

**T.C.
SAKARYA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

**KALİTE GÜVENCE SİSTEMİNİN ISO 9000:2000
REVİZYONU VE BİR UYARLAMA ÖRNEĞİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Teyfik ÖZTÜRK

Enstitü Anabilim Dalı : İŞLETME
Enstitü Bilim Dalı : YÖNETİM VE ORGANİZASYON

Tez Danışmanı : Prof. Dr. Yılmaz ÖZKAN

SAKARYA – 2001

**T.C.
SAKARYA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

**KALİTE GÜVENÇE SİSTEMİNİN ISO 9000:2000
REVİZYONU VE BİR UYARLAMA ÖRNEĞİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Teyfik ÖZTÜRK

Enstitü Anabilim Dalı : İŞLETME
Enstitü Bilim Dalı : YÖNETİM VE ORGANİZASYON

Bu tez/...../2001 tarihinde aşağıdaki jüri tarafından oybirliği/oyçokluğu ile kabul edilmiştir.

Jüri Başkanı

Jüri Üyesi

Jüri Üyesi

İÇİNDEKİLER

Sayfa
ÖNSÖZ

.....	
I	
İÇİNDEKİLER.....	
..... II	
KISALTMALAR.....	V
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	VI
TABLolar LİSTESİ.....	VII
ÖZET.....	VIII
SUMMARY.....	IX

GİRİŞ

.....	
1	
1- KALİTE KAVRAMI VE GELİŞİMİ.....	4
1.1. Kalite Kavramı.....	4
1.2. Kalitenin Gelişimi.....	6
1.2.1 Dünyada Kalitenin Gelişimi.....	6
1.2.2 Ülkemizde Kalitenin Gelişimi.....	7
1.3 Standard ve Standardizasyon Kavramı.....	8
1.4 Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu (ISO).....	9
1.5 Türk Standardları Enstitüsü (TSE).....	11
2- ISO 9000 KALİTE SİSTEMİ STANDARDLARI	13
2.1 Kalite Güvence Sistemi.....	13
2.2 Kalite Yönetim Sistemi.....	15
2.3 ISO 9000 Kalite Sistemi Standardlarının Gelişimi	16
2.4 ISO 9000 Kalite Sistemi Standardlarının Hazırlanma Aşamaları.....	19

2.5 ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi Standardları Serisi	21
2.5-1 Belgelendirmeye Esas ISO 9000 Kalite Standardları (1994).....	24
2.5.1-1 ISO 9001:1994 Kalite Güvence Sistemi.....	24
2.5.1-2 ISO 9002:1994 Kalite Güvence Sistemi.....	28
2.5.1-3 ISO 9003:1994 Kalite Güvence Sistemi.....	28
3- ISO 9000 KALİTE STANDARDLARINDA YAPILAN REVİZYONLAR.....	30
3.1 ISO 9000:1994 Yılı Revizyonu.....	30
3.2 ISO 9000:2000 Yılı Revizyonu Süreci.....	31
3.3 ISO 9000:2000 Yılı Revizyonu İle Standardda Meydana Gelen Yapısal Değişiklikler.....	34
3.3.1 Standardın Sayısı ve Adında Meydana Gelen Değişiklikler...	34
3.3.2 Standardın Yapısında Meydana Gelen Değişiklikler	35
3.3.3 Standardın İçeriğinde Meydana Gelen Değişiklikler	39
4. ISO 9001:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ ŞARTLARI.....	42
4.1 ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistem Şartlarının Açıklaması.....	43
4.1.1 Kapsam.....	43
4.1.2 Atıfta Bulunulan Referanslar.....	44
4.1.3 Terimler ve Tanımlar.....	45
4.1.4 Kalite Yönetim Sistemi.....	45
4.1.5 Yönetimin Sorumluluğu.....	53
4.1.6 Kaynak Yönetimi.....	60
4.1.7 Ürün Gerçekleştirme.....	63
4.1.8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme.....	80
5- ISO 9002:1994 KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ BELGELİ BORUTAŞ A.Ş. ÜZERİNDE ISO 9001:2000 REVİZYONU UYARLAMASI.....	91
5.1 Borutaş Boru Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin Tanıtımı.....	91
5.2 ISO 9002:1994 Kalite Güvence Sistemi Şartlarına Göre Sistemi	

Kurulmuş Borutaş A.Ş.'nin ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemine Uyarlanma Çalışması	120
5.2.1 Birinci Aşama ; Borutaş A.Ş. ISO 9002:1994 KGS ile ISO 9001:2000 KYS'nin Karşılaştırılması	120
5.2.2 İkinci Aşama ; Tespit edilen Eksik ve Yetersiz Kalan Maddelerin Sisteme Dahil Edilmesi	125
5.2.2.1 İç İletişim	126
5.2.2.2 Tasarım ve Geliştirme	126
5.2.2.3 Süreçlerin İzlenimi ve Ölçülmesi	126
5.2.2.4 Sürekli İyileştirme	127
5.2.2.5 Yönetimin Taahhüdü	127
5.2.2.6 Müşteri Odaklılık	127
5.2.2.7 Beceri, Bilinç, Eğitim	128
5.2.2.8 Altyapı	128
5.2.2.9 Çalışma Ortamı	128
5.2.2.10 Müşteri İle İletişim	128
5.2.3 Üçüncü Aşama; Borutaş A.Ş.'deki Ana ve Destek Süreçlerinin Tespiti	129
5.2.4 Son Aşama; Tetkik Faaliyetinin Gerçekleştirilmesi	132
6-SONUÇ VE ÖNERİLER.....	133
KAYNAKÇA.....	138
ÖZGEÇMİŞ.....	142

KISALTMALAR

ISO	: Uluslararası Standadizasyon Organizasyonu
TSE	: Türk Standardları Enstitüsü
TOBB	: Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
PUKÖ	: Planla, Uygula, Konrtol Et, Önlem Al

KGS	: Kalite Güvencesi Sistemi
KYS	: Kalite Yönetimi Sistemi
IEC	: Uluslararası Elektromekanik Komisyonu

ŞEKİLLER LİSTESİ

	Sayfa No	
Şekil 2.1	ISO 9000 Ailesi Standardların Temeli.....	16
Şekil 2.2	ISO TC/176 Teknik Komitesinin Organizasyon Yapısı.....	17
Şekil 3.1	PUKÖ Döngüsü.....	38
	Şekil 3.2 Sürekli	
	İyileştirme.....	42
Şekil 4.1	Süreç Yaklaşımı.....	46
Şekil 4.2	Yönetim Sorumluluğu Süreci.....	47
	Şekil 4.3 Kaynak Yönetimi	
	Süreci.....	48
Şekil 4.4	Ürün Gerçekleştirme Süreci.....	48
Şekil 4.5	Ölçme, Analiz ve İyileştirme Süreci.....	49
Şekil 5.1	Borutaş A.Ş. İş Akış Şeması	92

TABLULAR LİSTESİ

	Sayfa No
Tablo 2.1 Yıllar Göre ISO 9000 Belgeleri ve Belge Veren Ülkeler.....	18
Tablo 2.2 ISO 9000 Standardlar Serisi.....	23
Tablo 2.3 ISO 9001, 9002 ve 9003 (1994)'ün Karşılaştırılması.....	29
Tablo 3.1 ISO 9000:2000 Revizyon Süreci.....	33
Tablo 5.1 ISO 9001:2000 KYS ile Borutaş A.Ş. ISO 9002:1994'ün Karşılaştırılması.....	120-124

ÖNSÖZ

Üretim şirketlerinden başlayarak, hizmet ve yazılım şirketlerine, kar amacı gütmeyen kuruluşlardan, kamu kurum ve kuruluşlarına kadar yaygınlaşan ISO 9000 serisi Standardlar; dünya ticaretini kolaylaştırmak için bir çok ulusal kalite standardını tek bir standard serisi içinde birleştirmektedir.

ISO 9000 uygulamaları, kuruluşların ürettikleri mal ve hizmetlerin kalitesinin geliştirilmesi ve organizasyonun sürekli iyileştirilmesi için bir araç olarak kullanılabilir. Bence bunu sağlamada en önemli nokta üst yönetimin ve tüm çalışanların ISO 9000 uygulamalarına inanmaları ve katılmalarıdır.

Eğer ISO 9000 uygulamalarına üst yönetim ve çalışanlarca gerekli katılım sağlanmaz sadece dokümantasyon boyutunda ve vitrinde sergilenmek ya da bir zorunluluk amacıyla uygulanmaya çalışılır ise kuruluşlara yarardan çok zarar getirme riski bulunmaktadır.

ISO 9000 standardı ile Adapazarı Ticaret ve Sanayi Odası'nın ISO 9002 Kalite Güvence Sistemi belgesi almak amacıyla 1998 yılında başlattığı sistem kurma çalışmaları ile tanıştım. Bu çerçevede kalite yönetim temsilcisi olarak TSE'ce verilen "Kalite Güvence Sistemi" ve "İç Tetkik" eğitimlerine katılarak bu konuda gerekli bilgi ve donanımlara sahip oldum.

ATSO'nun sistem kurma çalışmaları, aldığım eğitimler ve ISO 9000 standartlarının günümüzde hızla yaygınlaşması ve ekonomik hayatımızda fazlasıyla yer alması beni bu konuda bir çalışma yapmaya yönetmiştir.

Öncelikle bu tez çalışmam süresince bana vermiş olduğu destek için eşime teşekkür ediyorum. Ayrıca, bana gerekli izni veren ATSO'ya, aileme, Borutaş A.Ş. yetkililerine ve çalışmamda bana vermiş olduğu destekten dolayı danışmanın Sayın Prof.Dr. Yılmaz ÖZKAN'a teşekkürü de özellikle bir borç bilirim.

Teyfik ÖZTÜRK

Sakarya, Haziran 2001

ÖZET

Bu çalışmada, üretim şirketlerinden başlayarak, hizmet ve yazılım şirketlerine, kar amacı gütmeyen kuruluşlardan, kamu kurum ve kuruluşlarına kadar dünyada hızla yaygınlaşan ve Uluslararası Standardlar Organizasyonu (ISO) tarafından alınan karar gereği her beş yılda bir revize edilen "ISO 9000 Kalite Güvencesi ve Yönetimi Sistemi Standardları" incelenmektedir.

Amaç, 15 Aralık 2000 tarihinde yayımlanarak uygulamaya giren ISO 9000:2000 revizyonunu ve bu revizyonun ISO 9000 standartlarında meydana getirdiği değişiklikleri irdelemek, belgelendirmeye esas ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi şartlarını açıklamak ve ISO 9002:1994 Kalite Güvence Sistemi'ne göre yapılandırılmış bir kuruluş üzerinde bir uyarlama çalışması yaparak, ISO 9002:1994 Kalite Güvence Sistemi'ne göre sistem kurmuş firmalara, revize edilen yeni ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemine geçiş uygulamaları için önerilerde bulunmaktır.

Bu çalışmada öncelikle, kalitenin ve ISO 9000 kalite standartlarının gelişimi ile ISO 9000 kalite standartları hakkında kaynak taraması yapılarak elde edilen bilgiler derlenmiştir. Daha sonra ISO 9000 Kalite Standardlarında yapılan revizyonlar incelenmiş ve ISO 9000:2000 revizyon süreci ve revizyonun getirmiş olduğu yenilikler ve değişiklikler tespit edilmeye çalışılmıştır.

Diğer bölümlerde, ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi şartları maddeler halinde açıklanmış ve ISO 9002:1994 Kalite Güvence Sistemine göre kurulmuş bir firma üzerinde ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi şartlarının karşılaştırması yapılarak, revize edilen ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemine uyarlanma çalışması yapılmıştır. Çalışma sonucu elde edilen bulgular değerlendirilerek, firmalara önerilerde bulunulmuştur.

GİRİŞ

Hızlı ve sürekli değişen sosyo-ekonomik çevre, teknolojik yenilikler, bilgi ve iletişim alanında yaşanan gelişmeler ve küresel rekabet, işletmeleri etkilemekte ve değişime zorlamaktadır. Çağımızda yaşanan bu hızlı değişime çabuk tepki vermek rekabetin temelini oluşturmaktadır. Değişime ayak uyduramayan işletmeler ise eskimekte ve kısa sürede bu yoğun rekabet içinde yok olmaktadır.

İşletmeleri etkileyen değişimlerden en önemlisi “kalite” konusunda yaşanan değişimler ve gelişmelerdir. 1980’li yılların sonlarına doğru ürün bazında standartlarla çalışmanın belirlenen ve talep edilen kalitede sürekliliğin sağlanmasında yetersiz kaldığı anlaşılmış ve kaliteyi güvence altına almanın ve yönetmenin kaçınılmaz olduğu ve bunu sağlamak için de sistemin şart olduğu anlaşılmıştır.

Standard hazırlama alanının Birleşmiş Milletleri olarak kabul edilen Uluslararası Standardlar Organizasyonu (ISO), kalite sistemi ve yönetimi konusunda ortak bir dil geliştirmek amacıyla “ISO 9000 Kalite Sistemi Standartları”nı geliştirmiştir.

ISO'nun TC/176 Teknik Komite'si tarafından geliştirilen ISO 9000 kalite sistemi standartları; bir ürün ya da hizmetin müşteri istek ve beklentilerini tam ve doğru olarak karşılamasını sağlamak amacıyla, tüm işletme fonksiyonlarının aynı amaç doğrultusunda planlı ve sistematik bir biçimde düzenlenerek yapılandırılması ve etkin olarak uygulanması temeline dayanmaktadır.

ISO 9000 kalite sistemi standartları, kuruluşların mevcut iş yapma biçimini iyileştirmeleri için bir araç olarak kullanılabilir. ISO 9000 kalite sistemi standartları ile kuruluş, kalite politikalarını uygulamayı, her seviyede bu politikanın anlaşılmasını ve şartlarının sağlanmasını, kalite sisteminin periyodik ve sürekli olarak gözden geçirilmesini, kalite sisteminin etkin bir şekilde devamının sağlanmasını, sürekli iyileştirilmesini ve böylece müşteri istek ve beklentilerinin karşılanmasını amaçlar.

Kuruluşların ISO 9000 kalite sistemi standartlarını etkin bir şekilde uygulamaları neticesi, yönetim kolaylığı, müşteri memnuniyetindeki artış, sürekli iyileştirme, yüksek motivasyona sahip çalışanlar, maliyet ve zamandan tasarruf, etkinlik ve verimlilik, sağlıklı bir iletişim, daha az hata oranı, pazar payı artışı, daha fazla kar ve daha az müşteri şikayetleri v.b konularda başarılar elde edilebilmektedir.

ISO 9000 kalite sistemi standartlarının sadece belge almak ya da reklam amacına yönelik olarak uygulanmaya konulmak istendiği durumlarda da, yukarıda belirtilen faydaların sağlanmasının mümkün olmayacağı gibi, kuruluşun ne yaptığını bilmeyen ve kontrol edemeyen bir bürokrasi içinde boğulması riski ile karşı karşıya kalınabilmektedir.

ISO tarafından ilk kez 1987 yılında yayınlanan ISO 9000 kalite sistemi standartları, imalat işletmelerinden başlayarak, hizmet ve yazılım işletmelerine, kar amacı gütmeyen kuruluşlardan, kamu kurum ve kuruluşlarına kadar hızla yaygınlaşmıştır.

ISO tarafından alınan karar gereği, kullanan sektörlerin görüş ve önerileri de alınarak her beş yılda bir ISO 9000 kalite sistemi standartlarında revizyon işlemleri yapılmaktadır. 1994 yılında yapılan ilk revizyonda kapsamlı bir değişiklikten ziyade

yüzeysel bir değişiklik yapılmıştır. 2000 yılında yapılan revizyon işleminde ise standardın yapısında ve kapsamında önemli değişiklikler olmuştur.

Bu çalışmada, dünyada bir çok ülkede hızla yaygınlaşan ve binlerce firmanın belgeli olduğu yada belge almak için uğraştığı “ISO 9000 Kalite Sistemi Standardları” incelenmiş, son revizyon olan ISO 9000:2000 revizyonunun getirmiş olduğu yenilikler ortaya konulmaya çalışılmış, belgelendirme esaslı ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi'nin şartları açıklanmış, 1999 yılında ISO 9002:1994'e göre belge almış bir kuruluş üzerinde uyarlama çalışması yapılarak, ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi'ne geçmek isteyen firmalara önerilerde bulunulmuştur.

