

ISO 9001:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ



Eğitmen

Cihangir HURŞİTOĞLU

Kalite Nedir?



KALİTE

“Kalite, bir ürün veya hizmet ile ilgili özelliklerin, belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama derecisidir.”

“Kalite Sözlüğü”

KALİTE

- “Yapısal özellikler takımının şartları yerine getirme derecesi”

“ISO 9001:2000”

KALİTENİN GETİRİLERİ

- Müşteri memnuniyetinin artması
- Pazar payının artması
- Kârın artması
- Çalışan memnuniyetinin artması
- Maliyetlerin azalması
- Yüksek rekabet gücü

KALİTESİZLİĞİN GETİRİLERİ

- Müşteri Tatminsizliği
- Pazar Payındaki Azalma
- Kaynak İsrarı Ve Verimliliğin Azalması
- Maliyetlerin Artması,
- Motivasyon Kaybı

KALİTE MALİYET TÜRLERİ



Önleme Maliyetleri

Önleme maliyetleri, hataların ilk defasında ortaya çıkmasını önlemeye yönelik faaliyetlerin maliyetleridir

Ölçme ve Değerlendirme Maliyetleri

Ölçme ve Değerlendirme maliyetleri, kalitenin ölçülmesi ve değerlendirilmesi ile ilgili faaliyetlerin maliyetleridir.

İç Başarısızlık Maliyetleri

Ürünün müşteriye tesliminden önce üretim Kuruluşunun belirlenen kalite düzeyine ulaşamadaki başarısızlığın maliyetidir.

Dış Başarısızlık Maliyetleri

Ürünün müşteriye tesliminden sonra ortaya çıkan üretim Kuruluşunun belirlenen kalite düzeyine ulaşamadaki başarısızlığın maliyetidir.

KALİTE MALİYET ANALİZİ



	ÖNLEME	ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME	BAŞARISIZLIK
TASARIM	Tasarım Gözden Geçirme	Tasarım Doğrulaması Geçerliliği	Yeniden Tasarım
SATINALMA	Taşeron Değerlendirmesi	Girdi Muayene ve Denevleri	Taşeron/Ürünün Red Edilmesi
İMALAT PLANLAMA	İmalat Yeterlik Çalışması	Cihazların Kalibrasyonu	Ekipmanların Yeniden Değerlendirilmesi
İMALAT	Çalışanların Eğitimi	Proses Muayene ve Denevleri	Hurda, Yeniden İşleme
SATIŞ	Müşteri İsteklerinin Tam Olarak Tespiti	Anketler, Pazar Payının Araştırılması	Ürün Reddi Müşteri Şikayeti Cezalar, Tazminatlar

Toplam Kalite Yönetimi;

Müşterinin beklentisinin
aşılmasını hedefleyen, ekip
çalışmasını destekleyen, tüm
süreçlerin gözden
geçirilmesini ve
iyileştirilmesini sağlayan bir
yönetim felsefesidir.



Toplam Kalite Yönetimi ' nin

- T'si, toplamı; tüm çalışanların katılımını, yapılan işlerin tüm yönlerini, müşterilerin ve üretilen ürün ile hizmetlerin tümünü kapsıyor.
- K 'sı kaliteyi ; yani müşterinin bugünkü beklenti ve ihtiyaçlarını tam ve zamanında karşılayıp onlara gelecekteki beklentilerini aşan ürün ve hizmetler sunmayı ifade ediyor.

Toplam Kalite Yönetimi ' nin

- Y 'si ise; yönetimin her konuda çalışanlara liderlik yapması, çalışanlara örnek model oluşturması ve şirket çapında katılımcı yönetimin sağlanması anlamına geliyor.

TKY'NİN İLKELERİ

1. Müşteri Odaklılık,
2. Karşılıklı Faydaya Dayalı Tedarikçi İlişkileri,
3. Çalışanların Katılımı,
4. Liderlik ,
5. Proses Yaklaşımı,
6. Sürekli İyileştirme,
7. Karar Vermede Gerçekçi Yaklaşım,
8. Yönetimde Sistem Yaklaşımı,

Toplam Kalite Bir Yaşam Biçimidir

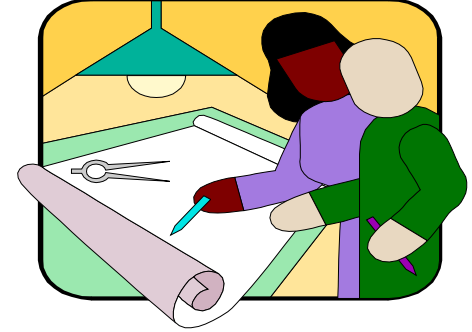
MÜŞTERİ ODAKLILIK

Müşteri Odaklılık

Firmada çalışan bir kişi/bölümün ürettiği ürün veya hizmetten etkilenen kişi.

Kurum veya kuruluşların ürettiği mal ve hizmetleri kullanan veya tüketen kişilerdir.

İÇ MÜŞTERİ



DIŞ MÜŞTERİ



Müşteri Odaklılık

Müşteri:

- ✓ Hızla değişendir.
- ✓ Daha fazla istekte bulunandır.
 - ✓ Nazlıdır.
 - ✓ Eleştirendir.
- ✓ Memnun edilmesi gereken tek unsur.



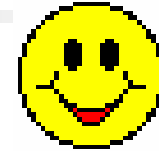
**MÜŞTERİ
KRALDIR**

Müşteri Odaklılık

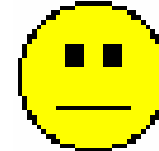
Müşteri memnuniyetinde ise iki unsur bulunmaktadır:

- ✓ Beklenen Kalite
- ✓ Algılanan kalite

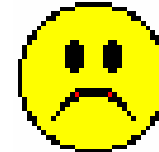
$$mm = a.k > b.k$$



$$mm = a.k = b.k$$



$$mm = a.k < b.k$$



Müşteri Odaklılık

Hangi müşteri bizi bıraktı?

Niçin gittiler?

Nereye gittiler?

Nasıl geri getiririz?

Mevcudu nasıl elde tutarız?

Yeni müşterileri nasıl kazanırız?

Toplam Kalite Bir Yaşam Biçimidir

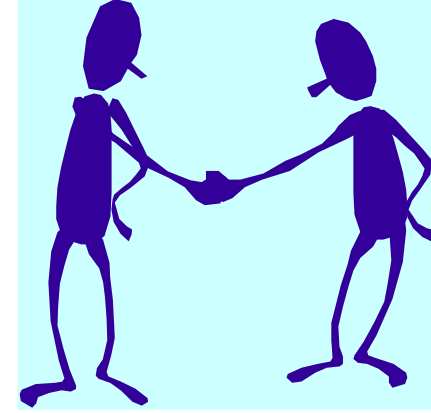
*KARŞILIKLI FAYDAYA
DAYALI TEDARİKÇİ
İLİŞKİLERİ*

Tedarikçi
İlişkileri

Tedarikçi:

Mal ve hizmet sunan herhangi bir kişi, bölüm veya kurumdur.

Tedarikçi İlişkileri



Tedarikçilerle güvene dayalı bir işbirliği içinde, rekabet gücünü artıracak girdileri en kaliteli en ekonomik ve en hızlı şekilde temin etmek amaç olmalıdır.

Kuruluş ile tedarikçisi arasındaki ilişkilerin arttırılması ve geliştirilmesi , müşterinin kalite , güvenilirlik ve kalıcılık açısından çıkarınadır.

Toplam Kalite Bir Yaşam Biçimidir

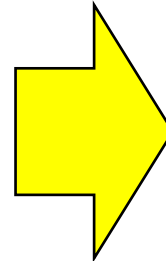
ÇALIŞANLARIN KATILIMI

İNSAN FAKTÖRÜ

Kuruluşun
performansını
geliştirmesinde



EN ÖNEMLİ FAKTÖR



İNSAN

Zira;

- Bir işin yapılması için gerekli makine ve malzemeyi rakipler dahil her kuruluş bedeli mukabilinde satın alabilir.

Farkı yaratan;

- Yaptığı işe deneyimini, şevkini ve yaratıcılığını katan insan unsurudur.

Bunun için:

Kuruluştaki her
çalışan için yaygın ve
sürekli eğitim ile
geliştirme
programları
uygulanmalıdır.



KATILIM

GRUP ÇALIŞMASI



**PROBLEMLERİN
ÇÖZÜMÜNDE
TÜM ÇALIŞANLARIN
ENERJİLERİNDEN
FAYDALANMAK**



BİREYSEL ÖNERİ SİSTEMİ



Beyinlerini, yüreklerini ve çıkarlarını kuruluşun gelişmesi için biraraya getiren çalışanların iş başarıma düzeylerini performansa göre ödüllendiren sistem işletilmelidir.



Göç eden kazların “V” şekli çizerek uçtuklarını biliyor muydunuz ?

Kalite Herkesin İşidir

Herkes kendisinden sonraki aşamalarda çalışan kişileri veya departmanları bir iç müşteri olarak algılayarak, onların beklentilerini tatmin etmeli, yani yaptığı işin kalitesinden sorumlu olmalı, ve kendi kendisini kontrol etmelidir.



Toplam Kalite Bir Yaşam Biçimidir

LİDERLİK

Liderlik

- Yönetici, bir zaman dilimi içinde ve değişen çevre koşulları altında birtakım amaçları gerçekleştirmek üzere, insan, para, araç, gereç, makine, vb. üretim araçlarını uyumlu bir şekilde bir araya getiren ve çalıştıran kişidir.
- Lider, bir kuruluşun amaçlarını gerçekleştirme ya da bu amaçları değiştirmek için yeni bir yapı ve yöntem başlatandır.

KARŞILAŞTIRMALI YÖNETİCİLİK VE LİDERLİK ÖZELLİKLERİ

YÖNETİCİ

Yönetir.

Mevcut düzeni sürdürür.

Otoritesi statüsünden kaynaklanır.

Yetkileri kendisinde toplar.

İtaati vurgular.

Planlara aşırı bağlıdır.

Belirlenmiş amaçlara hizmet eder.

İşi doğru yapar.

Kontrolü vurgular.

LİDER

Yönlendiricidir.

Yenilik peşindedir.

Otoritesi kendisindedir.

Astlarını yetkilendirir.

Katılımı vurgular.

Alternatif yaklaşımlara açıktır.

Yeni amaçlar ortaya atar.

Doğru işi yapar.

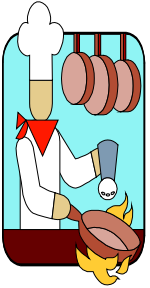
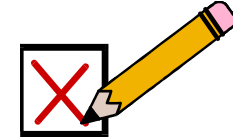
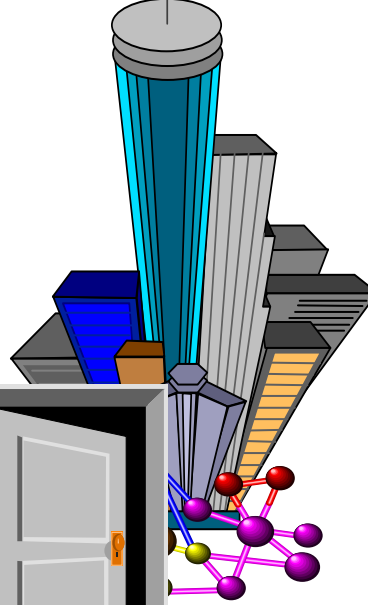
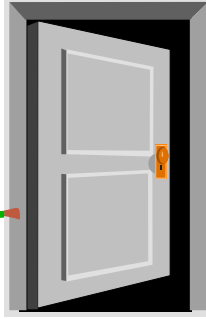
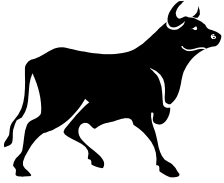
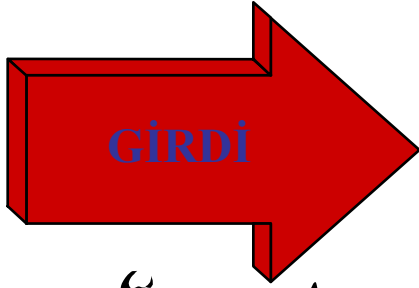
Güveni esas alır.

Toplam Kalite Bir Yaşam Biçimidir

PROSES YAKLAŞIMI

PROSES
YAKLAŞIMI

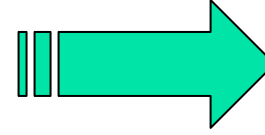
KAYNAK



Proses :

Girdiler

Proses
Faaliyetleri



Sonuç
Çıktı

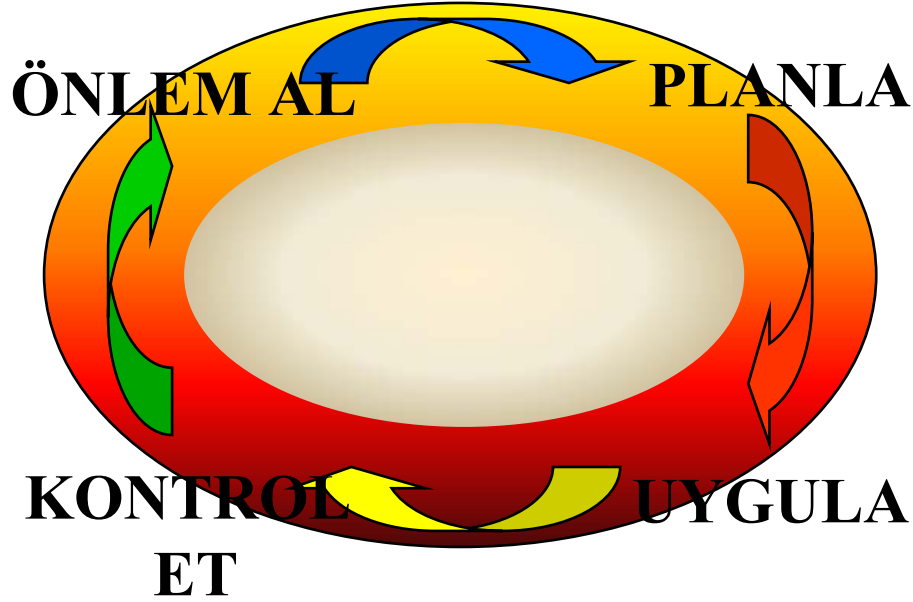
“Belirli bir dizi girdinin, kaynakların kullanılması ile gerçekleştirilen faaliyetlerin sonucunda müşterileri için belirli bir dizi faydalı çıktıya dönüşümüdür.”

Kuruluşlar başarılı olmak için tüm prosesleri etkin bir şekilde yönetmelidir. Kuruluştaki proseslerin sistematik olarak belirlenmesi ve yönetimi ile bu prosesler arasındaki etkileşimlerin belirlenmesi proses yaklaşımı olarak adlandırılır.

Proses Yaklaşımında amaç iç müşteri ve tedarikçi ilişkisini oluşturarak , kuruluş içerisinde yapılan işlerin performansını arttırmaktır.

