

YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

STANDARTLARIN KALİTEYİ GELİŞTİRME
ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ VE ISO 9000 STANDARTLARI

Mak.Müh. Selahattin POLAT

F.B.E Metalurji ve Malzeme Ana Bilim Dalı Malzeme Programı'nda Hazırlanan

YÜKSEK LİSANS TEZİ

106324

106324

Tez Savunma Tarihi :

Tez Danışmanı :

Jüri Üyeleri :

Doç.Dr.Adem BAKKALOĞLU

Doç. Dr. Hüseyin Sönmez

Prof. Dr. Ahmet UNAL

İSTANBUL, 2001

YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
MALZEME PROGRAMI

STANDARTLARIN KALİTEYİ GELİŞTİRME ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ VE ISO 9000 STANDARTLARI

Yıldız Teknik Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü Metalurji Mühendisliği
Malzeme Ana Bilim Dalı
Mak. Müh. Selahattin POLAT

Üretim, hizmet veya diğer amaçlar için kurulmuş olan tüm organizasyonlar, kalitenin elde edilmesi problemiyle karşılaşmaktadırlar. Bu noktada Toplam Kalite Yönetimi, bir organizasyonun ürün veya hizmetlerinin kalitesini elde etmeye ve arttırmaya çalışan müşteri odaklı bir yönetim felsefesidir. Yüksek bir etkinlik için Toplam Kalite Yönetiminin prensipleri, her organizasyonun kendi yapısına göre uyarlanmalıdır. Böylece, organizasyon performansını kontrol etmeyi amaçlayan Toplam Kalite yaklaşımı organizasyonun amacına uyum sağlayarak, bu organizasyonun kültürünü, ortamını, kalitesini ve produktivitesini arttırmaktadır.

Bu tezde, Standartların Kaliteyi Geliştirme Üzerindeki Etkileri Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri incelenmiştir.

Birinci bölümde, standart ve kalitenin tanımı, tarihi gelişimi ve boyutları incelenmiştir. Bu bölümde ayrıca, kalitenin önemi üzerinde durulmuştur.

İkinci bölümde, Toplam Kalite Yönetimi genel olarak incelenmiştir. Toplam Kalite Yönetiminin tanımlanmasında çok çeşitli yaklaşımlar olduğundan, bu bölümde bu tanımlardan bazı örnekler verilmiştir. Burada özellikle, ISO 9000'in Toplam Kalite Yönetiminin uygulanmasında temel bir geçiş noktası olarak göz önüne alınması gerektiği belirtilmiştir.

Üçüncü bölüm ise, ISO 9000 Kalite Güvence Sistemini açıklamaktadır. Bu bölümde, ISO 9000'in bazı temel elemanları tanımlanarak incelenmiştir.

Dördüncü bölüm ise, standartların kaliteyi geliştirme ilişkisi açıklanmaya çalışılmıştır.

Son olarak, temel sonuçları özetlenmiştir.

QUALITY IMPROVEMENT EFFECT OF STANDARTS AND ISO 9000 STANDARTS

**Yıldız Technical University
Institute for Graduate Studies in Science and Engineering
Metallurgical and Materials Engineering
Mech. Eng. Selahattin POLAT**

All institutions, whether for manufacture, service or other purposes face problems of attaining quality. Total Quality Management is a comprehensive costumer-focused management philosophy for attaining and improving the quality of an organization's products and services. For maximum effectiveness, the principles of Total Quality Management should be tailored to each organization. In this way, the Total Quality Management approach to managing organizational performance will fit with the organization's mission, and improve its culture, environment, quality, and productivity.

In this thesis, standard and quality concepts are defined, Total Quality Management and ISO 9000 Quality Assurance Systems are examined.

The first chapter examines definitions of quality and standards, its historical background and dimensions. This chapter also focuses on the importance of quality.

The second chapter looks in general of Total Quality Management. Since there are many approaches to defining Total Quality Management, a sampling of several definitions is given in this chapter. It was here given emphasis to the fact that ISO 9000 should be considered as a route to implementing Total Quality Management.

The third chapter explains ISO 9000 Quality Assurance Systems. in this chapter , some elements of ISO 9000 are defined and examines between ISO 9000

The fourth chapter explains relationship quality improvement effect of standarts discusses

Finally, the sixth chapter summarizes basic results in implementing..

**YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**STANDARTLARIN KALİTEYİ GELİŞTİRME
ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ VE ISO 9000 STANDARTLARI**

Mak.Müh. Selahattin POLAT

F.B.E Metalurji ve Malzeme Ana Bilim Dalı Malzeme Programı'nda Hazırlanan

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Tez Savunma Tarihi :

Tez Danışmanı :

Jüri Üyeleri

Doç.Dr.Adem BAKKALOĞLU

Doç. Dr. Hüseyin Sönmez

Prof. Dr. Ahmet ÜNAL

İSTANBUL, 2001

İÇİNDEKİLER

.. Sayfa

ŞEKİL LİSTESİ.....	iv
ÇİZELGE LİSTESİ.....	v
TEŞEKKÜR.....	vii
ÖZET.....	vii
ABSTRACT.....	viii
1 GİRİŞ.....	1
2 STANDART VE KALİTE.....	2
2.1 Standart.....	2
2.1.1 Standardizasyonun Amaçları.....	3
2.1.2 Standardizasyonun Konusu.....	5
2.2 Kalite.....	6
2.2.1 Kalite Kavramının Gelişimi.....	9
2.2.1.1 Endüstri Devriminden Önce Osmanlı İmparatorluğunda Kalite Yönetimi.....	13
2.3 Toplam Kalite-Kavramı.....	14
2.3.1 Toplam Kalite Yönetimi İle İlgili Temel Kavramlar.....	14
2.3.1.1 Tasarım kalitesi.....	14
2.3.1.2 Uygunluk kalitesi.....	15
2.3.1.3 Kullanım kalitesi.....	15
2.3.1.4 Kalite kavramı.....	17
2.3.1.5 Müşteri Kavramı.....	19
2.3.1.6 Müşteri Tatmini.....	21
2.3.1.7 Süreç Tanımı.....	22
2.4 Toplam Kalitenin Temel İlkeleri.....	23
2.5 Toplam Kalitenin Özellikleri.....	24
2.6 Kalite Maliyet İlişkisi.....	25
2.7 Kalite Ekonomisi.....	27
2.7.1 Kalite Maliyetlerinin Derlenmesi.....	29
2.7.2 Kalite Maliyetlerinin Sınıflandırılması.....	32
2.7.2.1 Önleme Maliyetleri.....	33
2.7.2.2 Ölçme Değerlendirme Maliyetleri.....	33
2.7.2.3 Başarısızlık (Hata) Maliyetleri.....	33
2.7.2.4 Kalite Maliyetlerinin Azaltılması İçin Yöntemler.....	35
2.7.2.5 Kalite Maliyetlerini Değerlendirme Teknikleri.....	36
2.7.2.6 Kalite Maliyet Sisteminin Kurulması.....	37
2.7.3 Bir Kalite Tutkusu Oluşturmak.....	37
2.8 Toplam Kalite Yönetiminin Doğuşu Ve Temel Esasları.....	38
2.8.T Toplam Kalite Yönetiminin Temeli.....	38
3 GÜNCEL KALİTE SİSTEM STANDARTLARI.....	41
3.1 QS-9000 ve VDA 6.1 Sertifikası.....	41
3.1.1 Çifte masraf ve giderlerden tasarruf.....	41
3.2 QS 9000.....	43
3.2.1 QS-9000 Sisteminin Uygulanması.....	43

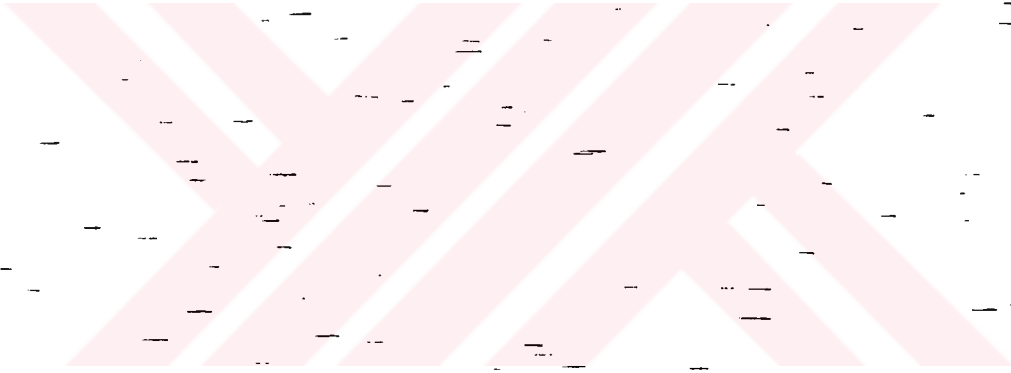
1.3	VDA 6.1	45
3.2	Kalite Yönetim (QM) sistemini geliştirmek	46
3.5	Kalite İle Yönetim Arasındaki Uyum.....	52
3.5.1	Zirveye doğru 10 basamak.....	52
3.5.1.1	Sertifikalaştırma ve TQM-proje organizasyonu	53
3.5.1.2	Politika açılması.....	54
3.5.1.3	Referans kullanma	54
3.5.1.4	Yedi yönetim aracı.....	56
3.5.1.5	Operasyon araştırması.....	57
3.5.1.6	Proses merkezli, hassas yapılar (bünyeler).....	57
3.5.1.7	Toplam Proses Artışı (TPI).....	58
3.5.1.8	Kendi kendini asiste etmek	59
3.5.1.9	Kalite ödülü.....	59
3.5.1.10	Öğrenen organizasyon	60
3.6	TQM 'e doğru adım adım	61
4.5.12	ISO ilgili "TQM-çeklistleri"	64
4.5.13	TQM (Toplam Kalite Yönetimi) ile klasik kalite anlayış yaklaşımı.....	65
4.5.14	TQM modelini teşkil eden hususlar da acıklama.....	66
4	KALİTE GÜVENCESİ NEDİR?.....	69
4.1	Neden Kalite Güvence Sistemleri ?	70
4.2	ISO 9000 Standartları	72
4.2.1	ISO 9001/1994	73
4.2.2	ISO 9002/1994	73
4.2.3	ISO 9003	73
4.2.4	ISO 9004	73
4.2.5	ISO 9000 Standartlarının Gelişimi	74
4.3	Neden ISO 9000 Serisi Standartları	76
4.4	ISO 9001 Kalite Güvencesi Sistemi	76
4.5	Standart Maddelerinin Uygulanmasına Yönelik İzahatlar.....	77
4.5.1	Kapsam	77
4.5.2	Yönetim Sorumluluğu (madde 4.1)	78
4.5.2.1	Kalite Politikası (madde 4.1.1)	78
4.5.2.2	Organizasyon (madde 4.1.2)	78
4.5.2.3	Sorumluluk ve Yetki (madde 4.1.2.1).....	80
4.5.2.4	Kaynaklar (madde 4.1.2.2).....	81
4.5.2.5	Yönetim Temsilcisi(madde 4.1.2.3).....	81
4.5.2.6	Yönetimin Gözden Geçirmesi (madde 4.1.3)	82
4.5.3	Kalite Sistemi (madde 4.2)	82
4.5.3.1	Kalite El Kitabı;	83
4.5.3.2	Prosedürler;	83
4.5.3.3	İş Talimatları;.....	84
4.5.3.4	Kalite planı;.....	84
4.5.4	Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi (madde 4.3).....	84
4.5.4.1	Genel(madde 4.3.1).....	84
4.5.4.2	Gözden Geçirme(madde 4.3.2)	85
4.5.4.3	Sözleşmede Değişiklik(madde 4.3.3)	85
4.5.4.4	Kayıtlar (madde 4.3.4).....	85
4.5.5	Tasarım Kontrolü (madde 4.4).....	86
4.5.5.1	Genel(madde 4.4.1).....	86
4.5.5.2	Tasarım ve Geliştirme Planlaması (madde 4.4.2).....	86
4.5.5.3	Kuruluşla İlgili ve Teknik İlişkiler (madde 4.4.3).....	86

4.5.5.4	Tasarım Girdileri (madde 4.4.4)	86
4.5.5.5	Tasarım Çıktıları (madde 4.4.5).....	86
4.5.5.6	Tasarımın Gözden Geçirilmesi (madde 4.4.6).....	87
4.5.5.7	Tasarım Doğrulanması (madde 4.4.7)	87
4.5.5.8	Tasarım Geçerliliği (madde 4.4.8).....	87
4.5.5.9	Tasarım Değişiklikleri (madde 4.4.9).....	88
4.5.6	Döküman Ve Veri Kontrolü (madde 4.5).....	88
4.5.6.1	Genel (madde 4.5.1).....	88
4.5.6.2	Döküman ve Veri Onayı ve Yayını (madde 4.5.2).....	88
4.5.6.3	Döküman ve Veri Değişiklikleri (madde 4.5.3).....	88
4.5.7	Satınalma (madde 4.6)	89
4.5.7.1	Genel (madde 4.6.1).....	89
4.5.7.2	Taahhütlerin Değerlendirilmesi (madde 4.6.2).....	90
4.5.7.3	Satın alma Verileri (madde 4.6.3).....	90
4.5.7.4	Satın Alınan Ürünün Doğrulanması (madde 4.6.4)	90
4.5.8	Müşterinin Temin Ettiği Ürünün Kontrolü (madde 4.7).....	91
4.5.9	Ürün Tanımı Ve İzlenebilirliği (madde 4.8).....	92
4.5.10	Proses Kontrol (madde 4.9)	92
4.5.10.1	Genel (madde 4.9.1).....	92
4.5.10.2	Özel Prosesler (madde 4.9.2).....	94
4.5.11	Muayene Ve Deney (madde 4.10)	94
4.5.11.1	Genel (madde 4.10.1).....	94
4.5.11.2	Girdi Muayene ve Deneyleri (madde 4.10.2)	94
4.5.11.3	Proses Sırasında Muayene ve Deneyler (madde 4.10.3).....	95
4.5.11.4	Son Muayene ve Deneyler (madde 4.10.4).....	96
4.5.11.5	Muayene ve Deney Kayıtları (madde 4.10.5).....	96
4.5.12	Muayene, Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolü (madde 4.11).....	96
4.5.12.1	Genel (madde 4.11.1).....	96
4.5.12.2	Kontrol Prosedürü. (madde 4.11.2).....	97
4.5.13	Muayene Ve Deney Durumu (madde 4.12).....	98
4.5.14	Uygun Olmayan Ürün Kontrolü (madde 4.13).....	98
4.5.14.1	Genel (madde 4.13.1).....	98
4.5.14.2	Uygun Olmayan Ürünün İncelenmesi ve Elden Çıkarılması (madde 4.13.2).....	98
4.5.15	Düzeltilici Ve Önleyici Faaliyetler (madde 4.14).....	99
4.5.15.1	Genel (madde 4.14.1).....	99
4.5.15.2	Düzeltilici Faaliyetler (madde 4.14.2)	99
4.5.15.3	Önleyici Faaliyetler (madde 4.14.3)	100
4.5.16	Taahhüt, Depolama, Ambalajlama, Muhafaza Ve Sevkiyat (madde 4.15).....	100
4.5.16.1	Genel (madde 4.15.1).....	100
4.5.16.2	Taahhüt (madde 4.15.2)	100
4.5.16.3	Depolama (madde 4.15.3).....	100
4.5.16.4	Ambalajlama (madde 4.15.4).....	100
4.5.16.5	Muhafaza (madde 4.15.5)	101
4.5.16.6	Sevkiyat (madde 4.15.6)	101
4.5.17	Kalite Kayıtlarının Kontrolü (madde 4.16).....	101
4.5.18	Kuruluş İçi Kalite Tetkikleri (madde 4.17).....	102
4.5.18.1	Tetkik/Denetim/Audit (madde 4.17.1).....	102
4.5.19	Eğitim (madde 4.18)	104
4.5.20	Servis (madde 4.19)	104
4.5.21	İstatistik Teknikleri (madde 4.20).....	104
4.5.21.1	İhtiyaçların Belirlenmesi (madde 4.20.1).....	105
4.5.21.2	Prosedürler (madde 4.20.1).....	105

4.6	Kalite Sistem Standartlarının Hataları Önlemeye Yönelik Maddeleri	105
4.7	Uygun Bir Kalite Güvence Sisteminin Oluşturulması.....	107
4.8	Müşteri İstemlerinin Karşılanması Zorunluluğu.....	107
4.9	Toplam Çalışma Eşliğindeki İyileşme.....	108
4.10	Halkla İlişkiler	109
4.11	Iso'nun Uygulamaya Konmasının Çizelgelenmesi.....	110
4.11.1	Adım 1 : Üst Yönetimin ISO 9000'e Sokulması.....	111
4.11.2	Adım 2: En Uygun Standardin Seçilmesi.....	111
4.11.3	Adım 3: İSO Uygulamasına Nezaret Edecek Bir Yürütme Komitesinin Atanması	111
4.11.4	Adım 4: Mevcut Kalite Sisteminin Iso Gereksinimleri Kapsamında Tetkiki	112
4.11.5	Adım 5: Gerekli Olan Düzeltici Eylemin Belirlenmesi ve Eylem Planının Hazırlanması	112
4.11.6	Adım 6: Kalite Elkitabı Taslağının Hazırlanması.....	113
4.11.7	Adım 7: Firma Çapında Eğitimin Başlaması.....	126
4.11.8	Adım 8: Kalite El Kitabını Destekleyen Belgelerin Toplanması.....	127
4.11.9	Adım 9: Her İş Fonksiyonu İçin Çalışma Prosedürünün Tanımlanması Ve Firma Çapında Standardize Edilmesi	127
4.11.10	Adım 10: İç Kalite Tetkik Sisteminin Kurulması	128
4.11.11	Adm 11 : Resmi Tetkikin Yapılması	129
4.11.12	Adım 12: Periyodik Gözden Geçirmelerin ve Kendi Kendine Değerlendirmelerin Yapılması	135
4.12	TS ISO 9001: 2000- Uluslararası Standardı	137
4.12.1	1 Kapsam Maddesi.....	137
4.12.2	Uygulama Maddesi	137
4.12.3	Standardın Atıfta Bulunduğu Referans Dokümanlar	138
4.12.4	Terimler ve Tanımlamalar	139
4.12.5	Proses Yaklaşımı.....	140
4.12.5.1	Proses Bölme	142
4.12.5.2	Proses Yaklaşımı ile ilgili sonuçlar	143
4.12.6	Dokümantasyon Şartları.....	145
4.12.7	Kalite el kitabı.....	145
4.12.8	Kayıtların Kontrolü.....	145
4.12.9	Yönetim Sorumluluğu.....	146
4.12.9.1	Yönetim Taahhütü	146
4.12.9.2	Müşteri odağı	147
4.12.10	Kalite Politikası.....	147
4.12.11	Planlama.....	147
4.12.11.1	Kalite Hedefleri.....	147
4.12.11.2	Kalite Yönetim Sistemi Planlaması	148
4.12.12	Sorumluluk, yetki ve iletişim.....	148
4.12.12.1	Sorumluluk ve yetki.....	148
4.12.12.2	Yönetim Temsilcisi.....	148
4.12.12.3	İç İletişim	149
4.12.13	Yönetimin Gözden Geçirmesi.....	149
4.12.14	Kaynak yönetimi.....	150
4.12.14.1	Kaynakların sağlanması.....	150
4.12.14.2	İnsan kaynakları.....	150
4.12.15	Alt yapı	151
4.12.16	Çalışma ortamı.....	151
4.12.17	Ürün Gerçekleştirme.....	151
4.12.18	Ürün gerçekleştirme planlaması	151

4.12.18.1	Müşteri bağlantılı prosesler.....	151
4.12.18.2	Ürüne bağlı şartların belirlenmesi.....	152
4.12.18.3	Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi.....	152
4.12.19	Müşteri ile iletişim.....	153
4.12.20	Tasarım ve geliştirme.....	154
4.12.20.1	Tasarım ve geliştirme planlaması	154
4.12.20.2	Tasarım ve geliştirme girdileri.....	154
4.12.20.3	Tasarım ve Geliştirme Çıktıları	155
4.12.20.4	Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi.....	155
4.12.20.5	Tasarım ve Geliştirme Doğrulaması	155
4.12.20.6	Tasarım ve Geliştirme Geçerliliği.....	155
4.12.20.7	Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü	156
4.12.21	Satınalma	156
4.12.22	Üretim ve Servis Sunumu.....	157
4.12.22.1	Üretim ve Servis Sunumunun Kontrolü.....	157
4.12.23	Üretim ve Servis Sunum Proseslerinin Geçerliliği.....	157
4.12.24	Belirleme ve İzlenebilirlik	158
4.12.25	Müşteri Mülkiyeti	158
4.12.26	Ürün Muhafazası.....	158
4.12.27	İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü.....	158
4.12.28	Ölçme, Analiz ve İyileştirme.....	159
4.12.28.1	Genel.....	159
4.12.28.2	İzleme ve Ölçme	160
4.12.29	İç denetim.....	160
4.12.30	Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi.....	160
4.12.31	Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi.....	161
4.12.32	Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü	161
4.12.33	Veri Analizi.....	162
4.12.34	İyileştirme.....	162
4.12.35	Düzeltilici Faaliyet.....	162
4.12.36	Önleyici Faaliyet.....	163
4.13	ISO 9000 Standardlar Serisi.....	163
4.13.1	Yeni Standardların Yapıları	164
4.13.2	Yapı.....	165
4.13.3	Üst Yönetim	165
4.13.4	Sürekli İyileştirme.....	165
4.13.5	Uygulama.....	165
4.13.6	Müşteri Memnuniyeti	165
4.13.7	Kaynaklar	165
4.13.8	terminoloji.....	166
4.13.9	Dokümantasyon	166
4.14	Kalite Yönetim Prensipleri	166
4.15	Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamı İle İlgili Açıklamalar.....	169
4.16	ISO 9001:2000'de Dokümantasyon	171
4.17	Tetkik Tanımı Ve Amacı	172
4.17.1	Tetkikin Tanımı :	172
4.17.2	TS-EN-ISO 9001:2000 'de İç Tetkik (8.2.2.)	172
4.17.3	Tetkikin Amacı :	173
4.17.4	Tetkikin Kapsamı.....	173
4.17.5	Kalite Sistem Tetkiki	173
4.17.6	Tetkik Çeşitleri	173
4.17.7	Tetkik Prensipleri.....	174

4.18	Tetkik Programının Yönetimi.....	175
4.18.1	Genel.....	175
4.18.1.1	Tetkik programının Amacı ve Kapsamı.....	175
4.18.2	Tetkikin Uygulanması.....	178
5	STANDARTLARIN KALİTEYİ GELİŞTİRMEDEKİ ETKİLERİ.....	187
5.1	Uygulamada Standartlar.....	187
5.2	Standartların Kaliteyi Geliştirmedeki Etkileri.....	187
6	SONUÇ VE TARTIŞMA.....	193
	KAYNAKLAR.....	195

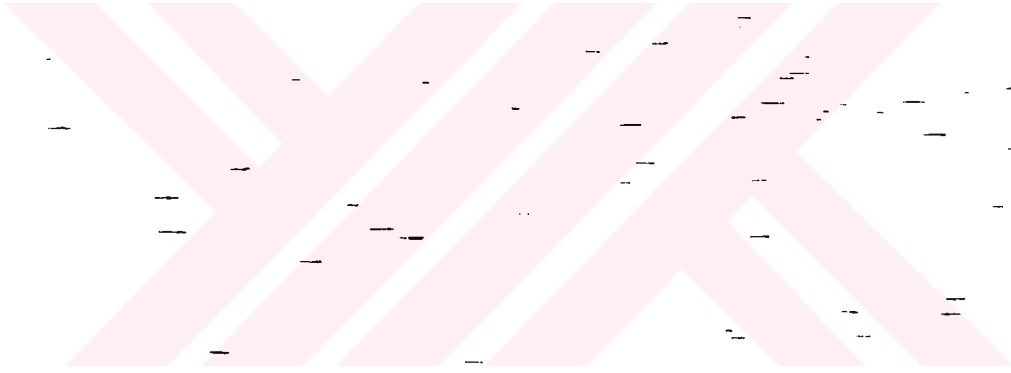


ŞEKİL YAZISI

Şekil 2.1 Tasarım gerçekleştirme prosesi (www.itu.edu.com).....	16
Şekil 2.1 Müşteri gereksinimlerini karşılamak için gerekli bilgiler ve elde edileceği kaynaklar	22
Şekil 2.2 Toplam Kalitenin Dört Temel İlkesi.....	24
Şekil 2.3 Tasarım kalitesi / Maliyet ilişkisi.....	26
Şekil 2.4 Geleneksel Üretim Sisteminde Kalite / Maliyet İlişkisi.....	28
Şekil 2.5 Toplam Kalite Maliyeti Grafiği.....	30
Şekil 2.6 Toplam Kalite Maliyeti Eğrisinin En Küçük Bölgesi.....	31
Şekil 2.7 Kuruluş Cirosunun % 10-20'si Kalite ile İlgilidir.....	34
Maliyet etkinliği için, müşteri gereksinimleri tasarım aşamasından itibaren göz önüne.....	38
Şekil 2.8 Toplam Yönetimi Şemsiyesi.....	39
Şekil 3.1 QS9000 ve VDA 6.1 sertifikalanmasının EN ISO 9001'e benzerliği.....	42
Şekil 3.2 QS 9000 belgelendirme süreci şeması.....	45
Şekil 3.3 Hedefe yönelen dört realizasyon adımı'Ref.....	47
Şekil 3.4 Eğitimin ağırlık noktasını belirleyen faktörler(Ref.).....	48
Şekil 3.5 İletişim-kolaylığı ve klasik TQM arasındaki koordinasyon.....	51
Şekil 3.6 QM Programının başarısını etkileyen faktörler.....	51
Şekil 3.7 Zirveye çıkan basamaklar(Ref.).....	53
Şekil 3.8 Referans oluşturma.....	55
Şekil 3.9 Basamak modeli gelişiminin görünüşü(Ref.).....	63
Şekil 3.10 TQM-Modelini teşkil eden hususlar.....	67
Şekil 4.1 Kalite güvence sisteminin ve çevre yönetiminin rekabet edebilirliği.....	109
Şekil 4.2 Kalite sistemi doküman yapısı örnek olarak verilmiştir.....	123
Şekil 4.3 Sürekli geliştirme.....	136
Şekil 4.4 Pizza yapım prosesi.....	140
Şekil 4.5 Proses geliştirme çevrim döngüsü.....	141
Şekil 4.6 Proses tabanlı Kalite Yönetim Sistemi.....	142
Şekil 4.7 Proses bölme şekli.....	143
Şekil 4.8 Büyüyen ağaç Modeli.....	143
Şekil 4.9 Eğitim kurumundaki proselerden sınav proses girdileri.....	144
Şekil 5.1 Kaliteye karar veren iki tarafın üretici ve müşteri kritik birleşimi (Sinha ve Wilborn,1985).....	188
Şekil 5.2 ISO 9000 standartlarının diğer kalite standartlarıyla ilişkisi.....	192

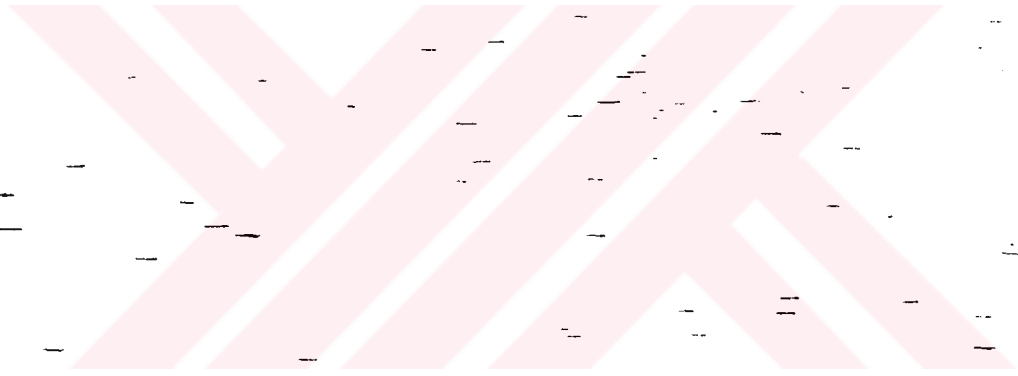
ÇİZELGE LİSTESİ

Çizelge 2.1 Standartların sınıflandırılması	4
Çizelge 2.2 Kalitenin Tarihçesi(www.eylem.com)	11
Çizelge 3.1 TQM-Proje karakteristikleri	54
Çizelge 3.2 Geleneksel ile KSI/TKY yaklaşımları arasındaki farklar.....	66
Çizelge 3.3 Kalite Güvence Standartlarının Gelişimi Tablosu.....	75



TEŞEKKÜR

Standartların Kaliteyi Geliştirme Üzerindeki Etkileri ve ISO 9000 Standartları konusunda bana çalışma fırsatı veren, tez çalıőmam sırasında beni teşvik eden ve titiz çalıőmalarıyla beni yönlendiren Hocam Sayın Doç.Dr.Adem BAKKALOĞLU'na teőekkürü bir borç bilirim. Ayrıca, Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 konusunda uygulama ve kaynak açıısından desteğini esirgemeyen Hocam Sayın Doç.Dr Ahmet EKERİM'e, tezin yazımı esnasında yardımda bulunan Öğr.Gör.Dr. Yaman ERASLAN'a ve TSE KALİTE KAMPÜSÜ 'nde deteklerini esirgemeyen mesai arkadaşlarım ve amirlerime en içten teőekkürlerimi sunarım.



ÖZET

Üretim, hizmet veya diğer amaçlar için kurulmuş olan tüm organizasyonlar, kalitenin elde edilmesi problemiyle karşılaşmaktadırlar. Bu noktada Toplam Kalite Yönetimi, bir organizasyonun ürün veya hizmetlerinin kalitesini elde etmeye ve arttırmaya çalışan müşteri odaklı bir yönetim felsefesidir. Yüksek bir etkinlik için Toplam Kalite Yönetiminin prensipleri, her organizasyonun kendi yapısına göre uyarlanmalıdır. Böylece, organizasyon performansını kontrol etmeyi amaçlayan Toplam Kalite yaklaşımı organizasyonun amacına uyum sağlayarak, bu organizasyonun kültürünü, ortamını, kalitesini ve produktivitesini arttırmaktadır.

Bu tezde, Standartların Kaliteyi Geliştirme Üzerindeki Etkileri Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri incelenmiştir.

Birinci bölümde, standart ve kalitenin tanımı, tarihi gelişimi ve boyutları incelenmiştir. Bu bölümde ayrıca, kalitenin önemi üzerinde durulmuştur.

İkinci bölümde, Toplam Kalite Yönetimi genel olarak incelenmiştir. Toplam Kalite Yönetiminin tanımlanmasında çok çeşitli yaklaşımlar olduğundan, bu bölümde bu tanımlardan bazı örnekler verilmiştir. Burada özellikle, ISO 9000'in Toplam Kalite Yönetiminin uygulanmasında temel bir geçiş noktası olarak göz önüne alınması gerektiği belirtilmiştir.

Üçüncü bölüm ise, ISO 9000 Kalite Güvence Sistemini açıklamaktadır. Bu bölümde, ISO 9000'in bazı temel elemanları tanımlanarak incelenmiştir.

Dördüncü bölüm ise, standartların kaliteyi geliştirme ilişkisi açıklanmaya çalışılmıştır.

Son olarak, temel sonuçları özetlenmiştir.

ABSTRACT

All institutions, whether for manufacture, service or other purposes face problems of attaining quality. Total Quality Management is a comprehensive customer-focused management philosophy for attaining and improving the quality of an organization's products and services. For maximum effectiveness, the principles of Total Quality Management should be tailored to each organization. In this way, the Total Quality Management approach to managing organizational performance will fit with the organization's mission, and improve its culture, environment, quality, and productivity.

In this thesis, standard and quality concepts are defined, Total Quality Management and ISO 9000 Quality Assurance Systems are examined.

The first chapter examines definitions of quality and standards, its historical background and dimensions. This chapter also focuses on the importance of quality.

The second chapter looks in general of Total Quality Management. Since there are many approaches to defining Total Quality Management, a sampling of several definitions is given in this chapter. It was here given emphasis to the fact that ISO 9000 should be considered as a route to implementing Total Quality Management.

The third chapter explains ISO 9000 Quality Assurance Systems. In this chapter, some elements of ISO 9000 are defined and examines between ISO 9000

The fourth chapter explains relationship quality improvement effect of standards discusses

Finally, the sixth chapter summarizes basic results in implementing..

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ŞEKİL LİSTESİ.....	iv
ÇİZELGE LİSTESİ.....	v
TEŞEKKÜR.....	vii
ÖZET.....	vii
ABSTRACT.....	viii
1 GİRİŞ.....	1
2 STANDART VE KALİTE	2
2.1 Standart	2
2.1.1 Standardizasyonun Amaçları	3
2.1.2 Standardizasyonun Konusu.....	5
2.2 Kalite.....	6
2.2.1 Kalite Kavramının Gelişimi	9
2.2.1.1 Endüstri Devriminden Önce Osmanlı İmparatorluğunda Kalite Yönetimi	13
2.3 Toplam Kalite Kavramı	14
2.3.1 Toplam Kalite Yönetimi İle İlgili Temel Kavramlar.....	14
2.3.1.1 Tasarım kalitesi	14
2.3.1.2 Uygunluk kalitesi	15
2.3.1.3 Kullanım kalitesi	15
2.3.1.4 Kalite kavramı.....	17
2.3.1.5 Müşteri Kavramı	19
2.3.1.6 Müşteri Tatmini	21
2.3.1.7 Süreç Tanımı	22
2.4 Toplam Kalitenin Temel İlkeleri	23
2.5 Toplam Kalitenin Özellikleri	24
2.6 Kalite Maliyet İlişkisi	25
2.7 Kalite Ekonomisi	27
2.7.1 Kalite Maliyetlerinin Derlenmesi	29
2.7.2 Kalite Maliyetlerinin Sınıflandırılması.....	32
2.7.2.1 Önleme Maliyetleri	33
2.7.2.2 Ölçme Değerlendirme Maliyetleri	33
2.7.2.3 Başarısızlık (Hata) Maliyetleri.....	33
2.7.2.4 Kalite Maliyetlerinin Azaltılması İçin Yöntemler.....	35
2.7.2.5 Kalite Maliyetlerini Değerlendirme Teknikleri	36
2.7.2.6 Kalite Maliyet Sisteminin Kurulması	37
2.7.3 Bir Kalite Tutkusu Oluşturmak.....	37
2.8 Toplam Kalite Yönetiminin Doğuşu Ve Temel Esasları	38
2.8.1 Toplam Kalite Yönetiminin Temeli.....	38
3 GÜNCEL KALİTE SİSTEM STANDARTLARI.....	41
3.1 QS-9000 ve VDA 6.1 Sertifikası	41
3.1.1 Çifte masraf ve giderlerden tasarruf	41
3.2 QS 9000	43
3.2.1 QS-9000 Sisteminin Uygulanması	43

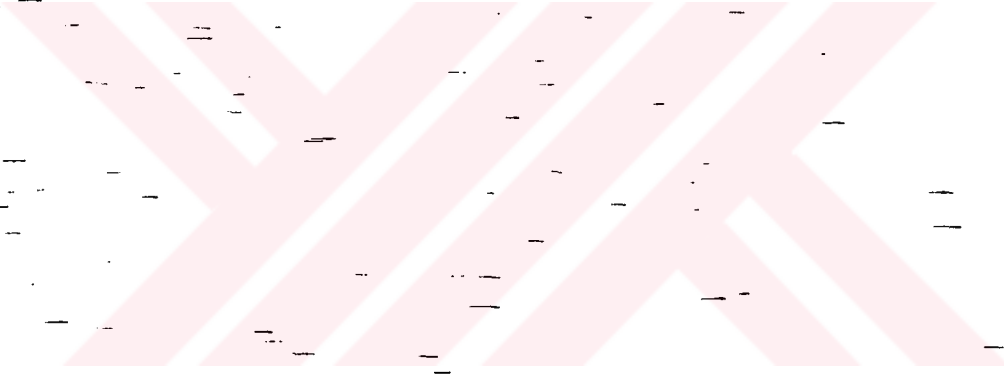
1.3	VDA 6.1.....	45
3.2	Kalite Yönetim (QM) sistemini geliştirmek	46
3.5	Kalite İle Yönetim Arasındaki Uyum.....	52
3.5.1	Zirveye doğru 10 basamak.....	52
3.5.1.1	Sertifikaştırma ve TQM-proje organizasyonu	53
3.5.1.2	Politika açılması.....	54
3.5.1.3	Referans kullanma	54
3.5.1.4	Yedi yönetim aracı.....	56
3.5.1.5	Operasyon araştırması.....	57
3.5.1.6	Proses merkezli, hassas yapılar (bünyeler).....	57
3.5.1.7	Toplam Proses Artışı (TPI).....	58
3.5.1.8	Kendi kendini asiste etmek	59
3.5.1.9	Kalite ödülü.....	59
3.5.1.10	Öğrenen organizasyon	60
3.6	TQM 'e doğru adım adım	61
4.5.12	ISO ilgili "TQM-çeklistleri"	64
4.5.13	TQM (Toplam Kalite Yönetimi) ile klasik kalite anlayış yaklaşımı	65
4.5.14	TQM modelini teşkil eden hususlar da acıklama.....	66
4	KALİTE GÜVENCESİ NEDİR?	69
4.1	Neden Kalite Güvence Sistemleri ?	70
4.2	ISO 9000 Standartları	72
4.2.1	ISO 9001/1994.....	73
4.2.2	ISO 9002/1994.....	73
4.2.3	ISO 9003	73
4.2.4	ISO 9004	73
4.2.5	İSO 9000 Standartlarının Gelişimi	74
4.3	Neden ISO 9000 Serisi Standartları.....	76
4.4	ISO 9001 Kalite Güvencesi Sistemi	76
4.5	Standart Maddelerinin Uygulanmasına Yönelik İzahatlar.....	77
4.5.1	Kapsam	77
4.5.2	Yönetim Sorumluluğu (madde 4.1)	78
4.5.2.1	Kalite Politikası (madde 4.1.1)	78
4.5.2.2	Organizasyon (madde 4.1.2).....	78
4.5.2.3	Sorumluluk ve Yetki (madde 4.1.2.1).....	80
4.5.2.4	Kaynaklar (madde 4.1.2.2).....	81
4.5.2.5	Yönetim Temsilcisi(madde 4.1.2.3).....	81
4.5.2.6	Yönetimin Gözden Geçirmesi (madde 4.1.3)	82
4.5.3	Kalite Sistemi (madde 4.2)	82
4.5.3.1	Kalite El Kitabı;.....	83
4.5.3.2	Prosedürler;.....	83
4.5.3.3	İş Talimatları;.....	84
4.5.3.4	Kalite planı;.....	84
4.5.4	Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi (madde 4.3).....	84
4.5.4.1	Genel(madde 4.3.1).....	84
4.5.4.2	Gözden Geçirme(madde 4.3.2)	85
4.5.4.3	Sözleşmede Değişiklik(madde 4.3.3)	85
4.5.4.4	Kayıtlar (madde 4.3.4).....	85
4.5.5	Tasarım Kontrolü (madde 4.4).....	86
4.5.5.1	Genel(madde 4.4.1).....	86
4.5.5.2	Tasarım ve Geliştirme Planlaması (madde 4.4.2).....	86
4.5.5.3	Kuruluşla İlgili ve Teknik İlişkiler (madde 4.4.3).....	86

4.5.5.4	Tasarım Girdileri (madde 4.4.4)	86
4.5.5.5	Tasarım Çıktıları (madde 4.4.5).....	86
4.5.5.6	Tasarımın Gözden Geçirilmesi (madde 4.4.6).....	87
4.5.5.7	Tasarım Doğrulanması (madde 4.4.7)	87
4.5.5.8	Tasarım Geçerliliği (madde 4.4.8).....	87
4.5.5.9	Tasarım Değişiklikleri (madde 4.4.9).....	88
4.5.6	Döküman Ve Veri Kontrolü (madde 4.5)	88
4.5.6.1	Genel (madde 4.5.1).....	88
4.5.6.2	Döküman ve Veri Onayı ve Yayımları (madde 4.5.2).....	88
4.5.6.3	Döküman ve Veri Değişiklikleri (madde 4.5.3).....	88
4.5.7	Satınalma (madde 4.6)	89
4.5.7.1	Genel (madde 4.6.1).....	89
4.5.7.2	Taahhütlerin Değerlendirilmesi (madde 4.6.2).....	90
4.5.7.3	Satın Alma Verileri (madde 4.6.3).....	90
4.5.7.4	Satın Alınan Ürünün Doğrulanması (madde 4.6.4)	90
4.5.8	Müşterinin Temin Ettiği Ürünün Kontrolü (madde 4.7).....	91
4.5.9	Ürün Tanımı Ve İzlenebilirliği (madde 4.8).....	92
4.5.10	Proses Kontrol (madde 4.9)	92
4.5.10.1	Genel (madde 4.9.1).....	92
4.5.10.2	Özel Prosesler (madde 4.9.2).....	94
4.5.11	Muayene Ve Deney (madde 4.10).....	94
4.5.11.1	Genel (madde 4.10.1).....	94
4.5.11.2	Girdi Muayene ve Deneyleri (madde 4.10.2)	94
4.5.11.3	Proses Sırasında Muayene ve Deneyler (madde 4.10.3).....	95
4.5.11.4	Son Muayene ve Deneyler (madde 4.10.4).....	96
4.5.11.5	Muayene ve Deney Kayıtları (madde 4.10.5).....	96
4.5.12	Muayene, Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolü (madde 4.11).....	96
4.5.11.6	Genel (madde 4.11.1).....	96
4.5.11.7	Kontrol Prosedürü. (madde 4.11.1).....	97
4.5.13	Muayene Ve Deney Durumu (madde 4.12).....	98
4.5.14	Uygun Olmayan Ürün Kontrolü (madde 4.13).....	98
4.5.14.1	Genel (madde 4.13.1).....	98
4.5.14.2	Uygun Olmayan Ürünün İncelenmesi ve Elden Çıkarılması (madde 4.13.2).....	98
4.5.15	Düzeltilici Ve Önleyici Faaliyetler (madde 4.14).....	99
4.5.15.1	Genel (madde 4.14.1).....	99
4.5.15.2	Düzeltilici Faaliyetler (madde 4.14.2)	99
4.5.15.3	Önleyici Faaliyetler (madde 4.14.3)	100
4.5.16	Taahhüt, Depolama, Ambalajlama, Muhafaza Ve Sevkiyat (madde 4.15).....	100
4.5.16.1	Genel (madde 4.15.1).....	100
4.5.16.2	Taahhüt (madde 4.15.2)	100
4.5.16.3	Depolama (madde 4.15.3).....	100
4.5.16.4	Ambalajlama (madde 4.15.4).....	100
4.5.16.5	Muhafaza (madde 4.15.5)	101
4.5.16.6	Sevkiyat (madde 4.15.6)	101
4.5.17	Kalite Kayıtlarının Kontrolü (madde 4.16).....	101
4.5.18	Kuruluş İçi Kalite Tetkikleri (madde 4.17).....	102
4.5.18.1	Tetkik/Denetim/Audit (madde 4.17.1).....	102
4.5.19	Eğitim (madde 4.18)	104
4.5.20	Servis (madde 4.19)	104
4.5.21	İstatistik Teknikleri (madde 4.20).....	104
4.5.21.1	İhtiyaçların Belirlenmesi (madde 4.20.1)	105
4.5.21.2	Prosedürler (madde 4.20.1).....	105

4.6	Kalite Sistem Standartlarının Hataları Önlemeye Yönelik Maddeleri	105
4.7	Uygun Bir Kalite Güvence Sisteminin Oluşturulması.....	107
4.8	Müşteri İstemlerinin Karşlanması Zorunluluğu.....	107
4.9	Toplam Çalışma Eşliğindeki İyileşme.....	108
4.10	Halkla İlişkiler	109
4.11	Iso'nun Uygulamaya Konmasının Çizelgelenmesi.....	110
4.11.1	Adım 1 : Üst Yönetimin ISO 9000'e Sokulması.....	111
4.11.2	Adım 2: En Uygun Standardin Seçilmesi	111
4.11.3	Adım 3: İSO Uygulamasına Nezaret Edecek Bir Yürütme Komitesinin Atanması	111
4.11.4	Adım 4: Mevcut Kalite Sisteminin Iso Gereksinimleri Kapsamında Tetkiki	112
4.11.5	Adım 5: Gerekli Olan Düzeltici Eylemin Belirlenmesi ve Eylem Planının Hazırlanması	112
4.11.6	Adım 6: Kalite Elkitabı Taslağının Hazırlanması.....	113
4.11.7	Adım 7: Firma Çapında Eğitimin Başlanması.....	126
4.11.8	Adım 8: Kalite El Kitabını Destekleyen Belgelerin Toplanması.....	127
4.11.9	Adım 9: Her İş Fönksiyonu İçin Çalışma Prosedürünün Tanımlanması Ve Firma Çapında Standardize Edilmesi	127
4.11.10	Adım 10: İç Kalite Tetkik Sisteminin Kurulması.....	128
4.11.11	Adm 11 : Resmi Tetkikin Yapılması	129
4.11.12	Adım 12: Periyodik Gözden Geçirmelerin ve Kendi Kendine Değerlendirmelerin Yapılması.	135
4.12	TS ISO 9001:2000- Uluslararası Standardı	137
4.12.1	1 Kapsam Maddesi.....	137
4.12.2	Uygulama Maddesi	137
4.12.3	Standardın Atıfta Bulunduğu Refarans Dökümanlar.....	138
4.12.4	Terimler ve Tanımlamalar	139
4.12.5	Proses Yaklaşımı.....	140
4.12.5.1	Proses Bölme	142
4.12.5.2	Proses Yaklaşımı ile ilgili sonuçlar	143
4.12.6	Dokümantasyon Şartları.....	145
4.12.7	Kalite el kitabı.....	145
4.12.8	Kayıtların Kontrolü.....	145
4.12.9	Yönetim Sorumluluğu.....	146
4.12.9.1	Yönetim Taahhütü	146
4.12.9.2	Müşteri odağı.....	147
4.12.10	Kalite Politikası.....	147
4.12.11	Planlama.....	147
4.12.11.1	Kalite Hedefleri.....	147
4.12.11.2	Kalite Yönetim Sistemi Planlaması	148
4.12.12	Sorumluluk, yetki ve iletişim.....	148
4.12.12.1	Sorumluluk ve yetki.....	148
4.12.12.2	Yönetim Temsilcisi.....	148
4.12.12.3	İç İletişim	149
4.12.13	Yönetimin Gözden Geçirmesi.....	149
4.12.14	Kaynak yönetimi.....	150
4.12.14.1	Kaynakların sağlanması.....	150
4.12.14.2	İnsan kaynakları.....	150
4.12.15	Alt yapı	151
4.12.16	Çalışma ortamı.....	151
4.12.17	Ürün Gerçekleştirme.....	151
4.12.18	Ürün gerçekleştirme planlaması	151

4.12.18.1	Müşteri bağlantılı prosesler.....	151
4.12.18.2	Ürüne bağlı şartların belirlenmesi.....	152
4.12.18.3	Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi.....	152
4.12.19	Müşteri ile iletişim.....	153
4.12.20	Tasarım ve geliştirme.....	154
4.12.20.1	Tasarım ve geliştirme planlaması.....	154
4.12.20.2	Tasarım ve geliştirme girdileri.....	154
4.12.20.3	Tasarım ve Geliştirme Çıktıları.....	155
4.12.20.4	Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi.....	155
4.12.20.5	Tasarım ve Geliştirme Doğrulaması.....	155
4.12.20.6	Tasarım ve Geliştirme Geçerliliği.....	155
4.12.20.7	Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü.....	156
4.12.21	Satınalma.....	156
4.12.22	Üretim ve Servis Sunumu.....	157
4.12.22.1	Üretim ve Servis Sunumunun Kontrolü.....	157
4.12.23	Üretim ve Servis Sunum Proseslerinin Geçerliliği.....	157
4.12.24	Belirleme ve İzlenebilirlik.....	158
4.12.25	Müşteri Mülkiyeti.....	158
4.12.26	Ürün Muhafazası.....	158
4.12.27	İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü.....	158
4.12.28	Ölçme, Analiz ve İyileştirme.....	159
4.12.28.1	Genel.....	159
4.12.28.2	İzleme ve Ölçme.....	160
4.12.29	İç denetim.....	160
4.12.30	Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi.....	160
4.12.31	Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi.....	161
4.12.32	Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü.....	161
4.12.33	Veri Analizi.....	162
4.12.34	İyileştirme.....	162
4.12.35	Düzeltilici Faaliyet.....	162
4.12.36	Önleyici Faaliyet.....	163
4.13	ISO 9000 Standardlar Serisi.....	163
4.13.1	Yeni Standardların Yapıları.....	164
4.13.2	Yapı.....	165
4.13.3	Üst Yönetim.....	165
4.13.4	Sürekli İyileştirme.....	165
4.13.5	Uygulama.....	165
4.13.6	Müşteri Memnuniyeti.....	165
4.13.7	Kaynaklar.....	165
4.13.8	terminoloji.....	166
4.13.9	Dokümantasyon.....	166
4.14	Kalite Yönetim Prensipleri.....	166
4.15	Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamı İle İlgili Açıklamalar.....	169
4.16	ISO 9001:2000'de Dokümantasyon.....	171
4.17	Tetkik Tanımı Ve Amacı.....	172
4.17.1	Tetkikin Tanımı :.....	172
4.17.2	TS-EN-ISO 9001:2000 'de İç Tetkik (8.2.2.).....	172
4.17.3	Tetkikin Amacı :.....	173
4.17.4	Tetkikin Kapsamı.....	173
4.17.5	Kalite Sistem Tetkiki.....	173
4.17.6	Tetkik Çeşitleri.....	173
4.17.7	Tetkik Prensipleri.....	174

4.18	Tetkik Programının Yönetimi.....	175
4.18.1	Genel.....	175
4.18.1.1	Tetkik programının Amacı ve Kapsamı.....	175
4.18.2	Tetkikin Uygulanması.....	178
5	STANDARTLARIN KALİTEYİ GELİŞTİRMEDEKİ ETKİLERİ.....	187
5.1	Uygulamada Standartlar.....	187
5.2	Standartların Kaliteyi Geliştirmedeki Etkileri.....	187
6	SONUÇ VE TARTIŞMA.....	193
	KAYNAKLAR.....	195

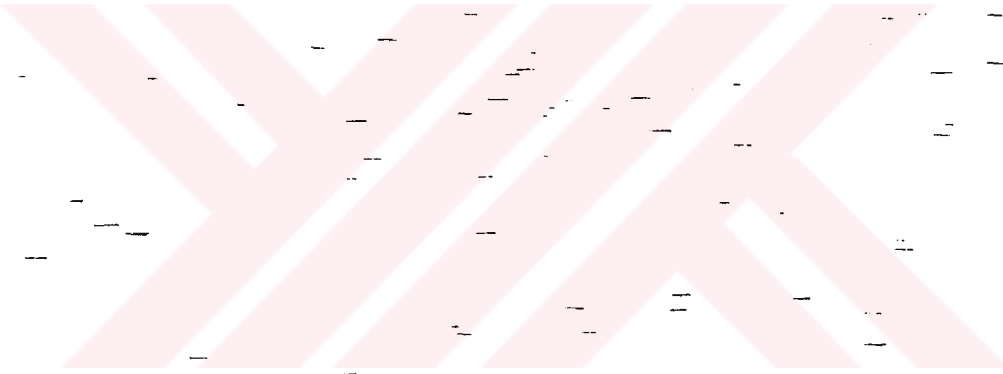


ŞEKİL YAZISI

Şekil 2.1 Tasarım gerçekleştirme prosesi (www.itu.edu.com).....	16
Şekil 2.1 Müşteri gereksinimlerini karşılamak için gerekli bilgiler ve elde edileceği kaynaklar	22
Şekil 2.2 Toplam Kalitenin Dört Temel İlkesi.	24
Şekil 2.3 Tasarım kalitesi / Maliyet ilişkisi	26
Şekil 2.4 Geleneksel Üretim Sisteminde Kalite / Maliyet İlişkisi.....	28
Şekil 2.5 Toplam Kalite Maliyeti Grafiği.....	30
Şekil 2.6 Toplam Kalite Maliyeti Eğrisinin En Küçük Bölgesi	31
Şekil 2.7 Kuruluş Cirosunun % 10-20'si Kalite ile İlgilidir.....	34
Maliyet etkinliği için, müşteri gereksinimleri tasarım aşamasından itibaren göz önüne.....	38
Şekil 2.8 Toplam Yönetimi Şemsiyesi	39
Şekil 3.1 QS9000 ve VDA 6.1 sertifikalanmasının EN ISO 9001'e benzerliği.....	42
Şekil 3.2 QS-9000 belgelendirme süreci şeması.....	45
Şekil 3.3 Hedefe yönelten dört realizasyon-adımı'Ref.....	47
Şekil 3.4 Eğitimin ağırlık noktasını belirleyen faktörler(Ref.).....	48
Şekil 3.5 İletişim kolaylığı ve klasik TQM arasındaki koordinasyon.....	51
Şekil 3.6 QM Programının başarısını etkileyen faktörler.....	51
Şekil 3.7 Zirveye çıkan basamaklar(Ref.).....	53
Şekil 3.8 Referans oluşturma	55
Şekil 3.9 Basamak modeli gelişiminin görünüşü(Ref.).....	63
Şekil 3.10 TQM-Modelini teşkil eden hususlar.....	67
Şekil 4.1 Kalite güvence sisteminin ve çevre yönetiminin rekabet edebilirliği.....	109
Şekil 4.2 Kalite sistemi doküman yapısı örnek olarak verilmiştir.....	123
Şekil 4.3 Sürekli geliştirme.....	136
Şekil 4.4 Pizza yapım prosesi	140
Şekil 4.5-Proses geliştirme çevrim-döngüsü.....	141
Şekil 4.6 Proses tabanlı Kalite Yönetim Sistemi	142
Şekil 4.7 Proses bölme şekli.....	143
Şekil 4.8 Büyüyen ağaç Modeli.....	143
Şekil 4.9 Eğitim kurumundaki proselerden sınav proses girdileri.....	144
Şekil 5.1 Kaliteye karar veren iki tarafın üretici ve müşteri kritik birleşimi (Sinha ve Wilborn,1985)	188
Şekil 5.2 ISO 9000 standartlarının diğer kalite standartlarıyla ilişkisi.....	192

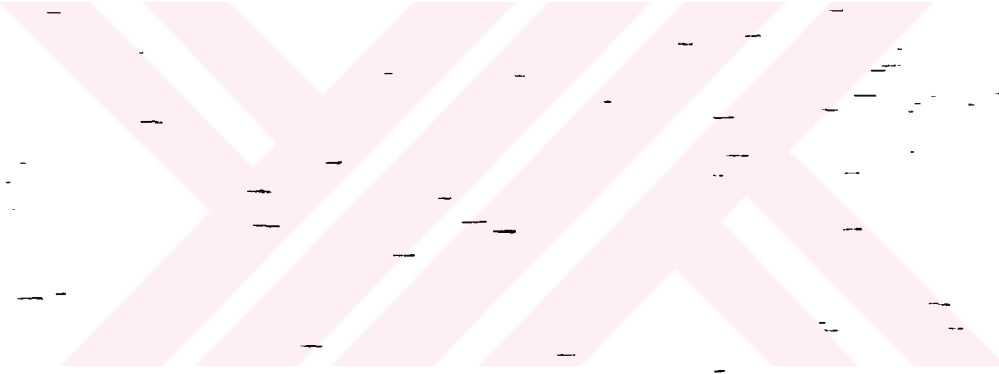
ÇİZELGE LİSTESİ

Çizelge 2.1 Standartların sınıflandırılması	4
Çizelge 2.2 Kalitenin Tarihiçesi(www.eylem.com)	11
Çizelge 3.1 TQM-Proje karakteristikleri	54
Çizelge 3.2 Geleneksel ile KSI/TKY yaklaşımları arasındaki farklar.....	66
Çizelge 3.3 Kalite Güvence Standartlarının Gelişimi Tablosu.....	75



TEŞEKKÜR

Standartların Kaliteyi Geliştirme Üzerindeki Etkileri ve ISO 9000 Standartları konusunda bana çalışma fırsatı veren, tez çalışmam sırasında beni teşvik eden ve titiz çalışmalarıyla beni yönlendiren Hocam Sayın Doç.Dr.Adem BAKKALOĞLU'na teőekkürü bir borç bilirim. Ayrıca, Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 konusunda uygulama ve kaynak açısından desteğini esirgemeyen Hocam Sayın Doç.Dr Ahmet EKERİM'e, tezin yazımı esnasında yardımda bulunan Öğr.Gör.Dr. Yaman ERASLAN'a ve TSE KALİTE KAMPÜSÜ 'nde deteklerini esirgemeyen mesai arkadaşlarımla ve amirlerime en içten teőekkürlerimi sunarım.



ÖZET

Üretim, hizmet veya diğer amaçlar için kurulmuş olan tüm organizasyonlar, kalitenin elde edilmesi problemiyle karşılaşmaktadırlar. Bu noktada Toplam Kalite Yönetimi, bir organizasyonun ürün veya hizmetlerinin kalitesini elde etmeye ve arttırmaya çalışan müşteri odaklı bir yönetim felsefesidir. Yüksek bir etkinlik için Toplam Kalite Yönetiminin prensipleri, her organizasyonun kendi yapısına göre uyarlanmalıdır. Böylece, organizasyon performansını kontrol etmeyi amaçlayan Toplam Kalite yaklaşımı organizasyonun amacına uyum sağlayarak, bu organizasyonun kültürünü, ortamını, kalitesini ve produktivitesini arttırmaktadır.

Bu tezde, Standartların Kaliteyi Geliştirme Üzerindeki Etkileri Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri incelenmiştir.

Birinci bölümde, standart ve kalitenin tanımı, tarihi gelişimi ve boyutları incelenmiştir. Bu bölümde ayrıca, kalitenin önemi üzerinde durulmuştur.

İkinci bölümde, Toplam Kalite Yönetimi genel olarak incelenmiştir. Toplam Kalite Yönetiminin tanımlanmasında çok çeşitli yaklaşımlar olduğundan, bu bölümde bu tanımlardan bazı örnekler verilmiştir. Burada özellikle, ISO 9000'in Toplam Kalite Yönetiminin uygulanmasında temel bir geçiş noktası olarak göz önüne alınması gerektiği belirtilmiştir.

Üçüncü bölüm ise, ISO 9000 Kalite Güvence Sistemini açıklamaktadır. Bu bölümde, ISO 9000'in bazı temel elemanları tanımlanarak incelenmiştir.

Dördüncü bölüm ise, standartların kaliteyi geliştirme ilişkisi açıklanmaya çalışılmıştır.

Son olarak, temel sonuçları özetlenmiştir.

ABSTRACT

All institutions, whether for manufacture, service or other purposes face problems of attaining quality. Total Quality Management is a comprehensive customer-focused management philosophy for attaining and improving the quality of an organization's products and services. For maximum effectiveness, the principles of Total Quality Management should be tailored to each organization. In this way, the Total Quality Management approach to managing organizational performance will fit with the organization's mission, and improve its culture, environment, quality, and productivity.

In this thesis, standard and quality concepts are defined, Total Quality Management and ISO 9000 Quality Assurance Systems are examined.

The first chapter examines definitions of quality and standards, its historical background and dimensions. This chapter also focuses on the importance of quality.

The second chapter looks in general of Total Quality Management. Since there are many approaches to defining Total Quality Management, a sampling of several definitions is given in this chapter. It was here given emphasis to the fact that ISO 9000 should be considered as a route to implementing Total Quality Management.

The third chapter explains ISO 9000 Quality Assurance Systems. In this chapter, some elements of ISO 9000 are defined and examines between ISO 9000

The fourth chapter explains relationship quality improvement effect of standards discusses

Finally, the sixth chapter summarizes basic results in implementing..

1 GİRİŞ

Savaş ekonomisinden uzaklaşan sanayileşmiş ülkeler , giderek yoğunlaşan bir rekabet ortamı oluşturmuşlardır. Firmalara uygulanan korumacılıkların azalması ,uluslararası ticaretin yaygınlaşması ile artan ölçüde global stratejiler izlenmeye başlanmıştır.

Üretim miktarlarının artması ve talebin üzerinde olması ile ulusal çalışan firmalar dış ticaret imkanlarını araştırmak ve gerçekleştirmek için çaba göstermek zorunda kalmışlardır. Aynı şekilde yurt dışından gelen ürün ve hizmetler için de ulusal çalışan firmalar pazarlarını koruyabilmek için çaba göstermek zorundadırlar.

Refah düzeyinin artması ile tüketicimin artışı tekel olmayı yasal olması dışında zorlaştırıldığı gibi rekabet şartlarında mücadele etmeyi firmalar için şart kılmaktadır.

Bu zorlaşan şartlar da tüketicilerin beğeni ve istekleri çok çeşitlilik nedeniyle tercih etmekte zorlanmalarını getirdiği gibi aynı zamanda can ve mal emniyetlerini sağlayacak yasal zorunluluklarında gündeme getirmiştir.

Bu yasal zorunluluklar üreticilerin ürettikleri mamullerden sorumlu tutmakta, piyasaya arz ettikleri ürünlerin can ve mal emniyetini tehlikeye atmayaçak şekilde olmasını temin etme zorunluluğunu getirmektedir. Bunu sağlama yolu olarak da standart veya teknik dokümanlara uygunluk halinde mümkün olacağını belirtmektedir (4706 sayılı kanun).

Bu yasal zorunluluklar insan can ve emniyeti yanında yaşadığı ortamın ve bu ortamla birlikte bulunan diğer canlıların korunmasını da talep etmektedirler.

Bu sayılan sebepler sonucu özellikle savaş döneminde büyük önem taşıyan ve uygulanan standartlaştırma ile kalite kavramları savaş sonrası rekabet ortamında daha güncel hale gelmiştir.

Aynı zamanda yasal zorunluluklarda standartlara atfen bu görevlerini yerine getirmektedirler.

2 STANDART VE KALİTE

2.1 Standart

Standart ,bir örneklik anlamını ortaya koyan usul ve kuralların tümünü içine alan genel kavramdır.

Standartlaştırma ,belirli bir faaliyetin o faaliyetle ilgili bulunanların kendi yararları için ve özellikle fonksiyonel koşullarla güvenlik koşullarını dikkate alarak genel ekonominin optimum düzeye ulaştırılması amacıyla tüm tarafların katkı ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemidir(Kutlutan, 1973).

Standartlaştırma ,toplumun çalışmalarının sonucu olarak ortaya çıkacak karmaşıklığı azaltmayı ve sadeleştirmeyi sağlar (Kocaoğlu, 1979).

Bu tanımı oluşturan unsurlar incelendiğinde şu hususlar görülür.

Öncelikle bir çalışma söz konusudur. Bu çalışma ekonomik alanda olabileceği gibi, bilimsel bir araştırma, bir deney, uygulama ile ilgili bir metod, sosyal amaçlı herhangi bir çalışma da olabilir.

Bu çalışma, üretici, tüketici gibi tüm ilgili tarafların ekonomik yararını gözetmelidir. Söz konusu yarar, sosyal hayatı da olumlu yönde etkileyeceğinden buna toplumun yararı demek doğru olur.

Kural koyma ve uygulama çalışmalarında ilgililerin hepsinin katkı ve işbirliği bulunmalıdır.

Belirli kurallar koymak ve bu kuralları uygulamak gereklidir.

Buradan da anlaşılacağı üzere, standardizasyon aslında toplumun kalite ve ekonomikliği arama çalışmalarının sonucu olarak ortaya çıkan bir faaliyettir.

Standardizasyon; belirli bir çalışmanın, o çalışma ile ilgili bulunanların ve özellikle ekonominin yararına yapılabilmesi için tüm tarafların katkı ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemidir.

Standardizasyon çalışması sonucu ortaya çıkan belge, doküman veya esere **standard** adı verilmektedir.

Standartlar bilimsel, teknik ve deney çalışmalarının kesinleşmiş sonuçlarını esas alır. Yalnız günümüzün şartlarını belirlemekle yetinmez, aynı zamanda geleceğin gelişme imkanlarını da göz önünde bulundurur ve gelişmelere ayak uydurur. Standartların uygulanma imkanı

sağlanmadıkça pek az değer taşırlar.Uygulama bazı fedakarlıklarda bulunulmasını gerektirir.

Bu durumda standartların güncel olmasını ilgili tarafların ortak görüşüyle,girişimde bulunulmasıyla gerçekleştirilir.

2.1.1 Standardizasyonun Amaçları

Standardizasyonun amaçları dört ana başlıkta toplanmaktadır.

- Üretimde ve malların değişiminde işgücü, malzeme, güç kaynakları vb. faktörlerden en yüksek seviyede tasarruf sağlamak.
- Tatmin edici kalitede mal ve hizmet üretimini sağlayarak, tüketici çıkarlarını gözetmek.
- İnsan hayatının sağlık ve güvenliğini korumak.
- İlgili grupların, birbirileri ile olan bilgi alış verişini ve anlaşmalarını kolaylaştırmak.
- Hangi seviyede olursa olsun bu amaçların tamamını göz önünde tutmak, onlara ulaşabilmek için gösterilecek gayretleri uyumlu bir biçimde geliştirmek gerekmektedir.

Standardizasyonun İlkeleri

İnsanlığın her alanda baş döndürücü bir hızla ilerlemeler göstermesi karşısında toplum hayatı da gittikçe daha karmaşık bir görünüm almaktadır. Bu karmaşıklığı azaltma hedefini güden standardizasyon, bir takım ilkeler belirlemek zorundadır. Bunlar şu şekilde özetlenebilir:

- Standardizasyon, bilinçli gayretlerin sonuçları olarak ortaya çıkan bir sadeleştirme işlemi olduğuna göre, bir takım nesnelerin sayılarını azaltmalıdır.
- Standardizasyon ekonomik olduğu kadar, sosyal bir çalışma olduğuna göre, tüm ilgililerin katkıları ve işbirliği ile gerçekleştirilmelidir ve genel kabul görmelidir.
- Standardizasyon çalışmalarının bir eseri olan standard, yayımlanmış ve uygulama alanı bulmuş olmalıdır.
- Standard, çeşitli alternatifler arasından yapılan bir seçim sonucunda tespit edilmiş olmalıdır. Ancak bu, standardın bir daha değişmeyeceği anlamına gelmez.

Standard, belirli aralıklarla incelenmeli ve gerekirse revizyondan geçirilmeli; zaman zaman günün şartlarına uydurulmalıdır.

Standard, herhangi bir malın işleyiş veya özelliklerini belirlemişse o malın bunlara göre denenmesini sağlayacak deney metotlarını da göstermelidir. Deney metodu numune almayı da gerektiriyorsa, alınacak numunelerin sayısı ve numune alma süreleri belirlenmelidir.

Standardın mecburi uygulamaya konması kararlaştırılırken, o standardın niteliği , ülkenin sanayileşme seviyesi, ilgili hukuki durum ve standardın ilgili olduğu firmaların hususi şartları

göz önünde bulundurulmalıdır.

Standartların sınıflandırılması

Çizelge 2.1 Standartların sınıflandırılması

Yapı Karakterlerine Göre	Uygulama Şekillerine Göre	Uygulama Alanlarına Göre
Temel Standardlar Türev Standardlar Madde Mamül(Ürün) Usül(Metod) Hizmet	İhtiyari Mecburi	İşletme Endüstriyel Milli (TS, DIN,vb) Bölgesel (EN, vb) Milletlerarası (ISO,vb)

Yapı karakterlerine göre standartları ;Temel standartlar ve türev standartlar olarak ayırmak gerekir.

Standartların oluşturulmasında faydalanılacak birim,sembol,terim,standart sayıları,teknik resim kuralları v.b.esasların tesbit edilmesine yarayacak temel standartlar hazırlanır.Temel standartlar oluşturulmadan hazırlanacak standartlarda ilerleme ve bir örneklik sağlama imkanı azalmaktadır.

Temel standartlar esas alınarak oluşturulan türev standartları ise (Berkün,1975);

- Madde standartları (meyve ,sebze, maden cevheri gibi doğal halleriyle bir örnek yapan standartlar)
- Mamul standartları (tarım ve sanayi mamullerini bir örnek yapan standartlar)
- Usul (metot) standartları (bir hizmetin ne türlü alet ve cihazlarla gerçekleştirileceğini bir örnek yapan standartlar),
- Hizmet standartları(ihtiyaçların nasıl nerede ve ne şekilde kullanılacağını ve tüketileceğini gösteren standartlar),

Olarak tasnif etmek mümkündür.

Standartları uygulama alanlarına göre ise (Suner,1964);

- İşletme Standardları (kuruluş içi)

İşyerlerinin, belirli ihtiyaçlarını karşılamak için düzenledikleri özel standartlardır.(ör: Ford standardı)

- Endüstriyel Standardlar

Aynı malı üreten sanayi kuruluşlarının mamülleri için hazırladıkları standartlardır. (ör: RAL Kapı ve pencere donanımları imaltçılar birliği standardı, VDE Alman elektrik mühendisleri birliği standardı)

- Milli (ulusal) Standardlar

Milli Standard Kuruluşlarının milli sınırlar içinde uygulanmak üzere yapılan standartlardır.(ör: TS Türk standardı)

- Bölgesel Standardlar

Ticari ilişkilerde bulunan ülkelerin ortak konularda fayda sağlamak amacıyla aralarında anlaşarak düzenledikleri ve birlikte uyguladıkları standartlardır. (ör : EN Avrupa birliği standardı)

- Milletlerarası Standardlar

Milletlerarası standard kuruluşları bünyesinde üye milli standard kuruluşları tarafından ortaklaşa hazırlanan ve üye ülkelerde uygulanan standartlardır.(ör : İSO uluslar arası standart örgütü standardı ,IEC)

Olarak sınıflanmaktadır.

Standartların Uygulama Şekillerine Göre ;

Mecburi Standardlar,Özellikle can ve mal güvenliğini doğrudan ilgilendiren konularla ilgili olan ve ilgili bakanlıkça yürürlüğe konan standartlardır. Uyulmadığı takdirde cezai müeyyideleri vardır.

Ülkemizde, mecburi uygulamaya konulması gerekli görülen bir Türk Standardı TSE (Türk Standartları Enstitüsü)'nin tavsiyesi, standardın ilgili olduğu bakanlığın onayı ile Resmi Gazete'de yayınlanmak suretiyle mecburi uygulamaya konulur. Ancak, ilgili bakanlık gerekli gördüğü takdirde TSE'nin tavsiyesi olmadan da gerekli gördüğü standardı mecburi uygulamaya koyabilir.

İhtiyari Standardlar ,Mecburi uygulamaya konulan standartların dışında kalan standartlardır.

Her malın standardı içinde ,uzlaşma sonucu tesbit edilen istekler bulunduğuna göre ,standart aynı zamanda bir kaliteyi belirtme unsurudur.

2.1.2 Standardizasyonun Konusu

Standardın konusunu genellikle somut kavramlar (her türlü madde, malzeme, ürün ve mamüller) ile terimler, birim ve semboller, metotlar, limitler, uygunluklar vb. soyut kavramlar oluşturmaktadır.

Ekonomik, sosyal ve kültürel hayatın her kademesinde binlerce standard konusu bulunmaktadır. Ancak, güzel sanatlar, sanatçının niteliği dolayısıyla kendi ruh ve düşünceleri ve dünya görüşü ile ilgili olduğundan standardizasyona konu olmamaktadır.

2.2 Kalite

İnsanların tüm ihtiyaçlarının karşılanması için çok sayıda işletme ,kuruluş ve organizasyonlar kurulmuştur. Bunların birçoğu tekel olmadığından ve dünya ticaretinin gelişmesine paralel olarak aynı sınıftan çok sayıda ürün ve hizmet üreten kuruluşlar bulunmakta ve bunlar pazar paylarını büyütme veya mevcut konumlarını muhafaza etmek için müşterilerinin ihtiyaçlarının karşılanmasında zorlanmaktadırlar. Bunu müşterilere beğeni kavramı olarak anlatmak ve tercih sebebi oluşturmak için kalite ortaya atılmıştır.

Kalite'nin değişik tanımları bulunmaktadır:

Kalite kavramı insanların ve sistemlerin "hata yapması" ve "mükemmele ulaşma isteği" gerçeğinden ortaya çıkmıştır. Latince nasıl oluştuğu anlamına gelen "Qualis" kelimesinden türemiş ve "Qualitas" kelimesiyle ifade edilmiştir. Temelde kalite sözcüğü ,hangi ürün veya hizmet için kullanılıyorsa , onun gerçekte ne olduğunu belli etmek amacını taşır (Bingöl , 1983).

- Kalite; belirlenen şartlar altında ve belirlenen bir zaman süresi içinde istenilen fonksiyonları yerine getirebilme kabiliyetidir (Ross , 1988).
- Kalite, bir ürünün kullanım uygunluğunu belirleyen özelliklerinin tümüdür (Juran, 1974).
- Kalite, herhangi bir ürün sınıfının özelliklerinin insan topluluklarının istek potansiyelini karşılayabilme derecesidir (Mitra , 1993).
- Kalite, önceden tespit edilmiş olan spesifikasyonlara ya da standartlara göre üretim yapma olgusudur (Crosby , 1979).

Kalite ,bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılayabilme kabiliyetine dayanan özelliklerinin toplamıdır (İSO 8402 ,1987).

Kalite, yapısal özellikler kümesinin şartları (genellikle ima edilen veya zorunlu olarak beyan edilen ihtiyaç veya beklenti) yerine getirme derecesi'dir (ISO 9004, 2000).

Bu tanım standartlaştırılmıştır.