Çalışmanın birinci bölümünde; kalite kavramı ve gelişimi ile kalite güvencesi ve kalite yönetim sistemi kavramları açıklanmıştır. İkinci bölümde; standard ve standardizasyon kavramı, ISO 9000 kalite sistemi standartlarının gelişimi ve hazırlanma aşamaları ile ISO 9000:1994 kalite standartları hakkında detaylı bilgi sunulmuştur. Üçüncü bölümde, ISO 9000 kalite sistemi standartlarında yapılan revizyonlar ile ISO 9000:2000 revizyon süreci ile revizyon ile standardda meydana gelen yapısal değişiklikler maddeler halinde ortaya konulmuştur.

Dördüncü bölümde ise, 15 Aralık 2000 tarihinde yayınlanarak yürürlüğe giren ve ISO 9001, 9002 ve 9003 Kalite Güvence Sistemi Standardlarını konsolide ederek tek bir standardda toplayan belgelendirmeye esas “ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Standardı”nın şartları maddeler halinde ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Beşinci bölümde; TS-EN-ISO 9002:1994 Kalite Güvence Sistemi şartlarına göre yapılandırılmış bir kuruluşun sistemi ile ISO 9001:2000 KYS şartları karşılaştırılmış ve uyarlama çalışması yapılmıştır.

Sonuç ve öneriler bölümünde de; elde edilen bulgular değerlendirilerek, ISO 9002:1994'e göre belge almış mevcut kuruluşlara ve ISO 9001:2000'e göre belge almak için çalışma yapacak olan kuruluşlara, ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemine geçiş doğrultusunda yapmaları gereken faaliyetler hakkında görüş ve önerilerde bulunulmuştur.

1. KALİTE KAVRAMI VE GELİŞİMİ

1.1 Kalite Kavramı

Günümüzde dünyada her konuda büyük değişimler yaşanmaktadır. Yaşanan bu değişim süreci içerisinde işletmeleri ve kuruluşları etkileyen değişimlerden en önemlisi de “kalite” konusundaki gelişmelerdir. Kalite sözcüğünü herkes tarafından kabul edilmiş bir şekilde tanımlamak oldukça zordur. Kalitenin soyut bir kavram olması ve tercihlerle ilgili bulunması kalitenin tanımını güçleştirmektedir. (Akova, 1997:3) Günümüzde kalitenin çok çeşitli tanımları yapılmaktadır. Bu tanımlardan bazıları,

Kalite, bir mal ya da hizmetin belirli bir gerekliliği karşılayabilme yeteneklerini ortaya koyan karakteristiklerin tümüdür (ABD Kalite Kontrol Derneği-ASQC)

Kalite, bir malın ya da hizmetin tüketicinin isteklerine uygunluk derecesidir. (Avrupa Kalite Kontrol Organizasyonu-EOQC)

Kalite, bir ürünün gerekliliklere uygunluk derecesidir. (P.Crosby)

Kalite, kullanıma uygunluktur. (J.M.Juran)

Kalite, en ekonomik, en kullanışlı ve her zaman tüketiciyi tatmin eden ürün üretilmesidir. (Dr.K.Ishikawa)

Tüketicilerin ne istedikleri ve imalatçıların buna karşılık ne ürettiklerine dair bir olgudur. (Gatchalian, 1989)

Standardlara ve spesifikasyonlara uygunluktur. (Kremer&Twing, 1982)

Kalite, ürünün sevkiyattan sonra toplumda neden olduğu minimum zarardır. (G.Taguchi)

Kalite, bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır. (TS 9005)

ISO Kalite sözlüğünde ise kalite, “tanımlanan veya talep edilen ihtiyaçları tatmin etme yeteneğini gösteren, özellik veya karakteristiklerin toplamı” olarak tanımlanmaktadır.

İnsanlar, kalite kavramını çok sık duyar ve kullanırlar. Ancak, bu kavramın günümüzde taşıdığı önemi çok az kişi tahlil eder ve değerlendirir. Zira günümüzde kalite, sadece basit bir yöntem değil, işletmelerin müşterilerini memnun etmeye ve işletme içinde tüm birimlerin optimizasyonunu sağlamaya yönelik bir işletme yönetim aracı olarak görülmektedir.(Demirkan, 1997:43)

Kısaca “amaca uygunluk” derecesi olarak da tanımlanabilen kalite, önceleri “standarda uygunluk” şeklinde ifade edilmekteydi. Daha sonra tüketici istek ve beklentilerinin zamanla değişim göstermesi üzerine giderek “kullanıma uygunluk” olarak algılanmaya başlamıştır.

Günümüzde kalite kavramı dar tanımlama kalıplarından çıkarak, esnek ve dinamik bir çerçeve içerisine yerleştirilmiştir. Bu özelliğiyle kalite kavramı, stratejik bir yönetim aracı durumuna getirilmiştir. Çağdaş kalite kavramı ise “bir mal veya hizmetin

gereksinim ve beklentileri karşılayabilme yeteneği” olarak tanımlanabilmektedir. Bütün bu tanımlardan anlaşılacağı üzere kalite kavramının temel özelliği, bir malın ya da hizmetin müşteri tatminine yönelik bazı önemli özellikleri kendisinde toplamasıdır. Bu özellikler, tasarımda kusursuzluk, kullanımda kusursuzluk, fiyatta kusursuzluk, teslim süresinde kusursuzluk, satış süresinde ve sonrasında kusursuzluktur. Dolayısıyla kalite sadece müşteri tarafından kullanılan bir çıktı değil, aynı zamanda o çıktıya nasıl ulaşıldığını gösteren bir işarettir. (Şimşek, 2000:1)

Müşteri açısından kalite önemli ve vazgeçilmez bir unsurdur. Müşteriler her zaman kafalarındaki amaca uygun kaliteli ürün ve hizmet satın almaya yöneldikleri için rahatlıkla kalitenin, hem imalatçıların hem de müşterilerin ortak ilgi alanı olduğu söylenebilir. (Kondo, 1999:19)

1.2 Kalitenin Gelişimi

1.2.1 Dünya’da Kalitenin Gelişimi

İnsanoğlunun “en iyiye ulaşma” hedefine paralel olarak “daha kaliteli ürün kullanma”, “daha kaliteli hizmet görme” gibi talepleri yüzyıllardır devam etmiştir. Bu gerçekleşen hareket ile “kalite” kavramının ortaya çıkışının oldukça eskilere dayandığı söylenebilir.

Kalite kavramı ile ilgili ilk bilgilere M.Ö. 2150 tarihli Hammurabi Yasalarında karşılaşılmaktadır. Bu yasalarda yer alan hükümlerden bir tanesi şu şekildedir. “Bir inşaat ustasının inşaat ettiği bir ev, ustanın yetersizliği ve işini gereği gibi yapmaması nedeniyle yıkılarak ev sahibinin ölümüne yol açarsa, o usta öldürülecektir” (Bozkurt, 1999:3)

M.Ö.1450 yılınca ise eski Mısır’daki muayene elemanları, taş blokların yüzeylerinin dikliğini telden oluşturdukları bir araç ile kontrol etmekteydiler. Bu yöntemi Orta Amerika’da Aztekler de kullanmaktaydı. Bu örneklerden çıkarılabilecek genel sonuç, bu tarihlerde kalitenin işin doğru yapılması ile eş anlamlı tutulduğudur. (Bozkurt, Odaman, 1999:1)

19 yüzyılın ikinci yarısından itibaren, endüstriyel sistemin doğması ve üretimde büyük artışlar meydana gelmesi, kalite kavramının önemini bir anda ön plana çıkarmış ve bu alanda önemli gelişmelerin doğmasına yol açmıştır. Sanayi devriminin temelinde, insanlar, makineler ve öteki maddesel ve doğal kaynaklar arasında oluşturmuş olduğu yeni ilişkilerin yattığı kabul edildiğinde, kalite kavramının da canlanmasında üretim-ürün-müşteri üçgeninde yer alan ilişki ağının önemli rolü olduğu söylenebilir.(Muluk ve Diğerleri, 2000:9)

Kalite kavramının bir sistem olarak ele alınması ve önceden belirlenmiş ilkelere dayandırılması ise ilk olarak ABD’de ortaya çıkmış, daha sonra Japonya ve Avrupa’daki gelişmelerle zirveye ulaşarak, yönetim bilimi içerisinde yerini almıştır. (Şimşek, 2000:2)

1.2.2 Ülkemizde Kalitenin Gelişimi

Ülkemizde ise, Cumhuriyet öncesi dönemde, kalite kavramı ilk kez ahilikte görülür. 13. yüzyılda Ahi Evran tarafından kurulan ve Osmanlı Devleti’nin kuruluş döneminde yaygınlaşan esnaf örgütü ahilik, alım-satım işlerinde birlikte davranma, kazançta belirli topluluklar biçiminde ortaklık ve kalitede standartlaşma gibi temel ilkeleri benimsemektedir.

Ahilik örgütünde ustaların üretecekleri ürün standarda bağlandığı gibi, alacakları çırak sayısı da standarda bağlanmıştır. Eğer bir usta kalitesiz mal üretir, üretim standartlarına uymaz, kalfaların ücretlerini vermez, çıraklarını sömürür, onlara bildiklerini öğretmez ve kendinden beklenen görevleri yerine getirmez ise, işyeri kapatma cezası verilirdi.

Osmanlı İmparatorluğu’nda kalitenin önemini vurgulayan ilk yazılı belge, 1502’de II. Beyazıt tarafından çıkartılan ve Bursa ipeklilerinin standardını belirleyen “Kanunname-i İhtisab-ı Bursa’dır. Osmanlılarda bu belgeden sonra 1520-1644 tarihleri arasında kumaşların üretiminde uyulması gereken standartları belirten, yayımlanmış çeşitli belgeler bulunmaktadır.

Türkiye Cumhuriyeti'nin kuruluşu ile birlikte ülkenin kalkınması ve sanayileşmesi için iktisat politikaları uygulamaya konulmuş ve bu çerçevede çeşitli kanunlar çıkarılmış ve kurumlar oluşturulmuştur. 1930 yılında çıkartılan “Ticarette Tağşışın Men’i ve İhracatın Murakabesi Hakkında Kanun” ile standardizasyon hareketinin ilk adımı atılmıştır. Organize standardizasyon çalışmaları, 1954 tarihinde Türk Standardları Enstitüsü'nün (TSE) Türkiye Odalar ve Borsalar Birliğı (TOBB) bünyesinde kurulmasıyla başlamıştır. TSE, 1955 yılında Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu'na (ISO) üye olmuş ve 1960 yılında da T.B.M.M.'de kabul edilen 132 sayılı kanun ile Türk Standardları Enstitüsü kurularak, üretilen mal ve hizmetlerin belirli standartlar taşıması, kaliteli ürün ve hizmeti teşvik etmesi ve dünya pazarlarında yer alınabilmesi için önemli bir adım atılmıştır. (Muluk ve Diğerleri, 2000:43)

1.3 Standard ve Standardizasyon Kavramı

Standard, ISO tarafından, “imalatta, anlayışta, ölçme ve deneyde örneklilik” olarak tanımlanmaktadır. Standard terimi, İngilizce'de “standard”, Fransızca ve Almanca'da “Norm” kelimeleri ile ifade edilen evrensel bir kavramdır. Dünyada standard kavramı, uygulama alanına göre beş grupta toplanmaktadır. Bunlar;

- İşletme Standardları,
- Endüstri Standardları,
- Milli Standardlar,
- Bölgesel Standardlar,
- Uluslararası Standardlar,

Uluslararası bilgi ve üretim teknolojilerindeki gelişme ile birlikte hızlı bir küreselleşme sürecinin yaşandığı günümüzde standardlar, “uluslararası ticaret ortak dili” haline gelmiştir.

Genel olarak standard, standardizasyon çalışmaları sonucunda yetkili kurum ve/veya kuruluşlar tarafından hazırlanarak onaylanan, yerine getirilmesi gereken koşulları

kapsayarak, uygulanması tarafların isteğine bırakılan teknik özellik veya belgelerdir. Standard kavramı, imalatta, anlayışta, ölçmede ve test işlemlerinde birlik ve beraberlik anlamına gelmektedir.

Başka bir görüşe göre standard, (Övüt, 2000,:28) “mutabakat sağlanmış ve kabul edilmiş bir kurumca onaylanmış, mevcut şartlar altında ve uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak tekrar eden kullanımlar ve faaliyetler ve sonuçlarıyla ilgili kurallar, kılavuzlar veya karakteristik ihtiva eden dokümanlar” olarak tanımlanmıştır.

Standardizasyon uygulamalarında temel doküman standartlardır. Standard, standardizasyon çalışması sonucu ortaya çıkan herhangi bir faaliyle ilgili bulunan taraflarca katkı ve işbirliği ile ekonomik yarar sağlamak üzere belirli kurallar koyma ve bunlara uyma işlemidir. (Şimşek, 2000: 41)

Standartlar, insan sağlığı, can ve mal güvenliğini ön planda tutan, ürünlerin bir örnek, kaliteli, kullanım amacına elverişli ve ekonomik olarak üretilmelerini öngören, bilimsel, teknik ve deneysel çalışmaların kesinleşmiş sonuçlarını esas alan, doğrulukları ispatlanmış dokümanlardır.

Standardizasyon, ISO tarafından; “Belirli bir çalışmanın, o çalışma ile ilgili bulunanların ve özellikle ekonominin yararına olarak yapılabilmesi için tüm tarafların katkı ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemi” olarak tanımlanmıştır.

Standardizasyon, belirli bir faaliyet ile ilgili olarak fayda sağlamak üzere, bütün ilgili tarafların yardım ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemi olarak da tanımlanmaktadır. (a.g.e., s.42)

Standardizasyon aslında toplumun kalite ve ekonomikliği arama çalışmalarının sonucu olarak çıkan bir faaliyettir. Standardizasyon, daha iyi haberleşme, daha fazla uluslararası ticarete kapıları açan bir anahtar hem de hoşlandığı malları talep eden herhangi bir toplumda kabul edilmesi gereken bir disiplin olarak ortaya çıkmıştır.

(Küçük, 2001:4)

1.4 Uluslararası Standardlar Organizasyonu (ISO)

Dünyada standardizasyona yönelik ilk çalışmalar 26-27 Haziran 1906 tarihinde yapılan bir toplantıda Uluslararası Elektromekanik Komisyonu'nun (IEC) kurulmasıyla birlikte elektromekanik sektöründe başlamıştır. Bu toplantının amacı, Avrupa ülkeleri arasında giderek artan ticaret çerçevesinde, farklı sektörler arasında, sektöre yönelik kurallar konusunda işbirliğinin ve görüş alış verişinin sağlanmasını temin etmektir.

Bunu takip eden yıllarda, standardizasyon çalışmaları çok sayıda ülkede milli seviyede standardizasyon kuruluşlarının tesis edilmesi ve elektromekanik sektörünün dışındaki konularda benzer amaçlarla standardizasyon çalışmalarının yapılması ile devam etmiştir. (Batıgün, 1998:35)

IEC'nin öncülüğü ile Uluslararası Standardlaşma Federasyonu (ISA) kurulmuştur. ISA'nın faaliyetleri 1942 yılında savaş nedeniyle kesintiye uğramıştır. 1946 yılında 25 ülkeden gelen delegelerin katılımı ile Londra'da yapılan toplantıda, endüstriyel standardlar alanında birlik ve uluslararası koordinasyonu sağlamak amacıyla yeni bir kurumun oluşturulması kararlaştırılmıştır. (Yıldırım, 2000:17)

Dünya çapında milli standardizasyon kuruluşlarının bir araya geldiği bir federasyon olan ISO, uluslararası alanda standardizasyon sağlamak amacıyla 23 Şubat 1947 tarihinde Cenevre'de kurulmuştur.

ISO dünya genelinde ulusal standard kuruluşlarının oluşturduğu bir federasyondur. Uluslararası standardların hazırlanma işi, ISO teknik komitelerince yürütülmektedir.

ISO'nun İngilizce açılımı, "International Organization for Standardization" dur. Detaylı olarak incelendiğinde ISO Yunanca eşit anlamına gelen "isos" kelimesinde türetilmiş bir kelimedir. Bu kelime köken olarak isometrik (isometric-eşit ölçüm boyutu) ile izonomi (isonomy-yasa önünde bireylerin eşitliği) kelimelerinden kaynaklanmaktadır. (a.g.e, s.17)

ISO tarafından yayınlanan ilk standardı “Endüstriyel Uzunluk Ölçümleri İçin Referans Sıcaklık Standardı” başlığını taşımaktadır ve 1951 yılında yayınlanmıştır. Günümüzde onbirbinin üzerinde ISO standardının hazırlanmış olduğu görülmektedir. ISO halen 135 ülkeden (her ülke bir üye olmak üzere) ulusal standard kuruluşlarının katılımıyla faaliyetlerini,

- Uluslararası mal ve hizmet değişimini hızlandırmak,
- Entelektüel, bilimsel, teknolojik ve ekonomik faaliyetlerde işbirliğini geliştirmek hedefleriyle sürdürmektedir.