Toplam Kalite Bir Yaşam Biçimidir

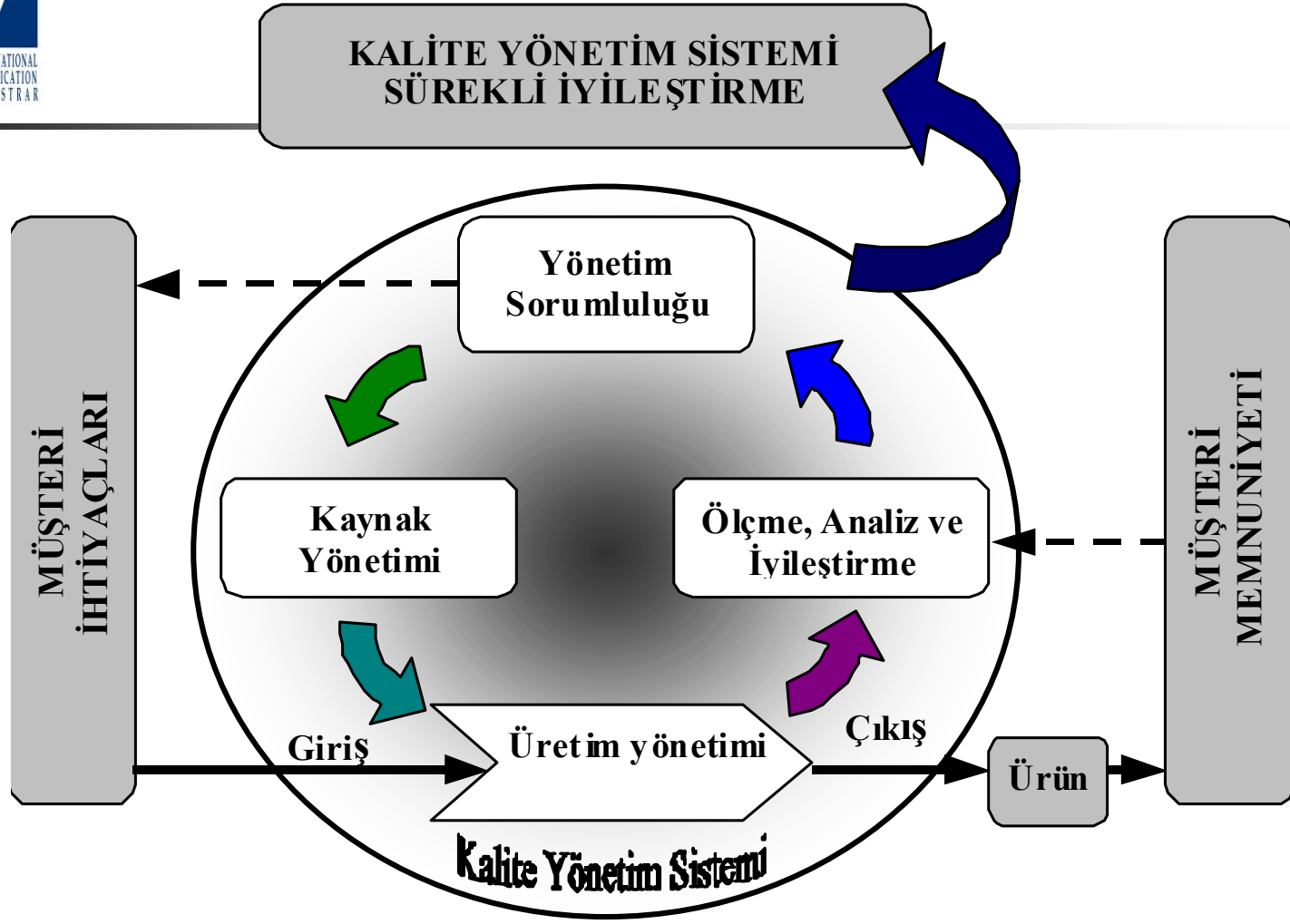
SÜREKLİ İYİLEŞME



Kaliteli ve daha verimli üretim ancak standardizasyon ve sürekli kaynak iyileştirilmesi (makina, teçhizat, insan, prosedür, sorumluluk ve yetkiler, iyileştirme faaliyetleri, hedefler v.b.) ile mümkün olabilir.

O HALDE STRATEJİMİZ ;

HATA KAYNAKLARINI ORTADAN KALDIRMAK SURETİYLE DAHA VERİMLİ VE KALİTELİ ÜRETİM OLMALIDIR.



Yönetim firma için, kısa, orta ve uzun vadede Pazar analizi v.b. Çalışmalar yapar. Çalışmaya karar vermiş müşterilerinin ihtiyaç ve beklentilerini, müşteri şartlarını belirler ve bu bilgiler ışığında müşteriye sunulur bir hizmet oluşturur.

Müşteriye sunulan hizmet sonucunda firma hem kendisini hem de müşteri memnuniyeti ve şikayetlerini ölçerek çalışmalar yapar ve bu çalışmaları yönetime rapor eder.

Yönetim veri analizlerine dayanarak kalite hedefleri belirler. Belirlenen hedeflere ulaşmak için personel, alt yapı, eğitim ihtiyaçları gerekirse bunları karşılamak için kaynakları belirler.

Toplam Kalite Bir Yaşam Biçimidir

**KARAR VERMEDE GERÇEKÇİ
YAKLAŞIM**

KARAR VERMEDE GERÇEKÇİ YAKLAŞIM

Doğru kararlar almanın, doğru ve etkin işler yapmanın birinci şartı gerçek bilgiye sahip olmaktır. Gerçek bilginin sistematik olarak kullanılması çalışmaların etkinliğini artırır.

Etkin kararlar veri ve bilgilerin yapılan analizlerine dayanırlar.

Şirketin bütün kademelerindeki yöneticiler şirketin hedeflerinin karşılanmasını sağlayacak şekilde şirketin yönüne etki edecek kararlar vermelidirler.

NELER ÖLÇÜLÜR?

- MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ
- ÇALIŞANLARIN MEMNUNİYETİ
- TOPLUM ÜZERİNDEKİ ETKİ
- İLETİŞİMİN ETKİNLİĞİ
 - HEDEFLER
- KALİTE MALİYETLERİ

Prensibinin uygulanması ile aşağıdakiler oluşur ;

- Hedeflere uygun ölçümler yapılması , bilgi ve verilerin toplanması
- Bilgi ve verilerin yeteri kadar doğru , güvenilir ve ulaşılabilir olması
- Tecrübe ve inisiyatif ile dengelenmiş mantıklı analizlerin sonucunda karar verme ve faaliyet yapma

Toplam Kalite Bir Yaşam Biçimidir

YÖNETİMDE SİSTEM YAKLAŞIMI

- Kuruluşun etkinliğini , verimliliğini artırmak ve yönetim hedeflerine ulaşmak için ;

- Bütün faaliyetler sistematik olarak proseslerle yönetilmelidir.
- Prosesler anlaşılmiş ve sahipleri belirlenmiş olmalıdır.

5N1K

Kim?

Kim yapıyor?

Kim yapmalı?

Ne?

Ne yapılıyor?

Ne yapılmalı?

Nerede?

Nerede yapılıyor?

Nerede yapılmalı?

Ne zaman?

Ne zaman yapılıyor?

Ne zaman yapılmalı?

Niçin?

Niçin yapılıyor?

Niçin yapılmalı?

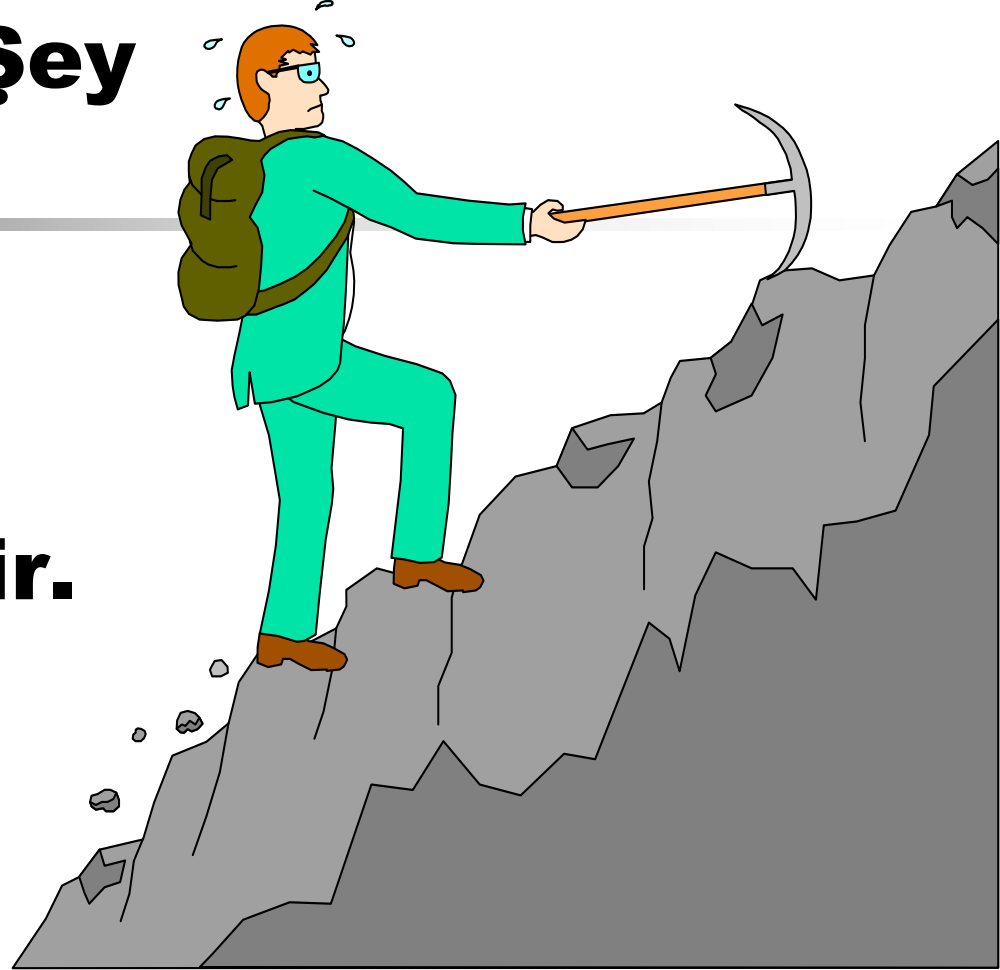
Nasıl?

Nasıl yapılıyor?

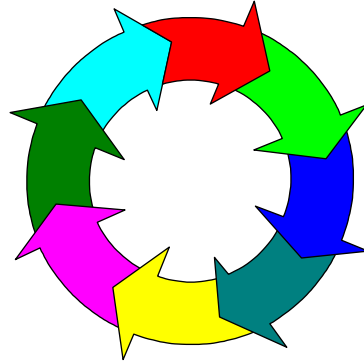
Nasıl yapılmalı?

UNUTMA !

**Dünya da Hiçbir Şey
Üzerinde
Çalışılmadan
Kolaylıkla
Elde
Edilememektedir.**



ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi





ISO (International Organization For Standardization)

Uluslararası Standartlar Kuruluşunun kısaltmasıdır. Uluslararası standardizasyonu sağlamak amacıyla 23 şubat 1947 tarihinde kurulmuştur. ISO 135 ülkeden ulusal standart kuruluşlarının katılımıyla;

- Uluslararası ticareti arttırmak , tedarikçi ve müşteri arasındaki güveni oluşturmak amacıyla faaliyetlerini sürdürmektedir.

ISO 9000 Serisi Standartların Amacı

- Etkili bir yönetim sisteminin , nasıl kurulabileceği , dokümante edilebileceği ve sürdürülebileceği konusunda yol göstermek, Firmalar arasında güven ortamı yaratmak , Proseslerin yönetilmesiyle ürün/hizmet kalitesinin sağlanması, devam ettirilmesi, ve iyileştirilmesi , Müşteriye ürün ve hizmetlerin tutarlılığının güveninin verilmesidir.
- ISO 9000 , Kalite yönetim sistemi standartları tüm kuruluşlara ; tipine , büyüklüğüne ve ürün cinsine bakılmaksızın uygulanabilir nitelikte hazırlanmıştır.

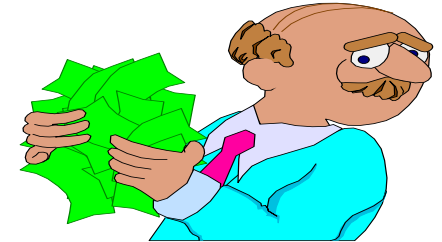
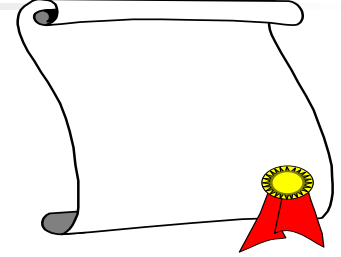
- ISO Protokolleri standartların her beş yılda bir uygunluğun devamı , revize ihtiyacı veya işlemden kaldırma amacı ile gözden geçirmeyi gerektirmektedir.
- 1987 yılında yayınlanan ISO 9000 Standardının mevcut içeriği 1994 yılında güncellenmiştir ve standardın son olarak 2000 yılında güncellemesi yapılmıştır.

ISO 9000:2000 Serisi Standartlar

- 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

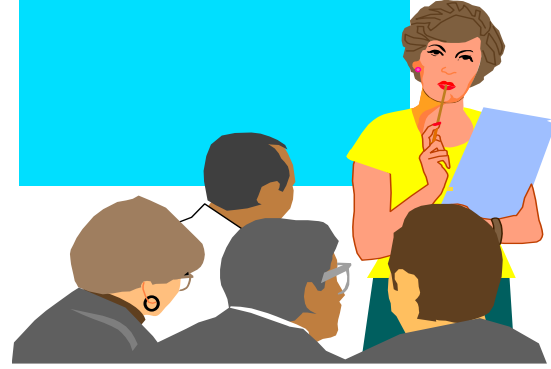
ETKİN KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ UYGULAMANIN YARARLARI

- Uluslararası tanınan standarda uygun çalıştığınızı belgeleyerek yeni iş olanakları kazanırsınız.
- Etkin uygulama sayesinde müşteri şikayetinde azalma kaydedersiniz
- Ürün ve hizmetin kalitesini geliştirerek maliyetli hataları azaltırsınız
- Zaman ve malzeme kaybını azaltarak para kazanırsınız



ETKİN KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ UYGULAMANIN YARARLARI

- Üretim, planlama ve problem çözme çalışmalarının etkinliğini arttırabilirsiniz
- Çalışanların motivasyonunda ve firma içi iletişimde iyileşme sağlarsınız.



ISO 9000 ve KALİTE KAVRAMI

- ISO 14 Ekim 1947’de Londra’da kurulmuş bir Kuruluşdur. ISO’nun açılımı ISO 9000 International Standards Organization 9000 series yani Uluslararası Standardlar Kuruluşu 9000 serisidir. Ancak belki de ISO’yu en güzel tanımlayan kelime onun Yunanca karşılığı olan “eşit,,’tir.

STANDARDLARIN KONTROLU

- Beş yılda bir Standardlar gözden geçirilir. (ISO Protokolü)
- ISO/TC176 Kalite Yönetim Sistemleri Teknik Komitesi.
- 1990 yılında alınan karar gereği:
 - 1994 revizyonu
 - 2000 revizyonu

ISO 9000...

- Kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin iyileştirilmesi

- müşteri şartlarının karşılanması yoluyla müşteri memnuniyetinin artırılması

için **proses yaklaşımının** benimsenmesidir.

Standardın Amacı Nedir?

- Kalitenin yönetimi için genel bir çerçeve sağlar (yönetim sistemi ve yapısı)
- Firmalar arasında güven ortamı yaratır
- Proseslerin yönetilmesiyle ürün/hizmet kalitesinin sağlanması, devam ettirilmesi, ve iyileştirilmesi
- Müşteriye ürün ve hizmetlerin tutarlılığının güveninin verilmesi



ISO 9000 Ne Değildir?