Kalite bir mamulün veya hizmetin karakteristik özelliklerinin toplamı olduğu kadar herhangi bir mamulün bileşimindeki veya hizmetin oluşma elamanlarının tamamını içine alan sonsuz zıtlıkların toplamını ifade eder (Fawzi,1988).

Kalite tüketiciye sunulan mal veya hizmetin tüketicinin beğeneceği ve ihtiyacını karşılayabileceği karakterlerin bileşimi olduğunu belirten bu kavramın her şeyden önce mutlak anlamda en iyi demek olmadığını belirtmek gerekir. Yani kalite teriminin karşılaştırılmasının söz konusu olduğu durumlarda mükemmelliğin derecesini ifade etmek için kullanılmayacağı gibi kantitatif olarak yapılan teknik değerlendirmelerde de

kullanılmamalıdır.Bu kalite sözcüğünün kesin çizgilerle tanımlanmasını zorlaştırmaktadır.Bu zorluk kalitenin soyut olması ve isteklerle ilgili bulunmasından ileri gelmektedir.Buna karşılık mamullerin veya hizmetin kalitesi vardır ve kalite deyimini de gerçektir.

Kalite içeriği fazla olan çok boyutlu bir kavramdır. Bu kavramı oluşturan değişmez unsurlar dan bir kaçını olarak fonksiyon,dayanıklılık ,estetik, performans, güvenilirlik v.b. ,kısaca insanların isteklerini karşılayabilmektir.

Bir ürün veya hizmetin beklenen fonksiyonunu öngörülen süre içerisinde arzuya uygun olarak yerine getiriyorsa kalite gerçekleşmiş demektir. Bir ürün veya hizmetin sağlam ,düzgün, gösterişli olması veya fiyatının yüksek olması o ürün veya hizmetin kaliteli olduğunu göstermez.

Genel anlamda kalitenin tesbit edilmesinde belli bir ürün veya hizmetin varoluş nedenlerine bağlı olarak gerçekleştirilmesi ,beklenen amaçları gerçekleştirme derecesi olarak;

- Belli bir ürün veya hizmetin özellikle kullanımı veya sunumu açısından hangi niteliklerinin önem taşıdığı saptanarak bunların sahip olacağı değerlerin hangi sınırlar arasında kalmasının gerektiğinin ,başka bir deyişle niteliklerinin belirlenmesine,
- Bu niteliklerin ürün veya hizmet de hangi değerlerde olduklarının belirli yöntemlerle saptanmasına
- Saptanan nitelik değerlerini ilk aşamada belirlenen nitelik kriterleri ile (belirli yöntemlerle) karşılaştırılmasına ,
- Her bir nitelik kriterlerinin kullanım açısından önem derecesinin ağırlığının)saptanmasına,
- Bağlı olarak ortaya konabilir.

Kaliteden anlaşılan doğuş ve anlayış itibarıyla toplumların ve kişilerin kültürleri, eğitimleri , gelişmiş ve az gelişmiş olmaları ile değişik yargılarda meydana getirmektedir.

Kalite sınırları devamlı genişleyen bir kavramdır. Teknoloji, değişen koşullar, ihtiyaçlar kaliteye değişik boyutlar getirmektedir.

Kalite niteliği bakımından dinamik bir özellik taşımakta, tüketici ihtiyaçlarına paralel olarak gelişmekte ve değişmektedir. Veri toplamak suretiyle üretici, yeni teknikler ve yeni örgütlenme yolları geliştirerek aynı maliyetle daha yüksek kalitede üretmek ve tüketicinin kaliteye yönelik taleplerini yerine getirmek durumundadır.

Üreticilerin birçoğu için düşük kalitenin karlılık üzerine olumsuz etki yapması gerçeği ortadadır. Düşük kalite, imalatçı için hataları bulma ve düzeltmedeki maliyet demektir. Bazen

bu maliyetler büyük boyutlara ulaşabilmektedir. Ayrıca düşük kalitenin alıcılardaki güven kaybından dolayı ürünün piyasa payının azalmasına neden olacağı da açıktır.

Bir malın kalitesi, Kalite Parametreleri olarak nitelenebilen unsurlardan oluşmaktadır. Bu unsurlar malın çeşidine göre değişmektedir. Mekanik ve elektronik mallarda performans, güvenlik ve görünümle ilgili olabilirken, kimyasal ürünler için fiziksel ve kimyevi özellikler, tıbbi etki, zehirlilik, tat gibi parametreler önemli olabilmektedir.

Tanımlar ve açıklamalardan yola çıkarak kalitenin esas olarak başlıca iki faktörü içerdiği görülmektedir.

1) Objektif özellikler

2) Subjektif özellikler

Objektif özellikler insan unsurunun dışında kalan özelliklerdir. Subjektif özellikler ise objektif özellikleri görmekten hissetmekten ve düşünmekten kaynaklanan özelliklerdir.

Kalitenin subjektif özellikleri ne ölçüde objektif hale getirilebiliyor ise o ölçüde kontrol etme olanağı ortaya çıkmaktadır. Standardizasyon objektif ölçüler esasına göre çalışan bir yöntemdir. Diğer bir anlamda kalite dediğimiz kavramın iskeletini teşkil etmektedir. Objektif esaslara göre yapılan bu iskelete subjektif bazı özelliklerin de ilave edilmesiyle kalite kavramı ortaya çıkmaktadır.

Standarda uygun mal asgari kaliteye sahip demektir. Fakat her standart mal mutlaka en yüksek kalitede mal demek değildir. Bununla beraber kaliteli malda standarda uygun anlamına gelmemektedir.

Kalite bir güven duygusu yaratmaktadır. Güven kriterinin oluşumu kalitenin değerlendirilme imkanına bağlıdır. Değerlendirilebilme ise ölçülebilme imkanına bağlıdır. Ölçülebilme kalite ile ilgili metroloji çalışmaları kapsamına girmekte ve çeşitli test ve incelemeleri içermektedir.

Madde veya mamülün kalitesinin, imalatçıları tarafından kullanıcı veya tüketiciye güvenilir ve tarafsız kuruluşlarca verilmiş bazı belgelerle garantiye alınması da önem taşımaktadır. Belge bir güven aracı olduğundan kalitesi belgelenmiş bir mamülün tercih edileceği de açıktır.

Kısaca ifade edilecek olursa, standartlar, kalite kontrolü, belgelendirme ve metroloji çalışmalarının düzenlenmesinin kaliteyi artırma yönünde etkili araçlar oldukları ortaya çıkmaktadır.

Kalite kontrol nedir?

Toplumda kalite ile kalite kontrolü kavramında birbirine karıştırılmaktadır. Kalitenin tesbiti kalite kontrol araçlarıyla gerçekleştirilmektedir. Burada standartın verdiği kalite kontrol tanımını yaparsak, kalite kontrol, kalite isteklerini sağlamak için kullanılan uygulama teknikleri ve faaliyetleridir.

2.2.1 Kalite Kavramının Gelişimi

Kalite ile ilgili ilk kayıtlar M.Ö. 2150 yılına kadar uzanır. Ünlü Hammurabi Kanunlarının 229. Maddesinde şu hükme yer verilmiştir: "Eğer bir inşaat ustası bir adama ev yapar ve yapılan ev yeterince sağlam olmayıp ev sahibinin üstüne çökerek ölümüne neden olursa o inşaat ustasının başı uçurulur."

Fenikelilerde bir denetçi kalite standartlarına aykırılık gördüğünde bunun tekrarlanmaması için kusurlu mal imal edenin elini kesme yetkisine sahipti. Kalitenin bir kavram olarak ortaya çıkması 19. yüzyıla rastlar. Ancak bu dönemden sonradır ki üreticiler kalite bilinciyle ürünlerine kendi markalarını vurmadan gurur duymaya başlamışlardır.

Frederick Taylor'un İngiltere'de tohumlarını attığı sanayi devrimi 1901'de Henry Ford'un geliştirdiği üretim sistemi ile yeni bir boyut kazanmıştır. Henry Ford'un uyguladığı devrim niteliğindeki yürüyen montaj bantları yöntemi, üretim prosedürünün ucuz ve niteliksiz iş gücü ile gerçekleştirilebilecek basit ve kısa işlemlere bölünmesidir. Bu yöntem iyi mal-kötüsünden ayıracak bağımsız bir denetim uygulamasını da beraberinde getirmiştir. Kalite artık üretimin bir parçası haline gelmeye başlamıştır.

Resmi olarak kalite kontrolün ve muayenenin başlı başına konu edildiği ilk eser 1977'de G. S. Radfords'un çıkardığı "The Control of Quality in Manufacturing" isimli kitabıdır. Ayrıca bugün modern kalite anlayışının temel prensiplerinden biri olan tasarım kalitesine bu eserde değinilmiştir. Kitabın geniş bir bölümü muayene konusuna ayrılmış; hataların ayıklanması, standartlara uyumluğun kontrolü, muayene tekniklerinin gelişimi, örnekleme metodu (istatistiğe dayanmayan örnekleme), ölçme teknikleri, muayene departmanının organizasyonu gibi konular bu kapsamda işlenilmiştir.

Walter A. Shewart, 1924'de ilk "Olasılık Çizelgesi"ni ortaya koyarak İstatistiksel Kalite Kontrolün temellerini atmıştır.

1926 yılında George Edwards, kalitenin gelecekteki satışlar için hayati bir önem kazanacağını önceden sezebilmiş ve kalite kontrol uygulamayan firmaların rekabet şansını yitireceğini öne

sürmüştür. Shewart ve Edwars "Kalite Mühendisliği" 'nin babaları olarak anılırlar.

1930 'lu yıllarda Waldo Vezlau ve Joseph V. Talacko, unsurları büyükten küçüğe doğru bir sıra içinde sınıflandırarak problemlerin çözümünde önceliklerin belirlenmesi ilkesini getirmişlerdir. "Pareto Analizi" denilen bu ilke çok geniş bir uygulama alanı bulmuştur.

İkinci dünya savaşı ile beraber kalite, savaş teknolojisine kaymış, üretim sektöründe önceliğini yitirmiştir. Böyle bir ortamda Deming ve Juran gibi kalite kuramcılarını pek dinleyen olmadı. Bu isimlerin gerçek değerleri kavramları Japonya da kanıtlandıktan sonra önem kazandı. Adeta Amerika yeniden keşfedildi.

1950`lerin başlarında Dr. Armand V. Feigenbaum ve ekibi. bir Kalite Maliyet Sistemi geliştirdiler. Bu çalışma kalite uzmanlarının sözlüğüne "Koruyucu Maliyetler", "Tahmini Maliyetler", "İç Başarısızlık Maliyeti", "Dış Başarısızlık Maliyeti" gibi yeni terimler kazandırdı.

Toplam Kalite Kontrol anlayışı ilk kez Dr. Armand V. Feigenbaum tarafından ortaya atılmakla beraber Japonların yaklaşımı daha farklı, beşeri unsurları daha ağırlıklı olmuştur.

Kalite Kontrolü tanıyan Japonlar, ABD ve Avrupa`daki yaygın görüşe karşılık. muayeneye güvenmek yerine hatalı ürünlere yol açan faktörlerin kontrol altına alınması gerektiği görüşünü benimsemişlerdir.

Batılılar 1950`li yıllarda bildikleri gibi üretip satarken Japonlar Toplam Kalite Kontrol felsefesini sanayilerine yerleştirmeye çalışıyorlardı. Çalışanlar arasında kalite bilincini geliştirmek için ustabaşı ve işçilere yönelik dergi yayınladılar. Bu yayın ile birlikte Toplam Kalite Kontrolü felsefesini ustabaşı ve işçilere kadar uzatan yepyeni bir kavram ortaya atıldı: "Kalite Çemberleri".

Derginin Yayın Kurulu Başkanı Dr. Kaoru Ishikawa Kalite Kontrol Çemberlerini şöyle tanımlıyor; "Kalite Kontrol Çemberleri aynı bölümde çalışan kişilerden oluşan ve Kalite Kontrol faaliyetlerinde bulunan küçük bir gönüllüler grubudur. Bu küçük grup şirket çapında Kalite Kontrol faaliyetlerinin bir parçası olarak, kişilerin kendilerini ve birbirlerini geliştirmelerini, bölüm içinde kontrol ve gelişme sağlamayı, Kalite Kontrol tekniklerini kullanmayı, bütün üyelerin katılımıyla sürekli sağlar."

Tanımdan da anlaşıldığı gibi Kalite Kontrol olayı ancak herkesin katılımıyla başarıya ulaşabilir. Kalite Kontrol Çemberleri sadece bir Kalite Kontrol sistemi de değildir. Kalite Çemberlerinin tasarımında esas insanları motive etmek, işini sevdirmek ve yaptığı işten zevk almasını sağlamaktır. Bunların sonucunda da kalite doğal olarak yükselecektir.

Kalite Çemberleri gerçeği Batılılarca da anlaşılınca Çemberlere olan ilgi arttı. ABD’de ilk çemberler 1974’de kuruldu ve hızla yayıldı. Yurdumuzda ise 1983’de ilk defa uygulanmaya başlamıştır.

1980’ler kaliteyi üretim tabanından yönetim odasına getirmiştir. Kalite aniden güçlü bir pazarlama silahı haline gelmiş ve üst yönetimler , insanların dünyanın her yanında yüksek kaliteli ürüne daha fazla ödeme yapmaya hazır olduklarını farketmiştir.

Çizelge 2.2 Kalitenin Tarihçesi(www.eylem.com)

1700-1900	Kalite. daha çok zanaatkarların kişisel çabalarıyla belirleniyordu.
1875	Frederick W. Taylor işleri daha küçük ve daha kolay yapılabilir parçalara ayırarak, daha komplike ürünlerin ve proseslerin uygulanmasında ilk uygulamayı yapmıştır. Daha sonra Gilbreth ve Gantt katkıda bulunmuşlardır. Hedef üretkenlikti.
1900-1930	Henry Ford -montaj fabrikası- üretkenlik ve kaliteyi geliştirmek için daha rafine çalışma metotları uygulamıştır. Hatasız montaj, kendini kontrol ve proses muayenesi kavramlarını geliştirmiştir.
1901	İlk standartlar laboratuvarları Büyük Britanya’ da kuruldu.
1907-1908	AT&T sistematik muayeneye ve de ürünlerle. malzemelerin testlerine başladı.
1908	W. S. Gosset; Guinness Biralardaki çalışmasında - t-dağılımını tanıttı.
1915-1919	WWI İngiliz hükümeti “Tedarikçi Sertifikası Programı” na başladı.
1919	"Teknik Muayene Kurumu" İngiltere’de kuruldu. Bu kurum daha sonra "Kalite Güvence Enstitüsü" oldu.
1920s	AT&T Bell laboratuvarları kaliteyi, muayene ve testleri ve de ürün güvenilirliğini vurgulamak için kalite departmanlarını kurdu. B.P.Dudding İngiltere’de General Elektrik’ te: elektrik ampullerinin kalite kontrolü için istatistiksel metotları kullandı.
1922-1923	R.A.Fisher deneysel tasarım ve tarım bilimi uygulamaları üzerine bir seri temel yazılar yayınlamıştır.
1924	W.A. Shewhart; Bell laboratuvarları teknik notlarında kontrol diyagramları (Olasılık Çizelgesi) kavramını tanıtmıştır.
1924	Juran, mühendis olarak mezun olup, Western Electric Hawtrone çalışmalarına katıldı.
1927	Deming, Bell Laboratuvarlarında Shewhart’dan kontrol diyagramı kavramını öğreniyor.
1928	Kabul edilir örnekleme metodolojisi, H. F. Dodge ve H.C. Roming tarafından Bell laboratuvarlarında geliştirilmiş ve hassaslaştırılmıştır.
1931	W.A. Shewhart “İmalat ürünlerinin kalitesinin ekonomik kontrolü” nu üretim ve kontrol diyagramları metotlarında istatistiksel metotların kullanımı taslağını çizerek yayınladı.
1932	W.A. Shewhart Londra Üniversitesinde üretim ve kontrol diyagramlarında istatistiksel metotlar eğitimi verdi.
1932-1933	İngiliz tekstil ve ağaç endüstrisi ve Alman kimya endüstrisi ürün/proses geliştirme için deneysel tasarımı kullanmaya başladı.
1933	Kraliyet istatistik kurumu “ Endüstriyel ve Zirai Araştırma Bölümünü” nü kurdu.
1938	W.E.Deming; Shewhart’i. Amerika Zirai bölümüne kontrol diyagramları üzerine seminerler vermesi için davet etti.
1940	Amerika savaş departmanı proses bilgilerini analizde kontrol diyagramlarının kullanımı için bir rehber yayınladı. Stanford Seminerleri (ABD)
1940-1943	Bell laboratuvarları Amerika ordusu için askeri standart örnekleme planı geliştirdi.

1942	Büyük Britanya'da istatistiksel metotlar ve kalite kontrol üzerine tedarik ve danışmanlık bakanlığı kuruldu.
1942-1946	Endüstride kalite kontrol eğitim kursları verildi ve Kuzey Amerika'da onbeş den fazla kurum kuruldu.
1944	"Endüstriyel Kalite Kontrol" dergisi yayınlanmaya başladı. Feigenbaum, GE de Jet motorlarının kalitesi üzerine çalışmaya başladı. Burada "Toplam Kalite Kontrolü" yaklaşımını geliştirdi. "Kalitesizlik Maliyeti" kavramını oluşturdu.
1946	Farklı kalite kurumlarının birleşmesiyle Amerikan kalite kontrol kurumu kuruldu. JUSE (Japon Bilim Adamları ve Mühendisler Birliği)'nin ve ASQC (Amerikan Kalite Kontrol Cemiyeti)'nin kuruluşu (Japonya ve ABD) Deming, Amerika Savaş Bakanlığının ekonomi ve bilimsel servisi tarafından Japonya'daki yeniden yapılanmaya yardım etmek üzere Japonya'ya davet edildi. Japon mühendisler ve bilim adamları sendikası kuruldu.
1946-1949	Deming Japon endüstrisinde istatistiksel kalite kontrol seminerleri vermek üzere davet edildi.
1948	Profesor G. Taguchi deneysel tasarım çalışmalarına başladı.
1950	Deming Japonların endüstriyel yöneticilerini eğitmeye başladı ve Japon düşüncesinde istatistiksel kalite kontrol metodu yaygın olmaya başladı. (İstatistiğin Uygulanması)
1950	Profesor K.Ishikawa (İstatistiksel Deneysel Tasarım) sebep ve sonuç diyagramlarını tanıttı
1950 ler	Eugene Grant ve A.J.Duncan tarafından istatistiksel kalite kontrolde klasik testler meydana çıkarıldı.
1951	Dr. A.V.Feigenbaum "Toplam kalite kontrol" adlı kitabının ilk baskısını yayınladı . JUSE ürün kontrolü ve kalite metodolojisinde başarılı olanlara verilmek üzere Deming Ödülünü çıkardı.
1951+	G.E.P Box ve K.B.Wilson proses optimizasyonu için deneysel tasarımın kullanımı hakkında temel bir çalışma yayınladı. Bundan sonra uygulamalar kimya endüstrisinde düzenli olarak gelişti.
1952	Kalite Kontrol Dergisi (Toplam Kalite Kontrol Anlayışı)
1954	Dr Joseph M. Juran bazı kalite geliştirme ve yönetimi eğitimleri vermek için Japonya'ya davet edildi. İngiliz İstatistikçiler E.S. sayfalarında Kümülatif toplam kontrol diyagramlarını tanıttılar.
1957	J.M.Juran ve F.M.Gryna'nın "Kalite Kontrol El Kitabı" ilk defa yayınladı EOQC (Avrupa Kalite Kontrol Örgütü) 'nin Kuruluşu Dr. Armand Feigenbaum (Toplam Kalite Kontrol)
1959	Technometrics (fizik, kimya ve mühendislik bilimleri için istatistik dergisi) kuruldu ve editörü J.Stuart Hunter oldu.
1959	S. Robert, Üstel, ağırlıklandırılmış hareketli ortalama kontrol diyagramlarını tanıttı . Amerika'nın insanlı uzay uçuşları programı endüstriyi güvenilir ürünlere olan ihtiyaç hakkında bilgilendiriyor ve bundan sonra güvenilirlik mühendisliği geliyor.
1960	G.E.P Box ve J.S. Hunter; 2^{k-p} faktöryel dizaynı üzerine temel bir yazı yazdılar. Japonya'da K.Ishikawa tarafından Toplam kalite çemberleri kavramı tanıtıldı.
1961	Kalite ve verimlilik uluslararası konseyi Büyük Britanya'da İngiliz verimlilik konseyinin bir bölümü olarak kuruldu.
1960 lar	İstatistiksel kalite kontrol kursları Endüstri mühendisliği akademik programlarında yaygın olmaya başladı. Taguchi, istatistik Kalite kontrolü çalışmaları nedeniyle Deming ödülünü kazandı. Bu ödülü çeşitli nedenlerle üç defa daha kazandı. Sıfır hata programları belirli Amerika endüstrilerinde P.Crosby tarafından tanıtıldı.
1961	K.Ishikawa Formenler için K.K Dergisi
1962	K.Ishikawa Kalite Çemberleri (Japonya)
1965	Crosby, ABD de ilk olarak "Kaliteden Sorumlu Başkan Yardımcısı" olarak ITT de görev başlandı
1969	"Endüstriyel Kalite Kontrolü" dergisinin yayınlanması durdu yerine "Kalite prosesi ve Kalite teknolojisi" dergisi çıkarıldı (Editorü Dr. L.S. Nelson)

	KOBE STEEL QFD (Kalite Fonksiyon Çözümlemesi) Kavramı (Japonya)
1970 ler	Büyük Britanya'da NCQP ve "Kalite Güvence Enstitüsü" birleşerek İngiliz Kalite Kurumu (BSI) oldu.
1970	G. Taguchi QLF (Kalite Kaybı Fonksiyonu) Kavramı (Japonya)
1976	T.Chro / TOYOTA JIT (Tam Zamanında Üretim Kavramı) (Japonya)
1975-1978	Deneysel tasarım üzerine kitaplar, mühendisler ve bilim adamları doğrultusunda oryente edildi. Kuzey Amerika'da "Kalite Çemberleri" ile ilgilenilmeye başlandı. Bu Toplam Kalite Yönetimi içinde gelişti.
1979	Juran Enstitüsü kuruldu. Crosby, "Kalite Bedavadır" teması üzerine üzerine danışmanlık çalışmalarına başladı.
1980 ler	Endüstriyel dizayn metodu tanıtıldı ve büyük organizasyonlar tarafından adapte edildi. Profesör G.Taguchi'nin (Parametre Tasarımı) deneysel tasarım çalışmaları ilk kez Amerika'da görüldü.
1984	Amerikan İstatistik Kurumu (ASA) kalite ve verimlilik üzerine ADHOC komitesini kurdu. Bu daha sonra ASA'nin bir bölümü oldu.
1986	Box ve diğerleri Japonya'yi ziyaret ettiler deneysel tasarım ve diğer istatistiksel metotların kullanımı kadar hiçbir şey yaygın değildi.
1987	MENQA(Malcolm Baldrige Milli Kalite Ödülü (ABD)) Ödülü
1988	Malcom Baldrige Uluslararası Ödülleri Amerikan Kongresi tarafından kuruldu.
1989	"Kalite Mühendisliği" dergisi yayına girdi.
1990 lar	Amerikan endüstrisinde ISO 9000 sertifikalarına ilgi artıyor, Baldrige için başvurular durmadan artıyor, bazı sponsorlar kalite ödülleri Baldrige kriterlerini temel alıyorlar.
1992	EFQM (Avrupa Kalite Yönetim Vakfı) Ödülü

2.3.1.1 Endüstri Devriminden Önce Osmanlı İmparatorluğunda Kalite Yönetimi

Sanayi devriminden önce üretim, küçük atölyelerde ve az sayıda kişi tarafından gerçekleştirilmekte idi. üretim ve üreten ilişkileri loncalar tarafından düzenlenmekteydi (Meydan Larousse,1972). Bir ekonomik ve sosyal sistem olan loncalar ve ahilik teşkilatları hem üretimin hem de insanın kalitesiyle yakından ilgilidiler. Her isteyen istediği alanda çalışmak üzere bir atölye açamazdı. Kethüda, yiğitbaşı ve loncaların onayını almak zorunda idi. Hammadde olarak gelen malların ilk kalite kontrolü, yiğitbaşılar tarafından bir yerde yapılır ve buradan esnafa dağıtırdı. Malın kalitesine göre müşteriye satılacak fiyatı da belirlenir (narh), bunun üstünde fiyatla mal satan veya bozuk mal satan esnafın belgesi elinden alınırdı. Her esnaf bağlı olduğu loncaya yazılır ve bir aidat öderdi. Cumhuriyetten sonra bu loncaların yerini esnaf odaları aldı (Ekın,1979).

Loncalarda "iş ahlakı" ile ilgili düzenlemeler de vardı. Lonca sisteminde usta çırak ilişkileri dolaysız bir nitelik taşımakta idi. Çırak belirli safhalardan geçtikten sonra kalfa ve ustalığa yükselmekteydi. Her yükselişte kendine özgü merasimler yapılmakta idi. Bu merasimler hem güdüleme, hem de kimin ne seviyede olduğunu gösterme açısından önemliydi. Böylece "konunun uzmanlarına iş yaptırılmış" olmaktadır. Ayrıca usta yerine adam yetiştirmek zorundaydı.

Lonca sisteminde işçi üretim sürecinin her aşamasında çalıştığı için "işin tümünü görebilmekte" ve hammaddeden başlayarak mamülün bitimine kadar her konuyu bilmekte idi. Bugünde aynı amaçla "iş rotasyonu" ve "iş zenginleştirilmesi" yöntemleri uygulanmaktadır.

Aynı zamanda dünyanın bugünkü anlamda yazılı olarak standardı diye nitelendirebileceğimiz 1502 tarihli ve zamanın padişahı Sultan II. Bayezid Han tarafından çıkarılan "**Kanunname-i İhtisab-ı Bursa**" nın içeriği kalite gereklerinin kanuni olarak şartlara bağlanmasını göstermektedir.

Özetle Osmanlı'da kalite olgusunun loncalarda başladığını söyleyebiliriz.

2.3 Toplam Kalite Kavramı

2.3.1 Toplam Kalite Yönetimi İle İlgili Temel Kavramlar

2.3.1.1 Tasarım kalitesi

İşletmelerin en büyük hedefi müşteri memnuniyetini sağlamaktır. Bunun için de müşterinin kullandığı üründen her açıdan memnun olması gerekmektedir. Bu açıdan bakıldığında; bir işletmenin kalitesi, müşterisinin memnuniyetinin ölçüsüdür. Burada dikkat edilmesi gereken husus, müşteri mutluluğunun müşteri tatmininin sadece bir parçası olmasıdır. İşte bu yüzden işletmelerde kalite için tasarım olgusu oturtulmalıdır.

Bir ürün veya hizmetin tasarım ve projesi ne derece uygun ve kaliteli olursa, ürününde o derece kaliteli olmasını beraberinde getirecektir. Tasarım kalitesi, boyut, ağırlık, hacim, dayanıklılık ve benzeri fiziksel nitelikler gibi ölçülerle belirlenmektedir. İki Mamulün aynı fonksiyonu gören kalite özellikleri arasındaki fark, onların dizayn kaliteleri arasındaki farkın göstergesidir.

Bir ürünün kalitesi, söz konusu ürünün geliştirilmesi sonucunda oluşur. Bu erken aşamada belirlenen ürün özellikleri, ürünün niteliklerini oluşturduğundan tasarım evresinde ortaya konmalıdır.

Bunlar;

- Kalite karakteristiklerinin belirlenmesi,
- Gerek duyulan ve öngörülen kalite düzeyinin belirlenmesi,
- Ulaşılan kalite düzeyinin kontrolü Değerlerin hedef değerlerle karşılaştırılması

- Kesinleşen kalite düzeyine ulaşılması,

Tasarım kalitesi kapsamında şu alt öğeleri sıralamak mümkündür;

- Performans : Ürünün hız, harcanan enerji, iş miktarı ve bunun gibi karakteristikleridir.
- Estetik : Ürünün albenisi ve duylara seslenebilme yeteneğidir.

Kalite için tasarım, efektif, verimli ve ince bir stratejidir.

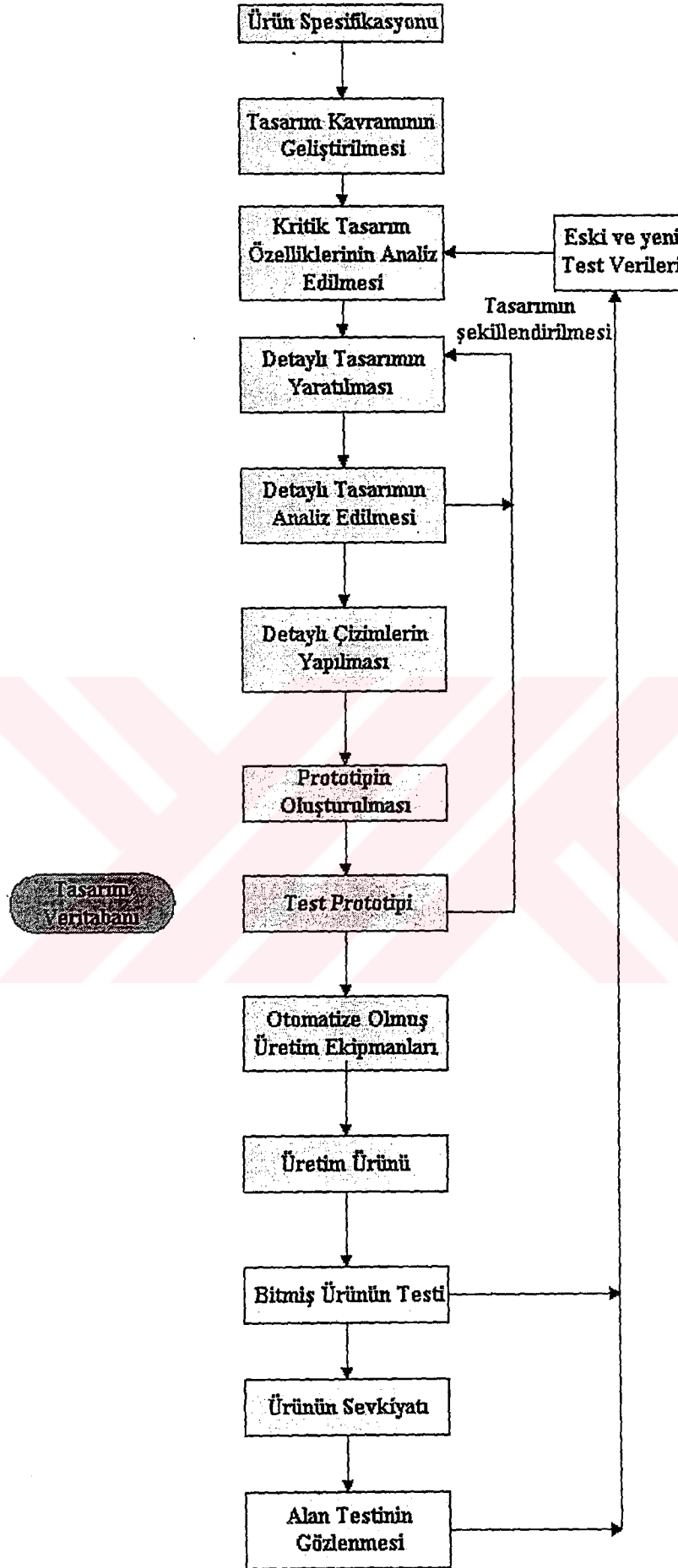
2.3.1.2 Uygunluk kalitesi

Tasarım ile belirlenen özelliklere ve standartlara üretim esnasında uyulup uyulmadığını ifade eder. Uygunluk kalitesinin ölçütü bozuk mal yüzdesi olabilir. Kalite, ürün ve ürünü ileriye taşımaya yönelik proseslerin çeşitli yönlerinin toplamından oluşmuştur. Kaliteyi oluşturan bu bölünmüş değerler müşteriye sağlanabilecek en yüksek kalite seviyesini elde edebilmek amacıyla sarfedilen çabalarla ilgili aktivitelerin üzerine eğilmesinde ve bu aktivitelere öncelik verilmesinde kullanılır. Kalite etkinliği arttıkça, yani tasarlanan kalite özelliklerine uyan parça yüzdesi yükseldikçe (veya hatalı parça oranı azaldıkça) bozuk malların ortaya çıkardığı malzeme ve işçilik kayıpları ile tamir masrafları ve müşteri şikayetleri hızla azalacaktır. Bu durum maliyetlerin azalmasına neden olurken, buna karşılık ölçme, değerlendirme ve koruma faaliyetlerinin yoğunluğunun artışından kaynaklanan bir maliyet artışı söz konusu olacaktır. Fakat birinci durumdaki maliyet düşüşü yüzdesi ikinci durumdaki maliyet artışı yüzdesinden daha yüksek olacağından, toplam maliyet, bir azalma ile sonuçlanacaktır.

2.3.1.3 Kullanım kalitesi

Kalite olgusu global itici güç niteliğinde olmalıdır, böylelikle müşteri üründen en yüksek değeri elde ederek kullanım olanağına sahip olur. Bu da işletmenin karının artmasına neden olur. Üretim ve satış sonrasında, işletme ve ürün güvencesi kapsamındaki kalite boyutlarıdır. Bu boyutun alt öğeleri :

- Güvenilirlik; Ürünün teknik kullanım ömrü boyunca performans sürekliliğidir. Başka bir deyişle, güvenilirlik, belirli bir zaman periyodunda ve verilen koşullar altında fonksiyonlarında hata olmadan, bir ürünün performans gösterme derecesidir.



Şekil 2.1 Tasarım gerçekleştirme prosesi (www.itu.edu.com)

- Dayanıklılık; Ürünün teknik kullanım ömrünün uzunluğu açısından tasarım kalitesindeki belirlemelere uygunluktur.
- Hizmet görürlülük; Ürünün tasarım kalitesinde belirlenen performans ve estetik boyutları açısından meydana gelen sorun ve şikayetlerin kolay çözümlenebilirliğidir.
- Ürün yada marka itibarı; Ürünün yada aynı teşebbüsünün diğer üretim çıktılarının geçmiş dönemlerdeki tasarım ve uygunluk kaliteleri açısından müşterilerde oluşturduğu düşüncedir.

Bilgi çağına girdiğimiz şu günlerde iş hayatında büyük değişiklikler yaşanmaktadır. Bilim ve teknolojiye hızlı gelişme, küreselleşmeye, ulusal sorunların kalkmasına ve böylece sıkı bir rekabetin oluşmasına neden olmuşlardır. İşletmeler hem ulusal sorunlar içinde hem de uluslararası piyasalarda rekabet etmeye çalışmaktadırlar. Birçokları bu sıkı rekabet karşısında ya yok olmakta ya da daha güçlü olan işletmelerle birleşme yoluna gitmektedirler. Bu sıkı rekabetten başarıyla çıkan işletmeler ise daha büyük ve güçlü olarak yine kendileri gibi hayatta kalabilmiş güçlü ve büyük işletmelerle rekabet etmeye başlamışlardır.

Rekabet edebilmenin temel şartı, işletmenin yarattığı mal ve hizmeti satabilmek ve çıktılarını bir an evvel girdiye çevirerek cirosunu arttırabilmektir. Çıktılarını satabilmenin temel şartı ise bu çıktılarının satılabilir bir mal veya hizmet olmasıdır. Yani talep edilmelidir. Talepse bu mal ve hizmetlere tüketicilerin duyduğu istekle eş anlamlıdır. Tüketicilerin bir mal veya hizmeti istemesi ondan sağlayacağı tatmine bağlıdır.

Eğer bir kimse o malın gereksinimlerini layıkıyla karşılayabileceğine inanıyorsa o malı alacaktır. Yoksa gereksinimlerine uygun olan malı arayacaktır. Ulaşım ve iletişim sektöründeki gelişmeler de kişinin aradığını bulmasına olanak sağlamaktadır. Bu durum yeni kalite kavramını ortaya çıkarmıştır. Kalitenin şimdiki tanımı "müşterilerin beklentilerini karşılayan özellikler" olarak belirlenmiştir (Berry, 1991).

Bir mal veya hizmeti herkesin beğenmesi beklenemez. Bu yüzden önce hedef müşteriler belirlenmeli, sonra bu hedef müşterilere talep ettikleri şartlarda mal veya hizmet üretilmelidir. Bu şartlarla o mal, o müşteri grubu için istenen kalitededir. Çünkü amaç bir dünya harikası yaratmak değil, satılabilir bir mal veya hizmet üretmektir.

2.3.1.4 Kalite kavramı

Eskiden kalite en güzel, en iyi, en büyük gibi sıfatlarla tarif edilirdi. Teknik açıdan ise kalite tolerans sınırları içinde, spesifikasyonlara göre, optimum seviye gibi bazı kavramlarla tanımlanırdı. Bu tanımlar o zaman için doğrudu. Ancak bugünkü iş ortamında en büyük, en

pahalı gibi sıfatlara haiz malları üretmek ve satmak zorlaşmaktadır. Şimdi mal satabilmek için müşterinin arzu ve isteklerini karşılayacak mal veya hizmet üretmek gerekir. Bu anlamda kaliteyi aşağıdaki gibi formüle edebiliriz (Shecter, 1992).

Kalite = Müşteri Tatmini

Bugün kalite kavramı klasik anlamından daha farklı olarak sadece ürün veya hizmetin kalitesi olmaktan çıkmış, yönetimin kalitesi anlamında daha geniş olarak kullanılmaya başlanmıştır. Çünkü bir mal veya hizmetin kaliteli olabilmesi, içinde olduğu sürecin kalitesine bağlıdır. Bu anlamda kalite artık teknik bir kavram olmaktan çıkmış stratejik" bir kavram haline gelmiştir (Efil,1995)

2.3.1.4.1 Hizmet sektöründe kalite kavramı

Hizmet sektöründe kalite üç boyutlu karmaşık bir kavramdır:

1) **Planlanan kalite** ; verilen hizmetin şekli ve çeşidiyle ilgili pazarda göreceği kabul derecesini ve müşteri isteklerini yerine getirme başarısını gösterir. Bu özellik ayrıca organizasyonun iş bitirme ve değişik koşullara uyum sağlama başarısını da ifade eder.

Hizmet paketi, hizmet planı, hizmet kapsamı, hizmetin nasıl verileceğine dair yönetmelikler vb. buna örnek olarak verilebilir.

2) **Uygulama (sunuş) kalitesi**; hizmetin doğru, zamanında ve tutarlı bir şekilde verilmesindeki güvenilirliği gösterir. Başka bir deyişle; planlanan kalite ne sunulduğunu, uygulama kalitesi ise hangi şekilde sunulduğunu gösterir. Planlanan kaliteye uygun olmadan verilen bir hizmet zamanında ve hatasız olsa bile müşterinin fazla bir beğenisini kazanmayacaktır.

3) **Beklenen kalite** ; planlanan hizmetin sunuş kalitesine uygun verilmesinde müşteri tarafından nasıl algılandığını gösterir. Şayet müşteri, organizasyon tarafından planlanan ve sunulan hizmetin ihtiyacını karşılamadığını ve memnun olmadığını düşünürse, o kuruluş zorluklarla karşı karşıyadır demektir.

Konu edilen üç boyut arasında genelde aşağıdaki model söz konusudur:

Sunuş kalitesi(SK) = Planlanan kalite (PK) - Beklenen kalite(BK)

Sunuş kalitesi müşteri memnuniyetinin bir ölçüsüdür.

$SK > 0$ ise müşteri memnun demektir ve başka bir alternatif aramadan hizmeti almaya devam eder.

Genelde yapılan hata ise $SK = PK$ olduğudur.

Pazarda tercih derecesi (PTD) ise kalite düzeyi (KD), fiyat (F) ve zaman (T) üçlüsüne bağlı olup

$$PTD = KD / (F * T)$$

şeklinde ifade edilebilir.

2.3.1.5 Müşteri Kavramı

Müşteri Nedir ? Müşteri bizim bağımlı olduğumuz kişidir. O bize bağımlı değildir. Müşteri organizasyonumuzun en önemli parçasıdır, karşımızda durması telefonda olması veya bizden cevap bekliyor olması onun önemini azaltmaz. Müşteri dışarıdan biri değildir, o her zaman içimizde yanımızdadır. Biz hizmet vermek suretiyle ona bir iyilik yapıyor sayılmayız asıl onun kendisine hizmet edilmesine imkan tanınması bizim için bir iyiliktir. O çalışmamızın anlamıdır. Müşteri bize karşı isteklerini dile getiren kişidir. Görevimiz onun beklentilerini yerine getirmek ve ona daimi bir kalite / servis, tam bir güven ve mümkün olan en iyi şekilde bilgi akışı sağlamaktır (Brakhahn ve Voght, 1996).

Sertifika ürünün kaliteli olduğunun garantisini vermez, kalite sisteminin mevcudiyetini ispatlar, gelişmeyi sağlayan bir sistem kalitenin geliştirilebileceğini garanti eder. Şimdiye kadar müşteriyi hep dış müşteri olarak algıladık. Genel olarak mal veya hizmetimize karşılık faturayı ödeyen kimseyi müşteri olarak tanımlarız. Oysa insanlar başkaları için de mal alabilirler. Bu yüzden alan ve kullanan kavramlarına dikkat çekmek gerekir. Bu kavramdan hareketle müşteriyi mal veya hizmetimizi kullanan kişiler olarak tanımlayabiliriz (Deming, 1986).

Toplam Kalite Yönetiminin yönetime kazandırdığı bir diğer kavram da "İç müşteri" kavramıdır. İç müşteri kavramına göre işletme içerisindeki birimlerde eğer birbirlerinden mal veya hizmet alıyorsa birbirlerinin müşterisidirler (Towsend ve Gebhardt, 1990).

2.3.1.5.1 İç Müşteri Kavramı

İç müşterilerden kasıt, örgütte çalışanlardır. İç müşteri kavramı, bir örgütün üretim süreci etkinliğinin iyileştirilmesi açısından son derece önemlidir. Çünkü bu sayede çalışanların ihtiyaçlarının karşılanabilmesi ve faaliyetlerin örgüt içerisinde devam ettirilebilmesi mümkün olabilmektedir (Collard, 1995).

Toplam kalite felsefesine göre, bir örgüt içerisinde daha önceden de belirtildiği gibi iç müşteri kavramı örgütün gelişim sürecinin iyileştirilmesi açısından önemlidir. Örneğin; bir örgütte üretim biriminde bir elemana ihtiyaç duyulduğunda üretim birimi yöneticisi gerekli istemi insan kaynakları birimi yöneticisine bildirecektir. Bu durum insan kaynakları birimi yöneticisini müşteri konumuna geçirecektir. İnsan kaynakları birimi yöneticisi gerekli bilgileri, üretim birimi yöneticisine iletmesi durumunda bu kez üretim birimi yöneticisi müşteri konumuna geçecektir.

Yukarıda ortaya koymaya çalıştığımız bilgiler ışığında, örgütte çalışan herkesin birbirinin müşterisi olduğu vurgulanmalı, bu düşünce tarzı öncelikle üst yönetim olmak üzere tüm örgüt çalışanlarına benimsetilmeye çalışılmalıdır. Dolayısıyla bu bilgilere dayanarak toplam kalite de, yalnızca dış müşteri kavramının değil, iç müşteri kavramının da önemli olduğunu vurgulayabiliriz.

2.3.1.5.2 Dış Müşteri Kavramı

Dış müşteri olarak nitelendirdiğimiz müşteriler ise, bir ürün veya hizmetten kaliteli olması koşuluyla en yüksek faydayı sağlamak isteyenlerdir. İç müşterilerin ürettiklerini tüketen dış müşterilerle olan ilişkilerde, aynı dili konuşmak, dinleyici olmak ve anlaşmaya varmak için gerekli esnekliği sağlamak, alınan sonuçları ölçebilmek, gerekli düzeltmeleri yaparak sıfır hata düzeyine gitmek esastır (Erzen, 1996).

Örgütler yaptıkları tüm çalışmalarda ürün ve hizmet kalitesine önem vererek dış müşterilerini mutlu ederken, iç müşterilerinin de kendi iş ilişkilerinde, davranışlarında aynı mutluluğu yakalamalarını sağlamalıdır.

Örgütler hiç bir zaman dış müşteri mutluluğunun çalışanlardan geçtiğini unutmamalıdır.

Dış müşterilerinin incelenme sürecinde örgütlerde pazar araştırması ve Ar-Ge ön plana çıkmaktadır. Ürünün kalitesinin oluşturduğu süreç değerlendirildiğinde pazar araştırması ile Ar-Ge nin bu süreçte önemli bir yeri olduğu görülecektir. Bunun nedeni de ürün kalitesinin ön koşulunun dizayn kalitesi olmasıdır. Çünkü bir ürünün kalitesi hiç bir şekilde tasarım

kalitesinden daha üstün olamaz. Kaliteli bir ürün tasarımının ön koşulu müşteri talep ve beklentilerini içeren pazar bilgilerinin sağlanmasıdır. Örgütlerde üretim-hizmet kalite sürecinde de müşteri taleplerinin belirlenmesi ve bunların Ar-Ge çalışmaları ile ürün tasarımına yansıtılması gerekmektedir. Bu sürecin en kritik özelliği, müşteri taleplerine ilişkin yeterli bilgi edinilmede ürün tasarımlarının yapılmasıdır.

Buraya kadar ortaya konulan bilgilerin ışığında toplam kalite denilince kısaca, kurumsallaşmak çalışanlara verilen değer ve çalışanların niteliklerinin artırılması, küçük, sürekli iyileştirmeler, demokratik bir ortam, maksimum müşteri tatmini ve bu şekilde maliyetleri düşürme anlaşılmalıdır.

2.3.1.6 Müşteri Tatmini

Müşteri tatmini, kişinin beklentilerini o malın ne derecede karşılayıp karşılamadığıdır. Eğer kişinin beklentileri o malı algılayışından büyük ise, yani o mal beklentilerini karşılayamadıysa burada bir tatminsizlik vardır. Yok eğer beklentisi o malı algılayışından küçükse, yani mal beklentilerini karşılıyorsa o zaman müşteri tatmininden söz edilebilir.

Müşteri tatmini işletmeler için çok önemlidir. Tatmin olmuş bir müşteri daima alımlarını bizden yapacak demektir. Onu kendimize bağlamış oluruz. Ayrıca çevresinde bizim olumlu reklamımızı yaparak pazar payımızı arttırmamıza yardımcı olur.

Tatmin olmayan müşteri ise sadece pazar kaybımıza değil, büyümemize de engel olur. Bir araştırmaya göre tatmin olmayan her 10 müşteri, 3500 potansiyel müşteri kaybına neden olmaktadır (KOÇ 2000 Eğitim Notları).

O halde sormamız gereken üç soru var. Ne üretiyoruz ? Kim için üretiyoruz ? Beklenen nedir ? (Griffiths,1990).

Toplam Kalite Yönetiminin temel prensibi müşteri tatminidir. Müşteriyi tatmin edebilmek için ne istediğini iyi bilmek gerekir. Her müşterinin beklentisi farklıdır. Bu farklı beklentileri tatmin etme yolları da farklı olacaktır. Bu bakımdan bu 2 konu üzerinde durmamız yararlı olacaktır:

- Müşterinin gereksinimlerinin belirlenmesi.
- Müşterinin gereksinimlerini en az maliyetle karşılayacak sürecin belirlenmesi.

Bu süreci gerçekleştirebilmek için gerekli bilgiyi toplamak gerekir. Aşağıda ne tür bilgiler gerektiği ve bu bilgilerin hangi kaynaklardan toplanabileceği gösterilmiştir (Munro-Faure,1985)

Faaliyetler	Amaçlar
<p>1. Müşteriye sunulacak ürün veya hizmetin tanımlanması.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hangi ürün veya hizmetlerin üretileceğinin belirlenmesi. ▪ Bu ürün veya hizmetlerin hangi standartlarda üretilmesi ▪ gerektiğinin bir sözleşmeyle belirlenmesi. ▪ Eğer böyle bir sözleşme yoksa, müşterinin beklentilerinin ▪ ve standartlarının pazar araştırmasıyla belirlenmesi. ▪ Bu ürün veya hizmetin müşteri tarafından nasıl algılandığının belirlenmesi. ▪ Ürünün değerini hangi kriterler belirliyor. ▪ • Rakip ürünlerle farkını nasıl ortaya koyuyor. ▪ Bu bilgiler şu kaynaklardan elde edilebilir: ▪ • Müşteri ▪ • Pazar araştırması ▪ • şikayet analizleri vb. gibi ▪ Bu ürün veya hizmeti geliştirmek için yararlanılan kaynaklar. ▪ • Müşteri ve Pazar analizleri ▪ • Rakiplerin analizleri ▪ • Kıyaslama (Benchmarking) ▪ • Kalite fonksiyon yayılması (QFD) <p>Bunu geliştirebilmek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fonksiyonel analiz • Devamlı Gelişme (Kaizen) • Kalite Maliyet Analizi 	<p>Müşterinin gereksinimlerini tanımlanması</p> <p>Müşteri gereksinimlerini karşılayacak iç süreçlerin geliştirilmesi</p>

Şekil 2.1 Müşteri gereksinimlerini karşılamak için gerekli bilgiler ve elde edileceği kaynaklar

Yukarıda da (Şekil 2.1) görüldüğü gibi müşteri tatmini müşterinin istediği mal veya hizmeti müşteriye istediği şartlarda sunmaktır. Bunu başarabilmek için o mal veya hizmeti meydana getirecek sürecin de kaliteli olması gerekir.

2.3.1.7 Süreç Tanımı

Webster, süreci bir seri faaliyetler olarak tanımlıyor. Toplam Kalite Yönetiminde de benzer olarak tanımlanabilir. Süreç girdilerin birbirlerine bağlı bir seri faaliyetlerle bir değer artışı elde etme işlemidir. Sürecin soluna girdiler, sağına da artan değer konulur (Jablonski, 1994). Bu değer müşteri beklenti ve gereksinimlerini karşılayacak ürün hizmet veya bilgi şeklinde olabilir. İşletmede yapılan her şey hemen hemen bir süreçtir. Ancak bu süreçlerin bazıları işin başarısı ile doğrudan ilgili kritik süreçlerdir. Bu süreçler çoğu kez fonksiyonlar arası alanda yer alır. Aşağıda bunlardan bazıları verilmiştir (TÜSİAD-KalDer Ödülü, Öz Denetim El Kitabı, 1995).

- Tedarikçilerin yönetimi
- Hammadde ve malzeme kabulü,
- Ürün ve hizmet teslimi,
- Bütçeleme ve planlama,
- Faturalama ve alacakların tahsili,

- Yeni ürün ve hizmet geliştirme,
- İş güvenliği sağlık ve Çevre yönetimi,
- Üretim,
- Mühendislik,
- Sipariş kontrolü,
- Tasarım,
- Pazarlama
- Yasal konuların yönetimi.

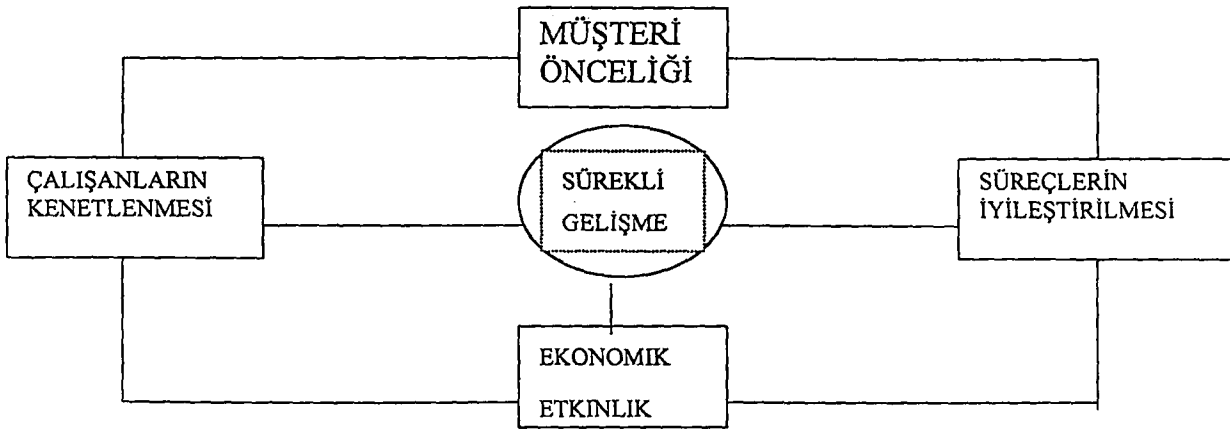
Her sürecin işletme içinde veya dışında bir müşterisi vardır. Her süreç müşterisinin gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığına göre değerlendirilir.

Sürecin amacı müşteri gereksinimlerini bir kerede ve doğru karşılamaktır. Buna "doğru gitme yüzdesi" denir. Eğer müşteri gereksinimleri % 100 tatmin edilemiyorsa süreç yeniden gözden geçirilir. Sürecin gözden geçirilmesine girdilerden başlanır, sonra işlemler ve yöntemler gözden geçirilir. Eğer süreç doğruysa, çıktılar da doğru olacaktır.

2.4 Toplam Kalitenin Temel İlkeleri

Toplam kalite kavramı Amerika'da ortaya çıkmasına rağmen gerekli ilgiyi görmedi, bunun yerine batı ile rekabete hazırlanan Japonya'da örgütlerin dört elle sarıldıkları ve sürekli gelişme (Kaizen) diye açıkladıkları ve bu günkü Japonya'nın başarısının temeli olan yaklaşım haline dönüşmüştür. Önceleri yalnızca üretim alanı ve ürün geliştirmede kullanılan yaklaşım, giderek bir hayat tarzı olmaya başlamış, hatta devlet yönetimlerinde dahi kullanılmıştır.

Toplam kalitenin başarılı bir şekilde örgütlerde uygulanabilmesi için temel ilkelerin dikkate alınması zorunludur. Deming, Juran, Crosby gibi toplam kalite'nin öncülerinin kendilerine özgü ilkeleri var ise de toplam kalite anlayışı dört ilkeye indirgenebilir. Bu dört temel ilke şunlardır (Erzen, 1994).



Şekil 2.2 Toplam Kalitenin Dört Temel İlkesi.

- Müşteri önceliği,
- Çalışanların kenetlenmesi,
- Süreçlerin iyileştirilmesi,
- Ekonomik etkinlik.

Yapılan araştırmalar sonucunda toplam kalite felsefesinin temelinde yatan ilkelerin şunlar olduğu görülmektedir:

- Sürekli gelişme,
- Katılım,
- Müşteri odaklı çalışma,
- Muayene değil önleme,
- % 100 kalite

Bu ilkeler aynı zamanda sürekli, küçük iyileştirmelerin yapılacağı önemli noktalar niteliğinde olup, sürekli gelişmenin temelini oluştururlar. Söz konusu ilkelerden biri olan müşteri önceliğinin günümüzde gözardı edilemeyecek bir kavram olduğu görülmektedir.

Toplam kalite felsefesine göre, kalite herkesin işidir, yani tüm örgütün kalitesidir. Müşteri odaklı çalışmaları savunan bu anlayışta müşteri kavramı sadece üretilen mal ve hizmetleri satın alan kişi ve kurumlar olarak tanımlanan dış müşterilerle sınırlı olmayıp, aynı zamanda örgüt içi müşterileri de kapsamaktadır. Dolayısıyla toplam kalite de iki farklı müşteri kavramından bahsedilebilir. Bunlar iç müşteri ve dış müşterilerdir.

2.5 Toplam Kalitenin Özellikleri

Toplam kalite, diğer yönetim tekniklerine oranla özellikle farklı bir yönetim tekniğidir. Bu özellikler, zaman içerisinde toplam kaliteye olan ihtiyacı daha da arttırmış ve örgütlerin özellikle 1990 sonrasında ilgi odağı olmaya başlamıştır. Bunun nedeni 1980'li yıllarda örgütlerde amaç verimlilik artışı iken, 1990'lı yıllarda kaliteyi etkin bir strateji olarak görmeleridir. Toplam kalitenin önemini arttıran özellikleri şunlardır;

- Yeni bir örgüt kültürü yaratmaktır
- Örgüt yapısını basitleştirip yalın hale getirmektir
- Örgütteki tüm çalışanlar sisteme dahil etmektir
- Eğitime büyük önem vermektir
- Çalışanların kişisel gelişmesini ve mesleki ilerlemesini sağlamaktır
- Çalışanların fikirlerine saygı duymaktır
- Düşünce yapısında tamamen değişiklik yapmaktır
- Yeni fikirler, yöntemler ve teknikler üretmektir
- Bilgiyi ve beceriyi ise tatbik etmektir
- Takım çalışması demektir
- Çalışanların yaptığı işe sahip çıkması demektir
- Örgütsel davranışların değişmesi demektir
- İşlerin ve sistemlerin standartları
- İç ve dış müşterilerin mutluluğunu en üst seviye çıkarmaktadır.

Kalite, boyutlarının bir ürünün tasarımından başlayarak, üretim sonrası hizmetleri kapsamı nedeniyle pek çok faktörden etkilendiği bir gerçektir. Bu faktörler;

- Pazar
- Sermaye
- Yönetim grubu
- İnsan
- Motivasyon
- Malzeme
- Kullanılan teçhizatlar
- Modern bilgi

Üretim parametreleri oluşturma şeklinde genellenerek sıralanabilir(Doç.Dr Şimşek.ve Dr.Arda, 1997).

Kalitede kusurlu mal ve hizmet sayısını veya birim üretimde yapılan kusurları gösterirken üç yol kullanılır. Bunlar ;

- Hata tespit
- Hata önleme
- Kesintisiz iyileştirme yöntemleridir.

Bunlardan kalite açısından üzerinde en çok durulması gereken kesintisiz iyileştirme yöntemidir. Hata tespit yöntemi mevcut üretim sistemini olduğu gibi kabul eder; hata önleme yöntemi üretim sistemini yüksek ama statik bir düzeye çıkarmayı hedefler. Kesintisiz iyileştirme yöntemi ise, üretim sistemini geliştirmenin sonu gelmez bir süreç olduğunu kabul eder.

2.6 Kalite Maliyet İlişkisi

Özellikle üretim işletmelerinin en önemli gayesi mal ve hizmetlerin üretim ve dağıtımında kullanılan tüm sistem ve süreçlerde sürekli geliştirme sağlayarak tüketicilerin tatminini temin etmektedir. Bu, şüphesiz önemli çaba ve strateji gerektiren bir süreçtir. Bu önemli çaba ve sürecin aynı ölçüde önemli maliyet unsurları içereceğide açıktır. Düşük maliyet, farklılaştırma ve odaklamadır. Porter'a göre, düşük maliyet stratejisi yüksek iş hacmi, ölçek ekonomileri, öğrenme eğrisinde hızlı hareket, yaygın bir ürün hattı ve orta kalitede ürün gerektirmektedir. Kalitenin artması için maliyetin artması gerekir.

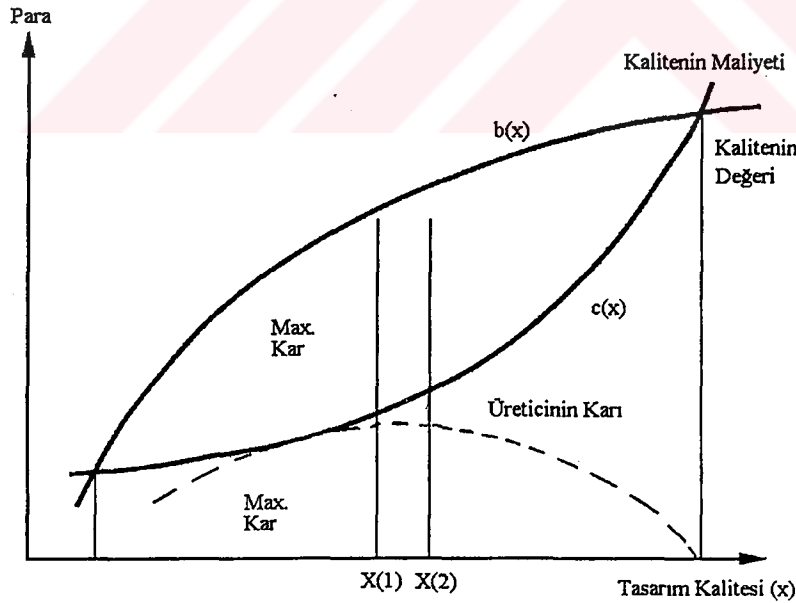
Farklılaştırma stratejisi, ürün veya hizmeti benzersiz hale getirme ve marka sadakati yaratma girişimidir. Bunun gerçekleşmesi için üç alternatifte ihtiyaç vardır : Yenilik yapma, maksimum kalite düzeyi birde müşteri hizmeti odaklama stratejisidir. Bu ise üreticinin, pazarın küçük bir kesiminde ya en düşük maliyetli veya en farklı üretici olmayı seçmesidir.

Bu modellerin dışında birde kalite devrimi düşüncesinin sahibi Edwards DEMING'in zincirleme reaksiyon modeli vardır ki; Deming'e göre, üretim sürecindeki gelişme yüksek kaliteye, yüksek kalite daha iyi üretkenlik ve daha düşük maliyete yol açar. Yüksek kalite ve düşük maliyet Pazar payını artırır, bu ise daha yüksek kararlılığa yol açar, demek suretiyle yüksek kalitenin aynı zamanda yüksek maliyet anlamına gelmeyeceğini çünkü daha iyi kaliteyle elde edilen gelir, mal ve hizmet değişkenlerinin getirilmesine harcanan paraların sağlandığından, daha üstün getiriye sahip olduğu bilinen bir gerçektir.

Bilindiği üzere kalite maliyet ilişkisinin klasik izah tarzında işletmeler sadece ölçülebilir maliyetleri dikkate almakta yüksek kaliteye ulaşmak için yüksek maliyete katlanma gereğini kabul etmektedir. Bu durumda maliyetin minimize etmek için optimum kalite düzeyinde üretim yapma gereğine inanılmaktadır.

Şekil 2.3'de tasarım ile kalite maliyeti arasındaki kar ilişkisi verilmiştir.

Son olarak diyebiliriz ki; kalite yükseldikçe maliyetler azalır. Bu bir zincirleme reaksiyon başlatır. Daha iyi kalite daha düşük maliyet ve daha yüksek üretkenliğe yol açar. Maliyetleri düşen şirket tasarrufunun bir kısmını düşük fiyatlar şeklinde müşterilerine yansıtır. Böylece şirketin müşterilerinin keyfine diyecek yoktur. Kalite yükselmiştir, fiyatlar düşmüştür. Bu durum ise şirketin Pazar payını artırır ve yeni istihdama yol açar.(Tutar, 1997)



Şekil 2.3 Tasarım kalitesi / Maliyet ilişkisi

2.7 Kalite Ekonomisi

Günümüzde Japon kalite faaliyetlerinin başarısı, tüm dikkatleri Japon ve Batı kalite kontrolleri arasındaki farka çekmiştir. Bu farkı oluşturan başlıca etken, iki farklı görüşün, kalite maliyetlerine bakış açısıdır. Bu kavramın Japonya'da tanınması 1961'de A.V.Feingenbaum'un "Total quality Control" adlı kitabı sayesinde olmuştur. O zamandan beri Japon şirketleri bu kavramı yönetim stillerine yerleştirmeye çalışmışlardır. Bu çalışmalar tam anlamıyla başarıya ulaşmamış, birçok Japon şirketi hata mâliyetlerini tam olarak kaydettikleri halde, yabancılarla ilişkileri olan şirketler dışında sadece birkaç tanesi kalite mâliyetlerini tam olarak tarifleyebilmiştir. Batı ülkelerinde ise durum farklıdır. Kalite kontrol faaliyetleri, kalite mâliyeti sisteminden bağımsız olarak düşünülememektedir.

Bir ürünü üreten ve piyasaya süren işletmeler, daha kaliteli ürünleri, daha düşük mâliyetlerle elde etmeye çalışmaktadırlar. Bu çalışmaların esasını, kalitenin ölçülmesi, parasal değerlere dönüştürülmesi, bu değerlerin mâliyet muhasebesi sistemi içinde diğer kalemlere göre analiz edilmesi, kalitenin ve üretim işlemlerinin geliştirilmesi faaliyetleri oluşturmaktadır. Bu çalışmalar, kalite fonksiyonları içinde, kalite ekonomisi başlığı altında ele alınır.

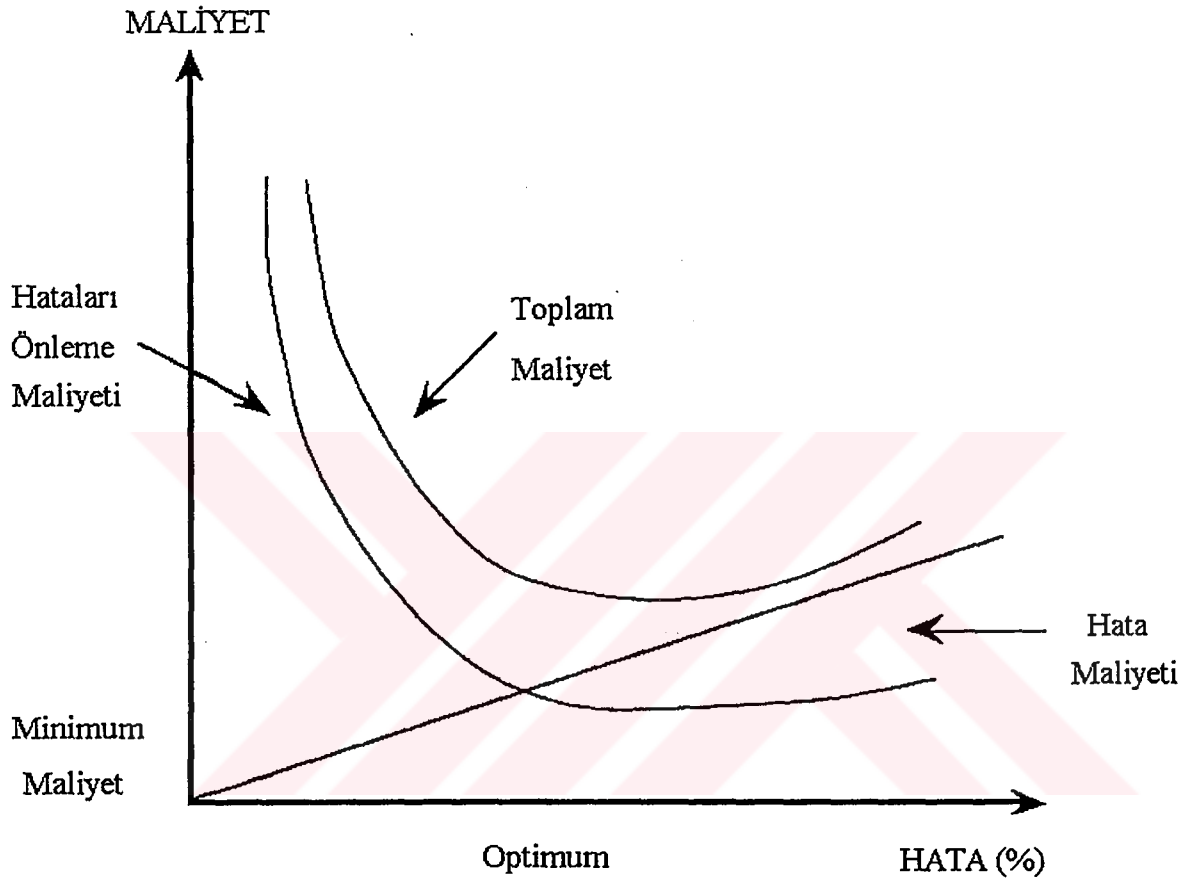
DIN 55350' ye göre kalite mâliyetleri, meydana gelebilecek hataları önleme amacıyla yürütülen faaliyetlerin, planlı kalite muayenelerinin ve mamülün üretim aşamalarında veya müşteriye tesliminden sonra görülen hataların sonucunda ortaya çıkan mâliyetlerdir. Bu tanım, mâliyet açısından doyurucu bir bilgi vermektedir, ancak kalite mâliyeti anlayışının bu noktaya gelmesi kolay olmamıştır.

Geçmiş yıllarda yöneticiler, kalite düzeyi ile üretim miktarını ters orantılı olarak düşünmüşlerdir. Bunun ilk akla gelen sebebi, kaliteyi, sadece kontrol sonucu elde edilebilecek bir olgu olarak görmeleridir. Aslında kalitenin gelişmesi ile üretimin artışı, daha az fire ve yeniden çalışma ile açıklanabilir. Gerçi kalite transferinin gerçekleşmesi ve daha iyi ürün ve hizmete ulaşılabilmesi için çok insan ve makina zamanı gerekmektedir; ancak karşılığında düşük mâliyetler, daha iyi rekabet imkanı, iş başında daha mutlu insanlar ve gelişen iş ortamı sonucunda daha fazla iş şeklinde birbirini takip eden halkalardan oluşan bir zincirleme tepki ortaya çıkmaktadır.

Batı kültürüne sahip üreticiler, kalite kavramına Japonya'dakilere nazaran çok yüzeysel bakarak işin sadece mâliyetini görmektedirler. Aslında, sadece kontrol boyutu ile ele alındığında, klasik kalite anlayışında dahi, kalite düzeyinin belirli bir noktaya kadar arttırılması, toplam mâliyetin düşmesini sağlar. Bu, Şekil 2.4'de açıkça görülebilir.

Gerçekte bu fonksiyonlar, Şekil 2.4'deki gibi ifade edilemez. Çünkü, klasik anlayışa ve onun

beraberinde getirdiği Taylor'cu yönetim modeline göre, hatayı belli bir düzeyde daha düşük oranlara indirmek maliyetleri artıracak "sıfır hata" ya ulaşmak ise belki mümkün dahi olmayacaktır. Bu, zamanın kalite kavramı düşürüldüğünde, kendi içinde tutarlı bir yaklaşımdır. Çünkü, bir ürünün hedeflenen her özelliğini ürünü tahrip etmeden %100 muayene etmek olanaksızdır. %100 muayene yerine düşünülebilecek olan örnekleme yolu ile de bütünde kaliteyi tamamen güvence altına almak, matematiksel olarak imkânsızdır.



Şekil 2.4 Geleneksel Üretim Sisteminde Kalite / Maliyet İlişkisi

Bir ürünün belirlenmiş olan spesifikasyonlara ne ölçüde uyduğu "uygunluk kalitesi" bilimsel olarak tespit edilebilir bir özelliktir. Bunun için de kalite ile ilgili çalışmalar büyük ölçüde uygunluk kalitesi ile ilgili olmuştur. Bu bakımdan uygunluk kalitesinin yüksek yada düşük olması işletmelerin kalite maliyetlerinin belirlenmesinde büyük etkiye sahiptir.

2.7.1 Kalite Maliyetlerinin Derlenmesi

Her işletme kendi yapısı içinde ya da dışında yeni bir faaliyete geçeceği zaman bunun gerekliliğini ortaya koyacak bir ön çalışma yapar. Ulaşılan sonuçlar işletme yönetimi tarafından değerlendirilir ve sözkonusu faaliyetin yapılıp yapılmamasına karar verir. Kalite maliyetinin belirlenmesine yönelik bir programın da başlangıcının ilk adımı böyle bir programa gerekliliğin ortaya konmasıdır. Bağlı olarak programın yönetime sunulması ve onların desteğinin sağlanması gerekir. Deneme programının düzenlenmesi burada uygulanan bir yaklaşımdır.

Deneme programı basit fakat kolayca veri bulunabilecek temel kalite maliyeti bileşenlerine yönelik olabilir. Gerekirse ilgili maliyetlerin tahmini yapılabilir. İşletmenin bir bölümü seçilerek dar kapsamlı bir çalışma yapılabilir. Deneme programlarının çoğu çarpıcı ve yöneticilerin üzerinde durmalarını gerektiren sonuçlar verebileceği açıktır. Yapılan işlemler ve sunuş sonucu yönetimin onayı alınır. Muhasebe Bölümü ile işbirliğini daha da kolaylaştırmak için gerekli kalite maliyeti bileşenleri, açık olarak belirlendikten sonra, ilgili veriler, muhasebe kayıtlarından elde edilir. Bazı kayıtlar birden fazla kalite maliyeti verisini kapsıyor olabilir. Böylesi kayıtların ilgili alt bileşenlere ayrılmasıyla istenen veriler ortaya çıkarılır. Örneğin, tüketicilerden gelen iadelerin oluşturduğu maliyetin iki kaynağı hatalı malın iadesi ve gönderilen fazla birimlerin iadesidir. Eğer muhasebe bunları ayrı ayrı değerlendirirse, iki maliyet bileşeni kaynağı elde edilmiş olur.

Bulunamayan veriler derlenmesinde, konuyla ilgili kişilerin bilgi ve deneyimlerinden yararlanılır. Bir başka yaklaşım ise, uygun kayıt formları hazırlayıp belirli bir süre ilgilenilen verileri kaydetmektir.

Yapılan açıklamalar maddeleştirilirse, kalite maliyeti verilerinin elde edilebileceği aşağıdaki kaynaklar ortaya çıkar.

- İşletme bölümlerine ilişkin maliyet kayıtları,
- Temel muhasebe kayıtları,
- Muhasebede bir ad ile maliyetlerin ilgili bileşenlerine ayrılması,
- Tahmin yöntemi,
- Geçici olarak kayıt tutulması.

Günümüz işletmelerinde gelişmiş muhasebe sistemleri uygulandığından gerekli kalite maliyeti verilerinin derlenmesi daha kolay olabilmektedir. Ayrıca bilgisayarların da kullanılıyor olması sözkonusu işlemlerin süresini de kısaltmaktadır.