ISO'nun günümüzde en önemli işlevi, ISO 9000 kalite sistem standartları ve diğer ürün standartları gibi uluslararası kabul görmüş standartlar hazırlayarak ticaretin önündeki teknik engelleri ortadan kaldırmaktır.

ISO yürüttüğü standardizasyon faaliyetleri ile,

- Dünya çapında ticari liberalizasyonun gelişmesine katkıda bulunmakta,
- Birbiri ile alıcı-satıcı ilişkisi içinde olan sektörler arası teknik uyumu sağlamakta,
- Dünya çapında iletişim sistemlerinde uyum için gerekli altyapıları oluşturmakta,
- İleri malzemeler, çevre ve yaşam bilimleri gibi yeni geliştirilen teknolojilerde dünyada uygulanabilir standartlar hazırlamaktadır.

Standard hazırlama alanının Birleşmiş Milletleri olarak kabul edilen ISO, bu yaklaşım ve hedefler doğrultusunda, dünyada ticaret ve sanayiinin sağlıklı bir şekilde yürütülmesi için vazgeçilmez bir uluslararası örgüt olarak hizmetini sürdürmektedir.

1.5 Türk Standardları Enstitüsü (TSE)

Dünyada olduğu gibi, ülkemizde de tüm standartları uygulayacak bir merkezi bir kuruluş, bu kuruluşun hazırladığı standartları uygulayacak ilgili bakanlıklara bağlı organların kurulması görevi, amacının ve kuruluş kanunun uygunluğu nedeniyle TOBB'ye verilmiştir. 16 Ekim 1954 yılında kurulan ve kuruluş faaliyetleri bu teşkilat bünyesinde olan bugünkü TSE, bir yıl sonra maddi desteği TOBB'den alarak, özel

bütçe ile ayrı bir binada çalışmış, 1955 yılında ISO, 1956 yılında IEC'ye üyeliği kabul edilmiştir. (Muluk ve Diğerleri, 2000, 42-43)

Kısa adı ve markası TSE olan Enstitü, 25.11.1960 tarihinde, 132 sayılı Kanun ile bugünkü tüzel kişiliğe haiz, özel hukuk hükümlerine göre yürütülen bir kamu kurumu statüsüne kavuşmuştur.

TSE, kendisine verilen, “standarlara uygun ve kaliteli üretimi teşvik edecek her türlü çalışmayı yapmak ve bununla ilgili belgeleri düzenlemek” görevini yerine getirirken, standardizasyonun yanısıra, kalite konusuna da eğilmiş ve bu alanda yürüttüğü çalışmalar son yıllarda özel bir önem ve yoğunluk kazanmıştır.

Kuruluş yılında ondokuzbin standard toplanarak, bugünkü arşivin temeli oluşturulmuştur. TSE markası çeşitli şekillerde gösterilir. TSE'nin izni olmadan bu marka hiçbir şekil ve şart altında kullanılamaz. Yalnız TSE tarafından verilen standartlar “Türk Standardı” adını alır. Bu standartlar ihtiyari olup, standardın ilgili olduğu Bakanlığın onayı ile mecburi kılınabilir. Bir standardın mecburi kılınması için Türk Standardı olması şarttır. Mecburi kılınan standartlar Resmi Gazete’de yayınlanır. TSE'nin ilgili olduğu bakanlık ise Başbakanlıktır. (Yıldırım, 2000:19)

TSE, ISO'nun Türkiye'deki tek temsilcisidir. Bu temsilcilik sonucu TSE, ISO'nun yürütmekte olduğu standard hazırlama çalışmalarına ülkemiz uzmanlarının aracılığıyla katılma ve katkıda bulunma görevini yürütmektedir.

TSE'nin görevlerinden bazıları şunlardır;

- Her türlü standardı hazırlamak ve hazırlatmak,
- Enstitü bünyesinde veya hariçte hazırlanan standartları tetkik ve uygun olduğu takdirde Türk Standardı olarak kabul etmek,
- Kabul edilen standardı yayınlamak ve ihtiyari olarak uygulanmalarını teşvik etmek, mecburi olarak yürürlüğe konmalarında fayda görülenleri ilgili Bakanlığın onayına sunmak,

- Kamu ve özel sektörün talebi üzerine standartları veya projeleri hazırlamak ve görüş bildirmek,
- Standartlara uygun kaliteli üretimi teşvik edecek çalışmalar yapmak ve bununla ilgili belgeleri düzenlemek,
- Metroloji ve kalibrasyon ile ilgili araştırma ve geliştirme çalışmaları yapmak ve gerekli laboratuvarları kurmak,
- Standartlar konusunda her türlü bilimsel ve teknik incelemelerle araştırmalarda bulunmak, yabancı ülkelerdeki benzer çalışmaları takip etmek, uluslararası ve yabancı standard kurumları ile ilişkiler kurmak ve işbirliği yapmak,

2. ISO 9000 KALİTE SİSTEMİ STANDARLARI

2.1 Kalite Güvence Sistemi

Hızla globalleşen dünyamızın yoğun rekabet ortamında istikrarlı bir mal ya da hizmet üretebilmek için kalitenin güvenceli bir biçimde sürekli korunması gerektiği ve bunun bir yönetim işi olduğu, bu işin de belirli bir boyut ve ölçüler içerisindeki çabalar ile gerçekleştirilebileceği yani bir “sistem” olmasının gerekliliği ortaya çıkmıştır. Bu gerçeklerden yola çıkılarak sistem modelleri üzerinde çalışmalar yapılmış ve bu çalışmaların neticesinde “Kalite Güvence Sistemi (KGS)” geliştirilmiştir.

Kalite güvencesi, bir ürün ya da hizmetin müşteri ihtiyaçlarını tam ve doğru olarak karşılanmasını sağlamak amacıyla, tüm işletme fonksiyonlarının aynı amaç doğrultusunda sürdürülmesidir.

ISO 8402 Kalite Sözlüğü’nde (1986) kalite güvencesi; “Ürün ya da hizmetin kalite için belirlenmiş gereklerini karşılamada yeterli güveni sağlayacak planlı ve sistematik faaliyetler ve sistematik faaliyetler bütünü” olarak tanımlanmıştır.

KGS, müşterinin hatalı bir ürün almamasını garanti etmek üzerine eğilir, fakat bu, ürünü kontrol ile değil, süreç kontrolü yoluyla yapılır. (Sanders, Johnson, Scott, 1998; 27) KGS ile istenen kaliteye ulaşmada katılımcı bir yönetim anlayışının ortaya konmakta ve KGS toplam kalite yönetimine geçiş de bir araç olarak kullanılmaktadır. (Aydeniz, 1998:76)

Kalite güvencesinde ilk adım müşteri gereklerinin tam olarak anlaşılmasıdır. KGS'nin temelinde, ürün ya da hizmetin geçtiği tüm aşamalardaki talimatlar, görev ve sorumluluk tanımlarının belirtilmesi, çalışanların eğitilmesi ve kalite konusunda bilinçlendirilmeleriyle, kalitenin planlanan düzeyde en az kaynak kullanımı ile korunması yatmaktadır.

KGS'nin amacı, tüm kuruluşu kaliteyi doğrudan veya dolaylı etkileyen süreçler zinciri olarak ele alıp, kalitenin sürekliliğini sağlamak ve kuruluşun hedeflenen kalite düzeyini asgari maliyet ile elde edebilmesini sağlayacak çabaları başlatmak, eşgüdümü sağlamak ve sonuçları sürekli izleyerek, gerekli önlemleri almaktır (Şimşek, 2000:156)

KGS ile kuruluşlar, daha tasarım aşamasından başlayarak hammadde temini, üretim, pazarlama ve satış sonrası hizmetlere kadar tüm aşamaları kapsayan bir süreç çerçevesinde gerekli teknik donanım ve organizasyonel düzenlemeler ile sıfır hatayı hedefleyen ve sürekli gelişmeyi öngören bir sistem hedeflenmektedir.(Turgut, 1999:41)

KGS'nin bir başka tanımında da; bir ürün ya da hizmetin ihtiyaç duyulan kalite isteklerine uygunluğunu güvencede sağlamaya yönelik olarak uygulanması gereken tüm planlı ve sistematik faaliyetleri kapsadığı belirtilmektedir. (Efil, 1999:136)

Kalite güvence sistemi, müşteri isteklerinin tatmini, müşteri tarafından istenilen şartların tam olarak anlaşılması ve bu şartlara uygun ürün ya da hizmet üretilmesi anlamına gelmektedir. KGS'nde, ürünün tasarım aşamasından müşteriye ulaşıncaya kadar ve ham maddeden son ürün elde edilinceye kadar geçireceği tüm aşamalar önceden tarif edilip, yazılı hale getirilecektir. Ayrıca, yapılan her işlemin uygun bir

şekilde kayıtları tutulacak, çalışanlara ürün ve kalite ile ilgili eğitimler verilerek biçimlendirilecek ve sonuçta ürünün maliyeti artmadan hedeflenen kalite seviyesine ulaşılmış olacaktır.

KGS, önleyici bir yaklaşımdır. Yapılan bir işin bir defada, tam ve hatasız yapılarak, hatalı üründen kaynaklanabilecek ek maliyetlerin azaltılması temeline dayanmaktadır. Üretim bölümü ne denli içtenlikle çalışırsa çalışsın, dizayn hatalı ya da malzeme kötü olduğu sürece, ürün dayanıklılığı, güvenliği ve ekonomikliği gibi konular çözümlenemez. Tüm bu sorunları ortadan kaldırmak için yeni bir ürünün geliştirme, plan ve dizayn aşamalarından geçerli olmak üzere tüm süreçler kontrol altına alınmalıdır. (Ishikawa, 1995;24) Bu yaklaşımda, politika, prosedür ve standartlar olmadan, hataların önlenmesinin garanti edilemeyeceği vurgulanmaktadır. (Ulusoy, 1998: 69)

2.2 Kalite Yönetim Sistemi

Kalite Yönetimi, stratejik planlama, kaynakların tahsisi ve kalite planlamasının işletilmesi ve değerlendirilmesi gibi kalite için yapılan diğer sistematik faaliyetleri kapsar. (Efil, 1999:136)

Başka bir ifade ile KYS, organizasyonların müşteri şartlarını analiz etmelerini, müşterinin kabul edeceği ürünün oluşturulmasına katkısı olan süreçleri tanımlamalarını ve kontrol altında tutmalarını sağlar ve organizasyonun kalite konusunda yönetilmesi ve kontrolü için geliştirilen yönetim sistemidir.

KYS, genel yönetim fonksiyonunun, kalite politikasını tespit eden ve uygulayan bölümüdür. Kalite yönetimi, stratejik planlama, kaynakların tahsisi ve kalite planlaması, işletilmesi ve değerlendirilmesi gibi kalite için yapılan diğer sistematik faaliyetleri kapsamaktadır.

KYS, firmanın kalite politikasını yorumlayan ve uygulayan genel yönetim fonksiyonunu gösterir. Kalite yönetimi, firmanın üst yönetiminin sorumluluğundadır. (Sanders, Johnson, Scott, 1998;35)

KYS, organizasyonlara müşteri memnuniyet düzeylerinin artırılması konusunda yardımcı olabilir. KYS yaklaşımı, organizasyonların müşteri gerekliliklerini analiz etmelerini, ürünün oluşturulmasında katkısı olan süreçleri tanımlamalarını ve kontrol altında tutmalarını sağlar. Bir KYS, müşterilerin ve diğer ilgili kesimlerin tatmin olma düzeyinin artırılması için sürekli iyileştirme çalışmalarının temelini oluşturur.

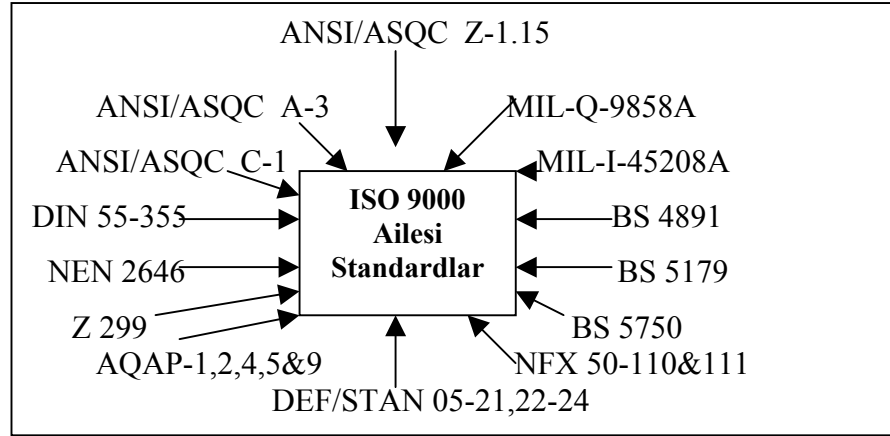
KYS'nin geliştirilmesi ve uygulanması yaklaşımı aşağıda belirtilen adımlardan oluşur.

- müşterilerin ve diğer kesimlerin gereksinim ve beklentilerinin belirlenmesi,
- organizasyonun kalite politikası ile kalite amaçlarının belirlenmesi,
- kalite amaçlarına ulaşılması için gerekli olan süreçlerin ve sorumlulukların belirlenmesi,
- kalite amaçlarına ulaşılması için gerekli olan kaynakların belirlenmesi ve temin edilmesi,
- her sürecin etkililiği ile etkenliğinin ölçülmesi için gerekli yöntemlerin belirlenmesi,
- belirlenen bu ölçütlerin her süre uygulanması,
- uygunsuzlukların önlenmesi ve nedenlerinin ortadan kaldırılması için araçların belirlenmesi,
- KYS'nin sürekli olarak iyileştirilmesi için bir sürecin oluşturulması ve uygulanması, (Hameşoğlu, 2001;11)

2.3 ISO 9000 Kalite Sistemi Standardlarının Gelişimi

Kalite güvence sistemi kavramı ilk olarak 1963 yılında A.B.D.'de askeri alanda savunma sanayiinde MIL-Q-9858 ile gündeme gelmiş, daha sonra 1968 yılında NATO ülkeleri arasında AQAP (müttefik kalite güvencesi yayını) hazırlanmıştır. (Andaç, 1996;10) MIL Q 9858'in hazırlanmasının nedeni, bitmiş ürünün üretim faaliyeti tamamlandıktan sonra kontrol edilmesi yerine, üretim sisteminin kontrole gerek bırakmayacak şekilde güvence altına alınmasıdır. (Naktiyok, 1996:114) Bu felsefenin

sivil alanda da uygulanması amacıyla yayınlanmış olan standartlardan da esinlenerek ISO 9000 kalite standartları geliştirilmiştir.



Şekil 2.1 ISO 9000 Ailesi Standartların Temeli (Kaynak; Esin, 1996:24)

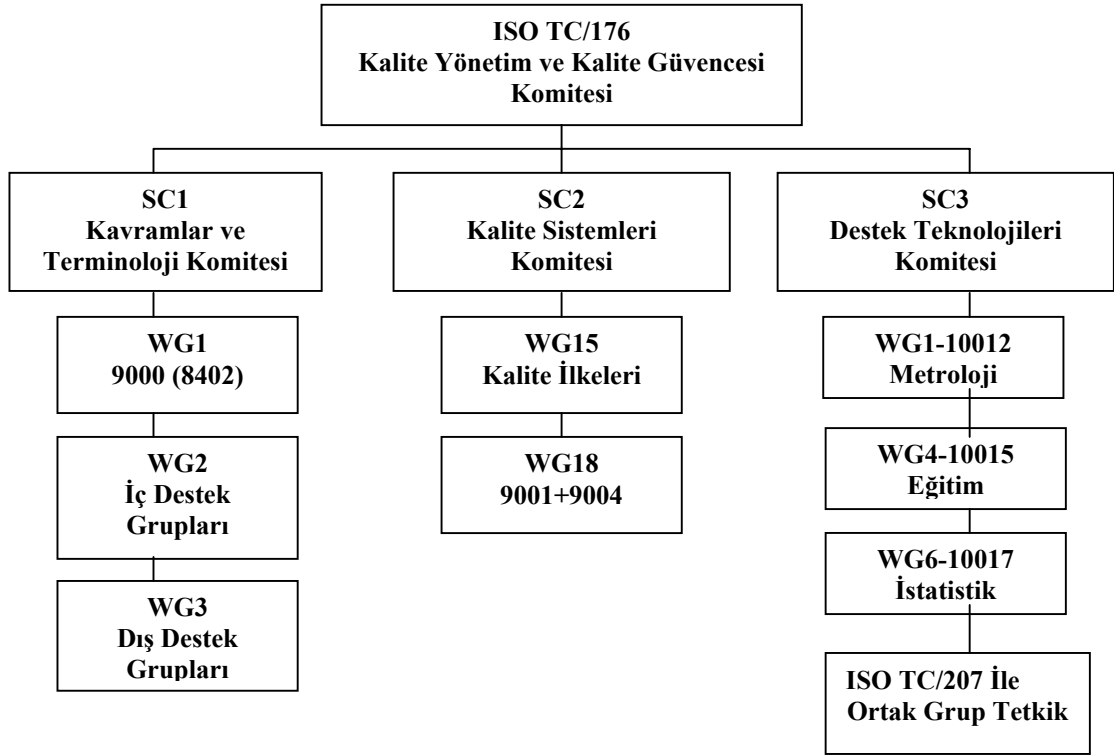
1979 yılında ISO üyesi ülkelerin önerisi ve onayıyla kalite güvencesi alanında standardizasyonu gerçekleştirmek amacıyla ISO tarafından ISO/TC 176 Teknik Komitesi kurulmuştur (Technical Committee). Bu teknik komiteye 5 ISO üyesi ülke temsilcileri aktif olarak katılmış ve diğer üye ülkelerin görüşleri alınmak suretiyle standard hazırlama sürecine katılmaları sağlanmıştır. Bu komite çalışmalarına aşağıda belirtilen üç çalışma grubunu (WG-Working Groups) kurarak başlamıştır.