- Kaliteyle ilgili tüm problemleri çözmez
- Neyin yapılacağını söyler, nasıl yapılacağını değil
- Etkin bir kalite yönetim sistemi için minimum şartları belirtir.

ISO 9000:2000 Serisi Standardlar

- 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 19011 : Çevre ve Kalite Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu.

STANDARLARIN YAPISI-1

- ISO 9000:2000
 - Terimleri ve tanımlar (ISO 8402 YERİNE)
 - Kalite Yönetim Sistemlerinin temelleri ve elemanları
 - Proses yaklaşımının altını çizer ve jenerik modeli tanıtır

- ISO 9001:2000
 - Sistem ve dokümantasyonun genel şartları
 - Üst yönetimin sorumlulukları
 - Kaynak Yönetimi
 - Ürün Gerçekleştirme
 - Ölçme, analiz ve iyileştirme

STANDARLARIN YAPISI-3

- ISO 9004:2000
 - ISO 9001 in yapılanmasına paralellik gösterir ve ISO 9001 in metninin şatlarını içerir.
 - Özdeğerlendirme için kılavuzlar sağlar
 - İyileştirme için bir metod sağlar

ISO 9001:2000 dört ana bölümde yeniden yapılanmıştır.

- Yönetim sorumluluğu
- Kaynak yönetimi
- Ürün gerçekleştirme
- Ölçme, analiz, iyileştirme

ÜST YÖNETİM

- Rolüne daha fazla ağırlık verilmesi
- Müşteri odaklı olarak KYS geliştirilmesi ve iyileştirilmesi için kararlılık ve irade,
- Düzenleyici ve yasal şartların dikkate alınması
- İlgili fonksiyon ve kademelerde ölçülebilir hedeflerin oluşturulması

SÜREKLİ İYİLEŞTİRME

KYS nin etkinliğini iyileştirmek amacıyla tam bir çevrim tanımlayan “sürekli iyileştirme” bir şart olarak ISO 9001’e eklenmiştir.

UYGULAMA

“Uygulama” 1.2 maddesi ile, yeni standardı kullanacak olan geniş bir yelpazedeki kuruluş ve faaliyetlerle başa çıkabilmenin bir yolu olarak ISO 9001:2000’in şartlarında **muafiyet** kavramına yer verilmiştir.



MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ

Sistem performansının bir ölçümü olarak

müşteri memnuniyeti

hakkındaki bilgileri izleme şartıdır.

KAYNAKLAR

Gereken kaynakları sağlamak ve hazır etmek üzere Üst yönetime dikkat çekmiştir.

- Eğitimin etkinliğinin değerlendirilmesini,
- İlgili personelin bilinçlendirilmesinin teminini,
- Tesis ihtiyaçlarını,
- Çalışma ortamının insan ve fiziksel faktörlerini içermektedir.

TERMİNOLOJİ

Terminolojide de değişiklikler olduğunu hatırlatmak gerekir. En önemli değişiklik, “tedarikçi” yerine “kuruluş” ve “taşeron” yerine “tedarikçi” ifadesinin kullanılmasıdır.

DOKÜMANTASYON

- ISO 9001:2000’de dokümante edilmiş prosedür şartlarının sayısı azaltılmıştır ve kuruluşun kalite yönetim sistemini etkin uygulaması üzerinde daha çok durulmuştur.

ISO 9000:1994

- Belirlenmiş müşteri şartlarına uyumun sağlanması
- Politikayı, hedefleri oluştur, politikayı yaygınlaştır, kaynakları sağla, kalite için bir ortam oluştur.
- Personeli eğit ve yetenek kazanmasını sağla. Açık bir şekilde yetkilendirme ve sorumluluk temin et.

ISO 9000:2000

- Mevcut ve gelecekteki müşteri ihtiyaç ve beklentilerini belirle. Müşteri memnuniyetini ölç ve bununla ilgili faaliyet başlat.
- Vizyon, yön ve ortak değerleri oluştur. Hedefler belirle ve bunlara ulaşmak için stratejileri uygula. İnsanları cesaretlendir.
- Kuruluşun hedeflerinin sorumluluklarını insanların bilgi ve tecrübesini göz önünde tutarak belirle ve eğitimle operasyonel kararlarda ve prosesin iyileştirilmesinde katılımı sağla.

- Dokümante prosedürleri oluştur, kontrol et ve sürekliliğini sağla. Uygun ve etkin dokümante edilmiş kalite yönetim sistemi oluştur ve uygula.
- YGG, iç tetkik ve düzeltici ve önleyici faaliyetler ile kalite sistemini iyileştir.

- Proseslerin müşterilerini ve tedarikçilerini belirle, proseslerdeki faaliyetlerde kaynak kullanımına odaklan, insanlardan, ekipmanlardan metotlardan ve malzemedan etkili yararlan.
- Sistemdeki prosesleri belirle ve bağımsız olarak anlaşılmasını sağla. Prosesleri hedeflere göre düzenle ve sonuçları ölç.
- İyileştirme hedeflerini ve proseslerin sürekli iyileştirilmesi için insanların katılımını faydalarını belirle.

•Verilere ve tetkik raporlarından, düzeltici faaliyetlerden, uygun olmayan üründen ve diğer kaynaklardan elde edilen bilgilere dayalı kalite yönetim sistemi hakkında yönetimin karar vermesi ve faaliyet başlatması

Verilerin analizi ve verimliliği arttırmak ve atıkları ve tekrar işlemeyi azaltmak ile ilgili bilgilere dayanarak yönetimin karar vermesi ve faaliyet başlatması. Yönetimsel araçları ve teknolojiyi kullanarak maliyeti düşür, performansı ve pazar payını geliştir.

Taşeronlar tarafından uyulması gereken şartları yeterli bir şekilde belirle ve dokümante et. Ürünlerin ve hizmetin kontrolü için performanslarını değerlendir ve gözden geçir.

Tedarikçiler ile ortaklık kur, birlikte gelişme ve ürünlerin, proseslerin ve sistemlerin iyileştirilmesi şartlarının belirlenmesinde katılımı sağla.

KAPSAM DIŞI TUTABİLME İMKANLARI

- a) Kuruluş, kalite yönetim sistemi kapsamındaki ürünlere ve ürün gerçekleştirme proseslerine uygulanabilir standartın şartlarına uymalıdır.
- b) Kapsam dışı bırakmalar sadece 7.maddede yapılabilir.

- c) Dışarda bırakmakla tüm bir maddenin dışarda bırakılması anlaşılmalıdır. 7.maddenin herhangi bir alt maddesinin bazı şartları uygulanamaz olabileceği gibi aynı zamanda aynı maddenin bazı şartları uygulanabilir olabilir. Örneğin; 7.5.3 belirleme ve izlenebilirlik maddesinde izlenebilirlik şartı dışarıda bırakılabilir ama belirleme ile ilgili şartlar dışarıda bırakılamaz.

d)Kapsam dışı bırakılacak şartlar el kitabında tanımlanmalı ve kapsam dışı bırakma gerekçelerinin doğruluğu gösterilmeli bir başka deyişle kanıtlanmalıdır.

e)Belgelerde yazılan kapsam açık bir şekilde uygulanan ISO 9001:2000 şartlarını içermelidir. Bu Kuruluşun pazarlama amacıyla kullandığı malzemeler içinde geçerlidir. Buradaki amaç müşterilerin ve son kullanıcıların yanlış bilgilendirilmemesidir.

Muhtemel Çıkartmalar

Aşağıda belirtilen maddeler belirli şartlarda uygulanamaması düşünülebilecek muhtemel şartlardır.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.5.3 Belirleme ve İzlenebilirlik

7.5.4 Müşteri Mülkiyeti

7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü

DIŞARDA BIRAKILAMAYACAK ŞARTLAR

- Madde 1.2’de ki kriterlere uymayan şartların çıkartılması durumunda, ISO 9001:2000’e uygunluktan bahsedilemez. AŞağıda bununla ilgili durumlar açıklanmıŐtır.
- a) 4.2.2 Kalite Elkitabı maddesinde belirtilen dışarda bırakmanın kanıtlarının sağlanması şartının yerine getirilmemesi.

DIŞARDA BIRAKILAMAYACAK ŞARTLAR

- b) ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 veya ISO 9003:1994'ün herhangi birinde Şart olmadığı ve mevcut kalite yönetim sisteminde daha önce olmadığı mazeretiyle 7.maddedeki Şartları ıkartmak.
- Mevzuat tarafından Şart koŐulmaması nedeniyle 7.maddedeki Şartların ıkartılması, fakat bu çıkartmanın Kuruluşun müşteri Şartlarını karŐılamadaki kabiliyetini engellemesi.

KALİTE YÖNETİM SİSTEM YAKLAŞIMI

- Müşterilerin ve diğer ilgili tarafların ihtiyaçlarını ve beklentilerini tayin etmek
- Kuruluşun kalite politika ve hedeflerini oluşturmak
- Kalite hedeflerine ulaşmak için gerekli olan proses ve sorumlulukların tayini
- Kalite hedeflerine ulaşmak için gerekli olan kaynakların belirlenmesi ve sağlanması
- Her prosesin etkinliğini ve verimliliğini ölçmek için metotların oluşturulması
- Bu metotların her prosesin etkinliğini ve verimliliğini ölçmek için uygulamak
- Uygunsuzlukları önlemek ve bunların sebeplerini yok etmek için araçları tayin etmek
- Mevcut kalite yönetimi sisteminin sürekli iyileştirilmesi için bir prosesin oluşturulması ve uygulanması



ISO 9001:2000

**Kalite Yönetim
Sistemleri - Şartlar**

Kapsam

1.1 Genel

Bu uluslararası standard Kuruluşun,

a)müşteri şartlarını ve uygulanabilir düzenleyici şartları karşılayan ürünün düzenli bir şekilde sağlanma becerisini göstermesine ihtiyaç duyduğu,

b)sistemin sürekli iyileştirilmesi ve uygulanabilir düzenleyici şartlara uyulduğunun müşteriye karşı güvencesinin verilmesi için proseslerde dahil olmak üzere, sistemin etkin olarak uygulanması yoluyla müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yöneldiği yerlerde kalite yönetim sistemi için şartları belirtir.

Not Bu uluslararası standardda, “ürün” terimi müşteri tarafından istenilen veya müşteri için amaçlanan ürüne uygulanır.

ISO 9001:2000 “Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar” Standardı

- *Müşteri şartları,*
- *Urünle ilgili uygulanabilir yasal şartlar,*
- *Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve yasal şartlara uyma güvencesi için proseslerin belirlenmesi,*
- *Sistemin etkin olarak uygulanması yoluyla müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yöneldiği yerlerde kalite yönetim sistemi için şartları belirtir.*

1.2 Uygulama

Bu uluslararası standardın tüm şartları geneldir ve tüm Kuruluşlara; çeşit, ölçek ve sağlanan ürün düşünülmeden uygulanabilirliği amaçlanmıştır.

Bu uluslararası standardın şartının/şartlarının Kuruluşun ve ürününün doğası gereği uygulanmadığı yerlerde, dışarda bırakmak düşünülebilir.

Dışarda bırakmaların yapıldığı yerlerde, bu çıkartmalar 7. Maddenin şartlarının dışında yapıldığı, ve bu çıkartmalar Kuruluşun müşteri ve uygulanabilir düzenleyici şartları yerine getiren ürünü sağlama kabiliyetini ve sorumluluğunu etkilediği zaman, bu uluslararası standarda uygunluğun iddiası kabul edilemez.

2. Atıfta bulunulan referanslar

- *Aşağıdaki atıfta bulunulan doküman bu metinde referans gösterilme yoluyla bu uluslararası standartın açıklamalarını içerir. Tarihli referanslar için, bu yayınlarda olan, izleyen değişiklikler veya revizyonlar uygulanmaz. Ancak, bu uluslararası standard bağlamındaki anlaşmalarla ilgili taraflara aşağıda işaret edilen atıf dokümanın en son yayınının uygulanması olasılığının araştırılması teşvik edilir. Tarihsiz referanslar için, işaret edilen referans dokümanın en son yayını geçerlidir. ISO ve IEC mevcut geçerli uluslararası standartların kayıtlarını saklar.*
- *ISO 9000: 2000 , Kalite yönetim sistemleri- Temel kavramlar ve sözlük*

3. Terimler ve Tanımlamalar

Bu uluslararası standart için, ISO 9000 de verilen temel kavramlar ve tanımlamalar geçerlidir.

Aşağıdaki terimler, tedarik zincirini açıklamak için ISO 9001'in bu yayınında kullanılan, mevcut kullanılan sözlüğü yansıtmak amacıyla değiştirilmiştir.

tedarikçi → *Kuruluş* → *müşteri*

“Kuruluş” terimi ISO 9001:1994’te kullanılan “tedarikçi”nin yerini aldı, ve bu uluslararası standartın uygulandığı üniteyi gösterir. Aynı zamanda, “tedarikçi” terimi şimdi “taşeron” terimini yerini almıştır.

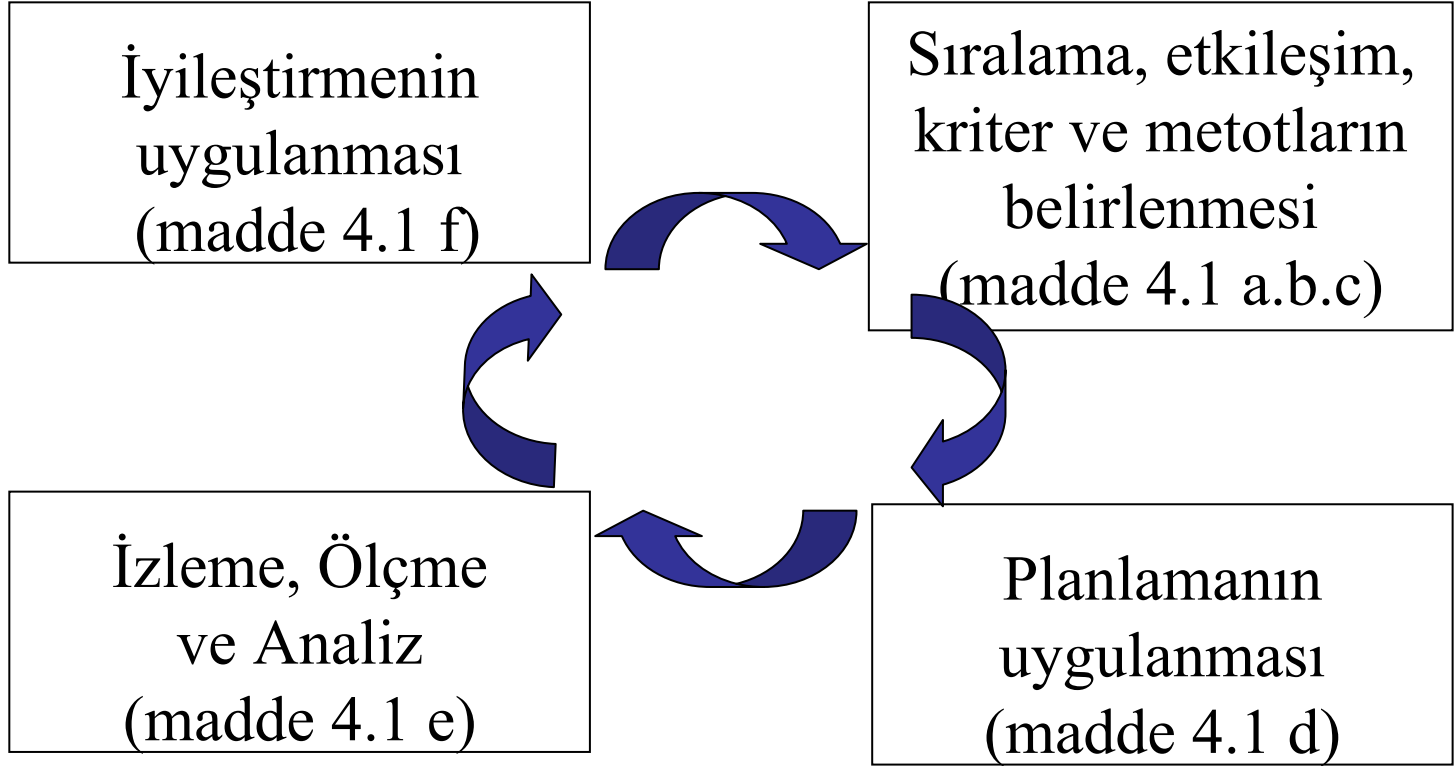
Bu uluslararası standartın metni içinde, “ürün” teriminin geçtiği yerlerde, aynı zamanda “ürün” aynı zamanda “hizmet” anlamına gelebilir.