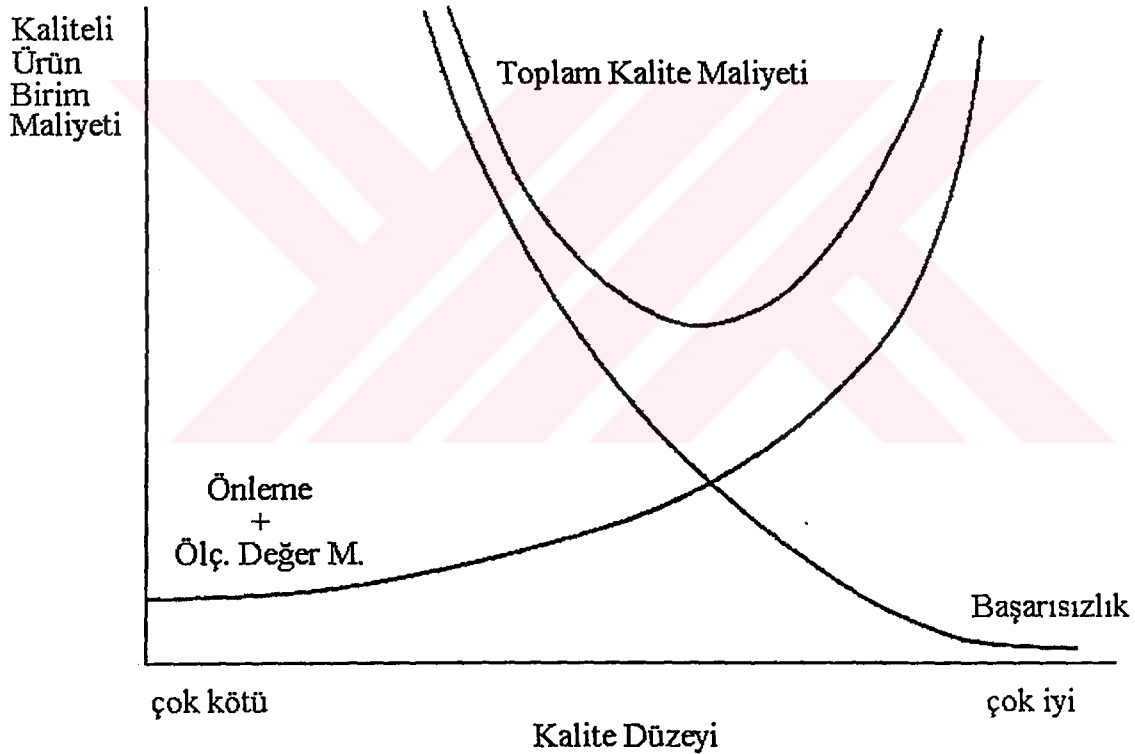
Analiz işlemlerinde bazı temel ölçütler kullanılır. Söz konusu ölçütlerin seçiminde ürün tipi, üretim teknolojisi, işletmenin büyüklüğü göz önünde bulundurulmalıdır. Bir ya da birkaçı

birlikte kullanılan ölçütlerin elde edilmesinde,

- Direkt işgücü,
- Ürettiği işgücü,
- Üretim Maliyeti,
 - Atelye üretim maliyeti,
 - Toplam üretim maliyeti,
- Net satışlar tutarı,
- Katma değer,
- Birim maliyet,

değerlerinden biri alınır. Kalite maliyeti bileşenleri bu değerlerden birine bölünerek ilgili döneme ilişkin ölçütler elde edilebilir.

Kaliteyi geliştirmek ya da ulaşılan düzeyi korumak amacıyla yapılan çalışmalar nereye kadar sürdürülecektir? Toplam kalite maliyetinin en küçük olduğu bir kalite düzeyi nasıl sağlanabilir? Toplam kalite maliyetinin, diğer bir deyişle söz konusu maliyetinin en küçük



Şekil 2.5 Toplam Kalite Maliyeti Grafiği

olmasının belirlenmesinde kullanılan yaklaşımlardan biri üç temel bileşen arasındaki ilişkilerin analizidir. Öncelikle önleme, ölçme değerlendirme ve başarısızlık maliyetlerinin kaliteli kabul edilen ürün sayısına bölünmesiyle kalite ürün birim maliyeti hesaplanır. Düşey hesaplanan bu birim maliyet, yatay ekseninde kalite düzeyi olmak üzere çizilen grafik ile en küçük toplam kalite maliyetini veren kalite düzeyi belirlenir. Analize ilişkin temel grafik Şekil

2.5'de verilmiştir.

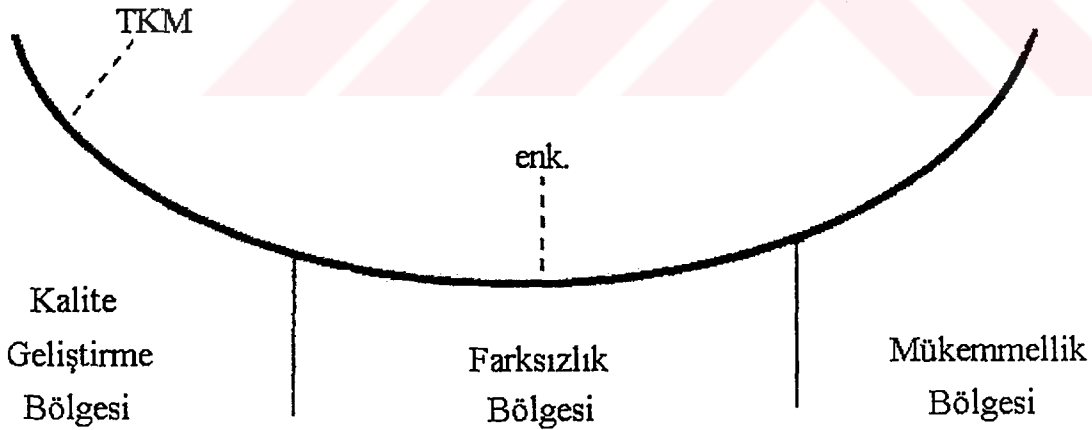
Grafiğin incelenmesi, kullanım uygunluğunu, diğer bir deyişle kaliteyi etkileyen temel kalite maliyetlerini ortaya çıkarır.

Herhangi bir işletmede ürünlere yönelik yetersiz düzeyde de olsa kalitesizliği önleme ve ölçme-değerleme çalışmaları yapılmaktadır. Fakat ürün kalitesinin düzeyi düşüktür. Kaliteyi iyileştirmek için yapılan çalışmalar sonucu önleme ve ölçme-değerleme maliyetleri yükselmeye başlar. Kalite düzeyi iyileştikçe yükselme hızlanır.

Kusurlu ürünlere bağlı olan başarısızlık maliyeti kötü kalite düzeyinde çok yüksektir. Kalite iyileştirildikçe hızla azalmaya başlar, önleme ve ölçme-değerleme maliyetleri toplamı eğrisini keser ve yatay eksene asimptotik olarak seyreder.

Toplam kalite maliyeti eğrisi yukarıda belirtilen kesişme noktasında en küçük değerine ulaşır ve buna karşı gelen kalite düzeyi, var olan koşullarda, en iyi olur. İşletmede yapılacak donanım yenilenmesi, nitelikli eleman kullanımı gibi bir takım değişikliklerin kalite maliyeti temel bileşenlerine yansıtacağı açıktır. Çizilen grafik bu yönüyle, dinamik bir yapıdadır.

Toplam kalite maliyeti eğrisinin bir en küçük değere sahip olduğu grafikten de görülmüştür. Kurumsal anlamının yanı sıra, en küçük değerın pratik anlamı ve uygulanabilirliği vardır. Toplam kalite maliyeti eğrisi burada, Şekil 2.6'da gösterildiği gibi, üç önemli bölgeye ayrılır:



Şekil 2.6 Toplam Kalite Maliyeti Eğrisinin En Küçük Bölgesi

Kalite geliştirme bölgesi : Grafiğin sol tarafında yer alır. Toplam kalite maliyetinin %70'den fazlasını başarısızlık maliyeti ve %10'dan azını önleme maliyetinin oluşturması bölgenin belirleyici özelliğidir. Böyle durumlarda geliştirme projeleri araştırılmalıdır.

Farksızlık bölgesi : Grafiğin orta bölgesidir. Eniyi kalite düzeyine bu bölgede ulaşılır ya da

yaklaşılır. Toplam kalite maliyetinin yaklaşık %50'sini başarısızlık, %10'unu önleme maliyetlerinin oluşturması bölgeyi belirleyen özelliklerdir. Ulaşılan durumun korunması için yapılan çalışmalara devam edilir, kontroller önemini kaybetmez.

Mükemmellik bölgesi : Grafiğin sağ tarafında yer alan bölgedir. Toplam kalite maliyetinin %40'dan azını başarısızlık, %50'den fazlasını ise ölçme-değerleme maliyetleri oluşturur.

Toplam kalite maliyetinde en iyiye ulaşması üç temel bileşende de benzer duruma ulaşıldığı anlamında değildir. Başarısızlık maliyeti, onu azaltıcı nitelikte ve kârlı projeler bulunamadığında eniyi duruma ulaşır.

Ölçme-değerleme maliyeti ise,

- Başarısızlık maliyeti en iyi olduğunda,
 - Ölçme-değerleme maliyetini düşürebilecek projeler bulunamadığında,
 - Daha iyi standartlar ve bunların sağlanıp sağlanmadığını belirleyecek muayene ve test yöntemleri geliştirildiğinde,
- eniyiye ulaşmış olur.

Önleme maliyeti de,

- Önleme maliyetinin kendisi geliştirme analizi konusu olduğunda,
 - Önleme çalışmalarının geliştirme projelerine yönlendirildiği durumlarda,
- Eniyiye ulaşmış olur.

2.7.2 Kalite Maliyetlerinin Sınıflandırılması

İşletmelerin uyguladıkları kalite artırma faaliyetlerinin üretim faaliyetlerinden ayrılmazlığı. kalite ile ilgili maliyet kalemlerinin, üretimde olduğu gibi yatırım maliyetleri ve faaliyet maliyetleri olarak iki bölüm altında sınıflandırılmasına olanak sağlamaktadır. Kanımızca bu iki maliyet kalemine ek olarak harici güvence maliyetlerinin de dikkate alınması gerekmektedir.

Kalite maliyetlerini genel olarak aşağıda gösterildiği gibi sınıflandırılabiliriz.

- Yatırım Maliyetleri
Muayene ve deney cihazları ile laboratuvar, bina ve tesisata ait yatırımların, faiz, amortisman ve fırsat maliyetleridir.

- Faaliyet Maliyetleri
İşletme faaliyetleri sonucunda ortaya çıkan kalite maliyetleri olup aşağıdaki gibi sıralanabilir.

- Önleme maliyetleri
- Ölçme ve değerlendirme maliyetleri
- Başarısızlık (hata) maliyetleri

Bu açıklamaların ışığında, işletmelerin kalite maliyetleri içerisinde çok büyük öneme sahip olan kalite faaliyetlerine ait maliyetlerin ayrıntılı olarak incelenmesi yerinde olacaktır.

2.7.2.1 Önleme Maliyetleri

Önleme maliyetleri, ürünün (madde, mamul, hizmet veya bilgi) tüketici isteklerine olan uygunsuzluğunu önlemeye yönelik her türlü faaliyetlere ait maliyetler olup toplam kalite maliyetleri içerisinde yaklaşık olarak % 0.5 ile % 5 arasında değişen bir paya sahiptir. Önleme maliyetleri, ürünün tasarımı aşamasından satış sonrası servis faaliyetlerine kadar geniş bir süreci kapsar. Önleme maliyetlerine ait kalite maliyet bileşenleri şu şekilde sıralanır;

- Pazar ve tüketici kalite imaj araştırmaları,
- Döküman incelemesi ve anlaşmalar,
- Tasarım kalitesi geliştirme incelemeleri, destek faaliyetleri ve nitelendirme deneyleri,
- Kalite ölçüm ve kontrol cihazlarının tasarımı ve geliştirilmesi, kalibrasyonu ve bakımı,
- Cihaz yeterlilik analizleri ve operatör kalite eğitimi,
- Kalite yöneticilerinin ücretleri ve idari harcamalar,
- Kalite geliştirme programları planlaması,
- Kalite performans raporlaması,
- Kalite eğitimi ve işgücü geliştirme ve kalite denetimi.

2.7.2.2 Ölçme Değerlendirme Maliyetleri

Bu tür maliyetler, kalite isteklerine uygunluğun seviyesinin belirlenmesi çalışmaları ile ilgili olarak ortaya çıkan maliyetler olup her türlü ölçme ve değerlendirme maliyetleri bu kategoride değerlendirilebilir. Bu tür maliyetlerin toplam kalite maliyetleri içerisindeki payı %10 ile %50 arasında değişmektedir. Bu maliyet kalemlerine ait bazı örnekler şu şekilde sıralanabilir:

- Girdi muayene ve deneyleri, personel eğitimi,
- Tedarikçi ürün nitelendirmeleri,
- Planlanmış denetimler ve harici laboratuvar çalışmaları,
- Ürün kalite denetimi, ayar muayene ve deneyleri,
- Özel imalat muayene ve deneyleri,
- Proses kontrol ve ölçümleri, laboratuvar desteği,
- Muayene ve deney cihazları ile bunlara ait sarf malzemeleri, bunların bakım ve kalibrasyonu,
- Özel ürün değerlendirmeleri,
- Muayene ve deney verilerinin düzeltilmesi.

2.7.2.3 Başarısızlık (Hata) Maliyetleri

Ürün kalite prosesinin herhangi bir aşamasında, kalite hedef ve standartlarından sapmaların yol açacağı maliyetler başarısızlık maliyetleri olarak değerlendirilmekte olup toplam kalite

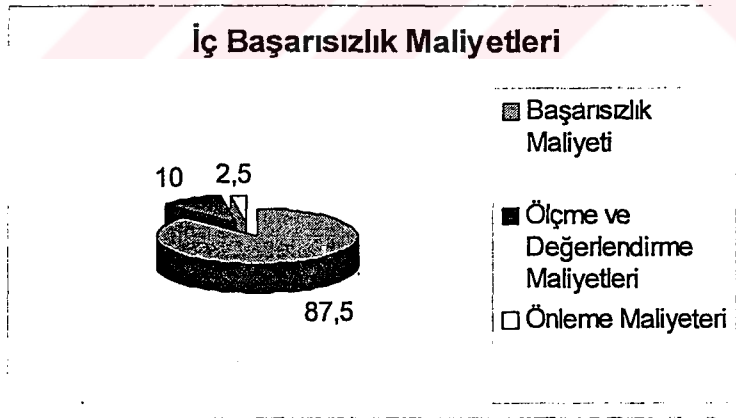
maliyetleri içerisindeki payı %50 ile %90 arasında değişmektedir. Bu maliyetler iç ve dış başarısızlık maliyetleri olarak iki bölüme ayrılırlar.

2.7.2.3.1 İç Başarısızlık Maliyetleri

Bu maliyetler, kuruluş içerisindeki mühendislik, imalat ve kaliteden meydana gelen problemlerden oluşan, yeniden işleme, hurda fazla mesai, yeniden test ve müşteri spesifikasyonlarını karşılamayan ürün ve hizmetlerin neden olduğu maliyetleri kapsar.

Ürünün tüketiciye ulaşmasından önce kalite sapmalarının ortaya çıkardığı maliyetlerdir. Bu maliyetlerin toplam kalite maliyetleri arasındaki payı %25 ile %60 arasında değişmekte olup çeşitli örneklerle aşağıda sıralanmıştır.

- Tasarım düzeltme faaliyetleri, bunlara ait hurdalar ve fazla mesailer,
- Üretim irtibat maliyetleri (iletişim hataları)
- Reddedilen girdileri elden çıkarma,
- Satın alınan girdileri yenileme ve girdi teminine ait düzeltici faaliyetler,
- Kontrol edilmeyen malzeme kayıpları,
- Proses değişiklikleri ve operasyon düzeltme,
- Malzeme inceleme ve iyileştirme, yeniden muayene ve deney,
- İlave operasyonlar (rötüşler) ve operasyon hurdaları,
- Sınıfi imdirilmiş (1. kaliteden 2. kaliteye v.s.) ürün ve işçilik kayıpları,
- Kalite çember çalışmaları,
- Iskarta ve red analizleri, envanter sapmaları,



Şekil 2.7 Kuruluş Cirosunun % 10-20'si Kalite ile İlgilidir.

2.7.2.3.2 Dış Başarısızlık Maliyetleri

Ürünün üreticiye ulaşmasından sonra ortaya çıkan maliyetler olup toplam kalite maliyetleri

içerisindeki payı % 20 ile % 40 arasında değişmektedir. Bu tür maliyet kalemlerine ait örnekler şu şekilde sıralanabilir.

- Şikayet araştırmaları ve iade ürünler,
- Düzeltici faaliyetler ve garanti talepleri,
- Taahhütler ve cezalar,
- İmaj kaybı ve pazar payı daralması,

Bu maliyet kalemlerini işletmenin çeşitli maliyet merkezlerine gerekirse yaymak mümkündür.

2.7.2.3.3 Harici Güvence Maliyetleri

Tüketici tarafından kanıt olarak istenilen kısmi ve ek Kalite Güvencesi şartları, prosedürleri, verileri, uygulama deneyleri ve incelemeyi de kapsayan uygulama ve kanıtlama ile ilgili maliyetlerdir. (Örneğin, kabul gören tarafsız deney kuruluşları tarafından belirli güvenlik özelliklerinin denenmesine ait maliyetler)

2.7.2.4 Kalite Maliyetlerinin Azaltılması İçin Yöntemler

Kalite maliyetlerinin azaltılması için ilgililer ile metod geliştirme ve yöntem uygulamalarında bilgilendirme çok önemli rol oynamaktadır. Aşağıda ana başlıklar halinde maliyet tiplerine göre uygulanacak yöntemlerin ana başlıkları verilmiştir.

- Başarısızlık maliyetlerinin azaltılması;
- İlgililerin problemler ve olası sebeplerinden haberdar olmasını sağlamak,
- Problemleri çözmek için istek yaratmak,
- Başarısızlıkları gidermek için planlama,
- Başarısızlık maliyetlerindeki azalmanın kontrolü,

Önleme harcamaları ile kalite maliyetlerinin azaltılması;

- Pazarlama ile önleme,
- Tasarımda önleme,
- Kalite sağlama ile önleme
- Değerlendirme maliyetlerinin azaltılması;
- Muayene ve test planlama,
- Operatör muayenesi,
- %100 Süreç içi muayene,
- Ön üretim muayenesi,
- Devriye muayenesi,
- Süreç içi kabul muayenesi,
- Ekipman ve metod geliştirme,
- İstatistiksel kalite kontrol,
- Değerlendirme doğruluk çalışmaları,
- Karar analizleri,

- İş örnekleme,
- Değerlendirme maliyetlerindeki azalmanın kontrolü,

Yukarıda verilen hususların göz önünde tutulmasıyla kalite maliyetlerinin azaltılmasının da önlemler alınabilir.

2.7.2.5 Kalite Maliyetlerini Değerlendirme Teknikleri

Kalite maliyet analizleri uygulamasında değerlendirme tekniklerini sağlayacak şekilde yer alan temel aşamalar:

- Potansiyel kazanç sahalarının bulunması,
- Gelişme hedeflerinin saptanması,
- Faaliyet programının planlanması,
- Organizasyon,
- Performans ölçme,

Yöntemleri uygulanabilir.

Kalite maliyet analizi uygulama programının yönetim sistemi olması gereği ,bölümleri ise:

- Yönetime sunuş ve onay,
- Pilot çalışma programı,
- Eğitim,
- Pilot çalışmaya göre maliyet muhasebesi prosedürü geliştirme,
- Kalite maliyet verilerinin derlenmesi ve analizi,
- Analiz sonuçlarının sunumu ve yararlanma,

Ana başlıklarıyla verilebilir . kalite maliyet analizlerinin değerlendirilmesinde ise istatistik teknikler uygulanarak analiz sonuçları değerlendirilir.

Kullanılan teknikler;

Trend Analizi: Mevcut maliyet seviyeleri ile geçmiş maliyet seviyelerinin kıyaslanmasıdır.

Pareto Analizi: Pareto diyagramında problemlere neden olan faktörler, probleme olan katkılarının büyüklüklerine göre sıralanırlar. Bu sıralanma, frekans dağılımına göre, basit çubuk diyagramları şeklinde olur. Pareto analizi dört değişik tipte düzenlenebilir:

Maliyet bileşenleri sınıflarına göre,

- Departmanlara göre,
- Ürünlere göre,
- Diğer gruplamalara göre,

Regresyon Analizi: Kalite maliyet kategorilerinin karşılıklı etkileşimlerinin, oluşturulan denklemler yardımıyla belirlenmesidir.

2.7.2.6 Kalite Maliyet Sisteminin Kurulması

Genel anlamda, bir kalite maliyet sisteminin amacı, üretim maliyetlerinde düşüş sağlayacak yöntemlerin uygulamaya konması olarak düşünülebilir.

Yukarıda da bahsedildiği gibi Kalite maliyet sisteminin üç ögesi vardır:

- Önleme,
- Değerlendirme,
- Organizasyon,

Önleme faaliyetleri; firma/kuruluş dahilinde yürütülen üretim faaliyetinde, hatalı ürüne yol açabilecek sapmaları, hatalı ürün ortaya çıkmadan saptamak ve düzeltmek olarak tanımlanabilir. Bu kapsam çerçevesinde gerçekleştirilebilecek belli başlı faaliyetler:

- Eğitim,
- Proses planlama,
- İstatistiksel tekniklerin uygulanması,
- Pazar araştırma faaliyetleri,
- Denetim,

olarak sıralanabilir.

Değerlendirme faaliyeti; müşteriye sunulan ürünün, istekleri karşılar özellikte olmasının sağlanması için, kalite kontrol yöntemleri kapsamında, gerçekleştirilen faaliyetler olarak tanımlanabilir. Bunlar:

- Girdi muayene ve testleri,
- Ara muayene ve testler,
- Özel testler,
- Kalibrasyon,
- Son muayene ve testler,

olarak sıralanabilir.

Yukarıda sayılan unsurlar, kalite maliyet sistemi içinde, bir veri tabanı oluşturulmasını sağlayacak kaynaklar olarak görev yapmaktadır. Bu faaliyetler kapsamında elde edilecek veriler, çeşitli analiz teknikleri sayesinde, sistem dahilinde oluşacak maliyetlerin değerlendirmesinde kullanılabilir.

2.7.3 Bir Kalite Tutkusu Oluşturmak,

Kalite duygusal bağlantıyla başlar ve ne “eğer” ne de “fakat” söz konusudur. Apple firmasının genel müdürü “Tutku ile sevmediğiniz bir şeyi başarabileceğinizi sanmıyorum” der (Güneş.,1995)

Kalite günümüzde bir tutku haline dönüşmüştür. Bu tutku sadece rekabetçi bir ticaret stratejisi

ve hızlı gelişmekte olan profesyonel bir alan değil, yaşam tarzımızda ve bizi kuşatan çevre üzerinde etkili olan bir kuvvettir. Bu tutkunun ana hatlarını Feigenbaum on madde halinde özetliyor.

- 1 Kalite şirket çapında bir süreçtir. Topyekün ve tavizsiz uygulanması gereken, müşteri bağlantılı sistemli bir süreç.
- 2 Kalite müşterinin kalite dediği şeydir. Mühendis pazarlamacı veya genel müdürün kalite dedikleri şeyin önemi yoktur.
- 3 Kalite ve maliyet bir toplamdırlar fark değil.
- 4 Kalite hem bireysel coşku hem de ekip heyecanı gerektirmektedir.
- 5 Kalite bir yönetim tarzıdır. İyi yönetim işletmede kaliteyi yükseltmenin başka herşeyi iyileştirmek anlamına geleceği inancındadır.
- 6 Kalite ve yenilik karşılıklı olarak birbirine bağlıdır.
- 7 Kalite bir ahlaktır. Mükemmellik arayışı herhangi bir organizasyondaki en güçlü beşeri heyecan dürtüsüdür.
- 8 Kaliteyi sürekli iyileştirmek gerekir. Daima kalite düzeyi diye bir şey yoktur. O gelişen bir süreçtir.
- 9 Kalite üretkenliğe giden en az maliyetli en az sermayeli yoldur.
- 10 Kalite, müşteri ve tedarikçileri içine alan topyekün bir sistem ile gerçekleşir (Tutar., 1997)

2.8 Toplam Kalite Yönetiminin Doğuşu Ve Temel Esasları

2.8.1 Toplam Kalite Yönetiminin Temeli

Toplam Kalite Yönetiminin temeli bazı basit kavramlardan oluşmuştur (Munro ve Faure, 1992).

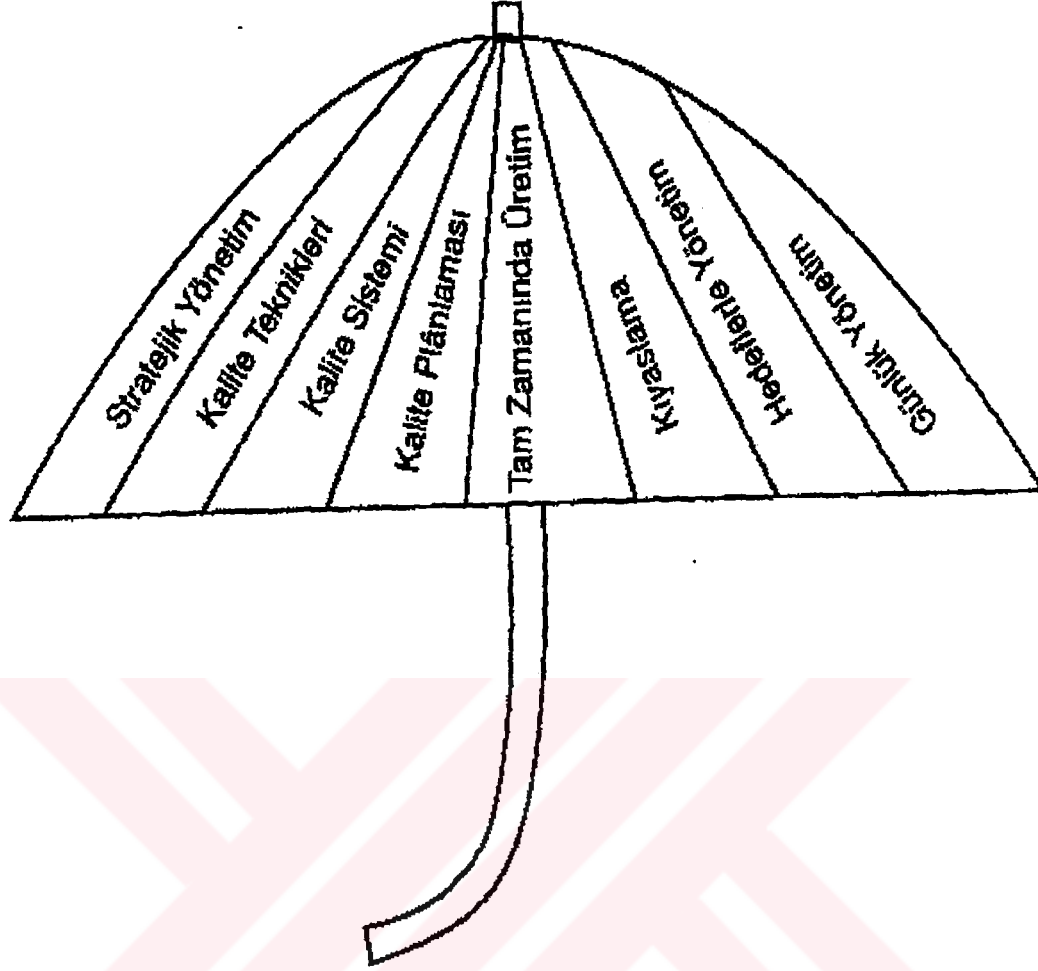
İşletmenin başarılı olabilmesi için karlı satışlar yapması gerekir. Bunun için de müşterisi olmalıdır. İşletmeler hem şu andaki müşterilerini elde tutmak, hem de gelecekte müşteri bulabilmek için çabalamalıdırlar.

İşletmeler müşterilerini belirttikten sonra, onların gereksinim ve beklentilerini de belirlemeli ve süreçlerini bu gereksinimleri doğru ve zamanında karşılayacak şekilde düzenlemelidirler.

Bir işletme karlarını en çoğa çıkartabilmek için, verimliliğe ve etkinliğe önem vermelidir. Bunun için müşteriyi tatmin edecek mal veya hizmeti en düşük maliyetle üretmeye çalışmalıdır.

Maliyet etkinliği için, müşteri gereksinimleri tasarım aşamasından itibaren göz önüne

alınmalıdır. Ürün veya hizmet üretirken hata, fire ve ıskartaları önleyerek, verimsizliği en aza indirmek gerekir.



Şekil 2.8 Toplam Yönetimi Şemsiyesi

Son olarak bütün faaliyetlerin müşteri gereksinimlerine yönelik olduğunun kontrol edilmesi, eğer öyle değilse üretimin durdurulup sürecin kontrol altına alınması gerekir.

Aslında bu kavramlar ve bu süreç hemen hemen Taylor'dan beri bilinmektedir. Ancak birçok yönetim uzmanları bu temel kavramları kullanarak yeni yaklaşımlar ve teoriler geliştirmişlerdir. Toplam Kalite Yönetimi de korkunç bir rekabetin olduğu günümüzde işletmenin uzun zaman hayatta kalmasını sağlayan bir yaklaşımdır. Bu yaklaşımın en temel unsurları Feigenbaum ve Ishikawa gibi çeşitli kalite yöneticileri tarafından aşağıdaki gibi sıralanmıştır (Kavrakoğlu; 1992).

- Kalite odaklı olmak,
- Müşteri odaklı olmak,
- Süreç odaklı olmak,
- Kalite maliyetlerini hesaplamak,
- Deming döngüsünü bir yönetim model olarak kullanma,

- Gerçekler ve istatistikleri kullanarak karar vermek,
- Devamlı Gelişme (Kaizen),
- Hedeflerle Yönetim (Hoshin Kanri),
- Günlük Yönetime (Nichijo Kanri) ağırlık vermek
- Katılımcı Yönetim ve grup çalışması,
- Her girdi ve kaynağın kontrolü,
- İç müşteri kavramı (Bir sonraki süreç müşterinizdir.)

Önlemeye dönük yaklaşım.

Bu çalışmalarla işletme devamlı kendini geliştirerek daha iyi rekabet edebileceği bir konuma gelecektir. Rekabet edebilir bir duruma gelebilmek için işletme esnek ve çevre şartlarına hemen cevap verebilecek bir durumda olmalıdır. Bunun için işletmenin çeşitli faaliyetlerde bulunması gerekir. Tüm bu faaliyetleri Toplam Kalite Yönetimi şemsiyesi altında toplayabilirsiniz (Cartin, 1993).



3 GÜNCEL KALİTE SİSTEM STANDARTLARI

Orta Avrupada ve dünyada en çok uygulanan kalite güvence standartları ISO 9000 dir. Çevre yönetimi ile ilgili olarak , ISO 14000 , işyeri güvenliği ve işçi sağlığıyla ilgili OHSAS 18001 ve sosyal sorumluluk (ahlaki davranış) ile ilgili olarak SA 8000 uygulanmaktadır. Özellikle askeri alanlarda uygulanmak üzere NATO tarafından hazırlanmış bulunan AQAP standartları da kalite teminatlarını sağlamaktadır.Son zamanlarda sektörel bazlarda kalite yönetim standartları da hazırlanıp yürürlüğe konulmaktadır. Özellikle otomotiv sanayiinde QS 9000 standartlarının da yaygınlaştığını görüyoruz. Üretim ve hizmet alanlarında yeni kalite gereksinimlerine ihtiyaç duyulmasıyla yeni kalite standartları uygulamaya konduğu gibi güncelliğini yitirenler ya güncelleştiriliyor, yada uygulamadan kaldırılmaktadır.

3.1 QS-9000 ve VDA 6.1 Sertifikası

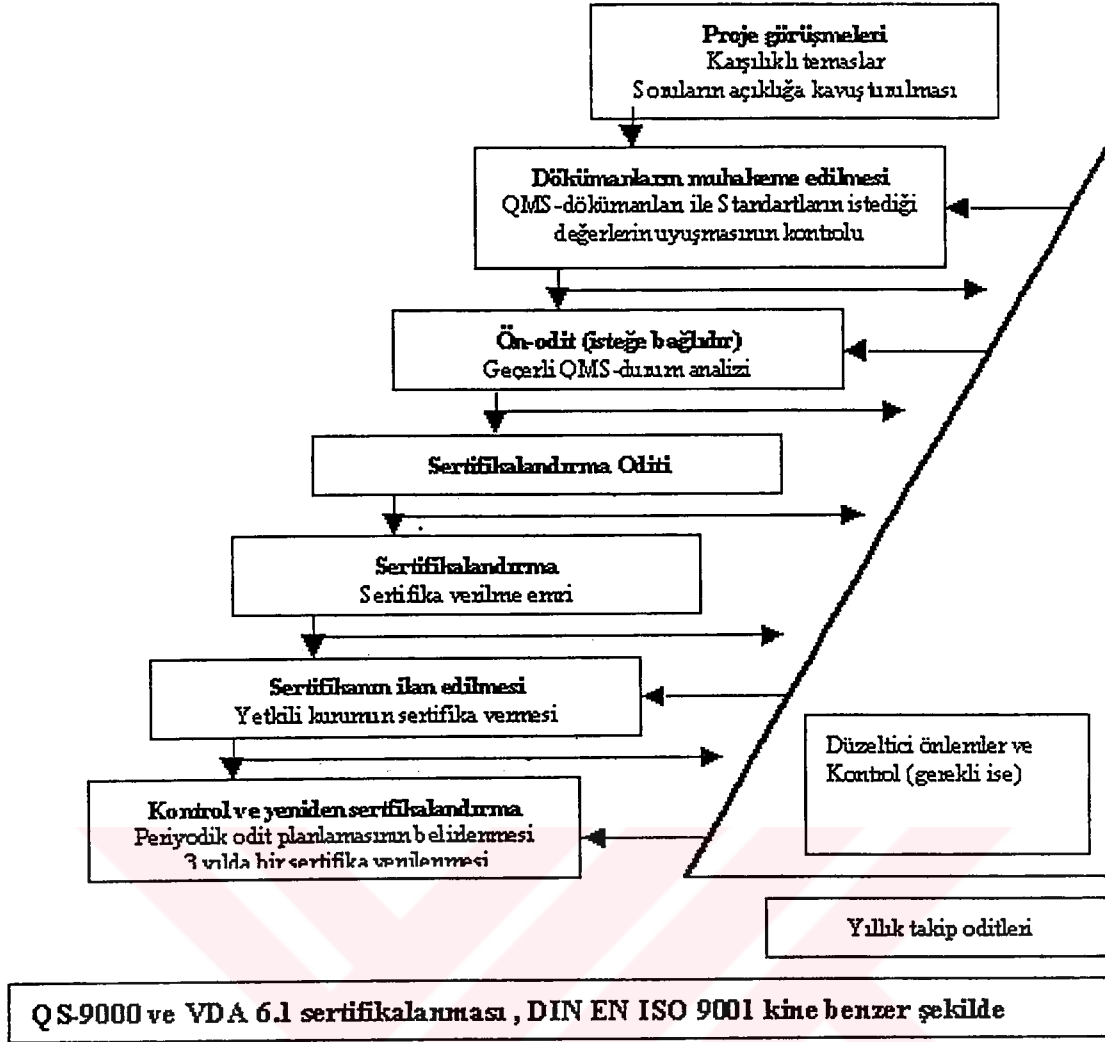
Otomobil sektöründen gelen terminler tedarikçilerini QS 9000 ve VDA 6.1'e göre sertifika almaları konusunda zorlamaktadır. Bir çok tedarikçi bugüne kadar uyguladıkları TS EN ISO 9001 yada 9002 QM-sistemlerine ilave şartlar getirmektedir. QS 9000 Endüstriyel bir standart olarak Amerikan otomobil üreticisi Chrysler, Ford ve General Motors tarafından yayımlanmıştır.

QS-9000 ve VDA 6.1 tedarik endüstrisinde aktüel istekleri belirlemektedir. Amerikan ve Avrupalı otomobil üreticileri tedarikçilerinden tesbit edilmiş bir zaman içerisinde sertifikalanmalarını istemektedirler. Amerikan otomobil üreticisi Chrysler, Ford ve General Motors'un geliştirdiği QS 9000 bütün direkt ürün ve yedek parça tedarikçileri için geçerlidir Aynı şekilde inşaat sektöründe ısı ve yüzey kaplama parçaları içinde geçerlidir.

Bir çok özelliklerine rağmen her iki sertifikasyon standardı henüz tam kabul görmüş değildir Ürünlerini Amerika ve Alman otomobil üreticilerine satan tedarikçiler QM kalite sistemlerini QS-9000 ve VDA 6.1'e çevirmekte zorluk çekmektedirler.

3.1.1 Çifte masraf ve giderlerden tasarruf

Firmada hazır QM sistemi DIN EN ISO 9001 yada 9002 sertifikalanmışsa bundan QS 9000' ve nihayet VDA 6.1'e geçiş kademeli olarak gerçekleştirilir. Her halükarda ISO 9001/900 için yıllık tekrarlanan tetkikler vardır. Bu tetkikler işletme için zaman kaybına sebep olmaz İşin termin ve aynı zamanda parasal yönü QS 9000'den ve VDA 6.1'e geçişte tedarikçi için uygun kombinasyon sertifikalanması ile mümkün olur.



Şekil 3.1 QS9000 ve VDA 6.1 sertifikalanmasının EN ISO 9001'e benzerliği

Bunun için QM sisteminin raporları QS 9000 ve VDA 6.1'e göre bir tetkik görevlileri tarafından değerlendirilir. Bunun için QS 9000 konusunda da sertifika veren belgelendirme kuruluşları EN 45012 standartına göre akredite olması şarttır. Tetkikçiler bu kombinasyon tetkiki için her iki standarda uygun kalitede olmalıdır. Bu eleme belli seçim metodlarına ve sık yapılan kontrollerle tetkikçilerin sayısı azalana kadar devam eder.

Bunun için tetkikçilerin yeterli tetkik tecrübesi olması gerekir. Tetkikçilerin seçim ve değerlendirilmeleri TS EN 30011-1/2/3'e göre değerlendirilmektedir.

Tetkikçiler için en önemli araçlar içinde entegre soruların olduğu çeklistlerdir. Bunun içinde dikkat edilecek husus zaman tasarrufu olan tetkik yapmaktır. Bu soru listesinin gayesi aynı işin tekrar tekrar yapılmasının önlenmesidir. Böylece metodlar prosesler ve uygulamalar sadece bir kez tetkik edilir, hatta bu her iki standart içinde geçerlidir. Böylece raporlama ve sertifikasyon masrafları azaltılmış olur. Ek olarak hazırlık aşamasında personel masrafları.

uygulama ve tetkikin son hazırlıkları oldukça kolaylaştırılır.

Bazı işletmeler kombine tetkik yolunu benimser ve sertifika veren kuruluşlar bu hizmet için gerekli araştırmaları rapor ederler. Bu güne kadarki tecrübelerle göre elde edilen sinerji görüntüsü aynı zamanda QS 9000 ve VDA 6.1'den gelen talepleri işletmelerde sertifikalandırma aşamasından önce tamamlamaktadır. Bir çoğu tetkik geçirmiş işletmelerin bu talepler karşısında iyi hazırlandığını göstermektedir:Şekil 3.1'de sertikalandırmanın ortak yönleri verilmektedir.

Bunlar bir çok kere klasik ISO 9001/2 taleplerinin tesbit edilen farklılıklarına ait QS 9000 ve VDA 6.1'in 'Neuland'(boş alanları) dır.

3.2 QS 9000

QS-9000'in esasları TS EN ISO 9001 normlarıdır. Bunlar amerikan otomobil üreticilerinin özel talepleri olarak gelişmiştir ve tedarikçilerin QM-kalite sistemine sahip olmalarını talep etmektedir. Ana fikir hataları azaltmak ve buna bağlı olarak proses ve ürünlerin müşteri memnuniyetine ve son nihai kullanıcı emniyetine uygun geliştirilmesidir.

ISO 9001 e yönelik QS 9000 öncelikle şunları ister:

- QM sisteminin işletme verimliliği sayesinde etkinliğinin kapsamlı şekilde değerlendirilmesi
- İşletme hedeflerinin stratejik planlamalarının gösterilmesi
- Müşteri memnuniyetinin giderek tesbit edilmesi
- Basiretli kalite planlaması
- İşin ehli kişilerin iş başında olması
- Kaliteli geliştirme araçlarının kullanılması
- Proses ve kontrol kabiliyetinin araştırılması
- Bütün çalışanların eğitimi
- Sürekli iyileştirme

Bütün müşteri özelliklerine göre oluşan isteklerin QM sistemi içinde birleştirilmesi

Diğer istekler ilave QS 9000 dökümanların da belirlenmiştir ve örneğin kalite planlaması (gelişmiş ürün kalitesi planlaması ve kontrol planı, APQP), ilk numune teslim metodu (PPAP) ve ölçü aletlerinin hassasiyet analizleri (MSA)

3.2.1 QS-9000 Sisteminin Uygulanması

Kalite sistemi değerlendirme süreci, tedarikçinin kalite sisteminin QS dokümanının gereksinimlerini karşılayıp karşılayamadığına karar vermek için kullanılır. Değerlendirme, tedarikçinin operasyonlarını olabildiğince etkilemeden gerçekleştirmek üzere tasarlanmıştır.

1. Tedarikçinin Uyumunu Doğrulamada Alternatif Metotlar

Müşteri QS-9000'e uygunluğu tespit etmek için alternatif metotlar belirler. Bunlar:

İkinci taraf (müşteri) değerlendirme-QSA'ya dayanılarak

Üçüncü taraf (kalite sistemi belgeleme kuruluşu) değerlendirme ve kayıt

2. Müşterinin Karar Süreci

Müşteri tedarikçiden aşağıda belirtilenlerin bir yada daha fazlasını kendi gereksinimlerine göre talep edebilir:

- Tedarikçinin kalite el kitabı (1. seviye dokümantasyon)
- Destekleyici prosedürler (2. seviye dokümantasyon)
- QSA kullanılarak (müşterinin istediği şekilde yapılan) birinci taraf değerlendirme
- İç tetkik sonuçları
- Tedarikçinin QS-9000'e üçüncü taraf kaydını elde etme sürecini zamanlamalarıyla gösteren bir plan
- QS-9000'e uygunluğu gösterir akredite edilmiş üçüncü taraf belgeleme kuruluşu sertifikasının bir kopyası ve belgeleme kuruluşu sertifikasyon raporu

Yukarıda belirtilen belgeleri aldıktan sonra müşteri aşağıda verilen kriterlere göre tedarikçiyi yerinde denetlemeyi ön plana alır:

Tedarik edilen ürünün kalitesi tatmin edici midir?

Tedarikçi ulusal bir akredite belgeleme kuruluşu tarafından QS-9000 kaydı almış mıdır?

QS-9000 kaydının kapsamı tedarik edilen ürüne uygun mudur ve uygun ISO standartını (9001 yada 9002) içermektedir mi?

Eğer yukarıdaki kriterlerden herhangi biri olumsuz ise:

Kalite el kitabı QS-9000'e uygun mudur?

Tedarikçinin QSA kullanarak gerçekleştirdiği birinci taraf değerlendirmesi, kalite sisteminin QS-9000'nin gerektirdiklerini karşılayabilirliğini doğrulamakta mıdır?

Genel olarak, ürün ve hizmetleri müşterinin kalite beklentilerini karşılayan ve üçüncü taraf QS-9000 kaydına sahip tedarikçiler, çok sık denetlenmezler. Ürün ve hizmet kalitesi, müşterinin sürekli geliştirme kriterlerini karşılayamayan tedarikçilere problemleri giderme ya da denetleme amaçlı yerinde ziyaret için öncelik verilir.

Müşteri tarafından yapılan değerlendirmeler QS-9000 kaydına eşdeğer değildir ve diğer müşteriler tarafından karşılıklı tasdik içermez. QS 9000 belgeleme sürecinde yapılması gerekenler Şekil 3.2'de verilmiştir.

- Ürünün Pazar ve satışının araştırılması

QM sisteminin raporlanması ve değerlendirilmesi VDA 6.1'e göre belli kilit noktalarında yapılır. Yaklaşık bu noktaların % 90 ına ulaşıldıktan sonra VDA 6.1 sertifikasyonu gerçekleştirilebilir. Ulaşılamazsa tekrar raporlamalar yapılır.

3.4 Kalite Yönetim (QM) sistemini geliştirmek

ISO 9000 sistemi ürüne uygun geliştirilmiştir. Yönetim prosesi ürünün bütün alanlarını kapsar

Üretim prosesi altındaki alt proses grupları ve QM sisteminin altındaki prosesler aşağıda açıklanmıştır.

Yönetim prosesi Deming çevrimini esas alır (Planla, uygula, kontrol et, tedbir al). Ürün prosesi her önemli adımda müşteri isteklerine bağlıdır. Bu bir zincirleme bağlıdır. QM sistemindeki prosesler emniyetlidir ve gelişmeye açıktır. Proje grupları arasındaki uyum QM sistemi ile emniyete alınır.

QM-sisteminin geliştirilmesinde göze alınacak noktalar şunlardır(Bourdon, 1996):

- Müşteri merkezlik
- Çalışan merkezlik
- İş güvenliği
- Kaynak kullanımı
- Çevreyi koruma
- Ekonomiklik yönü

Umutlu başlangıçtan gerçeklere doğru gidildiğinde aşağıdaki konularda boşluklar mevcuttur (Wänke,1997) :

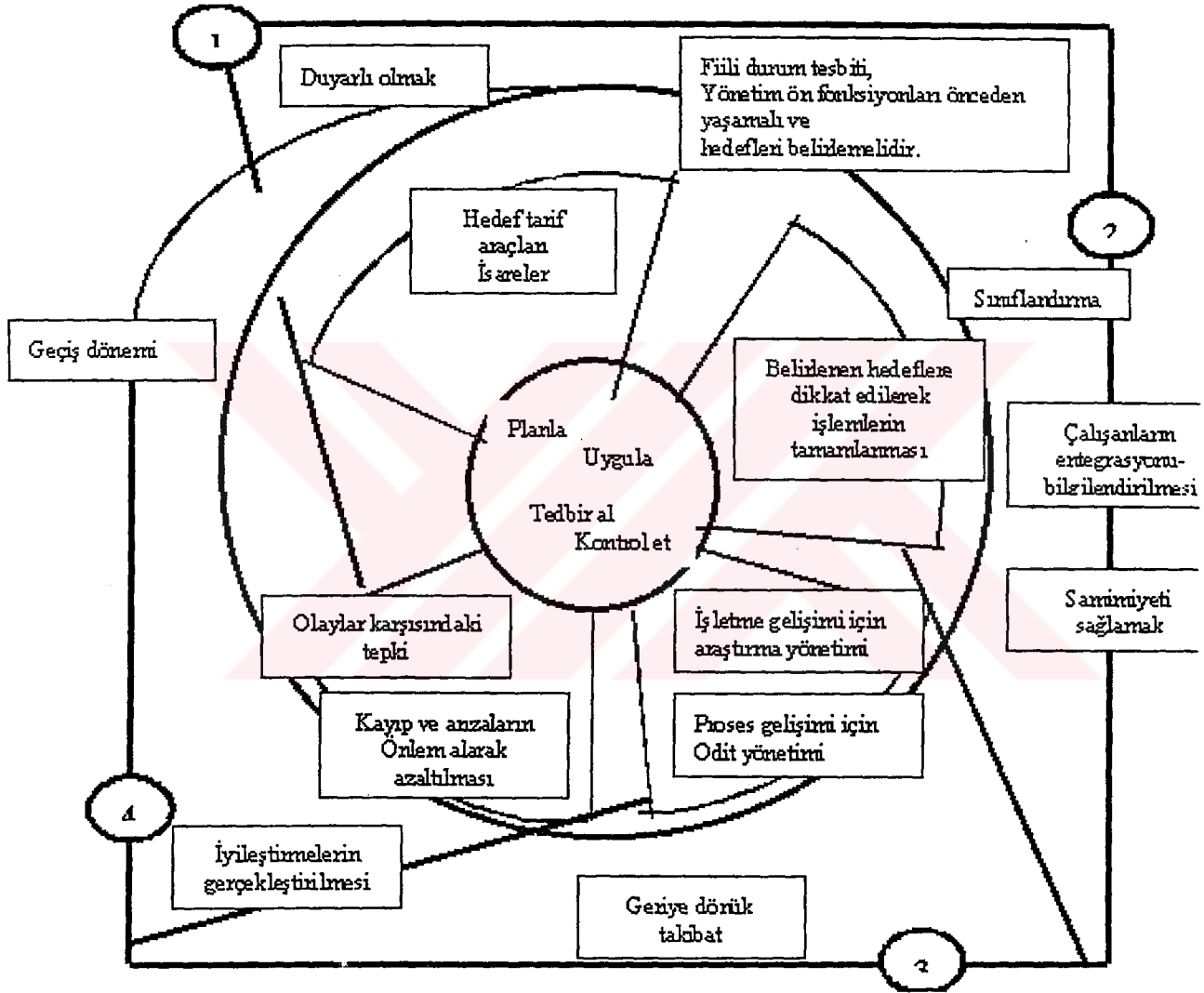
- Müşteri memnuniyetinin belirlenmesi
- Referans kullanma
- Alt grup tedarikçilerinin geliştirilmesi
- Sürekli iyileştirme (KVP)
- İşletme arızalarında emniyet
- Strateji planlama, bütçe planlaması
- Dökümanlı işletme planları ve başarı kontrol dökümanları
- Zamanında teslim ve
- Değerlendirme analizleri

Büyük işletmelerde kullanılan sistematikler tabii ki orta büyüklüklere göre bu tür kararlarda direkt bağlıdır. Fakat bu tetkikçiler için işletmenin uzun süreden beri pazarda aktif ve başarılı olması dolayısıyla önemli değildir.

Referans kullanılmalıdır: QS 9000 ve VDA 6.1 taleplerini yerine getirmek için gıpta ile bakılan referans metodu kullanımı ispat edilmiştir. Pratik uygulamada insanın bir alt grubu ile

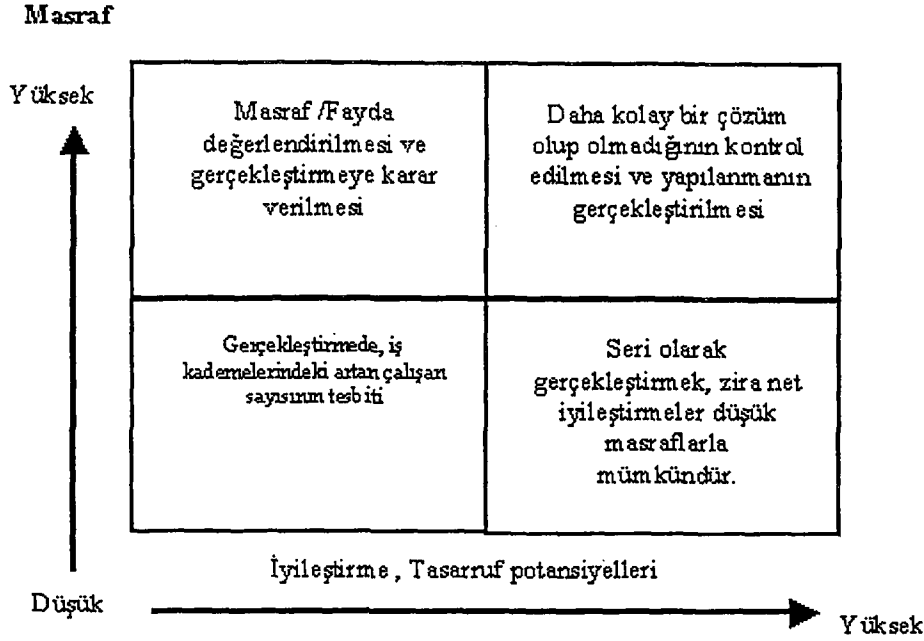
karşılaştırılabilecek olan “en iyi kaliteyi” nereden tedarik edebileceği sorusu gündeme gelir. Kendiliğinden olan bu yarışta kartlar açık değildir, görülemez. Burada uzman kuruluşlar, dernekler yardımcı olurlar. Ürüne bu yönden bakıldığında bu kuruluşlar pozisyon belirlemede ve karakteristiğın tesbitinde devreye girer. Kazanılan kararlar nihayet uygun bir iyileştirme projesinde realize edilirler.

Alt grup tedarikçilerin geliştirilmesi: Alt grup tedarikçilerin istenilen gelişmesi enteresan bir



Şekil 3.3 Hedefe yönelik dört realizasyon adımı'Ref

şekilde ortaya çıkar, %50 den fazla müşteri grubunda ihtiyacı hissedilen tedarik kalitesi neticede elde edilir. ABC-Analizi yardımı ile daha önceden tetkik geçirmiş olan en önemli “geliştirme yardımına muhtaç” tedarikçiler belirlenir. Buradaki zorluk şudur; Bazı müşteriler “ya şöyle yaparsınız ya da işi bırakın” gibi tavırlar gösterir ve yardımcı olan bir tavır değildir.



Şekil 3.4 Eğitimin ağırlık noktasını belirleyen faktörler(Ref.)

Bundan kaçınma imkanları azdır ve rijit bir metod olarak başarılı bir yöntem değildir. Tetkikler, arkadaşlık ve problem merkezli atmosferde yapılır. Bu tetkikler de tetkikçiler aynı zamanda ilgili konularda kalitenin iyileştirilmesinde benimsenen düşük maliyetleri önerebilen bir danışman olarak vazife görürler.

Sürekli iyileştirme projesini teşvik etmek: Sürekli iyileştirme projesini teşvik etmek şüphesiz her işletmenin arzu ettiği bir şeydir. Ayrıca mevcut potansiyel,(KVP) sürekli iyileştirme projesi uygun düzenlenmediği için tam olarak kullanılamamaktadır (Agamus Consult, 1996). Sağlıklı iyileştirme çerçevesinde izlenen yeni formüle edilmiş işletmelerde bu daha net görülmektedir. Bunun için iyileştirme aktivitelerini koordine eden bir grup oluşturulmuştur. KVP-Ekibi hiyerarşisini tamamlamış, iş bölümü hazır bir kurumdur.

Bütçesini oluşturmuştur ve kendi sorumluluğuna sahiptir. Toplantı ve aktiviteleri esnasında iyi hesaplanması gereken işin paydos zamanlarında gerçekleştirilir. “Öneri” yerine “düzeltme” aktivitenin hedefidir ve kısmen de çözümlere yönlendirir. Metod Eğitiminin yanı sıra gruptaki tüm ilişki eğitimi, eğitimin ağırlık noktasını belirler (Şekil 3.4).

Acil önlem planlamasını hazırlamak: QS-9000 ve VDA 6.1 bünyesinde işletme arızalarına karşı emniyet şartları mevcut olup, ilgili önlem planlarında ilk önce önemsiz istekler etkili

olur. “Böyle giderse başka işlere bakarım” düşüncesi hakimdir. Müşteriye acil durum planında verilen garanti, tam kestirilemez.

Acil durum planlaması stratejik ittifak yönünde atılmış bir adımdır. Bu tür özel durumlarda yardımcı olabilen arkadaşlar prensip olarak zor bulunur kişiler değildirler.

Strateji planlama ve bütçe teşkil edilmesi: Benzer biçimde dokümanları hazırlanmış strateji planlaması ve işletmenin gelişmesi için gerekli bütçe teşkili ve bu güne kadar ki işletme gelişimlerinden bilgilendirmeler yapılır. Bu konu çok hassas bir konudur, çünkü bu konu orta büyüklükteki firmaların ancak sadece düşüncelerinde bulunabilmektedir. Belirlenen hedeflerden stratejik formülasyondan sapma ayrılma olursa bu ertelenebilir. Bu stratejinin içeriği harici tetkiklerde çok hassas olmayan alanlarda uygulanmaktadır.

İdeal olanı stratejik sorularda belirlenen işletme hedeflerinin - kalite hedefleri ulaşmak için tüm çalışanların katılımları ile ve düzenli bir şekilde güncelleştirilmesi gerekir. Bu açık olma belirlenen hedeflere yönelik projenin belli noktalarında çalışanlar arasında güveni ve işletmede entegrasyonu sağlar.

Bu yöntem incelenen işletmelerde de özel hazırlıklar esnasında kullanılır. Bunun için harici tetkik soru formu kullanılır ve tüm ilgili çalışanlara dağıtılır. Bu sayede “Self assesment” yöntemi çerçevesinde erken zamanda her iki normun ve işletmenin taleplerini karşılamak mümkün olabilir.

Zamanında teslimi sağlamak: Bu konuda zorluklar görülmektedir. Otomobil endüstrisinde alıcılar, siparişlerinde yüksek elastiklik sayesinde; çıkar, erteler veya derhal alıma gidebilirler. Burada miktarları belirlemekte zorluk görülebilir. Müşterilerin sipariş miktarlarını (Termin jojo) sabit tutabilmek için tecrübeli çalışanların deneyimlerinden faydalanılabilir. Bunu garantiye almak için tedarikçiler belli oranda stok maliyetine katlanırlar.

Başarı faktörlerini tarif etmek: 10 aylık bir sürede elde edilen deneyimler ve çabuk sonuç veren başarı faktörleri şöyle sıralanır:

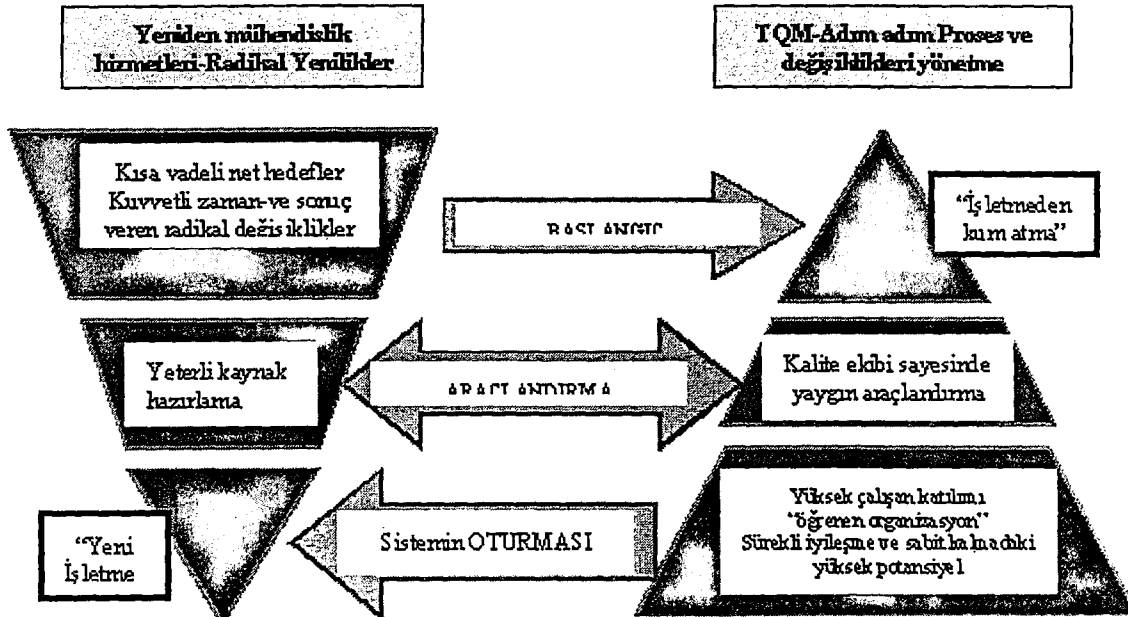
- İşletmeye uygun ihtiyaçların temininin erken dönemlerde gelişmiş ISO-9001 QM-Sistemi
- İlgili çalışanlar tarafından rahat çalışılabilir iş akış dokümantasyonu
- Müşteri memnuniyeti ve işletme hedeflerinin gerçekleşmesi bakımından işin ortasında bulunan kişiler için işletme politikası
- Yapılan hataları iyileştirme imkanı olarak gören ve hataların sebeplerini tespit eden ve takip eden bir işletme kültürü
- Hedeflerin belirtildiği ve bu konudaki çaba ve ulaşımların korunduğu emniyete alındığı sık iletişim yoğunluğu
- Kısa karar verme yolları, belirlenmiş sorumluluklar, ilerki zaman aralıkları için risk göze alınarak daha iyi çözümler bulma

- Çalışanların sınıflandırılması ve sürekli geliştirilmesi
- Takımlar içinde herkes tarafından kabul görecektir şekilde çözümler bulmak
- Sözleşme kabulünde başlangıçta reaksiyon yerine önlemler alma
- QS-9000 ve VDA 6.1 isteklerine göre QS-Sistemlerini geliştirmiş olan müşterilerle sıkı ilişkide bulunmak
- Referanslardan ve uzman kuruluşların bilgilerinden faydalanmak

Pazar fiyatlarında değerlendirme başarısı elde edilince, zahmetler unutulur. İşin parasal yönü her şey demek değildir. Süreklilik halinde kalite, servis, yeni buluş kabiliyeti sergilemek (sertifikalı veya sertifikasız) önemli olacaktır. Yeni bir pazara giriş veya yeni müşterilerle tanışmak itimada dayalı davranışların mümkün olması dolayısıyla daha kolaydır. Hazır aktif müşteri grubu QS-9000 (VDA6.1) metodlarını uygulayan (istenilen) firmalarla daha kolay çalışmaktadır.

Çalışanlar için başarılı sertifikalanma doğru yolda ilerlediğinin ve gelişmenin ispatıdır.

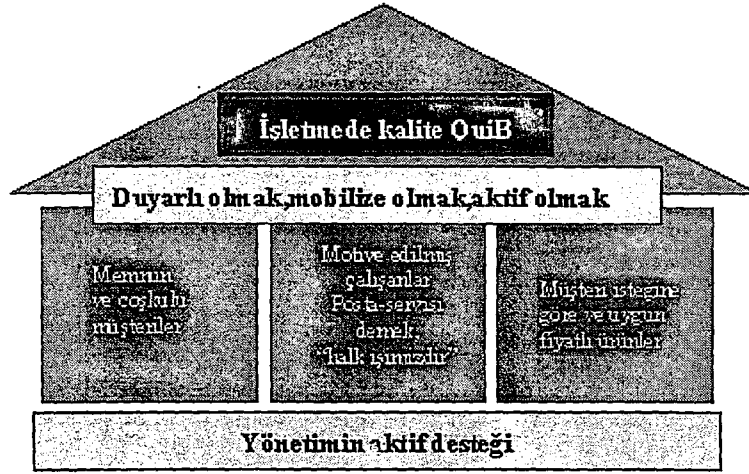
İşin diğer yönden de desteklenmesi şarttır. Sistem yönetici ve çalışan kadrolarının iletişim imkanlarının sağlanması gerekmektedir. Hedef, iletişim kolaylığı ile yeniden mühendislik imkanlarının birimler arasında koordinasyonlu bir şekilde eşzamanlı olarak gerçekleştirilmesidir (Şekil 3.5). Organizasyon benimsenir ve yaşatılırsa uygun çözümler elde edilebilir.



Şekil 3.5 İletişim kolaylığı ve klasik TQM arasındaki koordinasyon

Bu çerçevede çalışanların iş bölümü ve yaratıcılıkları ön plana çıkar. Problemlere vakıf olmak ve onları yerinde halletmek. Sadece anlamak ve kabullenmek yetmez, etkili biçimde değiştirmek ve fiiliyata geçirmek gerekir.

QM yapısının 3 esası: (Şekil 3.6):



Şekil 3.6 QM Programının başarısını etkileyen faktörler

Proseslerde merkezîyetçilik: İşletme de "Kaliteli iş" kavramı proses merkezîyetçiliği ile gerçekleşmiştir. Sadece birlikte çalışma kültürünün ve fonksiyonların aşılması, gözle görünür şekilde değiştirilmesi ve davranış olarak düzeltilmesi gerekmektedir.

Müşteri isteklerine yönelme : Müşteri isteklerinde istikrarlı ,vazgeçmeden yapılan uygulama, "kaliteli iş" in esasını teşkil eder. Bunlar, direkt olarak iç ve dış müşterilerin birlikte oluşturdukları sorulardan oluşmaktadır.

İşin merkez noktasında çalışan vardır: İşletmenin başarısı, her bir çalışanın verim kabiliyetine ve takım çalışmasına uyumluluğuna bağlıdır. Takım çalışması QM in çekirdek hedefidir.

Bu temel felsefede 3 olgu önemlidir:

- İstemek: Çalışanın değişim projesinde aktif rol alacaktır.
- Yapabilmek: Eleman problemleri takım içinde analiz edebilecek,çözüm üretecek ve bunu uygulayarak hayata geçirebilecektir.
- Yetkili olmak: Organizasyon ,yöresel çerçevede müdahale ve karar verme yetkileri ile donatılmış olacaktır.

QM yönetimi ile aktif destek vermektedir. İşletmelerdeki tüm yetkililer başlangıçta QM prosesine entegrasyonu sağlanmış ve "iyi örnek ile başlatılmışlardır".

Başarıyı belirleyen 5 yapı taşı ise:

- Kişisel iletişim.
- Eğitim
- Proses yönetimi
- Tüm alanlardaki kritik işletme proseslerinde proses takımı ve kalite çevrimi ön plandadır.
- Kontrol ve ölçüm sistemleri: Değişimin açık ve net hedeflere ihtiyacı vardır. Beklenen kalite, fiyat, beceri gibi ölçülebilen somut değerlerden sapmalara izin verilmez.

İşin ilk adımı, yönetim seviyesi ve spesifik problemleri analizi ile kalite sistemi için görev dağılımının yapılmasıdır.

3.5 Kalite İle Yönetim Arasındaki Uyum

3.5.1 Zirveye doğru 10 basamak

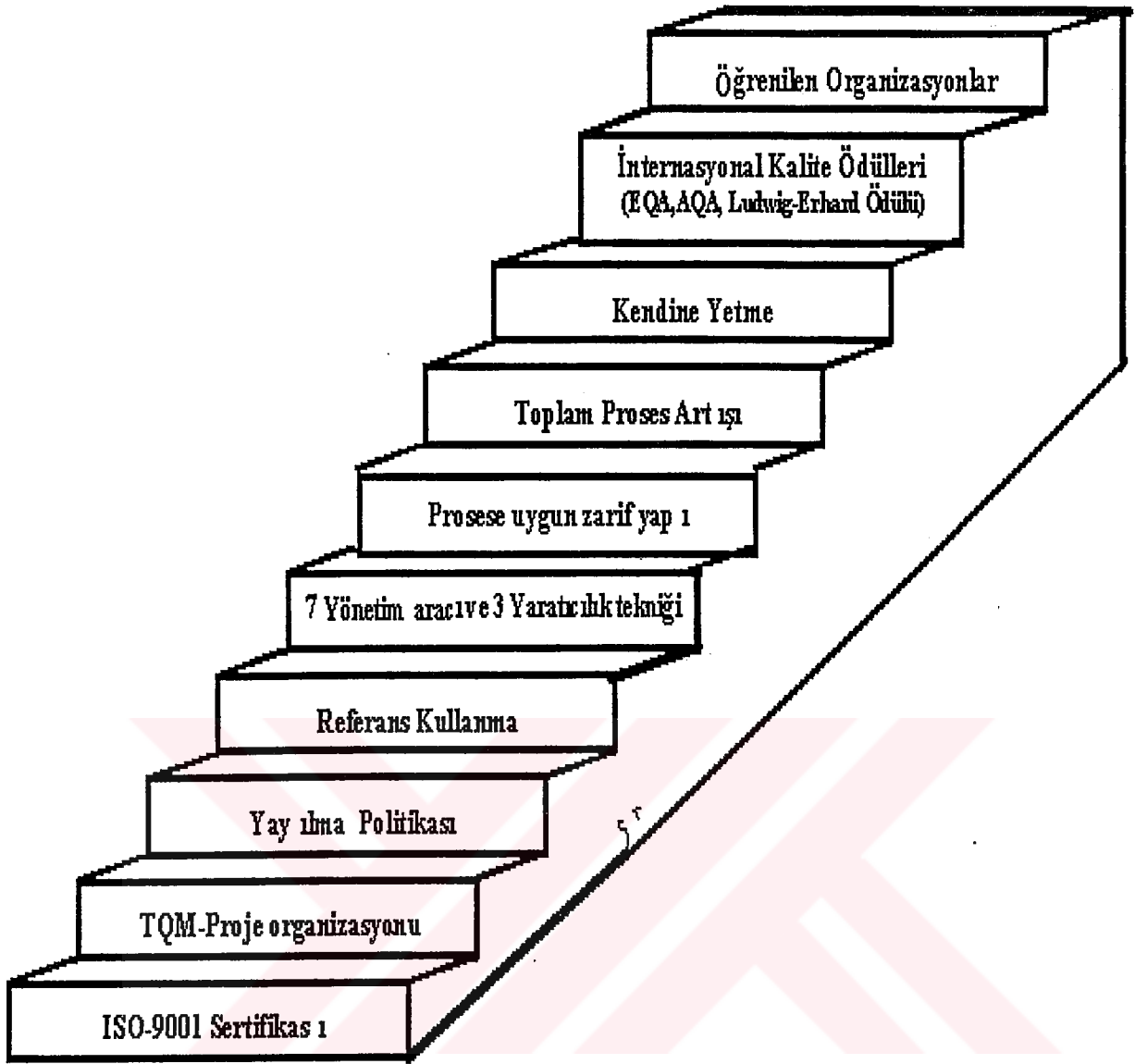
Kalite yönetiminin zirveye taşınması düşüncesi, her zaman hayranlık duyguları ile birlikte yaşanır. Burada , metot, kavram ve fikirler yetmez en önemli unsur “katılım”dır. Martin Bangemann, firmalardan verimlilik icabı “sadece” istemektedir (Bangeman,1995). EU(Birleşik Avrupa) endüstri komiserliği, müşteri ve çalışanların memnuniyetinin, bunun üzerine bina edileceğini söylemektedir. Artan rekabet, kanunlarla belirlenmiş, standartları belirlenmiş ve sertifika çalışmaları oturtulmuş, geniş kapsamlı bir kalite yönetimini gereğini ortaya çıkarmıştır. Bir strateji ki, bunda tüm yönetiminin yeniden merkezileştirilmesi ve tüm kullanılabilir kuvvet ve kaynaklara aktarılması gerekmektedir.

Uluslararası kalite yönetimi sistemleri, zirveye giden bu dar yolda başarılı adımlar atmak için uygun ölçeklerde ayakta kalmayı şart koşmaktadır.

(TQM) toplam kalite yönetiminde pratikte, ”referans kullanma” ve “kendi başına hareket etme”nin bu yolda yeri olmadığı öğrenilmiştir.

Aşağıdaki sıkıntılı görünen formül iyi bir reçetedir ve direkt olarak zirveye götürür. Başarı yolunda birçok sıkıntı, zorluk, bazen umutsuzluklar yaşanabilir. Bu handikaplar, harika fikirler, itici güçler, istekler, karşılaştırmalar, ve büyük fantazilerle, ve bunların tümü ile “kanatlanıp uçurulur” ve artık yola çıkan engeller hissedilmemeye başlar. Zirveye giden yolda 10 basamak vardır. (Şekil 3.7)

Bu basamaklar aşağıda açıklanmaya çalışılmıştır.



Şekil 3.7 Zirveye çıkan basamaklar(Ref.)

3.5.1.1 Sertifikalaştırma ve TQM-proje organizasyonu

İşletmedeki ISO 9001 ile ilgili teçhizatlandırma yapılırken, yönetim tarafından sebatla ve aktif olarak uygulanan bir TQM-Yolu vardır.

Çizelge 3.1 TQM-Proje karakteristikleri

TQM-proje karakteristikleri
Tüm çalışanlar müşteri bazında aktif rol alırlar
Tüm prosesler için hedef ve ölçüleri önceden bildirilir
İyi bir TQM uygulamasında tüm ölçüler yönlendirilir, desteklenir ve değerlendirilir

Yönetim sadece itici güç ve detayları önceden belirleyici rol oynar (Bakınız Çizelge 3.1). Böyle durumlarda ISO9001 bazen işletmede yeni bir düşünme ve iş biçimi belirler. Bu durumun TQM-projesinde kısmen söz sahibi olacağı tabidir.

3.5.1.2 Politika açılması

3. kademede firmanın başarısının kaliteyle nasıl alakalı olduğu ve hangi vizyonun hangi strateji ve hedeflerle ilgili olduğu belirlenir. Vizyonu geliştirmede ve firmanın pazardaki yerini belirlemede yönetim devreye girecektir.

Bunun metotlu ve kademeli olarak sağlanması firmadaki kalite politikası departmanının görevi olacaktır (japoncası : hoshin kanri) (Akao,1991).

Kalite politikası departmanı şu soruya odaklanır :

“En iyi olmak için ne yapmalıyız ?”

Bunun için işletmenin her kademesinde somut iyileştirme programları uygulanmalıdır. Böylece herkes aynı hedefe ulaşmaya çalışır, çünkü, bu ne içindir, neye ulaşılması gerekmektedir, ne iyidir sorularını herkes anlamıştır.

Tabiki her parça programın özellikleri olan kilit prosesleri vardır.

Mühim olan, iyileştirme programlarının noksansız olarak bütün alanlarda ve düzeylerde gerçekleştirilebilmesi ve bu yönde kalıcı bir kültürün geliştirilmesidir. Dünya çapında birçok başarılı işletmede iyileştirme programları esas rolü oynamaktadır ve firmanın bir “marka” olmasına yardımcı olurlar. Örneğin; Motorola, Electrolux, Xerox, Toyota gibi.