Bu çalışma grupları;

- WG1 : Kalite Güvence Terminolojisi
- WG2 : Jenerik Kalite Güvence Sistemi Elemanları
- WG3 : Kalite Güvence Sistemleri İçin Sertifikasyon

ISO/176 Teknik Komite'nin organizasyon ve çalışma yönetimi, komitenin 1982 yılında Paris'te düzenlenen dördüncü toplantısında tüm boyutları ile tartışılmıştır. Bu tartışmalar ve fikir alışverişi sonucunda, TC/176 Teknik Komitesi'nin SC1 terminoloji ve SC2 kalite sistemleri adı altında (Sub Committee) iki alt komitede faaliyetlerini sürdürmesi kararlaştırmıştır. WG2 ve WG3'de SC2'nin altında faaliyetlerini sürdürmeye başlamıştır. Yukarıda belirtilen komitelerin yapmış oldukları çalışmalar

neticesi ISO 9000 standardının ilk versiyonu Mart 1987 yılında hazırlanarak basılmıştır. (Yıldırım, 2000;22-23)



Şekil 2.2 ISO TC/176 Teknik Komitesinin Organizasyon Yapısı
(Kaynak; Yıldırım,2000;23)

Kalite yönetimi ve kalite güvencesi alanlarında standardizasyon sağlanması amacıyla ISO tarafından kurulan ISO TC/176 numaralı Teknik Komite yukarıda verilen organizasyon yapısı çerçevesinde çalışmalarını sürdürmektedir. Bu organizasyon yapısında;

SC1; 1 numaralı alt komite; kalite yönetimi ve kalite güvencesi alanında uygulanan kavramları ve terimleri içerecek yeni ISO 9000 standardının gelişmesinden sorumlu olan alt komitedir.

SC2; 2 numaralı alt komite; birbiri ile uyumlu ve tutarlı ISO 9001/9004 standartlarının geliştirilmesinden sorumludur. İş yükü ve çalışma ağırlığı açısından ISO TC/176'ın en önemli ve etkin alt komitesidir.

SC3; 3 numaralı alt komite ise; ISO 10011 Kalite Sistemleri Tetkiki standartları da dahil olmak üzere ISO 9001 standardına destek olabilecek metroloji, eğitim, istatistiksel uygulamalar gibi standartların ve destek dokümanların geliştirilmesinden sorumlu alt komitedir. Her üç alt komite de çalışmalarını kurmuş oldukları “çalışma grupları” aracılığı ile ve birbiri ile uyumlu ve birbirini destekler şekilde sürdürmektedir.

ISO 9000 serisi standartlar yayınlandığı tarihten itibaren ISO standartları arasında en fazla ilgiyi ve uygulama alanını bulan standartlar haline gelmişlerdir. Aşağıdaki tabloda da belirtildiği gibi 1999 yılı verilerine göre ISO 9000 standartları dünyanın tüm ülkelerinde yerel dillere çevrilen ve 343.643 adet belge sahibi kuruluş ve 4 milyar dolarlık bir pazara ulaşmıştır. (a.g.e, s.21-22)

Tablo 2.1 Yıllara Göre ISO 9000 Belgeleri ve Belge Verilen Ülkeler (Kaynak;Yıldırım; 2000,31)

	Dünya Toplam	Dünya Artış	Belge Veren Ülke Sayısı
Ocak 1993	27.816		48
Eylül 1993	46.571	18.755	60
Haziran 1994	70.364	23.793	75
Mart 1995	95.117	24.753	88
Aralık 1995	127.349	32.232	96
Aralık 1996	162.701	35.352	113
Aralık 1997	223.299	60.698	126
Aralık 1998	271.847	48.548	141
Aralık 1999	343.643	71.796	150

Bugün, ISO 9000 serisi standartlar, hemen hemen her ülkenin kendi diline çevrilmiş ve uygulanır haldedir. Bölgesel standard örgütlerinden Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN, European Committee for Standardization) ve Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi (CENELEC, European Committee for Electrotechnical Standardization) bu standartları “EN-ISO 9000” olarak, Avrupa Standardları Örgütü (Committee European de Normalisation) tarafından EN 29000 serisi olarak, Amerikan Standardlar Komisyonu (COPANT, Pan American Standards Commission) COPANT-ISO 9000 olarak, Afrika Standardlar Bölgesel Örgütü (ARSO, African Regional Organization for Standardization) bu standartları ARS 9000 olarak yayınlamıştır. Dünyada seksenden fazla ülkede ISO 9000 standartlarını kendi ulusal standartları olarak benimsemiştir. Örneğin; İngiltere’de BS-EN-ISO 9000, Almanya’da DIN-EN-ISO 9000, ABD’de ANSI/ASQC Q9000, Fransa’da NF-EN-ISO 9000, Danimarka’da DS-EN 9000, Japonya’da JIS Z 9900, Kanada’da CAN/CSA-ISO 9000 olarak yayınlanmıştır. (Tanyel, 2001, 7)

Ülkemizde ise TS-EN-ISO 9000 olarak 1988 yılında benimsenerek yayınlanmış ve ilk ISO 9000 belgesi TSE tarafından 1990 yılında verilmiştir.

Kalite Derneği'nden (KALDER) alınan bilgilere göre 31 Mayıs 2001 tarihi itibariyle ülkemizde 1355 tanesi TSE tarafından, geri kalanları çeşitli belgelendirme kuruluşları tarafından verilmek üzere 3180 adet ISO 9000 kalite güvence sistemi belgesine sahip firma vardır.

2.4 ISO 9000 Kalite Sistemi Standardlarının Hazırlanma Aşamaları

Uluslararası standartların hazırlanmasında ISO'nun yayınladığı “Teknik Çalışma İçin Kurallar Yönergesi”nden yararlanılır. Bir uluslararası standard aşağıda belirtilen aşamalardan geçerek hazırlanır.

* **Ön Hazırlık Aşaması (Preliminary Stage-0)** ; Teknik veya alt komite kendi çalışma programını, hazırlığını yapacağı çalışma konularını üye ülkelerin onayına sunar. Ön hazırlık aşaması yapılan çalışmalar için herhangi bir tarih belirtilmez. Bütün çalışmalar düzenli olarak komite tarafından yapılır.

* **Teklif Aşaması (Proposal Stage-1)** ; Üye ülkelerden veya Sekreteryalığı yürüten ülkeden gelen “Yeni Çalışma Maddesi Teklifi” çalışma programına alınıp alınmayacağına karar verilmesi için oylamaya sunulur.

* **Hazırlık Aşaması (Prepatory Stage-2)** ; “Yeni Çalışma Maddesi Teklifi” kabul edildiğinde bir proje liderinin başkanlığında uzmanlardan oluşan bir çalışma grubu konu üzerinde çalışmaya başlar. En iyi teknik çözüm bulununcaya kadar birden çok çalışma dokümanı hazırlanabilir. Bu aşamada, ana komite ile ilişkiye geçecek son taslak üzerinde görüş birliğine varılır.

* **Komite Aşaması (Comittee Stage-3)** ; Hazırlık aşaması biten taslak doküman (CD-Komite Taslağı) oylama için üye kuruluşlara gönderilir.

* **İnceleme Aşaması (Enquiry Stage-4)** ; Uluslararası Taslak Standard (DIS) dokümanı, ISO Merkez Sekreteryası tarafından bütün üyelere 5 aylık süre içinde cevaplanmak üzere oylama ve görüş için gönderilir. Taslak doküman asıl üyelerin 2/3 çoğunluğu ile kabul edilir ise bir sonraki aşamaya geçilir. Aksi takdirde tekrar çalışma yapılmak üzere teknik komite sekreteryasına geri gönderilir ve revize doküman için aynı işlem tekrarlanır.

* **Onay Aşaması (Approval Stage)** ; Nihai uluslararası taslak standard (FDIS), iki aylık bir oylama süresiyle ve sadece “evet/hayır” oyuyla değerlendirilmek üzere bütün ISO üyelerine gönderilir. Bu aşamada öngörülen görüşler dikkate alınmaz. Ancak doküman uluslararası standard olduktan sonra revizyon yapılması düşünüldüğünde dikkate alınır.

* **Yayın Aşaması (Publication Stage-6)** ; Nihai uluslararası taslak standard (FDIS) kabul edildikten sonra nihai metin ISO Merkez Sekreteryası'na gönderilir ve uluslararası ISO standardı olarak standard yayınlanarak yürürlüğe girer. (Yıldırım, 2000;24-25)

2.5 ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi Standardları Serisi

1980'li yılların sonunda ürün bazında standartlarla çalışmanın belirlenen kalitede üretimde sürekliliğin sağlanmasında yeterli olmadığı anlaşılmış ve kaliteyi yönetmenin ve bunu sağlamak için de sistemin şart olduğu anlaşılmıştır. (Adıgüzel, 2001;26) ISO tarafından 1987 yılı içerisinde yedi yıllık bir çalışmadan sonra 90 ülkeden daha fazla temsilcilerin katılımı ile dünya çapında uygulanabilir olması amacıyla ISO 9000 serisi kalite standartları geliştirilmiştir.

ISO 9000 kalite standartları, çeşitli milli ve uluslararası standartların uyum sağlaması, uluslararası ticaret içinde bir faktör olarak kalitenin gelişmesine yönelik olarak tasarlanmıştır. ISO 9000 kalite standartları genel olarak tüm endüstri ve hizmet sektörlerine uygundur ve belli bir ürünü ya da teknik şartnameler kapsamında verilen

hizmeti kapsamaz. Bu standartlar, uygulamalar ve kalite güvencesinin yönetimi için bir uluslararası referans noktasıdır. (Prasad, Naidu, 1993, 1)

ISO 9000 KGS standartlar serisi, üretim ve hizmet sektörlerinde kalite güvencesini sağlamak için oluşturulmuş bir standartlar serisidir. ISO standartları iyi bir yönetim uygulaması şeklinde üzerinde uluslar arası fikir birliği oluşmuş ve dünyada 150'den fazla ülke tarafından milli standard olarak adapte edilmiştir. (Julin, 2000:20) ISO 9000 standardı, bir organizasyonun, kalite sistemini çalıştırmasını, geliştirmesini ve belgelemesini ister. ISO 9000, sahip olunan kalite düzeyinin elde edilmesi sırasında uygulanan işlemlerin kayıt altında olduğunu ve öngörülen işlem akışlarının uygulandığını gösterir (Tanyel, 2001:7)

ISO 9000 standartları dünya çapında bir standartlar serisidir ve bu standartlar, KYS'nin ihtiyaçlarını karşılamada yardımcı olur. Üretim standartlarından farklı olarak bu standartlar, kalite yönetim sistemleri içindir. (Business Week, 1993, 360)

ISO 9000 kalite sistemi modeli, ürün veya hizmetin üretilmesini temin eden prosedürlerin üzerinde odaklanmaktadır. Bu model, müşteri ihtiyaçlarını karşılayacak olan bir hizmet ya da ürünün tasarımından dağıtımına kadar, bütün bir proses içinde olmasını ve herhangi bir aşamada hedeften sapılmamasını şart koşmaktadır. (Rehman, 2000:31)

ISO 9000 imalat ve hizmet endüstrilerinde kalite güvencesi için kurulmuş, kapsamlı bir standartlar serisidir. ISO 9000 serileri, bir firmanın kalite sistemini geliştirmesini, belgelemesini ve çalıştırılmasını ister yani firma içinde yönetimin kalite tetkik uygulamaları için sahip olduğu sorumluluktan, satın alma politikalarından, eğitime kadar uzanan kalite yönetimi uygulamalarını kapsar. ISO 9000 standartları, kullanıcıların kendi durumlarına, uygulamalarına ve seçmelerine yardım ederek, yol gösterir. (Sanders, Johnson, Scott, 1998; 19) ISO 9000 standartları, ürün ile ilgili bir standard olmayıp, bir kuruluşun yönetimini ilgilendiren kalite sistemi ile ilgili standarddır. (Andaç, 1996;13)

ISO 9000 standartlar serisi, kuruluşların iç ve dış kalite güvencesi ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacı ile kalite yönetimi ve güvencesi modelleri ile bunlara ilişkin temel şartları tanımlar. (Peşkircioğlu, 1999: 39) ISO 9000, etkili bir yönetim sisteminin nasıl kurulabileceğini, dokümente edilebileceğini ve sürdürülebileceğini gözönüne sererken, bu standartların kullanımı, faaliyetlerin daha iyi planlanmasını, sorunların daha hızlı çözülmesini, verimliliğin, kazancın ve saygınlığın artmasını sağlıyor. (Mistepe, 1999:49)

ISO 9000 gerek bir kalite sistemi oluşturmak, gerekse mevcut bir kalite sistemini değerlendirmek amacıyla kullanılabilen bir kalite yönetim sistemi modelidir. (Efil, 1999:226) ISO 9000, ISO tarafından geliştirilmiş “yönetim sistemleri” için uluslararası standartlar serisidir. Bu standartlar, her büyüklük ve sektöre uygulanabilme özelliklerinden dolayı jenerik standartlar olarak adlandırılırlar. Bu özelliği ile ISO 9000 yönetim standardı kuruluşa yönetim sistemlerini kurmak ve işletmek amacıyla bir model gösterir. Modelin şartlarının yerine getirildiği bir yönetim sisteminde faaliyetler planlı ve sistematik bir şekilde yürütülür. Böylece, hem müşterilerde, hem de çalışanlarda ürün ve hizmet güvenle sağlanır. (Yıldırım, 2000: 26)

ISO 9000 kalite standartlar serisi, kaliteye önem verildiğini ve kalite gereksinimlerinin karşılanabildiğini müşteriye kanıtlayacak etkin bir kalite sisteminin nasıl kurulabileceğini, dokümente edilebileceğini ve sürekliliğinin sağlanabileceği konusunda yol gösteren uluslararası alanda kabul görmüş standartlar serisidir. Bu standartlar, bir ürün ya da hizmet üreten ve müşterilerine sunan sistemlere ilişkin kalite üzerine doğrudan etkisi olan faaliyetlerin, sistematik bir biçimde düzenlenerek yapılandırılmasını ve etkin olarak da uygulanmasını öneren sistemlerdir. (Andaç, 2000:9)

Bir başka görüşe göre (Bozkurt, Odaman, 1999:12) “ISO 9000, işletmenin koşullarına uygun bir kalite güvence sistemi geliştirilmesinde ve/veya bir başka organizasyonun kalite güvence sisteminin değerlendirilmesinde esas olarak kullanılacak bir modeldir.”

ISO 9000 serisi standartlar ürün geliştirme, üretim ve hizmet verme amaçlarına yönelik olarak kuruluşun yönetim sistemlerine uygulanır ve tüketiciye belirli bir kaliteyi sunabilmek amacıyla gerekli olan asgari şartları tanımlar. ISO 9000 serisi standartlar, diğer yönetim sistem ve standartlarında olduğu gibi doğrudan ürünle/hizmetle değil de ürünün/hizmetin üretilmesine yönelik süreçlerle ilgilidir.