4. Kalite Yönetim Sistemi

4.1 Genel Şartlar

- ***Kuruluş, kalite yönetim sistemini bu uluslararası standardın şartlarıyla bağlantılı biçimde oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.***
- ***Kuruluş,***
- ***a) kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bu proseslerin Kuruluşta uygulanmasını belirlemeli, (bakınız 1.2)***
- ***b) bu proseslerin sıralamasını ve etkileşimini belirlemeli,***
- ***c) bu proseslerin hem operasyon hem de kontrolunun etkinliğinin güvence altına alınması için ihtiyaç duyulan kriterleri ve metotları belirlemeli,***
- ***d) bu proseslerin operasyonu ve izlenmesi için gerekli kaynakların ve bilginin mevcudiyetini sağlamalı,***
- ***e) bu prosesleri izlemeli, ölçmeli ve analiz etmeli, ve***
- ***f) planlanan sonuçlara ulaşılması ve bu proseslerin sürekli iyileştirilmesi için gerekli faaliyetleri uygulamalıdır.***

- ***Bu prosesler bu uluslararası standardın şartları ile bağlantılı olarak Kuruluş tarafından yönetilmelidir.***
- ***Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, Kuruluş bu tür prosesler üzerindeki kontrolü sağlamalıdır. Bu tür dış kaynaklı hale getirilmiş proseslerin kontrolü kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.***
- ***NOT: Yukarıda bahsi geçen kalite yönetim sistemi için gerekli prosesler, yönetim faaliyetleri, kaynakların temini, ürün gerçekleştirme ve ölçme için prosesleri içermelidir.***

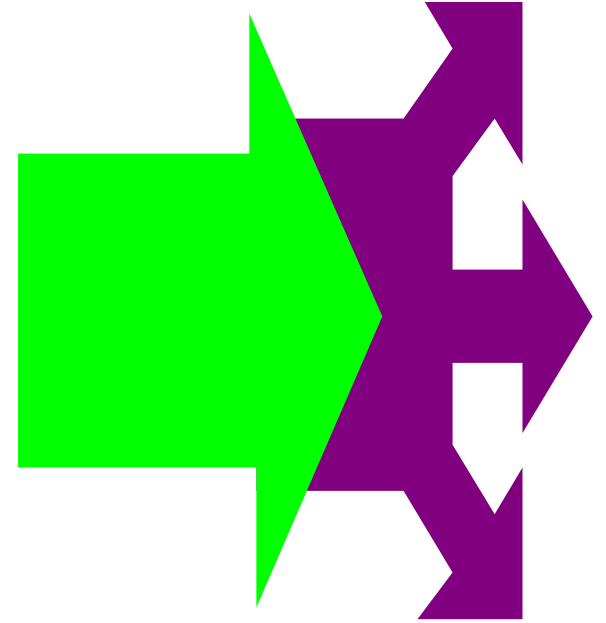


Madde 4.1'e PUKÖ Döngüsünün Uygulanması

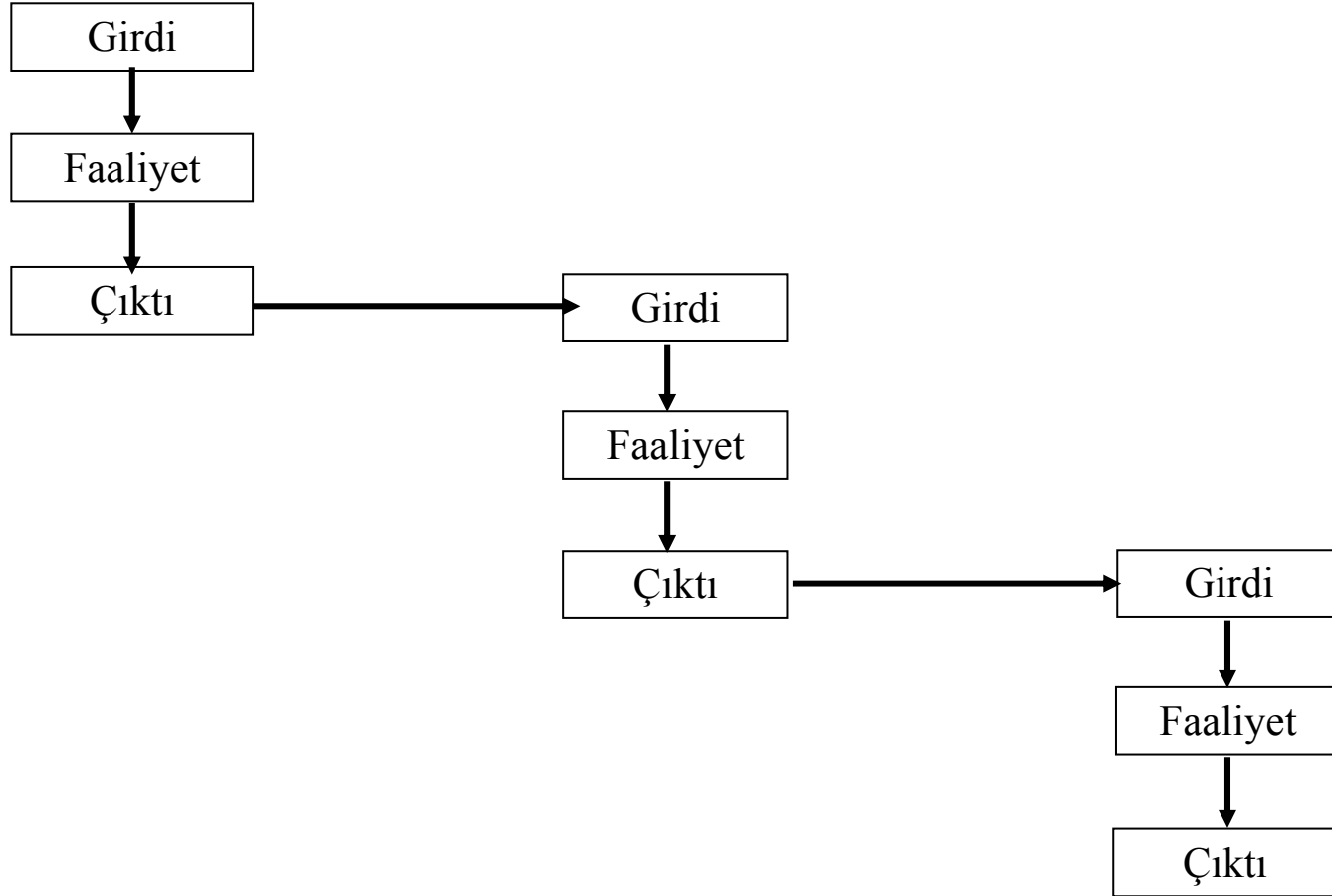
ISO9001:2000 PROSES MODELİ

PROSES YAKLAŞIMI

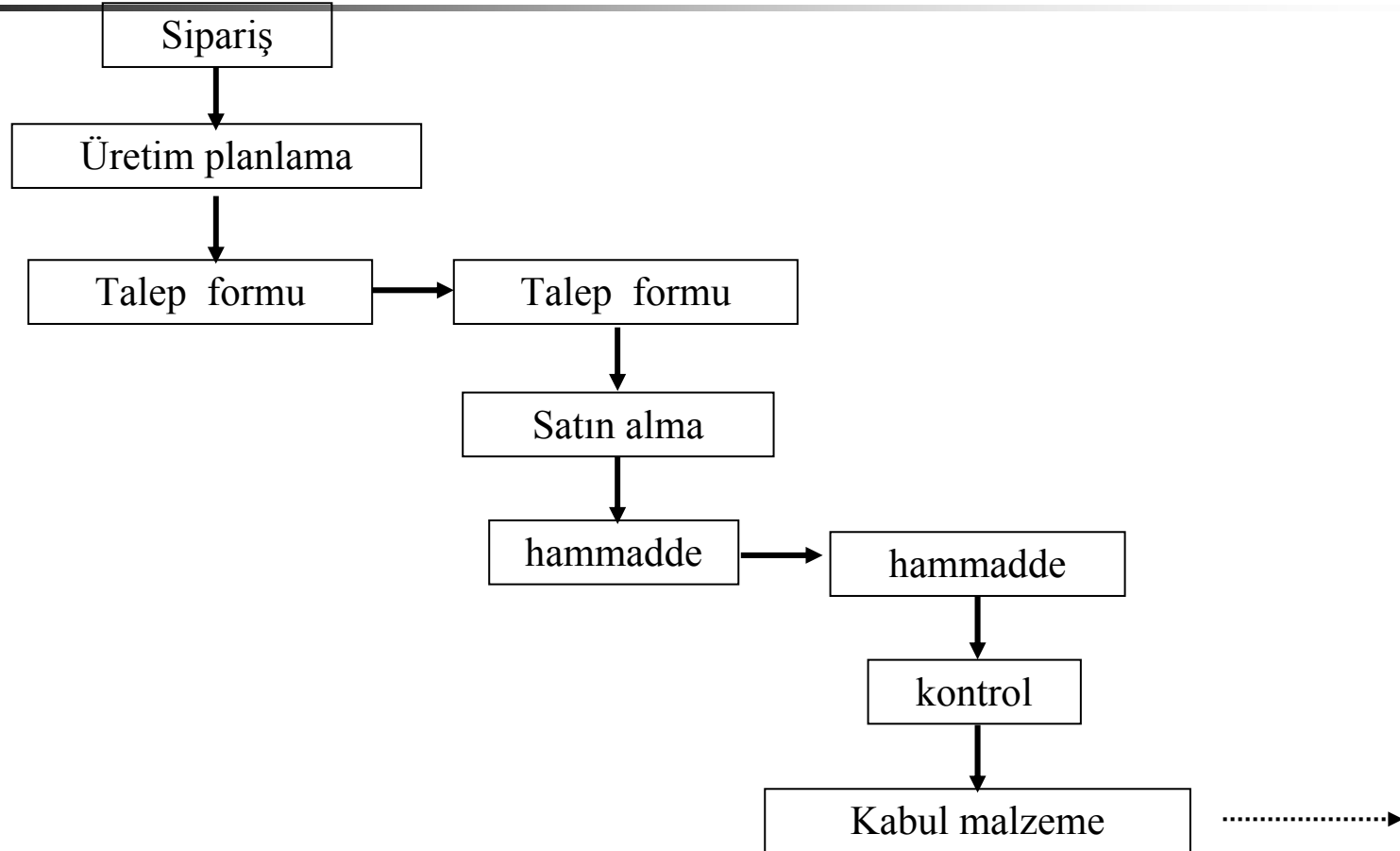
Kuruluş içinde proseslerin sisteminin uygulanması, bu proseslerin belirlenmesi ve etkileşimleriyle birlikte, “proses yaklaşımı” olarak adlandırılabilir.



Bir prosesin çıktısı diğ erinin girdisi olabilir



Prosesin oluşumu





Süreç Bazlı Kalite Yönetim Sistemi (ISO 9000:2000)

Proses;

- Belli bir dizi girdiyi , müşteri için belli bir çıktıya dönüştüren , tanımlanabilen, ölçülebilen ve birbirine bağlı değer yaratan faaliyetler dizinine proses denir.

Tüm proseslerde ortak üç özellik vardır.

- ❑ Dönüştürme
- ❑ Geri besleme kontrolü
- ❑ Tekrarlanabilirlik

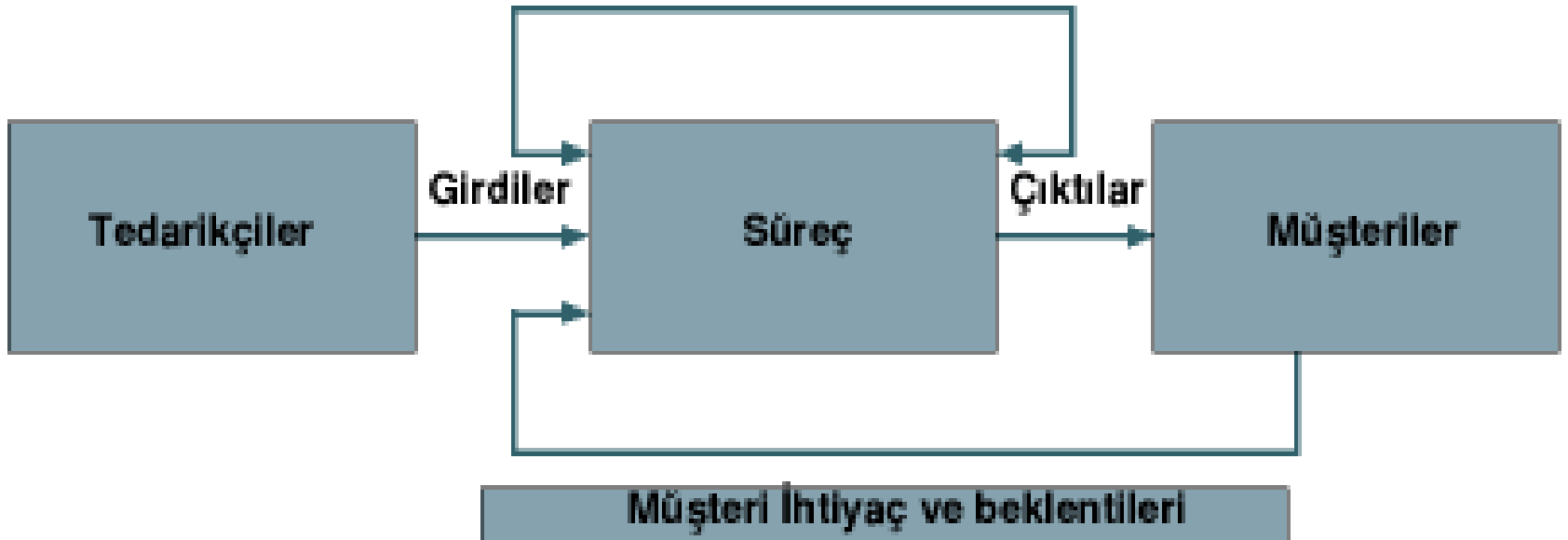
Proses Özellikleri

- Tanımlanabilen
- Ölçülebilin
- Yinelenebilin
- Kontrol edilebilin
- Katma değerin yaratan

Prosesin Temel Unsurları

- Tedarikçiler
- Girdiler
- Çıktılar
- Müşteriler
- Proses performans ölçütleri
- Müşteri ihtiyaç ve beklentileri
- Proses aktiviteleri

Sürecin Mevcut Durumu ve Performans Ölçütleri



Proses Yaklaşım Modelindeki Önemli Değişiklikler

- Standardın, kuruluşun müşteri istekleri ve geçerli yasal şartları karşılayacak ürün sağlama yeteneğini göstermesi ve sürekli iyileşme ve uygunsuzlukların önlenmesi dahil sistemin etkin uygulanması ile müşteri memnuniyetini sağlaması, şartlarına ağırlık verilmesi.