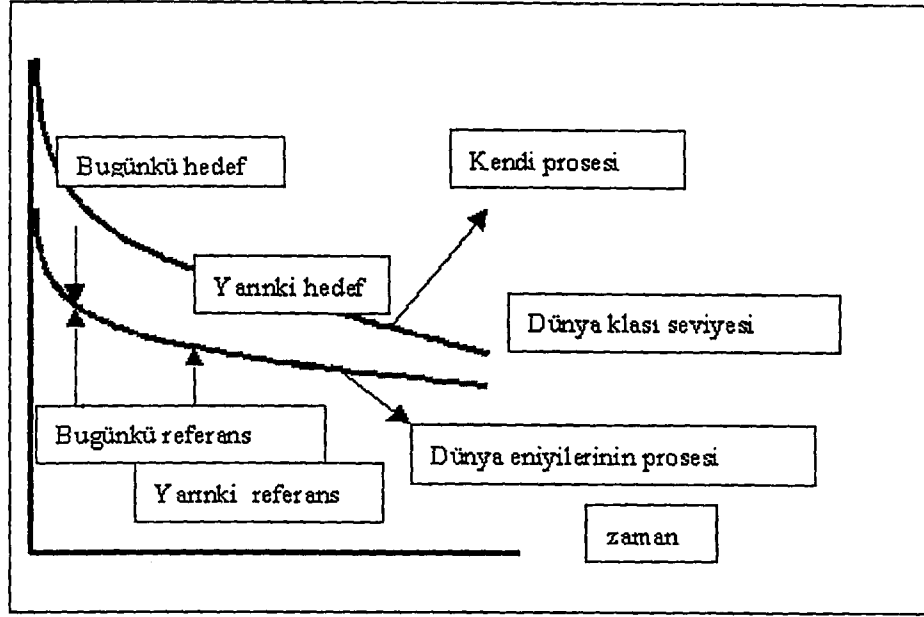
3.5.1.3 Referans kullanma

İyileştirme için diğer imkanlarla karşılaştırma yapmak için referanslar kullanılır.Bu yöntem, kalite iyileştirme proses sisteminin bir parçasıdır. Referans kullanmak, en iyiyi aramak için en iyi bir ürünle mukayese etmek, ölçmek demektir.

Şu ayrımlar yapılır:

3.5.1.3.1 Dahili referans kullanma

Örnek bir organizasyonun iş yaptığı sektörü, kuruluş yeri, fabrikaları ve şubeleri bakımından referans alınması.



Şekil 3.8 Referans oluşturma

3.5.1.3.2 Rekabete dayalı referans kullanma:

Kendi verimliliğini, “en iyi olan” ile mukayese etmek.

3.5.1.3.3 İşlevsel (fonksiyonel) referans kullanma:

Belli aktivitelerin diğer benzeri organizasyonların aktiviteleri ile mukayese edilmesi –yalnız rekabet değil.

3.5.1.3.4 Cinsine özgü referans kullanma:

Tüm endüstri gruplarının en iyileri ile mukayese edilmesi.

Sürekli olarak kendini en iyi proses akışlarının yanında hissetmesi için işletmenin tüm bu mukayeselerin yapılması ve sonuçlarının yaratıcı bir düşünceyle değerlendirilmesi gerekmektedir.

Referans yüksek değerleri 1993 yılından beri uluslararası referans ödülü verilmekte ve Amerikan Prodüktivite ve Kalite Merkezi tarafından organize edilmektedir. Referans kullanma, işletmenin eğitim kavramının bir parçası olmalıdır. Teori ve pratikte birçok literatürü mevcuttur (Camp,1994) (3.EOQ, 1996).

3.5.1.4 Yedi yönetim aracı

Problem çözme arayışındaki veri analizleri yedi kalite aracına uygundur (Q7). Çoğu yönetime önemli bilgiler verir, ancak rakkamsal olarak mevzubahis değildirler. Buna rağmen karar vermede yardımcı olurlar. Japon bilim ve mühendislik birliği (JUSE) bu yüzden değişik iş grupları için yedi yönetim aracı M7 yi oluşturmuşlardır(A.Gogoll ,1994).

Bunlar, Q7 yi tamamlamış ve planlamada karar basamaklarına destek sağlamışlardır. M7 üç alt guruba ayrılır:

- Benzeşiklik diyagramı,

Üst kavramların guruplamasını ve yerleştirmesini yaparak, bir çok fikir,düşünce ve enformasyonu düzenlenmesine yardımcı olur.

- İlişki diyagramı ,

Değişik argumanlar ve olaylar arasındaki değişim ilişkilerini gösterir ve önemli sebep-etki- ve ilişkilerin anlaşılmasına yardımcı olur. Gruplamada benzeşiklik diyagramından faydalanabilir. İkinci alt grup çözüm ve karar vermeye yöneliktir.

- Ağaç diyagramı,

Konu, hedef ve değişik düzeylerdeki problemleri tüm düzeylere ve tariflere uygun olacak biçimde tanzim eder.

- Matrix diyagramı,

Bir konunun değişik ölçümlerini bir araya toparlar ve karşılaştırmasını yapar. Her ölçüdeki göze çarpan hususları bildirir , aralarındaki değişim etkilerini ve ilişkilerini belirler. Daha sonra bunlar değerlendirilir.

- Portföy veya matrix verilerinin analizleri ,

Veri veya enformasyon birikimlerinin teşkilinde, iki veya üç ayrı kriterden bakmamıza imkan sağlarlar.

- Ağ planı ,

Projeyi zaman açısından hızlandırır. Burada birbiri ile alakalı işlerin sıralamasının yapıldığı PERT (program açılma ve görüş tekniği) ile CPM (Kritik yol metodu) önemli iki metottur.

- Problem karar planı (PDPC),

Çözüm için muhtemel zorluklarıyla ilgilenir ve bir akış diyagramında gösterilen buna karşı önlemleri belirler. Yedi yönetim aracının sıralaması, birkaç uygulamadan sonra belli olur.

3.5.1.5 Operasyon araştırması

İşletme ekonomisi dersleri kısmen (OR) operasyon araştırması ile veya işletmelerin yada projelerin 50 yıldan beri matematiksel problem çözme uygulama metotları ile ilgilenir.

M7 deki bazıları , örneğin ağ planı tekniği OR içinde mevcuttur.

M7 nin bir bölümü olan yaratıcılık tekniği üç bölümde ele alınır(Miller,1974).

- 6-3-5 Metodu: 6 katılımcı bir problemin 3 çözüm olasılığını 5 dakika içinde bir kağıda yazar ve kağıdı bir diğerine aktarır.
- Synectic: Bir grupta bir probleme göre formüle edilmiş anahtar bir kelime söylenerek. doğaçlama ile çözüm önerileri istenir.
- Analog sonuç: Bir problemin çözümü sırasında benzeri bir problemin çözümleri de elde mevcuttur.

Yaratıcılık teknikleri sıkışıldığında zaman çözümler getirir. Fantezi ve aniden akla gelen fikirler yeni çıkış yolları açabilirler.

Bu yöntem, iş ile ilişkisi olmayan kişilerin, tarafsız bir ortamda biraraya gelmeleri halinde başarılı olabilmektedir.

3.5.1.6 Proses merkezli, hassas yapılar (bünyeler)

Zirve yolunda dengesizlik, hataların tekrarlanması, israfın her türlü kabul edilemez olaylardır. Bu olaylar için işletme gerekli önlemlerini almak zorundadır. Her bir proje yöneticisi projenin tamamlanmasından ve sıfır hata kalitesinden sorumludur.

Yapının narin olması (LPM), destek ve depo yapı modellerinin de just-in-time prensibine göre yapılmasını gerektirmektedir.

Değerlendirme gurupları içindeki müşterilerine doğru miktarı, doğru zamanda, doğru yerde ve sıfır kalite hatası ile sunmak için çalışırlar.

Oluşturulan KVP-ekipleri, kendi proseslerini sürekli düzeltmeye ve en uygun hale getirmeye çalışırlar (Shingo,1992).

Endüstri devrimi bu arada JIT uygulamasını sadece Japonya'da değil, Almanya'da da ilgi görmesi sonucunu doğurmuştur. Bu anlamda VW , Kasım 1996'da Sao Paulo ve Rio de Jenerio'da binek araçlar fabrikasını yeni bir anlayışıyla üretime açtı:

Araçlar direkt olarak VW tarafından üretilmeyecek, değişik yerlerde yapılan modüler parçaların bir araya getirilmesi ile araç tamamlanmış olacaktır. VW burada son kontrolleri ve deneyleri yapacaktır. Böylece VW 6 misli personel tasarrufu yapacaktır. Modül konsorsiyumu tarifi , VW tarafından korunmaktadır.

VW yi Ford takip etti, aynı şekilde Sao Bernardo'da (Brezilya) globalleşme örneği olan bir fabrika kurdu.

En genç işletme olarak Mercedes-fabrikası A-sınıf araçları için Rastatt'ta ki uygulamalarında montaj ve tedarikte aynı stratejiyi takip etmektedir.

Bu örnekler şunu açıklamaktadır :

Buluş zenginlikleri ve cesaretli olma, başarı faktörlerini alışılmamış üretim yapılarına dönüştürebilmektedir.

3.5.1.7 Toplam Proses Artışı (TPI)

Anafikir; kaliteli, geliştirilmiş üretim, neticede maliyet düşüşü, sonuçların iyileşmesi, işyerinde emniyet her ürün için rekabet şansını arttırmaktadır. TPI kaynak kullanımının iyileştirilmesi konusunda denenmiş bir programdır :

- Üretimde iyileştirme potansiyelini kullanmak
- Maliyet tasarrufu potansiyellerinin kullanılması
- İsrâfları bertaraf etmek
- Akış ve parça proseslerinin optimizasyonu ve kolaylaştırılması
- İşlem sürelerinin azaltılması
- Ön hazırlık sürelerinin azaltılması
- Prosesde değişiklik (Prosesin yeniden dizayn edilmesi)
- Prosesde yenilik (Prosesin yeniden hesaplanması)
- Ekolojik dizayn ve çevre yönetimi

Bu TPI elemanlarının kökenleri,herbiri,işletmenin produktivite artışı programına ait olan,TQM ve EMS (Çevre yönetim sistemi),LPM,TPM (Toplam prodüktiv bakım) sistemleridir (Hammer,1995)(Deming,1986).

3.5.1.8 Kendi kendini asiste etmek

Bu sistem, işletme aktivitelerini kapsamlı bir şekilde (EQA) Avrupa kalite ödülü kriterlerine göre kontrol etmeye yarar. Bu modelde elde edilen verilere göre çalışanların, pazarın, kaynakların ve proseslerin yönetim şekli, müşterilerin, çalışanların memnuniyetinin, personelin benimsemesinin ve elde edilen kazançların değerlendirilmesi yapılır. Her bir değerlendirme puanlanır, ve kazanan EQA puanları ile bu karşılaştırılır. Bu sayede işin neresinde olunduğu daha iyi anlaşılır.

Bu sistem ayrıca kuvvet ve iyileştirme potansiyellerini tesbit ederek yapılacak kademeli iyileştirmelerle "bir sonraki en iyisi" seviyesine ulaşana kadar çabalarını sürdürür. Artık işletme ulusal bir EQA veya Kalite ödülü için rekabet edebilir. Bu işleri yapabilmesi için orta veya üst yönetim kademesinden 2 veya 3 çalışanın konu ile ilgili ,yetkili kuruluşlardan (DGO,ÖVQ , veya SAQ ,Bern gibi) eğitim almaları tavsiye edilir.

Eğitimin bir bölümünde, EFQM tarafından belirlenen örnek bir olayın ön hazırlığı işlenir. Kurs sonunda başarılı katılımcı artık, kendi firmasında uygulayacağı forma vakıf olmuştur.

Kendini asiste etme TQM-tecrübelerine ve sürekli iyileştirmeye yönelik firmanın kalite politikasını destekler.

Kendini asiste etme, herşeyden önce kalite iyileştirmesi ile ticari sonuçları arasında ölçülebilen bağlantıyı sağlamakla görevlidir. Önemli şart ve aynı zamanda zorluğu katılım ve tüm verilerin açıklanamamasıdır.

3.5.1.9 Kalite ödülü

Son yıllarda birçok ülkede rekabeti teşvik eden ve ekonomilerini geliştirmeye yönelik kalite ödülleri uygulamaları yapılmaktadır.

- Deming ödülü

İlk kalite ödülü 1951 de Japonya'da W.Edwards DEMING adına düzenlenmiştir. Bu ödül, 1984'ten beri Japonya dışındaki ülkelerde de verilmeye başlanmıştır. 1993'e kadar 5 katagoride 129 firma Deming-ödülüne hak kazanmıştır. Bunlardan bazıları ; Nippon Electric-Kawasaki Steel-Hitachi-Nissan Motor-Toyota Motor ve Fuji Photo Film.

- Malcom Baldrige Ulusal Kalite Ödülü

Bu kalite ödülü 1987 de Ronald Regan tarafından hayata geçirildi ve o dönemin US-ekonomi bakanının adıyla anılmaya başlandı. Üç bölümde değerlendirildi;

Endüstriyel alanda- Hizmet alanında –Küçük işletmeler alanında.

Deming- ödülünden esinlenilmiştir ve Malcom Baldrige National Quality Award (MBNQA yada kısaca MBA) olarak anılmaktadır.

Daha geniş kapsamlı ve pürüzleri giderilmiş değerlendirme sistemidir ve diğer kalite ödüllerine örnek teşkil etmektedir.

MBA asiste-kriterlerini kuvvetli bir şekilde değiştirmiştir. (1994 ten bu güne değerlendirme):

Kazananlar arasında, Motorola, Xerox, Cadillac, Texas Instruments , IBM ve Ritz-Carlton – Hotelgruppe vardır.

- Avrupa Kalite Ödülü (EQA)

EFQM, (Avrupa kalite yönetimi fonu) 1988 den 1991 yılına kadar avrupa TQM-Modelini geliştirmiştir. Bu bazda ilk kez 1992 de Avrupa kalite ödülü (EQA) verilmiştir. MBA ya benzer ancak değerlendirmede daha fazla hareket serbestliği vardır. EQA daki yenilik, çevre ve doğal kaynakların kullanımı bakımından şirket sorumluluğudur. Bu bakımdan MBA'ya üstünlük sağlamaktadır.

- Avusturya Kalite Ödülü

İlk defa Kasım 1996 da verilen Avusturya kalite ödülü (AQA), Avusturya kalite yönetim fonu tarafından hayata geçirilmiştir. Bu model parça kritiklerinin çoklu kayıtlarından ve değerlendirme tablolarından oluşan EQA modelinden etkilenmişlerdir. Değerlendirme dökümanları 35 sayfayı geçmemelidir. Tam zaman trendinde AQA modeli Avusturyada orta büyüklükteki ekonomik yapı için uygun bir modeldir.

- Ludwig-Erhard Ödülü

10 Eylül 1996 da Berlinde bu ödül EQA modeline uygulanmıştır. Kasım 1997 de ilk kez verildi ve klas olarak dünyanın en iyileri ile değerlendirildi. DGQ ve VDI bilinen gelişmiş kalite kültürünün olduğu organizasyonlarıdır.

- TÜSİAD – Kalder Ödülü

1996 yılından itibaren verilmektedir. Toplam kaliteyi esas alan kriterleri mevcuttur.

3.5.1.10 Öğrenen organizasyon

Sürekli başarılı olmak ve başarılı kalmak isteyen firmalar öğrenme kabiliyetinde olmalıdırlar.

Böyle bir organizasyonda temel aktiviteler şunlardır:

- Problem çözme rekabetinde selahiyet,
- Yeni yolların denenmesi,
- Kendi tecrübe ve gelişimi ile öğrenme,
- En iyilerin tecrübelerinden bilgi edinme,
- Organizasyonun her alanında bilgi transferi,
- Yeni bilgi alanlarına karşı ilgili ve meraklı olma.

Bu durumda sürekli iyileştirmeden doğal bir yol bulunur: Toplam kalite birliği.

Öğrenen organizasyon aynı zamanda insan ilişkileri ile ve çalışanlar arasındaki değerleri tesbit etmeye imkan sağlar. Sürekli iyileştirme, yenileme, yapılanma ve merkezileştirme risklerini de birlikte getirebilir. Bu riskler firma tarafından karşılanmak zorundadır.

Bu yüzden yönetim dörtlü Deming zincirleme reaksiyonu görevini üstlenir:

- Kapsamlı kalite iyileştirmesi,
- Verimliliğin iyileştirilmesi,
- Sonuçların iyileştirilmesi,
- Pazarda liderlik,
- İş yeri emniyeti.

3.6 TQM 'e doğru adım adım

ISO 9001 sahibi işletmelerin TQM yönünde gelişmeleri için kullanılan kademeli bir model. TS EN ISO 9000 ve EFQM bugüne kadar birbirinden bağımsız hareket etmişlerdir. Bu yüzden tetkikler ve denetlemeleri de ayrı ayrı yapılmaktaydı. Bu bölümde ISO 9001 sisteminin kademeli olarak geliştirilmesi ile geniş kapsamlı TQM 'e geçiş anlatılıyor.

Dünyada TS EN ISO 9000 sertifikalı olan 300,000 kalite yönetim sistemli işletme vardır. Çoğu TQM yönünde gelişmek istemektedir, ancak sistematikleri eksiktir. TQM'e doğru yönelmeye son zamanlarda (Avrupa'da EQA'dan EFQM'e olduğu gibi) çok sık rastlanmaktadır. Deneyler, kapsamlı kalite anlayışının para kazandırdığını göstermiştir. Firmanın verim ve proseste zirvedeki kaliteyle satışlardaki çeşit ve miktarlarında artış, bu yarışta rakipleri arkasında bırakmaktadır (Rommel,1995).

Rekabet gücüne ve pay alacak değere TQM sayesinde ulaşılır mı?

Daimler-Benz Stuttgart firması, TQM sistemini krizden çıkış yolu olarak görmüş ve ilgili düzenlemeleri yaparak EQA-modeli ile "fit yapmak" (eş güdümlenmek) istemektedir. Burada başarılı olmak için önce şu sorunun cevabı gerekir: ISO-sertifikasını kaybetmeden TQM basamaklarına nasıl ulaşılır?

ISO ve EQA modelleri içerik olarak aynı olmakla beraber yapı, metot ve evraklara ulaşma

bakımından çok farklıdır. EQA modeli işletmenin geniş kapsamlı faaliyetleri ile ilgilidir. Stratejisi, buluş kabiliyeti, teçhizatlandırılması, yada sürekli iyileştirilmesi gibi. Her iki modelin istenilen enformasyonların araştırılması konusunda ki metotları birbirlerinden ayrıdır. ISO 9001'den EQA'ya geçmek isteyen firmalar için bu yol, bugüne kadar oldukça zahmetliydi ve birçok tekrarlanan faaliyetlerden oluşuyordu. Firmalarda şimdiye kadarki analizler incelendi, çalışanlara aynı veya benzeri, anlama katkısı olmayan raporlar, yılda birkaç kez soruldu. TQM oluşumu, sertifikalı, oturmuş, temiz bir ISO 9001 sisteminden sonra gerçekleşebilmektedir. "ISO suz TQM " veya "ISO yerine TQM" yöntemleri çok risklidir ve firmalar için böyle yollar tavsiye edilmez.

TQM i denememiş firmalarda bazı enstrümanlar gereksiz görülebilir. Şu boşluğun giderilmesi şarttır: EQA ya giriş eksikliği ve ISO 9001 den TQM'e geçiş için yapılacak işler paketi yapılırken sertifikanın da muhafaza edilmesi gerekmektedir. Basamak modeli ISO ve EQA yı bağdaştırır.

St.Gallen tarafından geliştirilen bu bağdaştırma modeli,3 den 10 basamağa kadar gider. Gelişimin temposu işletmenin şartlarına bağlıdır:

Kalite yönetimi (QM-sistemi) yapılandırılması için kaç basamağın kendi işletmesine uygun olabileceğini firmalar belirler ; her basamak ortalama olarak ilave bir EQA-kriterini yürütür.

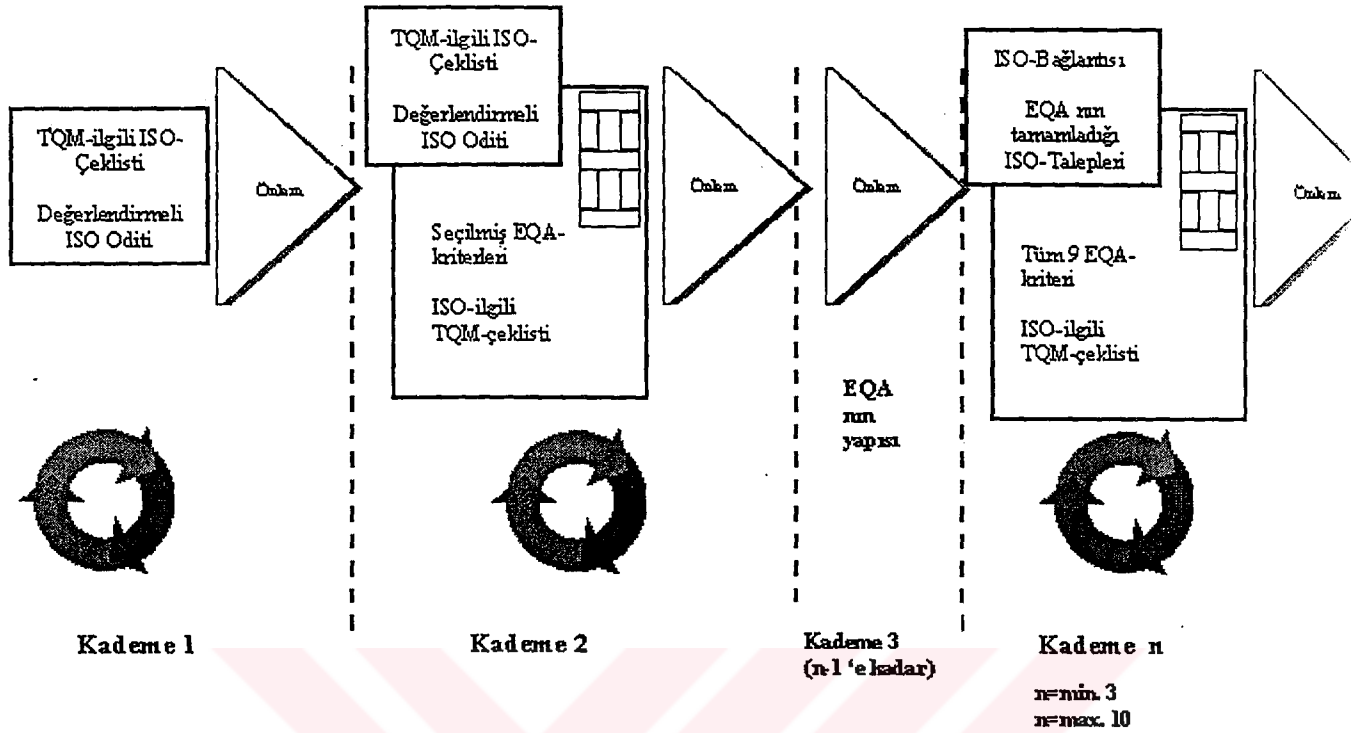
Esasen her basamakta 3 bölüm vardır (Şekil 3.9).

- Değerlendirme,
- Tedbirlerin planlanması,
- Teçhizatlandırma.

Basamak modelinde, EQA-asistanlarının ve Rehberlerinin tatbikatta kullanacakları yeni tip ISO tetkiklerine göre düzenlenmiş referans çek list'ler vardır(Ulich ve Strohm,1996).

- Basamak 1: EQA ilgili (örtülü) ISO tetkiki (Şekil 3.9)

Bir basamak modelinin ilerlemesi için firmanın sertifikalı bir QM-sistemine sahip olması şarttır. Şimdiye kadar ki tetkik bilgileri kapsamlı bir TQM-sistemine geçiş için yeterli olmayabilir. Yeni ISO çeklist TQM-İlgili'dir, yani ISO dan EQA ya bağlantılar bu listede mevcuttur. Sertifikanın geçerliliğinin yanısıra firmanın gelişmesi için çapraz olarak TQM'a gerekli ihtiyaçların belirlenmesi gerekir. EQA nın üstünlüğü olan konusu (örneğin "rehberlik" ve "politika&strateji" EQA-kriterleri gibi) ve gerekli tedbirler ilk TQM-paketinde açıklanmıştır.



Şekil 3.9 Basamak modeli gelişiminin görünüşü(Ref.)

- Basamak 2: ISO- tetkiki ve EQA-kriterleri müşterektir.

Esasen 1.basamağın devamı olarak ISO tetkikine devam edilir.

TQM-tedariki ISO-çeklistine ilaveten ISO-tedarikli TQM-çeklisti vardır.

Firma sertifikasının devamlılığı yanısıra TQM-konularına da konsantre olmalı ve adım adım bu uygulamayı sürdürmelidir. Bir sonraki basamakta nelerin gerekeceği de belirlenmiş olacaktır.

- Basamake 3 ten (n-1) e kadar: Kusursuz bir TQM'in yapısı

İlerdeki basamaklarda , eksik kalan EQA-kriterleri tamamlanır, gelişmeler değerlendirilir ve yeni planlamalar yapılır.

- Basamak n: EQA Asistanlığı

Bu son basamağa kadarki basamaklar, işletme tarafından tamamlanmıştır. "n" kademesindeki işlemler de sadece EQA-asistanı tarafından TQM-çeklisti kullanılarak yapılır.Burada EQA da bulunmayan ancak normal önemiyette olan sorular işlenerek sertifikanın devamlılığı

sağlanır.

Herbir üst kontrol kademesinde max. 10 basamaklı çeşitli çeklist ler kullanılır. “TQM-İlgili ISO-çeklist leri” ve “ISO ilgili TQM-çeklistleri”

Geleneksel bir ISO tetkikinde QM-sistemi ISO 9001’e bilgi aktaracak şekilde “yapılmış”, “yapılmamış” değerlendirmelerine sahiptir. Bu aktivitelerin derecesi belirtilmemiştir.

Bir yenilik olarak ISO-çeklist sorularının formüle edilmiş ve TQM-formuna uyumu sağlanmıştır. Böylece, tetkikten beklenen çapraz ilişkiler otomatik olarak gündeme gelmektedir. Çeklist de TQM-İlgili ISO-normundaki konu başlıkları ve alt konu başlıkları bulunmaktadır.

Yeni ISO-çeklist leri yardımı ile tetkikçi, QM-sistemini “girişim” ve “satış” ilişkisi içinde değerlendirir. Girişim bir göstergeye göre değerlendirilir :

A- Belirgin bir şekilde ISO-isteklerinden daha iyi

B- ISO-isteklerinden daha iyi

C- ISO-istekleri henüz tamamlanmış

D- Düzeltilmeye ihtiyacı var

E-Kuruluşu ve-sistematüğinde zayıflıklar var

“A” ve “B” sonuçları TQM-elverişliliğini gösterirken “D” ve “E” sonuçları ise sertifika almasında tehlikelerin olduğunu göstermektedir.

Uygulama derecelerinin belirlenebilmesi için ,işletmenin belirlenen aktivitelerin % kaçının gerçekleştirilebildiğinin tesbit edilmesi gerekir. Bu sayede normun ayrı bölümleri için bir işletme profili oluşturabilmek ve zaman içinde mukayese etmek mümkün olacaktır.

3.6.1 ISO ilgili “TQM-çeklistleri”

Bu enstrüman EQA-modelinin alt noktalarını ve nihayet bazı ilavelerin seviyesini belirler.İlave noktalar olarak, ilerki 3 veya 5 detay sorusu görüşme klavuzluğunu desteklemek amacını taşımaktadır. Çeklistte uygun ISO-ilişkisi eski EQA alt noktası olarak not edilir. TQM-çeklistinin ekinde ISO-ilişkili orta ehemmiyetteki sorular sorularak, normun hatasız değerlendirilmesi yapılabilir.

Çalışanlar işletme satışlarının artmasına katkıda bulunmalıdır.

Mümkün olduğunca çok çalışanın bu basamaklı modelde ve EQA-modelinden bilgi bakımından haberdar olması gerekir. Tek tek bölümlerde de bu bilgi ve öğrenme seviyesi yükseltilmelidir. TQM-prosesinin desteklenmesi için ek olarak işletmedeki kilit noktalardaki personelin eğitiminin artırılması şarttır. Bu kişiler prosesi hızlandıran katalizör durumundadırlar.

Uygulama kuvvetleri : İşletme gelişimi için kullanılan basamak modeli

ISO dan TQM a giden yolda basamak modeli ile uygulama kuvvetleri yanyanadır. Burada hangi metotla ne gibi sonuçlar alınabileceğinin ve hangi imkanların doğabileceğinin tecrübeleri elde edilir. Ayrıca bu uygulamadaki başarı çalışanların motivasyonunu iyi yönde etkileyecektir.

Tetkikçiler / yargılayanlar : değerlendirmeleri uygulamak

Bu güne kadar tetkikçiler tarafından kullanılan çeklistlerde birçok elemanda gelişme sağlanmıştır. Yeni iki çeklistin kullanılması ile değerlendirme safhasında planlama, her iki modelin isteklerine göre hesaplanarak etraflıca yapılır. Soru tekniği ve konuşma tarzı konusunda ön çalışma yapılmalıdır. Sınıflandırılmış tetkik için skala kullanılması gerekir. Sonuçların toparlanması bir raporla mümkündür.

Multiplikatör : TQM yolunda "Coach" (eğitmen)'lar

TQM eğitmenleri iyileştirmede her kademedede aktif rol alırlar (değerlendirme, tedbirlerin planlaması ve techizatlandırma). Onlar, tetkikl sonuçlarını değerlendirmeli, sonuçlar arasındaki bağıntıyı kurarak yeni planlamaları yapmalı, modernleştirmeli ve bir sonraki stratejik adımı akıllı bir şekilde planlamalıdır.

Kendi yolunda gitmek

Kuvvetler ,daha doğrusu iyileştirme potansiyelleri EQA fikrinin bir tarafında ve ISO9001 sertifikasının varlığı ve birikimleri diğer yandadır ve bu ikisi aynı bir potada faydalı bir şekilde kaynaştırılmalıdır. TQM yolundaki ağırlıklı faaliyetler, sıralama ve tempo, işletmenin kendi şartlarına göre belirlenir.

3.6.2 TQM (Toplam Kalite Yönetimi) ile klasik kalite anlayış yaklaşımı

Daha önce uygulanan ve gelenekselleşmiş yöntemlerin kullanıldığı kalite anlayışı hızla değişmektedir. Geleneksel ile TKY yaklaşımları arasındaki farklar Çizege 3.2`de özetlenmiştir

Çizelge 3.2 Geleneksel ile KSI/TKY yaklaşımları arasındaki farklar

GELENEKSEL YAKLAŞIM	KSI/TKY YAKLAŞIMI
Kalite ve verimlilik birbirleriyle çelişir.	Verimlilikte artış kalitenin geliştirilmesiyle sağlanır.
Kalite, standartlara / spesifikasyonlara uygunluktur.	Kalite, doğru tanımlanmış müşteri isteklerini tatmin eden şartlara uygunluktur.
Kalite uygun olmama derecesi ile ölçülür.	Kalite, kullanıcı tatmini ve devamlı süreç/ürün geliştirme çalışmaları ile ölçülür.
Kalite yoğun denetim ile sağlanır.	Kalite, ürün/hizmet tasarımı ile belirlenir ve etkili bir süreç kontrolü ile sağlanır.
Ürün/hizmet minimum kalite standartlarını sağlıyorsa bazı hatalar kabul edilebilir.	Hatalar süreç aşamasında önlenir.
Kalite ayrı bir fonksiyondur ve üretimin değerlendirilmesiyle ilgilidir.	Kalite ürünün/hizmetin tasarımından kullanıcı tarafından kullanılması hatta kullanımından çıkarılmasına kadar geçen süreçteki tüm fonksiyonların ayrılmaz bir parçasıdır.
Düşük kaliteden işi yapanlar sorumludur.	Kaliteden yönetim sorumludur.

3.6.3 TQM modelini teşkil eden hususlar da açıklama

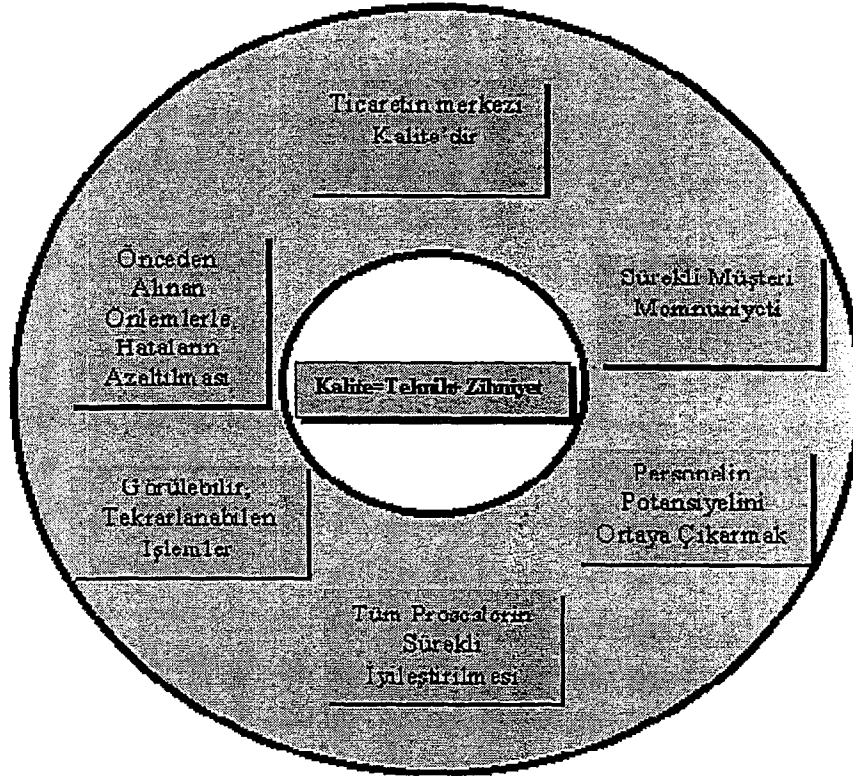
- **Değişim etkilerine dikkat**

Başarılı bir TQM göstergesi de “teknik” ve “zihniyet” kalitesidir(Kamiske,1990).

Bir PUKT (Planla-uygula-kontrol et- tedbir al) düşüncesinde zaten tüm aktiviteler sürekli olarak kontrol ve geliştirmeye tabi tutulurlar. Bunlar ancak TQM-uygulamalı kontrollarda mümkün olur. TQM in görevi, bilgiyi elde eden ile bilgiyi kullanan arasında bir koordinatörlüktür. Modelin solundaki gösterge bölümünde, sağ tarafta istenilenlere ne dereceye kadar ulaşılabildiğini görebiliriz. Bilgiyi elde etme ve kullanımının koordinasyonu tam belirlemek için orta çevrim modülünde geriye dönük yardım alınır. TQM geliştikçe, işletme birçok değerlendirmeyi kendi yapar hale gelir, örneğin; referans kullanma. kalite merkezi metotları, TQM elkitabındaki dökümantasyonlar gibi.

- **Kalite, en üst düzeydeki değer olarak işin içine katılması**

Kalitenin, her ticari uygulamada düşünce ve davranış olarak tüm firma çalışanları ile direkt ilgili olduğu görülmüştür. Verimlilik de, kalitenin doğal gereğine uygun olmalıdır. Kalite-



Şekil 3.10 TQM-Modelini teşkil eden hususlar

maliyet-zaman üçgeni, çok boyutlu kalite kavramında çözülür. Kalite, ulaşılabilecek olan hedeflerin en önde gelenidir. Kaliteli ürün teminindeki şüphelerin olmaması için ,çalışanların tüm gerekli bilgileri edinmesinin gereği tecrübelerle görülmüştür.

- **Müşterinin sürekli memnuniyetinin sağlanması**

Tüm çalışanlar iç ve dış müşterileri ve ilişkileri düşünmeli ve ona göre hareket etmelidirler.

Yeni bir değer yaratma, ancak müşterinin faydasına olan veya faydasını artırıcı bir gelişme olduğunda yapılabilir. Bunun için, işletmenin tüm prosesleri bu yeni müşteri hedefine yönlendirilmelidir.

- **Çalışanların potansiyellerinin serbest bırakılması**

Çalışanların görevlerini kurallara uygun yapabilmeleri için yönetim ile hedef sözleşmesi yapmaları gerekir.

Burada çalışanların gizli potansiyelleri ortaya çıkartılarak değerlendirilir. Çalışanların kendine güvenlerinin olması, işletmeye iç kuvvet kazandırır. Aynı zamanda motivasyonu artırılır ve eksiklikleri giderilir.

- **PUKH ile sürekli iyileştirme;**

İşletmedeki tüm proses ve aktiviteler sürekli bir iyileştirmenin altında birleşirler. Buna günlük problemleri çözmekle başlanır. Sonraki adımlar proseslerin iyileştirilmesi ve nihayet tüm sistemin en uygun hale getirilmesidir. Bunun için önceki hataların öğrenilenlerle birlikte PUKH (planla-uygula-kontrol et-tedbir al) sisteminin sürekli uygulanması gerekir.(Deming, 1986)

- **Tekrarlanabilen, şeffaf davranışlar**

Anlayışlı ve sistemli davranarak, kararlar akılcı alınabilmeli ve tekrarlanabilir yapıda ve şeffaf olmalıdır.

Kararlar gerekli informasyonlara ve verilere haiz olmalıdır.Bu sürekli iyileştirme için PUKH'un ana fikrini teşkil eder.

- **Hataları azaltmak için tedbirli davranılması**

Günlük problemlerin çözümü oldukça fazla zaman alır. Başlangıçta bunlardan kaçınılırsa önemli ölçüde zaman tasarrufu sağlanabilir.

- **Bilgi alış-verişi üretmek**

TQM in içerik yönü yanısıra, tek tek modüllerin tarifinde açıklandığı üzere uygulamada mantıklı gelişmeler soruşturulur.

Tabiki tek bir doğru başlangıç şekli yoktur, işletmenin başlamak için farklı olanakları olabilir.

Genelde TQM-modelinin,işletmeyi bulunduğu zamana alıp götüren bir yapısı vardır. TQM uygulaması süreklilik ister. Bu arada mevcut kaynakların kontrolu yapılır.

Kesintiye uğrayan TQM-uygulamaları, bazen işletmenin durumunu daha da kötüye götürebilir. Sadece önemli hedefler kesintiye uğramakla kalmaz, çalışanların kendine olan güvenleri de azalır. TQM-uygulamasının yıkılması, belki kendi firmasının da yıkılacağı fikrini doğurabilir.

4 KALİTE GÜVENCESİ NEDİR?

Bir kuruluşun organizasyon performansında temel faktör , ürün ve hizmetlerin kalitesidir. Artık dünyanın her yerinde müşterinin kalite açısından beklentileri giderek artış göstermektedir. Bu görüşle birlikte , ekonomik performansa ulaşılabilmesi için ve bunun sürdürülebilmesi için kalitedeki sürekli gelişmenin gerekliliği kabul edilmektedir.

Küçük olsun ya da olmasın, şahıs şirketi olsun ya da olmasın, herhangi bir organizasyon yaşamını sadece müşterinin istediği mal ya da hizmetleri, onun ödemeyi göze aldığı bedel karşılığında üretirse sürdürebilir. Bundan dolayı bir kalite güvencesi programı uygulanmadan önce üzerinde durulması gereken iki nokta vardır.

Öncelikle amaca uygun olarak, belirlenen bütçe ve termine bağlı kalınarak müşteri istemlerinin tatmin edilmesi ve ikinci olarak ta mal ya da hizmetlerin kalite güvencesi standardı ile beraber etkili yönetim sistemlerini kullanarak, en etken ve en az maliyetle üretilmesinin sağlanması zorunluluğudur.

Buna da genel kalite standartlarında verilen kriterlere uygun bir kalite güvence programı geliştirilmesi ve uygulanması ile ulaşılabilir.

Kalite Güvencesi müşterinin hatalı hiç bir ürün almamasını garanti etmek üzerine eğilir, fakat bu, ürün kontrolü ile değil, proses kontrolü yoluyla yapılır. Deneyimler ve aklı selim göstermektedir ki; makineler aşınır veya istenen kalitede çalışmazlar, hazırlıkta kullanılan takımlar ayarsız olabilir, vardiya operatörleri, "Kabul edilebilirlik" konusunda değişik fikirlere sahip olabilirler ve giren malzemedeki değişkenlikler bulunabilir, bazı giriş malzemesi prosesin ihtiyaçlarına uygun olmayabilir.

Kalite Güvencesini bilen bir firma tipik olarak tüm imalat hattı boyunca prosesi düzenlemek üzere, veri toplamak için istatistiksel prosedürleri kullanacak böylece, makine aşınması, operatör farklılıkları, hazırlık değişiklikleri, çevresel faktörler vb. değişkenlerin etkilerini minimum yapacaktır. Kalite Güvencesi, muayene yoluyla değil, sistem yoluyla kaliteyi sağlar

Kalite Güvencesi; "Kontrol Altında Tutmayı Önerir"

Kalite Güvencesi sistemlerinde prosesin kontrol altında olmasını garanti etmek için imalat prosesinin atölye düzeyindeki kritik tüm birleşme noktalarında, ayrı ayrı kontrol şemaları kullanılır. Bu yolla makine performansının sürekli ve zaman içinde tahmin edilebilir olması sağlanabilir, standartlar kurulabilir ve prosesin bu standartlara uygun olması için gerekli düzeltilmeler operatörler tarafından yapılabilir.

Burada dikkat edilmesi gereken önemli nokta, "spesifikasyonlar içinde" yerine "Kontrol altında" kavramının kullanılmasıdır. "Kontrol Altında" en basit olarak, prosesin dengeli ve zaman içindeki gelişmesinin tahmin edilebilir olması demektir. Prosesin parametreleri sürekli olarak gözden geçirilir ve prosesdeki değişimler kaydedilir. Fakat operatörler tarafından sık sık ayar yapılması istenmez, ve proses ortalama bir standardı bulur, ideal olarak da müşterinin istediği spesifikasyonlar içinde olması hedeflenir.

Dolayısı ile kalite güvencesi doğrudan kalite kontrol ile ilgili birimler dışında herhangi bir ürün veya hizmetin son kullanıcıya ulaşana kadar geçtiği tüm aşamalarda görevli bölümleri de kapsamaktadır. Müşteri isteğine uygun ürün veya hizmet ulaşımını ve sipariş şartlarını beklenmedik maliyetler oluşturmadan sağlanabilmesini güvenceye alır.

4.1 Neden Kalite Güvence Sistemleri ?

Kalite problemlerinin seri üretimle başladığı bilinen bir gerçektir. Verimli ve seri çalışılmak isteniyorsa, bitmiş mamulün muayeneye tabi tutulması yerine, muayene gerek bırakmayacak şekilde üretim sistemi güvence altına alınmalıdır. Bunun için bir Kalite Güvence Sisteminin uygulanması gerekir. Yapılan araştırmalara göre işletmelerde ortaya çıkan hataların % 2-15'i insandan, % 85-98'i sistemden kaynaklanmaktadır. Bu nedenle hataların önlenmesi için sistemdeki hataların giderilmesi gereklidir. Muayene işlemlerinde her zaman hata yapabilmek olasılığı vardır. Dolayısıyla daima sistem yaklaşımı ve önleyici yaklaşım optimum çalışma koşulları için gereklidir.

İşin monotonluğu, maldan beklenen fonksiyonları çalışanların bilmemesi, kalitenin üretim süreci boyunca denetlenerek yararlanılması yerine çıkan ürünün kontrol edilmesi gibi nedenler sonucu ortaya çıkan kalite sorunu neticesinde imalat sürecinde yapılan hataların kullanıcıya yansımaları önlemek için gerçekleştirilen muayene işlemleri de kaliteli mal pahalıdır görüşünü doğurmuştur. Ancak günümüzde geliştirilen Kalite Güvence sistemleriyle;

Kalite Kontrol uygulamasının bilimsel ve dolayısıyla ölçülebilir temellere oturtulması ile bir ürünün kalitesi belli kriterlerle ifade edilebilir oldu. Bu kriterlerin en yaygın olarak kullanılanı KKD: Kabul edilebilir Kalite Düzeyi (AQL: Acceptable Quality Level) oldu. Basit tanım ile KKD, müşterinin tolare edeceği hata (veya hatalı) yüzdesidir. Bu nedenle, daha doğru bir ifade KHD (Kabul edilebilir Hata Düzeyi) olurdu. Örneğin, teslim edilen ürünün %98'inin normlara uygun olması, müşterinin o partiyi kabul etmesini gerektirmesi gibi. (Teslim edilecek ürünlerin nasıl bir örnekleme planı ile hangi güvenilirlikte belirleneceği üzerinde mutabakat sağlanması şartıyla). Kalitenin yukarıda açıklanan şekilde temin edilmesi birçok

sakıncayı da beraberinde getirmektedir. Bunlara kısaca değinelim.

Kalite Kontrol (muayene) pahalı bir iştir. Belli aralıklarla numune almak, bunları muayene etmek, analizler yapmak, vs. emek, para ve zaman gerektirir.

Özellikle "son kontrol" de yapılan hatanın telafisi güçtür, zira hatalı ürünler müşterinin eline geçtikten sonra olan olmuştur. Hata telafi edilse de (reklamasyon veya bir başka yol ile) bu işlem pahalı olacağı gibi, imaj ve/veya müşteri kaybına yine de sebep olabilir.

Bazı ürünleri tahrip etmeden muayene etmek imkansızdır. Örneğin, malzemenin yapısı, dayanıklılığı veya deformasyonu söz konusu olduğunda muayene edilen ürün sevk edilemez hale gelebilir.

Kalite kontrol bazen çok uzun süreleri gerektirir ve bu nedenle ürün veya girdi stokları aşırı yüksek seviyelere çıkabilir.

Özellikle çok sayıda girdi ile çalışan üretim sistemlerinde satın alınan ürünlerin kalitesini kontrol etmek, teknolojik, pratik ve ekonomik nedenlerle mümkün olmayabilir.

KKD yüzdelerden bindelere, yüzbindelere veya milyondalara düştükçe örnek büyüklüğü ölçülemeyecek derecede artar ve muayene fiilen imkansızlaşır.

Örnekleme yolu ile %100 kalite (sıfır hata) hiçbir zaman güvence altına alınamaz. %100 (veya %200) kalite kontrol ise genelde çok pahalı bir yöntemdir.

İşte bütün bu nedenlerden ötürü kaliteyi güvence altına alan bir sisteme ihtiyaç doğmaktadır.

Kalite Kontrol ile Kalite Güvencesi kavramları arasındaki en önemli fark, birincisinin ürün üzerinde ikincisinin ise üretim sistemi üzerinde odaklanmasıdır. Başka bir ifade ile, fark "üründe kalite özellikleri" ile "sistem özellikleri"nin sağlanması ile açıklanabilir. İlk bakışta, kalite kontrol doğrudan kalite güvencesi ise dolaylı bir bakışı tanımlamaktadır. Her ne kadar bu tanım yanlış değilse de, esas önemli öğeyi içermemektedir. Daha doğru bir tanım yaparsak, kalite kontrolün "iş işten geçtikten sonra" etkisini gösterdiğini, yani ürün üretildikten sonra gerçeği meydana çıkarmayı hedeflediğini söyleyebiliriz. Adı üstünde, yapılan sadece "kontrol"dur

- İyileştirilmiş/geliştirilmiş ve sürekli kalite,
- Maliyet ve zamandan tasarruf,
- Daha az müşteri şikayetleri,
- Kaynakların optimum kullanımı, gerçekleştirilebilir.

Mamulün, tasarımdan kullanıcıya ulaşana kadar ve hammaddeden son mamule kadar geçirdiği tüm aşamalar önceden tariflenmiş olduğundan ve yapılan her işlem

belgelendirildiğinden, çalışanlar eğitimle, ürettikleri mamul konusunda bilinçlendirildiğinden, mamulün maliyeti artmadan hedeflenen kalite seviyesine ulaşılmış olacaktır.

Öte yandan yapılmış hataları aramak yerine, bunların nedenleri üzerine sistematik olarak gidilerek hata kaynakları ortadan kaldırılırsa;

- Kalitede süreklilik,
- Fiyat, kalite ve termin de daha iyi rekabet olanağı
- Müşteri de güven duygusu oluşturma,
- Zaman içerisinde ve sistemin başarısı oranında kalite muayene işleminin kapsamının giderek daralması,
- Yüksek verim,
- Çağdaş bir çalışma ortamı,
- Çalışanlara yüksek motivasyon, sağlanır.

İşte bütün bu nedenlerden dolayı kaliteyi güvence altına alan bir sisteme ihtiyaç duyulmaktadır.

4.2 ISO 9000 Standartları

Herhangi bir değişikliğe uğramadan uluslararası düzeyde kabul edilmiş ve kullanılmakta olan ISO 9000 standartları kendi içinde bir dizi standarttan oluşmuştur. Bu dizi içinde yer alan standartlar şunlardır:

- ISO 9000 Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Standartları Seçme ve Kullanma Kılavuzu
- ISO 9000-2 ISO 9001,9002 ve 9003'ün Uygulanması için Genel Kılavuz
- ISO 9000-3 ISO 9001 'in Yazılım Geliştirme, Temini ve Bakımına Uygulanması Kılavuzu
- ISO 9000-4 Güvenilirlik Yönetimi için Uygulama
- ISO 9001 Kalite Sistemleri Tasarım / Geliştirme, Üretim, Tesis ve Hizmette Kalite Güvencesi Modeli (Belgelendirmeye esas standart)
- ISO 9002 Kalite Sistemleri-Üretim ve Tesiste Kalite Güvencesi Modeli (Belgelendirmeye esas standart)
- ISO 9003 Kalite Sistemleri -Son Muayene ve Deneylerde Kalite Güvencesi Modeli (Belgelendirmeye esas standart)
- ISO 9004 Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları Kılavuzu.
- ISO 9004-2 Kalite Yönetim ve Kalite Sistemi Unsurları Hizmet türü için Kılavuz
- ISO 9004-3 Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları Proses Edilmiş Malzemeler için Kılavuz
- ISO 9004-4 Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları Kalite İyileştirme Kılavuzu
- ISO 9004-5.Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları Kalite Planları için Kılavuz
- ISO 9004-6.Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları Proje Yönetimi için Kılavuz
- ISO 1001 1-1 Kalite Sistem Denetimi Kılavuzu – Denetleme
- ISO 1001 1-2 Kalite Sistem Denetimi Kılavuzu - Denetçi Nitelik Kriterleri
- ISO 10012-1 Ölçme Ekipmanları için Kalite Güvence Gereklilikleri
- ISO 1001 3 Kalite EI Kitabı Geliştirme Kılavuzu

Yukarıda da belirtildiği üzere ISO 9000'in belgelendirmeye esas standardı şunlardır:

- ISO 9001 (Tasarım / Geliştirme, Üretim, Tesis ve Hizmet)

- ISO 9002 (Üretim ve Tesis)
- ISO 9003 (Son Muayene ve Deneyler)

2000 yılında yapılan revizyonla belgelendirmeye esas olan standart yalnızca ISO 9001 olarak kalmış ISO 9002 ve ISO 9003 iptal edilmiştir.

4.2.1 ISO 9001/1994

Kapsam açısından en geniş standarttır..Bir işletmenin tasarım / geliştirme, imalat veya tesis kurma ile ilgili gereklilikleri tanımlar. Burada yer alan kalite sistem unsurlarından bir ya da daha çoğu işletmenin fonksiyonları arasında yer almıyorsa, bu durum kalite el kitabında belirtilmelidir. ISO 9001 hizmet organizasyonları için de uygulanabilir özelliklere sahiptir. Standart işletmenin büyüklüğüne değil fonksiyonuna bağlıdır. Bu standart mühendislik ve inşaat firmaları ile tasarım / geliştirme, imalat ve servis hizmetleri verebilen firmalar için uygundur.

4.2.2 ISO 9002/1994

Bir ürünün üretimi ve kurulması ile ilgilenen ve özellikle onaylanmış tasarımlar doğrultusunda imalat yapan işletmeler için uygundur. ISO 9002, 9001`deki maddelerin ikisi dışında hepsini içerir ve bazı maddeleri 9001`e göre daha az kesindir. Standart, imalat, muayene ve montaj işleri yapan kuruluşlar için uygundur. Ürün geliştirme fonksiyonu olmayan her hangi bir imalatçı ya da nakliye, ambalajlama, kimya, gıda, ilaç, dağıtım ve taşıma gibi işler yapan Hizmet firmaları kalite sistemlerini eğer istiyorlarsa bu standarda göre belgeleyebilirler.

4.2.3 ISO 9003

Nispeten basit ve düzgün bir imalatı olan veya müşterilerine üretim süreçlerine ilişkin kalite güvencesi vermek isteyen firmalar için ve sadece test aşamalarını içeren bir kalite güvencesi standardıdır. Bu standart sadece son muayene ve test işlemi yapan şirketlere uygulanabilir. Büyük kuruluşların alt birimleri olarak faaliyet gösteren laboratuvarlar, bağımsız laboratuvarlar, test merkezleri, gözetim firmaları, küçük ölçekli mağazalar, ekipman ve donanın satıcıları gibi nihai ürün testi yapılan veya bu işlemlerin yapılması gereken kuruluşlarca uygulanabilir.

4.2.4 ISO 9004

ISO 9000 ve sistem standartlarında karşılıklı referans gösterilen kalite sistem elemanlarının her birinin irdelenmesini kapsamaktadır. ISO 9004 standardı yukarıdaki üç standarttan , “Standartın istediği hususları kontrol eden bir liste” olarak sunulmaması bakımından farklıdır. Sadece bir rehber niteliğinde olup diğer üç standartta tanımlanan istemlerin

uygulama yöntemlerini anlatır. Hataları önleme, müşteriye yönelme, maliyet hususları, proses kontrol, belgeleme, satın alma, istatistiksel araçların kullanılması, eğitim ve hatta çalışanların motivasyonu gibi temel kalite kavramları üzerine yoğunlaşmıştır.

Kalite güvencesi standartları, belli ürünler için gerek şartların verildiği ürün standartları ile karıştırılmamalıdır. Kalite güvencesi standartları üründen veya uygulama alanından bağımsızdır ve bir kalite sisteminin seçilen düzeydeki minimum gereklerini tanımlamakta. fakat bunların uygulanma yöntemlerini uygulayıcıya bırakmaktadır; yani söz konusu standartlar neyin uygulanması gerektiğini belirlemekte, nasıl uygulanması gerektiğini ise esaslar çerçevesinde serbest bırakmaktadır.

2000 revizyonunda aynı işlevi görmek üzere ISO 9004 olarak yayınlanmıştır. ISO 9000 ise kalite sözlüğü olarak yer almaktadır.

4.2.5 ISO 9000 Standartlarının Gelişimi

ISO 9000 serisi standartlar, dünya çapında bir delegasyonun üye olduğu ISO'nun 176 no'lu teknik komitesi tarafından hazırlanmasına rağmen genelde Avrupalı bir standart olarak bilinir. ISO'nun 176 no'lu teknik komitesi standardizasyon komitesi ve çeşitli çalışma guruplarından oluşur. 5 Ulusal standart kurumu alt komitelerin yürütücüsü olarak görev almıştır. Bunlar AFNOR (Fransız), ANSI (Amerikan), BSI (İngiliz), NNI (Hollanda), SCC (Kanada)'dır. ISO'nun diğer üyeleri ulusal standart teşkilatlarıyla bu komitelerde temsil edilmektedirler.

Bu komiteler tarafından hazırlanan ISO 9000 Standartları firmanın kalite sistemi için gereken asgari koşulları belirler, standart ürünlerin teknik spesifikasyonu ile ilgilenmez. Bunun yerine müşteri beklentilerine uygun kalitede ürünü belirli bir güvenilirlikte sürekli biçimde sağlayan kalite sisteminin nasıl olması gerektiğinin genel bir çerçevesini çizer. ISO 9000, dünyada özel olarak Kalite Güvence Sistemi üzerine hazırlanan yegane standarttır. Firmaların kalite sistemini belgelemek ve kalite uygulamalarını göstermek amacı ile geliştirilen ISO 9000 standartları, gerek iç pazara gerekse Avrupa ve Dünya pazarlarına mal ve hizmet sağlayacak olan tüm firmaları derinden etkileyecek dünya çapında uygulama alanı bulan standartlardır. Bu standartlara uyum sağlayacak olan firmalar için her zaman yeni pazar imkanları olacaktır. Dolayısı ile doksanlı yıllarda pazar payını korumak ve bu pazarlarda iş yaparak firmaların hayatiyetini devam ettirmek için ISO 9000 serisi standartlar bir vize belgesi işlevi görecektir.

Üretimin her aşamasında bilgisayarların yoğun olarak kullanıldığı 1980'li yıllar bilgi çağı olarak tanımlanmaktadır. 1990'lı yılların ise gerek tek tek bireyler gerek işletmeler ve gerekse işletme sahipleri açısından kalite çağı olacağı öngörüsü tartışılmaz bir gerçek olarak

görülmektedir.

Bugün bir ürünün satın alınmasında kalite, fiyat ve teslimat süresi olmak üzere üç önemli ana rekabet unsuru söz konusudur. Bu nedenle işletmenin performansı; yüksek kalite, düşük maliyet, kısa teslim süresi ile belirlenir. Günümüzde bunlar arasında en önemli kriterin yüksek kalite olduğuna dair hiç kimsenin kuşkusu bulunmamaktadır. Dolayısı ile giderek daha karmaşık hale gelen üretim yöntemlerinde kalitenin sürekli geliştirilmesi ve istenen seviyelerde tutulabilmesi için 1960'lı yıllardan beri kalite olayına sistematik yaklaşımlarda bulunmaktadır.

Bu sistematik yaklaşımlar 1987 yılında yayınlanan toplam kalite olayının bir alt seviyesi olan ISO 9000 Kalite Güvence Sistem Standartları'na ulaşmış bulunmaktadır.

İSO'nun aldığı kararlar çerçevesinde her altı yılda bir standartların gözden geçirilerek yeniden yayınlanması çerçevesinde belgelendirmeye esas olarak alınan ISO 9000 standartları 1994 yılında ve son olarak 2000 yılında revizyona tabi tutulmuş ve yeni halleriyle yayınlanmıştır.

Çizelge 3.3 Kalite Güvence Standartlarının Gelişimi Tablosu

Yürürlüğe Tarihi	Giriş	Adı	Kullanım Amacı
1963		MIL-Q-9858	Askeri Standard (A.B.D.)
1968		AQAP 1- I3	NATO
1970.		10 CFR 50, App.B	Nükleer Enerji (A.B.D.)
1971		ANSI N 45.2	" " "
1973		ASME III NCA 4000	" " "
1978		IAEA 50-C-QA	" " "
1978		ISO TC 85 SC 3	" " (Uluslararası)
1978-79		CSA Z 299.1-4	Genel Amaçlı (Kanada)
1979		BS 5750	" " (İngiltere)
1979		ANSI Z-1.15	" " (A.B.D)
1987		ISO 9000	" " (Uluslararası)
2000		ISO 9000	" " (Uluslararası)

4.3 Neden ISO 9000 Serisi Standartları

Herhangi bir malın veya hizmetin satın alınmasında üç temel kriter rol oynar. Bunlar, kalite, fiyat ve teslim süresidir. Alıcı, bu üç kriteri değerlendirerek malın hangi kuruluştan temin edeceğine karar verir. İşte ISO 9000 serisi standartlar; alıcı için kaliteli mal ve hizmet sağlamada, satıcı için kaliteli mal ve hizmet vermede asgari koşulların yerine geldiğine dair bir mutabakatı temsil eder.

Bu standartların uygulanmasına yönelik çalışmalar yapılırken devamlı akılda tutulması gereken nokta bu standartlara uygunluk sertifikası almanın amaç değil, kuruluşun kalite seviyesini yükseltmede ve korumada amaç olduğudur. Kalite güvencesi uygulamasının kuruluşun rekabet seviyesinin yükseltilmesi ve korunması açısından son derece anlamlı bir olgu olduğu görülmektedir.

ISO 9000'le birlikte;

- Sistemdeki hatalar azalır.
- İşlemler sistematize edilir.
- Toplam kalite için alt yapı hazırlama veya geçiş sağlanır.
- Ticarete yeşil pasaport anlamı kazanılır.
- Ürün kalitesi daha iyi anlatılır.
- İzlenebilirlik ve dökümantasyon sağlanır.

ISO 9000' nin kazandırdığı bu ayrıcalıklar bu belgeyi firmalar için cazip hale getirmektedir.

4.4 ISO 9001 Kalite Güvencesi Sistemi

Bu standart, kalite güvencesi amaçları için kullanılan kalite sistemi ile ilgili üç standarttan biridir. Aşağıda verilen üç standartta yer alan kalite güvencesi modelleri, tedarikçinin yeterliliğini göstermesi ve yeterliliğinin dış kuruluşlar tarafından değerlendirilmesi için uygun kalite sistemi şartlarının üç ayrı şeklini belirtmektedir.

ISO 9001 Kalite Sistemleri Tasarım, Geliştirme, Üretim, Tesis, ve Serviste Kalite Güvencesi Modeli olup; belirtilen şartlara uygunluğun, tedarikçi tarafından tasarım, geliştirme, üretim, tesis ve servis aşamalarında sağlanması gerektiği durumlarda kullanılır. Standart büyüklüğe değil fonksiyona dayanır. Örneğin; sadece 90 işçi çalıştıran bir firma da yukarıdaki fonksiyonlara sahipse ISO 9001'e başvurabilir

ISO 9002 Kalite Sistemleri – Üretim Tesis ve Serviste Kalite Güvencesi Modeli olup; belirtilen şartlara uygunluğunun, tedarikçi tarafından üretim, tesis ve servis aşamalarında sağlanması gerektiği durumlarda kullanılır.

ISO 9003 Kalite Sistemleri –Son Muayene ve Deneyle Kalite Güvencesi Modeli olup; belirtilen şartlara uygunluğun tedarikçi tarafından sadece son muayene ve deney aşamalarında sağlanması gerektiği durumlarda kullanılır.

ISO 9004 Bir firmada, Kalite Elkitabını yazmaya başlamadan önce; bu elkitabının, üzerine oturacağı Kalite Yönetim Sisteminin geliştirilmesi ve uygulanması için gerekli olan prensipleri veren, ISO 9004'ün, ne olduğu öğrenilmelidir. Bu standart, 9001, 9002 ve 9003'den farklı olarak kayıt için gerekli kriterler listesini değil, başarılı bir kalite sürecinin planlanmasına yönelik ipuçlarını vermektedir. Dolayısıyla 9001, 9002 ve 9003 standartlarının maksadını kavrayabilmek için klavuz olarak ISO 9004 okunmalıdır.

Son zamanlarda, hizmet ve yazılım firmalarının ISO başvurularını karşılamak için, iki yeni standart daha, (ISO 9004-2-Guidelines for services and ISO 9000-3-Guidelines for the Development, Supply and Maintenance of Software) kabul edilmiş ve ISO kapsamı içinde yer almış bulunmaktadır.

Bu standart (ISO 9001) ile ISO 9002 ve ISO 9003 'de tanımlanan kalite sistem şartlarının, belirlenmiş olan teknik (ürün) özellikleri tamamlayıcı nitelikte olduğu (alternatif değil) göz önüne alınmalıdır. Bunlar kalite sistemlerinin hangi elemanları kapsamaması gerektiğini belirleyen şartları tanımlar. Ancak bu standartların amacı kalite sistemlerinin aynı olmasını sağlamak değildir. Bu standartlar geneldir ve özel herhangi bir endüstri veya ekonomik sektöre bağımlı değildir. Kalite sisteminin tasarımı ve uygulanması, organizasyonun çeşitli ihtiyaçlarından, özel hedeflerinden, sunduğu ürünler ve hizmetlerden prosesler ve özel iş deneyiminden etkilenir.

Bu standartların mevcut şekilleri ile kullanılması istenir; ancak özel sözleşme durumlarında belirli kalite sistem şartları çıkarılarak veya eklenerek, uyarılma yapılarak kullanılabilir. ISO 9000-1 bu tip uyarılmalarda ve uygun kalite güvence modelleri (ISO 9001, ISO 9002 veya ISO 9003 gibi) seçiminde yol göstericidir.

4.5 Standart Maddelerinin Uygulanmasına Yönelik İzahatlar

4.5.1 Kapsam

Bu standart, tedarikçinin uygun ürün tasarımı ve temini konusunda yeterliliğinin gösterilmesi gereken durumlarda kullanılan kalite sistem şartlarını belirtmektedir.

Belirtilen şartlar, tasarımdan servise kadar bütün aşamalarda öncelikle uygunsuzlukların önlenerek müşteri memnuniyetinin sağlanması amacıyla yöneliktir. Bu standart aşağıdaki

durumlarda geçerlidir.

Tasarım gereken durumlarda ve ürün şartlarının esas olarak performans terimleri ile belirtildiği veya oluşturulması gerektiği durumlarda.

Ürün uygunluğuna güvenin, tedarikçinin tasarım, geliştirme üretim, tesis ve servis aşamalarında yeterliliğini göstermesi ile sağlanabildiği durumlarda

Kalite Sistem Şartları aşağıdaki maddelerde açıklanmıştır.

4.5.2 Yönetim Sorumluluğu (madde 4.1)

4.5.2.1 Kalite Politikası (madde 4.1.1)

Tedarikçi firmanın yürütme sorumluluğuna sahip yönetimi; kalite politikasını, kalite için hedeflerini ve kalite taahhütlerini belirlemeli ve bunlar dokümanter etmelidir. Kalite politikası, tedarikçinin kuruluşu ile ilgili hedefleri ve müşterilerinin beklenti ve ihtiyaçlarına uygun olmalıdır. Tedarikçi, bu politikanın kuruluşun her kademesinde anlaşıldığından, uygulandığından ve devam ettirildiğinden emin olmalıdır.

ISO 9001 üst yönetimin kendini kaliteye adanması gerekliliği ile başlamaktadır. Kalite çabalarının başarısı üst yönetimin bu yaklaşımına doğrudan bağlıdır. Bölüm 4.1.1. de, yönetime, organizasyonun kalite politika ve amaçlarını tanımlama, belgeleme, kaliteye vermiş oldukları önemi, desteği ve bağlılıklarını ortaya koyma sorumluluğu verilmiştir.

Gerek firma içinden ve gerekse firma dışından gerekli olan yardımlar alınabilir, fakat yönetimin desteği; ve ne belgelendi ise her şey açıkça ortada ve görünür olmalıdır.

4.5.2.2 Organizasyon (madde 4.1.2)

Üst yönetim, organizasyondaki kaliteye etki yapan işleri, yöneten, uygulayan veya doğruluğunu tahkik eden insanların sorumluluğunu, yetkisini ve aralarındaki ilişkilerin tanımlanmış olduğunu görmelidir. Her ne kadar bu hususun, özellikle belgelenmesi istenmemekte ise de, Bölümün amacının yerine getirilmesi için gerekli olmaktadır.

Bu bilginin etkin ve güvenilir bir biçimde iletilmesi için mümkün yöntemler; iş tanımları, kalite sorumluluklarını gösteren organizasyon şemaları, el kitapları, prosedür belgeleri veya ayrıntılı iş talimatlarıdır.

Her organizasyon ISO 8402'de tanımlandığı gibi, hangi faaliyetlerin kaliteyi etkilediğini, hangilerinin etkilemediğini belirlemelidir. Ayrıca, bu bölüm; insanların kalite iyileştirme içinde olmalarını, sağlamak için aşağıda belirtilen hususlarda serbestlik ve yetkiye sahip olmaları gereği üzerinde durmaktadır.

- Kalite uygunsuzluğunu önlemek için gerekli eylemleri başlatmak,
- Kalite problemlerini tespit etmek ve kaydetmek,
- Tüm iletişim kanallarını kullanarak çözüm önermek, çözümü gerçekleştirmek veya başlatmak,
- Uygulanan çözümlerin geçerliğini kanıtlamak,

Uygun olmayan ürünlerin, kusur nedenleri teşhis edilip düzeltilene kadar gelişmelerini izlemek veya bunun hesabını vermek. Üst yönetim, ürünlerin veya hizmetlerin belirlenmiş olan gereksinmelere uygunluğunu kanıtlamak için yeterli miktarda eğitilmiş insan ve kaynak temin etmelidir.

ISO 9001 ve 9002 (9003 bu elemanı içermez), muayene, test; tasarımın (sadece 9001), üretimin, kurup işletme ve servis işlemlerinin izlenmesi gibi, ürünün kalitesinin doğrulanmasıyla ilgili faaliyetleri tanımlamaktadır.

Bu faaliyetler kaynak ve eğitilmiş insan gerektirir. Firma sorulduğu zaman, iş görenlerin, kendilerine atanan bu görevleri yürütmeye uygun olduklarını ispatlayabilmelidir.

Doğrulamada Kullanılan Kaynaklar Bağımsız Olmalıdır

Tasarımı gözden geçiren, kalite sistemini ve prosedürlerini tetkik eden, veya ürünün doğruluğunu kanıtlayan kişilerin, direkt olarak işi kontrol etme sorumluluğu olan kişilerden bağımsız olmaları gerekir.

Örneğin üretim departmanı şefi, üretim prosesini muayene eden kişiye nezaret etmemelidir. Bu ayırım, Kalite Güvencesi veya Kalite Kontrol departmanının bu fonksiyonu yerine getirmek üzere dış danışmanlık hizmeti olarak desteklenen bir organizasyon kurarak gerçekleştirilebilir, veya organizasyondaki mevcut insanları eğitip, esas işleri dışında görev değerlendirme ekiplerine atayarak da sağlanabilir.

Her üç standart da, firmaya uygun olan modellerin gereklerini eyleme dönüştürme, bunları etkin bir biçimde koruma ve kalite politikası amaçlarını yerine getirme sorumluluğu verilen bir kişinin atanmasını ve bu kişinin üst yönetim tarafından tanımlanan bir yetkiye ve desteğe sahip olmasını ister.

Bu kişi üst yönetimin özel bir kurmay yardımcısı veya bir ekip veya ayrı bir ünitenin başı olabilir. Bu atama ikinci bir görev olarak yapılabilir. Gerekli olan sadece bu atamanın arzu

edilen çıktıyı sağlamasıdır.

"Etki" Gereklidir

Ancak deneyimler, yönetimin temsilcisi olarak seçilen bu kişinin deneyimli ve etkili bir kişi olması gerektiğini telkin etmektedir. Kalite Güvencesi kavramlarını bilmek ve organizasyonun Kalite sistemi ile ilgili bilgiye sahip olmak da önemli bir kalifikasyondur. Bu kişi ile firmanın genel müdürü arasında açık, doğrudan rapor verilebilen ve karşılıklı bir destek ilişkisi olmalıdır.

Ayrıca, bu kişi ile firmanın pazarlama, satın alma, üretim, finansman gibi fonksiyonlarının yöneticileri arasında organizasyonel bir eşitlik sağlanmalıdır.

Böylece hem fonksiyonlar arasındaki kaliteye ilişkin faaliyetlerin koordinasyonu sağlanabilir, hem de üst yönetimin kaliteye vermiş olduğu önem açık bir şekilde ortaya konmuş olur.

4.5.2.3 Sorumluluk ve Yetki (madde 4.1.2.1)

Standardın bu maddesinde amaç, kaliteye ilişkin karar alma mekanizmasında yer alan, alınan kararları uygulayan ve mamul kalitesine ilişkin denetim ve kabul görevini yerine getiren personel için görev, yetki ve sorumluluğunun belirlenmiş olmasıdır. Bu çerçevede kalite biriminin, prosesin ve/veya mamulün ilgili kriterleri sağlamaması halinde üretim birimini durdurma yetkisi sağlanır.

Kalite Güvence Sisteminin kurulmasında en önemli faktörlerden birisi gerekli organizasyonun kurulmasıdır. Bu durum;

- Kalite görevlerinin tanımlanması,
- Bu görevlerin yerine getirilebilmesi için gereken yetki ve sorumlulukların belirlenmesini,
- İş tanımlarının yapılmasını,
- İlişkilerin kurulmasını, gerektirir.

Kaliteyi etkileyen işleri yöneten, uygulayan ve doğrulayan bütün personelin sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkileri, özellikle;

- ürün, proses ve kalite sistemi ile ilgili herhangi bir uygunsuzluğun oluşmasını önlemek için faaliyetleri başlatma
 - ürün, proses ve kalite sistemi ile ilgili problemleri tanımlama ve kaydetme;
 - belirlenmiş yollar ile çözümler bulma, yeni teklifler getirme veya gereken faaliyetleri başlatma;
 - çözümlerin uygulandığının doğrulanması;
 - kusurun veya tatmin edici olmayan durumun düzeltilmesine kadar uygun olmayan ürünün işlenmesi, dağıtımı veya tesisini kontrol altında bulundurma;
- konularında bağımsız olarak çalışması ve yetkili olması gereken personel için tanımlanmalı ve

dökümante edilmelidir.

İlişkilerden hiyerarşi ilişkilerin belirlenmesi, birimler arası kalite faaliyetleri koordinasyonu için iletişim ve işbirliği kanallarının açılması ve bunların sürekliliğinin sağlanması ile kalite görevinin optimum yürütülebilmesi için birimlerin idaresidir. Bu çerçevede firma organizasyon şeması yetki ve sorumluluk ilişkilerini gösterir, iş tanımları ise karmaşıklığı önleyerek işlerin doğru yapılmasını sağlâr.

4.5.2.4 Kaynaklar (madde 4.1.2.2)

- Mevcut doğrulama düzenleme ve standartlarından haberdar olmasını,
- İlgili personelin eğitilmesini,
- İşin yapılması için yeterli süreyi,
- Planlamayı,
- Gerekli cihazları,
- Dokümante edilmiş prosedürleri,
- Çalışma ortamını, içerir.