Tablo 2.2 ISO 9000 Kalite Standartlar Serisi (Kaynak ; Tanyel, 2001; 8-9)

ISO/TS NO	BAŞLIK
ISO 9000-1 (1994) TS-ISO 9000-1	Kalite yönetimi ve güvencesi standartları, seçim ve kullanım kılavuzu
ISO 9000-2(1993) TS-ISO 9000-2	ISO 9001, 9002 ve 9003 uygulamasına yönelik genel kılavuz
ISO 9000-3 (1991) TS-ISO 9000-3	ISO 9001'in yazılım geliştirme, üretim ve bakımına uygulanması için kılavuz
ISO 9000-4 (1993) TS-ISO 9000-4	Güvenilirlik programları yönetimi için kılavuz
ISO 9001 (1994) TS-ISO 9001	Kalite sistemleri- tasarım/geliştirme, üretim, tesis ve hizmette kalite güvencesi modeli
ISO 9002 (1994) TS-ISO 9002	Kalite sistemleri- üretim, tesis ve hizmette kalite güvencesi modeli
ISO 9003 (1994) TS-ISO 9003	Kalite sistemleri- son muayene ve deneylerde kalite güvencesi modeli

ISO 9004-1 (1994) TS-ISO 9004-1	Kalite yönetimi ve kalite sistemi elemanları için kılavuz
ISO 9004-2 (1991) TS-ISO 9004-2	Hizmetler için kılavuz
ISO 9004-3 (1993) TS-ISO 9004-3	İşlenmiş malzemeler için kılavuz
ISO 9004-4 (1993) TS-ISO 9004-4	Kalite geliştirme için kılavuz
ISO 10005 (1995) TS-ISO 10005	Kalite planları için kılavuz
ISO 10007 (1995) TS-ISO 10007	Konfigürasyon yönetimi
ISO 10011-1 (1990)	Kalite sistemleri denetimi, kılavuz-denetim
ISO 10011-2 (1991) TS-ISO 10011-2	Kalite sistemleri denetimi- kılavuz-kalite sistem denetçileri için nitelendirme kriterleri
ISO 10011-3 (1991) TS-ISO 10011-3	Kalite sistemleri denetimi- kılavuz-denetim programlarının yönetimi
ISO 10012-1 (1992) TS-ISO 10012-1	Ölçüm cihazları için kalite güvence gerekleri
ISO 10013 (1995) TS-ISO 10013	Kalite el kitabı hazırlama kılavuzu
ISO 8402 (1994) TS-ISO 9005	Kalite terimleri sözlüğü

2.5.1 Belgelendirmeye Esas ISO 9000 Kalite Standartları (1994)

ISO 9000 (1994) standartlar serisinden belgelendirmeye esas üç ana kalite güvence sistemi modeli aşağıda kısaca açıklanmaktadır.

2.5.1.1 ISO 9001:1994 Kalite Güvence Sistemi

ISO 9001 serideki en geniş kapsamlı şartları içeren modeldir. ISO 9001; bir işletmenin tasarım/geliştirme, imalat ve/veya montaj yapan ve servis hizmeti veren kuruluşların yerine getirmesi gereken şartları belirtmektedir. Bu şartların bir ya da bir kaç kuruluşun faaliyet alanları içerisinde yer almıyor ise, bu durum dokümanlarda belirtilmelidir. Bu standard ayrıca, ürünlerin uygunluğuna güven duyulması, tedarikçinin tasarım, geliştirme, üretim, tesis ve hizmet konularında yeterliliğinin gösterilmesi gereken durumları kapsar.

ISO 9001, ürünün geliştirilmesi ve tasarımından, üretim, ürünün kurulup çalıştırılması ve servis işletmelerine kadar imalatın tüm hususları ile ilgili firmalar için kalite güvencesi standardıdır.

Bu standard, taraflar arasındaki sözleşmede tedarikçinin ürün tasarımı ve temini konusunda yeterliliğinin gösterilmesi istenildiğinde kullanılmak üzere kalite sistemi koşullarını belirtmektedir. Bu koşullar üretim sürecinin tasarım aşamasında, satış sonrasına kadar tüm aşamalarında öncelikle uygunsuzlukların önlenmesi amacına yönelik bir modeldir. ISO 9001:1994 standardının maddeleri aşağıda başlıklar halinde sunulmuştur.

	Giriş
1	Kapsam
2	Referanslar
3	Tanımlar
4	Kalite Yönetim Sistemi
4.1	Yönetim Sorumluluğu
4.1.1	Kalite Politikası
4.1.2	Organizasyon
4.1.2.1	Sorumluluk ve Yetkiler
4.1.2.2	Kaynaklar
4.1.2.3	Yönetim Temsilcisi
4.1.3	Yönetimin Gözden Geçirilmesi
4.2	Kalite Sistemi
4.2.1	Genel Koşullar
4.2.2	Kalite Sistem Prosedürleri
4.2.3	Kalite Planlaması
4.3	Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi
4.3.1	Genel Koşullar
4.3.2	Sözleşmenin Gözden Geçirilerek İncelenmesi
4.3.3	Yapılan Değişiklikler ve Ek Sözleşme

4.3.4 Kayıtlar

4.4 Tasarım Kontrolü

4.4.1 Genel Koşullar

4.4.2 Tasarım ve Geliştirme Faaliyetlerinin Planlanması

4.4.3 Organizasyon ve Teknik İlişkiler

4.4.4 Tasarım Girdileri

4.4.5 Tasarım Çıktıları

4.4.6 Tasarımın Gözden geçirilmesi

4.4.7 Tasarımın Doğrulanması

4.4.8 Tasarımın Onaylanması

4.4.9 Tasarımın Değişiklikleri

4.5 Doküman ve Verilerin Kontrolü

4.5.1 Genel Koşullar

4.5.2 Doküman ve Verilerin Kabulü ve Yayımı

4.5.3 Doküman ve Verilerde Yapılan Değişiklikler

4.6 Satınalma

4.6.1 Genel Koşullar

4.6.2 Taşeron Firmaların Değerlendirilmesi

4.6.3 Satınalma Verileri

4.6.4 Satınalınan Ürünün Doğrulanması

4.6.4.1 Tederakçi Firma Tarafından Taşeron Firmanın İşyerinde Yapılan Doğrula
Faaliyetlerinin Gerçekleştirilmesi

4.6.4.2 Taşeron Firmaya Sipariş Edilen Ürünün Müşteri Tarafından Yapılan Doğrulama
Faaliyeti

4.7 Müşteri Tarafından Temin Edilen Ürünün Kontrolü

4.8 Ürünün Tanımı ve İzlenebilirliği

4.9 Proses Kontrolü

4.10 Muayene ve Deneyler

4.10.1 Genel Koşullar

4.10.2 Giriş (kabul) Sırasında Yapılan Muayene ve Deneyler

4.10.3 Proses Aşamalarında Yapılan Muayene ve Deneyler

4.10.4 Çıkış Sırasında Yapılan (son) Muayene ve Deneyler

- 4.10.5 Muayene ve Deney Kayıtları
- 4.11 Muayene, Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolü**
 - 4.11.1 Genel Koşullar
 - 4.11.2 Kontrol Prosedürleri
- 4.12 Muayene ve Deneylerin Durumu**
- 4.13 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü**
 - 4.13.1 Genel Koşullar
 - 4.13.2 Uygun Olmayan Ürünün İncelenmesi ve Karar Verilmesi
- 4.14 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler**
 - 4.14.1 Genel Koşullar
 - 4.14.2 Düzeltici Faaliyetler
 - 4.14.3 Önleyici Faaliyetler
- 4.15 Taşıma, Depolama, Ambalajlama, Koruma ve Teslim**
 - 4.15.1 Genel Koşullar
 - 4.15.2 Taşıma
 - 4.15.3 Depolama
 - 4.15.4 Ambalajlama
 - 4.15.5 Koruma
 - 4.15.6 Teslim
- 4.16 Kalite Kayıtlarının Kontrolü**
- 4.17 İç Kalite Denetimi (kuruluş içi kalite sisteminin değerlendirilmesi)**
- 4.18 Eğitim**
- 4.19 Servis (teknik bakım ve destek hizmetleri)**
- 4.20 İstatistiksel Teknikler**
 - 4.20.1 Gereksinimlerin Saptanması
 - 4.20.2 Prosedürler

2.5.1.2 ISO 9002:1994 Kalite Güvence Sistemi

Bir ürünün üretimi ve kurulması ile ilgilenen ve özellikle uzun tek bir süreci veya çok sayıda süreci olan KGS standardıdır. (Sanders, Johnson, Scott, 1998;22) ISO 9002 standard modeli, sözleşmeli durumlarda, tedarikçinin tesis edilmiş bir tasarıma uygun ürün üretilmesi konusundaki yeterliliğinin gösterilmesi gereken durumlarda kullanılan

kalite sistem şartlarını belirler. Bu modelde ortaya konan koşullar, ilk etapta imalat ve hizmete sokma konusunda ortaya çıkabilecek eksiklikleri ve muhtemel hataları önlemeyi, ayrıca mevcut halde ortaya çıkmış olan hataların tekrarlanmaması için gerekli tedbirleri almayı amaçlar.

ISO 9002 kalite güvence sistemi, bir bütün halinde ortaya konan teknik bilgilere ve verilere dayanarak, müşteri isteklerine göre üretim gerçekleştiren ancak bu üretim esnasında tasarım ile ilgili faaliyetleri olmayan firmalar için uygulanan bir modeldir.

2.5.1.3 ISO 9003:1994 Kalite Güvence Sistemi

ISO 9003 standardı, iki taraf arasındaki sözleşmede, tedarikçinin son muayene ve deneylerde ürünün uygunsuzluğunu tespit ve kontrol edebilme yeteneğinin gösterimi istenildiği zaman kullanılan kalite güvence sistemi şartlarını belirtmektedir.

ISO 9003, nispeten basit ve düzgün bir imalatı olan veya müşterilerine üretim süreçlerine ilişkin kalite güvencesi vermek isteyen kuruluşlar için ve sadece test aşamalarını içeren bir kalite güvence standardıdır. (Sanders, Johnson, Scott, 1998;22)

ISO 9003, basit imalat adımlarına sahip ve mamul özelliklerinin sağlandığının son kontrolde onaylanabileceği mamulleri üreten kuruluşlar tarafından uygulanmaktadır. ISO 9003 kalite güvence sistemi ile bitmiş ürünlerin test ve kontrolden geçtiği belgelenir.

Tablo 2.3; ISO 9001, 9002 ve 9003(1994)'ün Karşılaştırılması

ISO 9004 Deki Madde Veya Alt Madde No.su	Başlık	İlgili Madde (veya alt madde No.su)		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4	Yönetim Sorumluluğu	4.1*	4.1+	4.1#
5	Kalite Sistemi Prensipleri	4.2*	4.2*	4.2+
5.4	Kalite Sisteminin İç Tetkiki	4.17*	4.16+	-
6	Kalite Maliyetleri	-	-	-
7	Pazarlamada Kalite (Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi)	4.3*	4.3	-
8	Tasarım ve Spesifikasyonlarda Kalite (Tasarım Kontrol)	4.4*	-	-

9	Teminde Kalite (Satın Alma)	4.6*	4.5*	-
10	Üretimde Kalite (Proses Kontrol)	4.9*	4.8*	-
11	Üretim Kontrol	4.9*	4.8*	-
11.2	Malzeme Kontrol ve İzlenebilirlik (Ürüne Kimlik Verme İzlenebil.)	4.8*	4.8*	4.4+
11.7	Kontrol ve Doğrulama Durumu (Muayene ve Test)	4.12*	4.11*	4.7+
12	Ürün Doğrulaması (Muayene ve Test)	4.10*	4.9*	4.5+
13	Ölçme ve Test Ekipmanlarının Kontrolü (Muayene, Ölçme ve Test Ekip.)	4.11*	4.10*	4.6+
14	Uygunsuzluk (Uygun Olmayan Ürün Kontrolü)	4.13*	4.12*	4.8+
15	Düzeltilici Eylem	4.14*	4.13*	-
16	Taşıma ve Üretim Sonrası Fonksiyonlar (Taşıma, Depolama, Ambalaj.)	4.15*	4.14*	4.19+
16.2	Satış Sonrası Servis	4.19*	-	-
17	Kalite Kayıtları ve Belgeleme (Belge Kontrol)	4.5*	4.4*	4.10+
18	Personel (Eğitim)	4.18*	4.17+	4.11#
19	Ürün Emniyeti ve Sorumluluk	-	-	-
20	İstatistiksel Yöntemlerin Kullanımı (İstatistiksel Yöntemler)	4.20*	4.18*	4.12+
-	Satıcının Verdiği Ürünler	4.7*	4.16*	-

(Kaynak; Ssnders, Johnson, Scott, 1998; 33-34)

(*) Tam gereksinme

(+) ISO 9001'e göre daha zayıf

(#) ISO 9002'ye göre daha zayıf

(-) Bu eleman yok

3. ISO 9000 KALİTE STANDARLARINDA YAPILAN REVİZYONLAR

3.1 ISO 9000:1994 Yılı Revizyonu

ISO 9000 kalite yönetimi ve kalite güvence standartları ISO tarafından 1987 yılında yayınlanmıştır. İlk uluslararası yönetim sistemleri olan bu standartlar, ürün ve/veya hizmet üreten kuruluşlar tarafından kullanılmaktadır. ISO 9000 kalite yönetimi ve kalite güvence standartları ailesi ISO üyesi ülkelerin katılımı ile oluşturulan ISO TC/176 teknik Komite tarafından geliştirilmiş ve bir çok ülkede kabul edilerek uygulamaya geçilmiştir.

1 Ekim 1990 tarihinde ISO/TC 176 Özel Stratejik Çalışma Grubu tarafından ISO 9000 serisi standartların numaralandırılması, yapısı ve uygulamalarına ilişkin bir stratejik plan hazırlanmıştır. Bu plan daha sonra “Vizyon 2000:1990’larda Kalite Arenasında Uygulanan Uluslararası Standartlar İçin Bir Strateji” isimli rapor halinde yayınlanmıştır. Bu raporda belirtilen ve aşağıda sıralanan hedefler hem 1994 hem de 2000 yılı değişikliklerine ışık tutmuştur. Bu stratejinin yayınlanması ile birlikte ISO 9000 standartlarına yönelik yapılan çalışmalarda ;

- Evrensel Uyum,
- Mevcut Kabul
- Gelecekteki Gelişmelere Uyum, ve
- İleri Seviyede Esneklik

hedeflenmiştir. (Yıldırım, 2000: 32)

1990 yılının başında alınan karar gereği, ISO 9000 standartları, kullanan sektörlerin de görüş ve önerileri alınarak birinci güncelleştirme işleminin 1994 yılında, ikinci güncelleştirme işleminin de 2000 yılında yapılması programlanmıştır. (Andaç 2000:9)

ISO tarafından alınan bu karar doğrultusunda, teknolojinin ve pazarın gelişimi ve kullanıcıların gereksinimleri doğrultusunda ISO 9000 standartlarının etkinliğini ölçmek, revizyona tabi tutulacak veya iptal edilecek hususları belirlemek amacıyla her yıl periyodik olarak gözden geçirme çalışmaları yapılmaktadır. Bu çalışmalar ile ISO 9000 standartlarının teknoloji ve piyasanın değişen ihtiyaçlarına cevap verip vermediği ölçülmeye çalışılmaktadır.

ISO 9000 serisi standartlar ilk olarak 1987 yılında yayınlanmış ve 1994 yılına kadar da revizyon yapılmamıştır. Bunun nedeni ISO 9000 standartlarına dayalı olarak kalite sistemini tesis eden kuruluşlar açısından yönetim sistemlerinin yeni bir kavram olmasıdır. Kalite yönetimi ve kalite güvencesinden sorumlu ISO TC/176 Teknik Komitesi, standartlarda yapılacak köklü değişimlerin, kuruluşların kalite sistemi tesis etme yönündeki çabasına sekte vurabileceği gözönüne alınmıştır. 1994 revizyonu daha çok içteki tutarsızlıkların ele alındığı, ufak tefek değişiklikleri içeren bir revizyon

olmuştur. ISO 9000 standardlar serisinin 1994 versiyonunda 27 adet standard ve doküman bulunmaktadır. (Ekiz, 2001;56-57)

3.2 ISO 9000:2000 Yılı Revizyonu Süreci

ISO 9000:1994'ün yayınlandığı andan itibaren uygulamada bazı şartları tam anlamıyla karşılamadığı görülmüştür. Özellikle yeni gelişen bilgi sistemleri ve buna bağlı olarak çalışma yaşamında gündeme gelen değişikliklerin standard kapsamında ele alınmasında tüm dünyada yorum ve uygulama farklılıkları yaşanmıştır. 1994 yılında standardın uygulayıcıları arasındaki mevcut kabul düzeyi ve kültürel uyum sorunları araştırılarak, yeni, standardın esnek ve gelişime açık bir yapıya sahip olması hedeflenmiştir. (Adıgüzel, 2001; 26)

1994 yılında yayınlanan ISO 9000 standartları 27 standarddan oluşmaktadır. Çok sayıda standard, doküman ve gereklilikten oluşan yapısı nedeniyle bazı karışıklıklara ve kullanıcılar arasında belirsizlikler yaşanmasına neden olmuştur. Bu nedenle ISO TC/176 Teknik Komitesi, ISO 9000:1994 standartlarında yapısal ve kavramsal olarak önemli değişiklikler yapılması için kapsamlı bir revizyon yapmak için çalışmalara başlamıştır.