- Kalite Yönetim Sisteminin Uygulanması için kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin, proses akışları ve birbiriyle ilişkilerinin belirlenmesi proseslerin ve izlenmesi için gerekli bilginin sağlanması ve sürelerin izlenmesi, analizi ve sürekli iyileştirmek için faaliyetlerin gerçekleştirilmesi

- Her birim ve seviyede ölçülebilir, kalite politikası ve sürekli iyileştirme kararlılığı ile tutarlı, ürün ile ilgili şartlarının karşılanması doğrultusundaki hedefler dahil kalite hedeflerinin belirlenmesi

- Üst yönetimin, kalite hedeflerine erişmek için gerekli faaliyet ve kaynakların tanımlanması ve sürekli iyileştirmeyi sağlayacak kalite planlamasının yapılmasının sağlanması

- İyileştirmenin ve uygunluğun sağlanması için sistem, proses ve ürün ile ilgili olarak gereken ölçme ve izleme faaliyetlerinin tanımlanması, planlanması ve uygulanması şartı

- Müşteri tatmini ve/ veya tatminsizliğini gösteren bilginin kalite yönetim sistemi performans ölçülerinden biri olarak izlenmesi. Bu bilginin elde edilmesi ve kullanılması için yöntemlerin tanımlanması

- İyileştirmelerin tanımlanması ve kalite yönetim sisteminin uygunluğu ve etkinliğinin belirlenmesi için gerekli verilerin toplanması ve analiz edilmesi

4.2. Dokümantasyon Şartları

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu

- a) kalite politikası ve kalite hedeflerinin dokümante edilmiş beyanlarını,*
- b) kalite elkitabını,*
- c) bu uluslararası standardın gerektirdiği dokümante edilmiş prosedürleri,*
- d) Kuruluşun proseslerinin etkin planlanmasının, operasyonunun ve kontrolunun güvence altına alınması için Kuruluş tarafından, ihtiyaç duyulan dokümanları,*
- e) bu uluslararası standardın gerektirdiği kayıtları, (bakınız 4.2.4) içermelidir.*

NOT 1 “dokümante edilmiş prosedür” ifadesinin bu uluslararası standardda görüldüğü yerde prosedürün oluşturulmuş, dokümante edilmiş, uygulanmış ve muhafaza edilmiş olduğu anlaşılır.

NOT 2 Aşağıdakilere bağlı olarak kalite yönetim sistem dokümantasyonunun genişliği bir Kuruluşdan diğerine farklılık gösterebilir;

- a) Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerinin özelliği,***
- b) proseslerin karmaşıklığı ve birbirlerine etkileri, ve***
- c) personelin yetkinliği.***

NOT 3 dokümantasyon herhangi bir formda veya ortam türünde olabilir.

DOKÜMANTASYON

- *ISO 9001:2000’de dokümante edilmiş prosedür şartlarının sayısı azaltılmıştır ve kuruluşun kalite yönetim sistemini etkin uygulaması üzerinde daha çok durulmuştur.*

DOKÜMAN NEDİR?

Dokümantasyonla ilgili genelde kullanılan terimler (ISO 9000:2000'den alınmıştır) aşağıda verilmiştir.

- *Doküman*
- *Kılavuz*
- *Prosedür*
- *Kalite el kitabı*
- *Kayıt*
- *Spesifikasyon*

DOKÜMANTASYON ORTAMLARI

- *Kağıt üzerinde*
- *Manyetik ortamda*
- *Elektronik ve optik bilgisayar diskleri*
- *Fotoğraf*
- *Mastır kopyalar*

DOKÜMANTASYON ŞARTLARI OLARAK

- *Kalite politika ve hedeflerin dokümante edilmesi*
- *Kalite El Kitabı*
- *Standard tarafından istenen dokümante edilmiş prosedürler*
- *Kuruluş tarafından etkin planlamayı, operasyonu ve proses kontrolü güvenceye alacak dokümantasyon*
- *Standard tarafından istenen kalite kayıtları*

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ DOKÜMAN ÇEŞİTLİLİĞİ

- *Kuruluş büyüklüğüne ve aktivitelerin tipine*
- *Proseslerin karmaşıklığına ve etkileşimlerine*
- *Personelin yetkinliğine*
- *bağlı olarak değişir.*

PROSEDÜRLER

Prosedürler

- *Bir faaliyetin amacını ve kapsamını tanımlar*

- *Kalite elkitabındaki politikayı destekler*

Müşteri isteklerinin karşılanmasında etkili olan tüm faaliyetleri kapsar.

PROSEDÜRLER NASIL OLMALI?

Kalite sistem prosedürlerinde şunlar yer almalıdır;

- *Ne gerçekleştirilecek ?*
- *Neden gerçekleştirilecek ?*
- *Nerede kontrol edilecek ?*
- *Kim faaliyet/kontrolden sorumludur ?*
- *Nasıl gerçekleşecek/kontrol edilecek ?*
- *Ne zaman gerçekleşecek/kontrol edilecek ?*

Ne - neden - ne zaman - nasıl - nerede - kim ?

KALİTE PLANLARI

- *Belirli bir ürün, hizmet, sözleşme veya proje ile ilgili özel kalite uygulamalarını,*
- *Kaynakları ve faaliyet sıralarını ortaya koyan dokümanlardır.*

KALİTE POLİTİKASI VE HEDEFLER

- *Kapsamı Madde 5.3 de verilmiştir*
- *4.2.3 de ise kontrol yöntemi veriliyor*
- *4..2.3 ve c), d) ve g) şıkları*

4.2.2 KALİTE ELKİTABI

Kuruluş,

a) çıkartmaların detaylarını ve kanıtlarını da içeren kalite yönetim sisteminin kapsamını,

b) kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş dokümante edilmiş prosedürleri, veya bunlara referansları, ve

c) kalite yönetim sisteminin prosesleri arasındaki etkileşimin tarifini,

içeren bir kalite elkitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

Kalite elkitabı

- Kalite politikasını içerir,
- Genel sistemi gözönüne serer,
- Pazarlama aracıdır,
- İletişim mekanizmasıdır,
- Eğitim aracıdır,
- Sistemin gözden geçirilmesi ve tetkikine yardımcıdır.
- Kalite yönetim sisteminin kapsamının ve dışarda bırakmaların kanıtlarını içerir.
- Proseslerin etkileşiminin tarifini içerir.

4.2.3 Dokümanların Kontrolu

Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği dokümanlar kontrol edilmelidir.

Kayıtlar özel bir tür doküman olup, 4.2.4'te verilen şartlara bağlı olarak kontrol edilmelidir. Dokümante edilmiş prosedür,

- a) **yayımlanmadan önce dokümanların yeterlilikleri için onaylanması,**
- b) **dokümanların gözden geçirilmesi, gerektiğinde güncellenmesi ve tekrar onaylanması,**
- c) **dokümanların değişikliklerinin ve güncel revizyon durumunun belirlenmesinin güvence altına alınması**
- d) **ilgili dokümanların uygun versiyonlarının kullanım noktalarında bulundurulmasının güvence altına alınması,**
- e) **dokümanların okunabilirliğinin sürdürülmesi ve kolaylıkla belirlenebilmesinin güvence altına alınması,**
- f) **dış kaynaklı dokümanların belirlenmesi ve bunların dağıtımının kontrolünün güvence altına alınması, ve**
- g) **güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeyen kullanımının önlenmesi ve herhangi bir amaçla saklanmaları durumunda, uygun bir belirlemenin uygulanması**

İçin gerekli kontrolleri tanımlamak için oluşturmalıdır.

4.2.4 Kayıtların Kontrolu

Kayıtlar, şartlara uygunluğun ve kalite yönetim sisteminin etkin operasyonunun delilini sağlamak için oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir.

Kayıtlar okunabilir, kolaylıkla belirlenebilir ve tekrar ulaşılabilir bulunmalıdır. Kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, tekrar ulaşılabilirliği, saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması için dokümante edilmiş prosedürler oluşturulmalıdır.

Kayıtların Kontrolü Prosedürü;

- Belirleme,
- Depolama,
- Koruma,
- Tekrar ulaşabilme,
- Elden çıkarma

Kayıtlar;

- Okunabilir olmalı,
- İlgili ürünleri tanımlayabilir olmalı
- Saklama süreleri belirlenmeli,
- Kolaylıkla ulaşılabilmeli,
- Bozulmaya, hasara ya da kaybedilmeye karşı
- Korunmasını sağlayan tesislerde muhafaza edilmesi sağlanmalı,
- Kalite kayıtları elektronik medya'da saklanabilir (bilgisayar ortamı gibi),
- Saklama süreleri belirlenirken, mantık ölçüleri ve kanuni süreler gözönüne alınmalıdır.

5. Yönetim Sorumluluğu

5.1. Yönetim Taahhütü

Üst yönetim,

- a) Kuruluşa, belirleyici ve düzenleyici şartlar da dahil olmak üzere müşteri şartlarının yerine getirilmesinin önemini iletilmesiyle,*
- b) kalite politikasını oluşturmakla,*
- c) kalite hedeflerinin oluşturulmasının güvence altına alınmasıyla,*
- d) yönetim gözden geçirmesini yapmakla, ve*
- e) kaynakların mevcudiyetini güvence altına alarak kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi ve uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesine yönelik taahhütünün delilini sağlamalıdır.*

5.2. Müşteri Odaklılık

*Üst yönetim,
müşteri memnuniyetinin arttırılması amacına yönelik,
müşteri şartlarının belirlenmesi ve yerine
getirilmesini
sağlamalıdır*

Müşteri Odaklılık

Tüm müşteri ihtiyaç ve beklentileri doğru olarak anlaşılmalı,

*Bu ihtiyaç ve beklentiler Kuruluş dahilinde doğru olarak
iletilmeli,*

*Kalite yönetim sistemi müşteri ihtiyaç ve beklentilerini
karşılacak şekilde planlanmalı, sürdürülmeli, sürekli
iyileştirilmeli,*

*Müşteri memnuniyeti ve sonuçlara göre müşteri davranışı
ölçülmeli ve müşteri ilişkilerinin yönetilmelidir.*

5.3. Kalite Politikası

Üst yönetim kalite politikasının,

a) Kuruluşun amacına uygunluğunu,

b) kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma ve etkinliğin sürekli iyileşmesi taahhütlerini içermesini,

c) kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve görevi görmesini,

d) Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını, ve

e) uygunluğunun sürekliliği için gözden geçirilmesini sağlamalıdır.

Kalite Politikası;

- *Üst yönetim tarafından belirlenmeli, onaylanmalı,*
- *Kuruluşun amacına uygun olmalı,*
- *Kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma ve kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesine dair taahhütleri ihtiva etmeli,*
- *hedeflerin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve görevi görmeli ,*
- *Kuruluş içinde iletilmeli ve anlaşılması sağlanmalı*
- *uygunluğunun sürekliliği için gözden geçirilmeli*

Hangi konular ele alınabilir ?

- *Ürünlerin kalite düzeyi (Firma kalitede önderlik için çaba gösterecek mi?)*
- *Ürün güvenilirliği (Ürün güvenilirliği sağlamada hangi düzeye ulaşacak?)*
- *Müşterilerle ilişkiler (Müşteri ihtiyaç ve şikayetleri analiz edilecek ve değerlendirilecek mi?)*
- *Satış Kuruluşları (İlişkiler ile desteklenecek mi?)*
- *Personelle ilişkiler (Tüm personelin desteği ve katılımı sağlanacak mı?)*
- *Kaynak iyileştirmesi (İnsan kaynakları için eğitim, makine teçhizatı için sürekli koruyucu ve önleyici bakım sağlanacak mı?)*
- *Çevre (Çevre hassasiyeti ve taahhütleri neler olacak?)*
- *Kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma ve kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesine dair taahhütler*

Kalite Politikası Örneği

Sektörümüzde kalitede lider olabilmek ve müşterilerimizin ihtiyaç ve beklentilerini karşılayabilmek için; kalite yönetim sistemi şartlarına uymak, kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirmek, hiç bir koşulda kaliteden ödün vermemek kuruluşumuzun kalite politikasıdır.

Gen. Md.

15/03/2001

5.4. Planlama

5.4.1. Kalite Hedefleri

Üst yönetim, ürünün şartlarının yerine getirilmesi için gerekli olanlarda dahil olmak üzere, (bakınız 7.1a) kalite hedeflerinin Kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyesinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

Kalite Hedefleri

Kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için alanlar belirlenmeli ve öncelikle bu alanlar için kalite hedefleri belirlenmeli

Müşteri şikayetleri, geri dönüşler, ürün tesliminde termin ve miktara uyma, yeniden işleme, tedarikçi performansları, satınalma süreleri, iskartalar, hurdalar, personele verilen eğitim, iç tetkikler, verimlilik v.b. daha bir çok konuda kalite hedefi belirlenebilir.

Kalite hedefleri, Kuruluşunun ilgili fonksiyonlarının uygun seviyelerinde oluşturulmalıdır. Hedefler ölçülebilir ve kalite politikasıyla uyumlu olmalı Politikada sürekli iyileştirme taahhütü ile uyumlu hedefler belirlenmelidir.

5.4.2. Kalite Yönetim Sistemi Planlaması

Üst yönetim,

- a) kalite hedefleri de dahil olmak üzere 4.1’de verilen şartları yerine getirmek için, kalite yönetim sisteminin planlanmasının yapılmasını, ve*
- b) kalite yönetim sistemine yönelik değişikliklerin planlandığı ve uygulandığı zaman, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini sağlamalıdır.*

- Kalite hedefleri,
- Proseslerin, etkileşimlerinin, sıralamasının belirlenmesi,
- Proseslerin kontrolü,
- Proseslerin operasyonu ve izlenmesi
- proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi
- Proseslerin sürekli iyileştirilmesi ve
- Kalite yönetim sistemine yönelik değişikliklerin olduğu zaman kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesinin sağlanması amacıyla kalite yönetim sistemi planlaması yapılmalıdır.

5.5. Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1. Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim, Kuruluşda sorumlulukların ve yetkilerin tanımlanmasını ve iletilmesini sağlamalıdır.

5.5.2. Yönetim temsilcisi

Yönetim temsilcisi

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın,

a) kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesinin sağlanmasını

b) kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için ihtiyaçların Üst yönetime raporlanmasını, ve

c) Kuruluşta, müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasının sağlanmasını

içeren sorumluluk ve yetkiye sahip olması gereken yönetim içinden bir üye atamalıdır.

NOT :Yönetim temsilcisinin sorumluluğu kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda dış taraflarla iletişimi içerebilir.

5.5.3 . İÇ İLETİŞİM

Üst yönetim, Kuruluşda uygun iletişim proseslerinin oluşturulması ve iletişiminin kalite yönetim sisteminin etkinliği ile bağlantılı yapılmasını sağlamalıdır.