Doğrulama faaliyetleri ürünün doğrulanması ve kalite sisteminin doğrulanması olmak üzere iki aşamada gerçekleştirilir;

a)Ürün bazında yapılan kalite muayeneleri ile

Ürünün önceden belirlenmiş olan ulusal/uluslararası standartlar/normlar ve yasal yönetmeliklere uyduğu Laboratuvar testleri, Proses kontrol, Yan sanayi verileri ,Girdi imalat ve son muayene işlemleri ile doğrulanmalıdır.

b)Kalite sisteminin doğrulanması ise firmanın kalite ile ilgili faaliyetlerin ve sonuçlarının, planlanan düzenlemelere uygunluğu, ve kalite sisteminin etkili olarak uygulanıp uygulanmadığı ve kalite hedeflerine ulaşmak için bu sistemin uygun olup olmadığı sistematik ve bağımsız olarak iç kalite tetkikleri ile doğrulanır.

4.5.2.5 Yönetim Temsilcisi(madde 4.1.2.3)

Firma Kalite Güvence temsilcisi ,

ISO 9000 Kalite Güvence standartlarına uygun olarak Kalite Güvence Sistemini kurmak, uygulamak ve yürütmekten,

Yönetimin gözden geçirilmesi için üst yönetime Kalite Güvencesinin performansın rapor

etmek ve bu raporlara dayalı olarak Kalite Güvence Sistemini geliştirmek,

Kalite Güvence Sistemi konularında şirketin dışarıyla olan ilişkilerini yürütmekten sorumludur.

Yönetim temsilcisi olarak tayin edilen bu kişinin sorumluluğu diğer sorumlulukları ile çatışmamalıdır. Yönetimin temsilcisi sorumluluğu kendisinde kalmak üzere görevlerinden bir kısmını başkasına delege edebilir. Yönetim temsilcisi firmanın dış kuruluşlarla olan ilişkilerininide sağlar.

4.5.2.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi (madde 4.1.3)

Yönetimin gözden geçirilmesi Kalite Güvence Sisteminin firma çapında etkin olup olmadığını, gelişip gelişmediğini, uygulanıp uygulanmadığını ve gelecekteki durumunda göz önüne alınarak belirlemek amacıyla gerçekleştirilir. Yönetimin gözden geçirmesi toplantısı periyodik, sistematik, üst yönetimce, iç kalite tetkik sonuçlarının devamlı niteliğinde ve kayıtlarının saklandığı Kalite Güvence Sistemi açısından vazgeçilmez öneme sahip bir toplantıdır. Sistemin gözden geçirilmesi tercihen üst yönetimi de kapsamalıdır. Bu toplantılarda iç kalite tetkik sonuçları, kalite kayıtları, kalite maliyetleri, düzeltici faaliyetlerin sonuçları değerlendirilir ve bu değerlendirilme sonucu gerekli önlemler tartışılır.

4.5.3 Kalite Sistemi (madde 4.2)

Tedarikçi, ürünün belirlenen şartları karşılamasını sağlamak üzere dokümanite edilmiş kalite sistemi oluşturmalı ve bunun devamlılığını sağlamalıdır.

Bu da;

- Bu standardın şartlarına göre, dokümanter edilmiş kalite sistemi prosedür ve talimatların hazırlanmasını,
- Hazırlanan kalite sistemi prosedür ve talimatların etkin bir şekilde yerine getirilmesini, kapsayacaktır.

NOT 1: Belirlenen şartların yerine getirilebilmesi için aşağıda belirtilen faaliyetlerde, zaman faktörü göz önünde tutulmalıdır:

- Belirlenen şartlara göre kalite planları ve bir kalite el kitabının hazırlanması,
- İstenilen kalitenin gerçekleştirilmesinde gerekli olabilecek kontroller, prosesler, muayene teçhizatı, sabit donanımlar, toplam üretim kaynakları ve niteliklerin belirlenmesi ve elde edilmesi,
- Gerektiğinde, kalite kontrol muayene ve deney tekniklerinin, yeni cihaz geliştirmeyi de kapsayacak şekilde güncelleştirilmesi,
- Bilinen teknolojinin ötesindekilerin de zaman içerisinde geliştirilmesini de kapsayan ihtiyaç duyulacak ölçüm yetenekleri ile ilgili ihtiyaçların tanımlanması,

- Bütün özellik ve şartlara ait olan sübjektif unsurlar da kapsayan kabul standartlarının açıklanması,
- Üretim prosesi, tesis, muayene ve deney prosedürlerinin ve ilgili dokümantasyonun kalite kayıtlarının tanımlanması ve hazırlanması (Madde 4.16).

Dokümante edilmiş kalite sisteminin hazırlanması ve bu sistemin etkin olarak uygulanabilmesi için öncelikle bir sistemin var olması daha sonrada bu sisteme dayalı gelişmelerin gerçekleştirilmesi gerekir. Kalite sisteminin oluşturulması organizasyon ve dokümantasyon gerektirir.

Dökümante edilmiş olan kalite sistemi ISO 9000'in şartlarını sağlamalı ve kalite temel kitabını, prosedürleri, iş talimatlarını ve destekleyici dokümanları içermelidir.

Dokümante edilmiş olan kalite sistemi tümüyle uygulanıyor olmalıdır.

Sürekli olarak firmanın değişen ihtiyaçlarına karşılık verecek şekilde güncelleştirilmelidir. Kalite sistemi; politikayı, organizasyonu ve dokümantasyonu, kalite için sorumluluk ve yetkileri, kaynakları (beceri, alet, edevat, teçhizat, ekipman vb.), kalite el kitabını, prosedürleri ve destek dokümanları kapsar.

4.5.3.1 Kalite El Kitabı;

Üst yönetim tarafından uygulanan genel politikanın ayrılmaz bir parçası olarak resmen belirlenen kalite amaç ve yönünün yazılı olduğu dokümandır.

Kalite temel kitabı, kalite politikasının, hedeflerini, organizasyonu, yetki ve sorumlulukları tanımlayan, ISO 9000 Kalite Güvence Standartlarındaki tüm kalite elemanlarının gerekliliklerini karşılayacak şekilde kalite sistemini ve faaliyetlerini tarif eden dokümandır. Kalite temel kitabı; kalite politikasını içerir, genel sistemi göz önüne serer, pazarlama aracıdır, iletişim mekanizmasıdır, eğitim aracıdır, sistemin gözden geçirilmesine ve tetkikine yardımcıdır.

4.5.3.2 Prosedürler;

Ürünlerin kalitesini ve uygulanan kalite sistemini güvence altına almaya yönelik yöntemleri genel hatlarıyla açıklayan resmi yönergelerdir. , Prosedürler, herhangi bir işin veya birbirini izleyen işlerin nasıl yapılacağını, sorumlulukları, tutulacak kayıtları, bilgi akışım tanımlayarak belli bir mantıksal dizge ile anlatan, işin hep aynı şekilde yapılabilmesi ve iyileştirilebilmesi amacıyla standart oluşturan, ilgili personel için bağlayıcı kontrollü dokümandır. Prosedürler. bölümler arası ilişkileri, sorumluluklar, iş akışlarını, kaliteyi etkileyen faaliyetlerin nasıl

gerçekleştirildiğini ve kimler tarafından ne zaman gerçekleştirildiğini belirtir.

4.5.3.3 İş Talimatları;

Ürünlerin kalitesinin ve uygulanan kalite sisteminin güvence altına alınmasına yönelik çalışmalarını yönetmek ve yürütmek amacıyla kalite güvence sistemi prosedürlerinde tanımlanan faaliyetlerin her biri için, gerekli ve uygun durumlarda hazırlanan ve o işin nasıl yapılacağını adım adım tanımlayan kontrollü dokümandır. Kalite Güvence Sistemi iş talimatları, birimlerin çalışma talimatları, işletme talimatları, kalibrasyon talimatları, teknik spesifikasyonlar, çizimler vs' den oluşur.

Destek dokümanlar; formlar, kayıtlar, raporlar gibi dokümanlardan oluşur.

4.5.3.4 Kalite planı;

Belirli bir ürünü, hizmet, sözleşme veya proje ile ilgili özel kalite uygulamalarını, kaynakları ve faaliyet sıralarını ortaya koyan dokümandır.

Kalite Güvence Sisteminin gereklerinin yerine getirilip getirilmediği ürün, proses ve sistem tetkikleri ile yönetimin gözden geçirme toplantılarıyla doğrulanır.

4.5.4 Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi (madde 4.3)

4.5.4.1 Genel(madde 4.3.1)

Tedarikçi, sözleşmenin incelenmesi ve bununla ilgili faaliyetlerin koordinasyonu için gerekli prosedürleri tespit ederek sürdürecektir.

Her sözleşme, tedarikçi tarafından;

- Şartların yeterli olarak tanımlandığı ve doküman haline getirildiğini,
- Teklif edilenden farklı olan şartlarına karara bağlandığını,
- Tedarikçinin sözleşme şartlarını yerine getirebilecek yeterliğe sahip olduğunu,

garanti etmek amacıyla gözden geçirilecektir.

Sözleşmenin gözden geçirilmesine ait olan kayıtlar muhafaza edilecektir.(Madde 4.16.)

NOT 2: Tedarikçi kuruluş, sözleşmenin gözden geçirilmesi faaliyetlerini, görüşmeleri ve ilişkileri gerçekleştirirken, alıcı kuruluş ile koordinasyon sağlamalıdır.

4.5.4.2 Gözden Geçirme(madde 4.3.2)

Teklifin sunulmasından, sözleşmenin yapılmasından veya siparişin kabulünden (şartların açıklanması) önce, teklif, sözleşme veya sipariş; aşağıdaki hususların yerine getirildiğinden emin olmak amacıyla tedarikçi tarafından gözden geçirilmelidir;

- Şartların yeterli olarak tanımlanması ve döküman haline getirilmesi;
 - Sözlü alınan siparişler için şartları belirleyen yazılı bir belge temini mümkün olmadığında, tedarikçinin siparişi kabul etmeden önce sipariş şartlarında mutabakatın sağlanmış olması,
 - Sözleşme veya sipariş şartları ile, teklif şartları arasında herhangi bir farklılık olması durumunda bu farklılıkların giderilmiş olması,
- tedarikçinin sözleşme veya sipariş şartlarını karşılayacak yeterlilikte olması.

4.5.4.3 Sözleşmede Değişiklik(madde 4.3.3)

Sözleşmenin gözden geçirilmesine de şunlara dikkat edilmelidir;

- Sözleşme şartları açık olmalı ve tam olarak anlaşılmalıdır.
- Teklif ile sözleşme ve sözlü kararlaştırılan hususlar ile dokümanlar arasında farklılıklar olmamalıdır.
- Sözleşmenin şartlarının yerine getirilebilmesi için gereken kapasite ve teknik imkanlar bulunmalıdır.
- Sözleşmenin gözden geçirilmesi için gerekli prosedürler geliştirilmeli ve uygulamaya konulmalıdır.
- Sözleşmenin gözden geçirilmesi için yapılacak işler doğruluk, noksansızlık ve uygulanabilirlik gibi özellikler yeterince koordine edilmelidir.
- Sözleşmenin gözden geçirilmesi yeterli düzeyde dokümante edilmelidir.

Müşteri tarafından özel olarak istenen imalat listesi harici veya mevcut üründe meydana gelebilecek herhangi bir değişiklik konusunda müşteri ile anlaşma sağlanmalı, bunun gerçekleştirilmesi güvence altına alınmalıdır.

4.5.4.4 Kayıtlar (madde 4.3.4)

Sözleşmenin gözden geçirilmesine ait kayıtlar muhafaza edilmelidir. (Madde 4.16)

NOT 3 - Sözleşme konularında müşteri organizasyonu ile iletişim kanalları ve irtibat noktaları oluşturulmalıdır.

4.5.5 Tasarım Kontrolü (madde 4.4)

4.5.5.1 Genel(madde 4.4.1)

Tedarikçi, belirtileri şartların yerine getirilmesini sağlamak amacıyla, ürün tasarımını kontrol etmek ve doğrulamak için dokümante edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini

sağlamalıdır.

4.5.5.2 Tasarım ve Geliştirme Planlaması (madde 4.4.2)

Tedarikçi, her bir tasarım ve geliştirme faaliyeti için planlar hazırlamalıdır. Planlar ilgili faaliyetleri tanımlamalı veya atıfta bulunmalı ve bu faaliyetlerin yerine getirilmesi için sorumlulukları belirtilmelidir. Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinde, yeterli kaynaklarla donatılmış nitelikli personel görevlendirilmelidir. Planlar tasarım geliştikçe güncelleştirilmelidir.

4.5.5.3 Kuruluşla İlgili ve Teknik İlişkiler (madde 4.4.3)

Tasarım prosesi içinde yer alan farklı gruplar arasındaki kuruluşla ilgili ve teknik ilişkiler belirlenmeli ve gerekli bilgiler dokümanter edilmeli, iletilmeli ve düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

4.5.5.4 Tasarım Girdileri (madde 4.4.4)

Yürürlükte olan uygulanabilir belirleyici ve düzenleyici kurallar, dahil ürünle ilgili tasarım şartları tanımlanmalı, dokümanter edilmeli ve seçimleri, yeterlilik açısından tedarikçi tarafından gözden geçirilmelidir.

Eksik, belirsiz ve ihtilafli şartlar bu şartları belirlemesi sorumlu olan kişilerle birlikte çözümlenmelidir. Tasarım girdilerinde, sözleşme gözden geçirme faaliyetlerinin sonuçları dikkate alınmalıdır.

4.5.5.5 Tasarım Çıktıları (madde 4.4.5)

Tasarım çıktıları, tasarım girdi şartlarına göre geçerli ve doğrulanabilir olacak şekilde açıklanmalı ve dokümanter edilmelidir .

Tasarım çıktıları;

- Tasarım girdi şartlarını karşılamalı,
 - Kabul şartlarını kapsmalı ve atıfta bulunmalı,
 - Ürünün güvenli ve düzgün bir şekilde çalışmasında hayati öneme sahip tasarım karakteristiklerini belirlemelidir (Mesela işletme, depolama, taşıma, bakım ve elden çıkarma)
- Tasarım çıktıları dağıtımdan önce gözden geçirilmelidir

4.5.5.6 Tasarımın Gözden Geçirilmesi (madde 4.4.6)

Tasarıma uygun aşamalarında tasarım sonuçlarının mevzuata uygun dokümanter edilmiş gözden geçirmeleri ve yürütülmelidir. Her tasamın gözden geçirilme işleminde katılımcılar, gözden geçirilmekte olan tasarım aşamasıyla ilgili bütün birimlerin temsilcilerini ve gerektiği takdirde diğer uzman personeli kapsmalıdır. Bu türden gözden geçirme kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.16).

4.5.5.7 Tasarım Doğrulanması (madde 4.4.7)

Tasarımın uygun aşamalarında, tasarım çıktılarının, tasarım girdi şartlarını karşılmasını sağlamak için tasarım doğrulanması yapılmalıdır. Tasarım doğrulama ölçümleri kayıt edilmelidir (Madde 4.16).

NOT 4: Tasarımın gözden geçirilmesine ek olarak, tasarımın doğrulanması;

- Alternatif hesaplamaların yapılması,
 - Eğer mevcutsa, yeni tasarımın ispatlanmış benzer bir tasarım ile karşılaştırılması,
 - Deneyler ve demonstrasyonları gösterme,
 - Dağıtımdan önce her aşama tasarım dokümanlarının gözden geçirilmesi,
- gibi faaliyetleri kapsayabilir.

4.5.5.8 Tasarım Geçerliliği (madde 4.4.8)

Tasarım, ürünün tanımlanan kullanıcı ihtiyaçlarına ve/veya şartlarına uygunluğu sağlamak gayesiyle geçerli kılınmalıdır

NOT 5: Tasarım geçerlilik işlemleri başarılı tasarım doğrulamasını takiben yapılır. (Madde 4.4.7)

NOT 6: Geçerlilik kontrolü normal olarak tanımlanan kullanım şartları altında yapılır

NOT 7: Geçerlilik kontrolü normal olarak bitmiş ürün üzerinde yapılır Ancak ürünün tamamlanmasından önceki aşamalarda da yapılması gerekebilir.

NOT 8: Eğer farklı amaçlı kullanımlar söz konusu ise, her amaç için ayrı geçerlilik kontrolü yapılması gerekebilir.

4.5.5.9 Tasarım Değişiklikleri (madde 4.4.9)

Bütün tasarım değişiklikleri ve tadilleri uygulanmadan önce, yetkili personel tarafından tanımlanmalı, dokümanter edilmeli, gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.

4.5.6 Döküman Ve Veri Kontrolü (madde 4.5)

4.5.6.1 Genel (madde 4.5.1)

Tedarikçi, bu standart da yer alan şartlara ilgili, standartlar ve müşteri çizimleri gibi dış kaynaklı dokümanları da kapsayan (kapsamlı olarak uygulanması için) tüm verilerin ve dokümanların kontrolü için dokümanter edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır

NOT 9: Dokümanlar ve veriler basılı kopya veya elektronik medya gibi herhangi bir şekilde olabilir.

4.5.6.2 Doküman ve Veri Onayı ve Yayını (madde 4.5.2)

Dokümanlar ve veriler yayınlanmadan önce yeterlilik açısından yetkili personel tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır Geçersiz ve/veya yürürlükten kalkan dokümanların kullanılmasını önlemek için dokümanların yürürlükteki revizyonlarını gösteren ana liste veya eşdeğer doküman kontrol prosedürü oluşturulmalı ve kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Bu kontrol;

- Kalite sisteminin etkili olarak uygulanması için gereken faaliyetlerin yürütüldüğü yerlerde ilgili dokümanların yürürlükteki baskılarının bulunduğu,
 - Geçersiz ve/veya yürürlükten kaldırılan dokümanların dağıtıldıkları veya kullanıldıkları tüm noktalardan hemen kaldırıldıklarından veya istenmeyerek kullanılmasına karşı güvencenin oluşturulduğundan,
 - Bilgi korunması ve/veya yasal amaçlar için tutulan, yürürlükten kalkan herhangi bir dokümanın uygun bir şekilde tanımlandığından,
- emin olunmasını sağlamalıdır.

4.5.6.3 Doküman ve Veri Değişiklikleri (madde 4.5.3)

Dokümanlardaki değişiklikler, başka bir görevlendirme olmadıkça, orijinal metni inceleyen ve kabul eden, ayırımın fonksiyonlar/birimler tarafından incelenerek, onaylanacaktır. Görevlendirilen birimler, değişikliklerle ilgili inceleme ve onay işlemleri için geçmiş bilgilere ulaşabilmelidirler.

Mümkün olduğu takdirde, değişikliklerin kapsamı, dokümanda veya ilgili eklerinde belirtilecektir.

Yürürlükten kalkan dokümanlara kullanımına engel olmak amacıyla, dokümanlardaki geçerli revizyonları gösteren ana liste veya ona eşdeğer doküman kontrol prosedürü belirlenecektir.

Yapılan değişiklikler belirli bir sayının üzerine çıktığında dokümanlar yeniden yayınlanacaktır.

4.5.7 Satınalma (madde 4.6)

Satın alma işlemi, ister hammadde ister ekipman isterse hizmet satın alınıyor olsun, bir firmanın kalite yönetim sistemi içinde önemli yer işgal eder. Bu nedenle satın alma işlemi, geri bilgi beslemeyi de içermelidir. Ayrıca değişen sanayi koşullarında göz önüne almak durumundadır.

Satın alma sistemi aşağıdakileri içermelidir:

- Kaliteyi etkileyen malzeme veya ürünlerin (makine, ekipman, teçhizat vs..) her birinin bir spesifikasyonun olması (eğer standardı varsa standart, yok ise satıcı ve alıcı tarafından kabul edilmiş bir spesifikasyon)
- Bir taşeron sınıflandırma listesi,
- Üzerinde anlaşılmaya varılmış taşeronun sağladığı ürünün doğrulanması sistemi (spesifikasyonlar, güvence ve test yöntemleri gibi)
- Üzerinde anlaşmaya varılmış işletme ve kontrol yöntemleri,

satın alma ile ilgili tüm kayıtlar kalite kaydı statüsünde değerlendirilmelidir.

4.5.7.1 Genel (madde 4.6.1)

Tedarikçi satınalımdan ürünün belirlenen şartlara uymasını sağlamak için;

- Taşeron firmaları değerlendirir,
- Satın alma verilerini ileride satın alınacağı malzemelerde kullanmak üzere tutar,
- Satın alınan ürünlerin doğrulanması işlemlerini gerçekleştirir.

4.5.7.2 Taşeronların Değerlendirilmesi (madde 4.6.2)

Mamulü üreten firma doğru taşeronu seçebilmek için şu yöntemleri kullanabilir:

- Benzeri ürün veya hizmet sağlamada geçmiş performansını değerlendirmek,
- Yetkili bir kuruluş tarafından ISO 9000 veya eşdeğer standarda göre değerlendirilmiş ve/veya belgelendirilmiş taşeron seçmek,
- Taşeronun kalite ve üretim sistemini değerlendirmek,

Taşeron firmaların seçimi sözleşmede yer alan şartları veya kalite şartlarını karşılayabilecekler arasından yapılır. Taşeron firma seçiminde kalite., firmanın termin maliyet şartlarına uygunluğu göz önüne alınır. Seçim önceki tecrübelere, kalite sisten

değerlendirilmesine veya örnek mamullerin doğrulanılmasına dayandırılabilir. Uygun bulunmuş taşeronları ileride yapılacak değerlendirmelere esas teşkil etmek üzere bir listesi tutulmalıdır. Doğrulama işlemlerinin yoğunluğu, satın alınan malzeme veya hizmetin kaliteyi etkileme önemine ve taşeronun kalite sisteminin veya sağladığı malzeme veya hizmetin performansına bağlı olmalıdır.

4.5.7.3 Satın alma Verileri (madde 4.6.3)

Satınalma verileri istenilen ürünü tarif eden veriler ile diğer tanımları (tip, sınıf, model, derece, sipariş için gerekli resimler, proses ve muayene şartları, ilgili sistem standardı, içermelidir.

Satın alma verileri;

- Satın alma verileri, satın alınan ürün veya hizmetin kalitesini garanti altına almak üzere belirlenen teknik şartları taşeronu açıklayacaktır.
- Satın alma verilerinin gözden geçirilmesi ve onaylanması ile ilgili sorumluluklar uygun personele verilmelidir.
- Satın alma verilerinde atıf yapılan dokümanların revizyon durumlarını tanımlayan düzenlemeler yapılmalıdır.

4.5.7.4 Satın Alınan Ürünün Doğrulanması (madde 4.6.4)

Satın alınan ürünün doğrulanmasındaki amaç, ürünün istenilen özelliklere uygunluğunu belirlemektir. Bu işlem satın alma sırasında veya ürünün satın alındığı yerde (kaynağında) gerçekleştirilebilir.

Satın alınan ürünün doğrulanması, tedarikçiye kabul edilebilir ürün temin etme sorumluluğu getirir. Ancak ürünün daha sonrada istenilen özelliklere sahip olmazsa sözleşmeye bağlı olarak reddedilebilir.

Satın alma prosedürleri;

- Taşeronun kalite açısından değerlendirilmesi işlemlerini
- Sipariş kalite şartlarını
- Satınalınan malzemenin kontrollü elden çıkarılmasını
- Hammadde/hizmetlerin belgelendirilmesini (üçüncü tarafça belgelendirme tercih edilir)
- Muayene işlemlerini,
- İzlenebilirlik şartlarını,
- Ambalajlama talimatlarını,
- Satın alınan malzemenin depolanmasını içermelidir.

Şirketin bir satın alma programı olmalıdır. Bu satın alma programında; satın alma dokümanları gözden geçirilmesi (veriler, şartnameler, spesifikasyonlar, satın alma emirleri gibi), taşeronun değerlendirilmesi, nitelikli taşeronun seçilmesi, kalite güvencesi konusunda

anlaşma, doğrulama metotları üzerinde anlaşma, girdi kontrolleri, ilgili kalite kayıtları, taşeronun takibi (teslim edilen parçalar, teslim tarihi, kalite, hurda, garanti talepleri gibi) gibi konulara yer verilmelidir.

4.5.7.4.1 Taşeronun Mahallinde Yapılan Tedarikçi Doğrulaması (madde 4.6.4.1)

Tedarikçi, satın alınan ürünün taşeronun yerinde doğrulanmasını talep ettiği takdirde, satın alma dokümanının doğruluğuna ilişkin düzenlemeler ve ürünün serbest bırakılma metotlarını tanımlanmalıdır.

4.5.7.4.2 Satın Alınan Ürünlerin Müşteri Tarafından Doğrulanması (madde 4.6.4.2)

Sözleşmede belirtildiği takdirde, müşteri veya müşteri temsilcisi, satın alınan ürünün istenilen özelliklere uyup uymadığını, taşeronun veya tedarikçinin mahallinde doğrulama hakkına sahip değildir. Bu gibi doğrulamalar tedarikçi tarafından taşeronun kaliteyi etkin şekilde kontrol ettiği anlamında kullanılmamalıdır. Müşteri tarafından yapılan doğrulama, tedarikçi kabul edilebilir ürün temin etme sorumluluğunu ortadan kaldırmayacağı gibi, müşteri tarafından ürünün ilerdeki aşamalarda reddedilmesini de engellemelidir.

4.5.8 Müşterinin Temin Ettiği Ürünün Kontrolü (madde 4.7)

Tedarikçi, diğer girdileri birleştirmek veya ilgili faaliyetleri için müşterinin temin ettiği ürünün doğrulanması, depolanması ve bakımının kontrolü amacıyla, dokümante edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Böyle bir ürünün kaybolması, hasar gelmesi veya kullanıma uygun olmaması durumunda kayıt tutulmalı ve müşteriye rapor edilmelidir. (Madde 4.16).

Tedarikçi tarafından yapılan doğrulama, müşterinin kabul edilebilir ürün temin etme sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

4.5.9 Ürün Tanımı Ve İzlenebilirliği (madde 4.8)

Uygun olduğu takdirde, tedarikçi, alımdan başlayarak üretim, dağıtım ve tesisin bütün aşamalarında uygun yollarla ürünü tanımlamak için dokümante edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır izlenebilirlik özellikle istendiğinde, tedarikçi, her bir ürünün veya partinin tek olarak tanımlanması için dokümanter edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Bu tanımlama ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır (Madde 4.16).

Ürün tanım ve izlenebilirliğinde şu hususlara dikkat edilmelidir;

İmalat prosesinin herhangi bir safhasında tüm yan mamul, mamul ve malzemeler doğrudan yada eşlik eden etiket ve dokümanlar aracılığıyla ile her zaman tanımlanabilir olmalıdır.

Firma kendi izlenebilirliğini (eğer herhangi bir müşteri talebi yoksa) kritiklik ve ekonomiklik çerçevesinde belirlemelidir.

Ürünlerin üretim, dağıtım ve tesisin bütün aşamalarda çizimlere, şartnamelere ve ilgili dokümanlara uygun olmalarını sağlayacak önlemler getirilmelidir.

Belirli bir tanımlama sistemi aracılığı ile aynı yada farklı ürünler için geriye doğru izleme yapabilme imkanı olmalıdır. (Müşteriye sevk edilen ürünler, müşteri şikayetlerinin incelenmesi dahil)

Mamuller veya parti mallar için aynı tanımlama işaretleri sağlanmalıdır.

4.5.10 Proses Kontrol (madde 4.9)

4.5.10.1 Genel (madde 4.9.1)

Kaliteyi doğrudan etkileyen prosesler planlamalı, belirlenen yöntem ve düzende kontrol altında bulundurulmalıdır. Kontrol altında bulundurma işlemi, malzemeleri, üretim teçhizatını, proses ve prosedürleri, iş talimatlarını, bilgisayar programlarını, personeli, ilgili imkanları, yan mamulleri ve çevreyi de kapsar.

İmalat işlemleri yazılı dokümanlar çerçevesinde yürütülmelidir. İmalat sırasındaki genel uygulamalar için şartlar dokümante edilmeli ve ayrı çalışma talimatları şekline dönüştürülmelidir. Bu talimatlar tatminkar bir işin yerine getirilmesi için genel kriterleri tarif etmeli işçilik ile ilgili şartname ve standartları belirlemelidir. İşçilik standartları, yazılı standartlar, fotoğraflar ve/veya fiziki örneklerle gerektiğinde tanımlanmalıdır.

Bir mamulün, prosesin, kaliteye etkili bir bilgisayar programın, malzemenin veya çevrenin kalite durumunun doğrulanması hatalara etkisini minimuma indirmek verimliliği ve karlılığı maksimuma çıkarmak için zorunludur. Bu doğrulama işlemleri doğrudan kalite kontrol faaliyetlerine işaret eder ve bu kalite kontrol faaliyetleri sırasında ise kontrol şemaları, istatistiki örnekleme metodları ve planları gibi çeşitli istatistiki yöntemler kullanılabilir. Mamulün üretiminin her aşamasında gerçekleştirilen doğrulama faaliyetleri bitmiş ürün özelliklerini sağlamak amacına dönük olarak gerektiğinde proses içindeki şartlarını da kapsamalıdır. Zaman zaman proses özelliklerini fiziki veya ekonomik olarak doğrulanmaları

mümkün olmadığı durumlarda en etkili yöntem ürünün doğrulanmasıdır. Tüm bu işlemler sırasında proses ile bitmiş ürün özellikleri arasında gerekli ilişkiler kurulmalı bunlar muayene ve üretim personeline duyurulmalı ve dokümanite edilmelidir.

Proses sırasında yapılacak muayeneler ile son muayene planlanmalı, özellikleri belirlenmelidir. Deney ve test prosedürlerine ilişkin dokümanlar, bu kontrol ve testlerin yerine getirilmesi için özel teçhizat ve kontrol edilecek her bir kalite özelliği için belirlenen koşullar ile işçilik standartları ürün kalitesinin maksimize edilmesi açısından net bir biçimde ortaya konulmalıdır. Bu çerçevede mamul kalitesi ve proses yeterliliğini arttırmaya yönelik yeni yöntemleri geliştirici çabalar desteklenmelidir.

İmalat prosesleri mamul şartnameleri doğrultusunda üretim yapabilme yeterliliği açısından doğrulanmalı, ürün kalitesini etkileyen girdi veya proses özellikleri belirlenmelidir. Bu özellikleri şartnameye uyduğu veya gerekli değişiklikleri yapıldığını saptamak amacıyla zaman zaman gerekli kontroller gerçekleştirilmelidir.

Kaliteye etkisi açısından önem taşıdığı belirlenen; su, basınçlı hava, elektrik gücü ve işlemlerde kullanılan kimyevi maddeler gibi çeşitli yardımcı malzemeler kaliteyi olumsuz yönde etkilemelerini engellemek açısından periyodik olarak kontrol edilmeli ve doğrulanmalıdır. Sıcaklık, rutubet ve temizlik gibi çevre şartları ürün kalitesine doğrudan etki yapıyorsa uygun sınırları belirlenerek kontrol edilmeli ve doğrulanmalıdır.

İş talimatları, şartnameler ve çizimler iç kalite tetkikleri sırasında kontrol edinilmelidir. Prosesde değişiklik yapılması için izin verecek sorumlular net olarak belirlenmeli, bu değişiklik için gerektiğinde müşteri onayı alınmalıdır. Herhangi bir değişiklik yapıldıktan sonra bu değişikliğin mamul kalitesi üzerinde tasarlanan etkiyi gösterdiği belirlenmelidir. Yapılan değişiklikten kaynaklanan proses ve ürün özellikleri arasındaki ilişkide meydana gelen farklılıklar dokümanite edilmeli ve ilgililere duyurulmalıdır. Malzeme ve yan mamullerin doğrulanması üretim süreci boyunca gerçekleştirilmelidir. Bu işlemler ürüne takılabilen damga, etiket, muayene kayıtları veya işaretler olabilir bunlar doğrulanması yapılan veya yapılamayan malzemeyi ayırabilecek kabiliyette ve izlenebilirliği sağlayacak şekilde olmalıdır.

4.5.10.2 Özel Prosesler (madde 4.9.2)

Özellikle, mamul kalitesi açısından hayati öneme sahip üretim proseslerine özen gösterilmelidir. Bir çerçevede kolaylıkla veya ekonomik olarak ölçülemeyen mamul özellikleri, işletilmeleri ve sürdürülen özel yetenekler gerektiren üretim prosesleri veya son

muayene ve deneylerle sonuçlan tam olarak doğrulanamayan bir ürün veya proses için de ayrıca özen gerekebilir. Özel proseslerin daha sık doğrulanması, aşağıda belirtilen noktaların kontrolü amacıyla gerçekleştirilmelidir.

- Mamul imalatın veya ölçüm için kullanılan teçhizatın tesis veya ayarlamalarını da kapsayan doğruluk ve varyasyonu,
- Kalite isteklerini yerine getirebilecek teknik elemanları tecrübe, yeterlilik ve bilgileri,
- Kaliteyi etkileyen özel çevre şartları (zaman, sıcaklık veya diğer faktörler),
- Uygun durumlarda personel, prosesler ve teçhizat için oluşturulan belge ve kayıtlar

4.5.11 Muayene Ve Deney (madde 4.10)

4.5.11.1 Genel (madde 4.10.1)

Muayene ve deneyler sırasında öncelikle 3 ana soruya yanıt getirmelidir. Bunlar;

- Tedarikçi kendi işlemlerini prosedürlerini nasıl kontrol ediyor?
- Sonuçları / bulguları nasıl kayıt ediyor?
- Ürünlerin tanımlanması ve kayıt edilmesi nasıl gerçekleşiyor?

Muayene ve deneylerin planlanması;

- Girdi, proses sırası ve son muayenelerin planlanması, örnekleme plan ve prosedürleri dahil muayene ve deney kapsamını planlanması
 - Metotların doğruluk ve hassasiyetleri dahil muayene ve deneyler için uygun metot ve teçhizatın seçimi veya geliştirilmesi,
 - Muayene ve deney spesifikasyonlarının geliştirilmesi,
 - Muayene ve deney sonuçlarının rapor edilmesi ve dokümantasyonu için prosedürlerin geliştirilmesi,
- şeklinde gerçekleştirilebilir.

4.5.11.2 Girdi Muayene ve Deneyleri (madde 4.10.2)

4.10.2.1 Girdi muayene ve deneylerinde amaç kalite şartlarına uymayan girdi malzeme ve parçaların üretim prosesine katılmasını önlemekte ve yan sanayinin denetlenmesidir.

Girdi muayenesi sırasında uyulması gereken prosedür aşağıda verilmiştir.

- Kaliteye doğrudan etkili girdi malzemelerin tanımlanması,
- Uygunluk şartlarının belirlenmesi,
- Gelen ürünün muayene edilene kadar kullanılmadığı veya işlem görmediğine dair garanti veren talimatların kullanımı,
- Düzeltici faaliyet sorumluluğunun belirlenmesi,
- Böyle bir işlemin nasıl yürütüleceğinin çözüme kavuşturulması,
- Gelen ürünün nasıl muayene ve deneylere tabi tutulacağına dair muayene ve deney talimatlarının hazırlanması,
- Uygunsuzluk halinde yapılacak işlemlerin belirlenmesi,
- Bu talimatların belirlenen şartlara göre yerine getirilmesi

- Gelen ürünün uygunluğunun doğrulanması yapılmaksızın kullanıma sunulmasına izin veren personelin yetki ve sorumluluğunun belirlenmesi,

Böyle bir ürünün/malzemenin kullanım öncesi/kullanıma sunulduğunda şartlara uymama durumunda derhal geri gönderilmesi, değiştirilmesine imkan verilmesi için tanımlanması ve kayıt edilmesi

4.10.2.2 Girdi muayenesinin miktar ve yapısını tespit ederken, taşeronun mahallinde yapılan kontrollerin miktarını ve sağlar uygunluğuna kayıtlı kanıtlar göz önüne alınmalıdır

4.10.2.3 Acil üretim amacıyla doğrulanmadan önce kullanılmasına izin verilen girdi ürünler, belirtilen şartlara uymama durumunda, derhal geri çekilebilmesi ve değiştirilebilmesi amacıyla, tam olarak tanımlanmalı ve kayıt edilmelidir (Madde 4.16).

4.5.11.3 Proses Sırasında Muayene ve Deneyler (madde 4.10.3)

Proses sırasında muayene ve deneylerde göz önünde bulundurulması gerekli unsurlar aşağıda verilmiştir.

- Proses sırasındaki muayene ve deneylerle ilgili yetkiler ve uygulanma yöntemlerinin belirlenmesi ve uygulamaya alınması.
- Proses sırasında muayene ve deneylerin kalite planlarına yada işlem dokümanlarına göre yapılıp yapılmayacağını ve neye göre yapılacağını belirlenmesi.
- Ürün kalitesinin önceden belirlenen şartlara uymasını sağlamak amacıyla proses kontrolü ve yönetimi ile ilgili sorumlulukların ve prosedürlerin yazılı olarak belirlenmesi.
- İşlem dokümanları aracılığıyla ürünlerin üzerinde gerekli kontrollerin tam olarak yapılmasında yada verilen raporların incelenip olumlu bulunmasından sonra işleme alınmalarını sağlanması.
- Ürünlerin geçici olarak onaylanması konusunda yöntem geliştirilmesi ve uygulanması
- Kusurlu ürünlerin işaretlenmesine ilişkin yöntemlerin geliştirilmesi.
- Ürünler doğrulanana kadar bir sonraki prosese aktarılması.
- Doğrulan ve doğrulanmayan ürünlerin ayırımının sağlanması.

Proses sırasında muayene ve deneylerde göz önünde bulundurulması gerekli unsurlar aşağıda verilmiştir.

- Proses sırasındaki muayene ve deneylerle ilgili yetkiler ve uygulanma yöntemlerinin belirlenmesi ve uygulamaya alınması.
- Proses sırasında muayene ve deneylerin kalite planlarına yada işlem dokümanlarına göre yapılıp yapılmayacağını ve neye göre yapılacağını belirlenmesi.
- Ürün kalitesinin önceden belirlenen şartlara uymasını sağlamak amacıyla proses kontrol ve yönetimi ile ilgili sorumlulukların ve prosedürlerin yazılı olarak belirlenmesi.

4.5.11.4 Son Muayene ve Deneyler (madde 4.10.4.)

Son muayene ve deneylerde amaç kalite şartlarına uymayan ürünlerin fabrikadan çıkmasına engel olmaktır. Burada ki en önemli üç sorun son muayene ve deneylerin ne zaman, nerede,

nasıl, yapılacağı sorularının yanıtlanmasıdır. Son muayene ve deney prosedürlerinde; deney teçhizatı, doğruluk/hassasiyet, uygunluk, deney için çevre şartları, deneyin tipi, verilerin doğru ve tam şekilde kayıt edilmesi yer alması ve uygulayıcı personelin yeterliliği olmalıdır.

Dokümanlarda kabul ve üretim için belirlenen kontrollerin yapılması ve bu kontrollerde önceden saptanan şartların aranmasına ilişkin son muayene ve deney yöntemleri oluşturularak uygulanmalıdır. Dokümanlarda tamamlanmış ürünler için son kontrol ile önceden saptanan şartlara uygunluğun kanıtlanması sağlanmalıdır. Sadece üretimleri ve kontrolleri kesin olarak kanıtlanabilen ürünlerin sevk edilmek üzere onaylandığı belgeler ile gösterilmelidir. Son muayene ve deneyler uygunluğun kanıtı olduğundan önemlidirler.

4.5.11.5 Muayene ve Deney Kayıtları (madde 4.10.5)

Tedarikçi, ürünün belirlenen kabul kriterlerine göre, muayene ve/veya deneylerden geçirildiğini gösteren kayıtları tutmalı ve muhafaza edilmelidir. Bu kayıtlar, tanımlanmış kabul kriterlerine göre, ürünün muayene ve/veya deneylerden geçip geçemediğini açıkça göstermelidir. Ürünün muayene ve/veya deneyden başarıyla geçememesi durumunda, uygun olmayan ürün kontrolü prosedürleri uygulanmalıdır (Madde 4.13). Kayıtlar, ürünün gönderilmesine izin veren sorumlu muayene yetkilisini tanımlamalıdır (Mâdde 4.16).

4.5.12 Muayene, Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolü (madde 4.11)

4.5.11.6 Genel (madde 4.11.1)

Tedarikçi, ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla, kullandığı ölçme muayene ve deney teçhizatının (deney yazılımları da dahil) kontrolü, kalibrasyonu ve bakımı için dokümanlar edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Muayene, ölçme ve deney teçhizatı, ölçüm belirsizliğinin bilindiğinden ve bu belirsizliğin istenilen ölçüm yeteneği ile tutarlılığından emin olunacak şekilde kullanılmalıdır.

Deney yazılımları veya deney donanımları gibi kıyaslama referansları, muayenenin uygun şekli olarak kullanıldığında, bunların üretim, tesis ve servis sırasında ürünün kullanımından önce kabul edilebilirliğini, doğrabilecek yeterlikte olduğunu sağlamak için kontrol edilmeli ve bu kontrol belirli aralıklarla tekrarlanmalıdır. Tedarikçi, bu kontrollerin kapsam ve sıklığını belirlemeli ve kontrollerin yapıldığını gösteren kayıtları delil olarak muhafaza etmelidir (Madde 4.16).

Muayene, ölçme ve deney cihazlarına ait teknik verilerin hazır bulundurulması belirtilmiş bir

şart ise, müşteri veya temsilcisi tarafından istenildiğinde bu veriler, cihazın fonksiyonel yeterliliğinin doğrulanması için hazır bulundurulmalıdır

NOT 10: Bu standardın amacı bakımından "ölçme ekipmanlar" terimi ölçme cihazlarını da kapsar.

4.5.11.7 Kontrol Prosedürü. (madde 4.11.1)

Tedarikçi;Yapılacak ölçümleri ve istenilen doğruluğu tanımlamalı ve gereken doğruluk ve hassasiyeti sağlayacak uygun muâyene; ölçme ve deney teçhizatını seçmeli.

- Ürün kalitesini etkileyebilecek tüm muayene, ölçme ve deney cihazlarını tanımlamalı ve bunlar, belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce kabul edilen uluslararası veya ulusal standartlar ile bağlantılı olduğu bilinen, sertifikalı teçhizatı esas alarak kalibre etmeli, ayarlamalı ve bu standartların yokluğunda, kalibrasyonda esas alınan hususları doküman haline getirmeli.
- Teçhizat tipinin detaylarını, tanıtım numarasını, konumunu, kontrol sıklıklarını, kontrol metodunu, kabul kriterlerini ve sonuçların yetersizliği durumunda alınacak önlemleri de kapsayan muayene, ölçme ve deney teçhizatının kâlibrasyonları için kullanılacak metotları belirlemeli.
- Muayene, ölçme ve deney teçhizatını, kalibrasyon durumunu gösterecek şekilde uygun bir işareti veya onaylanmış bir tanıtım kaydı ile tanımlamalı.
- Muayene, ölçme ve deney teçhizatına ait kalibrasyon kayıtlarını muhafaza etmeli (Madde 4.16).
- Muayene, ölçme veya deney teçhizatının kalibrasyonu sağlanamadığı durumda daha önce yapılmış olan muayene ve deney sonuçlarının geçerliğini değerlendirmeli ve dokümanter etmeli.
- Kalibrasyon, muayene, ölçme ve deneylerin yerine getirilebilmesi için uygun çevre şartlarını sağlamalı.
- Muayene, ölçme ve deney teçhizatının taşıma, muhafaza ve depolanmasının kullanım için doğruluğunu ve uygun olmasını sağlamalı.
- Deney donanımları ve deney yazılımlarını da kapsayan muayene, ölçme ve deney imkanlarını, kalibrasyonu geçersiz kılacak ayar işlemlerinden korunmalıdır.

NOT 11:ISO 10012'de verilen Ölçüm Teçhizatı için Kalite Güvencesi Şartları-Kısım 1: Ölçüm Ekipmanları (için Metrolojik Onay Sistemi, kılavuz olarak kullanılabilir.

4.5.13 Muayene Ve Deney Durumu (madde 4.12)

Ürünün muayene ve deney durumu, yapılan muayene ve deneylere göre ürünün uygunluğunu veya uygunsuzluğunu gösterecek şekilde uygun araçlara tanımlanmalı ve idame ettirilmelidir Bütün üretim, tesis ve servis aşamalarında yalnızca muayene ve deneylerden geçen ürünün [veya belirti bir yetki ile sevkine izin verilen (madde 4.13.2)] sevk edildiğinden, kullanıldığından veya tesis edildiğinden emin olmak amacıyla muayenenin tanımı ve deney statüsü, kalite planında ve/veya dokümanter edilmiş prosedürlerde idame ettirilmelidir

4.5.14 Uygun Olmayan Ürün Kontrolü (madde 4.13)

4.5.14.1 Genel (madde 4.13.1)

Tedarikçi, belirlenen şartlara uymayan ürünün yanlışlıkla kullanmanın veya tesisinin önlenmesini sağlayacak olan dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Bu kontrol, uygun olmayan ürünün tanımlanması, dokümanter edilmesi, değerlendirilmesi, ayrılması (yapılabildiği taktirde), elden çıkarılması ve ilgili bölümlere duyurulması için yapılmalıdır.

4.5.14.2 Uygun Olmayan Ürünün İncelenmesi ve Elden Çıkarılması (madde 4.13.2)

Uygun olmayan ürünün incelenmesi için sorumluluk ve elden çıkarılması için yetki tanımlanmalıdır.

Uygun olmayan ürün, dokümanite edilmiş prosedürlere göre incelenmelidir Bunlara göre uygun olmayan ürün;

- Belirlenen şartları karşılamak için tekrar işleme tabi tutulabilir.
- Tamir edilerek veya edilmeden yetkili bir makam tarafından kabul edilebilir.
- Alternatif uygulamalar için tekrar derecelendirilebilir.
- Iskarta veya hurdaya ayrılabilir.

Sözleşmede isteniyorsa belirtilen şartlara uymayan ürünün (Madde 4.13.2b) önerilen kullanımı veya tamiratı hakkında gerekli izin için müşteriye veya müşterinin temsilcisine rapor edilmelidir Kabul edilen uygunsuzluğun ve tamiratın tanımı, gerçek durumu göstermek amacıyla kayıt edilmelidir (Madde 4.16).

Tamir edilmiş ve/veya tekrar işlem görmüş ürünün, kalite planı ve/veya dokümanite edilmiş prosedürlere göre yeniden muayene edilmelidir.

4.5.15 Düzeltici Ve Önleyici Faaliyetler (madde 4.14)

4.5.15.1 Genel (madde 4.14.1)

Tedarikçi;

- Uygun olmayan ürünün meydana geliş sebebini ve bu hatanın tekrarını önlemek için gereken düzeltici faaliyeti araştırmak.
- Bütün prosesler çalışma faaliyetlerine, standart dışı izinleri, kalite kayıtlarını, servis raporlarını ve müşteri şikayetlerini analiz ederek uygun olmayan ürünün muhtemel sebeplerini meydana çıkarmak ve ortadan kaldırmak.
- Karşılaşılan riskleri meydana getiren problemleri önleyici faaliyetleri başlatmak.
- Düzeltici faaliyetlerin uygulandığını ve bunların etkili olduğunu garanti etmek için

kontroller yapmak.

- Düzeltici faaliyetlerden kaynaklanan prosedür değişikliklerini uygulamak ve kaydetmek için prosedürleri belirleyecek, dokümente edecek ve bunların devamlılığını sağlayacaktır.

4.5.15.2 Düzeltici Faaliyetler (madde 4.14.2)

Uygunsuzluk kaynaklarını ortadan kaldırmak üzere gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin uygulanması, kalite ile ilgili sorunlarını teşhisinden başlar ve sorunların tekrarını önlemek veya en aza indirmek için alınan tüm önlemleri kapsar. Bu çerçevede düzeltici faaliyetteki sorumluluğun tespiti sorunun öneminin belirlenmesi muhtemel nedenlerinin araştırılması ve sorunun analizi gerekir. Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sırasında bu faaliyetin sorunun yeniden ortaya çıkmasını önleyici bir faaliyet olması hedeflenir. Uygun olmayan ürünlerin elden çıkarılması için gereken önlemler alınmalı. Eğer gerekiyorsa düzeltici faaliyetler sonucunda meydana gelecek kalıcı değişiklikler gerçekleştirilir.

Düzeltici faaliyetler sırasında üzerinde titizlikle durulması gereken noktalar şunlardır;

Tekrarlayan kusurları önlemek için, uygun olmayan üründe meydana gelen kusurların nedenlerini araştırmak ve gereken düzeltici 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 kusurları risklerini azaltmak üzere önleyici yöntemler geliştirilmeli ve uygulamaya konulmalıdır.
- Düzeltici faaliyetlerin gerçek anlamda uygulanmasına katkıda bulunan yöntemler oluşturulmalı, bu yöntemlerin etkili olması sağlanmalıdır.
- Kullanılmakta olan yöntemler üzerinde düzeltici faaliyetlerin uygulama sonuçlarına göre gerektiğinde değişiklikler yapılmalıdır.

4.5.15.3 Önleyici Faaliyetler (madde 4.14.3)

Önleyici faaliyetler için prosedürler;

- Uygunsuzlukların potansiyel sebeplerini tespit etmek, analiz yapmak ve ortadan kaldırmak amacıyla ürün kalitesini etkileyen işlemler ve prosesler, standart dışı izinler, tetkik sonuçları, kalite kayıtları, hizmet raporları ve müşteri şikayetleri gibi uygun bilgi kaynakların kullanılması.
- Önleyici faaliyet gerektiren problemler ile uğraşmak için gerekli adımların tespiti.
- Önleyici faaliyetlerin başlatılması ve bunların etkili olmasını sağlamak için kontrollerin yapılması.
- Yapılan faaliyetlerle ilgili bilgilerin yönetimin gözden geçirmesi için sunulmasını, (Madde 4.1.3) içermelidir.

4.5.16 Taşıma, Depolama, Ambalajlama, Muhafaza Ve Sevkiyat (madde 4.15)**4.5.16.1 Genel (madde 4.15.1)**

Tedarikçi, ürünün taşınması, depolanması, ambalajlanması, muhafaza ve sevkiyatı ile ilgili dokümanter edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

4.5.16.2 Taşıma (madde 4.15.2)

Tedarikçi, hasar veya bozulmayı önleyecek ürün taşıma metotlarını belirlenmelidir.

4.5.16.3 Depolama (madde 4.15.3)

Tedarikçi, ürünün kullanımına veya sevkiyatına kadar hasar görmesini veya bozulmasını önlemek amacıyla, belirlenen depolama alanlarını veya stok yerlerini kullanmalıdır. Bu alanlara girişin veya bu alanlardan sevkiyatın gerçekleştirilmesi için uygun metotları belirtilmelidir ,

Tedarikçi, bozulma olasılığını tespit etmek için ürünün depodaki durumuna uygun aralıkları kontrol etmelidir.

4.5.16.4 Ambalajlama (madde 4.15.4.)

Tedarikçi, paketleme, ambalajlama ve işaretleme proseslerini, (kullanılan malzemeler dahil) belirlenen şartlara uygunluğunun sağlandığından emin olmak için gereken kapsamda kontrol etmelidir.

4.5.16.5 Muhafaza (madde 4.15.5)

Tedarikçi, kendi kontrolü altında olduğu müddetçe, ürünün muhafazası ve ayırt edilmesi için uygun metotları uygulanmalıdır.

4.5.16.6 Sevkiyat (madde 4.15.6)

Tedarikçi, son muayene ve deneylerden sonra sevkiyat sırasında ürün kalitesinin korunması için gerekli tedbirleri almalıdır. Sözleşmede belirtilmişse, bu koruma işlemi teslim yerine kadar sürdürülmelidir.

4.5.17 Kalite Kayıtlarının Kontrolü (madde 4.16)

Tedarikçi, kalite kayıtlarının tanımlanması, toplanması, tasnifi, taşınması, dosyalanması, muhafazası, bakımı ve elden çıkarılması için dokümente edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

Kalite kayıtları, kalite sisteminin tanımlanan şartlara uygunluğunu ve etkin olarak işleyişini göstermek amacıyla tutulmalıdır. Taşeronlarla ilgili kalite kayıtları bu verilerin bir parçası olmalıdır.

Bütün kalite kayıtları okunaklı olmalı ve hasar veya bozulmayı ve kaybolmayı önleyecek uygun çevre şartlarını sağlayan ortamlarda tekrar kolaylıkla kullanılabilir şekilde depolanmalı ve muhafaza edilmelidir. Kalite kayıtlarının saklama süreleri belirlenmeli ve kaydedilmelidir. Sözleşmede anlaşmaya varıldığı takdirde, kalite kayıtları belirlenen bir süre için müşteri veya müşteri temsilcisi tarafından değerlendirilmesi amacıyla erişilebilir şekilde korunmalıdır.

NOT 12: Kayıtlar, basılı kopya veya elektronik medya gibi herhangi bir şekilde olabilir.

Kalite Güvence Sistemi istenilen kalitenin başarıldığını göstermek ve kalite yönetimi sistemini etkili olarak işlediğini doğrulamak amacıyla kalite kayıtlarının tutulmasını gerektirir. Kalite Güvence Sistemi içerisinde hangi kayıtların tutulacağı belirlenmeli, gerektiğinde diğer dokümanlarla bağlantı kurulabilecek yeterlilikte olmalıdır.

Kalite kayıtları; belirlenen süre içinde kalite beklentilerini ve düzeltici faaliyete olan ihtiyacı, düzeltici faaliyetin etkinliğini belirlemek üzere yapılacak analize kaynak olmak üzere elde bulundurulmalıdır.

Kalite kayıtları, depolama sırasında çevre şartlarına bağlı olarak meydana gelebilecek, hasar, kayıp ve bozulmalardan korunmalıdır. Kayıtlar kalite sistemine ve/veya mamul spesifikasyonlarına uyuma ilişkin nesnel kanıtlar sağlamalıdır. Sözleşme hükümlerinde yer alıyorsa kayıtlar müşteriye verilmelidir. Kalite kayıtlarının saklanma süreleri belirlenmiş olmalı, uygun bir ortamda arşivlenmeli ve kolayca erişilebilir olmalıdır.

Kalite kayıtlarının saklanma sürelerini belirlemek için dikkat edilecek hususlar aşağıda belirtilir;

- Ulusal/uluslararası standartlar ve normlar
- Sözleşme hükümleri
- Mamulün normal kullanım süresi

Kayıtların tutulmasında bilgisayar ortamı kullanılıyorsa

- Yazılımın kalite sisteminin gereklerini karşıladığının doğrulanması
- Kayıtların yanlışlıkla silinmesine karşın önlem alınmalı
- Back-up 'lar sık sık yapılmalı ve güncel halde tutulmalıdır.

4.5.18 Kuruluş İçi Kalite Tetkikleri (madde 4.17)

Tedarikçi, kalite ile ilgili faaliyetlerin ve ilgili sonuçların planlanan düzenlemelere uygunluğunu doğrulamak ve kalite sisteminin etkinliğini tayin için kuruluş içi kalite tetkiklerinin planlanması ve yerine getirilmesi ile ilgili dokümanter edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

Kuruluş içi kalite tetkikinde, tetkik edilecek faaliyetlerin durumun ve önemi esas alınmak suretiyle programlanmalı ve tetkik edilen faaliyetten doğrudan sorumluluğu , olmayan tarafsız personel tarafından yapılmalıdır.

Sonuçlar, kayıt edilmeli (Madde 4.16) ve tetkik edilen alandan sorumlu personelin dikkatine sunulmalıdır. Bu alandan sorumlu yönetici personel, tetkik sonucunda bulunan eksiklikler ile ilgili düzeltici faaliyetleri zamanında uygulamalıdır.

Düzeltilici faaliyetlerin yerine getirilmesi ve etkinliği, takip tetkikleri ile doğrulanmalı ve kayıt edilmelidir.

NOT 13: Kuruluş içi kalite tetkiklerinin sonuçları, yönetimin gözden geçirmesi faaliyetlerinin tamamlayıcı bir parçasıdır (Madde 4.13).

NOT 14:Kalite Sistem-Tetkikleri Kılavuzu ISO 10011'de verilmektedir.

4.5.18.1 Tetkik/Denetim/Audit (madde 4.17.1)

Kalite ile ilgili faaliyetlerin planlanan düzenlemelere uyup uymadığının, bu düzenlemelerin etkili olarak uygulanıp uygulanmadığının ve amaca ulaşmak için uygun olup olmadığının, sistematik ve tarafsız olarak incelenmesidir. (TS-9005)

İç kalite tetkiklerinin uygulanabiliyor olması için öncelikle firma üst yönetiminin bu denetimlerin kapsamını, sorumluluk ve yetkileri, denetime tabi tutulacak birimleri , belirlemesi gerekmektedir.

Denetimlerin planlanması, uygulanması, raporlanması , dokümante edilmesi ve tekrar tetkiklerin gerçekleştirilmesi ile tetkikçilerin seçimi, eğitimi ve değerlendirilmesine ilişkin prosedürler bulunmalıdır.

İç kalite tetkikleri;

- Kalite sisteminin geliştirilmesine yardımcı olur.
- Kalite sisteminin uygun ve etkin unsurlarının tespiti amacıyla yapılır.
- Yönetim aracıdır.
- Kuruluş hedeflerine ulaşılmasında yardımcıdır.
- Uygunsuzlukların azaltılması, ortadan kaldırılması, önlenmesi için objektif delil sağlar.

Tetkiklerin Amacı;

- Aşağıdaki konularda bağımsız güvence sağlar.
- Kaliteye ulaşmak için uygun hazırlıkların yapıldığı,
- Ürünlerin kullanıma uygun ve kullanıcıya güvenli olduğu,
- Kanunların ve mevzuatın gereklerinin yerine getirildiği;
- Spesifikasyonlara uygunluğun varlığı,
- Yazılı prosedürlerin yeterli olduğu ve takip edildiği,
- Veri sisteminin kalite için yeterli bilgi sağladığı,
- Düzeltici faaliyetin yapıldığını (önleme),
- Geliştirme için imkanların belirlendiğini, göstermektedir.

Tetkik edilecek kalite güvencesi sistem elemanları

KİŞİLER Sistemi/prosedürü bilmeleri? Eğitim/yetenek? Motivasyon/işbirliği ?

Sistemle ilgili problemler?

PROSESLER Verimli? Etkin? Tanımlanmış? Birbirini izlemekte mi?

MALZEME Tanımlanmış? Durumu? Çevre?

TEÇHİZAT Korunma? Yeri? Yeterliliği?

DOKÜMANLAR Yayın durumu? Tam ve özlü? Durumu?Okunabilir ve anlaşılabilirliği, onayı?Bulunabilirliği?

Düzeltici önlemlerden, tetkike tabi tutulan ünitenin yöneticileri sorumludur. Her düzeltme önlemi için termin saptanır. Burada amaç, hatanın kendisinden çok, hata kaynağının ortadan kaldırılması, dolayısıyla doğrudan yada dolaylı olarak tekrarının önlenmesidir.

İç tetkik raporu;

- Tetkik yapılan tarihi ve yerini,
- Tetkikçileri, eksiklikler, gözlemler, olumlu hususlar, düzeltici önlemleri,
- Esas alınan standart ve dokümanları, içerir.

4.5.19 Eğitim (madde 4.18)

Tedarikçi, eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi için dökümante edilmiş prosedürleri oluşturmalı, sürekliliğini ve kaliteyi etkileyen faaliyetleri uygulayan tüm personelin eğitimini sağlamalıdır: Verilen belirli işleri yapan personel gerektiğinde öğretim, eğitim ve/veya tecrübeleri esas alınmak suretiyle değerlendirilmelidir. Eğitimle ilgili uygun kayıtlar tutturulmalıdır (Madde 4.16).

Eğitim alışanların sistemin işlemesine tam olarak katılabilmeleri için gereken araç, yöntem ve teknikler ile birlikte kalite sistemini anlamalarını sağlar. Bu çerçevede personelin eğiti ihtiyacı belirlenmeli ve bu eğitim gerçekleştirilmelidir. Kuruluşun bütün kademelerinde: personelin eğitiminin sağlanmasınanem verilmelidir. Yeni atanmış personelin seçim ve eğitiminezen gösterilmelidir.

Mamul kalitesini doğrudan veya detaylı etkileme durumunda veya müşteriyle temasta olan tüm çalışanlar kalite güvencesi, eğitimi almalıdır.

Firma eğitim programında;

- Yukarıdaki kapsama giren personel için gerekli eğitimleri belirlemeli
- Eğitimi gerçekleştirmeli,
- Çalışanlar, işlerinin gerektirdiği minimum eğitim dzeylerininzerine çıkarılmalı,
- Bunlarla ilgili kayıtları içermelidir.

Kayıtlarda;

- Eğitimin içeriği
- Eğiticilerin niteliği
- Sertifikalar, katılım belgeleri, vb. bulunmalı ve kalite kayıtları statüsünde saklanmalıdır.

4.5.20 Servis (madde 4.19)

Servis belirtilmiş bir şartı olduğunda, tedarikçi servisin belirtilen şartları karşılayacak şekilde yerine getirilmesi, doğrulanması ve rapor edilmesi için dökümante edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

4.5.21 İstatistik Teknikleri (madde 4.20)

İstatistik;

Çeşitli nedenlerin etkisi altında bulunan olayların gözlemesi ve gerekli bilgilerin sistematik biçimde toplanarak incelemesi sonunda belirli duyarlılıkta tahmin ve yorumlar yapmayı sağlayan bir tedarikçidir.

Standardın bu maddesi firmanın mamullerinin kalitesine duyulan güvenin seviyesini saptama ve ifade etme amacıyla kullanılmış istatistiksel araçlara ayrılmıştır. Prosesin işleyişinin ve mamul kalitesinin sürekli takibi ve kontrolü için istatistiksel teknikler geliştirilmelidir.

İstatistiksel Kalite Kontrol

- Veri toplamak
- Analiz etmek
- Yorumlamak

zm teklifleri getirmek,üzere istatistik tekniklerinin kalite problemlerine uygulanmasıdır.

İstatistik Teknikler; Özel istatistik metotlar ve mevcut uygulamaları, sınırlandırmakla beraber;

- Deney tasarımı/faktör analizleri,
- Varyans analizleri/regrasyon analizleri,
- Güvenlik değerlendirmesi/risk analizleri,
- Kalite kontrol şemaları,
- İstatistiksel örnekleme muayenesi, kapsamaktadır.

Firma önemli mamul karakteristikleri için proses yeterliliğinin kabul edilebilirliğini doğrulamak amacıyla prosedürler oluşturmalıdır.

4.5.21.1 İhtiyaçların Belirlenmesi (madde 4.20.1)

Tedarikçi, proses yeterliliğini ve ürün karakteristiklerini tespit etmek, kontrol etmek ve doğrulamak için ihtiyaç duyulan istatistik tekniklerini belirlemelidir.

4.5.21.2 Prosedürler (madde 4.20.1)

Tedarikçi, Madde 4.20.1'de sözü edilen istatistik teknikleri uygulamak ve kontrol etmek için dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

4.6 Kalite Sistem Standartlarının Hataları Önlemeye Yönelik Maddeleri

4.1-Yönetim Sorumluluğu

Sorumluluk ve yetkinin belirlenmesi ,kararsızlıktan ve pozitif faaliyet yoksunluğundan kaynaklanan hataları önler.

Kaynakların belirlenmesi ve tedariki,kapasite yoksunluğundan kaynaklanan hataları önler.

Yönetimin gözden geçirilmesi,sistemin bütünü de ortaya çıkan genel aksaklık alanlarını belirleyerek ve gereken yönetim önlemlerini alarak hataları önler.

4.2-Kalite Sistemi

Belgelere dayanan bir sistem oluşturma gereği ,tedarikçinin kontrol yoksunluğu-nun,kişilere bağımlılığın ve sistem zayıflıklarının bulunduğu alanları saptamasını olanaklı kılarak hataları önler.

Kalite planlaması ,tedarikçinin bir faaliyeti tamamlayabilmek için nelerin gerekli olduğunu baştan saptanmasını ve gerekli kaynakları önceden sağlamasını olanaklı kılarak hataları önler.

4.3-Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi

Bu tümüyle önleyici bir maddedir. Daha başından itibaren her şeyi doğru yap ve eğer değişiklik gerekirse herkesi bundan haberdar olmasını sağlayarak hataları önler.

4.4-Tasarım Kontrolü

Bu da tümüyle önleyici bir maddedir. Üretime geçmeden önce tasarımın gereksinimleri karşıladığından emin olmasını sağlayarak hataları önler.

4.5-Döküman Ve Veri Kontrolü

Yanlış ,geçersiz ve günü geçmiş doküman ve verilerden oluşacak hataları önler.

4.6-Satınalma

Taşeronların değerlendirilmesi ve satın alan verilerinin açıkça belirlenmesiyle birlikte ,taşeronların ürün veya hizmeti tam istenilen özelliklerde sağlamasını garanti altına alarak hataları önler.

4.9-Proses Kontrolü

Bütün proses faaliyetlerini kontrol ederek ve böylece herkesin ne yapacağını ,nerede yapacağını ,nasıl yapacağını ve ne zaman yapacağını bilmesini sağlayarak ,bilgi ve yönlendirme eksikliğinden kaynaklanacak hataları önler.

4.11-Muayene ,Ölçme Ve Deney Ekipmanlarının Kontrolü

Bu madde ,malların yanlış biçimde veya yanlış ya da hatalı donanımlarla muayenesini ve test edilmesini önleyerek, iyi bir malın kusurlu ya da kusurlu bir malın iyi olarak tanımlanmasının önüne geçmeye yöneliktir.

4.13-Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

Bu madde. Uygun olmayan ürünlerin kullanılmasını önlemeye yönelik tedbirler içerir.

4.14-Düzeltilici Ve Önleyici Faaliyetler

Başlığından da anlaşılacağı gibi bu madde özel olarak hataları önlemeye yöneliktir. Tedarikçiyi , hatayı önleyebilmek için elde edebileceği bütün bilgilerden yararlanmaya davet eder.

4.7 Uygun Bir Kalite Güvence Sisteminin Oluşturulması

Herhangi bir organizasyon üst yönetimi iki şeyden sorumludur: Şirketin verimliliği ve şirket

tarafından sunulan hizmet ve ürünlerin kalitesi.

Daha büyük bir organizasyonda, üst yönetici şirketin verimli bir şekilde çalıştırılmasından ve kârlılığın hissedarlara karşı tek sorumludur. Daha küçük bir organizasyonda, üst yöneticinin şirketin sahibi olabildiği durumlarda, onun sorumluluğu iş görenlere, ailesine ve şirketin kredisi açısından bankasının yöneticisine karşıdır.

Öncelikle üzerinde durulması gereken konular küçük olsun ya da olmasın; şahıs şirketi olsun ya da olmasın, herhangi bir organizasyon yaşamını sadece müşterinin istediği mal ya da hizmetleri onun ödemeyi göze aldığı bedel karşılığında üretirse sürdürebilir. Bundan dolayı bir kalite güvencesi programı uygulanmadan önce üzerinde durulması gereken iki konu vardır.

Öncelikle, amaca uygun olarak, belirlenen bütçe ve termine bağlı kalınarak müşteri istemlerinin tatmin edilmesi ve ikinci olarak da mal ya da , hizmetlerin kalite güvencesi standardı ile beraber etkili yönetim sistemlerini kullanarak en etken ve en az maliyetle üretilmesinin sağlanması zorunluluğu vardır.

4.8 Müşteri İstemlerinin Karşılanması Zorunluluğu

Buna genel kalite standartlarına verilen kriterlere uygun bir kalite güvence programı geliştirilmesi ve uygulanması ile ulaşılabilir. Bir kalite güvencesi programını endüstri ile ilgili kalite güvencesi standartlarına uygun olması zorunluluğu satın alanlarca istenmektedir ve bu durum ayrıca bir kontrat maddesi olmuştur. Bu durumlarda özellikle iş güvenliği ile ilgili konularda, müşteriler uygun bir kalite güvence standardına uygunluğu da talep etmektedir.

Kalite güvence standartlarının çoğu farklı yorumlara açık olduğu için bu empoze edilen gerekliliklerin karşılanmasında zorluklar vardır. Bu yüzden bir kalite güvencesi programı uygulamak isteyen herhangi bir kuruluşa başlangıçta en azından mevcut kalite güvence standartlarını yalnızca yol gösterici doküman olarak kullanmaları önerilir. Aslında, kalite güvencesi programı, kalite güvencesi standartlarından bağımsız olarak geliştirilmeli, deneme yoluyla uygulama ve etkenlik düzeyi belirlenmeli ve daha sonra programın hangi kalite güvence standardı ile uyum sağladığı belirlenmelidir.

4.9 Toplam Çalışma Eşliğindeki İyileşme

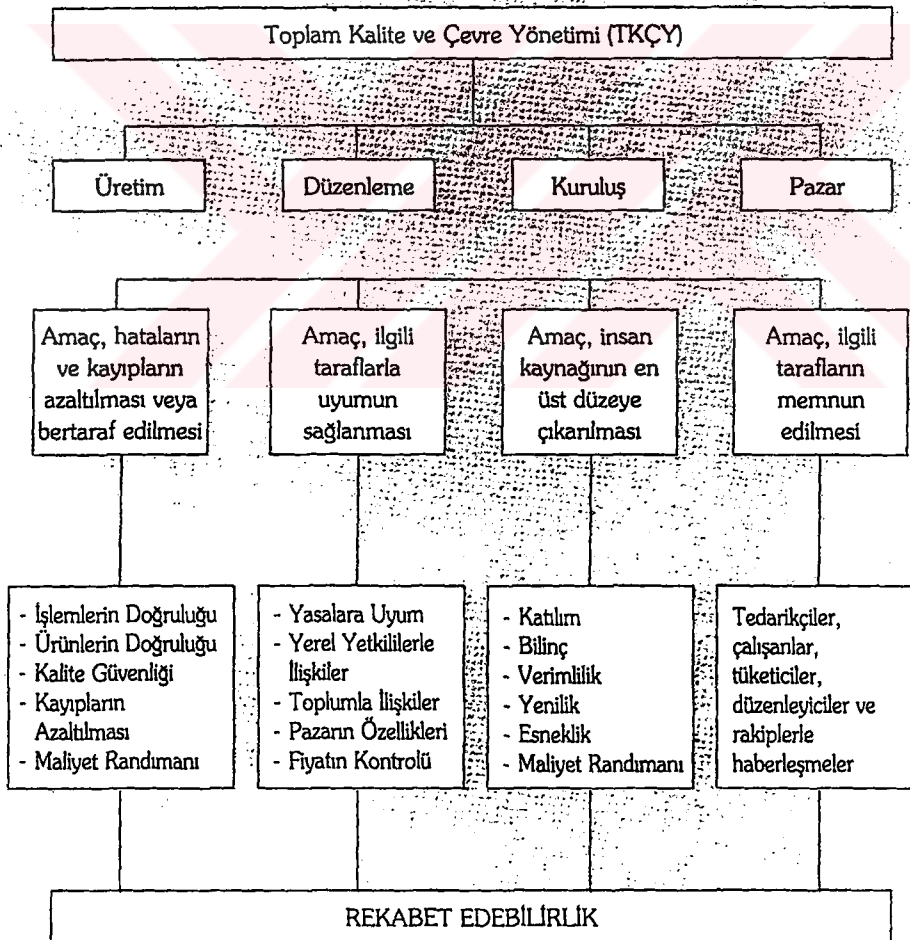
Kalite güvence standartları araştırılarak amaca uygun mal ve hizmetleri üretmeye yönlendirilmiştir. Bir organizasyonun toplam çalışma etkenliğine etkisi olan idari işler, sekreterlik hizmetleri, muhasebe, pazar araştırması, bakım, satış sonrası hizmet ve halkla

ilişkiler gibi fonksiyonları belirlenen kalite güvencesi standartlarının aşağısında ya da yukarısında olabilir. Bu sahaların herhangi birisindeki bir yetersizlik, çalışma kayıplarına yol açabilir. Pazarda rekabet açısından kalite ve yönetimin öellileri Şekil 4.1'de özet olarak verilmiştir.

Müşteri istemlerinin karşılanması ve toplam çalışma etkinliğinin iyileştirilmesi genellikle bir kalite güvencesi programının uygulamasına yol açan iki ana nedendir. Ancak göz önüne alınması gereken bazı diğer amaçlar da vardır, bu amaçlar:

- Müşteri güveninin artırılması,
- Kuruluş imajının zenginleştirilmesi,
- İş gören katılımcılığının ve moralinin artırılması,
- Kalite güvencesini sağlamış kuruluş olarak diğer çevrelere kabul edilmesidir.

KALİTE VE ÇEVRE YÖNETİMİ İLE PAZARDA REKABET



Şekil 4.1 Kalite güvence sisteminin ve çevre yönetiminin rekabet edebilirliği

4.10 Halkla İlişkiler

En geniş anlamıyla, kalite güvencesi sadece ürüne değil, bütün çalışma etkinliklerine uygulanmalıdır. Özellikle Halkla İlişkilerde uygulanır. Bu alan, kaliteye duyarlı organizasyonların çoğunun başarısız olduğu bir alandır. Üretilen mallar en yüksek kaliteye sahip olabilir, örneğin eğer o organizasyon müşteriye beklenmedik olaylar sonucu mal teslimindeki gecikmelerle ilgili bilgi vermezse müşteri rahatsız olacaktır. Müşteri gecikmeyle ilgili neden hakkında bilgi sahibi olmak isteyecektir, geleneksel nezaket bunu gerektirir. İletişim çok büyük öneme sahiptir.

Bir otobüs ya da tren geç kaldığında ya da gideceği yere ulaşmadığında, yolcuyu en fazla rahatsız eden şey gecikme nedeninin kendisine söylenmemesidir. Yolcu gideceği yere zamanında ulaşamayacaksa, onu bilgilendirmenin psikolojik avantajı çok büyüktür.