1997 yılından itibaren ISO 9000 standartlarının revize edilmesi için çalışmalara başlanılmıştır. ISO 9000:2000 revizyon süreci boyunca ISO TC/176 Teknik Komitesince kullanıcıların istek ve beklentileri revizyonu yönlendirmek amacıyla değerlendirilmiştir. Bu amaçla ISO TC/176 SC2', WG 18/1.22 tarafından 40 ülkeden 1120 kuruluşu kapsayan global bir "Kalite Güvence ve Kalite Yönetimi Araştırma Anketi" gerçekleştirilmiştir.

Sözkonusu anket,

- Tüm ulusal standard kuruluşlarına ve onların aracılığı ile ülkedeki diğer kuruluşlara,
- Tüm ulusal akreditasyon kuruluşları ile belge veren kuruluşlara, ve
- ISO TC/176 SC2 üyelerine

iletilmiştir.

Anket aşağıda belirtilen konulardaki görüşleri içerecek şekilde düzenlenmiştir.

- Kalite güvence ve kalite yönetim standardında öngörülen değişiklikleri,
- Kalite yönetim ve çevre yönetim sistemi arasındaki ilişkileri, etkileşimleri,
- Bir doküman olarak kalite yönetim ve kalite güvence standardının taşınması gereken özellikler ile,
- 1994 revizyonunun yorumlanmasında ve uygulanmasında güçlük çekilen noktaların açıklığa kavuşturulması.

Bu anket sonuçları genellikle beklenen yönde talepler olduğunu göstermiştir. Bu talepler;

- Standardlar süreç (proses) modelini içermeli,
- ISO 14000 ile uyumlu olmalı,
- Standardda kapsam daraltma olabilmeli,
- Sürekli iyileşmeyi ve uygunsuzluğun önlenmesini içermeli,
- Etkinlik ve verimliliğe yer verilmeli,
- Öz değerlendirme kolaylıkla uygulanabilmeli,
- Kullanımı ve anlaşılması kolay ve düzgün bir dil ve terminoloji olmalı,
- Endüstri, hizmet ve yazılım gibi her türlü sektöre ve organizasyonel büyüklüğe hitap etmeli

ISO 9000:2000 revizyonu aşağıda belirtilen süreci izlemiştir.

Tablo 3.1 ISO 9000:2000 Revizyon Süreci

1-) Çalışma Taslağının (WD1) hazırlanması	1997 yılının 4. çeyreği
2-) Çalışma Taslağının (WD2) hazırlanması	1998 yılının 1. çeyreği
3-) Çalışma Taslağının (WD3) hazırlanması	1998 yılının 2. çeyreği
1. Komite Taslağının (CD1) üye ülkelerin görüşlerine sunulması (CD1-The First Committee Draft)	1998 yılının 3. çeyreği

2. Komite Taslağının (CD2) üye ülkelerin görüşlerine Sunulması (CD2-The Second Committee Draft)	1999 yılının 1. çeyreği
Taslak Uluslararası Standardın (DIS- Draft International Standard) üye ülkelerin görüş ve oylamasına sunulması	1999 yılının 4. çeyreği
Son Uluslararası Taslak Standardın (FDIS-Final Draft International Standard) üye ülkelerin görüş ve oylamasına sunulması	2000 yılının 3. çeyreği
Uluslar arası Standardın Yayınlanması	15 Aralık 2000

(Kaynak; Hameşoğlu, 2001;1)

Belirtilmeye çalışılan süreç içerisinde revize edilen ve bundan sonraki bölümlerde detaylı olarak açıklanacak olan revize işlemi ile ISO standardlarının, müşteri beklentilerine cevap vermesinin yanı sıra, kalite yönetim sistemlerine yapılan yatırımın kuruluşun verimliliğine, işletim ve ekonomik performansına, aynı zamanda ürün ve hizmetlerin kalitesine fayda sağlaması hedeflenmiştir.

ISO 9000 serisi standardların 2000 yılı güncelleştirilme işleminin nedenlerinden biri, kullanıcıların faaliyetlerine yeni değerlerin ilave edilmesi fırsatını ve kuruluşun ana süreçlerinin sürekli olarak etkinliğinin geliştirilmesidir. ISO 9000 kalite standardlarının temel anlayışı tüm kullanıcıların gereksinimlerinin evrensel olarak yerine getirilmesidir. 2000 yılı revizyonunun başlıca nedeni, müşteri memnuniyetinin ölçülmesine önem vermek, kalite yönetim sistemi gereksinimleri ile kılavuz dokümanlar arasında gerekli olan uyumu temin etmek ve kuruluşlarda yönetim ilkelerini genel anlamda birleştirmektir. (Andaç, 2000;200)

3.3. ISO 9000:2000 Yılı Revizyonu İle Standartta Meydana Gelen Değişiklikler

ISO 9000:2000 revizyonu ile standardda meydana gelen temel değişiklikler üç başlık altında toplayabiliriz. Bu değişikler, standardın sayısı ve adı, yapısı ve içeriğidir.

3.3.1 Standardın Sayısı ve Adında Meydana Gelen Değişiklikler

* ISO 9000:1994 27 adet standart ve rehber gibi dokümanlardan oluşan bir seri standart yardımıyla uygulanmaktaydı. ISO 9000:2000 revizyonu ile tüm bu standartlar anlaşılabilirliği ve uygulanabilirliği kolay olan 4 temel standarda indirgenmiştir. ISO 9000:2000 standartları maksimum fayda için entegre bir paket olarak kullanılacak şekilde hazırlanmış 4 standarddan oluşmaktadır. (Ekiz, 2001:57-58) Bu nedenle her sektöre ve her büyüklükteki organizasyona kolayca uygulanabilen 4 temel standart “**jenerik standart**” olma özelliğine de sahiptir.

Bu standartlar, birbirleri ile ilgili kalite yönetim standartları ve kılavuzları setidir ve ulusal ve uluslararası ticarete organizasyonların karşılıklı olarak aynı dili konuşmalarını kolaylaştırmak amacıyla hazırlanmıştır. Aşağıda revizyon ile 4 standarda indirilen ISO 9000:2000 standartları kısa olarak açıklanmaktadır.

ISO 9000:2000 ; Kalite Yönetim Sistemleri-Temel Kavramlar ve Terimler; Kalite yönetim sisteminin esaslarını ve kalite yönetim sistemi için kullanılan terminolojiyi açıklar.

ISO 9001:2000 ; Kalite Yönetim Sistemleri, Şartlar; Bir organizasyonun müşteri ve yasal şartları karşılayan ürünler sunma kabiliyetini göstermesi için gerekli olan ve müşteri tatmin düzeyini artırmayı amaçlayan bir Kalite yönetim sisteminin özel şartlarını açıklar

ISO 9004:2000 ; Kalite Yönetim Sistemleri-Performans İyileştirme Kılavuzu; Kalite yönetim sisteminin etkililiği ve etkenliği açısından önemli olan unsurların açıklanmasına yönelik olarak hazırlanmış bir kılavuzdur. Bu standardın amacı, organizasyonun performansının iyileştirilmesi ve müşteriler ile diğer ilgili kesimlerin tatmin olma düzeyini yükseltmektir.

ISO 19011:2000 ; Kalite ve Çevre Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu (2002 yılında yayınlanması hedeflenmektedir.); Kalite ve çevre yönetim sistemlerinin kuruluş tarafından denetlenmesi amacıyla kılavuz olarak hazırlanmıştır.

* ISO 9000:2000 standardlarının öne çıkan değişimlerin başında belgelendirmeye esas teşkil eden standardın “**kalite güvence sistemi**” yerine “**kalite yönetim sistemi**” olarak düzenlenmesidir. Bu yeni düzenleme ile müşteri isteklerinin sürekli geliştirilmesini hedefleyen kalite güvence kavramını da kapsayan kalite yönetim sistemi yaklaşımını getirmektedir.

3.3.2 Standardın Yapısında Meydana Gelen Değişiklikler

* ISO 9000:2000’de yapılan değişiklerle, standardın;

- Proses (süreç) odaklı bir yapıya ve daha düzenli bir içeriğe sahip olmasına,
- Kalite yönetim sisteminin sürekli geliştirebilmesine,
- Müşteri memnuniyetinin ölçülmesine,
- Diğer yönetim sistemi standartları ile uyumluluğuna,
- Her büyüklükteki tüm ürün ve/veya hizmet sektörlerinde uygulanabilirliğine,

olarak tanınmıştır.

ISO 9000:2000 ile getirilen Kalite yönetim sistemi yaklaşımı ise aşağıda belirtilen faaliyetleri kapsamaktadır.

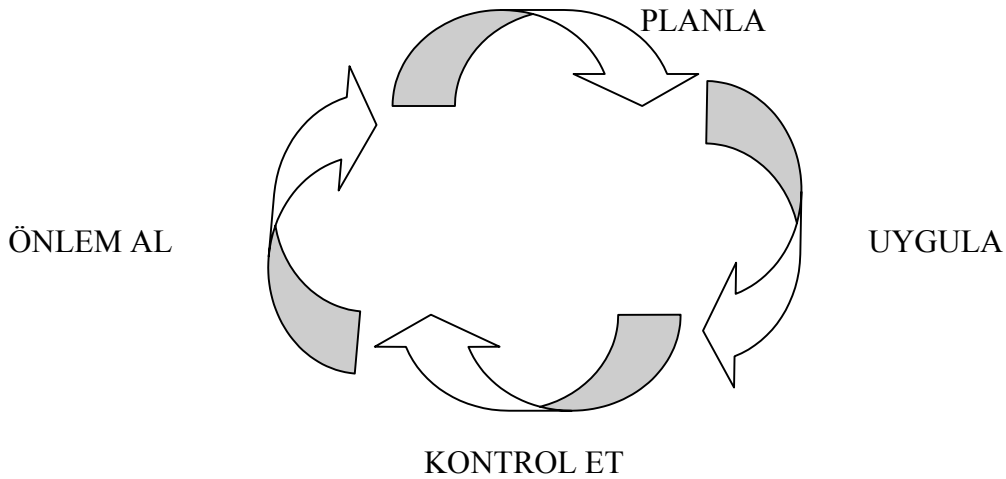
- Müşterilerin ve diğer ilgili tarafların ihtiyaçlarını ve beklentilerini tayin etmek,
- Kuruluşun kalite politika ve hedeflerini oluşturmak,
- Kalite hedeflerine ulaşmak için gerekli olan süreç ve sorumlulukları tayin etmek,
- Kalite hedeflerine ulaşmak için gerekli olan kaynakları belirlemek ve sağlamak,
- Her sürecin etkinliğini ve verimliliğini ölçmek için metodlar oluşturmak,
- Bu metodları her sürecin etkinliği ve verimliliğini ölçmek için uygulamak,
- Uygunsuzlukları önlemek ve bunların sebeplerini yok etmek için araçları tayin etmek,
- Mevcut kalite yönetimi sisteminin sürekli iyileştirilmesi için bir sürecin oluşturulmasını ve uygulanmasını sağlamak,

Kalite yönetim sistemi ile etkenlik ve kalite sisteminin sürekli iyileştirilmesi gibi kavramlar belgelendirme sürecinde tetkik edilebilecektir. ISO 9000:2000 revizyonu ile

kuruluşlara kendilerine katma değer sağlayacak bir sisteme sahip olma şansı tanınmaktadır. (Aşkaroğlu, 2001:18)

* ISO 9000:2000 ile getirilen diğer bir yaklaşım da, standardın yapısının “**süreç bazlı kalite yönetim sistemi modeli**” çerçevesinde yapılandırılmış olmasıdır. Bu yapı ile sürekli iyileştirme temel alınmıştır. Süreç (proses), girdileri çıktılara dönüştüren faaliyet(ler) ve/veya işlem(ler) olarak tanımlanır. ISO 9000:2000 kalite yönetim sistem standartları, süreç yaklaşımına dayalı olarak geliştirilmiş standartlardır.

Bu yeni yaklaşım ile süreçler arasında sürekli iyileştirmenin gerçekleştirilmesi ve kuruluşta bir yaşam ve iş yapma biçimi haline dönüştürülmesi amacıyla Deming’in PUKÖ (Planla-Uygula-Kontrol Et- Önlem Al) döngüsüne göre yapılandırılması sağlanmıştır.



Şekil : 3.1 PUKÖ Döngüsü

ISO 9000:2000 kalite yönetim sistemine esas süreç yaklaşımı ile,

- Süreçlerin belirlenmesi ve tanımlanması,
- Süreçlerin sıralamasının ve etkileşimlerinin belirlenmesi,
- Süreçlerin faaliyetleri ve kontrolü için kriter ve metodların belirlenmesi,
- Süreçlerin faaliyetleri ve izlenmesi için gerekli kaynak ve bilginin sağlanması,
- Süreçlerin izlenmesi, ölçülmesi ve analiz edilmesi,

- Süreçlerin sürekli iyileştirilmesi, planlanan sonuçlara ulaşabilmesi için gereken faaliyetlerin uygulanması,
- Sürecin tekrar işletilmesi sağlanmak istenmiştir.

* ISO 9001:2000 kalite yönetim sisteminin, süreç esaslı yaklaşım çerçevesinde, ISO 9001:1994'ün 20 elemanın ve ISO 9004-1:1994'ün kılavuz bilgilerini dört ana bölümde yeniden düzenlenmiştir ve yeni bir yapıya dönüştürülmüştür.

Bu yapı;

- **Yönetimin Sorumluluğu;** politika, amaçlar, planlama, kalite yönetim sistemi, yönetimin gözden geçirilmesi,
- **Kaynak Yönetimi;** insan kaynakları, enformasyon, tesisler,
- **Süreç Yönetimi;** müşteri tatmini, tasarım, satın alma, üretim,
- **Ölçüm, Analiz ve İyileştirme;** denetim, süreç kontrol, sürekli iyileştirmeyi içermektedir.

* Yenilenmiş ISO 9001 ile ISO 9004 standartları “**tutarlı ikili**” olarak geliştirilmiştir ve standartların maddeleri aynıdır. Burada revize edilen ISO 9001 bir kuruluşun, müşteri ihtiyaçlarını karşılayabilmesine yönelik kalite yönetim sistemi şartlarına yoğunlaşmış iken, ISO 9004, ilgili bütün tarafların ihtiyaçlarına cevap veren daha kapsamlı ve işletmenin performansının artırmaya yönelik kılavuz niteliğinde hazırlanmış bir standarddır. ISO 9001 ve 9004 standartları, ISO 9000:2000’de tanımlanan ve aynı zamanda standartların temel yapısını açıklayan ortaklaşa bir sözlüğü kullanacaklarıdır. Bu standarda, yer alan ve açıklanan terimler mantıksal ve sistematik bir yaklaşım ile kullanım kolaylığı sağlamak için tanımlanmıştır.

* ISO 900:2000 revizyonu ile gelen bir diğer değişiklik de mevcut ISO 9001, 9002 ve 9003 standartlarının konsolide edilerek, tek bir standarda “**ISO 9001:2000**” standardı haline getirilmesidir. Bu standard, çeşit, büyüklük ve ürün katagorisine bakılmaksızın bütün organizasyonlara uygulanabilmesi için hazırlanmıştır. 15 Aralık 2000 tarihinde ISO 9001:2000’in yayınlanmasıyla birlikte halen uygulanmakta olan 1994 yılı revizyonu olan ISO 9001, 9002 ve 9003 yürürlükten kaldırılmıştır.

Türk Standardları Enstitüsü’de, ISO tarafından 15 Aralık 2000 tarihinde yayımlanan ve yürürlüğe giren ISO 9000:2000 Türkçe’ye çevirerek “Türk Standardı” yapılması çalışmalarını tamamlamıştır. ISO 9000:2000 standardı 29 Mart 2001 tarihinde, ISO 9001:2000 standardı 19 Nisan 2001 tarihinde ve ISO 9004 standardı da 20 Nisan 2001 tarihinde TSE Teknik Kurulu tarafından Türk Standardı olarak kabul edilmiştir.