İletişim

Kuruluş içinde iletişim kanalları ve iletişim proseslerinin oluşturulmalıdır.

5.6. Yönetimin Gözden Geçirmesi

5.6.1. Genel

- *Üst yönetim, Kuruluşun kalite yönetim sistemini uygunluğunun, yeterliliğinin ve etkinliğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla planlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesini ve kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyacını içermelidir.*
- *Yönetimin gözden geçirmelerine ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bakınız 4.2.4)*

5.6.2. Gözden Geçirme Girdileri

Yönetimin gözden geçirme kayıtları

a) denetim sonuçları,

b) müşteriden gelen bilgiler,

c) proses performansı ve ürün uygunluğu

d) önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu

e) önceki yönetiminin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri

f) kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler, ve

g) iyileştirme için öneriler

hakkında bilgiyi içermelidir.

5.6.3. Gözden Geçirme Çıktısı

Gözden geçirme çıktısı,

- a) kalite yönetim sistemi ve proseslerinin etkinliğinin iyileştirilmesi*
- b) müşteri şartlarıyla ilgili ürünün iyileştirilmesi, ve*
- c) kaynak ihtiyaçları ile ilgili kararları ve eylemleri içermelidir.*

6. Kaynak Yönetimi

6.1 Kaynakların Sağlanması

Kuruluş,

- a) Kalite yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi, ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi*
- b) Müşteri şartlarının yerine getirilmesiyle müşteri memnuniyetinin artırılması için ihtiyaç duyulan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.*

6.2. İnsan Kaynakları

6.2.1. Genel

- *Ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel, uygun öğrenim, eğitim, beceri ve tecrübe yönünden yetkin olmalıdır.*

6.2.2 Yetkinlik, Bilinç ve Eğitim

Kuruluş,

- a) ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel için gerekli yetkinlikleri belirlemeli,*
- b) bu ihtiyaçların karşılanması için eğitim sağlamalı veya diğer faaliyetleri başlatmalı,*
- c) başlatılan faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,*
- d) personelin, faaliyetlerinin uygunluğu ve öneminin ve kalite hedeflerine ulaşılmasına nasıl bir katkıda bulunacaklarının bilincinde olmasını sağlanmalı, ve*
- e) öğrenim, eğitim, beceri ve tecrübe ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmelidir.*

6.3. Altyapı

Kuruluş ürün şartlarının yerine getirilmesi için ihtiyaç duyulan altyapıyı belirlemeli, sağlamalı ve sürdürmelidir. Uygun olduğunda, altyapı

- a) binaları, çalışma alanı ve ilgili kolaylıklar,*
- b) proses ekipmanını, donanımı ve yazılımı,*
ve
- c) ulaştırma veya iletişim gibi destekleyici hizmetleri,*
içerir.

6.4. Çalışma Ortamı

Kuruluş ürün şartlarına uygunluğun sağlanması için ihtiyaç duyulan çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

7. Ürün Gerçekleştirme

7.1. Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

Kuruluş, ürün gerçekleştirilmesi için ihtiyaç duyulan prosesleri planlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme planlaması kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartlarıyla uyumlu olmalıdır. (bakınız 4.1)

Ürün gerçekleştirme planlamasında, Kuruluş uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir.

- a) kalite hedefleri ve ürün için şartları*
- b) proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özel kaynakların sağlanması için ihtiyaç*

- c) ürüne özel gerekli doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve test faaliyetleri ile ürün kabul kriterleri*
- d) gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu oluşan ürünün, şartları sağladığına dair delil sağlamak için gerekli kayıtlar.(bakınız 4.2.4)*

Bu planlamanın çıktısı Kuruluşun operasyonlarının metotlarına uygun bir şekilde olmalıdır.

NOT 1 Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanan kaynakları belirten bir doküman, bir kalite planı olarak düşünülebilir.

NOT 2 Kuruluş 7.3'te verilen şartları ürün gerçekleştirme proseslerinin geliştirilmesine de uygulayabilir.

Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

- *kalite hedefleri ve ürün için şartlar; ürün gerçekleştirme prosesleri için belirlenen kalite hedeflerine ulaşabilmek ve ürün için belirlenen şartları sağlamak üzere planlama yapılması,*
- *proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özel kaynakların sağlanması; proseslerin belirlenmesi, proseslerin kontrolü için ihtiyaç duyulan prosedür, iş talimatı, proses akış şemaları v.b. dokümanların hazırlanarak kalite planından bu dokümanlara atıf yapılması, gerekli kaynakların belirlenmesi, bu kaynakların sağlanması ve bu kaynakların kalite planında belirtilmesi,*

Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

- *ürüne özel gerekli doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve test faaliyetleri ve ürün kabul kriterleri; ürün uygunluğunu sağlamak üzere doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve test faaliyetleri ve ürün kabul kriterlerinin belirlenmesi, gerekli dokümanların hazırlanması ve kalite planından bu dokümanlara atıf yapılması,*
- *gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu oluşan ürünün şartları sağladığına dair delil sağlamak için gerekli kayıtlar; gerekli kayıtların oluşturulması.*

7.2.Müşteri Bağlantılı Prosesler

7.2.1.Ürüne Bağlı Şartlarının Kuruluş, Belirlenmesi

- a) teslim ve teslim sonrası için şartlar da dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan şartları,*
- b) müşteri tarafından belirtilmeyen ancak bilindiğinde, tanımlanan veya amaçlanan kullanımı için gerekli şartları,*
- c) ürünle ilgili belirleyici ve düzenleyici şartları, ve*
- d) Kuruluş tarafından belirlenen ilave şartları, belirlemelidir.*

7.2.2.Ürüne Bağlı Şartlarının Gözden Geçirilmesi

Kuruluş, ürünle ilgili şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, Kuruluşun müşteriye ürünü temin etme taahhütünden önce gerçekleştirmeli (örneğin: teklifin sunulması, sözleşme veya siparişin kabulü, sözleşme veya siparişlerdeki değişikliklerin kabulü) ve

- a) ürün şartlarının tanımlandığından,*
- b) daha önce belirtilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlendiğinden,*
- c) Kuruluşun belirlenen şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasından, emin olmalıdır.*

Gözden geçirme sonuçlarının ve gözden geçirmeden çıkan faaliyetlerin kayıtları muhafaza etmelidir. (bakınız 4.2.4).

Müşteri, şartın dokümante edilmiş ifadesini sağlamadığında, müşteri şartları, Kuruluş tarafından kabul edilmeden önce doğrulanmalıdır.

Ürün şartlarının değişmesi durumunda, Kuruluş ilgili dokümanların düzeltilmesini ve ilgili personelin bu değişen şartlardan haberdar edilmesini sağlamalıdır.

NOT Bazı durumlarda, internette satışlar gibi, her bir sipariş için formal bir gözden geçirme pratik değildir. Bunun yerine, gözden geçirme, kataloglar veya reklam malzemeleri gibi uygun ürün bilgilerini kapsayabilir.

7.2.3. Müşteri ile İletişim

Kuruluş,

a) ürün bilgisi

b) değişikliklerde dahil olmak üzere, başvurular, sözleşmeler veya sipariş alımı, ve

c) müşteri şikayetleri de dahil olmak üzere, müşteriden elde edilen bilgiler

ile ilgili, müşterilerle olan iletişim için etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır.

Müşteri Düşüncelerine Ulaşabilmek İçin

- Görüşmeler
Telefonla
Birebir
- Mektupla anket
- Söylentiler, gözlemler
- Temel istekler
- İlgi gruplarıdır.

7.3. Tasarım ve Geliştirme

.3.1. Tasarım ve Geliştirme Planlaması

Kuruluş ürünün tasarım ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol etmelidir.

Tasarım ve geliştirme planlaması boyunca, Kuruluş

- a) tasarım ve geliştirme aşamalarını,*
- b) her bir tasarım ve geliştirme aşamasına uygun gözden geçirme, doğrulama ve geçerlilik faaliyetlerini, ve*
- c) tasarım ve geliştirme için sorumluluk ve yetkileri belirlemelidir.*

Kuruluş, etkin iletişimi ve sorumlulukların açık şekilde tahsisini sağlamak amacıyla tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki geçiş noktalarını yönetmelidir.

Planlama çıktısı, uygun olduğunda, tasarım ve geliştirme aşama gösterdikçe güncellenmelidir.

Tasarım ve Geliştirme Planlaması;

- 1- Proje tanımı ve aşamalarını*
- 2- Her bir tasarım ve geliştirme aşamasına uygun gözden geçirme, doğrulama ve geçerlilik faaliyetlerini*
- 3- Tasarım ve geliştirme için sorumluluk ve yetkileri*
- 4- Projenin girdi ve çıktılarının tanımı*
- 5- Proje kaynaklarının Kuruluşu*
- 6- Sıralı ve paralel iş programları*
- 7- Tasarım doğrulama yer ve metotları*
- 8- Ürün tasarımında emniyet, performans ve güvenilirlik*
- 9- Ürün ölçüm, deney ve kabul kriterleri metodları için planlar*
- 10-Uygun sorumlulukların verilmesi içerebilir.*

Kuruluş birimler arası teknik ilişkiler için;

- ne tür bilgiler alınacak, verilecek,
- bilgi alışverişi kimler tarafından yapılacak,
- ne şekilde yapılacak,
- tutulması gerekli kalite kayıtları,
- kayıtların gözden geçirilmesi ve doğrulanması

yöntemlerini belirlemelidir.

7.3.2. Tasarım ve Geliştirme Girdileri

Ürün şartlarıyla ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bakınız 4.2.4) Bu girdiler,

- a) fonksiyonel ve performans şartlarını,*
- b) uygulanabilir belirleyici ve düzenleyici şartları,*
- c) uygulanabilir olduğunda önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgiyi, ve*
- d) tasarım ve geliştirme için önemli olan diğer şartları içermelidir.*

Bu girdiler, yeterlilik açısından gözden geçirilmelidir. Şartlar tam olmalı, belirsiz ve birbirleriyle çelişir olmamalıdır.

Tasarım Girdileri Tipik Olarak;

- 1-ürünün oluşturulması için ve ürün şartlarıyla ilgili belirlenen girdilerin özellikleri,*
 - 2- uygulanabilir belirleyici ve düzenleyici şartlardan gelen özellikler,*
 - 3- uygulanabilir olduğunda önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgi,*
 - 4- tasarım ve geliştirme için önemli olan diğer şartlardan gelen özellikler,*
 - 5-yapı, bileşenler, ilgili elemanlar ve diğer tasarım özellikleri*
- şeklinde olabilir.*

Tasarım Faaliyetinde;

- 1- tasarım - geliştirme faaliyetlerinde ürünlere ilişkin şartlar yazılı olarak belirlenmelidir.*
- 2- belirlenen şartların amaca uygunluk dereceleri kontrol edilmelidir.*
- 3- yetersiz, açık olmayan ya da çelişkili şartlar, uygulanmalarından sorumlu olan birimlerle görüşülüp açığa kavuşturulmalıdır.*

7.3.3. Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

Tasarım ve geliştirmenin çıktıları, tasarım ve geliştirme girdi şartlarına karşı doğrulamanın yapılmasını sağlayacak şekilde sağlanmalı ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- a) tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşılamalı,*
- b) satınalma, üretim ve servis sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı*
- c) ürün kabul kriterlerini içermeli veya bunlara atıfta bulunmalı,*
- d) ürünün güvenli ve uygun kullanımı için önemli karakteristikleri tanımlamalıdır.*

Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

- *tasarım ve geliştirme girdilerini karşılamalı,*
- *satılma, üretim ve servis sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı (örneğin; çizimler, spesifikasyonlar, talimatlar, yazılımlar, servis prosedürleri v.b. teknik dokümanlar),*
- *ürün kabul kriterlerini içermeli veya bunlara atıfta bulunmalı (örneğin; muayene ve deney talimatları, kabul kriterleri v.b.)*
- *ürünün güvenli ve uygun kullanımı için önemli karakteristikleri (örneğin; servis prosedürleri, kullanım ve güvenlik talimatları v.b.) tanımlamalıdır.*

7.3.4. Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi

Uygun aşamalarda, sistematik tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri,

- a) tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları yerine getirme kabiliyetinin değerlendirilmesi, ve*
- b) herhangi bir problemin belirlenmesi ve gerekli faaliyetlerin önerilmesi*

için planlanan düzenlemelere göre yapılmalıdır.

Bu gözden geçirme işleminde katılımcılar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşama/aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini içermelidir. Gözden geçirme ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.(bakınız 4.2.4)

Gözden Geçirme;

- *Tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları yerine getirme kabiliyetinin değerlendirilmesi;*
- *Tasarım ve geliştirme sonuçlarının girdi şartlarına uyumlu olup olmadığını değerlendirilmesi,*
- *Problemlerin belirlenmesi ve gerekli faaliyetlerin önerilmesi;*
- *Gözden geçirme işleminde bir problem tespit edilmiş ise bu problemler tanımlanmalı ve problemlerin giderilmesi için gerekli faaliyetler önerilmelidir.*

Gözden Geçirme Faaliyetlerinde;

- *Tasarım ürün, proses ve servis açısından belirlenmiş şartları karşılıyor mu ?*
- *Ürün tasarımı ve üretilebilirlik uyumlu mu ?*
- *Güvenlik şartları karşılanmış mı ?*
- *Tasarım fonksiyonel mi ve operasyonla ilgili ihtiyaçları karşılıyor mu ?*
- *Uygun malzeme seçilmiş mi ?*

Sorularına cevaplar aranmalıdır.

7.3.5. Tasarım ve Geliştirme Doğrulaması

Doğrulama, tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdilerini karşılamış olduğundan emin olmak için planlanan düzenlemelere göre yapılmalıdır. Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (bakınız 4.2.4)

Tasarım ve Geliştirme Doğrulaması

- *alternatif hesaplamaların yapılması,*
- *eğer mevcutsa, yeni tasarımın ispatlanmış benzer bir tasarım ile karşılaştırılması,*
- *deneyler,*
- *hazırlanan tasarım dokümanlarının dağıtımdan önce gözden geçirilmesi*
gibi faaliyeti kapsayabilir.

7.3.6. Tasarım ve Geliştirme Geçerliliği

Tasarım ve geliştirme geçerliliği, ortaya çıkan ürünün, bilindiğinde, belirlenen uygulama veya amaçlanan kullanım şartlarını karşılayacak yeterlilikte olmasını sağlamak için, planlanan düzenlemelere göre yapılmalıdır. Uygulanabilir durumlarda, geçerlilik teslimattan veya ürünün kullanılmasından önce tamamlanmalıdır. Geçerlilik ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.(bakınız 4.2.4)

7.3.7. Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlemeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir. Uygulanmadan önce, değişiklikler, uygun oldukça gözden geçirilmeli, doğrulanmalı ve geçerli kılınmalı; ve onaylanmalıdır. Bu tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi teslimatı yapılmış ürün ve ürünü oluşturan parçalar üzerinde değişikliklerin yol açtığı etkilerin değerlendirilmesini içermelidir.

Değişikliklerin gözden geçirilmesinin ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.(bakınız 4.2.4)

Tasarım Değişiklikleri

- *Hesaplama ve malzeme seçimi gibi tasarım safhasında ortaya çıkan hatalar,*
- *Tasarım safhasından sonra ortaya çıkan imalat zorlukları,*
- *Müşterinin isteklerindeki değişiklikler,*
- *Emniyet, yasal ve diğer şartların değişmesi,*
- *Tasarım doğrulama sonucu ortaya çıkan değişiklik ihtiyaçları,*
- *Düzeltilici faaliyetler sonucu ortaya çıkan ihtiyaçlar,*

şeklinde olabilir.