Aynı olay malların geç teslimi ya da bir hizmet bağlantısının başlatılmasının geciktirilmesinde de geçerlidir. Müşteriyi bilgilendirin ve müşterinin kuruluşun kendisiyle içten ilgileniyor olmasını sağlayın.

Yönetim kuruluşun dış dünya ile bağlantı kurmasını sağlayan en önemli üyelerine (resepsiyonist ve telefon santralı operatörüne) gereken önemi göstermelidir. Kuruluşu dışarıdan arayan bir insanı en çok sinirlendiren iki şey, telefonuna yanıt verilmemesi ya da operatörün ilgili numarayı bağlamasından sonra uzun bir süre geçtiği halde hala yanıt alamaması ve operatörün devreye girip "aradığınız numara yanıt vermiyor" dememesidir. Böylesi durumlarda operatör aracıya, aradığı numaranın bir şekilde yanıt vermediğini, başka biriyle görüşmek isteyip istemediğini sormalıdır. Bu uygulama bir duyarlı ve büyük kuruluşlarca yürütülmektedir.

Resepsiyon alanı bir başka önemli noktadır. Bu konu ile ilgili birçok olay meydana gelmiştir ve büyük bir olasılıkla aynı türden olaylar günümüzde de birçok kuruluşta meydana gelmeye devam etmektedir. En sık rastlanılan olaylar şunlardır: Ziyaretçi, resepsiyon memurunun özel telefon görüşmesi bitene kadar kendisiyle ilgilenilmeden bekletilmektedir ya da resepsiyon memuru kendi iş arkadaşlarından birisiyle hareketli bir şekilde futbol maçının kritiğini yapmakta ve bu arada oraya gelen ziyaretçi ile hiç ilgilenmemektedir. Aslında bir ziyaretçinin ve/veya bir müşterinin herhangi bir kuruluşta geldiği zaman edineceği ilk izlenimler çok önemlidir.

Böyle yanlış uygulamaların toplam çalışma etkinliğine sadece olumsuz yönde etkisi olabilir ve bunlar giderilmesi verimliliği, kârlılığı ve rekabet düzeyini artırmak isteyen bir kuruluşun programı içerisinde kesinlikle yer almalıdır.

4.11 Iso'nun Uygulamaya Konmasının Çizelgelenmesi

İşletme içindeki her çeşit proseste olduğu gibi, ISO 9000'in uygulamaya konması için de izlenmesi gereken adımları ve programı tanımlayan bir eylem planı gereklidir. Firma içindeki herkesin, kendisinden ne beklendiğini ve ne yapması gerektiğini anlaması için bu plan eksiksiz olmalıdır.

Uygulama planı ve aşağıda ayrıntısı verilen çizelge firmanın ortak faaliyetlerini ve karşılaşılması muhtemel problemleri gösterir. Her firmanın ISO 9000 standartlarıyla olan bağlantısı değişiktir, dolayısıyla söz konusu planlar da bu ekte verilen örnekten farklı olacaktır.

Uygulama planları firmadan firmaya değişir ve karmaşıklıkları da firmanın operasyonlarının karmaşıklığına bağlıdır. Bununla beraber, bu ekte verilen on iki adım, kayıt olma çabalarının çoğu için gereklidir bu adımların özetini vermektedir.

4.11.1 Adım 1 : Üst Yönetimin ISO 9000'e Sokulması

Firmaları ISO 9000'e kayıt peşine düşüren dürtü, genellikle dışarıdan (müşteriden) gelmekte ve üst yönetim ISO 9000 ile ilgili her şeyi tam olarak bilmeyebilmektedir. Bir firmanın ISO programının başarısını, yönetimin katılım düzeyi belirleyecektir, dolayısıyla firma liderlerinin başlangıçta sahneye çıkmaları önemlidir.

(Not: Eğer firma bir dış danışmanlık firmasından yardım istemeye karar verirse, bu iş, sürecin ilk kademesinde yapılmalıdır. Danışman firma aşağıda sıralanan bütün faaliyetlerle ilgili olarak eğitim yapabilir ve yol gösterebilir).

4.11.2 Adım 2: En Uygun Standardin Seçilmesi

Bu kararın verilmesinde baskın husus, firmanın prosesleridir. Bu prosesler ISO 9001'in: tasarım, üretim, çalıştırma ve servis şeklindeki dört alanı kapsamakta mıdır? Yoksa kayıt 9002 veya 9003 için mi elde edilecektir?

İki diğer faktörün daha ele alınması gerekir. Birincisi dış etkidir. Örneğin, otomobil imalatçıları için pencere camı yapan ve tasarım departmanı olmayan bir küçük firma, ISO 9002'ye kayıt olabilecekken, müşterileri olan oto yapımcıları, satıcı firmalarından 9001'e kayıtlı olmalarını isteyebilir. Dolayısıyla cam firması ana müşterisini kaybetmemek için 9001 almaya karar verebilecektir.

İkinci husus ise, kayıt şeklinin algılanan değeri ve firmanın gelecekteki durumudur. ISO 9002

altında değerlendirilebilecek bir firma, potansiyel müşterilerine ulaşmak için daha güçlü bir standardın, daha etkili olacağını düşünerek, 9001 kaydını isteyebilir.

4.11.3 Adım 3: İSO Uygulamasına Nezaret Edecek Bir Yürütme Komitesinin Atanması

Bu komitenin, bütün ISO operasyonlarını idare edebilmesi için, prosesin çok erken aşamalarında seçilmesi esastır. Komite firmanın üst yönetimi ve ISO 9000'e uygunlukla doğrudan ilişkili departmanların yöneticilerinden oluşur. (Bazı firmalar işe en yakın olanlardan bilgi almayı sağlamak için işçi temsilcilerini de almaktadırlar). Bu yaklaşım ile firmanın üst yönetimi, kalite sisteminin sahipliğini paylaştığını ve bunu onayladığını göstererek, kayıt sürecine destek sağlar.

Bu grup, uygulama sürecinin tüm safhalarında yol gösterme ve destek verme sorumluluğuna sahip olacak bir kişiyi proje yöneticisi olarak seçer. Firmadaki kişilerden veya dışarıdan bu iş için atanabilen proje yöneticisi, yürütme komitesinin bir üyesi olacaktır. Eğer kayıt periyodu sırasındaki eğitimi vermesi için bir danışmanlık firması ile çalışılıyorsa, bu firmanın bir temsilcisi de komitede yer almalıdır.

4.11.4 Adım 4: Mevcut Kalite Sisteminin Iso Gereksinimleri Kapsamında Tetkiki

Bu adım önemlidir, çünkü firmanın ISO 9000 tetkikindeki başlangıç noktasını ve ilerleme yönünü belirleyecek esasları verir. Örneğin formel bir kalite sistemi olmayan bir firma sıfırdan başlayarak, ISO kurallarına tam uygun bir sistemi organize etmelidir. Bu kapsamda bütün proseslerin, kalite güvencesi ölçülerine uygun olarak, belgelendirilmesi yapılmalı ve gerekiyorsa kaliteyi geliştirecek proses değişikliklerine de yer verilmelidir.

Bu düzeltmeler belgelerdeki ifadelerin düzenlenmesi ve dosyalama sisteminde ufak değişikliklerden, Kalite Elkitabını destekleyen çok fazla sayıda belgenin hazırlanmasına kadar uzanabilen faaliyetleri kapsayabilir.

4.11.5 Adım 5: Gerekli Olan Düzeltici Eylemin Belirlenmesi ve Eylem Planının Hazırlanması

Mevcut sistemin değerlendirilmesinden sonra, anahtar yöneticiler, kesin olarak neyin, nasıl, ve ne zaman değişmesi konusunda bir görüş birliğine varmak için bir araya gelip çalışmalıdırlar. Kalite İyileştirme Prosesinin yönü ve öncelikleri konusunda görüş birliği olmazsa, büyük ölçüde para ve zaman israf edilebilir.

Genel olarak gerekli olan eylemler üzerinde bir görüş birliği oluştuktan sonra, ayrıntılı bir

plan hazırlanabilir. Bu plan, firmanın ISO' ya kaydını gerçekleştirmek için gerekli olan bütün proses iyileştirmelerini tanımlayacaktır. Ayrıca bu plan uygulama için gerçekçi bir çizelge oluşturmalı ve her bir iyileştirmeden sorumlu olan kişiyi veya kişileri tanımlamalıdır.

(Not: 5'den 11'e kadar olan adımlar planın uygulanması ve yönetim safhalarını oluşturur. Her ne kadar adımlar başlamaları gereken zamana göre kronolojik olarak sıralanmış ise de, bunların çoğunun tamamlanması oldukça zaman alır ve bazılarının diğerleri bitmeden başlaması gerekebilir, bu yüzden üst üste binmeler söz konusudur).

4.11.6 Adım 6: Kalite Elkitabı Taslağının Hazırlanması

Kalite Elkitabı ISO kaydının belkemiğidir. Kalite Elkitabı ayrıca firma boyunca herkesin kaliteden haberdar olmasını ve eğitimini sağlayan bir kaynaktır. Bu nedenle elkitabı taslağı, uygulama sürecinin mümkün olduğu kadar erken safhalarında hazırlanmalıdır. Kitabın bölümleri kalite yöneticisi veya danışman firma tarafından değil, her bir faaliyetten sorumlu yöneticiler veya çalışanlar tarafından hazırlanmalıdır. Bu şekilde elkitabının, faaliyetlerin işyerinde geçerli olan dil ile çizilen gerçek resmini yansıtmayı sağlanır.

Bu taslak, görüşlerini almak ve düzeltmek için, firmadaki herkese gösterilmelidir. Daha sonra proje yöneticisi elkitabının, standardın koşullarına uygun olmasını sağlamak için, sanki tetkikçiler tarafından değerlendiriliyormuş gibi, düzenlemelidir. En son olarak da elkitabı kalite yönlendirme komitesi ve Genel Müdür tarafından onaylanır.

Elkitabı Tetkikler İçin Gereklidir

Bazı Kalite Elkitabı tiplerinin üçüncü el tetkiklere ve ISO 9000 kaydına kuvvet veren bir gereklilik olduğunu söylemek gerekir. Kuşkusuz Kalite Elkitabının, firmaya sağladığı yararlar da vardır, çünkü Kalite sistemindeki ayrıntıların eyleme geçirilmesinde, bunları bizzat yapanların bilgilendirilmesini sağlayan etkin bir araçtır. Ayrıca müşteriler de Kalite Elkitabına ilgi duyabilirler.

Kalite Elkitabı için zorunlu bir format yoktur. Ancak genelde üzerinde fazla durulmayan tek bir gereksinim bulunmaktadır: O da, resmi çizilen sistemin, firmanın gerçek politikalarını ve uygulamalarını tamamen ve doğru olarak göstermesidir. Gerçek sisteme tercih edilse bile, El kitabı ideal olanı aksettirmemelidir. Kalite elkitabının, tetkikçilerin firmayı ziyaret ettikleri zaman kalite sistemini tam olarak yansıttığını görmeleri esastır.

En iyi Kalite Elkitapları bizzat organizasyonda çalışan kişiler tarafından yazılmıştır. Çünkü, firmaların büyüklükleri, uzmanlıkları ve karmaşıklığı birbirinden çok farklıdır, bu nedenle,

organizasyon sistemini Kalite Elkitabının maksadını gerçeklemeye yeterli olacak ayrıntılarda tanımlayabilecek bir dış danışmanın bulunması pahalya mal olabilir ve ayrıca risk unsurudur.

Bir Kalite El kitabını toparlamak için en iyi yol sıfırdan başlamak veya eğer varsa halen mevcut olanı değerlendirmektir. Bunu yapmak için kullanılan çeşitli yöntemler aşağıda tanımlanmıştır. Fakat üzerinde önemle durulması gereken nokta; daha önce de vurgulandığı gibi, Kalite El kitabının organizasyonun kendi kalite sistemini ve firmaya has yapısını sunmasıdır.

Denenmemiş veya dış kaynaklardan elde edilen hususları firmanın Kalite sistemi içine katmak doğru değildir. Politikaları ve prosedürleri sadece gösteriş olsun diye kabul etmek, bir yeniden değerlendirme (tetkik) sonucunu yaratabilir. En iyisi, yazılı el kitabının firmayı yansımasıdır. ISO kaydı için bir talep olduğundan dolayı, bazı danışman/yayın firmaları, standardın her bir bölümüne nasıl karşılık verildiğini gösteren elkitapları veya yazılım programları yapmışlardır. Bu ürünler birer model olarak yardımcı olabilir, tamamen uygulanması, firmanın kendi sistemi üzerine oturan bir elkitabının hazırlanmasına kıyasla çok az fayda sağlayabilir.

Yöntem 1. Sistemin Özeti:

Mevcut kalite sistemini belgelemek amacıyla fikir toplamak için kullanılabilir bir yol, ISO 9001 içinde tanımlanan kalite sistemine göre bir özet (taslak) hazırlamaktır. Büyük veya karmaşık organizasyonlarda bunu yapmak için olası bir metot, ISO 9001'deki bölüm numaralarını kullanmaktır. Daha sonra bu özet yönetilebilir sayıda parçalara ayrılabilir ve bu parçalar bir matrisin düşen eksenini üzerinde (satırlar olarak) işaretlenir. Matrisin yatay ekseninde de (sütunları oluşturmak üzere) firmanın idari yapısı gösterilir. Bu amaçla kodlama veya (kelimeleri kısaltma) yöntemleri kullanılabilir. Büyük bir organizasyon için tüm hazırlığın tamamlanması birden fazla matrisin hazırlanmasını gerektirebilir.

Sonuçta, (matris şeklindeki bu tablo üzerinde, her bir ISO 9001 elemanı ile organizasyonun yapısal elemanlarını birbirine bağlayan satır ve sütunun kesiştiği noktada bir kare olacaktır. Daha sonra matrisin tamamı organizasyonun hangi biriminin, ISO 9001'in hangi elemanından sorumlu olduğunu göstermek için kullanılabilir. (Şekil 6.1. buna bir örnektir). Bu teknik ISO 9004'ün bir özeti olarak da kullanılabilir.

Yöntem 2. Firma Yapısına Bağlı Değerlendirme:

Başka bir yöntem, kalite sisteminin değerlendirilmesini organizasyonun yapısına dayandırmaktır. Bu işleme, firmanın idari yapısını (yukarıda tanımlanan özet çıkarmak prosesine benzer şekilde) ayrı ayrı kağıtlar üzerine listeleterek başlanır. Sonra,

organizasyonun her bir elemanı tarafından yapılan faaliyetler, sayfanın sol tarafında sıralanır ve bu faaliyetlerin iç ve dış müşterilere iletilen ürün veya hizmetlerin kalitesine nasıl etki yaptığı da sayfanın sağ tarafında gösterilir.

Yöntem 3. Faaliyet Akış Analizi:

Üçüncü bir yöntem firmanın sattığı ürünleri üretmek için gerekli olan faaliyetlerin akışının analiz edilmesi olabilir. Faaliyet akışı, ürünün yaratılması kavramının olduğu noktada başlamalı, her bir ürünün ömür çevrimi boyunca gerçekleştirilen ve kaliteye etki yapan tüm faaliyetler listelenmelidir. Bu işlem, ürünlerin ömür çevrimini oluşturan faaliyetlerin Proses Akış Diyagramını (PAD) oluşturmanın hemen aynısıdır (Söz konusu faaliyetlerin birçoğu yukarıda tanımlanan ISO 9001 özeti içinde bulunmaktadır).

Bu liste ile PAD arasındaki en büyük fark, faaliyetlerin bir sayfanın sol tarafına (üstten başlayıp sıra ile alta doğru giderek) listelenmiş olmasıdır. Faaliyetlerin kaliteyi ne şekilde etkiledikleri de sağ tarafta gösterilmelidir. Bu teknik ile firma kalite sisteminin, ilk iki yöntemin daha genel olan sistem tanımı içine giremeyen, özel karakteristiklerine ağırlık verilebilir. Ayrıca yukarıdaki yöntemlerden iki veya daha fazlasının birleşimi ile başka yöntemlerin yaratılması da olasıdır.

Hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın, hatırlanması gereken en önemli nokta, belgelenen bilgilerin mevcut kalite sistemini gerçekteki şekliyle tanımlanmasıdır. Bu ise projede çalışan herkesin Kalite Elkitabının yaşayan bir belge olduğunu yani; değişen koşullara karşılık verecek şekilde tasarlanmış olduğunu, tam olarak anlamalarıyla sağlanabilir. Her ne kadar zaman içinde katılım azalabilir veya artabilirse de, Kalite Elkitabının üzerindeki çalışmalar ömür boyu devam edecektir.

Elkitabı Güncelleştirilmelidir:

Firmanın kayıt işlemini tamamlamasından sonra bile, kalite sisteminde yer alan politikalar, organizasyonel yapı, sorumluluklar, prosedürler, talimatlar, ve planlarda ortaya çıkan bütün değişikliklerin aksettirilmesi için, güncelleştirme devam etmelidir. (Bu güncelleştirme prosesi, tetkikçilerin teftiş amaçlı ziyaretleri nedeniyle yapılmak zorundadır). Bu nedenle ISO 9000 kaydı için uygun olan bir Kalite Elkitabının bir araya getirilmesi için gerekli iş miktarı, prosesin başında ne kadar belgelenmiş bilgi bulunduğuna ve bunların ne kadarının geçerli olduğuna bağlıdır.

Kalite Elkitabını bizzat toparlayan insanların sayısı az olabilir, fakat ideal olanı katılımın firma çapında olmasıdır. Bilgiler her seviyedeki yöneticilerden ve organizasyonun kaliteye

etki yapan tüm birimlerinden toplanmalıdır.

Organizasyonun büyüklüğü ve karmaşıklığı da Kalite Elkitabının karakteristiklerinde farklılık yapacaktır. Örneğin, iş bulma konusunda danışmanlık yapan bir hizmet firması, Kalite Elkitabını, muhtemelen tek bir dosya içine koyabilir. Öte yandan birçok ürünü, birden fazla yerde üreten büyük bir imalat organizasyonun, her bir bölgeye ait El kitaplarını içeren birden fazla sayıda dosyaya ihtiyacı olabilir. Firmaların Kalite Elkitabının yapısını belirlemek için göz önünde bulundurmaları gereken, daha başka faktörler de vardır.

Elkitabı İletişimi Sağlamalıdır:

Öncelikle, bir Kalite Elkitabının birincil maksadı iletişim sağlamasıdır. Bu nedenle Elkitabı, organizasyon içindeki kişilerin (deneyimli veya yeni işe giren-) işin kaliteye ilişkin hususları hakkında ne, niçin, nerede, nasıl, ne zaman sorularına cevap vermede yardımcı olmak için, sürekli olarak el altında olmalıdır. İletilmesi gereken bilgilerin dağılma aralığı üst yönetimin kalite politikası ile, acemi işçiler için ayrıntılı iş talimatları arasında değişir

Elkitabı Kullanılabilir Olmalıdır:

İkinci olarak, eğer Kalite Elkitabı birincil maksadına hizmet edecek ise, tüm kalite sisteminin parçalarını yerine getirecek olan kişilere yararlı olacak şekilde bir araya getirilmelidir. Örneğin üretimdeki kişi, muhasebenin kaliteye ilişkin prosedürlerini bilmek istemeyeceği gibi, ihtiyacı da yoktur. Aynı şekilde muhasebecinin de elektronik bir parçanın montaj talimatını bilmesi gerekli değildir. Eğer her iki grup içindeki kişilere, kendilerine hiçbir şey ifade etmeyen bir sürü bilgi verilirse Elkitabı etkin bir iletişim aracı olma özelliğini kaybedecektir. Elkitabının kişilerin ihtiyaçları olan bilgileri, kolaylıkla alabilmelerini sağlayacak bir yapıda olması için gereken dikkat gösterilmelidir.

Elkitabı Değiştirilebilir Olmalıdır:

Kalite elkitabını hazırlarken ele alınması gereken üçüncü husus, kalite sistemi değişiklik gösterdiği zaman, değiştirilebilmesi olayıdır. Bu gerçekten stratejik bir husustur, çünkü Kalite Elkitabının nerede ne kadar bilgi içermesiyle ilgili kararları kapsar. Ayrıca, kararlar acaba elkitabı düzenli bir programa göre mi güncelleştirilecek, yoksa kalite sistemindeki her değişiklikten sonra mı veya önemli sayıda değişiklik olduğu zaman mı güncelleştirilecek sorularına ilişkin revizyon programı hazırlama kararlarını da kapsar. Bu hususlar ele alınmalıdır, çünkü doğru olmayan veya çatışan bilgilere sahip olan işçilerin faaliyetlerinin yüksek kalite sağlaması mümkün değildir. Ek olarak; eğer tetkikçi kalite sistemine olumsuz etki yapan bu hususları bulursa firmanın kayıt işlemi gerçekleştirilemeyecektir.

Burada kullanılan "Kalite Elkitabı" kavramı kaliteyi destekleyen üç elemanı içermektedir; Sistemin kendisinin tanımını, bu sistemi destekleyen prosedürleri, ve prosedürleri destekleyen iş talimatları. İş talimatları tipik olarak Kalite Elkitabının içinde yer almayabilir, fakat işin yapılmış olduğu fonksiyonel alanlarda veya bölümlerde bulunabilir. Bununla beraber bunlar tüm firmanın Kalite Elkitabının kritik elemanlarıdır.

Kalite Elkitabı mevcut veya potansiyel müşterilere, firmanın kaliteye vermiş olduğu önemi gösteren bir araç olarak gösterilebilir. Ayrıca kuşkusuz kalite sisteminin kayıt olmasını sağlamak için, üçüncü el tetkikçilere ilk adımda verilecek olan bir belgedir. Bu nedenle firmalar, Kalite Elkitabının yapısını kurarlarken; çok özel olan materyali kitabın bütününden ayrı tutmalıdırlar.

El Kitabının Ayırımı:

Elkitabının yapısını görünür yapmanın bir yolu kısım kısım ayırmaktır. Bu ayırımlar ya, tek bir cilt veya dosya içindeki değişik bölümler şeklinde düzenlenebilir veya birden fazla ayrı ayrı dosyalar hazırlanabilir. Bu yapının birinci ayırımı firmanın Kalite Politikasıdır.

Politikalar karakteristik olarak yöneticiler tarafından oluşturulan kalite felsefesinin veya maksadının ifadesidir ve aşağıdaki hususları yansıtır.

- Sözleşmelerle ilgili gereksinimler
- Uluslararası hukuk
- Bölgesel kurallar
- Devlet kanunları
- Endüstri standartları
- Müşteri spesifikasyonları
- Muayene standartları
- Yeni ürünler ve/veya prosedürler için kontrol gerekleri
- Kalite performans amaçları
- Emniyetle ilgili hususlar
- Organizasyonun sahibi olan veya kontrol eden kişilerin istekleri

Politikalar Çoğunlukla Zorunludur:

ISO Kalite Elkitabı firmanın Kalite politikası ile başlar ve bu politika çalışan herkese ve her birime hitabeder. Bazı politikalara ise herkesin uyması zorunlu değildir. Dolayısıyla, bu çeşit politikaların uygun kişilere rehber olmasının sağlanması, politika geliştirmenin önemli bir konusudur. Özellikle bu husus, politikalar özel kalite performansı amaçlarını içerdiği zaman geçerlidir. Bu çeşit bilgiler ona ihtiyacı olanlara verilmelidir, Kalite Elkitabının içine sokulması her zaman uygun olmayabilir.

Bilgisayar istasyonları ve kişisel bilgisayarlar gibi Elektronik medya, politikaları ve diğer

yönetim direktiflerini depolamak (saklamak) ve gösterim için kullanılan popüler araçlar olmaktadır. Bu yöntemler geleneksel kağıt kopyalara nazaran birçok yarar sunmaktadır. Ancak eğer bir elektronik medya sistemi kullanılacaksa firma, bu politika bilgilerine girme ihtiyacını duyan herkesin gösterim teçhizatını nasıl kullanacağını bilmesini sağlamalıdır.

Firma Kalite Politikası / Kalite Hedefi İfadesi:

Kalite politikası, firmanın topyekün kalite anlayışının üst yönetim tarafından ifadesidir. Çoğu kez "Kalite Hedefi İfadesi" olarak da isimlendirilir. Küçük firmalar için sadece tek sayfada oluşan bir ifade yeterli olabilir, oysa büyük firmalar için, hem firma yönetiminin felsefesini, hem de firmanın ayrı ayrı birimlerini yöneten insanların felsefelerini sunan birçok politika ifadeleri gerekli olabilir. Bu ifadelerin uzun belgeler halinde hazırlanması gerekli değildir, sadece üst yönetimin, organizasyonun operasyonlarında kalitenin rolünü nasıl gördüklerini açık bir şekilde işaret etmelidir.

En azından Kalite Hedefi ifadesi, organizasyonun Kalite sisteminin neyi gerçekleştirmek istediğini genel kavramlarla tanımlamalıdır. Yazılmış olan ifade, organizasyonun yöneticileri tarafından onaylanmalıdır. Kalite Hedefi ifadesi Kalite Elkitabının ön kısmında ve tercihan içerik tablosunun veya sayfasının hemen arkasında yer almalıdır. Firma Kalite Politikasında bulunması gereken diğer hususlar ise şunlardır;

- Firmanın Kalite tanımı,
- Müşterinin önemi ve kalite sistemindeki rolü,
- Ürün emniyeti, kullanıma uygunluk, satıştan sonra devam eden destek hizmetler ve ürün emniyeti sorumluluğu gibi kalite konularına verilen önem,
- Firmanın hem müşteriye, hem de çalışanlara yönelik verdiği sözler,
- Rutin çalışmaya ilişkin olarak, Kalite, maliyet ve programlar arasındaki göreceli öncelikler,
- Kalite sistemi içinde, taşeronların (satıcıların) önemi.

Kalite Hedefi İfadesi Odak Noktasıdır:

Bu ifadeler kalite sisteminin odak noktası olarak, hayati öneme sahiptir ve kalite sistemi ekibinin oluşturulması ve koordinasyonu için bir temel oluşturur. Bu nedenle Politika ifadeleri sadece Kalite Elkitabında kalmamalı, kopyaları tüm çalışanlara dağıtılmalı böylece firmanın kalite kavramıyla neyi kastettiğini anlamaları sağlanmalıdır.

Daha büyük organizasyonlar, yukarıda belirtilen formel kalite politikası ifadesindeki hususların ötesine geçmek gerektiğine karar verebilirler ve daha özel hususların yer aldığı ek kalite politikaları kurabilirler. Örneğin bu hususlar:

- Organizasyonun değişik alanlarıyla ilgili kalite tanımı
- İç ve dış müşteri ilişkileri

- İş gücünün katılımı
- Kalitenin iyileştirilmesi
- Planlama ve Organizasyon, olabilir.

Bir Kalite Hedefi İfadesinin Faydaları:

Organizasyonun türüne uygulanabilecek kapsamda yazılan politikalar bazen. "Ana öğüdü" ne benzetilerek kritik edilirler. Oysa, yazılı kalite politikaları hazırlamış olan organizasyonlar. bu çabalarının elde ettikleri yararları değerlendiren rapor etmekte, ve bir misyon ifadesinin geliştirilmesinin ve yayınlanmasının aşağıda belirtilen yararları olduğuna dikkati çekmektedirler.

Hem firma içindekilerin hem de dışındakilerin firma kalite sistemini çok iyi bir biçimde anlayabilmelerini sağlar. Yani, yönetsel eylemin yazılı bir rehberidir.

Organizasyonu daha önce hiç gerçekleşmeyen bir derinlikte, kalite problemleri hakkında düşünmeye zorlar. Çünkü; "Yazmadan önce düşünmek gereklidir".

Emredici bir biçimde ve uniform olarak herkese iletilerek, kalite politikasının firma çapında kabulünü sağlar.

Kriz veya fırsatçılık yoluyla değil, politika yoluyla yönetimin temelini sağlar.

Tetkik yapabilmek için gerekli olan uygulamalara alt yapı sağlar.

Kalite Hedefi İfadesi Düşünmeyi ve Çalışmayı Gerektirir:

Birçok firmada bu ifadenin yazılmamış olmasının ana nedeni, bu iş için bir çalışmanın yapılması gereğidir. Her ne kadar Kalite Hedefi ifadesi, üst yönetimin felsefesini ve ne yapılmak istendiğini göstermekteyse de, bir boşluk içinde oluşturulamaz. Neticede politikaları eyleme geçirecek olan işçiler, misyon ifadesinin taslağının hazırlanmasına katılmalıdırlar. Bu amaçla hepsi zaman ve çaba gerektiren koordinasyon ve taslağı gözden geçirme toplantıları yapılmalıdır. Bu çeşit çabalar ekip ilişkilerini güçlendirerek kalite sisteminin kavramsal ve neyin yapılması neyin yapılmamasıyla ilgili hususlarında yol gösterici olurlar.

Bu geliştirme yöntemi yapıcı olarak izlendiği zaman, misyon ifadesinde özetlenen politikalar. beklenmedik durumlar altındaki değişmelere imkan sağlayacak ölçüde esnek olur. Kalite Hedefi ifadesi periyodik olarak gözden geçirilmeli, ve koşullara göre düzeltilmelidir. Yani. politikalar değişmez (kemikleşmiş) değildir. Aksine, tüm kalite politikalarını sürekliliğini ve firmanın ihtiyaçlara uyma yeteneğini sağlamak amacıyla hizmet eden yaşayan belgelerdir.

İlk Düzey Belgeler: Politikalar:

Kalite Elkitabının ikinci bölümü, gerçekte ise ISO 9000 kaydı için gerekli birinci bölümü;- firmanın kalite politikalarını kapsar. Bu politikalar yaşayan direktifler olmalı, ve aşağıdaki noktaları göz önünde tutmalıdır:

- Her politika kimin (iş unvanı ve isim ile) tarafından onaylandığını (kabul edildiğini) ve ne zaman (tarih olarak) uygulanacağını açıklamalıdır.
- Politikanın amacı mümkün olduğu kadar açık bir şekilde ifade edilmelidir.
- Kapsamı ve/veya uygulanabilirliği açıklanmalıdır.
- Politikanın uygulanması gerekliliğini gösteren referans materyal açıkça belirtilmelidir.
- Politikanın gözden geçirilmesi ve düzeltilmesinden kimin (iş unvanı ile) sorumlu olduğu ifade edilmelidir.
- Politikanın hangi koşullarda gözden geçirileceğini ve/veya düzeltilileceğini veya programlanacağını, ilgili her kişi bilmelidir.
- Mevcut politikanın dağıtımı tanımlanmalı, böylece yapılan düzeltmelerin ilgili tüm alıcılara ulaşması sağlanmalıdır.

Uygun olmayan veya çatışan politika ifadelerinin yürürlükte olması, hiçbir politika ifadesinin olmaması kadar zararlı olabilir.

Kalite Elkitabının ilk düzeyi olarak firma genel kalite politikası üzerinde durulur, ikinci ayırım organizasyonun münferit konuları veya fonksiyonlarına ilişkin kalite politikalarını içerir. Bu düzey ayrıca, yan firmaların veya bölümlerin üst yönetimi tarafından kurulan politika ifadelerini de kapsayabilir.

Kalite Amaç ve Kapsamına Dönük İkincil Politikalar:

Bu politikalar, birincil politikalar gibi ifade açısından geneldirler, fakat amaç ve kapsamlarına daha fazla girilmiştir. Ayrıca firma politikaları için tavsiye edilen bir çok özelliği içerebilirler ve kalite elkitabının (acemi üyelerin çelişen durumlar içine girmemeleri için) ilk düzey direktifleriyle uyumlu olmalıdırlar.

Bu ikincil politikalar, ya organizasyonun yapısı esasına göre veya fonksiyonel hatlar boyunca formüle edilmelidirler. Esasen birçok organizasyon fonksiyonel hatlar boyunca kurulmuş olduğu için, son uygulama kararı büyük olasılıkla bu ikisinin bir karışımı olabilir.

İyi hazırlanmış bir elkitabının başta gelen amacı dış tetkike yardımcı olmaktır. Bu nedenle ISO 9004 ve firmanın başvuracağı standart ile (9001 , 9002 veya 9003) uyumlu bir terminolojinin ve sıralamanın kullanılması mantıklıdır. Kalite Elkitabı yazarları, tetkikçilere yardımcı olmak için gereken her türlü çabayı göstermelidirler.

İkincil Politika Alanları:

Örneğin ISO 9001 ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik kalite politikaları aşağıdaki şekilde gruplandırılabilir:

- Yönetimin sorumluluğu
- Sözleşme yönetimi
- Ürün tasarımı ve geliştirme
- Satın alma
- Üretim
- Kalite Güvencesi ve Kontrol
- Paketleme ve üretim sonrası destek
- İdari destek

Kalite Elkitabı ayrıca, (ve çoğunlukla) her biri standardın ihtiyaçlarına paralel olarak hazırlanmış kalite politikalarından oluşan yirmi bölüm olarak hazırlanabilir. Eğer firma "gruplandırma" şeklini seçmiş ise "Yönetimin sorumluluğu" kısmı aşağıdaki hususlara rehber olan politikaları kapsayabilir.

- Çalışanların katılımı
- Kalite eğitimi
- Çalışanların dış etkiler tarafından zayıflatılan performansının iyileştirilmesine yardımcı olacak programlar
- Kalite iyileştirmenin teşvik edilmesi (bireylere performanslarını arttırmaları için danışmanlık yapmak, ödüllendirmek, tanımak ve güç vermek gibi)
- İç tetkikler.

Her bir fonksiyonel eleman birçok ilgili politikaya sahip olabilir. Yani bu ikincil politikaların, kalite Elkitabının tamamını kapsamaması olasıdır. Ancak bu politikalara kolaylıkla ulaşılabilir ise ve kalite sisteminin diğer iki düzeyi ile bağlantısı kurulmuş ise, politika amaçları yerine getirilebilir.

İkinci-Düzyen Belgeler: Prosedürler:

Kalite Elkitabının ikinci ayırımı, sistemle ilgili ne zaman, kim, nasıl sorularına yönelik daha fazla ayrıntıyı sağlar. Bu bilgiler, Standart Çalışma Prosedürleri (SÇP) biçiminde olabilir. SÇP'ler politika ifadelerini eyleme dönüştüren temel kurallardır.

Firmalarda ve diğer büyük organizasyonlarda prosedürler genellikle, orta kademe yöneticiler ve nezaretçilere yöneliktir. Daha küçük organizasyonlarda ise, fonksiyonel birimler arasındaki koordinasyonu kolaylaştırmak için veya politika ifadeleri ile ayrıntılı iş talimatları arasında uyumu sağlamak için, firma çapında gerekli olabilirler. Standart çalışma prosedürleri tipik olarak departmanlar arasındaki faaliyetlerin akışını gösterir, iş talimatları ise, genellikle bizzat departmanlara aittir.

Prosedür Belgelemenin Özellikleri:

Prosedürlerin belgelenmesi, daha önce politikaların belgelenmesiyle ilgili olan hususlara benzer olan aşağıdaki özellikleri içermelidir:

- Her bir prosedür, bunları kimin (iş unvanı olarak) başlattığını ve/veya onayladığını, ve bu işin ne zaman tamamlandığını açıklamalıdır.
- Standardize edilmiş dosyalama veya depolama bilgilerini belirtmelidir.
- Prosedürün amacı en başta ve mümkün olan açıklıkla ifade edilmelidir.
- Kapsamı ve/veya uygulanabilirliği açıkça belirtmelidir.
- SÇP'nü uygulama yetkisini veren referanslar açıkça tanımlamalıdır.
- Uygulamanın yapılması ve koordinasyonun sağlanmasına yardımcı olacak ekleri açıkça belirtmeli ve bunlar prosedürü kullanan veya kullanmayan herkese iletilmelidir.
- Sorumlulukları ve/veya yapılacak eylemleri (iş unvanı olarak) özellikle atamalıdır.
- Prosedür tanımları, çizimler, ekipman çalıştırma el kitapları, endüstri standartları veya ayrıntılı iş talimatları gibi prosedürle birlikte gerekli olan dış belgeleri belirtmelidir.
- Prosedürü (iş unvanı olarak) gözden geçirme ve düzeltme sorumluluğunun kime ait olduğunu ve hangi program veya koşullar altında gözden geçirilip düzeltileceğini belirtmelidir.
- Dağıtımın nerelere yapıldığını belirtmelidir. Böylece yapılan düzeltmeler bütün alıcılara iletilebilir.
- Uygun olan yerlerde, proses akış diyagramları ile desteklenmelidir.

Belge Biçimleri (Formatları):

Yukarıda belirtilen özelliklerin, bir kalite sistemi belgesi içinde, nasıl biçimlendirildiğini göstermektedir. Şekildeki yapı, her organizasyon için uygun olmayabilir, fakat bu yapının elemanları, bilgilerin ihtiyaç olan yerlere nasıl gideceğini gösteren ve prosedürün güncel tutulmasına etki yapan temel bazı hususları vermektedir. Bu yapının her bir elemanının her belgede kullanılması gerekli değildir. Dünyadaki firmalar tarafından başarılı bir şekilde kullanılan birçok değişik yapı bulunmaktadır.

Etkin Yönetim Bilişim Sistemleri:

Prosedürler için hangi biçim seçilirse seçilsin, önemli olan etkin bir yönetim bilişim sistemin çeşitli karakteristiklerine sahip olmasıdır. Bu karakteristikleri (yetenekleri) aşağıdakileri içerir:

- Belgenin maksadını, ve bu maksadı gerçekleştirmek için gerekli eylemleri açıkça ifade edebilmesi yeteneği,
- Belgeyi güncel tutma veya iptal etme sorumluluğunu atayabilme yeteneği,
- Belirli bir belgenin ne ile ilgili olduğunu tanımlayabilme ve belgeye ulaşabilme yeteneği,
- Belirli bir belgenin teslimini kolaylaştıracak ve içeriğindeki değişiklikleri koordine edecek, veya gerekli ise ilgililere dağıtacak kaynak veya alıcıları belirleme yeteneği,
- Bir belgenin içeriğini tam olarak anlamak için başka belgelerin veya kaynakların gerekli olup olmadığını belirleme yeteneği,
- Bir belgenin dağıtımını kapsamı içinde yer alan fakat sadece, küçük bir grubu (bölgeyi) ilgilendiren uzun veya oldukça ayrıntılı olan tamamlayıcı bilgileri ayrıca bulundurma yeteneği (Bu iş, belgeye ekler ilave ederek veya tamamlayıcı bilgiyi içeren referanslarla veya dış bölgeyi belirterek yapılabilir).

Belgelerin Açıkça Tanımlanması:

Kalite sistemi belgelerinin açıkça tanımlanması önemlidir. Genellikle politikalar, prosedürler

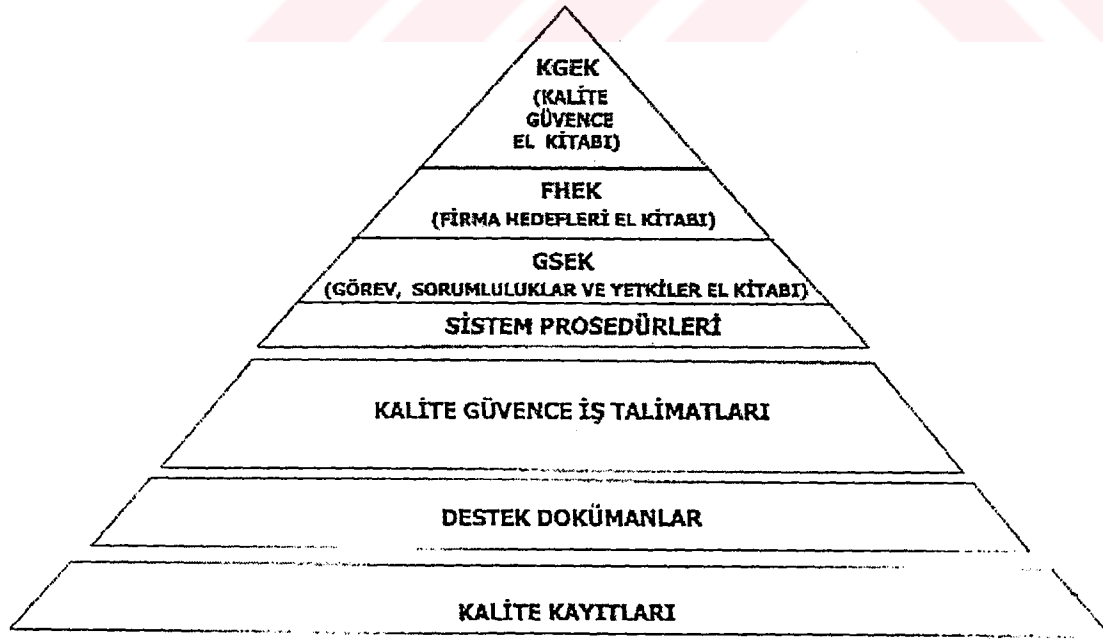
ve iş talimatları arasındaki farkı ortaya koymak için sadece terminoloji yeterlidir. Fakat terminoloji, bu değişik düzeylerdeki belgelerin birbirleriyle olan ilişkilerini göstermede fazla etkin olmayabilir. Birçok durumda, prosedürler, iş talimatları vs., politikaları eyleme dönüştüren ve doğru uygulanmalarını emreden araçlardır. Ancak bu, eğer bir üst düzeydeki direktifin uygulanması için gerekli birden fazla prosedür ve iş talimatı var ise, çok zor olabilir.

Numaralama Sistemi:

Bu zorluğu ortadan kaldırmanın ve ilişkileri anlaşılır yapmanın bir kolay yolu, terminoloji ile bağlantılı bir numaralama sistemi kullanmaktır. Böylece, aynı veya benzer numaraları olan belgeler, çabucak birbirleriyle ilişkilendirilebilir. Bu yaklaşım dosyalama sistemlerinde alfa nümerik bir standardı kullanmakta olan organizasyonlar için uygundur. Dosyalamada bu yolu kullanmayan organizasyonlar ise, kolaylıkla ISO 9004 veya 9001'in bölüm numaralarına dayanan bir numaralama sistemi hazırlayabilirler.

Örneğin, ISO 9001'in 4.2 bölümü, kalite sisteminin Kalite El kitabında belgelenmesi gereksinmesi ile ilgilidir. Bu sistem ile söz konusu amaca yönelik politika, Politika 4.2 olarak isimlendirilebilir ve Politika 4.2'yi uygulayan SÇP'de prosedür 4.2.1. olabilir. Eğer prosedür 4.2.1'i değiştirmek gerekli ise, ilk düzeltmede değişen belge 4.2.1.A olarak numaralandırılabilir.

Prosedür Organizasyonu:



Şekil 4.2 Kalite sistemi doküman yapısı örnek olarak verilmiştir.

Kalite Elkitabı içindeki prosedürlerin organizasyonu mümkün olduğu kadar firmanın ürün ve hizmetleriyle ilgili faaliyetleri veya malzeme akışıyla, uyum halinde olmalıdır. Örneğin bir imalat durumunda, normal olarak, satın alma ve teslimat prosedürleri, son muayene, paketleme ve sevkiyattan önce dosyalanmalıdır.

Yukarıda belirtildiği gibi proses akış diyagramları, prosedürlerin tanımını güçlendiren mükemmel birer araçlardır. Çünkü, proses içindeki faaliyetlerin akışını grafik olarak göstererek, tetkikçilerin prosesi kolayca anlamalarını sağlarlar.

Şüphesiz, eğer prosedürler halihazırda mevcut değilse bunlar geliştirilmelidir. Bu da organizasyonun bütün birimlerinin desteğini gerektirir. (Bir kalite sisteminin şematik akışı içinde yer alan bir prosedür, giren malzeme veya bilgiyi değiştiren ve başka bir alıcıya teslimini sağlayan bir faaliyettir).

Şekil 4.2'de dokümantasyon piramidi örnek olarak verilmiştir.

Kalite Sistemi İle İlgili Prosedürler:

Hatırlanması gerekli önemli bir nokta firmanın tüm birimlerinin kalite sistemi ile ilgili prosedürlere sahip olmasıdır. Aşağıda buna bazı örnekler verilmiştir:

- İdari-Gelen müşteri telefonları nasıl işlem görür?
- Pazarlama-Müşterinin yeni ürünler ile ilgili beklentileri nasıl belirlenir?
- Tasarım Mühendisliği-Mühendislik çizimlerdeki tasarım değişiklikleri nasıl belgelenir?
- Endüstri Mühendisliği İş ölçüm standartları nasıl belirlenir?
- Satın alma-Bir çerçeve satın alma sözleşmesi altında, siparişler nasıl verilir?
- Malzeme-Giriş muayenesi nasıl yapılır?
- İmalat-İş kontrol kağıtları nasıl işlenir?
- Metroloji-Ölçme ekipmanı nasıl kalibre edilir?
- Paketleme-Bir ürünün raf ömrü nasıl gösterilir?
- Kalite Güvencesi-Örnekleme planları nasıl geliştirilir?
- Sevkiyat-Teslimler nasıl sıralanır?
- Servis-Garanti süresi içindeki iş emirleri nasıl işlem görür?
- Mali-Faturalar nasıl işlem görür?
- Personel- Eğitimi nasıl istenir?

Bu çeşit bilgiler için en iyi bilgi kaynağı, işi bizzat yapan kişilerdir. Yöneticilere veya nezaretçilere bunu kabul ettirmek diploması gerektirebilir. Fakat Kalite Elkitabının hazırlanmasının ilk safhalarında çalışanların katılımını sağlamak çok yararlı olabilir. Eğer bir fonksiyonunun yazılı bir prosedürü yok ise, bir kişiye o işin o sırada gerçek olarak nasıl yapıldığını belgeleme görevi verilmelidir. Bu iş yapılırken eğer bazı değişiklikler yapılması gerektiği fark edilirse, söz konusu değişiklikler belgeleme yapılmadan önce uygulamaya konmalıdır. Öte yandan eğer, işe en yakın kişinin, bu işin nasıl daha iyi yapılacağına ilişkin fikirleri var ise, bu fikirler, daha sonra kullanılmak üzere kaydedilmelidir.

ISO tetkikçileri özellikle hatalara kapalı prosedürleri ararlar. Örneğin bir satın alma prosedürü, bir memurun Malzeme İhtiyaç Planlamasına uymayan bir eleman girişi yapmasını engelleyen bir yazılım ile desteklenebilir. Bu çeşit hataları önlemeye dayanan yaklaşımlar mümkün olan her yerde kullanılmalıdır.

Üçüncü Düzey Belgeler: İş Talimatları:

Büyük organizasyonlar için, prosedürler, Kalite Elkitabı içinde yer alan son düzey belgeler olabilir. Kalite sistemi içindeki bu son düzey; ayrıntılı İş Talimatlarını (İT), iş performansları için detaylı prosedürleri, özel proseslerle ilgili teknik bilgileri, ekipman çalıştırma talimatlarını, önleyici bakım uygulamalarını, yönetim prosedürlerinin kayıtlarını vb. içerir. (Genellikle küçük firmaların Kalite Elkitabı içinde İş Talimatlarına ayırabilecekleri daha fazla yer bulunur). Bu son düzey belgeleme, aynı zamanda çoğunlukla özel bilgileri içeren belge düzeyidir.

İş Talimatları Tüm Firmaya Dağıtılır

Bu düzeydeki kalite sistemi belgeleri, sırf hacmi nedeniyle, gerçekten kullanmak ihtiyacında olan kişilerin bunlara kolayca ulaşmasını sağlamak için, genellikle çok sayıda dosya veya cilt içinde tüm organizasyona dağıtılır. Çoğunlukla da Kalite Elkitabına bu bilginin nerede bulunabileceğini gösteren bir not yerleştirilir. Önemli olan nerede olduğu değil, tetkik sırasında el altında bulunmasını sağlamaktır. Tetkik ekibi üyeleri genellikle bu belgeleri, kullandıkları iş merkezlerinde gözden geçirirler.

Çeşitli düzeylerdeki belgeler arasındaki ilişki, Kalite Elkitabı içinde olsun veya ayrı olsun, SÇP ve IT'lerde ayrıntılı olarak çapraz referanslar vererek sağlanabilir. Örneğin standart çalışma prosedüründe belirli bir görevi yerine getirmek üzere, iş talimatında tanımlanan metotların kullanılması için, bazı özel iş tanımlarına gönderim (Referans) yapılabilir. Atıfta bulunulan iş talimatı da bunun kullanım direktifini çapraz-referans ile sağlamalıdır. Bu yaklaşım ile, bir belgede değişiklik yapan kişiler, bağlantılı diğer belgede de değişiklik yapmanın gerekli olduğu konusunda uyarılmış olur.

Belge Kopyaları Minimum Sayıda Olmalıdır:

Her ne kadar bu sistem altında bir miktar kopya kaçınılmaz ise de, önemli olan bunun minimum düzeyde olmasıdır. Belgelerin güncel tutulması zorunluluğu vardır. Bu nedenle eğer bir belgenin fazla kopyası var ise, güncelliği kalmadığı zaman yapılacak olan değişiklik önemli bir iş yükü yaratabilir. Bu durum özellikle çok sık kullanılmayan kopyalar için doğrudur. Dolayısıyla çapraz-referanslı belgeleme çok önemlidir.

Kalite Elkitabının Kontrolü:

Mevcut kalite sistemi belgelerinin, üçüncü kişiler tarafından yapılan tetkikte başarı sağlamanın şartı olması nedeniyle, mümkün olduğu takdirde Kalite Elkitabının kontrolü görevi ayrı bir kişiye verilmelidir. Bu kişi belgelerin doğruluğunu, ve içerdiği bilgilerin güncelliğini koordine etmelidir. Aynı kişi Kalite Elkitabının kopyalarını da kontrol edilmiş belgeler olarak, gözden geçirmelidir. Organizasyonun Kalite Güvencesinden sorumlu yöneticisi bu göreve uygun olan bir kişi olmalıdır. Söz konusu işin orta kademe altında bir kişiye delege edilmesi genellikle tavsiye edilmez, çünkü elkitabının korunması işi büyük ölçüde organizasyonun bütün birimlerinin işbirliğine bağlıdır.

Üst Yönetimin Sorumluluğu:

Şüphesiz, kalite sisteminin son sorumluluğu firmanın en üst kademesindeki yöneticiye aittir. Bu kişi kalite sisteminin durumunu senede en az bir kere (tercihen ISO 9001, madde 4.17'de tanımlanan şekilde ve bir iç tetkik yoluyla) gözden geçirmelidir. Organizasyondaki herkesin sistemi desteklenmesini sağlamak ve bunun önemi üzerinde durmak sorumluluğu da en üst yönetimdeki bu kişiye aittir. Ayrıca Kalite Elkitabının tanımladığı koşullar, kitabın kapsadığı alanlardan sorumlu yöneticiler tarafından da gözden geçirilmelidir. Yöneticiler, bütün astlarının görevlerini Kalite Elkitabında tanımlanan ve atanan şekilde anlamalarını ve yapmalarını da sağlamalıdır.

Kalite Prosedürlerinin Desteklenmesi:

Bir firmanın kalite elkitabındaki metinleri kontrol eden ve koruyan "Kalite Prosedürü" gösterilmelidir; bu prosedüre iş talimatları eklenmelidir. Bu iş talimatları, üretimle ilgili özel prosedürler ve düzeltilmiş elkitabından iptal edilen bilginin çıkartılması gibi değişiklikler hakkında daha fazla bilgi verirler. Eğer bu çeşit iş talimatları oluşturulmuşsa bunlar Kalite Elkitabı içeriğinin yazılması veya iptal edilmesi ile ilgili ekipmanları çalıştırma talimatlarına atıfta bulunabilirler.

4.11.7 Adım 7: Firma Çapında Eğitimin Başlaması

Uygulama prosesinin çeşitli safhalarında değişik biçim ve düzeylerde eğitim gereklidir. Çalışan her bireyin alacağı eğitimin miktarı işinin fonksiyonuna ve kalite prosesiyle olan ilişkisine bağlıdır. Ayrıca eğitim ihtiyaca göre firmadan firmaya değişik olacaktır. Ancak genel olarak aşağıdakileri içerebilir.

- ISO'yu Tanıtma Eğitimi: Bütün çalışanlara ISO prosesinin kısaca anlatılması.

- İstatiksel Proses Kontrolü: Histogramlar, Pareto diyagramları ve Kontrol Şemaları vb. araçlarını proseslerin ve ürünün izlenmesi için kullanımı eğitimi.
- İç Tetkik: Bir İç tetkikin planlanmasının ve uygulanmasının ve nelerin tetkik edileceğinin öğretilmesi.
- Kalite Elkitabı Hazırlama: Kalite Elkitabının oluşturulmasına yardımcı olmak.

(Not: Çalışan herkesin hangi kursu, ne zaman ve kimden aldığı dahil eğitim ile ilgili kayıtlar Kalite Elkitabını destekleyen belgelere eklenmelidir. Her yeni eğitimden sonra bu kayıtlar güncelleştirilmelidir).

4.11.8 Adım 8: Kalite El Kitabını Destekleyen Belgelerin Toplanması

Doğru ve eksiksiz belgeleme ISO 9000'e kaydı sağlayan anahtardır. ISO 9004-5.3.1;"Firmanın kalite yönetimi sisteminde uyguladığı bütün elemanlar, gereksinimler ve hazırlıklar, yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve sıralı bir biçimde belgelenmelidir." demektedir.

Ancak, "uygulamaya uygun olması için belgeleme kapsamına sınır konulması gerekir" diye devam etmektedir. Bunun anlamı, bir çok firmanın korkusunun tam aksine, ISO 9000'in her şeyin belgelenmesini istememesi, sadece standardın kapsamı içine giren alanların ele alınmasıdır. Standart ayrıca, ISO 9000'e uygunluğu kanıtlayacak gerekli belgelerin konu dışı malzeme ile karıştırılmamasını ve bunların tetkikçi ve müşterilerin kolayca ulaşabilmelerini sağlayacak ayrı bir dosyaya konulmasını istemektedir.

En iyisi, çok düzeyli bir belgeleme sistemi oluşturmaktır Bu düzeyler; Kalite misyonu ifadesi, politikalar, politikaları destekleyen prosedürler ve politikaların nasıl uygulandığını gösteren iş talimatlarıdır. Bir çok firma, proseslere ilişkin olmayan kayıtları beşinci bir düzey ekleyerek Kalite Elkitabının arkasına koymaktadır. Örneğin, eğer bir firmanın elkitabı, kalite komitesinin prosedürleri ayda bir gözden geçireceğini söylüyorsa, bu toplantıların tutanakları ayrı dosyalarda bulundurulabilir.

En önemlisi tetkikçilerin, belgelerin hepsini kontrol edeceğinin ve bunların tamam ve güncel olması gerektiğinin unutulmamasıdır.

4.11.9 Adım 9: Her İş Fonksiyonu İçin Çalışma Prosedürünün Tanımlanması Ve Firma Çapında Standardize Edilmesi

(Not: Bu adım. Adım 8 ile aynı anda yapılmalı ve Adım 8, bitmeden tamamlanmalıdır).

İlk önce, kendi işlerini yapmak için uyguladıkları gerçek prosedürleri belirlemek için çalışanların görüşüne başvurulmalıdır. Bu amaçla, görüşmeler düzenlenebilir, yazılı formlar dağıtılabılır veya beyin fırtınası oturumları yapılabilir. Hangi metot seçilirse seçilsin, iki kişinin tam olarak aynı prosedürü uygulamaması olası bir sonuçtur. Firmanın imalat hatlarının ve/veya vardiya sayısı ne kadar fazla olursa, bu farklılık o kadar fazla olacaktır.

İkinci iş herkesin görevleri aynı şekilde yapmasını sağlamak için prosedürleri standardize etmektir. Bu amaçla, her bir iş fonksiyonunda, nezaretçisi veya önderleri tarafından "sınıfta en iyi" bilinen kişi tanımlanır ve prosedürü yazması istenir. Daha sonra bu kişi arkadaşlarına işin standart şekilde yapılmasını öğretir.

Üçüncü olarak da, belgeler içinde yer alan prosedürlerin gerçekten kullanılmasını sağlamaktır. Yukarıda da belirtildiği gibi bu, "İşe en yakın olanın ", belgelerin kendine uygun olan kısmını yazmasıyla yapılabilir. Daha sonra yöneticiler ve nezaretçiler, prosedürün tamam ve doğru olduğuna güvenmek için bölüme giderek gözlem yaparlar.

Prosedürlerin ve iş talimatlarının güncelliğini sağlamak için, düzenli olarak gözden geçirilmesi esastır. Eğer bir proses değiştirilmiş ise, belgelerdeki sıralama da doğru yöntemi yansıtacak şekilde değiştirilmelidir.

4.11.10 Adım 10: İç Kalite Tetkik Sisteminin Kurulması

İç tetkik, isimden de anlaşılacağı gibi, firma içinden bir kişi tarafından yapılır. İç tetkikin en yaygın amacı, organizasyonun üst yönetimine, Kalite sisteminin beklentiler doğrultusunda çalıştığının güvencesini vermektir (ISO 9000'de açıklanan üç amaçtan birisi). İç tetkikçi organizasyonun bir üyesi olmasına rağmen, genellikle kalite sisteminin iyileştirilmesi veya çalıştırılmasına ilişkin rutin görevlerden resmen sorumlu olmayan bir kişidir. ISO 9001'in Madde 4.17'si kayıt olmak isteyen firmalardan iç tetkik yapmalarını istemektedir.

İç tetkikler firma dışındakilere, kalite sisteminin performansı ile ilgili güvence vermede çoğunlukla etkin değildir. Ancak uygun bir biçimde uygulanacak olursa, dışarıdan kişilerin daha çok kabul ettikleri, diğer kalite sistemi değerlendirme biçimlerinin maliyetlerinin aşağı çekilmesinde çok faydalı olabilir.

İç tetkiklerin üç fonksiyonu vardır. Birincisi sürekli iyileşme prosesinde esastırlar. Düzenli olarak, (en az her altı ayda bir gözden geçirme ve en az yılda bir kez tam tetkik olarak) tetkik edilen bir sistem, firmanın gelişmesini değerlendirmesine ve hangi değişikliklerin yapılması gerektiğini anlamasına olanak sağlar.

İkincisi, hem ISO 9001 ve hem de ISO 9002 kalite sistemin kanıtı olarak iç tetkiklerin belgelerini istemektedir. İç tetkikler (veya bir dış danışmanlık firmasının tetkik öncesi değerlendirmeleri) firmanın eksikliklerini tanımlamasını ve gerçek tetkikten önce bunları düzeltmesini sağlar.

Ayrıca, ön-tetkik yapması için bir dış firma da tutabilir.

4.11.11Adm 11 : Resmi Tetkikin Yapılması

Tetkikçi, her iki tarafın da hazırlıklarının tamam olduğunu teyit etmek üzere tetkikin programlanan başlangıcından muhtemelen bir iki gün önce firmayla temasa geçer. Sonra taraflar, gerçek tetkiki başlatacak olan toplantının zamanı yeri ve katılımı ile ilgili düzenlemeleri sonuçlandırır.

Bu açılış toplantısında tetkik ekibi firmanın üst yönetimine ve/veya yöneticilere tanışılır. Ayrıca tetkikçi tarafından tetkikin yapılma şekliyle ilgili çeşitli hususların ele alındığı bir toplantı yapılır.

Açılış toplantısı;

Bu toplantıda tartışılacak konular aşağıdakileri içerebilir:

- Tetkikin amacı,
- Tetkik ekibi üyelerinin kalifikasyonları,
- Tetkik ekibinin üyelerinin nasıl çalışacağı; ayrı ayrı mı? küçük gruplar içinde mi? Bu çalışma şeklinin karışıklıkları azaltmak veya doğruluğu en fazla yapmaya yönelik olarak mantığının açıklanması.
- Tetkikin nasıl yapılacağıının genel bir tanımı (örneklerin alınması bakımından), herhangi bir eksikliğin nasıl ele alınacağı, ve özel veya hassas konulara ilişkin bilgilerin saklı tutulacağı güvencesinin verilmesi.
- Tetkikçilere refakat edecek olan kişilerin son düzenlemeleri, ve lokal taşıma, arşive ait bilgilere girme gibi diğer lojistik konular.
- Tetkikçiler için güvenlik ekipmanı, yemek, toplantı odaları ve çalışma alanları gibi diğer destekleyici düzenlemeler,
- Tetkikçilerin girmesinin istenmediği yer veya bilgilerle ilgili kısıtlamalar,
- Her iki tarafın son anda yöneltebileceği, sorulara verilecek cevaplar.

Açılış toplantısı katılanların hepsinin profesyonel terbiyelerine uygun olarak, zamanında başlamalı ve zamanında bitmelidir. Her ne kadar en üst yönetimin toplantıya katılması zorunlu değilse de, yoklukları kaliteye vermiş oldukları katkının (veya eksikliğin) bir göstergesi olarak görünebilir.

Tetkik süreci çeşitli aşamaları boyunca ilerledikçe, çoğunlukla tetkikçiler gezdikleri her bir alan için hazırladıkları planlarını, mihmandara açıklarlar. Bir çok tetkikçi ise mihmandarın, hangi faaliyet sırasının planı en iyi destekleyeceği gibi, önerilerini kabul edecektir.

Tetkikçinin Çalışması;

Hiç bir belgelendirme firması, tetkik yaptıkları organizasyonların yüzde 100 ne kalır notu vermez. Böyle olursa, gelecekte beklenen başvuru hacmi ciddi ölçüde sınırlanacaktır. Benzer sonuç, kayıtçının önemli bir zaman periyodu içinde yüzde 100'lük oranda bir kayıt işlemi yapmış olmasında da ortaya çıkacaktır. Çünkü profesyonelliği veya saygınlığı sorgulanabilecektir.

Bu hususlar tetkikçileri, bir konunun daha derinlemesine araştırılması ihtiyacını telkin eden objektif deliller olmadığı sürece, kontrol listelerinde yer alan planın izlenmesi yönünde motive etmektedir. Eğer belirli bir alanda potansiyel eksiklikleri keşfetmek için planladıklarından daha fazla zaman harcayacak olurlarsa, bunu bir başka yerde telafi etmek zorunda kalacaklardır. Bu bilgi, tetkikçiye istenmedikçe ek bilgiler verilmemesi görüşünü desteklemektedir. Ancak tetkikçinin bilgi almak için savaş vermesi de uygun değildir. Baştan savma cevapların pozitif bir yaklaşım olmaması gibi, çok fazla bilgide karışıklığa neden olabilir. Dürüst, açık, ve yardımcı olmak her iki taraf için de en iyisidir, ve tetkikin ruhudur.

Tetkikçilerle Karşılaşma;

Bugün ISO tetkiklerinin çoğu, bir önder tetkikçi ve bir veya iki ek değerlendirici tarafından yapılmaktadır. Tetkikçiler açık uçlu sorular soracak şekilde eğitilmişlerdir (kolaylıkla "Evet" veya "Hayır" tipi cevaplanabilecek sorular). Ayrıca karakteristik olarak insanlar hakkında iyi hüküm verirler ve genellikle oldukça kolay rapor hazırlayabilirler. Bu sorulara verilen cevaplar, görüşme yapılan kişinin yeterli gördüğü kadar karşılık verici olmalı, daha fazla bilgi talep edilmedikçe üzerine eklemeler yapılmamalıdır. Bir şüphe olduğu zaman, daha fazla bilgi istemek yerine, karşılığın tetkikçiyi tatmin edecek şekilde cevaplandırıp cevaplandırmadığını sorarak, görüşme yapılan kişinin cevabı savuşturmasının önüne geçilebilir.

Eksiklikler:

Tetkikçiler tarafından bulunan eksiklikler (uygunsuzluk veya farklılıklar), çoğunlukla küçük (minör) veya büyük (majör) olmak üzere sınıflandırılırlar. Büyük farklılıklar organizasyonun tetkikten geçmesinde dikkate alınması gereken önemli hususlardır, çünkü aksi halde potansiyel bir engel olabilirler.

İsminden de anlaşıldığı gibi, büyük farklılıklar beklenen performans standartlarından olan ciddi sapmaları gösterir. Genellikle bunlar, ISO 9000'i desteklemeyen veya yanlış prosedürlerden, insanların yazılı prosedürleri ciddi bir şekilde uygulamamalarından veya ihmallerinden, kurulu standartların yerine getirilmesinde başarılı sonuç vermeyen

prosedürlerden, emniyetsiz koşullardan veya sadece belirli bir alandaki küçük farklılıkların beklenmeyen bir şekilde birikmesinden ileri gelebilirler.

Büyük farklılıklar düzeltmek için ciddi çaba gerektiren bir yapı gösterir ve daha sonra bundan etkilenen alanda yapılan düzeltmenin etkinliğini doğrulamak için yeniden muayene yapılmalıdır. Bunlar en azından ISO 9000 kaydını geciktirebilirler ve hatta firmanın başka bir tam tetkike girmesi sonucunu doğurabilirler.

Küçük Farklılıklar;

Küçük farklılıklar potansiyel sonuçları bakımından bu kadar ciddi değillerdir. Bunlar genellikle arzu edilen uygulamalar veya çıktılar ile gerçekten gözlenenler arasındaki küçük farklılıklardır. Yanlış anlamadan başka bir şey olmayan sonuçlar olabilirler veya tetkik ekibi gidene kadar tamamlanamayacak olan özel düzeltme eylemlerini gerektirebilirler.

Bir farklılığa verilen önem düzeyi büyük ölçüde tetkikçinin bunun düzeltilemeyeceği hakkındaki kanaatine ve/veya hangi sıklıkla olduğuna bağlıdır.

Her iki durumda da tetkikçi normal olarak, belirli bir alandaki farklılığı keşfedince, organizasyonun bu alana ait temsilcisine hemen rapor edecektir. Bu kişisel rapor her iki tarafın bir farklılık olduğu konusunda anlaşmaya varmasına yardımcı olur, farklılığın yapısını ve sınırlarını tayin eder. Ayrıca, firmanın bu gerçekleri kabul ettiğini belgelemek için, organizasyon temsilcisinin bir farklılık rapor formuna imza atması istenebilir.

Uygunsuzluk veya farklılık raporları önemlidir ve son tetkik raporunun geliştirilmesinde kullanılırlar. Dolayısıyla bu raporlar, gerek tetkikle uğraşanlar ve gerekse dışında olan herkes tarafından anlaşılabilir kavramlarla ifade edilmelidir.

Uygunsuzluk (Farklılık) Raporunun İçeriği;

Bir uygunsuzluk veya farklılık raporu, gerçek deliller üzerine oturmalı ve aşağıdaki bilgi tiplerini içermelidir.

- Tetkikte kullanılacak olanlarla bağlantılı şekillendirmeler ve işaretler,
- Eksik olarak görülen veya belirlenen ayrıntılar,
- Bir eksikliğin niçin küçük veya büyük olduğunu açıklayan nedenler,
- Gözlemin yapıldığı zaman ve yer,
- Gözlemin yapıldığı anda, bu eksiklikle ilgili olan kişi, ve organizasyonda sırasıyla etkilenen kişiler (bu bilgilere özel olarak kişilerin isimlerini koymak gerekli değildir, iş unvan veya diğer biçimlerde tanımlar genellikle yeterlidir),
- Eksikliğin düzeltildiğini doğrulamak için gerekli olacak olan delil tipi.

Son eleman tetkikçilerin, farklılığın nasıl düzeltileceğini önereceği anlamına gelmemektedir.

Sadece neyin bu farklılığın düzeltildiğinin delili olarak kabul edileceğini, firmanın anlamasını

sağlamaktadır.

Tetkik işlemlerinin tamamlanması normal olarak günlerce sürer. Bu işlemler süresince tetkikçi ile firmanın tetkik ekibinin önder temsilcisi arasında, hemen hemen her gün toplantılar düzenlenir. Toplantıda organizasyonun temsilcisine tetkikin gelişme durumuna ilişkin güncel bilgiler verilir veya mevcut programda öngörülen değişiklikler ve o gün ortaya çıkmış olan bir eksiklik gözden geçirilir.

Benzer toplantılar, tetkik ekibinin diğer üyeleri ile de yapılabilir. Bu toplantılarda üyelerin, gün boyunca elde edilen bilgilerden haberdar olmaları sağlanır. Ayrıca program değişikliklerinin koordine edilmesi ve diğer ekip üyelerinin teknik uzmanlıklarından yararlanma şansını da verir.

Organizasyonun Bileşik Resmi:

Bu toplantılarının önemli bir ürünü ise organizasyonun bir çok ayrı resimden oluşan bileşik resminin, tetkikçinin kafasında birer birer yerine oturmasıdır. Bu resim esas bakımından, organizasyonun yönetim toplantıları sırasında çıkartılan sonuçlar ile oluşur. Resmin renklendirilmesi ve oluşan imaj aşağıdakileri de içine alan bir çok nedenden etkilenir;

- Görüşme yapılan kişilerin tutumları ve bilgileri,
- Göreceli sınıflandırmalar, organizasyonel birimler arasındaki dağıtım ve uygunsuzlukların ortaya çıkma sıklığı,
- Farklılıkların iç operasyonlar ve dış ilişkiler üzerindeki önlenebilir etkileri,

Organizasyonun bu uygunsuzluklara, hem düzeltici ve hem de önleyici olarak harekete geçme gücü ve bunun sonuçları. Tetkik ekip toplantılarının sonuncusu yönetim kapanış toplantısından hemen önce gerçekleştirilir. Amaç, toplanmış olan bilgilerin gözden geçirilmesi ve bu toplantı sırasında hangi bilgilerin kimin tarafından sunulacağına karar verilmesidir. Bu toplantı ekibe, daha sonra sunulacak olan bilgilerin geçerliliği, açıklığı ve gerçeklere dayalı olması bakımından karşılıklı destek temin etme fırsatını verir.

Üç Temel Konu:

Dış tetkik ekibi, yapılan bu sonuçlandırma toplantısında iç tetkikçi tarafından kullanılan üç konu üzerine eğilir:

Kalite Elkitabı içinde tanımlanan kalite sistemi, uygulanacak ISO 9000 sistemi modelinin gereksinmelerini karşılıyor mu?

Organizasyonun çalışması Kalite Elkitabında yer alan prosedür ve talimatlara uygun mu?

Kalite sistemindeki prosedür ve prosesler ile üretilen sonuçlar ISO standartları ile uyumlu

mu?

Kapanış Toplantısı:

Yukarıdaki soruların, kalite sisteminin tetkikinın sonuçlandırılması için yapılan kapanış toplantısında, bir şekilde cevaplandırılması gerekir. Bu toplantının amacı, organizasyonun üst yönetimine tetkik ekibinin bulgularını özetlemek ve bu bulgulara dayanan gerçekleri sunmaktır. Her ne kadar bu bilgiler tetkik ekibinin sonuç raporuna eklenecekse de bu toplantı, sorulan soruları cevaplandırma ve tetkik kapsamı içindeki prensipler üzerinde kişisel düzeyde bir anlaşmaya varma fırsatını verir.

Kapanış toplantılarının hepsi biçim ve içerik açısından birbirine benzer. Tetkikçi tarafından yönetilir. Amacı ve kapsamı, tetkik yapılırken karşılaşılan sınırlandırmalar (eğer varsa) gözden geçirilir. Tetkik sırasında bilgilere ve olanaklara girmek gibi, örneklemeye ilgili sınırlandırmalar en çok karşılaşılan zorluklardır.

Doğal olarak, toplantıya katılanların ilgi noktası, tespit edilen farklılıklar olacaktır. Bunlar normal olarak, ayrıca hazırlanan raporlardan okunabilir. Uygunsuzluk raporlarının kopyaları tetkikçinin isteğine bağlı olarak bu toplantı sırasında bulundurulabilir veya bulundurulmayabilir. Tetkikçi, kendisine herhangi bir soru yöneltilmeden önce, tüm eksiklik raporlarını okumaya karar verebilir. Ancak, tetkik bitmeden önce, gerçekler üzerinde genel bir anlaşmanın sağlanması için, yöneltilen soruların cevaplandırılmaları normaldir.

Tetkikçinin Raporu:

Normal olarak, belirlenen eksikliklerin düzeltilmesi için yapılacak düzeltici eylemler kapanış toplantısında tartışılmayacaktır. Bu bilgiler tetkik raporu ile birlikte verilen belgelere eklenmelidir. Yani tetkikçiler organizasyona tetkikin nasıl raporlandığının kısa bir tanımını vermelidirler.

En son olarak da tetkikçi, tetkikin sonucunu ve önerisini özetleyecektir. Tetkik ISO 9000'e kayıt için gerekli olanlar ile firmadaki mevcut durum arasındaki farklılık açısından üç değişik şekilde sonuçlanabilir: Olumlu, olumsuz, veya koşula bağlı olarak olumlu.

Farklılıkların Düzeltilmesi:

Firma "kayıt" için gerekli olan "olumlu" sonucu almış olsa bile, küçük eksiklikler olabilir. Bunların birçoğu, tetkik ekibi işini bitirip ayrılmadan önce, uygun eylemlerle tamamlanabilir. Söz konusu eksiklikler son tetkik raporuna eklenir, fakat herhangi bir izleme eylemini gerektirmez.

İkinci tip farklılıklar tetkikçinin firmayı yeniden ziyaret etmesini gerektirmeyen ayrıntılarla ilgilidir. Bunlar ya belgelendirme üzerinde uygun düzenlemeler yapılarak veya ufak sistem değişiklikleri ile çözülebilirler. Yapılan düzeltmenin kayıt firmasına posta ile bildirilmesi ve gönderilen belge, kabul için yeterlidir.

Daha önemli olan veya karmaşık farklılıklar ise, bu durumun düzeltildiğinin doğrulanması için bir, yeniden ziyaretin yapılmasını gerekli kılanlardır. Bu çeşit izleme (kontrol) ziyaretlerinin orijinal tetkik ekibinin üyeleri tarafından yapılması zorunlu değildir ve amacı düzeltici eylemin doğruluğunun değerlendirilmesidir.