Bu standartların kabulü ile TSE tarafından yapılacak olan sistem belgelendirme çalışmalarında;

- TS-EN-ISO 9000 standartlarının 1994 yılı basımına göre yapılacak müracaatların son kabul tarihinin, 19 Nisan 2002 olması,
- TS-EN-ISO 9000 standartlarının 1994 yılı basımına göre belgelendirilmiş olan mevcut firmaların ISO 9001, 9002 ve 9003 kalite güvence belgelerinin, 14 Aralık 2003 tarihine kadar geçerli olması kararlaştırılmıştır.

* ISO 9001:2000’in madde 1.2 uygulama maddesine göre “kuruluşun veya ürünlerin doğası gereği uygulanamaz olarak belirlenen şartlar, kuruluş tarafından sistem dışı tutulabilir” denilerek yol gösterilmekte ve bu hariç tutma işleminin de ancak standardın 7. maddesinde belirtilen şartlarla sınırlı olduğu, bu madde dışındaki tüm şartların sistemin varlığı ve yürütülmesi için gerekli olan şartlar olduğu belirtilmektedir. Bu maddeye göre kuruluşlar sistemlerini analiz edecekler ve uygulama dışı kalan faaliyetlerini saptayacaklar ve mevcut sistemlerini ISO 9000:2000’e uyumlu hale getireceklerdir.

3.3.3 Standardın İçeriğinde Meydana Gelen Değişiklikler

* ISO 9000:2000 ile gelen diğer yeni bir yapılanma da, ISO 9000:2000 kalite yönetim sistemi ile diğer yönetim standartları (AS9100, QS-9000, TL 9000, AQAP 110, 120, 130, PS 9000, IMS, TickIT, OHSAS. V.b.) arasında daha yüksek düzeyde bir

uyumluluğun sağlanmış olmasdır. (Hameşoğlu, 2001;3) ISO 9001 tasarlanırken, ISO 14001 evre yönetim sistemi standardıyla maksimum uyum gözetilmiştir. İleride yayınlanacak olan ISO 19011 ise her ikisini de uygulanacaktır. (Ekiz, 2001:58)

* ISO 9000:2000 ile standardların temelini teşkil eden temel sözcüklerde radikal bir anlam değişikliği getirilmiştir. ISO 9000:1994’de kullanılan “**tedarikçi**” deyimini, “**organizasyon**” deyimini ile, “**taşeron**” deyimini, “**tedarikçi**” deyimini ile, “**rn**” deyimini “**rn ve/veya hizmet**” deyimini ile değiştirilmiştir.

ISO 9000:2000’de “**rn**” kaynakları kullanarak girdileri çıktılara dönüştüren faaliyet sisteminin bir sonucu” olarak tanımlanmıştır. Bu tanım ile ürün kategorisine açıklık getirilerek, tanımların daha net anlaşılması sağlanmıştır.

ISO 9000:2000 ile gelen ürün aşağıda belirtilen 4 kategori ile tanımlanmıştır.

- Hizmetler,
- Yazılım,
- Donanım,
- İşlem görmüş malzemeler

* ISO 9000:2000 revizyonu 1994 baskına göre daha az dayatmacı ve kalite yönetim sisteminin yönetilmesi için kuruluşa daha fazla esneklik sağlayan bir yaklaşım getirmiştir. Bu yaklaşım ile her organizasyona kalite yönetim sisteminin kurulması ve uygulanması, süreçlerin planlanması, gerçekleştirilmesi ile kontrolünün etkin bir şekilde yapıldığını gösterecek asgari dokümantasyonu hazırlamasına imkan vermektedir. ISO 9000:2000 revizyonu ile standard, KYS ile organizasyon ihtiyaçlarını daha iyi birleştiren, daha rahat anlaşılabilir ve kolay uygulanabilir bir standard haline getirilmiştir. (Tanyel, 2001, 13)

* ISO 9001:2000 özellikle 6 ana konuda dokümante prosedür olmasını şart koşmaktadır. Bunlar;

- 4.2.3 Dokümanların Kontrolü,
- 4.2.4 Kalite Kayıtlarının Kontrolü,

- 8.2.2 İç tetkik,
- 8.3 Uygunsuzluğun Kontrolü,
- 8.5.2 Düzeltici Faaliyetler,
- 8.5.3 Önleyici Faaliyetler,

Dokümantasyonda dikkat edilmesi gereken, organizasyonun büyüklüğü ve süreçlerin karmaşıklığıdır. Organizasyonlar, süreçlerini planlamak, yürütmek ve kontrol etmek için yeterli dokümantasyon oluşturmalarıdır.

Ayrıca, ISO 9000:2000 madde 4.2’de “Doküman gereksinimleri” başlığı altında, dokümana yönelik şartlar açıklanmış, ayrıca ISO 9000:2000 madde 2.7.2’de ise doküman “bilgi ya da bilgiyi destekleyen ortamlar” olarak da aşağıda belirtilen ortamların olabileceğini belirtmiştir.

Bu ortamlar;

- Kağıt,
- Manyetik,
- Elektronik veya bilgisayar diskleri,
- Fotoğraf,
- Ana kopya

* ISO 9000:2000 ile yeni bir kavram daha getirilmiştir. Bu kavram **“paydaş”**tır. Paydaşlar, kuruluşun faaliyetlerinde ve başarılarında menfaati olan tüm taraflardır. Bu paydaşlar, müşteriler, tedarikçiler, işbirliği ortakları, çalışanlar, hissedarlar, toplum, hükümet ve kural koyuculardır. Bu yeni yaklaşım ile organizasyon tüm paydaşların ihtiyaç ve beklentilerini gözetmeli ve tüm paydaşların memnuniyetini sağlamaya yönelik faaliyetlerini sürdürmelidir.

* ISO 9000: 2000’in temel aldığı diğer bir yaklaşım da **“kalite yönetim ilkeleri”**dir. Kalite yönetim ilkeleri, tüm paydaşların ihtiyaç ve beklentisini karşılarken, öncelikle müşterinin ihtiyaç ve beklentilerine yoğunlaşan, uzun dönemde kuruluşun

performansını sürekli olarak iyileştirmeyi hedefleyen, kuruluşun işletilmesi ve liderliği gerçekleştirebilmesi için kullanılan yaygın ve temel inanç ve kurallardır.

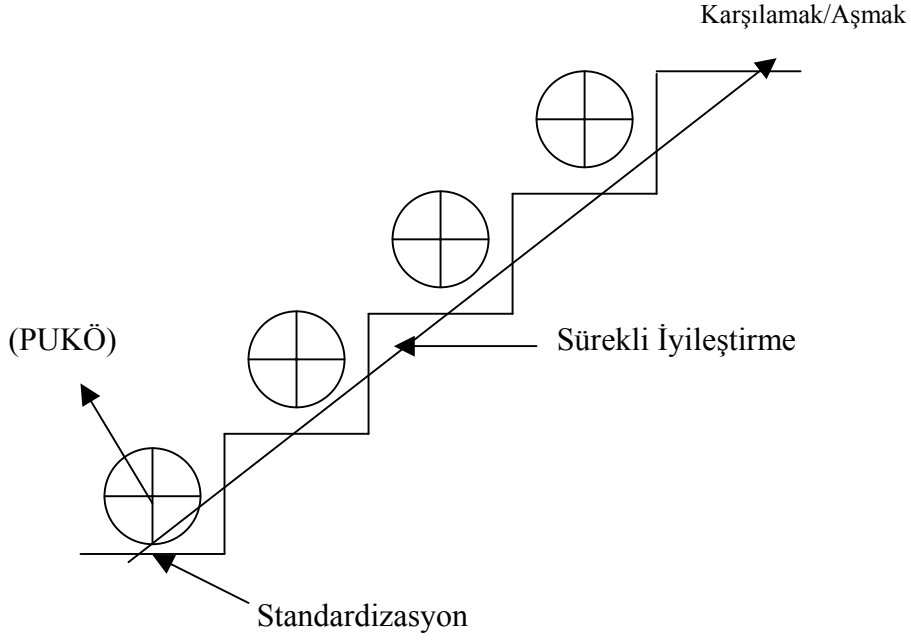
ISO 9000:2000 standardı 8 kalite yönetim ilkesine dayanmaktadır. Bunlar;

- Müşteri Odaklılık,
- Liderlik,
- Çalışanların Katılımı,
- Süreç Yaklaşımı,
- Yönetim Sistem Yaklaşımı,
- Sürekli İyileştirme,
- Verilere Dayalı Karar Verme,
- Tedarikçilerle İşbirliği,

* ISO 9000:2000 ile getirilen bir başka yaklaşım da, üst yönetimin rolüne ağırlık verilmesidir. Üst yönetim, müşteri odaklı olarak kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi ve iyileştirilmesi için kararlılık ve irade, düzenleyici ve yasal şartların dikkate alınması, gereken kaynakların sağlanması ve hazır bulundurulması, ilgili fonksiyon ve kademelerde ölçülebilir hedeflerin oluşturulmasını, çalışanlar ve müşteriler ile iletişimi sağlamalıdır. ISO 9000:2000 ile getirilen bu yaklaşım ile üst yönetimin dikkati çekilmekte ve üst yönetime ISO 9000:1994'den daha fazla sorumluluk yüklenilmektedir.

* ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi standardının işaret ettiği diğer bir nokta da “**sürekli iyileştirme**” yaklaşımıdır. Sürekli iyileştirme, organizasyonun hedefleri ve politikalarını hayata geçirmek amacıyla verimliliğini ve/veya etkinliğini sürekli olarak artırması süreci olarak tanımlanmaktadır. Süreç esasına göre dizayn edilen ISO 9000:2000 kalite yönetim sisteminde, süreçlerin Planla, Uygula, Kontrol Et, Önlem Al (PUKÖ) döngüsü çerçevesinde sürekli iyileştirilmesi için organizasyonda sistematik yaklaşımların kurulmasını getirmektedir. ISO 9000:2000 revizyonu ile süreçlerin sürekli iyileştirilmesi bir şart olarak getirilmiştir.

Artan Müşteri Beklentilerini



Şekil 3.2 Sürekli İyileştirme (Kaynak, Şimşek, 2001, 14)

4. ISO 9001:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ ŞARTLARI

2000 yılı revizyonunun amacı ISO 9000 serisini basitleştirmek ve standard sayısını azaltmaktır. Bu nedenle, ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ve ISO 9003:1994 tek bir standarda, "ISO 9001:2000" standardına indirgenmiştir. ISO 9001:2000; çeşit, büyüklük ve ürün kategorisine bakılmaksızın bütün organizasyonlara uyarlanabilmesi için hazırlanmıştır.

ISO 9001:2000; bir organizasyonun uygun ürün ve/veya hizmet temini konusunda yeterliliğinin gösterilmesi gereken durumlarda kullanılan kalite yönetim sisteminin şartlarını tanımlar ve kuruluşun belgelendirmesinde sadece bu standard esas alınacaktır.

ISO 9001:2000'in şartları geneldir ve tüm ürün kategorilerine ve herhangi bir sanayi koluna veya ekonomik sektöre ve her tip ve büyüklükteki organizasyonlara uygulanabilir niteliktedir.

ISO 9001:2000 kalite yönetim sistem şartları, öncelikle sistemin uygulanması ile müşteri beklentilerinin karşılanarak ve hatta aşılarak, müşteri memnuniyetinin sağlanmasını, sistemin sürekli iyileştirilmesini ve uygunsuzlukların önlenmesini amaçlamaktadır.

4.1 ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Şartlarının Açıklaması

4.1.1 Kapsam

4.1.1.1 Genel

Bu uluslararası standard organizasyonun,

- a) **müşteri şartlarını ve uygulanabilir düzenleyici şartları karşılayan ürünün düzenli bir şekilde becerisini göstermesine ihtiyaç duyduğu,**
- b) **sistemin sürekli iyileştirilmesi ve uygulanabilir düzenleyici şartlara uyulduğunun müşteriye karşı güvencesinin verilmesi için süreçler de 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.

ISO 9001:2000 KYT standardında müşteri memnuniyeti 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 KYS'ni kurmalıdır. KYS'nin karşılaması gereken ürünle ilgili şartların yalnızca müşterinin doğrudan bildirmiş olduğu şartlar değil, müşteri beklentileri, istek ve mevzuat gibi diğer şartları da kapsamaması gerekmektedir.

ISO 9001:2000 “kalite yönetim sistemi-şartlar” standardı;

- müşteri şartları,
- ürün ile ilgili uygulanabilir yasal şartlar,
- sistemin sürekli iyileştirilmesi ve yasal şartlara uyma güvencesi için süreçlerin belirlenmesi,
- sistemin etkin olarak uygulanması yoluyla müşteri memnuniyetinin artırılması,

amacına yönelik olarak KYS için genel şartları belirtmektedir.

4.1.1.2 Uygulama

Bu uluslararası standardın tüm şartları geneldir ve tüm organizasyonlara; çeşit, ölçek, sağlanan ürün düşünülmeden uygulanabilirliği amaçlanmıştır. Bu uluslararası standardın şartının/şartlarının organizasyonun ve ürünün doğası gereği uygulanmadığı yerlerde, dışarıda bırakmak düşünülebilir. Dışarıda bırakmanın yapıldığı yerlerde, bu çıkartmalar 7 nci maddenin şartlarının dışında yapıldığı ve bu çıkartmalar organizasyonun müşteri ve uygulanabilir düzenleyici şartları yerine getiren ürünü sağlama kabiliyetini ve sorumluluğunu etkilediği zaman, uluslararası standarda uygunluğunun iddiası kabul edilemez.

ISO 9001:2000, mevcut ISO 9001:1994’ün tüm ana başlıklarını içerir ve ISO 9001, ISO 9002 ve ISO 9003’ü tek bir standardda, dışarıda bırakmaya izin verecek şekilde kapsar. Standardda 7 nci maddenin kapsamındaki şartlar, organizasyonun kabul edilebilir ürün üretmesinde bir fonksiyonu olmadığı zaman KYS’ne uygulanmayabilir. 7 nci maddedeki çıkartmalar organizasyonun ve ürünün özelliğine bağlı olarak kısıtlanmıştır.

Bu çıkartmalar, yeni standardın 7 nci maddesi altındaki madde/maddelerin KYS’ne dahil edilmemesi, kalite organizasyonunun müşteri ve uygulanabilir yasal şartlara uyan ürün üretme kabiliyetini ve sorumluluğunu etkilemediği sürece yapılabilir.

4.1.2 Atıfta Bulunulan Referanslar

Aşağıdaki atıfta bulunulan doküman bu metinde referans gösterilme yoluyla bu uluslararası standardın açıklamalarını içerir. Tarihli referanslar için, bu yayınlarda olan, izleyen değişiklikler veya revizyonlar uygulanmaz. Ancak, bu uluslararası standard bağlamındaki anlaşmalarla ilgili taraflara aşağıda işaret edilen atıf dokümanın en son yayının uygulanması olasılığının araştırılması teşvik edilir. Tarihsiz referanslar için, işaret edilen referans dokümanın en son yayını geçerlidir. ISO ve IEC mevcut geçerli uluslararası standartların kayıtlarını saklar. ISO 9000:2000 “Kalite Yönetim Sistemleri-Temel Kavramlar ve Sözlük”

Bu standardın atıfta bulunduğu standard; **ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemleri- Temel Kavramlar ve Sözlük**” standardıdır. ISO 9001:2000 standardında geçen bazı terimlerin açıklaması bu standardda yapılmaktadır ve bu terimler açıklandığından farklı yorumlanamazlar. Bu sözlük standardın açıklamadığı ISO 9001:2000’deki diğer terimler için terimlerin sözlük anlamı geçerlidir.

4.1.3 Terimler ve Tanımlar

Bu uluslararası standard için, ISO 9000:2000’de verilen temel kavramlar ve tanımlamalar geçerlidir. Aşağıdaki terimler, tedarik zincirini açıklamak için ISO 9001’in bu yayınında kullanılan ve halen kullanılmakta olan sözcüğü yansıtmak amacıyla değiştirilmiştir.

tedarikçi → organizasyon → müşteri

“organizasyon” ve “tedarikçi” terimleri, ISO 9001:1994’de kullanılan “tedarikçi” ve “taşeron” terimleri ile yer değiştirmiştir. Organizasyon, ISO 9001:2000’in uygulandığı birim anlamına gelmektedir. Bu uluslararası standardın metni içinde “ürün” teriminin geçtiği yerlerde, “ürün” aynı zamanda “hizmet” anlamına gelebilir.