7.4. Satınalma Prosesi

7.4.1. Genel

Kuruluş, satın alınan ürünün belirlenmiş satınalma şartlarını karşılamasını karşılamasını güvence altına almalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve kapsamı satın alınan ürünün birbirini izleyen ürün gerçekleştirmesi veya nihai ürün üzerindeki etkisine bağlı olmalıdır.

Kuruluş, tedarikçileri, Kuruluş şartlarını karşılayan ürün sağlama yeterliliklerini temel alarak seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme kriterleri belirlenmelidir. Değerlendirmelerin ve değerlendirme sonucu ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtlar muhafaza edilmelidir.(bakınız 4.2.4)

7.4.2. Satınalma Bilgisi

Satınalma bilgileri, uygun durumlarda,

a) ürün, prosedürler, prosesler ve ekipmanın onaylanması için şartları,

b) personel niteliği için şartları, ve

c) kalite yönetim sistemi şartları

da dahil olmak üzere satın alınacak ürünü tanımlamalıdır.

Kuruluş, tedarikçilere iletilmelerinden önce, belirlenen satınalma şartlarının yeterliliğini güvence altına almalıdır.

7.4.3. Satın Alınan Ürünün Doğrulanması

Kuruluş, satın alınan ürünün belirlenen satınalma şartlarını karşılamaının sağlanması için gerekli muayene veya diğer faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Kuruluş veya müşterisi, tedarikçinin yerinde doğrulamasının yapılmasını talep ettiğinde, Kuruluş, satınalma bilgilerinde, talep edilen doğrulama düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakılma metodlarını belirtmelidir.

Satınalma;

- *Satınalma şartlarının belirlenmesi,*
- *Satınalma şartlarının yeterliliğini sağlanması,*
- *Satınalma şartlarının tedarikçilere iletilmesi,*
- *Tedarikçilerin seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme kriterleri belirlenmesi,*
- *Tedarikçilerin belirlenen kriterlere göre seçilmesi, değerlendirilmesi ve tekrar değerlendirilmesi,*
- *Değerlendirmelerin sonuçları ve değerlendirme sonucu ortaya çıkan gerekli faaliyetler ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmesi,*
- *Gerekli muayene veya diğer faaliyetleri oluşturulması ve uygulanması*

Dikkat Edilecek Konular

- *Satınalma kuruluşun ürününün bir parçasıdır ve doğrudan kaliteye etki eder*
- *Tedarikçilerle yakın çalışma ilişkileri ve geri besleme kurulmalıdır.*
- *Satınalma faaliyetleri müşteri ihtiyaçları ve kanuni düzenlemelere uygun olacak şekilde planlanmalı ve uygulanmalıdır.*
- *Deney, kalibrasyon, eğitim v.b. hizmet satınalmaları da bu kapsamda değerlendirilmelidir.*

7.5. Üretim ve Hizmet Sunumu

7.5.1. Üretim ve Hizmet Sunumunun Kontrolu

Kuruluş üretimin ve hizmet sunumunu kontrollu şartlar altında planlamalı ve yürütmelidir. Kontrollu şartlar, uygulanabilir oldukça,

- a) ürün karakteristiklerini tanımlayan bilginin mevcudiyetini,*
- b) gerektiğinde, çalışma talimatlarının mevcudiyetini,*
- c) uygun ekipman kullanılmasını,*
- d) izleme ve ölçme cihazlarının mevcudiyeti ve kullanımını,*
- e) izleme ve ölçmenin uygulanmasını, ve*
- f) serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını içermelidir.*

Üretimin ve Servisin Kontrollü Şartlar Altında Yürütülmesi

- *ürün karakteristiklerini tanımlayan bilginin mevcudiyetini, (ürüne ait özellikler; boyut, görünüm, performans parametreleri, fonksiyonel özellikler, renk, teknik spesifikasyon, hizmet bilgisi, servis için gerekli tanımlamalar v.b. bilginin mevcudiyeti)*
- *gerektiğinde, çalışma talimatlarının mevcudiyetini, (olmaması durumunda kaliteyi, ürün şartlarının karşılanmasını, servis kalitesini olumsuz etkileyebilecek çalışma talimatların hazırlanması ve uyulması)*
- *uygun ekipman kullanılmasını, (ürün şartlarını karşılayabilmek ve servis hizmetini tam olarak verebilmek için teçhizatın uygunluğu ve teknolojik gelişmelere ayarlanması, uygun proses ve servis şartlarının oluşturulması)*

Üretim ve Servisin Kontrollü Şartlar Altında Yürütülmesi

- *izleme ve ölçme cihazlarının mevcudiyeti ve kullanımını (zaman, sıcaklık, basınç, zaman, voltaj, amper v.b. faktörlerin kontrol altında tutulması ve ölçülmesi için gerekli olan izleme ve ölçme cihazlarının temini, kullanıma hazır bulundurulması ve kullanımı)*
- *izleme ve ölçmenin uygulanmasını, (izleme ve ölçme uygulamalarının sürekliliğinin sağlanması)*
- *serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını, içermelidir (ürünün kabulü, teslimatı için şartları karşılaması ve teslimat sonrası bilgilendirme, servis v.b. faaliyetleri içerir.*

7.5.2. Üretim ve Hizmet Sunumu Proseslerinin Geçerliliği

Kuruluş, elde edilen çıktının daha sonraki ölçme ve izleme yoluyla doğrulanamadığı durumlardaki “üretim ve hizmet sunumu proseslerini” geçerli kılmalıdır. Bu, hataların, sadece ürün kullanılmaya başlandıktan veya hizmet sunulduktan sonra ortaya çıktığı prosesleri kapsar. Geçerlilik, bu proseslerin planlanan sonuçlara ulaşabilme yeterliliğini göstermelidir.

Kuruluş, uygulanabilir oldukça

- a) bu proseslerin, gözden geçirme ve onayı için tanımlanmış kriterler,*
- b) ekipmanın ve personelin niteliğinin onaylanması,*
- c) spesifik metot ve prosedürlerin kullanımı*
- d) kayıtlarla ilgili şartlar (bakınız 4.2.4), ve*
- e) yeniden geçerli kılma*

da dahil olmak üzere bu prosesler için düzenlenmeleri oluşturmalarıdır.

Özel Prosesler;

- bazı kaynak,
- döküm,
- dövme,
- şekil verme,
- ısııl işlem,
- boya,
- kalp masajı v.b

7.5.3. Belirleme ve İzlenebilirlik

Uygun durumlarda, Kuruluş ürünü, ürün gerçekleştirilmesi boyunca uygun yollarla belirlemelidir.

Kuruluş, ürünün durumunu izleme ve ölçme şartları bakımından belirlemelidir.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda, Kuruluş ürünün tek olarak belirlenmesini kontrol etmeli ve kaydetmelidir.

NOT Bazı endüstri sektörlerinde, konfigürasyon yönetimi, belirleme ve izlenebilirliğin sürekliliğinin sağlandığı bir vasıta.

Belirleme;

üretim sektörü için;

- *seri numarası,*
- *barkod,*
- *gün/ay/yıl verilmek suretiyle tarih, yığın numarası, üretim numarası v.b. yoluyla,*

hizmet sektörü için ise;

- *müşteri ismi,*
- *proje ismi,*
- *yine gün/ay/yıl verilmek suretiyle tarih v.b yoluyla*

girdiden itibaren nihai ürüne kadar yapılabilir.



Ürünün İzleme ve Ölçme Şartları;

- *ürün muayene ve deneye tabi tutuldu, sonuç olumlu*
- *ürün muayene ve deneye tabi tutuldu, sonuç olumsuz*
- *ürün muayene ve deney için bekliyor*

- *İzlenebilirlik bir şart olduğunda nihai ürün üzerindeki belirleme kullanılarak (yukarıda belirtildiği şekilde) tüm ürün gerçekleştirme proseslerinde ürün; oluşturulan kayıtlar üzerinden (kullanılan girdiler, uygulanan muayene ve testler, sorumlular v.b.) izlenebilmelidir*

7.5.4. Müşteri Mülkiyeti

Kuruluş kendi kontrolünde olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece müşteri mülküne özen göstermelidir. Kuruluş, kullanımı veya ürün oluşturacak şekilde birleştirmek için sağlanan müşteri mülkünü belirlemeli, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolur, hasar görür veya kullanıma uygun olmama durumunda ise, bu müşteriye raporlanmalı ve kayıtlar muhafaza edilmelidir.(bakınız 4.2.4)

NOT Müşteri mülkü entellektüel mülkü içerebilir.

Müşteri Mülkü;

- Belirlenmeli,
- Doğrulanmalı,
- Korunmalı,
- Güvenliği sağlanmalı
- Kaybolduğunda, hasar gördüğünde, kullanıma uygun olmadığında müşteriye raporlanmalı

7.5.5. Ürün muhafazası

- *Kuruluş, iç proses ve amaçlanan teslimat yerine ulaşması sürecinde ürünün müşteri şartlarına uygunluğunu muhafaza etmelidir. Bu muhafaza belirleme, taşıma, ambalajlama, depolama ve korumayı içermelidir. Muhafaza aynı zamanda ürünü oluşturan parçalara da uygulanmalıdır.*

Ürünün Muhafazası İçin;

- Ürün belirlenmeli, prosesler arası geçişte, ürünün Kuruluş içinde taşınması sırasında ürüne zarar vermeyecek taşıma metodları belirlenmeli, sevkiyat, yükleme, indirme ve depolama sırasında ürüne zarar vermeyecek şekilde ambalajlama yöntemleri belirlenmeli,*
- depolama şartları sağlanmalı, gerektiğinde sıcaklık, nem v.b. kontroller yapılmalı,*
- ürünün korunması için gerekli tedbirler alınmalıdır.*

- Muhafaza sadece ürün için değil ürünü oluşturan parçalar içinde sağlanmalıdır.*

7.6. İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolu

Kuruluş, ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu delille kanıtlamak için gerekli, yürütülecek izleme ve ölçmeyi, ve izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir.(bakınız 7.2.1)

Kuruluş izleme ve ölçmenin yürütülebilmesini ve izleme ve ölçme şartlarıyla tutarlı olacak şekilde yürütülmesini sağlayacak prosesleri oluşturmalıdır.

Geçerli sonuçların elde edilmesi gereken durumlarda, ölçme ekipmanları:

- a) belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına izlenebilir ölçme standartlarıyla kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır. Bu standartların yokluğunda kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmeli,*
- b) gerektiğinde ayarlanmalı veya tekrar ayarlanmalı,*
- c) kalibrasyon durumunun belirlenebilmesi için tanımlanmalı,*
- d) ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalardan korunmalı,*
- e) taşıma, bakım ve depolama sırasında hasar ve bozulmalardan korunmalıdır.*

Ek olarak, bu ekipmanın şartlara uygun olmadığının tespit edilmesi durumunda Kuruluş önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (bakınız 4.2.4)

Belirlenen şartların izlenme ve ölçülmesinde kullanıldığında bilgisayar yazılımının amaçlanan uygulamanın yerine getirilmesine yönelik uygunluğu doğrulanmalıdır. Bu ilk kullanımdan önce yapılmalı ve gerektiğinde tekrar doğrulanmalıdır.

NOT Kılavuzluk için ISO 10012-1 ve ISO 10012-2'ye bakınız.

tanımlar

- **Ölçüm:** *Büyükliğin belirlenmesi (kaç?, ne kadar?)*
- **Kalibrasyon:** *Ölçü aletinin gösterdiği değerler ile ölçülerin bunlara tekabül eden ve bilinen değerleri arasında bağlantı kurmak*
- **Sapma:** *Bilinen değerle ölçülen değer arasındaki fark*
- **Doğrulama:** *Sonuç üzerinden büyüklüğü tayin*

8. Ölçme, Analiz ve İyileştirme

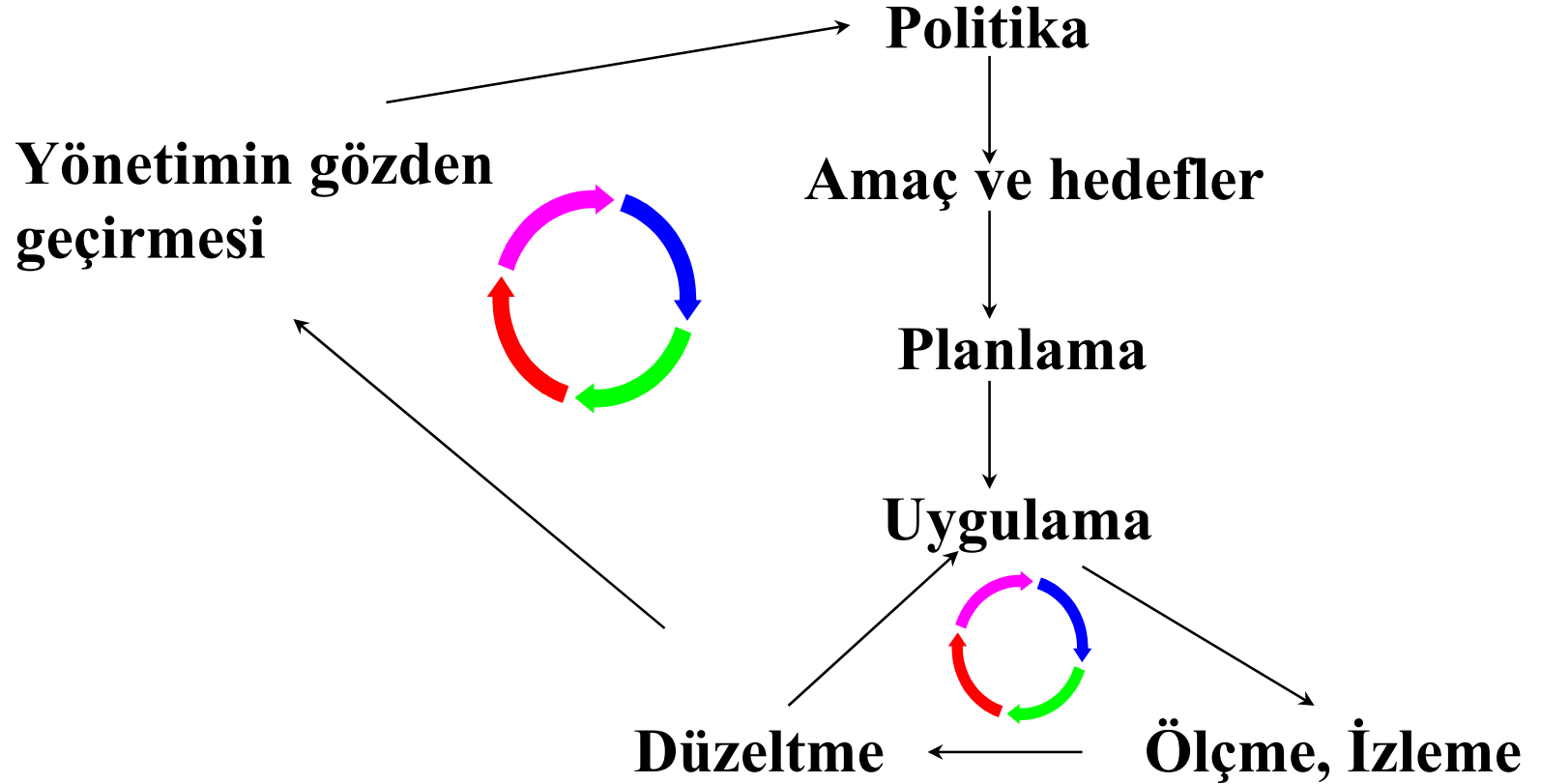
8.1 Genel

Kuruluş,

- a) ürünün uygunluğunu göstermek,*
- b) kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak, ve*
- c) kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek için ihtiyaç duyulan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini planlamalı ve uygulamalıdır.*

Bu, istatistiksel teknikler de dahil olmak üzere uygulanabilir metotların kararlaştırılması ve bunların kullanımlarının detaylarını içermelidir.