İzleme Faaliyetleri:

İzleme faaliyetlerinin yapısı ve bunun için istenenler, genellikle son toplantıdan iki veya üç hafta sonra, tetkikçinin son raporu ile birlikte gönderilen bir mektup ile bildirilir. Firmanın bu mektubu almasından sonra belirlenen bir zaman aralığı içinde yazılı bir cevap vermesi gereklidir. Bu cevapta tamamlanmış olan düzeltici eylemler tanımlanır veya henüz ortadan kaldırılmamış olan farklılıklar ve bunlara ilişkin tahminler belirtilir.

Tetkik raporu bilgilendirici ve anlaşılır olmalı, gerçeklere dayanmalı, içerdiği bilgiler açık bir izlenebilirliğe sahip olmalıdır. Sadece bir belge olarak değil, fakat bütün parametrelerin, bulguların ve sonuçların tanımlanması bakımından da belirgin bir kimliğe sahip olmalıdır.

Tetkik raporu ve onu destekleyen belgeler (kontrol listeleri ve toplantı tutanakları vb.) makul bir süre için, (en az bir sonraki tetkik yapılana kadar ki bu, iki veya beş sene sonrası olabilir) dosyalarda muhafaza edilmelidir. Aynı şey önemli farklılıkların düzeltilmesi için yapılan eylemlere ilişkin kayıtlar için de geçerlidir.

Düzeltilme Eylemleri:

Düzeltilme eylemlerinin kayıtları normal olarak aşağıdaki bilgileri içerir:

- İlk farklılık raporu,
- Tetkik edilen organizasyonun planlanan düzeltici eylemi özetleyen cevabı
- Tetkik firmasının bu cevaba verdiği karşılık
- Tetkikçinin, düzeltici eylemin etkin bir biçimde uygulandığını teyit eden yazısı.

Hem problemlerin tanımlanmasında hem de çözümlenmesinde, problem çözme araçları ve istatistiksel süreç kontrolü çok yardımcı olabilir. Firmanın semptomlara karşılık verme yerine bu araçları etkin olarak kullanmada gösterdiği beceri önemlidir çünkü, tetkikçiler kalite sisteminin etkin olarak çalışıp çalışmadığını görmek için her üç-altı ayda bir izleme ziyaretleri yapacaklardır.

Bu teftiş periyodu süresince tetkikçiler, kalite sistemin bütün konularını tamamen gözden geçireceklerdir. Bu yapılnca, bir tam tetkik gerekli olabilir. Ancak bir tam tetkiki ve bunu izleyen teftiş ziyaretlerini başarı ile tamamlayınca, ardından yapılacak olan tam sistem tetkiki için nispeten az bir hazırlık gerekli olacaktır.

4.11.12 Adım 12: Periyodik Gözden Geçirmelerin ve Kendi Kendine Değerlendirmelerin Yapılması.

Kaydın gerçekleşmesi ISO prosesinin sonu değildir. Her üç yılda bir kaydın yenilenmesi gerekir, ayrıca her altı ayda bir teftiş ziyaretleri yapılır. Bu nedenle, firmanın kendini değerlendirmeye ve belgelerini güncel tutmaya devam etmesi şarttır. Kendi kendini değerlendirme prosesi, kayıt için hazırlanırken yapılan ile aynıdır.

Uygulama Programının Belirlenmesi:

ISO 9000 standartlarını uygulamak için bir plan yaparken ve kayıt için hazırlanırken ele alınması gereken üç faktör vardır:

- Firmanın Seçtiği ISO 9000 Düzeyi

ISO 9001'e uygunluğu sağlamak için gerekli olan bir plan, ISO 9003 için yapılacak bir plandan çok daha ayrıntılı olacaktır.

- Firmanın Operasyonlarının Karmaşıklığı

Firmanın sayıları; (çalışanlar, değişik ürün ve prosesler, imalat hatları, şubeleri) ISO 9000 standartlarının uygulanmasına etki yapacaktır. Örneğin 2000 kişiyi çalıştıran bir firmada, 100 kişiyi çalıştırandan çok daha kişi ISO süreci ile doğrudan ilgili olacaklardır. Öncelikle işçilerinin eğitimi için daha fazla zaman gerekecek ve daha fazla veri toplanacaktır. ISO'nun, firmanın her bir proses için belge toplamasını ve bulundurmasını istemesinden dolayı, bunların sayısı uygulama programına etki yapacaktır.

Örneğin bir gıda firması, değişik her proses için belgeleme yapmak zorundadır. Gerekli olan bütün verilerin toplanması, analiz edilmesi ve belgelerin toplanması büyük bir zaman alacaktır. Bu faaliyetler bazı ürünlerin senenin belirli zamanlarında yapılmasından ve bilgilerin elde bulunamamasından dolayı daha da fazla gecikebilecektir.

Çok sayıda şubesi; özellikle değişik bölgelerde imalat yapan fabrikaları olan bir firmanın, ISO 9000 uygulaması için bir program yapmadan önce bir çok karar vermesi gerekir.

Örneğin: Firma bir tek birim olarak mı yoksa, bazı bölgelerde ayrı ayrı mı tetkik edilecektir?

Özellikle belirli bir ürünün tek üreticisi durumunda olanlar, bölgelerdeki birimlerin ayrı ayrı tetkikini isteyebilirler.

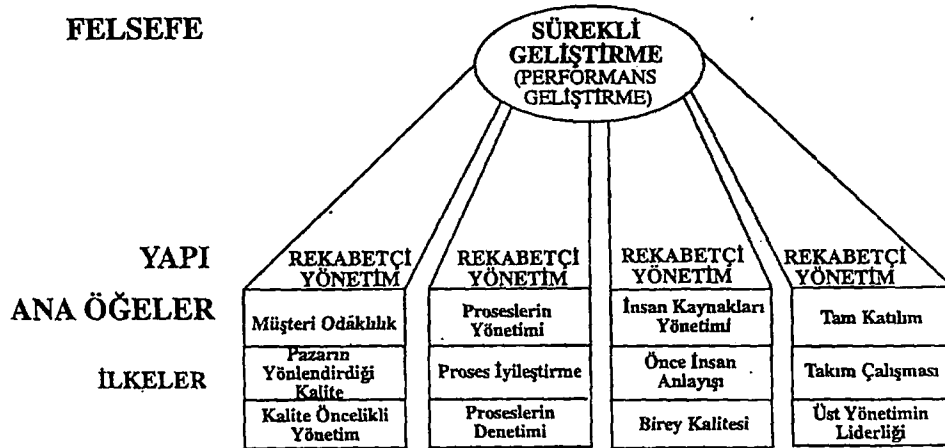
Diğer durumlarda, bu kararı firma kendisi verir. Birimleri ayrı ayrı muayene edilecek olsa bile firma, bütün bölgelerdeki personelin eğitimini birleştirmeye veya benzer belge tutma olanakları kurmaya, böylece de maliyetlerini azaltmaya karar verebilir.

Eğer birimler ayrı ayrı tetkik edilirse, firma muayenelerin her bir tesiste hemen hemen aynı zamanda olmasını sağlamak için, her birinin programını birbirine bağlamak isteyebilir. Böylece bunların aynı belgeleri paylaşması sağlanabilir. Başka bir fayda, ardışık tetkikler için, aynı kayıta ödenecek parada sağlanabilecek tasarruftur.

- Firmanın Kalite Prosesi

Bir firmanın ISO 9000 kaydındaki kolaylık CQI'nin (sürekli kalite iyileştirme) uygulanmasında gerçekleştirdiği ilerleme ile doğrudan orantılıdır. Hiçbir kalite sistemi olmayan firmalar ISO prosesini ve belgelerini sıfırdan kurmak zorundadırlar, oysa kaliteli firmalar mevcut kalite proseslerinin hepsini veya bir kısmını ISO'ya uyarlayabilirler.

Kalite prosesine henüz başlayan firmalar ISO gereksinmelerini firmanın tüm Kalite Takvimine sokacak adımlar atmalıdır. Belgeler yine sıfırdan toplanmalıdır, fakat kayıt prosedürünün geride kalan kısmı kolay olabilecektir. Çünkü ISO gereksinmelerinin çoğu, CQI (sürekli kalite iyileştirme) prosesinin bir parçası olarak zaten yapılmakta olacaktır. Şekil 4.3'de sürekli geliştirme ile ilgili örnek verilmiştir.



Şekil 4.3 Sürekli geliştirme

4.12 TS ISO 9001: 2000- Uluslararası Standardı

Bu bölümde revizyona uğrayan 1994 baskısı standartın 2000 revizyon hali ile vurgulanması gereken değişiklikler verilmeye çalışılmıştır. Standart maddeleri metin kutusu olarak tanzim edilmiştir.

4.12.1 1 Kapsam Maddesi

ISO 9001:2000 “Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar” Standardında müşteri memnuniyeti

1 KAPSAM

1.1 Genel

Bu uluslararası standard organizasyonun,

- müşteri şartlarını ve uygulanabilir düzenleyici şartları karşılayan ürünün düzenli bir şekilde sağlanma becerisini göstermesine ihtiyaç duyduğu,
- 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 standartta, “ürün” terimi müşteri tarafından istenilen veya amaçlanan ürüne uygulanır.

kavramına büyük ölçüde yer verilmekte sadece ürün kalitesinin devamının sağlanması yeterli olmamaktadır. Organizasyon, müşteri şartları ve yasal şartları da dikkate alarak müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yönelik olarak kalite yönetim sistemini kurmalıdır. Kalite yönetim sisteminin karşılaması gereken ürünle ilgili şartların yalnızca müşterinin doğrudan bildirmiş olduğu şartlar değil müşteri beklentileri , mevzuat v.b diğer şartları da kapsamı gerekmektedir. Bu geniş kapsam standardın ilk şart maddesinde açıklanmıştır.

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

Müşteri şartları

Ürünle 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.

4.12.2 Uygulama Maddesi

Bu yeni standard mevcut ISO 9001:1994’ün tüm ana başlıklarını içerir ve ISO 9001:9002 ve 9003’ü tek bir standardda, dışarda bırakmaya izin verecek şekilde kapsar.

Standartta 7. maddenin kapsamındaki şartlar, organizasyonun kabul edilebilir ürün üretmesinde bir fonksiyonu olmadığı zaman kalite yönetim sistemine uygulanmayabilir.

1.2 Uygulama

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

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

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

7.maddedeki çıkartmalar organizasyonun ve ürünün özelliğine bağlı olarak kısıtlanmıştır.

Bu çıkartmalar, yani standardın 7. maddesi altındaki madde/maddelerin kalite yönetim sistemine dahil edilmemesi; kalite organizasyonun müşteri ve uygulanabilir yasal şartlara uyan ürün üretme kabiliyetini ve sorumluluğunu etkilemediği sürece yapılabilir.

Bundan böyle tüm belgelerde kapsamın belirtilmesine daha çok önem verilecektir. Tedarikçisini ISO 9001:2000 kapsamında değerlendirme yapacak bir organizasyon, örneğin tasarım yapılıp yapılmadığını görmek isteyecektir.

4.12.3 Standardın Atıfta Bulunduğu Referans Dökümanlar

Bu standardın atıfta bulunduğu standard ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemleri –Temel Kavramlar ve Sözlük standardıdır. ISO 9001: 2000 standartında geçen bazı terimlerin açıklaması bu standartta yapılmaktadır ve bu terimler açıklandığından farklı yorumlanamazlar. Bu sözlük standardın açıklamadığı ISO 9001:2000'deki diğer terimler için terimlerin sözlük anlamı geçerlidir.

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 standart bağlamındaki anlaşmalarla ilgili taraflara aşağıda işaret edilen atıf dökümanının en son yayınının uygulanması olasılığının araştırılması teşvik edilir. Tarihsiz referanslar için, işaret edilen referans dökümanının en son yayını geçerlidir. ISO ve IEC mevcut geçerli uluslararası standartların kayıtlarını saklar.

4.12.4 Terimler ve Tanımlamalar

Standart da öngörülen terim ve tanımlar da

Organizasyon; Kalite Yönetim Sistemini kuran, uygulayan

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 → organizasyon → müşteri

“organizasyon” 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.

Tedarikçi; organizasyona ürün/hizmet temin eden

Müşteri; orgnizasyondan ürün/hizmet alan

Olarak belirlenmiştir.Kalite Yönetim Sistemi

4.1 Genel şartlar

Organizasyon, kalite yönetim sistemini bu uluslararası standartın şartlarıyla bağlantılı biçimde oluşturmalı, dökümanete etmeli ve sürekliliğini sağlamalı ve etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

Organizasyon,

- kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bu proseslerin organizasyonda uygulanmasını belirlemeli, (bakınız 1.2)
- bu proseslerin sıralamasını ve etkileşimini belirlemeli,
- bu proseslerin hem operasyon hem de kontrolünün etkinliğini güvence altına alınması için ihtiyaç duyulan kriterleri ve metotları belirlemeli,
- bu proseslerin operasyonu ve izlenmesi için gerekli kaynakların ve bilginin mevcudiyetini sağlamalı,
- bu prosesleri izlemeli, ölçmeli ve analiz etmeli, ve
- planlanan sonuçlara ulaşılması ve bu proseslerin sürekli iyileştirilmesi için gerekli faaliyetleri uygulamalıdır.

Bu prosesler bu uluslararası standartın şartları ile bağlantılı olarak kuruluş tarafından yönetilmelidir.

Organizasyon, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, organizasyon 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.

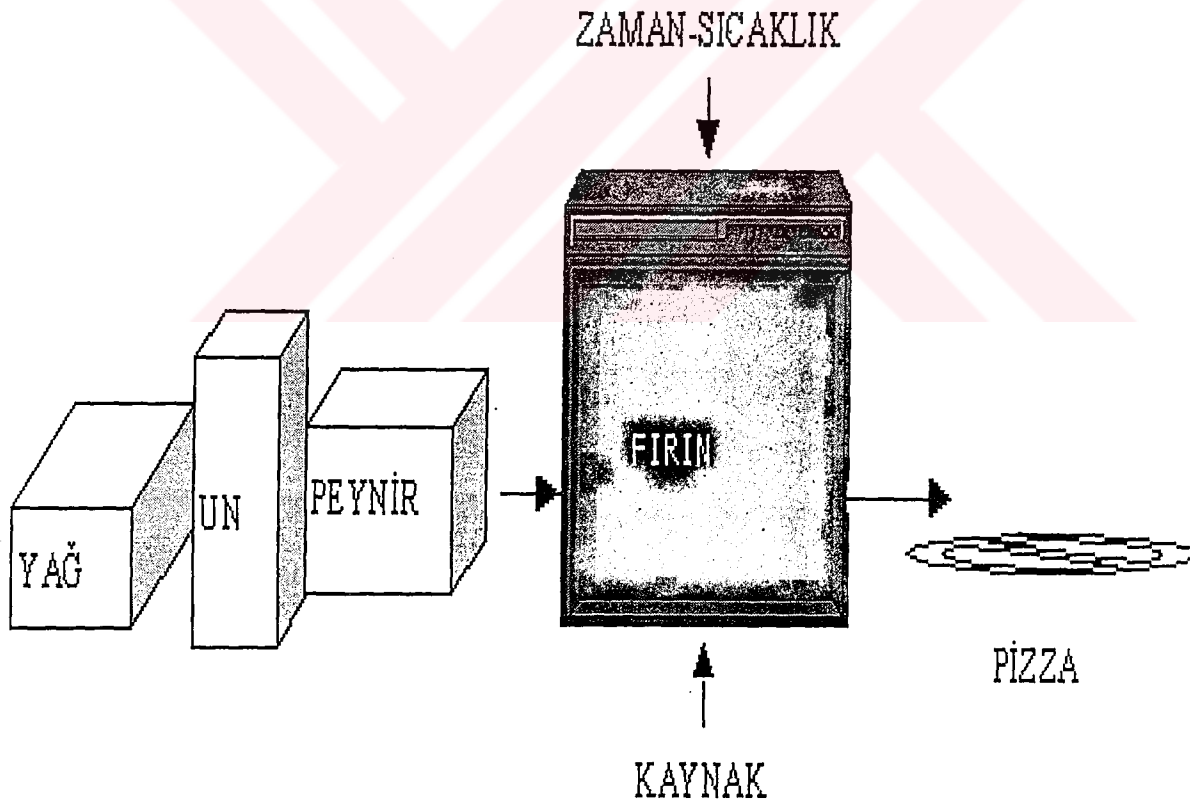
Bu maddenin altında proses modeli ve proseslerin sürekli iyileştirilmesi vurgulanmıştır. Dikkat edildiğinde bu maddenin tüm sistem için genel şartları belirttiği görülecektir.

4.12.5 Proses Yaklaşımı

Kalite Yönetim Sisteminin etkili uygulanması için kuruluş proseslerini, proseslerin birbirleri ile olan etkileşimlerini tanımlamalı ve proseslerini yönetmelidir. Bu sistem yalnızca ana prosesi değil aynı zamanda destek prosesleri'de kapsar. 1994 versiyonunda "proses" kelimesi TS-EN -ISO 9001'standardında ana prosesler olan üretim, tesis ve servis ile ilişkili olarak kullanılıyordu. Diğer prosesler, örneğin satınalma, sözleşmesinin gözden geçirilmesi v.b proseslere doğrudan proses olarak atıfta bulunulmuyordu.

Prosesler girdileri, kaynakları, kontrolleri (kontrol kriteri ile kontrol metodu) ve çıktıları ile birlikte tanımlanırlar.

Şekil 4.4'de verilen pizza yapım prosesinde girdiler; pizza prosesinde dönüşüme uğrayan un, yağ, peynir v.b.dir. Prosesin çıktısı pizza, kullanılan enerji ise kaynak olarak tanımlanabilir.



Şekil 4.4 Pizza yapım prosesi

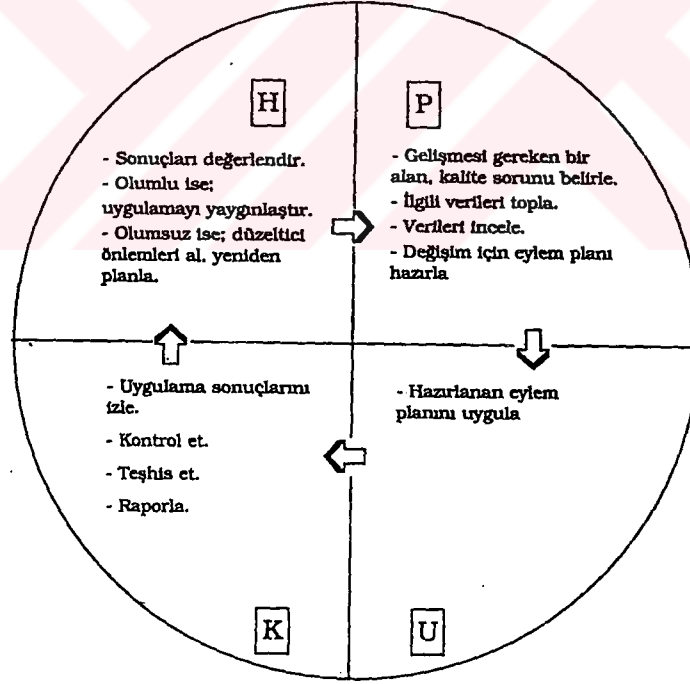
Pizzanın pişirilmesi operasyon metodu, pişirme süresi, sıcaklığı v.b. operasyon kriterleridir. Pişme süresinin ve sıcaklığının ölçüm şekli, aralığı v.b.prosesin kontrol metodu,pişme süresi

ve sıcaklığının ölçülmesi, izlenmesi ise prosesin kontrolü olarak tanımlanabilir.

Soğuk hava deposunda, dondurulmuş bir gıdanın muhafazası da proses olarak tanımlanabilir. Bu proseste girdi dondurulmuş gıda, çıktı ise yine dondurulmuş halini muhafaza eden gıdadır. Kontrol kriteri bir önceki örneğe benzer şekilde sıcaklık, kontrol metodu ise sıcaklık ölçümüdür. Kullanılan enerji ise kaynaktır.

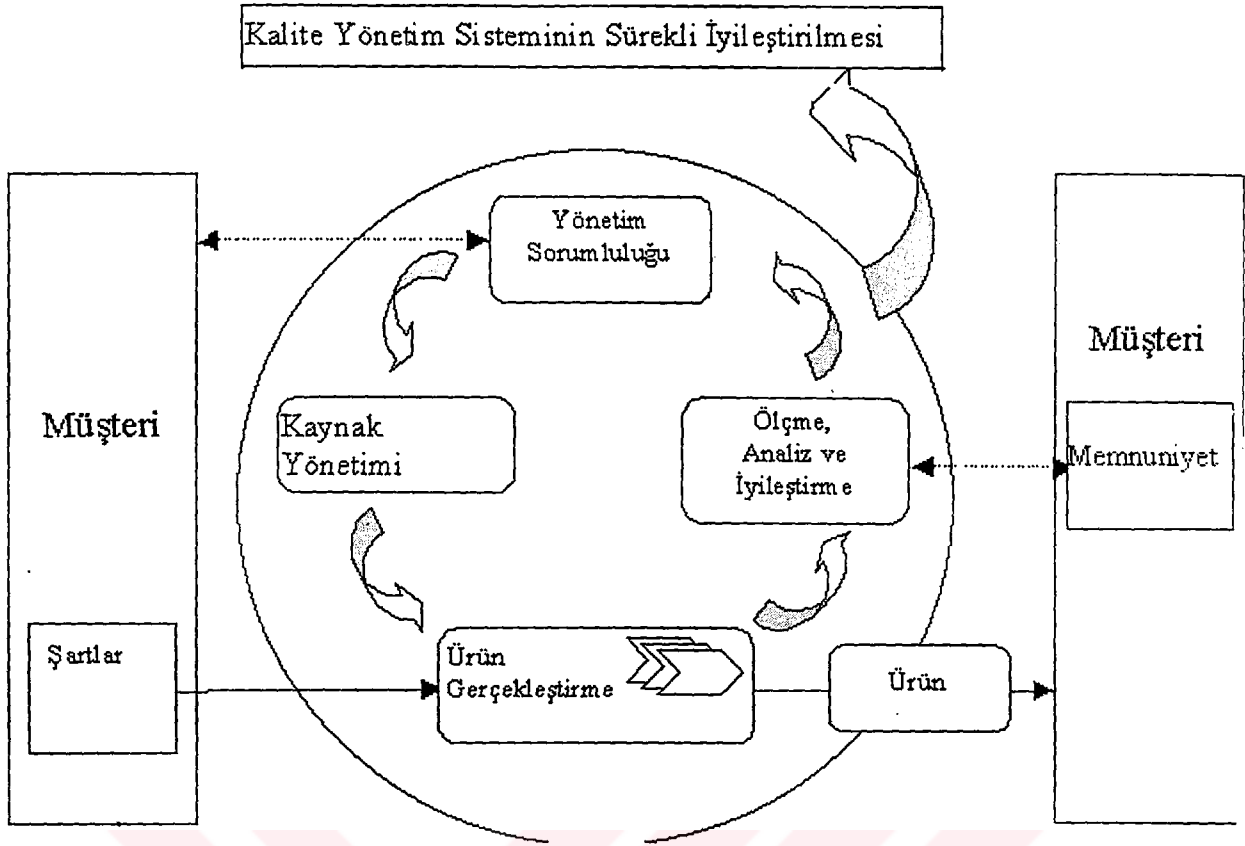
Bu örnek den anlaşılacağı üzere girdilerin alınması ve kaynakların kullanılarak çıktıya dönüştürülmesi proses olarak tanımlanabilir. Bir prosesin çıktısı diğer bir proses için girdi olabilir. Proseslerin sistematik bir şekilde tanımlanması ve yönetimi ile proseslerin birbirleri ile etkileşimlerinin belirlenmesi Proses Yaklaşımı olarak isimlendirilir. Aşağıdaki Şekil 4.6'da ISO:9001:2000 standardında tanımlanan proses tabanlı Kalite Yönetim Sistemi görülmektedir.

Proses tabanlı kalite yönetim sisteminde girdi müşteri şartlarıdır. Şekil 4.5 ve 4.6 müşteri şartlarının karşılanması ile müşteri memnuniyetini arttırmak üzere proses yaklaşımının uygulanması, geliştirilmesi ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin ve etkililiğinin iyileştirilmesi PUKO döngüsü ile göstermektedir.



Şekil 4.5 Proses geliştirme çevrim döngüsü

Müşteri ve ilgili tarafların memnuniyetinin izlenebilmesi; müşteri ve ilgili tarafların kaliteye ilişkin ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanmasına dair düşünceleri ile ilgili bilginin elde edilmesi ve değerlendirilmesine bağlıdır.

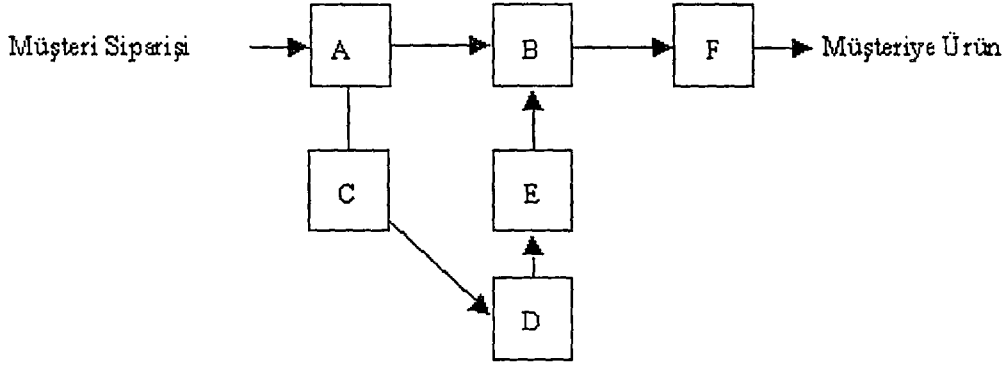


Şekil 4.6 Proses tabanlı Kalite Yönetim Sistemi

4.12.5.1 Proses Bölme

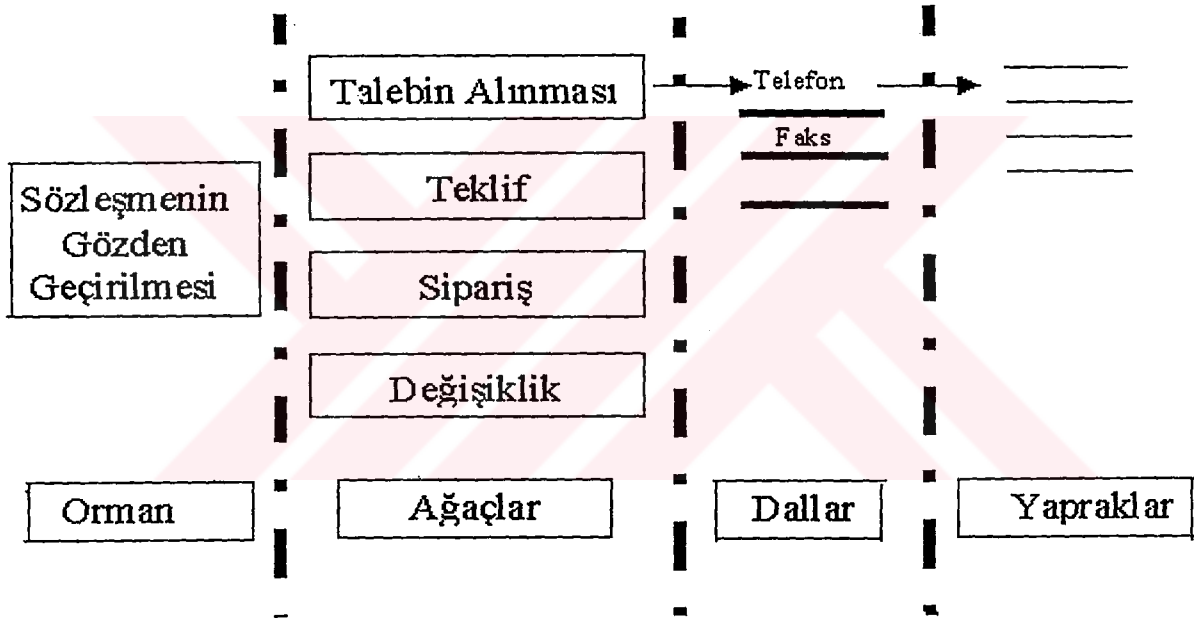
Proses yaklaşımli yönetim; bir organizasyonun toplam proseslerinin tanımlı küçük proseslere bölünmesini ve bu küçük proseslerin diğer proseslerle ilişkilerinin tanımlanmasını gerektirir. Proses yaklaşımı, istenilen hedefe ilişkili kaynakların ve faaliyetlerin bir proses gibi yönetilmesi ile daha kolay ulaşılabilmesi için kullanılır. Kuruluşun toplam prosesi, daha etkili yönetmek için küçük proseslere parçalanabilir.

Şekil 4.7 ve 4.8 verilen örneklerde sözleşmenin gözden geçirilmesi prosesi basit olarak verilmiştir. İlk örnekte A, B, C, D, E, F bu prosesin alt prosesleri olarak değerlendirilebilir. İkinci örnekte ise sözleşmenin gözden geçirilmesi prosesi, öncelikle talebin alınması, kotasyon, teklifin sunulması ve değişiklikler olarak alt proseslere bölünmüş daha sonra talebin alınması prosesi talebin telefon ve faks ile alınması olarak yine kendi içinde alt proseslere bölünmüştür. Alt proseslere bölme girdi, çıktı ve kaynakların tanımlanamadığı faaliyetlere kadar devam edebilir. Ancak prosesleri tanımlarken; şartların (müşteri şartları, yasal şartlar ve organizasyonun şartları) anlaşılması ve karşılanması, bir katma değer sağlaması, proses performansı ve etkililiği sonuçlarının elde edilmesive sürekli iyileştirmeönemine dikkat edilmelidir.



Şekil 4.7 Proses bölme şekli

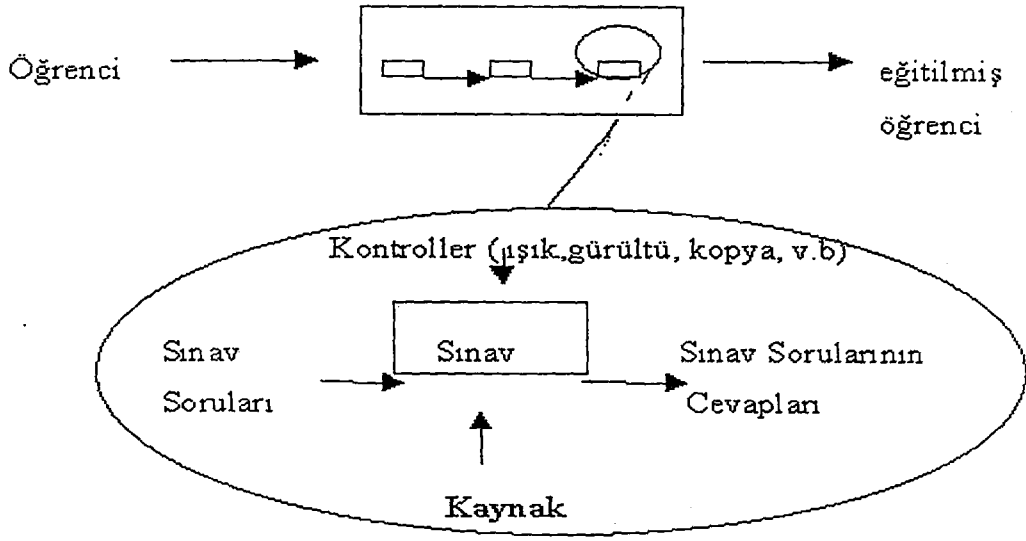
Şekil 4.9’da verilen örnek ise bir eğitim kuruluşu ile ilgilidir. Buradaki tüm proses eğitim olarak tanımlanırsa, eğitim süreci boyunca uygulanan proseslerden birisi olan sınav prosesi bir alt proses olarak tanımlanabilir.



Şekil 4.8 Büyüyen ağaç Modeli

4.12.5.2 Proses Yaklaşımı ile ilgili sonuçlar

- Proses yaklaşımında ve kalite sisteminin kurulmasında aşağıdaki adımlar izlenmelidir.
- Proseslerin belirlenmesi
- Proseslerin sıralamasını ve etkileşimlerinin belirlenmesi
- Proseslerin operasyon ve kontrolü için kriter ve metodların belirlenmesi



Şekil 4.9 Eğitim kurumundaki proselerden sınav proses girdileri

- Proseslerin operasyonu ve izlenmesi için gerekli kaynak ve bilginin mevcudiyetinin sağlanması
- Proseslerin izlenmesi, ölçülmesi ve analiz edilmesi
- Proseslerin sürekli iyileştirilmesi

Dökümanların kontrolü

Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği dökümanlar kontrol edilmelidir. Kayıtlar özel bir tür döküman olup, 4.2.4'te verilen şartlara bağlı olarak kontrol edilmelidir.

Dökümante edilmiş prosedür,

- yayınlanmadan önce dökümanların yeterlilikleri için onaylanması,
 - dökümanların, gerektiğinde gözden geçirilmesi ve güncellenmesi, ve tekrar onaylanması,
 - dökümanların değişikliklerinin ve güncel revizyon durumunun belirlenmesinin güvence altına alınması
 - ilgili dökümanların uygun versiyonlarının kullanım noktalarında bulundurulmasının güvence altına alınması,
 - dökümanların okunabilirliğinin sürdürülmesi ve kolaylıkla belirlenebilmesinin güvence altına alınması,
 - dış kaynaklı dökümanların belirlenmesi ve bunların dağıtımının kontrolünün güvence altına alınması, ve
 - güncelliğini yitirmiş dökümanların istenmeyen kullanımının önlenmesi ve herhangi bir amaçla saklanmaları durumunda, uygun bir belirlemenin uygulanması
- için gerekli kontrolleri tanımlamak için oluşturmalıdır.

4.12.6 Dokümantasyon Şartları

Bu maddede kalite yönetim sistemi dokümantasyonunun neler olması gerektiği hakkında şartlar verilmektedir.

4.12.7 Kalite el kitabı

Bu maddede kalite elkitabının kalite yönetim sisteminin kapsamının ve dışarda bırakmaların kanıtlarını içermesi gerektiği belirtilmiştir. Aynı zamanda kalite elkitabı proseslerin etkileşiminin tarifini de içermelidir. Bu madde ISO 9001:1994 4.2.1 maddesine karşılık gelmektedir. Dökümanların Kontrolü

4.2.2 Kalite elkitabı

Organizasyon,

- a) çıkartmaların detaylarını ve kanıtlarını da içeren kalite yönetim sisteminin kapsamını,
- b) kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş dökümanlar edilmiş prosedürleri, veya bunlara referansları, ve
- c) kalite yönetim sisteminin prosesleri arasındaki etkileşimin tarifini, içeren bir kalite elkitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

4.12.8 Kayıtların Kontrolü

Bu standarda kalite kayıtları ifadesi yerine artık kayıtlar terimi kullanılmaktadır. Bu kayıtların kapsamı kayıtların kontrolü maddesinin ilk cümlesiyle belirtilmiştir. Buna göre, "kayıtlar.

Kayıtların Kontrolü

Kayıtlar, kalite yönetim sisteminin, şartlarına uygunluğun ve etkin operasyonunun delilini sağlamak için oluşturulmalı ve devam ettirilmelidir. Kayıtlar okunabilir, kolaylıkla belirlenebilir ve tekrar ulaşılabilir bulunmalıdır. Kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, tekrar ulaşılabilir olması ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması için dökümanlar edilmiş prosedürler oluşturulmalıdır.

kalite yönetim sisteminin, şartlarına uygunluğun ve etkin operasyonunun delilini sağlamak için oluşturulmalı ve devam ettirilmelidir"

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu;

- kalite politikası ve kalite hedeflerinin dokümante edilmiş beyanlarını,
- kalite elkitabını,
- bu uluslararası standartın gerektirdiği dökümante edilmiş prosedürleri,
- organizasyon tarafından, organizasyonun proseslerinin etkin planlanması, operasyonu ve kontrolünü güvence altına alınması için ihtiyaç duyulan dokümanları,
- bu uluslararası standardın gerektirdiği kayıtlar, (bakınız 4.2.4) içermelidir.

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

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

- organizasyonun büyüklüğü ve faaliyetlerinin özelliği,
- proseslerin karmaşıklığı ve birbirlerine etkileri, ve
- personelin yetkinliği.

NOT 3 Dökümantasyon herhangi bir formda veya ortam türünde olabilir.

4.12.9 Yönetim Sorumluluğu**4.12.9.1 Yönetim Taahhütü**

Üst yönetim taahhütü üzerinde daha fazla durulmuştur. Üst yönetim kalite yönetim sisteminin içinde daha fazla yer almaktadır. Bu maddeyle kaynak yönetimine bağlantı kurulmuştur. Müşteri ve yasal şartların önemi üst yönetim tarafından organizasyona iletilmelidir.

5.1 Yönetim taahhütü

Üst yönetim,

- organizasyona, belirleyici ve düzenleyici şartlar da dahil olmak üzere müşteri şartlarının yerine getirilmesinin önemini iletilmesiyle,
- kalite politikasını oluşturmakla,
- kalite hedeflerinin oluşturulmasının güvence altına alınmasıyla,
- yönetimim gözden geçirmesini yaparak, ve
- kaynakların mevcudiyetinin güvence altına alarak kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi ve uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesine yönelik taahhütünün delilini sağlamalıdır.

Bu madde ile üst yönetimin müşteri şartlarının belirlenmesinde katılımı vurgulanmıştır.

4.12.9.2 Müşteri odağı

5.2 Müşteri odağı

Üst yönetim, müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yönelik, müşteri şartlarının belirlenmesi ve yerine getirilmesini sağlamalıdır.(bakınız 7.2.1 ve 8.2.1)

4.12.10 Kalite Politikası

Kalite politikasının oluşturulması üst yönetimin sorumluluğundadır. Politikanın iki noktada taahhüt içermesi gerekmektedir.

- Kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma
- Kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi

Kalite politikası kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve görevi görmelidir.

Örneğin: Politikadaki müşteri memnuniyetinin artırılması konusundaki taahhüt bu konuda organizasyonun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde hedeflerin belirlenmesi için bir çerçeve görevi görmektedir.

Politikanın iletilmesi ve gözden geçirilmesi mevcut standardda açık bir şekilde ifade edilmemişti, ancak şimdi bu direkt olarak belirtilmektedir.

5.3 Kalite Politikası

Üst yönetim kalite politikasının,

- a) organizasyonun 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) organizasyon içinde iletilmesini ve anlaşılmasını, ve
- e) uygunluğunun sürekliliği için gözden geçirilmesini sağlamalıdır.

4.12.11 Planlama

4.12.11.1 Kalite Hedefleri

Kalite hedeflerinin organizasyonunun ilgili ve uygun fonksiyon ve seviyelerinde

5.4.1 Kalite hedefleri

Üst yönetim, ürünün şartlarının yerine getirilmesi için gerekli olanlarda dahil olmak üzere, kalite hedeflerinin organizasyonun ilgili fonksiyon ve seviyesinde oluşturulmasını sağlamalıdır.

oluşturulması yeni bir şart olarak gelmiştir. Ayrıca, hedeflerin ölçülebilir ve kalite politikasıyla uyumlu olması gerektiği belirtilmiştir. Politikada sürekli iyileştirme taahhütü ile uyumlu hedeflerin belirlenmesi ve hedeflere ulaşılması iyileştirmenin gösterilmesinin bir yoludur.

Mevcut standarda göre yapılan hedeflerin ölçülebilir olup olmaması tartışması artık bitmiştir.

4.12.11.2 Kalite Yönetim Sistemi Planlaması

Kalite yönetim sistemi değişikliklerinde Kalite Yönetim Sisteminin bütünselliğinin korunması gerektiği belirtiliyor. Bu durum mevcut standardda olmamasına rağmen nadir olarak bazı

5.4.2 Kalite Yönetim Sistemi Planlaması

Üst yönetim, kalite hedefleri de dahil olmak üzere 4.1'de verilen şartları yerine getirmek için,

- a) kalite yönetim sisteminin planlanmasının yapılmasını, ve
- b) kalite yönetim sistemine yönelik değişikliklerin planlandığı ve uygulandığı zaman, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini sağlamalıdır.

denetçiler tarafından isteniyordu. Yeni standardda bu karışıklık giderilmiş oldu.

4.12.12 Sorumluluk, yetki ve iletişim

4.12.12.1 Sorumluluk ve yetki

Artık sadece tanımlamak yetmiyor, sorumlulukların ve yetkilerin iletilmeside gerekiyor. Mevcut standarddaki karşılıklı ilişkilere bu standardda değinilmiyor.

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

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

4.12.12.2 Yönetim Temsilcisi

Yönetim temsilcisine daha fazla sorumluluk veriliyor. İyileştirmeye yönelik ihtiyaçlar ve müşteri şartlarının organizasyonda bilinmesinden sorumlu oluyor.

5.5.2 Yönetim Temsilcisi

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın,

- kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesinin sağlanmasını
- kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirme için ihtiyaçların üst yönetime raporlanmasını, ve
- organizasyonda, müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasının sağlanmasını

İçeren 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.

4.12.12.3 İç İletişim

Bu madde mevcut standardda olmayan yeni şartlar getirmektedir.

5.5.3 İç İletişim

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

4.12.13 Yönetimin Gözden Geçirmesi

Yönetimin gözden geçirmesinde girdilerin ve çıktılarının neler olması gerektiği açıkça

5.6.1 Genel

Üst yönetim, organizasyonun kalite yönetim sisteminin 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

- denetim sonuçları,
- müşteriden gelen bilgiler,
- proses performansı ve ürün uygunluğu
- önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu
- önceki yönetim gözden geçirme faaliyetlerinden devam eden takip faaliyetleri
- kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler, ve
- iyileştirme için öneriler hakkında bilgiyi içermelidir.

5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı

Gözden geçirme çıktısı

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

belirtmiştir.

4.12.14 Kaynak yönetimi

4.12.14.1 Kaynakların sağlanması

Bu madde kaynak ihtiyacının sağlanması gereken noktalara açıklık getirmiştir. Bunlar Kalite Yönetim Sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi ve bağlantılı olarak müşteri

6.1 Kaynakların Sağlanması

Kuruluş,

- a) kalite yönetim sisteminin uygulanması ve sürdürülmesi, ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi
- b) müşteri şartlarının yerine getirilmesiyle müşteri memnuniyetinin artırılması için gerekli kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

memnuniyetinin artırılması için gerekli kaynaklardır. Bu maddenin alt maddelerinde bu çeşitli kaynaklar açık bir şekilde verilmektedir.

4.12.14.2 İnsan kaynakları

4.12.14.2.1 Genel

Ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personelin öğrenim, eğitim, beceri ve tecrübe yönünden yetkin olmalıdır.

Bu maddenin kapsamı eğitim ihtiyaçların belirlenmesinden daha geniş kapsamda yetkinlik ve biliçlendirme olarak ifade edilmiştir.

6.2.1 Genel

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

4.12.14.2.2 Yetkinlik, Bilinç ve Eğitim

Bu maddede en belirgin fark yetkinliğin sağlanması için eğitim “veya diğer faaliyetler” in yerine getirilmesi ve eğitim “veya diğer faaliyetlerin “ etkinliğinin değerlendirmesidir.

6.2.2 Yetkinlik, Bilinç ve Eğitim

Organizasyon,

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

4.12.15 Alt yapı

6.3 Altyapı

Organizasyon ürün şartlarının yerine getirilmesi için gerekli altyapıyı belirlemeli, sağlamalı ve sürdürmelidir. Uygun olduğunda, altyapı

- binaları, çalışma alanı ve ilgili yardımcı ürünleri,
- Proses ekipmanını, donanımı ve yazılımı, ve
- Ulaştırma veya iletişim gibi destekleyici hizmetleri, içerir.

4.12.17 Çalışma ortamı

Bu maddede insanlar için uygun bir çalışma ortamından bahsedilmemektedir. Çalışma ortamının uygun olmaması (yetersiz aydınlatma, uygun olmayan havalandırma, hijyen koşullarının sağlanamaması v.b.) ürün kalitesini olumsuz yönde etkileyecek ise, çalışma ortamı ürün kalitesine olumsuz bir etki yapmayacak şekilde uygun hale getirilmelidir.

6.4. Çalışma ortamı

Organizasyon ürün şartlarına uygunluğun sağlanması için gerekli çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

4.12.18 Ürün Gerçekleştirme

ISO 9001:2000 Standardında ürün gerçekleştirme prosesleri olarak; ürün gerçekleştirmenin planlanması, müşteri ile bağlantılı prosesler, tasarım ve geliştirme, satın alma, üretim ve servis sağlama prosesleri tanımlanmıştır.

4.12.18.1 Ürün gerçekleştirme planlaması

Mevcut kalite planlamasının daha genelidir.

4.12.18.2 Müşteri bağlantılı prosesler

Mevcut standardda sözleşmenin gözden geçirilmesine denk bir maddedir.

4.12.18.3 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi

Bu maddenin amacı organizasyonun müşteri şartlarını tam olarak anlamasıdır. Artık sözleşme ve sipariş kelimeleri direkt olarak görünmüyor. Ürün şartları sadece müşterinin belirttiği şartlar değildir ve kapsamı genişlemiştir. Bu geniş kapsamda ürün şartı müşteri şartı olarak değerlendirilebilir.

5.7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

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

Ürün gerçekleştirme planlamasında, organizasyon uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir.

- kalite hedefleri ve ürün için şartları ve,
- proseslerin, dökümanların oluşturulması ve ürüne özel kaynakların sağlanması için ihtiyaç
- ürüne özel gerekli doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve test faaliyetleri ve ürün kabul kriterleri
- gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu oluşan ürünün şartları sağladığına dair delil sağlamak için gerekli kayıtlar.(bakınız 4.2.4)

Bu planlamanın çıktısı organizasyonun operasyonlarının metodlarına uygun bir formda olmalıdır.

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

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

4.12.18.4 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi

Bu gözden geçirme müşteriye ürünü verme taahhütünden önce yapılmalıdır. Bu mevcut standardda teklifin veya sözleşmenin gözden geçirilmesi şartıyla aynıdır. Ancak, bu

7.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi

Organizasyon,

- teslim ve teslim sonrası için şartlar da dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan şartlar,
- müşteri tarafından belirtilmeyen ancak bilindiğinde,tanımlanan veya amaçlanan kullanımı için gerekli şartlar,
- ürünle ilgili belileyici ve düzenleyici şartlar, ve
- organizasyon tarafından belirlenen ilave şartlar.

standardda, her bir siparişin gözden geçirilmesinin mümkün olmadığı durumlarda gözden geçirmenin ürün bilgileri üzerinden yapılabileceği daha açık bir şekilde ifade ediliyor.

4.12.19 Müşteri ile iletişim

Bu yeni bir şart olarak gelmiştir ve amacı ürün şartlarının eksiksiz olarak belirlenmesi ve müşteriden geri beslemenin sağlanarak müşteri memnuniyetinin artırılmasıdır.

Organizasyonlar müşterilerin düşüncelerine çeşitli yollardan ulaşılabilir. Bu yöntemlerden

Müşteri ile iletişim

Organizasyon,

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.

7.2.2 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi

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

a) ürün şartlarının tanımlanmasını,

b) daha önce belirtilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlenmesini

c) organizasyonun belirlenen şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasını,

sağlamalıdır.

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

Müşteri, şartın dökümanite edilmiş ifadesini sağlamadığında, müşteri şartları, organizasyon tarafından kabul edilmeden önce doğrulanmalıdır.

Ürün şartlarının değişmesi durumunda, organizasyon 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.

bazıları:

- Görüşmeler
- Telefonla
- Birebir
- Mektupla anket
- Söylentiler, gözlemler
- Temel istekler
- İlgili grupları

4.12.20 Tasarım ve geliştirme

4.12.20.1 Tasarım ve geliştirme planlaması

Mevcut standardı büyük ölçüde kapsıyor. Gözden geçirme ve doğrulamanında planlamaya dahil edilmesi açık bir hale getirilmiştir

7.3.1 Tasarım ve geliştirme planlaması

Organizasyon ürünün tasarım ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol etmelidir.

Tasarım ve geliştirme planlaması boyunca, organizasyon

- 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.

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

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

7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Girdileri

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

- 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 olarak, belirsiz ve birbirleriyle çelişir olmamalıdır.

7.3.5 Tasarım ve Geliştirme Doğrulaması

Doğrulama tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdilerini karşılamasını sağlamak için planlanan düzenlemelere göre yapılmalıdır. Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza etmelidir.(bakınız 4.2.4)

4.12.20.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

Tasarım girdilerinin ne olması gerektiği daha açık hale getirildi. Önceki tasarımlarda bir girdi olarak eklendi. Ürün şartlarının gözden geçirilmesine olan bağlantı çıkartıldı.

4.12.20.3 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

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;

- tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşılamalı,
- satılma, üretim ve servis sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı
- ürün kabul kriterlerini içermeli veya bunlara atıfta bulunmalı,
- ürünün güvenli ve uygun kullanımı için önemli karakteristikleri tanımlamalıdır.

1994 revizyonunda tamamen fiziksel olarak ürünün tasarımı vardı. Yeni standard paketleme gibi unsurlar da tasarımın içinde ele alınmalı. Satış sonrası verilecek bilgiler (kitap v.b.), kullanım talimatları gibi unsurlar tasarım çıktısı olarak ele alınmalı.

4.12.20.4 Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi

Bu madde geliştirdi ve gözden geçirilmelerin girdi şartlarına uyumun sağlanması için sistematik olması gerektiği açık hale getirildi. Artık problemlerin sadece belirlenmesi değil, bunlara ilişkin gerekli faaliyetlerin belirlenmeside şart olarak geldi. Gözden geçirmelerin sonuçlarının kayıtlarına ek olarak gerekli faaliyetlerin sonuçlarında kaydedilmesi gerekmektedir.

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)

4.12.20.5 Tasarım ve Geliştirme Doğrulaması

Doğrulama, tasarım çıktılarının tasarım girdilerine uygunluğunun sağlanması için yapılır.

Doğrulama kayıtlarının oluşturulması gerekmektedir

4.12.20.6 Tasarım ve Geliştirme Geçerliliği

Mevcut şartlara göre esneklik vardır. Kısmi geçerlilik yapılabilir. Ürünün tesliminden veya uygulamasından önce geçerliliğin pratik olmadığı için yapılmamasına artık değinilmiştir.

Geçerlilik kayıtlarının oluşturulması mevcut standarddaki eksikliği kapatmıştır.

7.3.6 Tasarım ve Geliştirme Geçerliliği

Tasarım ve geliştirme geçerliliği, nihai ürünün, bilindiğinde, belirlenmiş uygulama veya amaçlanan kullanım için şartları 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)

4.12.20.7 Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü

Mevcut standardda açıkça belirtilmeyen değişikliklerin doğrulaması ve geçerli kılınması şartı bu standardda açıkça vurgulanmaktadır.

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 sonuçları ve gerekli faaliyetlerle ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir.(bakınız 4.2.4)

4.12.21 Satınalma

Bu madde tedarikçilerin seçimi için kriterlerin belirlenmesi ve periyodik olarak tedarikçilerin değerlendirilmesi hariç mevcut standardla aynıdır. Farklı bir şart olarak, satınalma şartlarının tedarikçilere bildirmeden önce yeterliliğin değerlendirilmesi gelmiştir.Satınalınan ürünün doğrulanması şartı belirtilmiştir.

7.5.1 Üretim ve Servis Sunumunun Kontrolü

Organizasyon üretimin ve servis sunumunun kontrollü şartlar altında planlamalı ve yürütmelidir. Kontrollü şartlar, uygulanabilir oldukça,

- ürün karakteristiklerini tanımlayan bilginin mevcudiyetini,
- gerektiğinde, çalışma talimatlarının mevcudiyetini,
- uygun ekipman kullanılmasını,
- izleme ve ölçme cihazlarının mevcudiyeti ve kullanımını,
- izleme ve ölçmenin uygulanmasını, ve
- serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını içermelidir.

4.12.22 Üretim ve Servis Sunumu

4.12.22.1 Üretim ve Servis Sunumunun Kontrolü

7.4.1 Satınalma Prosesi

Organizasyon, satın alınan ürünün belirlenmiş satınalma şartlarını karşılama sağlamalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve kapsamı satın alınan ürünün birbirini izleyen ürün gerçekleştirilmesi veya nihai ürün üzerindeki etkisine bağlı olmalıdır.

Organizasyon, tedarikçileri, organizasyon şartlarını karşılayan ürün sağlama yeterliliklerini temel alarak seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme kriterleri belirlenmelidir. Değerlendirmelerin sonuçları ve değerlendirme sonucu ortaya çıkan gerekli faaliyetler ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir.(bakınız 4.2.4)

7.4.2 Satınalma Bilgisi

Satınalma bilgileri, uygun durumlarda,

- ürün, prosedürler, prosesler ve ekipmanın onaylanması için şartlar,
- personel niteliği için şartlar, ve
- kalite yönetim sistemi şartları

da dahil olmak üzere satın alınacak ürünü tanımlamalıdır.

Organizasyon, tedarikçilere iletilmelerinden önce, belirlenmiş satınalma şartlarının yeterliliğini sağlamalıdır.

7.4.3 Satın alınan Ürünün Doğrulaması

Organizasyon, satın alınan ürünün belirlenmiş satınalma şartlarının karşılama sağlanması için gerekli muayene veya diğer faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Organizasyon veya müşterisi, tedarikçinin yerinde doğrulamanın yapılmasını talep ettiğinde, organizasyon satınalma bilgilerinde, talep edilen doğrulama düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakılma metotlarını belirtmelidir.

Bu mevcut proses kontrol şartlarıyla uyumludur ancak ürün bilgisinin mevcudiyeti eklenmiş ve işçilik kriterlerine referans kaldırılmıştır.

4.12.23 Üretim ve Servis Sunum Proseslerinin Geçerliliği

Mevcut standardda geçerliliğe doğrudan bir atıf yoktu ama yeni standardda izleme veya ölçmeyle çıktısı doğrulanamayan özel proseslerin geçerli kılınması şart olarak geldi.

7.5.2 Üretim ve Servis Sunumu Proseslerinin Geçerliliği

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

Organizasyon, uygulanabilir oldukça

- bu proseslerin gözden geçirme ve onayı için tanımlanmış kriterler,
- ekipmanın ve personelin niteliğinin onaylanması,
- spesifik metot ve prosedürlerin kullanımı
- kayıtlar için şartlar (bakınız 4.2.4), ve
- yeniden geçerli kılma

de dahil olmak üzere bu prosesler için düzenlenmeleri oluşturmalıdır.

4.12.24 Belirleme ve İzlenebilirlik

Yeni standardda izlenebilirlik "bir şart" ise izlenebilirliğin uygulanması gerekiyor. Mevcut standardda "belirtilmişse" izlenebilirlik şarttı. Belirtilmenin hangi taraftan gelebileceği açık değildi.

4.12.25 Müşteri Mülkiyeti

Müşteri tarafından sağlanan ürün yerine müşteri mülkiyeti kavramı geldi. Müşterilerin kabul edilebilir ürün verme sorumluluğu kaldırıldı.

7.5.4 Müşteri Mülkiyeti

Organizasyon kendi kontrolunda olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece müşteri mülküne özen göstermelidir. Organizasyon, kullanımı veya ürün oluşturacak şekilde birleştirmek için sağlanan müşteri mülkü 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.

4.12.26 Ürün Muhafazası

Mevcut "taşıma, depolama, ambalajlama, muhafaza ve sevkiyat" maddesinin birçok şartı bu maddede yer almıştır. Ürünü oluşturan parçalarda uygulanacağı açıkça belirtilmiştir.

7.5.5 Ürün Muhafazası

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

4.12.27 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü

7.5.3 Belirleme ve İzlenebilirlik

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

Organizasyon, ürünün durumunu izleme ve ölçme şartları bakımından belirlemelidir.

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

NOT Bazı endüstri sektörlerinde, konfigürasyon yönetimi belirleme ve izlenebilirliğin muhafaza edildiği bir vasıtaadır.

7.6 İzleme Ölçme Cihazlarının Kontrolü

Organizasyon, yürütülecek izleme ve ölçmeyi ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu delille kanıtlamak için gerekli izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir.(bakınız 7.2.1)
Organizasyon izleme ve ölçmenin yürütülebilmesini ve izleme ve ölçme şartlarıyla tutarlı olacak şekilde yürütülmesini sağlayacak prosesleri oluşturmalıdır.

Geçerli sonuçların elde edilmesi gereken durumlarda, ölçme ekipmanları:

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

Ek olarak, ekipman şartlara uygun olmadığı zaman organizasyon önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza etmelidir.(bakınız 4.2.4)

Belirlenen şartların izleme 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.

Mevcut “muayene, deney ve ölçme cihazlarının kontrolü” maddesini daha geniş kapsamda ele almıştır. Mevcut 1994 revizyonunda ürünün şartlara uygunluğunu gösteren ekipmanlar dahildi, proses parametrelerinin ölçülmesi ile ilgili cihazlar kapsam dışındaydı yeni madde “ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu sağlamak için gerekli izleme ve ölçme cihazlarını kapsamaktadır. Bu madde mevcut maddeden daha az detaylıdır. ISO 10012 referans olarak verilmiştir.

4.12.28 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

4.12.28.1 Genel

Yeni yapı muayenenin ötesine geçerek izleme ve ölçmenin kapsamını genişletmiştir. Bu, müşteri memnuniyetin izlenmesi, denetim ve prosesin izlenmesi kapsar.

8.1 Genel

Organizasyon,

- ürünün uygunluğunu göstermek,
- kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak, ve
- 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.

4.12.28.2 İzleme ve Ölçme

Bu madde yeni bir şart olarak gelmiştir.

8.2.1 Müşteri Memnuniyeti

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

4.12.29 İç denetim

Mevcut standardda kalite faaliyetleri ve sonuçlarının planlanan düzenlemelere uygunluğunun denetlenmesi bir şarttı. Bu standardda kalite yönetim sisteminin planlanan düzenlemelere ve standardın şartlarına uygunluğunun denetlenmesi belirtilmiştir. Buradan çıkartılacak sonuç yeterlilik veya döküman denetiminin gerektiğidir. Denetçinin bağımsızlığı bu standarda denetçiler kendi işlerini denetleyemez olarak değiştirildi.

Uygunsuzluğun gecikmeksizin giderilmesi şartı daha açık bir şekilde belirtilmiştir.

8.2.2 İç Denetim

Organizasyon, kalite yönetim sisteminin,

a) planlanmış düzenlemelere (bakınız 7.1), bu uluslararası standartın şartlarına ve organizasyon 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 denetlememelidir.

Denetimin planlanması ve yürütülmesi ve sonuçların raporlanması ve kayıtların muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümante 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 Klavuz bilgi için bakınız ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3

4.12.30 Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Mevcut standardın proses kontrol maddesinde belirtilen izleme şartına ek olarak proseslerin planlanan sonuçlara ulaşma becerisini gösterecek uygun izleme metotları şart olarak gelmiştir.

8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

Organizasyon, 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 dökümanete edilmiş prosedürde tanımlanmalıdır.

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

- tespit edilen uygunsuzluğun ortadan kaldırılması için faaliyet başlatarak,
- ilgili yetkiliyle ve uygulanabildiği durumlarda müşteriyle mutabakatla kullanımı, serbest bırakılması veya kabulü için yetkilendirme yaparak,
- 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 tekrar doğrulanmalıdır.

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

4.12.31 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi

Mevcut muayene ve deney maddesinin özetini içerir. Acil serbest bırakmalara değinilmemiştir.

8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi

Organizasyon, ürün şartlarının karşılandığını doğrulamak için ürünün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında planlanan düzenlemelere uyumlu bir biçimde 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..

4.12.32 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

Önemli değişiklik, ürünü teslim ettikten sonra uygunsuzluğunun fark edilmesi durumunda önlem alınması gerekliliğidir.

8.2.3 Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Organizasyon 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.

4.12.33 Veri Analizi

Mevcut standardaki istatistik tekniklere ek olarak, bu madde verilerin analizini istemektedir.

Bu mevcut standardın önleyici faaliyetler için verilerin analiz edilmesi şartıyla

8.4 Veri Analizi

Organizasyon 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,

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

ilişkilendirilebilir.

4.12.34 İyileştirme

94 revizyonundaki düzeltici ve önleyici faaliyetlerin dolaylı olarak ima ettiği sürekli iyileştirmeye odaklanır.

8.5.1 Sürekli İyileştirme

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

4.12.35 Düzeltici Faaliyet

Bilindiği anlamda ki düzeltici faaliyet döngüsü bu maddelerde açıkça verilmiş ve şart olmuştur.

8.5.2 Düzeltici Faaliyet

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

Dökümante edilmiş prosedür,

- uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dahil olmak üzere),
- uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- uygunsuzlukların tekrarlanmasını sağlamak için faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,
- gerekli faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması
- başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları (bakınız 4.2.4), ve
- başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak için oluşturulmalıdır.

4.12.33 Veri Analizi

Mevcut standardaki istatistik tekniklere ek olarak, bu madde verilerin analizini istemektedir. Bu mevcut standardın önleyici faaliyetler için verilerin analiz edilmesi şartıyla

8.4 Veri Analizi

Organizasyon kalite yönetim sisteminin uygunluğunu ve etkinliğini göstermek ve kalite yönetiminin 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,

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

ilişkilendirilebilir.

4.12.34 İyileştirme

94 revizyonundaki düzeltici ve önleyici faaliyetlerin dolaylı olarak ima ettiği sürekli iyileştirmeye odaklanır.

8.5.1 Sürekli İyileştirme

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

4.12.35 Düzeltici Faaliyet

Bilindiği anlamda ki düzeltici faaliyet döngüsü bu maddelerde açıkça verilmiş ve şart olmuştur.

8.5.2 Düzeltici Faaliyet

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

Dökümante edilmiş prosedür,

- uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dahil olmak üzere),
- uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- uygunsuzlukların tekrarlanmasını sağlamak için faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,
- gerekli faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması
- başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları (bakınız 4.2.4), ve
- başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak için oluşturulmalıdır.

4.12.36 Önleyici Faaliyet

Bilindiği anlamda ki önleyici faaliyet döngüsü bu maddelerde açıkça verilmiş ve şart olmuştur.

8.5.3 Önleyici Faaliyet

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

Dökümanite edilmiş prosedür,

- potansiyel uygunsuzlukların ve sebeplerinin tanımlanması,
 - uygunsuzlukların olmasını önlemeye yönelik faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,
 - gerekli faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
 - başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları, (bakınız 4.2.4)
 - başlatılan önleyici faaliyetin gözden geçirilmesi
- için şartları tanımlamak için oluşturulmalıdır.

4.13 ISO 9000 Standardlar Serisi

Halen kullanılmakta olan ISO 9000 Serisinde 27 adet standard ve döküman bulunmaktadır. Bu dökümanların bir çoğunun pratikte kullanılıp kullanılmaması hususu kargaşaya yol açmaktadır. Tablo 1' de verildiği şekilde ISO 9000:2000 versiyonu ile standard serisi 4 temel standarda indirgenmiştir. 27 döküman içindeki önemli noktalar olabildiğince bu dört ana standarda entegre edilmiş olup bunun dışında bazı broşür ve teknik spesifikasyonların hazırlanması düşünülmektedir. Aşağıda standartlar verilmiştir.

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 – CD3

Bu yeni yapılanma ile ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemleri ile bütünleşme gerçekleşmemekle birlikte tetkik için kılavuz standardların (ISO 19011) ortak hale getirilmesi sağlanacaktır. ISO 9001 ve ISO 9004 birbirlerini tamamlayan standardlar olarak düzenlenmiş fakat kapsamaları farklılaşmıştır. ISO 9001 müşteri tatminini baz alırken, ISO 9004 ilgili tarafların da (iş ortakları, çalışanlar, kamu vb.) tatmin edilmesini içermiştir. Her iki standardın yapıları ve sıralamaları arasındaki uyum, uygulamalarını ISO 9004 standardına göre iyileştirmek isteyen firmalara fayda ve kolaylık sağlayacaktır. ISO 9004:2000 Standardı ISO 9001:2000 standardının nasıl uygulanacağına yönelik olarak hazırlanmış bir kılavuz standard değildir. ISO 9004:2000 Standardı performansın iyileştirilmesi konusunda kılavuz

niteliğinde hazırlanmış bir standarddır.

ISO 9000:2000 standardı ise, daha önceki ISO 8402 Kalite Sözlük standardının geliştirilerek ISO 9000:2000 serisinin tüm kavramları ve aralarındaki ilişkileri açıklamak amacı ile hazırlanmış bir standarddır. Bu standard ile, terimler ve tariflerin daha anlaşılır olması amacıyla kullanılan tanımlamaların sistematik bir yaklaşımla formüle edilmesi benimsenmiştir. ISO 8402 iptal edilmiş ve ISO 9000-1:1994 Seçim ve Kullanım Kılavuzu ise broşür haline getirilmiştir.

Standard serisi içerisinde belgelendirme modelinin tek olması, kuruluşlara Standardın 7. Maddesi altında geçen konularda kapsam dışı bırakabilme kolaylığını da beraberinde getirmiştir. Örneğin kuruluş; ISO 9001:2000 standardının 7. Maddesi Ürün Gerçekleştirme kapsamında yer alan herhangi bir proses, müşteri tatmini, ürün/hizmet kalitesini ve mevzuat gereklerini karşılama yeteneğini etkilemeyecek ise bu prosesle ilgili maddeyi kapsam dışı tutabilir. Ancak, Kalite El Kitabı içerisinde gerekçeli olarak kapsam dışı tutma sebebinin açıklanması gerekmektedir. Bununla birlikte halen ISO 9002:1994 belgesine sahip ve ürün/hizmet kalitesini etkileyen tasarım prosesi bulunan kuruluşlar bu yeni düzenlemeyle tasarım prosesini sisteme dahil etmek durumunda kalacaklardır.

4.13.1 Yeni Standardların Yapıları

- **ISO 9000:2000**
 - Terimler ve tanımlar (ISO 8402 yerine)
 - Kalite Yönetim Sistemlerinin temelleri ve elemanları
 - Proses yaklaşımının altını çizer ve jenerik modeli tanıtır
- **ISO 9001:2000**
 - Sistem ve dökümantasyonun genel şartları
 - Üst yönetimin sorumlulukları
 - Kaynak Yönetimi
 - Ürün Gerçekleştirme
 - Ölçme, analiz ve iyileştirme
- **ISO 9004:2000**
 - ISO 9001 yapısındadır, şartlarını da içerir.
 - Özdeğerlendirme için kılavuz
 - İyileştirme için metod

Uluslararası standartlar incelendiğinde başlıca değişikliğe uğrayan veya özenle vurgulanan noktalar şunlardır.

4.13.2 Yapı

ISO kalite yönetim sistemi standartlarının revizyonu, ISO 9001 ve ISO 9004'ün yapısındaki önemli bir değişikliği içerir; orjinal şartların özü korunurken mevcut ISO 9001:1994'ün 20 elemanı ve ISO 9004-1:1994'ün kılavuz bilgileri dört ana bölümde yeniden düzenlenmiştir:

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

Yeni standartların proses yönelimli olmasından dolayı şartlar ve kılavuzlarla ilgili olarak daha mantıksal bir sıralama bulunmaktadır.

4.13.3 Üst Yönetim

Üst yönetimin rolüne daha fazla ağırlık verilmiştir; bunun içinde, müşteri odaklı olarak kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi ve iyileştirilmesi için kararlılık ve irade, düzenleyici ve yasal şartların dikkate alınması ve ilgili fonksiyon ve kademelerde ölçülebilir amaçların oluşturulması yer almaktadır.

4.13.4 Sürekli İyileştirme

Tahmin edildiği şekilde, kalite yönetim sisteminin etkinliğini iyileştirmek amacıyla tam bir çevrim tanımlayan "sürekli iyileştirme" için geliştirilmiş bir şart ISO 9001'in içine konmuştur.

4.13.5 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.

4.13.6 Müşteri Memnuniyeti

ISO 9001:2000'de yer verilen diğer bir yeni husus ta kuruluşun, sistem performansının bir ölçümü olarak müşteri memnuniyeti hakkındaki bilgileri izleme şartıdır.

4.13.7 Kaynaklar

Gereken kaynakları sağlamak ve hazır etmek üzere üst yönetime dikkat çekmiştir. Şimdi şartlar, eğitim, n etkinliğinin değerlendirilmesini, ilgili bilgilerin teminini, iç ve dış haberleşmeyi, tesis ihtiyaçlarını ve çalışma ortamının insan ve fiziksel faktörlerini

içermektedir.

4.13.8 terminoloji

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

4.13.9 Dokümantasyon

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

4.14 Kalite Yönetim Prensipleri

ISO 9000 Standardlarının 2000 yılı versiyonunda öne çıkan değişimlerin başında, belgelendirmeye esas teşkil eden standardın “Kalite Güvence Sistemi” yerine “Kalite Yönetim Sistemi” olarak düzenlenmiş olmasıdır. Bu yeni düzenleme ile; müşteri isteklerinin sürekli gerçekleştirilmesini hedefleyen Kalite Güvence faaliyetlerini de içeren “Kalite Yönetimi” benimsenmiştir. Kalite Yönetimi ile etkinlik ve sürekli iyileştirme gibi kavramlar belgelendirme sürecinde tetkik edilebilecektir. Bu yeni düzenleme ISO 9000:2000 versiyonunu uygulayan kuruluşlara kendilerine sürekli iyileştirme ile katma değer sağlayacak bir sisteme sahip olma şansı tanınmaktadır.

Kalite Yönetiminin, EFQM iş mükemmelliği modelinde de yer alan ve aşağıda verilen Kalite Yönetim Sistem Prensiplerinin yeni standartlara bütünleştirilmesi ile sağlanması planlanmıştır. Bunlar;

- Müşteri Odaklılık
- Liderlik
- Kişilerin Katılımı
- Proses Yaklaşımı
- Yönetim Sistem Yaklaşımı
- Sürekli İyileştirme
- Karar Vermede Gerçekçi Yaklaşım
- Karşılıklı Faydaya Dayalı Tedarikçi İlişkileri

MÜŞTERİ ODAKLILIK:

Kuruluşlar müşterilerine bağlıdırlar dolayısı ile mevcut ve gelecekteki müşteri ihtiyaçlarını anlamalı, müşteri şartlarını yerine getirmeli ve müşteri beklentilerini de aşmak için çabalamalıdırlar.

UYGULAMA

- Tüm müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin tamamının anlaşılması,
- Müşteri ve fayda sağlayan tarafların ihtiyaç ve beklentileri arasında dengeli bir yaklaşım sağlanması,
- Bu ihtiyaç ve beklentilerin organizasyon dahilinde iletilmesi,
- Müşteri memnuniyeti ve sonuçlara göre, müşteri davranışının ölçülmesi,
- Müşteri ilişkilerinin yönetilmesi,

LİDERLİK

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

UYGULAMA

- Proaktif olma ve örneklerle sevk
- Dış çevredeki değişiklikleri anlamak ve tepki vermek
- Müşteri, sahipler, insanlar, tedarikçiler, yerel halk ve genelde toplumu da içeren tüm fayda sağlayanların ihtiyaçlarını göz önüne almak
- Organizasyonda her seviyede paylaşılan değerleri ve etik rol modellerini oturtmak
- Güven kurmak ve korkuyu bertaraf etmek
- Gerekli kaynakları sağlamış, sorumluluk ve muteberlikle özgürce hareket edebilecek insanların temini
- İnsanların yardımlaşmalarını doğal hale getirme bunu cesaretlendirme ve farkında olunmasını sağlama
- Açık ve dürüst iletişimin desteklenmesi
- İnsanların öğretileri, eğitimleri, işbaşında yönetilmeleri
- Meydan okuyucu hedef ve amaçlar koymak
- Bu hedef ve amaçlara ulaşmak için stratejilerin uygulanması

KİŞİLERİN KATILIMI

Her seviyedeki kişiler bir kuruluşun özüdür ve tam katılımlarının sağlanması yeteneklerinin kuruluş yararına kullanılmasını sağlar.

UYGULAMA

- Problem çözümü için sahiplenme ve sorumluluğu kabul
- Gelişmeler için aktif olarak fırsat aramak
- Bilgi ve deneyimi güçlendirmek üzere aktif olarak fırsat aramak
- Gruplarda /takımlarda bilgi ve deneyimi serbestçe paylaşmak
- Müşteri için değer yaratmaya odaklanma fırsatları yaratmak
- Organizasyon hedeflerini ilerletmek için yaratıcı ve yenilikçi olmak
- Organizasyonu müşterilere ,yerel topluluklara, ve topluma karşı daha iyi temsil etmek
- İşinden memnuniyet çıkarmak /işinden memnun olmak
- Organizasyonun parçası olmaktan heyecan ve gurur duymak

PROSES YAKLAŞIMI

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

UYGULAMA

- Sonuca ulaşmak için proseslerin tarifi
- Proseslerin girdi ve çıktılarının tamamlanması ve ölçülmesi
- Proseslerin organizasyon fonksiyonlarıyla olan ara yüzlerinin tanımlanması
- Muhtemel risklerin, prosesin sıralamasının ve müşteri üzerindeki etkisinin tedariklerinin ve prosesden diğer fayda sağlayanların değerlendirilmesi
- Proseslerin yönetimi için açık sorumluluk, yetki ve güvenilirlik
- İç ve dış müşterilerin, tedarikçilerin ve diğer fayda sağlayanların tanımlanması
- Proses tasarımında istenen sonuca ulaşmak için proses adımlarına, aktivitelerine, iş akışlarına, kontrol ölçümlerine, eğitim ihtiyaçlarına, teçhizata, metotlara, bilgi, malzeme ve diğer kaynaklara önem verilmelidir.

