini belirleyen, gerçekleştiren , koruyan ve yeniden oluşturan bir ölçü aleti, sistemi , veya ölçü gereçleridir.

Örnek : 1 Kg kütle etalonu, etalon ampermetre, etalon master sezyum atomu frekans etalonu

Ölçüm Belirsizliği : Ölçülerin gerçek değerini ihtiva eden tahmini bir değerdir.

Referans Malzeme : Resmen bir etalon olarak kabul edilmiş ve son derece kararlı fiziki, kimyevi veya daha fazlası ile karakterize edilen bir malzeme veya maddedir.

Çizelge - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:1994 arasındaki eşleme

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Kapsam	1
2 Hüküm ifade eden referanslar	2
3 Tarifler	3
4 Kalite sistem şartları	
4.1 Yönetim Sorumluluğu	
4.1.1 Kalite politikası	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organizasyon	
4.1.2.1 Sorumluluk ve yetki	5.5.1
4.1.2.2 Kaynaklar	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Yönetim temsilcisi	5.5.2
4.1.3 Yönetimin gözden geçirilmesi	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Kalite sistemi	
4.2.1 Genel	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Kalite sistemi prosedürleri	4.2.1
4.2.3 Kalite plânlaması	5.4.2 + 7.1
4.3 Sözleşmenin gözden geçirilmesi	
4.3.1 Genel	
4.3.2 Gözden geçirme	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Sözleşmede değişiklik	7.2.2
4.3.4 Kayıtlar	7.2.2
4.4 Tasarım kontrolü	
4.4.1 Genel	
4.4.2 Tasarım ve geliştirme plânlaması	7.3.1
4.4.3 Kuruluşla ilgili ve teknik ilişkiler	7.3.1
4.4.4 Tasarım girdileri	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Tasarım çıktıları	7.3.3
4.4.6 Tasarımın gözden geçirilmesi	7.3.4
4.4.7 Tasarımın doğrulanması	7.3.5
4.4.8 Tasarımın geçerliliği	7.3.6
4.4.9 Tasarım değişiklikleri	7.3.7
4.5 Doküman ve veri kontrolü	
4.5.1 Genel	4.2.3
4.5.2 Doküman ve veri onayı ve yayını	4.2.3
4.5.3 Doküman ve verilerin değişiklikleri	4.2.3
4.6 Satın alma	
4.6.1 Genel	
4.6.2 Taşeronların değerlendirilmesi	7.4.1
4.6.3 Satın alma verileri,	7.4.2
4.6.4 Satın alınan ürünün doğrulanması	7.4.3
4.7 Müşterinin temin ettiği ürünün kontrolü	7.5.4
4.8 Ürünün tanımı ve izlenebilirliği	7.5.3
4.9 Proses kontrol	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Muayene ve deney	
4.10.1 Genel	7.1 + 8.1
4.10.2 Girdi muayene ve deneyleri	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Proses sırasında muayene ve deney	8.2.4
4.10.4 Son muayene ve deneyler	8.2.4
4.10.5 Muayene ve deney kayıtları	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Muayene, ölçme ve deney teçhizatının kontrolü	
4.11.1 Genel	7.6
4.11.2 Kontrol prosedürü	7.6
4.12 Muayene ve deney durumu	7.5.3
4.13 Uygun olmayan ürünün kontrolü	
4.13.1 Genel	8.3

Dr.M.Talat ŞİMDİ
EĞİTİM NOTLARI
ÖZEL

4.13.2 Uygun olmayan ürünün incelenmesi ve elden çıkarılması	8.3
4.14 Düzeltici ve önleyici faaliyetler	
4.14.1 Genel	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Düzeltici faaliyetler	8.5.2
4.14.3 Önleyici Faaliyetler	8.5.3
4.15 Taşıma, depolama, ambalajlama, muhafaza ve sevkiyat	
4.15.1 Genel	7.5.5
4.15.2 Taşıma	7.5.5
4.15.3 Depolama	7.5.5
4.15.4 Ambalajlama	7.5.5
4.15.5 Muhafaza	7.5.1
4.15.6 Sevkiyat	
4.16 Kalite kayıtlarının kontrolü	4.2.4
4.17 Kuruluş içi kalite tetkikleri	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Eğitim	6.2.2
4.19 Servis	7.5.1
4.20 İstatistiksel Teknikleri	
4.20.1 İhtiyaçların belirlenmesi	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Prosedürler	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4