Sürekli İyileşme Döngüsü



8.2. İzleme ve Ölçme

8.2.1. Müşteri Memnuniyeti

Kalite yönetim sistemi performansının ölçümlerinden biri olarak, Kuruluş, müşterinin, Kuruluşun müşteri şartlarını yerine getirip getirmediğine dair algılamasıyla ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgilerin elde edilmesi ve kullanılması için metotlar belirlenmelidir.

Müşteri memnuniyeti ölçümü

- *Müşteri memnuniyetinin ölçümüne ilişkin yöntemler;*
 - *Müşteri ile doğrudan iletişim kanalları kurulması,*
 - *Sektörel veya müşteri grubu bazında anketlerin yapılması,*
 - *Müşteri olmayan grup bazında anket yapılması,*
 - *Müşteri şikayetleri,*
 - *Sektörel ve/veya genel yayın organlarının Kuruluş ile ilgili raporları*
 - *Rekabet ile ilgili bilgiler*
 - *Kuruluş içindeki müşteri ile doğrudan ilişki kuran personelin fikirleri,*

Müşteri bilgileri

- Ürün şartlarının sağlandığına dair bilgiler,
- Sunulan ürüne ilişkin geri besleme,
- Sözleşme şartlarının yeterliliğine dair bilgiler,
- Müşteriye sunulabilecek yeni ürüne ilişkin bilgiler,
- Rekabet ve pazar isteklerine ilişkin bilgiler

Bu bilgiler kullanılarak;

- Müşteri memnuniyetinin arttırılması,
- Gerektiği durumlarda proses değişiminin sağlanması,
- Sürekli iyileştirmede veri oluşturma,
- Rekabet gücünün artması,
- Ürün kalitesinin ölçülmesive iyileştirilmesi,
- Kaynakların doğru ve etkin olarak kullanılması gibi İYİLEŞTİRME çalışmalarının etkinliği sağlanabilir.

8.2.2. İç Denetim

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin,

- a) planlanmış düzenlemelere (bakınız 7.1), bu uluslararası standardın şartlarına ve Kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını, ve*
- b) etkin uygulanıp uygulanmadığını ve devamlılığının sağlanıp sağlanmadığını belirlemek üzere planlanan aralıklarla iç denetimler yapmalıdır.*

Denetim programı önceki denetim sonuçları da dahil olmak üzere denetim yapılacak prosesler ve alanların durumu ve önemi dikkate alınarak planlanmalıdır. Denetim kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Denetçilerin seçilmesi ve denetimlerin yürütülmesi denetim prosesinin objektifliğini ve bağımsızlığını güvence altına almalıdır. Denetçiler kendi işlerini denetleyemez.

Denetimin planlanması ve yürütülmesi ve sonuçların raporlanması ve kayıtların muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümente edilmiş prosedürde tanımlanmalıdır.

Denetim yapılan alandan sorumlu yönetim tespit edilen uygunsuzlukların ve nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak faaliyetlerin başlatılmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, başlatılan faaliyetlerin doğrulanmasını ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını içermelidir.(bakınız 8.5.2)

NOT Kılavuz bilgi için bakınız ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3



Denetim;

Kalite sisteminin geliştirilmesine yardımcı olur.

Kalite sisteminin uygun ve etkin unsurlarının tespiti amacıyla yapılır.

Yönetim aracıdır.

Kuruluş hedeflerine ulaşmasında yardımcıdır.

Uygunsuzlukları azaltılması, ortadan kaldırılması, önlenmesi için objektif delil sağlar

Referans Dokümanlar

- ISO 9000 standardlar serisi,
- Önceki tetkik bulguları,
- Tetkik edilecek bölüm dokümanları,
- TS-ISO-10011/1-2-3.

Denetim safhaları

Hazırlık,
Planlama,
Uygulama,
Değerlendirme

Denetimler

- Planlanmış ve dokümante edilmiş olmalı
- Denetim prosesi bağımsız ve objektif olmalı
- Denetçiler kendi işini denetlememeli,,
- Prosedürlere uygun olarak yapılmalı,
- Sonuçlar dokümante edilmeli,
- Sorumlu yönetim personeli sonuçlardan haberdar edilmeli,
- Yönetim personeli zamana uygunsuzluklar ve nedenlerinin ortadan kaldırılması için gerekli faaliyetleri başlatmalı,

8.2.3. Proseslerin ve İzlenmesi Ölçümü

Kuruluş kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar proseslerin planlanan sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Planlanan sonuçlara ulaşamadığında düzeltme ve düzeltici faaliyetler, uygun olduğunda, ürün uygunluğunu sağlamak için başlatılmalıdır.

Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

- İzleme yöntemi,
- İzlenen ve ölçülen parametrenin yeterliliği,
- Proseslerin değerlendirme yöntemi,
- İstenilen sonuçların uygunluğu

8.2.4. Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi

Kuruluş, ürün şartlarının karşılandığını doğrulamak için ürünün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında planlanan düzenlemelere göre yapılmalıdır.(bakınız 7.1)

Kabul kriterlerine uygunluğun delili muhafaza edilmelidir. Kayıtlar ürünün serbest bırakılması için yetkili olan kişi/kişileri göstermelidir.

Ürünü serbest bırakma ve servis sunumu, ilgili yetkili, ve uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından aksi onaylanmadığı sürece tüm planlanan düzenlemeler(bakınız 7.1) başarıyla tamamlanana kadar devam etmemelidir.

Ürün Karakteristikleri

- Hammadde özellikleri;
- Ürünün fonksiyonel (kullanım) özellikleri
- Ürün kullanım ömrü
- Ürünün kullanım şartları
- Ürünün güvenlik ve emniyet şartları
- Ürünün servis yükümlülüğü
 - Yasal gereklilikler, ürüne yönelik izlenmesi gereken kriterler

Karakteristiklerin ölçülmesi- 1

- Ürünün oluşum şartlarını,
- Ürün gerçekleştirme aşamaları,
- Ürün gerçekleştirme aşamalarında kontrol edilecek kriterler,
- Kontrol periyodu ve tutulması gereken kayıtlar,
- Ürünün devamı (serbest bırakılması)ile ilgili yetkili/ yetkililer,
- Ürünün doğrulama kriterleri gerektiği durumlarda müşteri periyodunda onaylanmış kabul kriterleri

Karakteristiklerin ölçülmesi-2

- ❑ Ürünün doğrulanması sırasında kullanılacak muayene ve deney teçhizatı ekipman ve deney tipinin kullanılacak doküman ve bilginin belirlenmesi gibi konular,
- ❑ Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi sonuçları,
- ❑ Ürünün müşteri şartları sağlanıp sağlanmadığı,
- ❑ Ürünün müşteri memnuniyeti açısından yeterliliği,
- ❑ Elde edilen bilgilerin ürün geliştirmeye/iyileştirmeye yönelik çalışmalar için veri oluşturulması,
- ❑ Kabul kriterlerinin gerektiğinde/şartlar değiştiğinde yeniden değerlendirilmesi v.b

8.3. Uygun Olmayan Ürünün Kontrolu

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün yanlışlıkla kullanımının veya teslimatının önlenmesi için belirlenmesini ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Bu kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili sorumluluklar ve yetkiler dokümante edilmiş prosedürde tanımlanmalıdır.

Kuruluş, aşağıdaki yollardan bir veya birden fazlasıyla uygun olmayan ürünü ele almalıdır:

- a) tespit edilen uygunsuzluğun ortadan kaldırılması için faaliyet başlatarak,*
- b) ilgili yetkiliyle ve uygulanabildiği durumlarda müşteriyle, mutabakatla, kullanımı, serbest bırakılması veya kabulünü onaylamakla,*
- c) başlangıçta amaçlanan kullanımı veya uygulamasının önüne geçmek için faaliyet başlatarak..*

Alınan izinlerde dahil olmak üzere, uygunsuzluğun doğası ve başlatılan birbirini izleyen faaliyetlerin kayıtları muhafaza etmelidir.(bakınız 4.2.4)

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için ürün tekrar doğrulanmalıdır.

Teslimden veya kullanılmaya başlandıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde Kuruluş uygunsuzluğun sonuçlarına veya potansiyel sonuçlarına uygun faaliyeti başlatmalıdır.

Uygun Olmayan Ürün;

- Öncelikle uygunsuzluğun prosesin hangi aşamasında oluştuğu tespit edilmeli,
- Tespit edilen uygunsuzluğun ortadan kaldırılabilmesi için kaynak, yöntem, malzeme, ekipman ve ilgili faaliyet grubu veya personel belirlenmeli,
- Belirlenen uygunsuzluğu ortadan kaldırmak için faaliyet başlatılmalı,

Uygun Olmayan Ürün

- Ürünün bir sonraki aşamaya geçebilmesi (serbest bırakılması)
- Ürünün olduğu gibi kabul edilmesi için gerekli yetkilendirmenin yapılması,
- Ürün üzerinde uygulanabilecek işlemin belirlenmesi

8.4. Verilerin Analizi

Kuruluş kalite yönetim sisteminin uygunluğunu ve etkinliğini göstermek ve kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesinin nerede yapılabileceğini değerlendirmek için uygun veriyi belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu izleme ve ölçme sonuçlarından ve diğer ilgili kaynaklardan doğan veriyi içermelidir.

Veri analizi,

- a) müşteri memnuniyeti (bakınız 8.2.1),*
 - b) ürün şartlarına uygunluğu (bakınız 7.2.1),*
 - c) önleyici faaliyetler için fırsatlarda dahil olmak üzere proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve eğilimleri, ve*
 - d) tedarikçiler*
- ile ilgili bilgileri sağlamalıdır.*

Veriler;

uygun veri
belirlenmeli,
toplanmalı
ve analiz edilmelidir.

Analiz sonuçlarına göre;

- Müşteri memnuniyeti,
- Proses performansı,
- İlgili tarafların memnuniyeti,
- Ürün şartlarının uygunluğu,
- Tedarikçilerin performansları, katkıları, eksiklikleri,
- Uygunsuzlukların durumu,
- Müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin durumu

tespit edilmelidir.

Sonuçlar:

- Uygunsuzluğun sonuçlarına veya potansiyel sonuçlarına göre gerçekleştirilmesi gerekli faaliyetlerin tesbiti,
- Uygunsuzluk maliyetinin azaltılması,
- Proseslerin etkin ve etkili bir biçimde işlemesinin sağlanması,
- Ürün şartlarının iyileştirilmesi,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin tespiti ve zamanında uygulanması,
- Müşteri memnuniyetinin sağlanması ve sürekli iyileştirmenin devamının sağlanması.

8.5. İyileştirme

8.5.1. Sürekli İyileştirme

- *Kuruluş, kalite politikası, kalite hedefleri, denetim sonuçları, veri analizi, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve yönetimin gözden geçirmelerini kullanmak yoluyla kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.*

Sürekli İyileştirme

- ❖ Ölçme, izleme ve verilerin analizi ile iyileşme trendini sağlamak için faaliyetlerin uygulanması.
- ❖ Sürekli iyileştirmenin Kalite Politikasında taahhüt edilmesi ve yönetimin bu taahhüte bağlılığı
- ❖ Kalite hedeflerinin ölçülebilir ve sürekli iyileştirme faaliyetleri ile ilişkili olması
- ❖ Yönetimin gözden geçirme toplantı çıktılarının iyileştirme faaliyetleri ile ilişkili olması.

İyileştirme Alanları

- ❖ Kalite Politikası
- ❖ Hedefler
- ❖ Denetim Sonuçları
- ❖ Verilerin Analizleri
- ❖ Düzeltici ve önleyici faaliyetler
- ❖ Yönetimin gözden geçirilmesi

İyileştirme Stratejisi

- Ne
- Nasıl
- Nereden Başlayarak
- Fikirler/Öneriler
- Analiz
- Karar

8.5.2. Düzeltici Faaliyet

Kuruluş tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini ortadan kaldıracak düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzluğun sonuçlarına uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş prosedür,

- a) uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dahil olmak üzere),*
- b) uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,*
- c) uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,*
- d) ihtiyaç duyulan faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması*
- e) başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları (bakınız 4.2.4), ve*
- f) başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak için oluşturulmalıdır.*

Düzeltilici faaliyet prosedürü

- *müşteri şikayetleri dahil olmak üzere uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,*
- *uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,*
- *uygunsuzlukların tekrarlanmasını sağlamak için faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,*
- *gerekli faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması*
- *başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları ve*
- *başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesini*

içermelidir.

8.5.3. Önleyici Faaliyet

Kuruluş, oluşmasını önlemek amacıyla potansiyel uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldırmak için önleyici faaliyeti belirlemelidir. Önleyici faaliyetler potansiyel problemlerin sonuçlarına uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş prosedür,

- a) potansiyel uygunsuzlukların ve sebeplerinin tanımlanması,*
- b) uygunsuzlukların olmasını önlemeye yönelik faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,*
- c) ihtiyaç duyulan faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,*
- d) başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları, (bakınız 4.2.4)*
- e) başlatılan önleyici faaliyetin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak için oluşturulmalıdır.*

Önleyici Faaliyet Prosedürü

- potansiyel uygunsuzlukların ve sebeplerinin tanımlanması,
- uygunsuzlukların olmasını önlemeye yönelik faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,
- gerekli faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
- başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları
- başlatılan önleyici faaliyetin gözden geçirilmesini

içermelidir.

Düzeltilici ve Önleyici faaliyetler-1

- Tekrarlayan uygunsuzluklar için, uygun olmayan üründe meydana gelen kusurların nedenlerini araştırmak ve gereken düzeltilici faaliyetleri yapmak üzere yöntemler oluşturulmalı ve uygulanması sağlanmalıdır.
- Kusurlu ürünlerin muhtemel sebeplerini araştırmak, sebeplerini bulmak ve gidermek için; iş akışının, kalite verilerinin, müşteri şikayetlerinin analizlerine ilişkin yöntem oluşturulmalıdır.
- Olası kusurların risklerini azaltmak üzere önleyici yöntemler geliştirilmeli ve uygulamaya konulmalıdır.

Düzeltilici ve Önleyici faaliyetler-2

- Düzeltilici faaliyetlerin gerçek anlamda uygulanmasında katkıda bulunan yöntemler oluşturulmalı, bu yöntemlerin etkili olması sağlanmalıdır.
- Kullanılmakta olan yöntemler üzerinde düzeltilici/önleyici faaliyetlerin uygulama sonuçlarına göre gerektiğinde değişiklikler yapılmalıdır.
- Düzeltilici/önleyici faaliyetler kayıt edilmelidir



Kalite Yolculuğunda

Başarı Dileklerimizle...