YÖNETİME SİSTEM YAKLAŞIMI

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

UYGULAMA

- Belli bir hedefi etkileyen proseslerin tanımlanması ve geliştirilmesi yoluyla sistemin tanımlanması ve geliştirilmesi
- Sistemin, hedefe ulaşmak için etkin şekilde yapılandırılması
- Sistem prosesleri arasındaki bağımlılığın anlaşılması
- Sistemi ölçüm ve değerlendirme yoluyla geliştirme
- Kaynak sınırlamalarını faaliyetler öncesi koymak

SÜREKLİ İYİLEŞTİRME :

Kuruluşun toplam performansının sürekli iyileştirilmesi kuruluşun kalıcı hedefi olmalıdır.

UYGULAMA

- Ürün, proses ve sistemlerin sürekli iyileştirilmesi organizasyondaki her bireyin hedefidir.
- Temel iyileştirme kavramları olarak;
- Gelişmelerin uygulanması
- Potansiyel gelişme alanlarının tanımlanması için belirlenmiş mükemmellik kriterlerini kullanarak periyodik tetkiklerin yapılması
- Tüm proseslerin etkinliğinin ve verimliliğinin sürekli iyileştirilmesi
- Önleme tabanlı aktivitelerin özendirilmesi
- Organizasyondaki her kişinin uygun sürekli iyileştirme araç ve metodlarıyla donatılması için eğitim ve öğretim
- PDCA Döngüsü
- -Problem Çözme
- -Proses Mühendisliği
- -Proses İyileştirme
 - İyileştirmeleri izlemek kılavuzluk için ölçüm ve hedefler yerleştirmek
 - İyileştirmelerin farkına varma

KARAR VERMEDE GERÇEKİ YAKLAŞIM

Etkili kararlar veri ve bilgilerin analizine dayandırılmalıdır.

UYGULAMA

- Hedeflerle ilgili ölçümlerin alınması, veri ve bilgi toplanması
- Veri ve bilgilerin yeterli doğrulukta, güvenilir ve erişilebilir geçerli metodlarla veri ve bilgi analizinin yapılması
- Uygun istatistik tekniklerin değerlerinin anlaşılması
- Sezgi ve deneyimle dengelenmiş mantıksal analiz sonuçlarının temel olarak karar verme ve aksiyon başlatma amacıyla kullanılması

KARŞILIKLI FAYDAYA DAYANAN TEDARİKÇİ İLİŞKİLERİ

UYGULAMA

- Anahtar tedarikçilerin tanımlama ve seçimi
- Organizasyon ve toplumu gözeterek kısa dönem kazançlarını uzun dönem itibarını hesaba katarak tedarikçi ilişkisi yerleştirmek
- Açık ve temiz iletişim kurma
- Birleşik iyileştirme ve ürün/proses iyileştirme teşebbüsleri
- Müşterilerin ihtiyaçlarının açık olarak yerleştirmesi
- Gelecek planlarının ve bilgilerinin paylaşımı
- Tedarikçi iyileştirme ve başarılarını farketmek

4.15 Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamı İle İlgili Açıklamalar

2000 yılı revizyonunun amacı ISO 9000 serisini basitleştirmek ve standart sayısını azaltmaktır. Bu nedenle, ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ve ISO 9003:1994 tek bir standarta, ISO 9001:2000 standartına indirildi. Bu standart çeşit, büyüklük ve ürün kategorisine bakılmaksızın bütün organizasyonlara uygulanabilmesi için hazırlandı. 1.2 Uygulama maddesinde, standartın tüm maddelerinin organizasyona uygulanmadığı durumda, 7.maddenin kapsamında uygulanamayan maddelerin kapsam dışı tutulabileceği açıklanmıştır.

ISO 9001:2000 Kapsam Maddesi, standardın kapsamını tanımlar. Bu kalite yönetim sisteminin kapsamıyla karıştırılmamalıdır. Belgelendirme kuruluşları kalite yönetim sistemi kapsamını ürünleri ve ürün gerçekleştirme proseslerini tanımlayarak belirler.

Kalite yönetim sisteminin kapsamı, organizasyonun ürünlerinin ve bunların gerçekleştirme proseslerinin özelliğine risk değerlendirmenin sonucuna, ticari değerlendirmelere, ve sözleşme, düzenleyici ve yasal şartlara bağlı olmalıdır.

Organizasyon kalite yönetim sistemini daraltılmış kapsamda uygulamak isterse, bu, müşterilerin ve son kullanıcıların yanlış anlamasını önlemek için, organizasyonun kalite elkitabında ve başka halka açık dokümanlarda (kalite yönetim sistemi belgeleri ve pazarlama materyalinde) açık bir şekilde tanımlanmalıdır.

Kapsam dışı tutabilme imkanları ve kısıtlamaları aşağıda belirtilmiştir:

Organizasyon, kalite yönetim sistemi kapsamındaki ürünlere ve ürün gerçekleştirme proseslerine uygulanabilir standartın şartlarına uymalıdır.

Kapsam dışı bırakmalar sadece 7.maddede yapılabilir.

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.

Kapsam dışı bırakılacak şartlar elkitabında tanımlanmalı ve kapsam dışı bırakma gerekçelerinin doğruluğu gösterilmeli bir başka deyişle kanıtlanmalıdır.

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

Muhtemel Çıkartmalar:

Madde 7'nin altında, aşağıda belirtilen maddeler belirli şartlarda uygulanamaması düşünülebilecek muhtemel şartlardır.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

Organizasyonun, sağladığı ürünlerin tasarımından ve geliştirilmesinden sorumlu olmadığı durumlarda.

7.5.3 Belirleme ve İzlenebilirlik

Bu madde organizasyonun ürünleri için belirtilmiş bir izlenebilirlik şartı olmadığı durumlarda sadece kısmi olarak uygulanabilir.

7.5.4 Müşteri Mülkiyeti

Organizasyonun, ürünlerinde veya ürün gerçekleştirme proseslerinde müşteri mülkü kulanmadığı durumlarda. Müşterinin ürün tasarımına bilgi sağladığı durumlarda, bu entellektüel mülktür ve organizasyonun kalite yönetim sistemine göre ele alınmalıdır.

7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü

Organizasyonun, ürününün uygunluğuna dair güvenceyi sağlaması için izleme veya ölçme

cihazlarına ihtiyacı olmadığı durumlarda. Bu bazı hizmet organizasyonları için bir durum olabilir.

Dışarıda bırakılmayacak şartlar

Madde 1.2'de ki kriterlere uymayan şartların çıkartılması durumunda, ISO 9001:2000'e uygunluktan bahsedilemez. Aşağıda bununla ilgili durumlar açıklanmıştır.

4.2.2 (a) Kalite Elkitabı maddesinde belirtilen 7.madde kapsamında dışarda bırakmanın kanıtlarının sağlanması şartının yerine getirilmemesi.

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 çıkartmak.

Mevzuat tarafından şart koşulmaması nedeniyle 7.maddedeki şartların çıkartılması, fakat bu çıkartmanın organizasyonun müşteri şartlarını karşılamadaki kabiliyetini engellemesi.

4.16 ISO 9001:2000'de Dokümantasyon

ISO 9000 serisi standartların revizyonunda ki önemli amaçlardan ikisi :

orta ve büyük organizasyonlarla birlikte küçük organizasyonlara da hitap edebilecek basitleştirilmiş bir formatın geliştirilmesi

dokümantasyon miktarının ve detayının organizasyonun proses faaliyetlerinin istenilen sonuçlarına daha uygun olması

ISO 9001:2000, 1994 revizyonuna göre organizasyona kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunda daha bir esneklik sağlamıştır.

Dikkat edilmesi gereken önemli bir nokta ISO 9001'in dokümanlar sistemi değil, dokümanite edilmiş kalite yönetim sistemi istemesidir.

Standardın şart koştuğu dokümanlar haricinde kalite yönetim sisteminin etkinliği için aşağıdaki dokümanlar oluşturulabilir:

- Proses haritaları
- Organizasyon şemaları
- İç iletişim
- Üretim planları
- Onaylı tedarikçi listesi
- Kalite planları

Daha önce proses yaklaşımını uygulamamış organizasyonlar, proseslerini, bu proseslerin sıralaması ve etkileşiminin tanımlanmasına özel bir önem vermelidir. Bunları proses haritaları şeklinde dokümante etmek uygun olabilir. Ancak dokümante edilmiş proses haritaları ISO 9001:2000'in bir şartı değildir.

Prosesin analiz edilmesi gerekli noktalarda dokümantasyonu belirleyecektir. Ama dokümanlar prosesleri oluşturmayacaktır.

4.17 Tetkik Tanımı Ve Amacı

4.17.1 Tetkikin Tanımı :

Mutabık kalınan kriterlerin ne dereceye kadar yerine getirildiğini objektif olarak tayin etmek için delillerin toplanması ve değerlendirilmesi için, sistematik, bağımsız ve dokümante edilmiş bir proses. (9000:2000)

Kalite ile ilgili faaliyetlerin ve sonuçlarının planlanan düzenlemelere uyup uymadığının, bu düzenlemelerin etkili olarak uygulanıp uygulanmadığının ve amaca ulaşmak için uygun olup olmadığının sistematik ve tarafsız olarak incelenmesidir. (9005)

4.17.2 TS-EN-ISO 9001:2000 'de İç Tetkik (8.2.2.)

8.2.2. İÇ TETKİK

Organizasyon, kalite yönetim sisteminin,

- planlanmış düzenlemelere (bakınız 7.1), bu uluslararası standartın şartlarına ve organizasyon tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını, ve
- 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 denetlememelidir.

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

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

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

4.17.3 Tetkikin Amacı : Kalite tetkikleri ile ilgili birkaç spesifik amaç aşağıda verilmektedir. Bu tür tetkikleri yeterince desteklenir ve doğru şekilde yerine getirilirse bunun sonuçları aşağıdakilere ilişkin olarak değerli bilgiler sağlayacaktır:

- Planlı bir tetkik programı vasıtasıyla tüm şirket için kalite güvencesi faaliyetlerinin ve operasyonlarının etkinliğinin değerlendirilmesi.
- Şirket kalite politikaları, sistemleri ve prosedürleriyle uygunluğun sağlanması.
- Kalite sistemlerinin etkinlik derecesinin ölçülmesi.
- Bir krizle sonuçlanacak kalite zayıflıklarının tanımlanması
- Kalite Güvencesi ile imalat ve diğer departmanlar arasındaki anlayışın tetkik edilmesi
- Yönetimle iletişim kurulması
- Müşteri şikayetlerinin azaltılması
- Kuruluşun hedeflerine ulaşmasında yardımcı olunması
- Uygunsuzlukların azaltılması, ortadan kaldırılması ve önlenmesi için objektif delil sağlanması.

4.17.4 Tetkikin Kapsamı

Kalite tetkiklerinin konusu tüm kalite fonksiyonlarına kadar uzanır . Bunların başlıcaları şunlardır.

- Kalite sisteminin tetkiki
- Prosesin tetkiki
- Ürün kalitesinin tetkiki
- Hizmet kalitesinin tetkiki

4.17.5 Kalite Sistem Tetkiki

Kalite yönetiminin uygulanması için gerekli olan

- kuruluş yapısının
- Sorumluluk ve yetkilerin,
- Kalite el kitabının
- Prosedürlerin
- Proseslerin
- Kaynakların

TS-ISO 9001:2000 Standardı şartlarını sağladığından emin olmak için sistematik ve tarafsız incelenmesidir.

4.17.6 Tetkik Çeşitleri

Tetkikin türü, tetkikin kim tarafından yapılacağı ile belirlenir. Bunlar şöyle olabilir:

Birinci Taraf Tetkik:

Bir şirketin kendi performansının değerlendirme amacıyla bağımsız olarak yürüttüğü tetkik (

Kendi kendini tetkik) (iç tetkik)

İkinci Taraf Tetkik:

Tedarikçilerinin, taşeronlarının , bayilerini v.b. faaliyetlerini değerlendirmesi amacıyla bir organizasyon tarafından veya bir organizasyon adına yürütülen tetkik (dış tetkik- müşterilerinin organizasyonu veya organizasyonun tedarikcisini tetkik etmesi). Bu tetkik türü daha resmidir.

Üçüncü Taraf Tetkik:

Bir şirketin faaliyetlerini belirli şartlara karşı değerlendirmek amacıyla o şirket üzerinde bir müşteri, üçüncü taraf veya yasal organlarca yürütülen tetkik. (Belgelendirme tetkiki). Dış kaynaklar tarafından sizin şirketinizde yürütülen tetkiktir.

1- Taraf Tetkik / İç Tetkik Firmanın kendi çalışmalarını tetkik etmesi

2- Taraf Tetkik / Dış Tetkik Müşterinin tedarikçisini tetkik etmesi

3- Taraf Tetkik / Belgelendirme Tetkiki Firmanın Bağımsız Belgelendirme kuruluşu tarafından tetkik edilmesi

4.17.7 Tetkik Prensipleri

Tetkikler güvenli bazı prensipler üzerine karakterize edilir. Bu prensipler tetkiki; yönetimin, performansını geliştirebileceği bilgileri sağlaması, kontrolleri ve yönetim politikalarını desteklemek için güvenilir ve etkili araç yapar. Tetkik sonucunun uygunluğu ve yeterliliği için bu prensiplere bağlılık ön koşuldur, yani aynı koşullar altında bir birinden bağımsız hareket eden iki tetkikçi benzer sonuçlara ulaşacaklardır.

Bunların üç tanesi direkt olarak tetkikçinin kişisel karakterleri ile ilgilidir. Bunlar;

- Ahlaki davranış;-profesyonelliğin Temeli
- Tetkikçilerin rolü güven, tutarlı, sır saklayabilir ve sağduyulu biri olmaktır.
- Dürüst Sunuş;-Dogru ve kesin raporlama yükümlülüğü

Tetkik bulguları,tetkik sonuçları, ve tetkik raporu ,kesinlik, doğruluk ve bütün tetkik aktivitelerini yansıtmalı.Herhangi bir çözülmemiş veya tetkik ekibi ve tetkik edilen arasındaki görüş ayrılıkları ve karşılaşılan engeller raporlanır.

Yeterli Profesyonel Özen;

Tetkikte akla uygun özen uygulaması

Tetkikçiler, müşteriler ve tetkike ilgili taraflara da güven tesis etmek için yaptıkları görevin

önemine uygun özen derecesini tatbik etmelidirler. Gerekli beceriye sahip olmak önemli bir ön şarttır.

Kalan iki prensip öncelikle tetkik prosesi ile ilgilidir. Bir tetkik , aşağıdaki iki tetkik prensibi ile yakından bağlantılıdır. Bunlar; sistematiklik ve kesin bağımsızlıktır.

Bağımsızlık;

- Tetkik sonucunun tarafsızlığı ve objektifliği için temel
- Tetkikler objektif ve bağımsızdır. Tetkik ekibi, çıkar çatışmasız ve ön yargısızdır.
- Objektif Delil;-Tetkik sonuçlarına ulaşmak için mantıki temel.

Tetkik sonuçları doğrulanabilir. Tetkik kısıtlı zaman sürecinde ve kısıtlı kaynaklarla yapıldığı için ulaşılabilen bilgilerin numuneleri temeldir. Her nasılsa , tetkik sonuçlarına güvenin tesisi için örneklerin kullanımı uygundur

4.18 Tetkik Programının Yönetimi

4.18.1 Genel

Tetkik yapma ihtiyacı duyan kuruluş, etkili ve verimli tetkik programı kurmalı ve yönetmelidir.

Tetkik programlarının amacı ,kuruluşa , gerekli kaynakları sağlamak için yardım etmek ve zamanında ve eksiksiz temelde tetkikin yapılmasını kolaylaştırmak içindir.

Tetkik programları tetkik edilen kuruluşun karmaşıklığı, doğası ve büyüklüğüne bağlı olarak amaçları çeşitli tetkiklerin yapılmasını içerebilir, programlar bir ,birkaç veya pek çok tetkikleri içerebilir. kapsam kriter ve amacına göre farklılık gösteren tetkikleri içerebilir.

Tetkik programının yönetimi için yetki üst yönetim tarafından onaylanır.

Tetkik yönetim programı aşağıdaki fonksiyonları içerir;

- Tetkik amacını ve kapsamını oluşturmak
- Sorumluluk, kaynak ve prosedürleri oluşturmak;
- Tetkik programını uygulandığından emin olmak;
- Tetkik programlarını izlemek ve gözden geçirmek;
- Uygun tetkik programı kayıtlarının tutulduğundan emin olmak;

4.18.1.1 Tetkik programının Amacı ve Kapsamı

Tetkik programının Amacı

Tetkiki yapmak ve planlamayı yönlendirmek için, bütün tetkik programları için amaç oluşturulmalı. Kuruluşun boyutuna, doğasına ve karmaşıklığına bağlı olarak, kuruluş bu

amaçları tek tetkikte karşılayabilir.

Bu amaçlar aşağıdakileri düşünerek temel alabilir.

- Yönetim öncelikleri
- Yönetim sistemi gereklerini
- Düzenleyici gerekleri
- Tedarikçi değerlendirmesini
- Müşteri gereksinimlerini
- Potansiyel iş risklerini

Tetkik programının Kapsamı

Tetkik programı boyut, doğa ve karmaşıklıkta çeşitlenebilir. Aşağıdaki faktörler tetkik programı kapsamını etkileyebilir:

- Yapılacak her bir tetkikin kapsamı, amacı, süresi, ve frekansı
- Tetkik edilecek kuruluşun boyutu, doğası ve karmaşıklığı;
- Tetkik edilecek aktivitelerin yeri, benzerlikleri, karmaşıklıkları, önemi durumu ve sayısı;
- Standartlar, düzenlemeler, yasal zorunluluklar, politikalar, sözleşme gerekleri ve diğer kriterler;
- Önceki tetkik ve programının sonuçları;
- Her hangi fonksiyonel alanlara,aktivitelere veya organizasyona önemli değişiklikler;

Tetkik programı Sorumlulukları, Kaynakları, Prosedürleri

Sorumluluklar

Tetkik programı yönetim fonksiyonu sorumluluğu , genel olarak ,tetkik metodu uygulamaları,Tetkikçi nitelikleri ve tetkikin temel esaslarının özel anlamına hakim birey veya bireylere delege edilmeli. Onlar üstlenilen tetkikler için uygun teknik ve iş bilgisine de sahip olmalılar.

- Tetkik programı yönetim sorumluluğu için atananların sorumlulukları:
- Tetkik programının oluşturulması, uygulanması, muhafazası ve geliştirilmesi;
- Tetkikler ve programları için kaynakların tanımlanması ve temini;

Kaynaklar

Kaynakların tanımlamasında, verilen etmenler;

Tetkik aktivitelerini geliştirme, harekete geçirmek, uygulamak ve yönetmek için parasal kaynaklar.

Tetkik alet ve teknikleri

Tetkikçilerin ve teknik uzmanların ulaşılabilirliği

Tetkikçi performanslarını geliştirmek ve becerilerini muhafaza etmek için ihtiyaç duyulan

prosesler.

Belirli tetkik amaçları için uygun tetkikçi becerileri.

Zaman, seyahat ve diğer tetkik ihtiyaçları.

Baş tetkikçi ve tetkikçiler, standardın yedinci maddesinde tanımlandığı gibi yetenekli ve nitelikli olmalılar.

Prosedürler

Prosedürler oluşturulmalı ve adreslenmeli, Örneğin;

- Tetkiki planlamak ve takvimlemek;
- Baş tetkikçi ve tetkikçilerin yeteneklerinin güvencesi,
- Uygun tetkik heyeti ve baş tetkikçi seçmek ve tanımlamak,
- Tetkikin gerçekleştirilmesi;
- Takip tetkiklerinin yapılması;

Tetkik Programının Uygulanması.

Her bir tetkik programının uygulanması içermeli.

Tetkik programını ilgili kimselere iletilmesi ve dokümantasyonu.

Tetkiklerin ve diğer tetkik programı aktivitelerin koordinasyonu ve takvimlenmesi,

Tetkikçilerin başlangıç değerlendirmesi, profesyonel gelişimi ve süre gelen eğitim ihtiyaçlarının değerlendirilmesi için prosesleri yürürlüğe koyma ve sürdürme;

- Tetkik takımının atanmasından emin olmak;
- Tetkik takımına gerekli kaynakların sağlanması,
- Tetkik programına göre tetkiki idare etmek.
- Tetkik aktivitelerinin kayıtlarını düzenleme ve toplama,
- Tetkik raporunun onaylanması ve gözden geçirilmesi., yetkililere dağıtımından emin olmak,
- Uygulanması durumunda takip tetkiklerinin yapıldığından emin olmak;

Tetkik Program Kayıtları

Kayıtlar ,tetkik programının işleyişini göstermek için muhafaza edilmeli ve içermeli:

Tetkik programı gözden geçirme kayıtları;

Tetkik kayıtları, örneğin;

- Tetkik planı
- Tetkik raporları
- Uygunsuzluk raporları
- Düzeltici ve önleyici faaliyet raporları

- Tetkik personeli kayıtları kapsadığı konular, örneğin eğitim performans değerlendirme ve ekip seçimi.

Tetkik programının izlenmesi ve gözden geçirilmesi.

Tetkik programı amaçların karşılanıp karşılanmadığını değerlendirmek için periyodik olarak gözden geçirilmeli ve izlenmeli. Bu tetkik programı gözden geçirmeleri, tetkik programlarının etkinliğini değerlendirmek ve gelişme fırsatlarını ortaya koymak için yapılmalı.

İzleme aşağıdaki performans kriterlerine göre yerine getirilmeli;

- Amaçları karşılamak için tetkik ekibinin yeteneği
- Tetkik programının ve takviminin doğruluğu.
- Müşteri , tetkik edilen ve tetkikçiden alınan bilgiler.
- Tetkik programı düzeltici faaliyetlerini kapatmak için zaman.

Bu tetkik programı gözden geçirmesi düşünmeli:örneğin:

- İzleme trend ve sonuçları.
- Prosedürlere uyumluluk
- İlgili tarafların beklenti ve gelişim ihtiyaçları.
- Tetkik kayıtları
- Alternatif ve yeni uygulamalar.
- Tetkik programı sonuçlarının gözden geçirmesi, tetkik programının geliştirilmesi ve düzeltici faaliyetlerini yönetebilmeli.

4.18.2 Tetkikin Uygulanması

Genel

Bu madde tetkik heyetinin seçimi, kalite yönetim sistem tetkiklerinin yapılması ve yönetilmesi için, rehberi içerir.

Tetkikin tamamlanmasından sonra , takip tetkiklerinin yapılması gerekebilir. Bu tetkikler (takip) , tetkik planında yer almadıkça tetkikin parçası olarak genellikle düşünülmezler.

Tetkikin Başlatılması

Tetkik Amaç, Kapsam ve Kriteri

Tetkik programının bütün amaçlarının içinde, bir tek tetkik ,belirlenmiş amaç, kapsam ve kriterleri temel almalı.

Tetkik amacına örnekler:

- Özel gereklilikler için tetkik edilenin uygunluğunun kapsamının belirlenmesi;
- Yasal gerekliliklere uyma konusunda emin olmak için yönetim sisteminin yeteneğinin değerlendirilmesi;
- Özel amaçları karşılamada uygulanan yönetim sisteminin etkinliğinin değerlendirilmesi;

- Yönetim sisteminin potansiyel gelişme alanlarını belirlemek;
- Tetkik faaliyet alanı, tetkikin sınırlarını ve kapsamını etkin terimlerle tanımlar, örneğin fiziksel konum, kuruluş bölümü, tetkik edilecek aktivite ve prosesler ayrıca tetkikin kapsadığı uygun zaman periyodu.
- Tetkik kriterleri, uygulanabilir standartları ,yasal zorunlulukları , düzenlemeleri. prosedürleri ve diğer yönetim sistemi dokümanlarını içerir.

Tetkik amaç, kapsam ve kriterleri ve sonradan bunlar üzerindeki değişiklikler konusunda, tetkik program yöneticileri tetkiki talep eden , uygun olduğunda baş tetkikçinin görüşü alınarak tetkik edilenle, anlaşılır.

Tetkikin Yapılabilirliği

Tetkik program yönetimi için bu sorumlulukları aşağıdaki gibi faktörleri düşünerek tetkikin yapılabilirliğini belirlemeli.

- Tetkikin planlaması hakkında yeterli ve uygun bilgi.
- Tetkik edilenden yeterli ortak çalışma;
- Yeterli kaynak ve zamanın ulaşılabilirliği

Tetkik yapılamaz olduğunda, kabul edilebilir çözüm tetkik talep edene,tetkik edilenin danışmanlığında tetkik program yönetimi tarafından sunulur.

Tetkik Heyetinin Oluşturulması

Tetkik yapılabilir olarak açıklandıktan sonra, Tetkik program yönetimi tetkik amacını başaracak yetenek ihtiyacını dikkate alarak baş tetkikçi tayin etmeli.Sadece bir tetkikçi varsa tetkikçi, baş tetkikçinin uygulanabilir bütün görevlerini yerine getirmelidir.

Tetkik program yönetimi sorumlusu ve/veya Baş tetkikçi tetkiki talep edenin ve gerekliyse tetkik edilenin , danışmanlığında tetkik ekibinin yeteneğini de içeren kaynakları belirler.

Tetkik program yönetimi ve/ veya baş tetkikçi,baş tetkikçinin talimatları altında çalışacak tetkikçiler, uzmanlar ve gözlemcilerden oluşacak tetkik ekibini oluşturur.

Tetkik ekibi kompozisyonuna karar verilirken , aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Tetkik amacı, alanı, kriteri yeri ve tahmin edilen süre;
- Tetkik amacını karşılamak için gerekli bütün beceriler;
- Akreditasyon ve belgelendirme organının gereklilikler, eğer uygulanabilirse;
- Tetkikin dili ve tetkik edilenin sosyal ve kültürel yapısını anlama;
- Tetkikçilerin tetkik edilen aktivitelerden bağımsızlığının sağlanması ve çıkar çatışmasından uzak durulmasının sağlanması ihtiyacı;
- Tetkik ekibi elemanlarının tetkik edilenle verimli ilişki kurabilmek ve birlikte çalışabilme yetenekleri;
- Tetkik ekibini seçme prosesinin güvenilirliği aşağıdaki adımlardan oluşur;
- Tetkik amacını başarmak için gerekli yetenek ve bilgiyi belirlemek;
- Hangi kriter ile bilgi ve yeteneğin değerlendirilmesi yapılacak;

Tetkik ekibinin seçilmesi;tetkik ekibinde sunulan tetkik amaçlarını başarmak ve tetkiki yapmak için gerekli bilgi ve yeteneklerin hepsi gibi.Şayet tetkik ekibi gerekli bütün yetenekleri sağlamıyorsa ekipte teknik uzmanlarca karşılanabilir.Teknik uzmanlar tetkikçilerin direktifleri altında çalışırlar.

Tetkik talep eden ve edilen , tetkik program yönetimine ifade edilecek makul nedenler üzerine ekip üyelerinin değişimini talep etme hakkına sahiptir. Tetkik programı yönetimi tarafından tetkik ekibi değişimi kararı alınabilir.Makul nedenlere örnek, ekip üyesi tetkik edilenin önceki çalışanı veya danışmanı veya daha önce ahlak dışı davranışları olabilir olabilir.

Tetkik Edilenle İlk Temas

Tetkik edilenle ilk temas resmi veya gayri resmi olabilir.Tetkikin durumuna bağlı olarak tetkik programı sorumluları veya tetkik baş tetkikçi uygun olduğunda aşağıdakileri düşünmeli:

- İletişim kanallarını oluşturmak için tetkik edilenle temas;
- Hedeflenen zaman ve tetkik ekibi kompozisyonu üzerinde bilgi sağlamak;
- Gerekliyse doküman ve kayıtların istenmesi,
- Tetkik için düzenlemeleri yapmak;
- Tetkik ekibi için gözlemci, rehber ve tercüman eşlik etmesi gerekiyorsa karşılıklı anlaşılmalı.

Başlangıç doküman incelemesi

Tetkik edilenden ,Uygun yönetim sistem dokümanları , önceki tetkik raporlarını içeren kayıtları, tetkik edilenin hazır olup olmadığını başlangıç gözden geçirmesine konu olmalı. Gözden geçirme tetkikinin amacı, tetkik edilenin karışıklığı boyutu dikkate alınarak baş tetkikçi veya onun atayacağı tetkikçi tarafından yapılmalı.Ulaşılabilir bilgilere ulaşmak için ön saha ziyareti gerekli olabilir.

Eğer tetkik edilenin dokümanları yeterli değilse yani tetkik sahası ve kriteri ile uyumlu değilse,bu durumda müşteri,tetkik edilen ve program yönetimi bilgilendirilmeli. Tetkik program yönetimi, tetkik talep edenin , tetkik baş tetkikçinin ve mümkün olduğunda tetkik edilenin danışmanlığında bu durum çözülene kadar daha fazla kaynak tüketimi yapılmamalı.

Saha Tetkik faaliyetlerine Hazırlık

Saha Tetkik Faaliyetlerinin planlanması

Tetkik baş tetkikçi saha tetkik planını hazırlamalı.Bu plan tetkikçilere, tetkiki talep edene ve tetkik edilene gerekli bilgileri sağlar. Keza tetkik aktivitelerini koordinasyonunu ve takvimini tesis eder.

Tetkik planında sağlanan detayların kapsamı , tetkikin karmaşası ve boyutuna uygun şekilde adapte edilmeli.

Detaylar , başlangıç veya ara tetkike göre ve de iç ve dış tetkike göre farklı olabilir.

Tetkik planı uygun olarak aşağıdakileri içerir:

- Tetkik amacı ve sahası
- Referans dokümanlar ve tetkik kriterleri
- Saha tetkiklerinin yapılacağı yeri ve zamanı;
- Tetkik edilecek prosesler, kuruluş ve fonksiyon birimlerinin tanımlanması;
- Tetkik ekibinin toplantıları ve tetkik edilen yönetimi ile yapılan toplantıları içeren saha faaliyetleri için umulan zaman ve süre .

Uygun olduğunda tetkik planı bunları da içerebilir:

- Tetkikin kritik alanları için uygun kaynakların ayrılması için tetkik amaçlarının karşılanması için , yönetim sistemi prosedürleri, faaliyetlerin ve sahaların tanımlanması.
- Tetkik edilenin tetkike katılacak anahtar temsilcisinin tanımlanması;
- Tetkikin Çalışma ve raporlama dili(leri).Tetkikçi veya tetkik edilenin yerli dillerinden farklı olduğunda;
- Tetkik ekip üyelerinin ve diğer görevli personelin sorumluluk ve rolleri tanımlanmalı.
- Tetkik rapor konuları(uygunsuzluk derecelendirme metodunu içeren) yapısı, düzeni ve tahmini dağıtım yayınlanma zamanı.
- Lojistik düzenlemeler(seyahat, saha tesisleri vb.)
- Gizlilikle ilgili meseleler.
- Takip faaliyeti için düzenlemeler.
- Plan tetkikten önce tetkik talep edence kabul edilmeli ,ve tetkik edilene sunulmalı ve gözden geçirilmeli.
- Tetkik edilen tarafından itiraz edilen konular tetkike devam etmeden önce tetkik lideri,tetkik edilen ve tetkiki talep eden arasında çözülmeli.
- Tetkik planı saha tetkikleri esnasında gerekli olan değişikliklere izin vermek için yeterince esnek olmalı. Tetkike devam etmeden önce ilgili taraflar revize planda anlaşmalı.

Tetkik Ekibi İş Bölümü

Tetkik baş tetkikçi ekibin danışmanlığında , özel yönetim sistemi proseslerini , faaliyetlerini saha ve alanlarını ve fonksiyonlarının tetkiki için her bir elemanın sorumluluğunu tayin eder.

Bu tayinler ,kaynakların etkin kullanımı, beceri ve tetkikçilerin bağımsızlık ihtiyacını dikkate almalı. İş tayini değişiklikleri tetkik amacını başarısından emin olmak için yapılabilir.

Tetkik ekip üyeleri , görevleri ile ilgili dokümanları incelemeli , hazırlamalı ve görevleri ile ilgili uygun bilgileri gözden geçirmeliler.

Çalışma Dokümanları

Çalışma dokümanları , tetkiki sürdürmek için kayıtlar ve referans amacı içi tetkik ekibi

tarafından kullanılan dökümanlardır.aşağıdakileri içerebilir.

Tetkik prosedürleri, kontrol listeleri, ve örnekleme planları;

Bilgileri kayıt formları, destekleme delilleri, tetkik bulguları ve toplantı kayıtları.

Dökümanların kullanımı,örneğin kontrol listelerinin ve formların kullanımı tetkik faaliyetlerini sınırlandırmamalı.

Çalışma dokümanları en azından tetkik tamamlana kadar saklanmalı.Tetkikin tamamlanmasından sonra tetkik kayıtlarının ve dokümanlarının tutulması madde 6.6.3 de verilmiştir.Bunlar gizli ve patentli bilgilerle ilgili ise uygun bir şekilde tetkik ekibi tarafından korunmalı.

Saha Tetkik Faaliyetleri

• Açılış Toplantısı

Tetkik planın doğrulanması, iletişimin oluşturulması ve tetkikin nasıl yapılacağına açıklanması için toplantı yapılır.Açılış toplantısı tetkik edilenin yönetimi veya uygun olduğunda tetkik edilecek proseslerden veya fonksiyonlardan sorumlu kişilerle yapılmalı.Toplantı ayrıca tetkik edilene soru sorma fırsatı içermeli. Pek çok örnekte, mesela küçük organizasyonlarda iç tetkiklerde, açılış toplantıları tetkikin yapıldığı ve tetkikin doğasının açıklandığı basit iletişim içerir.

- Toplantının başkanlığı Baş tetkikçinindir ve uygun olduğunda aşağıdaki konular görüşülür.
- Görev alanlarının ve sorumlulukların ana hatlarını içeren tanıştırma;
- Tetkik kapsamı, kriteri ve amacının doğrulanması.
- Zaman tablosunun doğrulanması ve diğer uygun düzenlemeler örneğin,kapanış toplantısının zamanı ve tarihi, tetkik ekibi arasında ve tetkik edilen yönetimi arasında toplantılar ve sonraki değişiklikler.
- Tetkiki gerçekleştirmek için prosedürler ve metodlar., tetkik edileni tetkik süresince toplanan delillerin sadece ulaşılan bilgilerin örnekleri olacağı ve uygunsuzlukların elemanı olacağını bildirmek;
- Tetkik edilen tetkikin gelişimi konusunda bilgilendirilmesi sürdürülecek, tetkik boyunca doğrulanacak.
- Gizlilikle ilgili meselelerin doğrulanması;
- Tetkik ekibi için Uygun iş güvenliği,acil durum ve emniyet prosedürlerinin doğrulanması;
- Rehberlerin tanımı ve rolü,

Uygunsuzlukların derecelendirmesini içeren raporlama metodu;

• Rehberin Sorumluluk ve Rolü

Rehberler atandıklarında , baş tetkikçinin istekleri üzerine hareket etmeli ve tetkik ekine

yardımcı olmalı. Onların görevleri tetkike tetkik edilen adına şahitlik etmek olabilir ve tetkik sahasındaki güvenlik ve emniyet prosedürleri ile alakalı kurallarının ekip tarafından bilindiğinden ve uyulduğundan emin olmayı da içerir. Rehberler tetkiki engellememeli veya karışmamalı, tetkikçinin onayladığı durumlar hariç, doğru bilgilerin oluşmasına yardımcı olabilir veya aydınlatma sağlayabilir.

• Bilgilerin Toplanması ve Değerlendirilmesi

Prosesler, aktiviteler, fonksiyonlar arasındaki ara birimler ile ilgili bilgileri içeren tetkik kriter, saha ve amaçlarına uygun bilgiler tetkik esnasında toplanmalı. Tetkikçiler tarafından toplanan bilgiler doğrulanmalı ve sonra tetkik delili olarak değerlendirilmeli. Tetkik delilleri tanımlanmış ve öyleki kayıt edilmiş olmalı.

Seçilen bilgilerin kaynağı tetkikin kapsamı ve karmaşıklığına göre çeşitlenir ve aşağıdakileri içerebilir:

- Görüşmeler;
- İş ortamı etrafı ,durumu ve faaliyetlerin gözlenmesi;
- Dokümanlar, örneğin, amaçlar, planlar, prosedürler, talimatlar, lisanslar, izinler, spesifikasyonlar, çizimler , sözleşmeler, iş emirleri;
- Kayıtlar,örneğin, test kayıtları,toplantı tutanakları,raporlar müşteri şikayet kütükleri, ve diğer dış ilgili kuruluşlardan uygun iletişimler,tetkik raporları, izleme programları, ölçme sonuçları;
- Bilgi özetleri, analizler, boyutsal ve performans göstergeleri;
- Uygun örnekleme programlarının temel kayıtları ve Kalite kontrolün etkinliğinden emin olmak için prosedürler ve ölçüm prosesleri prosedürleri;
- Diğer kaynaklarda raporlar , örneğin müşteri geri beslemeleri,dış raporlar ve satıcı tedarikçi puanları;
- Tetkik Bulguları

Tetkik delilleri , bulguları üretmek için tetkik kriterlerine karşı değerlendirilmeli.Tetkik bulguları tetkik kriterine göre uygunlukmu uygunsuzluk mu veya gelişme için fırsatı ifade edebilir.Eğer böyle karar verirse,tetkik bulguları plana göre derecelendirilebilir.

Tetkik ekibi tetkik esnasında uygun aşamalarda bulguları gözden geçirmeye ihtiyaç duyduğunda toplanmalıdır.

Uygunsuzlukların gözlenmediği yerde uygunlukların, fonksiyonları,konumlarını ve proseslerini veya tetkik edilen gereklilikleri belirtmek için özetlenmeli.Eğer anlaşılabilir kapsam içinde ise uygunluk bulguları da dokümante edilmelidir.

Uygunsuzluklar kaydedilmeli ve delillerle desteklenmeli.Tetkik delillerinin tetkik edilenin uygun temsilcisi tarafından kabul edilmesi için gözden geçirilmelidir.Tetkik edilenin temsilcisinin kabul etmesi delilin doğru olduğunu,ve uygunsuzluğun anlaşıldığını

gösterir. Tetkik delilleri hakkında görüş ayrılığı olan noktaları çözmek için bütün davranışlar yapılmalı ve çözülmeyen noktalar kaydedilmeli.

- **Tetkik Süresince İletişim**

Tetkikin kapsamı ve karmaşıklığına bağlı olarak, tetkik boyunca iletişim için resmi düzenlemeler yapmak gerekli olabilir.

Baş tetkikçi , bilgilerin değişimi, tetkik prosesinin değerlendirilmesi ve gerek olursa tetkikçilerin yeniden görev bölümü için en az günlük görüşme yapmalı.

- **Kapanış Toplantısına Hazırlık**

Tetkik ekibi kapanış toplantısından önce danışmalı:

- Tetkik esnasında toplana uygun bilgilerin ve tetkik bulgularının gözden geçirilmesi;
- Tetkik bulguları listesini hazırlama;
- Tetkik sonuçları üzerinde uzlaşma;
- Kapanış toplantısındaki görev ve rolleri anlaşıp;
- Tetkik amacıyla özellikle belirtildiyse tavsiyeleri hazırlamak;
- Eğer uygunsa ara takip tetkikini tartışmak;

Pek çok örnekte tetkik ekibi gözden geçirmesi için sadeleştirilmiş yaklaşım uygulanır ve sonraki kapanış toplantıları tetkikin amacına ve kapsamına bağlıdır.

- **Kapanış Toplantısı**

Kapanış Toplantısı, tetkik bulgularının ve sonuçlarının tetkik edilen tarafından anlaşıldığından ve kabul edildiğinden emin olacak şekilde sunulmasıdır, ve de uygunsa düzeltici faaliyet planının sunulması için zaman periyodunda anlaşmak için yapılır.

Pek çok örnekte örneğin küçük organizasyonlarda iç tetkiklerde, kapanış toplantıları tetkik sonuçlarının basit iletişimini içerir. Diğer tetkikler için, kapanış toplantısı resmi ve katılımcıların kayıtlarını içeren tutanaklar tutulmalı.

Kapanış toplantısı Baş Tetkikçi tarafından yönetilir, Tetkik edilen ve tetkik edilen fonksiyonların sorumluları ve tetkik edilen yönetimi ile yapılır.

Tetkik edilen ve tetkik ekibi arasındaki tetkik bulguları ve sonuçları üzerine görüş ayrılıkları tartışılmalı ve çözülmeli. Çözülmediğinde bütün görüşler kaydedilmelidir.

Tetkik amaçları ve planda belirtildiği de baş tetkikçi gelişme için tavsiyelerini sunmalı. Tavsiyelerin bağlayıcı olmadığı vurgulanmalı. Gelişme faaliyetlerinin yöntemi doğası ve kapsamını belirleme sorumluluğu tetkik edilene aittir.

- **Tetkikin Raporlanması**

Tetkik Raporu Hazırlanması ve İçeriği

Tetkik baş tetkikçi hazırlıktan, tetkik raporunun tamlığından ve doğruluğundan sorumludur.

Tetkik raporu , tam,doğru,öz ve açık tetkik kayıtlarını sağlamalı ve aşağıdaki gibi konular üzerinde tetkik sonucunu içermeli eğer tetkik amacı ve kapsamı içinde ise.

- Tetkik kriteri için yönetim sisteminin doğruluğunun kapsamı;
- Yönetim sisteminin etkili uygulanması ve muhafazası;
- Yönetim sisteminin verimliliği ve uygunluğunun sürekliliğinden emin olmak için yönetim sistemi gözden geçirme prosesinin yeteneği;
- Tetkik raporu aşağıdakileri içermeli veya referans göstermeli:
- Tetkik edilen organizasyonel ve fonksiyonel birimlerin tanımlanması;
- Tetkiki talep edenin kimlikleri;
- Tetkik ekip üyelerinin kimlikleri;
- Saha tetkiklerinin yapıldığı yer ve zaman;
- Tetkikin kriterleri eğer uygunsa tetkikin gerçekleştirildiği ,Referans Dokümanların listesini içeren
- Tetkik bulguları;
- Anlaşılan tetkik plan amacı ve kapsamı;
- Tetkikin kapsadığı zaman periyodu;
- Rapor dağıtım listesi;
- Tetkik planına göre tetkik kapsamı içerisinde başarı ile tamamlanan amaçlar.
- Anlaşılan takip eylem planları;
- Tetkik edilen ve tetkik ekibi arasında çözülemeyen problemler;
- Tetkik planında varsa gelişme için tavsiyeler;
- Tetkik kapsamı içinde olmasına rağmen , kapsanmayan alanlar;

- **Raporun Onaylanması ve Dağıtımı;**

Tetkik raporu anlaşılan zaman aralığında yayınlanmalı. Bu mümkün olmazsa gecikme tetkiki talep edene bildirilmeli ve revize tarih konusunda anlaşılmalı;

Tetkik raporu tetkik lideri tarafından tetkik programı prosedürlerde belirtildiği gibi tarihlenmeli ,gözden geçirilmeli onaylanmalı.

Tetkik raporu tetkiki talep edenin tayin ettiği alıcılara dağıtılmalı.

Tetkik raporu tetkiki talep edenin malıdır ve tetkik ekibi üyeleri ve rapor alıcıları tarafından gizliliği korunmalı ve bakılmalı.

- **Dokümanların Tutulması**

Çalışma dokümanları ve tetkikle ilgisi olan raporlar, uygulanabilir yasal gereklere,tetkik prosedürlerine göre ve taraflar arasında anlaşma ile imha edilmeli veya tutulmalı.

Kanunlar tarafından yapılması istenmediği müddetçe,Tetkik raporu, tetkiki doğası dolayısı ile elde edilen bilgiler ve dokümanların içeriği , tetkik talep edenin ve uygun olduğunda tetkik edilenin açık onayı olmadan ,açığa vurulmaz. Tetkik dokümanlarının açığa vurulması

gerektiğinde ,tetkiki talep eden ve tetkik edilen derhal bilgilendirilmeli.

- **Tetkikin Tamamlanması**

Tetkik onaylanmış raporun dağıtımı da içeren tetkik planında belirtilen bütün faaliyetler tamamlandığı zaman biter.

Bu takip eden tetkikin parçasını oluşturabilir.

- **Tetkikin Takibi**

Tetkik talep eden veya tetkik edilen uygunsuzluklarla alakalı düzeltici faaliyet ihtiyacından sorumludurlar.Düzeltilici faaliyet veya ilave tetkikleri içerebilen sonraki takip faaliyetleri anlaşılan zaman aralığında tamamlanmalı.Tetkik edilen düzeltici faaliyet durumları konusunda tetkiki talep edeni bilgilendirmeli.

Düzeltilici faaliyetler uygun dokümante prosedürlere uygun olarak doğrulanmalı. Takip raporu tetkik planında belirtildiği gibi orijinal tetkik raporu ile benzer yöntemde hazırlanabilir ve dağıtılabılır.



5 STANDARTLARIN KALİTEYİ GELİŞTİRMEDEKİ ETKİLERİ

5.1 Uygulamada Standartlar

Yeni bir mamul tasarımına yardımcı olacak en iyi ekonomik performans ve maliyet ayarlamasını sağlayacak tekniklerin uygulanmasını standartlaştırmayla sağlayabiliriz. Bazı sektörler de veya mamullerde Devlet veya hükümetin görevlendirdiği kuruluşlar tarafından mamul için veya girdileri için standartlara refere yaparak zorunlu olarak uygulanmasında isteyebilirler.

Aynı zamanda standartlar, mamul kontrol aktivitesinin yapı taşlarından biridir. Bunu sağlamak için kalite kontrol organizasyonları öncelikle aşağıda belirtilen şartları göz önünde tutmalıdır.

- Mamul istekleri, yazılı spesifikasyonlar, garanti şartları ve toleransları belirlemeli.
- Nasıl imal edilebileceğini belirlemek, bunun için kalite faktörlerinin planlamasında, imalatla kullanılacak tezgah ve aletlerin seçiminde, kapasitelerinin tesbitinde, masterlar oluşturulmasında, yazılım programları ve diğer yardımcı olacak sayısal kontrol cihazlarının belirlenmesi .
- Yazılı planlamada , sınıflandırmanın karakteristikleri, muayene ve deneylerin neler olacağı, muayene ve deneylerin nerelerde yapılacağı, kalite seviyesi için örnekleme metotları.
- Kalitenin önceden belirlenmesini, kalite bilgi ekipmanlarının kullanımı, sonuçları kabul görebilen deneyler, otomatik olarak yapılan muayene ve deney uygulamaları , bilgisayarlarla yapılan kalite uygulamaları (tasarım ve imalat gerçekleştirilebilir bilgisayarlarla).

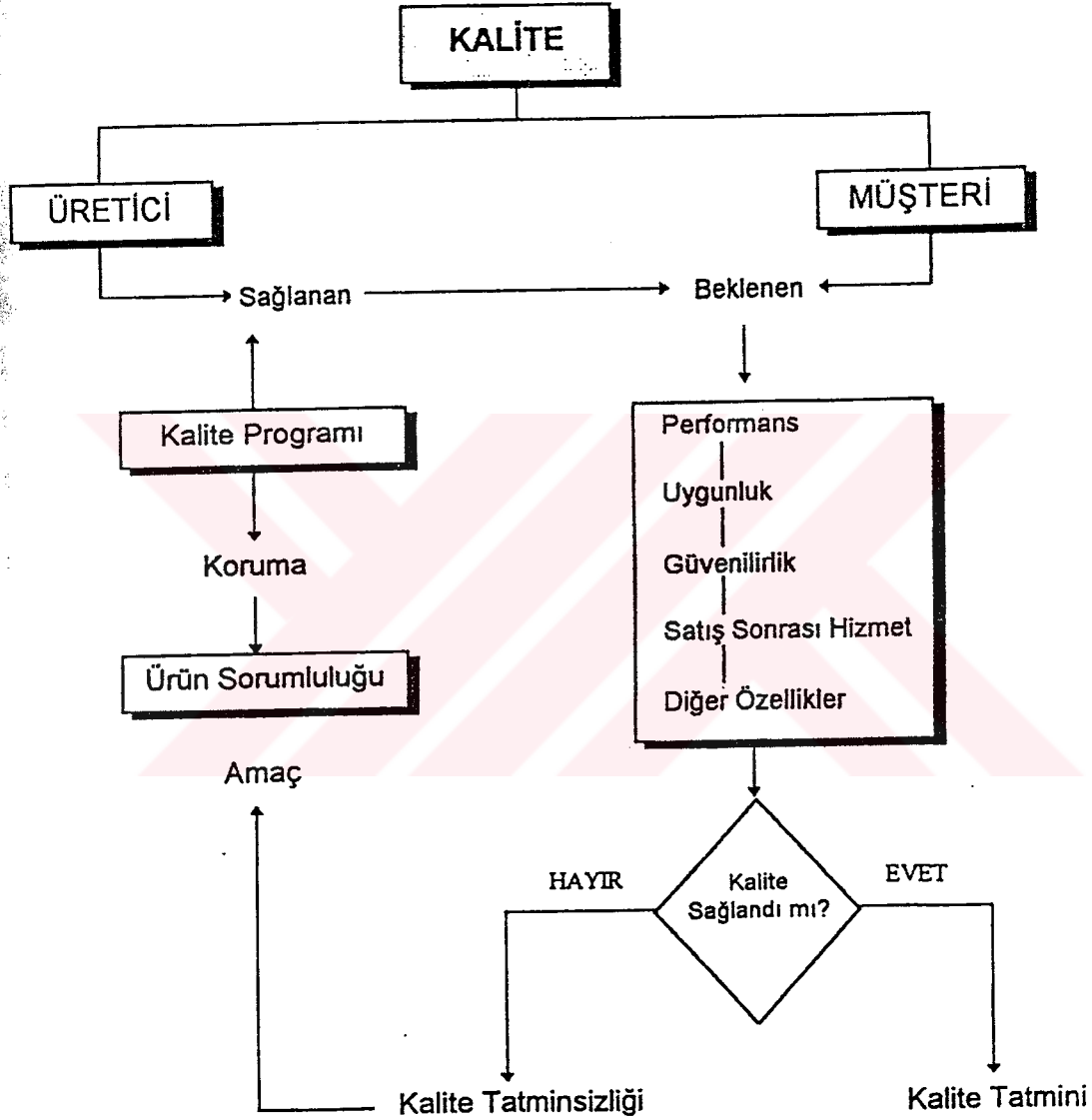
İmalat alanına yukarıda verilen dört faktör hakkındaki bilgiler gönderilerek kontrol aktivitelerini açıkça bildirilmelidir. (Singh, 1992)

5.2 Standartların Kaliteyi Geliştirmedeki Etkileri

Daha önce belirtildiği gibi, Kalitenin en basit tanımı ; bir ürün veya hizmetin ihtiyacı karşılama derecesidir. Diğer bir ifade ile kişi aldığı veya kullandığı ürünün özelliklerinden memnun ise o ürün , o kişi için kaliteli demektir. Bu tanıma göre kalitesiz ürün veya hizmet deyimi kişi memnuniyetinin sağlanması ile ilgilidir. Kişilerin birer birer memnuniyetinin sağlanması seri üretim ürün ve hizmetlerin sunulmasında bazen mümkün olmamaktadır. Çünkü tüketicilerin memnuniyeti çok farklılıklar göstermektedir. Bunları; (Şekil 5.1)

- Estetik anlayışları

- Algılama farklılıkları(yaşları)
 - Toplum içindeki statüleri
 - Yaşadıkları veya yetiştikleri çevre şartları
- v.b. olarak belirtmek mümkündür.



Şekil 2.1 Kaliteye karar veren iki tarafın üretici ve müşteri kritik birleşimi (Sinha ve Wilborn,1985)

Bu farklılıkların ortak noktasını bulmak standartları yakalamakla mümkün olacaktır.Çünkü kalitenin genel anlamda tesbit edilmesini niteliklerin tesbiti, oluşturulması, uygulaması için

toplumda o faaliyeti gerçekleştirenlerin uzlaşmasıyla hazırlanan standartlara ihtiyaç olacaktır.

Kalitenin aynı doğrulukta tesbit edilebilmesi kaliteyi oluşturan çeşitli özellikleri tesbit edecek alet ve araçların ve bunları kullanma metotlarının standart olmalarını gerektirir. Aksi halde kalitenin kıyaslanması veya ölçülmesini sağlayamayız.

Bu bakımdan standart ve kalite birbirine kenetlenmiş haldedir. En azından aynı şeyleri söylediğimizin anlaşılmasını temin için.

Peki standartlara uygun mamul veya hizmet gerçekleştirilmesi kişilerin memnuniyetinin sağladığını söylemek mümkün olacaktır?

Elbetteki hayır. Çünkü standart oluşması uzlaşma gerektirmesi nedeniyle hazırlanması uzun zaman almakta ve göreceli olarak teknolojinin gerisinde kalmaktadır. Bu durum çoğu zaman imalatçıların araştırma ve geliştirme faaliyetleri sonucu yaptıkları teknolojik gelişmelerin uygulanmasını baltalamaktadır.

Burda ön plana çıkan işletme içi veya endüstriyel standartlara uyulmasıyla kalite temininin gerçekleştirilmesi daha kolay olmaktadır. Çünkü bu tip standartlar tek taraflı hazırlanmış olarak kabul edildiklerinden değişiklikleri yapmak ve güncellemek daha kolay olabilmektedir.

Oluşturulmuş standardı olmayan ve ya kullanmayan kuruluşların kalite nitelik kriterlerini ölçme ve kontrol altında tutmaları mümkün değildir. Aynı zamanda iyileştirme çalışmalarının takip ve kıyaslanmasını da zorlaştıracaktır.

Kalite Yönetim Sistemi'nin temel varsayımı şudur;

Eğer doğru tanımlanmış standartlar ve süreçler takip edilirse yüksek kalitede mamul veya hizmet üretilir (Rommel, 1995).

Kalite Yönetim Sistemi ve uygulamasıyla ilgili ISO 9000 standartları, her zaman kalitenin iyileşmesi ile sonuçlanmayabilir, hatta kendi kendine tatmini sağlayarak daha iyi kalitenin gelişimini de baskılayabilir. Standartların etkili olarak çalışması için 5 temel gereksinim vardır (Morgan ve Thompson, 1995.)

- Genel standartlar yerel olarak belirlenmeli ve ölçülebilir düzeyleri ortak görüşle tespit edilmelidir.
- Sürekli olarak izlenmelidir.
- Tüm kayıtlar saklanmalıdır. Böylece eksiklikler ve uygunsuzluklar zamanında saptanarak gözden geçirilebilir.

- Uygulamalar, 2. ve 3. maddelerin ışığında değiştirilmelidir.
- Standartlar, bir kontrol listesi olarak kullanılmamalı, performansı geliştirmek üzere gözden geçirilmelidir.

Bu görüşler ışığında uygun standartları uygulamak ve gelişmesini takip etmek kalitenin gelişmesi açısından önem arz etmektedir. Burada özellikle uygun ibaresi kullanılmaktadır. Güncelliğini kaybetmiş standartların bu şartları sağlayamayacağı açıktır.

Standartlar, aynı koşullar altında kabul edilebilir ve kabul edilemez kalite düzeyi arasındaki sınırı çizerler. Standartların temel bazı özellikleri şunlar olmalıdır ;

- Kalite hedeflerine paralel
- Bölgenin şartlarına uygun
- Özel durumlara uygulanabilir
- Bilimsel, gerçekçi, uygulanabilir, ulaşılabilir ve ölçülebilir
- Değişen şartlara adapte edilebilir
- Duyarlı ve seçici
- Ortak görüşü ile belirlenmiş

Olarak sayılabilir. Bunun sonucunda bir faaliyet ya da hizmetin kalitesinin, ölçülebilir şekilde kıyaslanmasının ifadesidir.

Hizmetlerin standart olarak uygulanması müşteri memnuniyetini sağlamakta zorlanmaktadır. Her müşteri istek ve talebini standart olarak kabul edemeyeceğimize göre, iyi kalitede bir hizmetin ölçülebilir dört komponenti şunlardır:

- Ulaşılabilir optimal süreç ve hizmet kalitesi,
- Kaynakların verimli kullanılması,
- Hizmetten kaynaklanacak problemlerin en aza indirilmesi,
- Müşteri ve personel memnuniyeti.

Her ne kadar tek bir kalite indeksi olmasa da bu komponentleri ölçme girişimleri ile kalitenin sürekli iyileştirilmesinde gerekli olacak uygun bilginin toplanması sağlanacaktır.

Tüketicinin korunması amacıyla standart uygulamasının mecburiyeti konusunda çıkan yasalara kalite kontrol faaliyetlerinde ve kalite sağlamada önemli etkiler meydana getirmektedir.

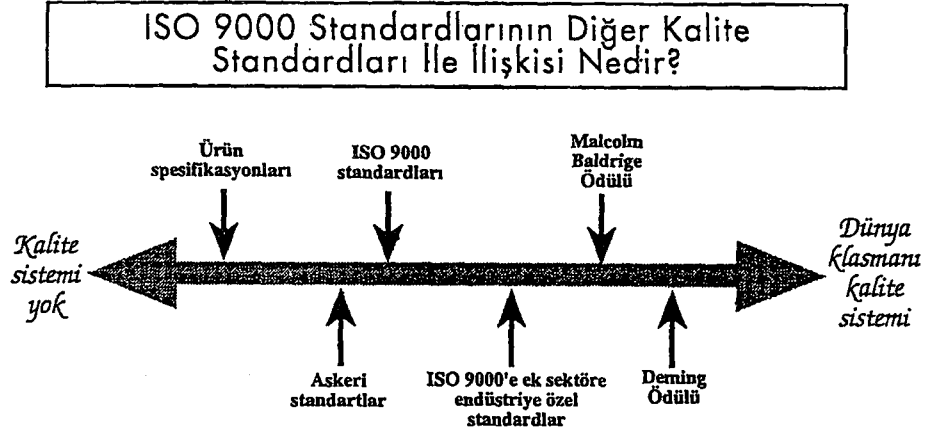
ISO 9000 Standartları tedarikçi ve müşteriler için hem sözleşmeli hem de sözleşmesiz durumlarda yol göstericidir. Bazı kalite kavramlarını verir, oralardaki ilişkileri ve farklılıkları açığa kavuşturur; ve bu standartları kullanıcının kendi durumlarına uygulamalarına ve seçmelerine yardım ederek yol gösterir. ISO 9000 açıkça "Uluslararası standartların bu serisinin amacının organizasyonlar tarafından uygulanan kalite sistemlerini standartlaştırmak olmadığını ifade eder." Başka bir deyişle kalite sistemleri ve kalite yönetimi firmadan firmaya değişecektir. Bu da kalitenin her imalatçı tarafından algılanma farklılıklarına sebep olacaktır.

ISO 9000 serisi standartlara uygun olarak üretmek nihai kalite performansı garantisini sağlamaz. Daha önce belirtildiği gibi bu standartlar ürün ve hizmetlerin kalitesini değil, fakat uygun kalite plan, program, dokümantasyon ve prosedürlerin varlığını ve hataların tekrar edilmeyerek düzeltildiğini garantilemektedir.

ISO 9000 serisi standartları uygulamadan da işletmeler kendi oluşturdukları kalite yönetim sistemleriyle kalitenin geliştirilmesi, iyileştirilmesi ve müşteri memnuniyetini sağlayabilirler. Ancak bu faaliyetlerin uygunluğunun belgelendirilmesi ihtiyacı gerektiğinde bunu ispat etmek ISO 9000 standartlarını uygulamayı gerektirmektedir. Baştan belirtildiği gibi standartlar asgari şartları belirlemektedir. Sürekli gelişme konusunda ciddi ve tutarlı olan tedarikçiler kalitenin daha da gelişmesi için çalışmalarını sürdürecektir.

Kuruluşlara ISO 9000 standartları daha geniş ve etkileşimi bulunan toplam kalitenin iyileştirilmesi amacıyla dönük yol göstermektedir (Şekil 5.2).

ISO 9000 standartları, satın alınan malın her defasında aynı teknik özelliklere ve kaliteye sahip olacağına dair tüketiciye garanti verir.



Şekil 5.2 ISO 9000 standartlarının diğer kalite standartlarıyla ilişkisi

Tedarikçiler yalnızca ürünlerinin veya hizmetlerinin kalitesi ile uğraşırken yönetim kararlarının kalitesine değinmeli kalite her yönüyle sorununa gereken ağırlığı vermelidirler.

Aksi halde kalite çalışmaları yönetsel dikkati dağıtarak "Stratejik Vizyonu" yok ederek, kendisinden beklenen ürünleri hem geç hem de düşük kalitede süren bir firma haline dönüştürebilir.

Kalite Yönetimi standartlarıyla uyum içerisinde mühendislik ve işletmecilik becerilerinin daha fazla geliştirilebilmesi için bir yol haritası verebilmelidir.

6 SONUÇ VE TARTIŞMA

Kalitenin özü standartlardır.

Standartın kalite ve kalite sistemi üzerindeki etkileri gün geçtikçe artmaktadır. Standartın ortaya çıkardığı gelişmeler kaliteyi de geliştirmekte ve ürün nitelik ve özellikleri artmaktadır.

kaliteyi geliştirmenin yollarından biride standartları geliştirmekten geçmektedir. Dünyada hızla artan kalite standartları ve ülkelerin standart oluşturma kuruluşları buna en açık örnektir. İşletme standartlarıyla başlayan bu anlayış bugün için uluslararası düzeye ulaşmış ve büyük bir ilgi görmüştür.

Teknoloji çağını yaşadığımız günümüzde insanların birçok ihtiyacı hala standartlarla karşılanmaktadır. Standartlar sadece ekonomik teknik ve müşteri isteklerini karşılayan bir kurallar manzumesi olmaktan ziyade güvenlik, çevre sağlığı, iş emniyeti gibi birçok aktiviteyi de topluma sunmaktadır.

ISO 9000 kalite güvencesi modelleri kısmen müşteri ihtiyaçları ve kısmen de kuruluşun içsel kalite güvencesi ihtiyacı düşünülerek tasarlanmış olup, bu alanlarda sağlanması gereken minimum koşulları tanımlamaktadır. Ekonominin kurallarına uygun olarak faaliyetler yürüten kuruluşlarda toplam performans, günümüz koşullarında giderek artan sayıda değişkenliğin kontrol altına alınabilmesindeki başarıdan doğrudan etkilenmektedir. ISO 9000 standartları bu değişkenliklerinin hepsinin nasıl kontrol altına alınabileceğine ilişkin kural ve koşulları tanımlamaktadır.

ISO 9000 standartlarının amacı kuruluşlara standardize edilmiş bir kalite güvencesi modeli vermek olmayıp, standardın kendisi önce, her kuruluşun kendisine uygun bir kalite güvence sistemi kurması gerektiğini vurgulamaktadır.

ISO 9000 belgesine sahip olmak bir sonuç olarak değil fakat bir başlangıç olarak görülmelidir. Temelinde kalitenin bulunduğu bir kurumsal kültürün oluşturulması ve toplam kaliteye ulaşılması için bu standardın ön gördüğü şekilde bir kalite yönetimi ve güvencesi sistemi kurmak önemli avantajlar sağlayacaktır.

Standartlarda ve standartlaştırma faaliyetlerinde ki yeni yaklaşımlar müşteri memnuniyetini ön plana alarak asgari şartların sağlanmasını can ve mal güvenliğinin sağlanması ile sınırları belirlenmiş dünyamız kaynaklarının israf edilmeden ekonomik olarak kullanılarak tasarruf edilmesini hedeflenmektedir.

Yeni yaklaşımda ürünlerin standartlara uygunluğunun tesbit ve izlenmesini kalite sistem

standartlarının uygulanması şartına bağlı kılmakta sistem uygunluğunun sağlanması halinde standartlara uygun üretim yapıldığı sonucuna ulaşılmaktadır. Buda İSO 9000 standartlarının yaygınlaşmasını ve daha yaygın olarak uygulanmasını teşvik etmektedir.

Bu yaklaşım neticesi standartlar daki yaklaşım Tip Deneyleri şeklindedir. Son söz olarak standart sız kalite olmaz, kalitesiz de standart.



KAYNAKLAR

- Agamus Consult (Hrsg.),(1996),Die KVP-Studie. Starnberg
- Akao Y.,(1991),Hoshin Kanri-Policy Deployment for successful TQM. MIT Press, Cambridge/USA
- Bangeman M.,(1995),Aim for Excellence. European Quality 2, 6
- Bergman B.,Klefsjo B.,(1994),Quality From Costomer Needs to Customer Satisfaction, Mc Graw HillInc. Book Company, s. 15-32
- Berkün İ.T.,(1975),Standartlaştırma ve Türkiyedeki uygulamaları
- Berry T.H.,(1991),Managing the Total Quality Transformation", Mc Graw Hill Inc., ASOC Quality Press, ,
- Bingöl Ş.,(1983),Kalite Kontrol ve Verimlilik,Verimlilik Dergisi,MPM,C 12,Ankara
- Bourdon, R.,(1996),Qualitätssicherung entlang der Prozeßkette. In: QZ 41 12, S.1402-1407
- Bönker T.,Kreis W.,Schmidt G.;Spicker A., (1995) Qualität in der Kreislaufwirtschaft. In: QZ 4010. S. 1147-1152
- Brakhahn W., Voght U.,(1996),ISO9000 Für Dienstleister, Verlag Moderne Industrie, Augsburg
- Camp R.C.,(1994),Benchmarking. Hanser, München
- Cartin T.J.,(1993),Principles and Practices of TQM, ASQC Quality Pres, Wsconsin,,s 93
- Crosby P.B.,(1979),Quality İs Free . McGraw – Hill ,New York
- Deming, W.E., (1986),Out of the Crisis. MIT Press, Cambridge, MA.
- Efil İ.,(1995),Toplam Kalite Yönetimi Ve Toplam Kaliteye Ulaşmada Önemli Bir Araç Iso 9000 Kalitegüvencesi Sistemi, Uludağ Üniversitesi Basımevi, Bursa.
- Ekin N.,(1979),Endüstri İlişkileri, İstanbul Üniversitesi Yayını, No: 254,
- EOQ-Forum.,(1994),Self-Assesmentand Benchmarking, Congress Proceeding EOQ/ÖVQ, Wien
- Erdemir Kalite Güvence Eğitim Notları,(1996)
- Erzen A.Ü.,(1994),Gelecek Müşteridir, Renault - Mais El Kitabı, Haziran
- Fawzi F.,(1988),Quality management,
- Gogoll A., (1994),Die seben Managmentwerkzeuge. QZ395, S.516-518
- Griffiths D. N.,(1990), Implementing Quality with a Customer Focus, ASQC Quality Press
- Güneş N.,(1995),Kalite Devrimine Yolculuk, Üretimde Kalite
- Hayes B.E.,(1992),Measuring Customer Satisfaction. Development and Use of Questionnaires, ASOC Quality Press, Wisconsin
- İSO 8402 ,(1986), Kalite Sözlüğü , Uluslar Arası Standartlar Organizasyonu Standartı

- Jablonski' J.R.,(1994),Implementing TQM, Technical Management Consortium Inc,New Mexico USA
- Juran, J.M.,(1974),Made in USA,a renaissance in quality,harvard business review,july-august
- Kamiske G.F.,(1990),Qualität ,Technik + Geisteshaltung. QZ 35 5, S.251-252
- Kavrakoğlu İ.,(1992),"Toplam Kalitenin Temelleri", Önce Kalite, Kasım. Yii 1,S.1,S. 37-45.
- Kocaoğlu O.M.,(1979),Standartizasyon ve uygulamaları,
Koç Holding, Koç 2000 Eğitim Notları.
- Kosgeb Kalite Güvence Sistem Dökümantasyonu Eğitim Notları,(1995)
- Kutlutan İ.,(1973),Standart ve kalite
- Lesley M.,Malcolm F.,(1992),Implementing Total Quality Management. Pitman Publishing (Financial Times Serisi), , s 1
- Ludwig-Erhard-Preis (1996),Auszeichnung für Spitzenleistungen im Wettbewrb. Deutsche Gesellschaft für Qualität; Verein Deutscher Ingenieure (Hrsg.) Frankfurt/ Düsseldorf
- Malorny C.,(1996),TQM umsetzen. Schäfer Poeschel Stuttgart
- Meydan Larousse. (1972),8. Cilt.
- Miller M.,(1974);Wege zur Kreativität. Industrielle Organisation 42
- Mitra A.,(1993)Fundamentals of Quality Control and Improvement,Macmillan Publishing Co.
- Molitor, M.,(1997),Prozeßkettenorientierte Qualitätstechnik dargelegt am Beispiel der Getriebe Serienfertigung. Aachen Shaker
- Molitor, M.,(1992),Fehlerfreiheit als Ziel: Akustische Wälzlagerfehlerdiagnose bei Schaltgetrieben. In QZ 37 12, S. 735-739
- Morgan P.,Thompson A.,(1995),Continous Quality Improvement in an Acute Hospital : A Report of an Action Research Project in Three Hospital Departments. Int.J. Health Care Quality Assurance,Vol.7 No.1,pp.4-29,
- N.N.VDI-Richtlinie (1993) 2243 – Konstruieren recyclinggerechter technischer Produkte. Düsseldorf: VDI
- Radtke P.,(1996),Das Berliner TQM-Modell. In:Kamiske, G.F.(Hrsg.). Der Weg zur Spitze. Springer, Berlin "Veröffentlichung imm Vorbereitung)
- Rommel G.,(1995), Qualität gewinnt. Mit Hochleistungskultur und Kundennutzen an die Weltspitze. Hrsg. Von McKinsey & Company. Schäfer-Poeschel. Stuttgart
- Ross P.J.,(1988),Taguchi Tecniques for Quality Engineering , McGraw Hill ,New York
- Seghezi H.D.,Caduff D.,(1996),How much of TQM is covered by ISO 9001? European Quality.
- Shecter E. S.,(1992), Managing for World-Class Quality",Marcel Dekker Inc., ASQC Quality Press.
- Shingh, S.,(1992),Das Erfolgsgeheimnis der Toyota Produktion. Mi, Landsberg

- Singh S.,(1992),The Quality Control Essentials. Mc Graw Hill Inc, s.8
- Sinha M.N.ve Wilborn,W.O.,(1985)The Manegement of QualityAssuarence, John Wiley and sons
- Sirvanci M.,(1993),"Toplam Kalite Yönetiminin Temel Öğeleri", Önce Kalite. Kalder Yayını. Ekim, Yıl 2,S 5, S. 12-14
- Steinhilper R.,(1993),Hudelmeier, U.: Erfolgreiches Produktrecycling zur erneuten Verwendung oder Verwertung Ein Leitfaden für Unternehmen. RKW: Eschborn
- Suner F.A.,(1964), Türkiyede Standartlaştırma ve TSE, ,
- Şimşek Doç.Dr.M.,Arda Dr.T.,(1997), Kaliteyi Etkileyen Temel Faktörler, HPK Endüstriyel Otomasyon, Ağustos-Eylül
- Towsend P.L., Gebhardt J.,(1990),Commit to Quality, John Wiley & Sond
- TS-ISO 9001 (1994) Türk Standardı
- TS-ISO 9002 (1994),Kalite Sistemleri Üretim Ve Tesiste Kalite Güvencesi Modeli Ankara
- TS-ISO 9003 (1994),Kalite Sistemleri Son Muayene Ve Deneyleerde Kalite Güvencesi Modeli Ankara
- Tutar H.,(1997),Kalite Çemberi ve İşletmelerde Kalite Çemberi Oluşturmanın Önemi, Standart, Nisan
- Türk Standartları enstitüsü ISO 9001-2000 Güncelleme Eğitim Notları
- TÜSİAD-KalDer Ödülü, Öz Denetim El Kitabı,(1995)
- Ulich E.,Strohm O.,(1997),Ganzheitliche Betriebsanalyse unter Berücksichtigung von Mensch, Technik und Organisation. VDF Hochschulverlag, Zürich
- Wänke M.,(1997),Knebellung oder Chance? In: QZ 42 5, S.561-563,
- Wild J.,(1974),Betribswirtschaftliche Führungslehre und Führungsmodelle. In:Wild, J.(Hrsg.) Unternehmensführung. Berlin: Duncker & Humblodt,S.141-179
- Wunderer R.,(1995),Qualitätsförderung und Personal-Managment am Beispiel des EuropäischenModells. In:Personalwirtschaft, 22 6, S.15-18
- Wunderer R.,(1999),Führung und Zusammenarbeit. Beiträge zu einer unternehmerischen Führungslehre. 2. Aufl.,Stuttgart: Schäfer-Poeschel.
- Wunderer R., (1996),Führung und Zusammenarbeit-Grundlagen innerorganisatorischer Beziehungsgestaltung. In; Zeitschrift für Personalforschung 104,S. 385-409
- Wunderer R.;Gerig V.,Hauser R., (1997),Qualitätsorientiertes Persoalmangement. Das Europäische Qualitätsmodell alsunternehmerische Herausforderung. München: Hanser
- Yenersoy Prof. Dr. G.,(1996), ISO 9000 Nedir? Niçin? Nasıl? Standart Dergisi, Mart,Sayı 411

YENİ YAYINLAR
KİTAPÇIKLAR
KİTAPLAR
KİTAPÇIKLAR

ÖZGEÇMİŞ

Doğum tarihi	09.05.1963	
Doğum yeri	Arapkir/Malatya	
Lise	1977-1980	Şehit Kemal Özalper Endüstri Meslek Lisesi
Lisans	1981-1985	Yıldız Üniversitesi Mühendislik Fak. Makine Mühendisliği Bölümü
Yüksek Lisans	1987-2001	Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Metalurji ve Malzeme Anabilim Dalı, Malzeme Programı

Çalıştığı kurum

1985-Devam ediyor Türk Standartları Enstitüsü Kalite Kampüsü Ürün
Belgelendirme Müdürlüğü'n de Mühendisi