Organizasyon ;	Kalite Yönetim Sistemi kuran, uygulayan
Tedarikçi ;	Organizasyona ürün/hizmet temin eden
Müşteri ;	Organizasyondan ürün/hizmet alan

4.1.4 Kalite Yönetim Sistemi

4.1.4.1 Genel Şartlar

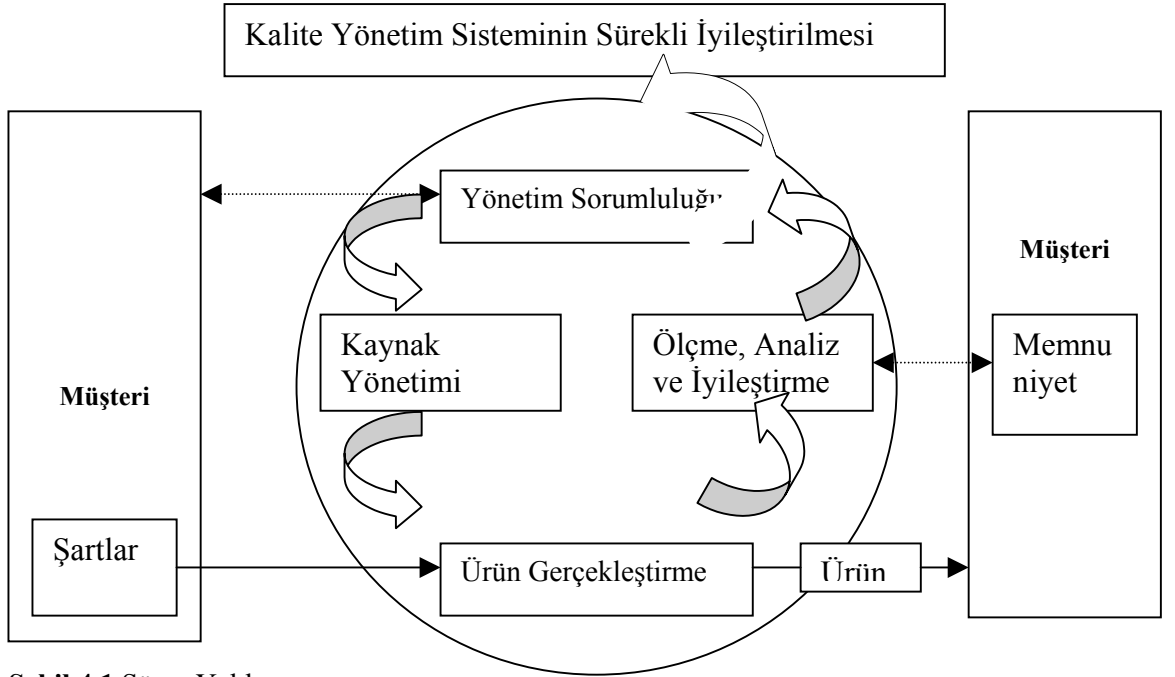
Organizasyon, KYS’ni bu uluslararası standardın şartlarıyla bağlantılı biçimde oluşturmalı, dokümanete etmeli, sürekliliğini sağlamalı ve etkinliğini sürekli iyileştirmelidir. Organizasyon;

- KYS için ihtiyaç duyulan süreçleri ve bu süreçlerin organizasyonda uygulanmasını belirlemeli,(bkz.1.2)
- bu süreçlerin sıralamasını ve etkileşimini belirlemeli,

- c) bu süreçlerin işletilmesi ve kontrolünün etkili bir biçimde gerçekleştirilmesi için ihtiyaç duyulan kriterleri ve yöntemleri belirlemeli,
- d) bu süreçlerin işletilmesi ve izlenmesine destek olmak için gerekli kaynakların ve bilginin hazır olmasını sağlamalı,
- e) bu süreçleri izlenmeli, ölçülmeli ve analiz etmeli,
- f) bu süreçleri sürekli iyileştirilmeli ve planlanmış sonuçlara ulaşılması için gerekli önlemleri almalı,

Bu süreçler, organizasyon tarafından bu uluslararası standardın gereklerine uygun bir şekilde yönetilmelidir. Organizasyon, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir süreci dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, organizasyon bu tür süreçler üzerindeki kontrolü sağlamalıdır. Bu tür dış kaynaklı hale getirilmiş süreçlerin kontrolü, KYS içerisinde tanımlanmalıdır.

Süreç, girdilerin alınması ve kaynakların kullanılarak çıktıya dönüştürülmesi faaliyetidir. Bir sürecin çıktısı diğer bir sürecin için girdisi olabilir. Süreçlerin sistematik bir şekilde tanımlanması ve yönetimi ile süreçlerin birbirleriyle etkileşimlerinin belirlenmesi “Süreç (proses) Yaklaşımı” olarak isimlendirilir.

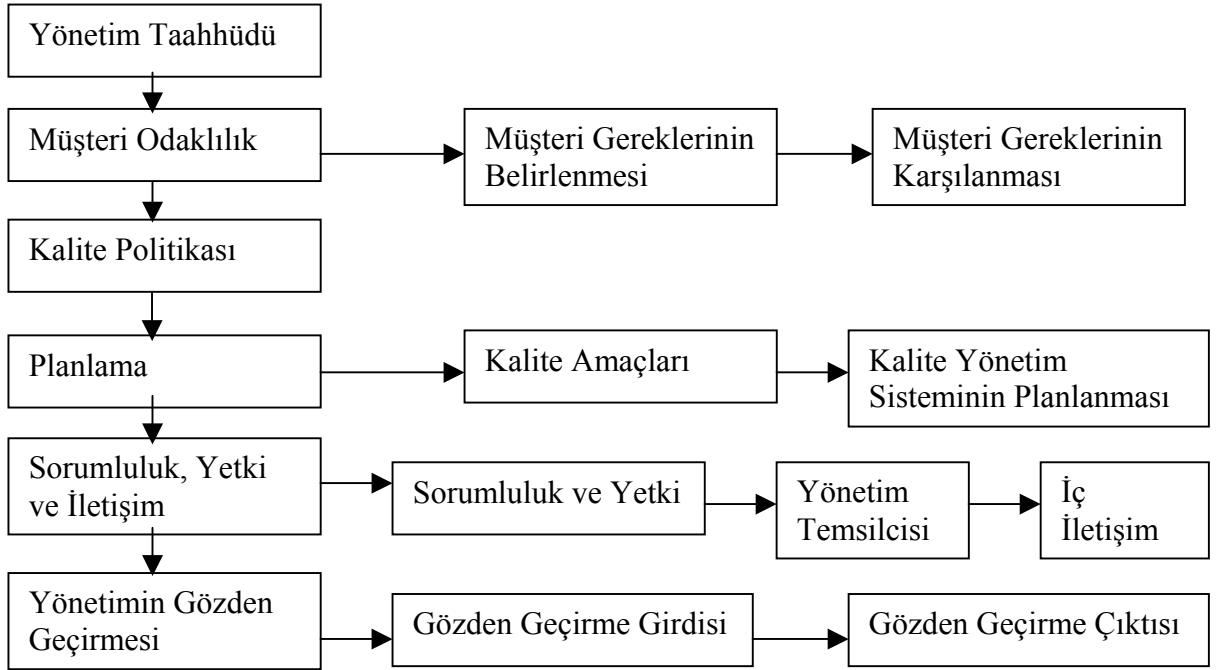


Şekil 4.1 Süreç Yaklaşımı

Süreç tabanlı KYS’nde girdi müşteri şartlarıdır. Yukarıdaki şekil müşteri şartlarının karşılanması ile müşteri memnuniyetini artırmak üzere süreç yaklaşımının uygulanması, geliştirilmesi ve KYS etkinliğinin ve etkenliğinin iyileştirilmesi için **Planla, Uygula, Kontrol Et, Önlem Al (PUKÖ Döngüsü)** ile gösterilmektedir.

Müşteri ve ilgili tarafların memnuniyetinin izlenebilmesi; müşteri ve ilgili tarafların kaliteye ilişkin ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanmasına dair düşünceleri ile ilgili bilgilerin elde edilmesi ve değerlendirilmesine bağlıdır.

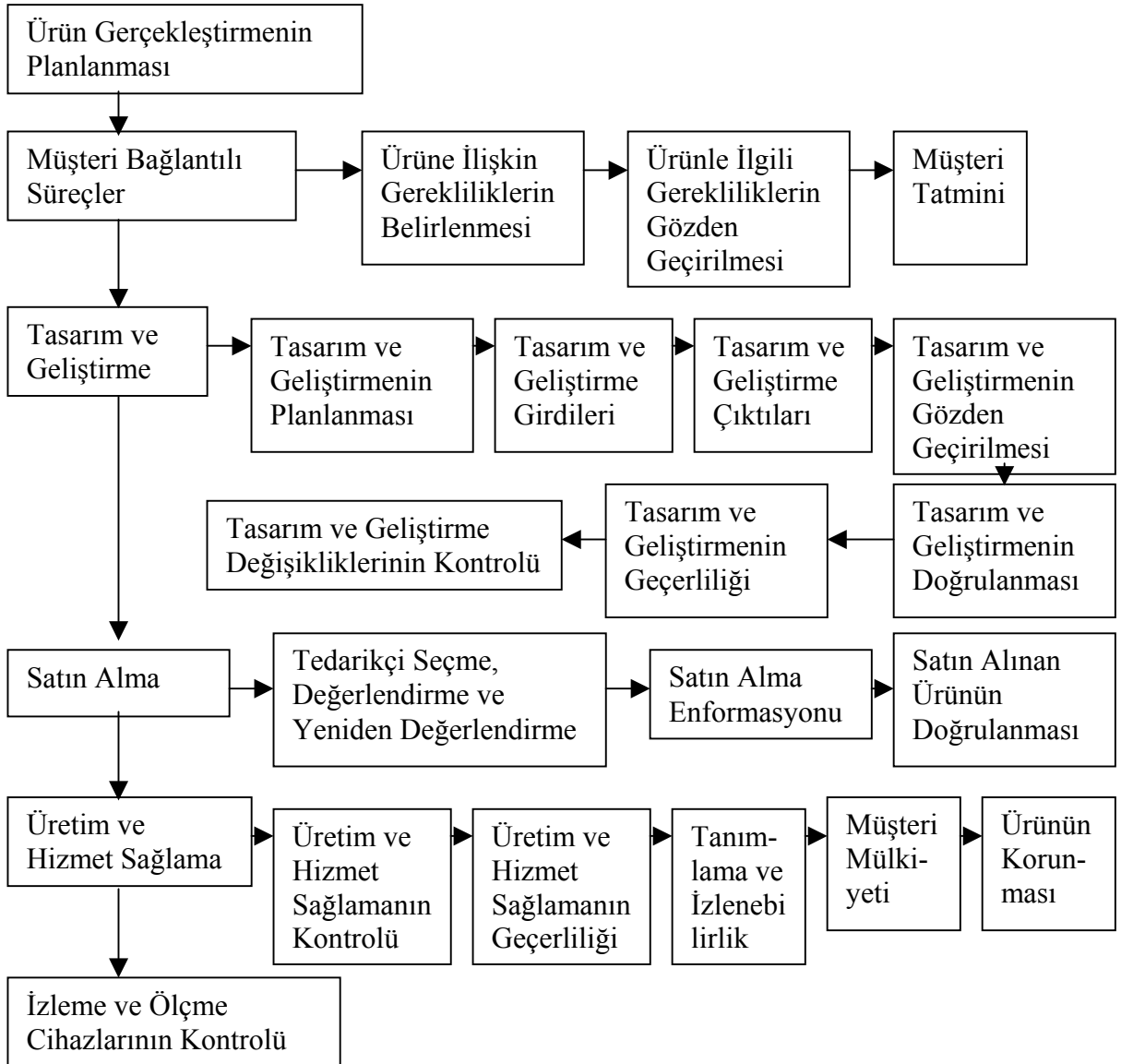
KYS için gerekli olan süreçler; “**yönetim sorumluluğu**”, “**kaynak yönetimi**”, “**ürünün gerçekleştirilmesi**” ve “**ölçüm, analiz ve iyileştirme**” süreçlerinden oluşur.



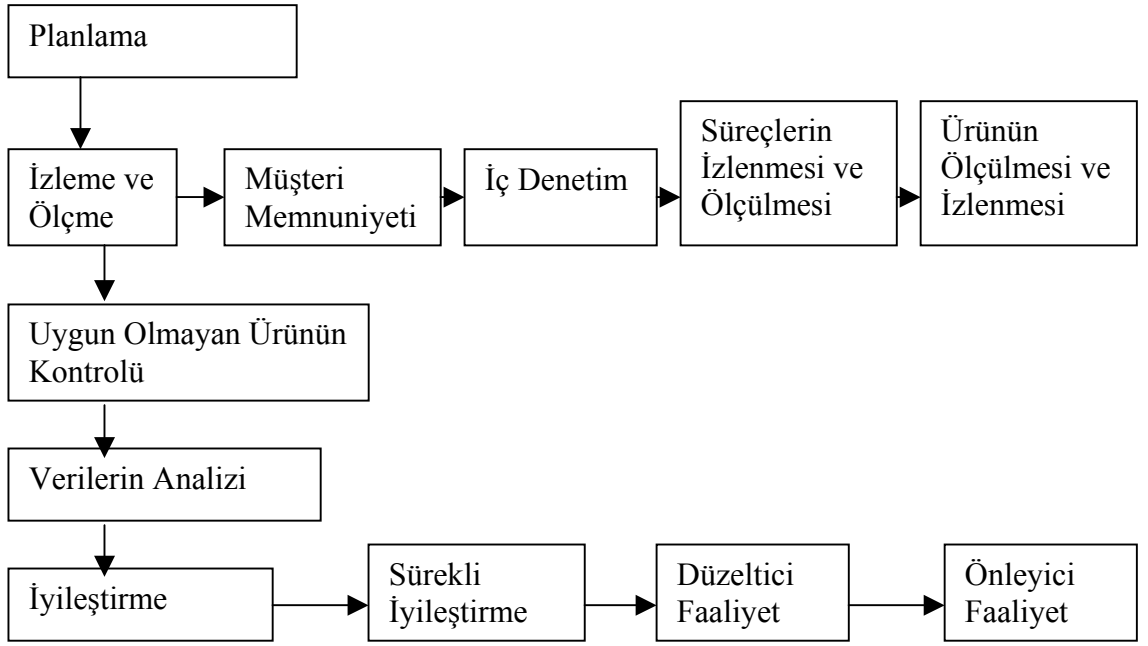
Şekil 4.2 Yönetim Sorumluluğu Süreci



Şekil 4.3 Kaynak Yönetimi Süreci



Şekil 4.4 Ürün Gerçekleştirme Süreci



Şekil 4.5 Ölçme, Analiz ve İyileştirme Süreci

Organizasyon; ISO 9001:2000’de açıklanan KYS’ndeki süreçlerin tanımlamasını yukarıdaki kriterleri dikkate alarak yapacak ve bu bilgileri “Süreçlerin Dokümanları” olarak adlandırarak sisteme ekleyecektir.

4.1.4.2 Dokümantasyon Şartları

4.1.4.2.1 Genel

KYS dokümantasyonu;

- a) kalite politikası ve kalite hedeflerinin dokümante edilmiş beyanlarını,
- b) kalite el kitabını,
- c) bu uluslararası standardın gerektirdiği dokümante edilmiş prosedürleri,
- d) organizasyon tarafından, organizasyonun süreçlerinin etkin planlanmasını, uygulanmasını ve kontrolünü güvence altına alması için ihtiyaç duyulan dokümanları,
- e) bu uluslararası standardın gerektirdiği diğer kalite kayıtlarını (bkz.4.2.4) içermelidir.

Not 1 : Uluslararası standardda “dokümente edilmiş prosedür” ifadesi, prosedürün hazırlandığı, dokümente edildiği, uygulandığı ve sürdürüldüğü anlamına gelir.

Not 2 : KYS dokümantasyonunun genişliği aşağıdaki özelliklere göre organizasyonlar arasında farklılık gösterebilir.

- a) organizasyonun büyüklüğü ve faaliyetlerin özelliği,
- b) proseslerin karmaşıklığı ve birbirine etkileri ve,
- c) personelin yetkinliği,

Not 3 : Dokümantasyon herhangi bir formda veya ortam türünde olabilir.

Uluslararası standard organizasyondan, kalite politikası, hedefler, kalite el kitabı ve 6 madde ile ilgili prosedürlerin dokümente edilmesi ile birlikte organizasyonun süreçlerin etkin planlanması, uygulanması ve kontrolünün güvence altına alınması için ihtiyaç duyulan dokümanları talep etmektedir.

Standard, “**Dokümanların Kontrolü**”, “**Kayıtların Kontrolü**”, “**İç Denetim**”, “**Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü**”, “**Düzeltilici Faaliyet**” ve “**Önleyici Faaliyet**” ile ilgili prosedür istemektedir.

Bu prosedürler hazırlanırken; Prosedürler,

- Bir faaliyetin amacını ve kapsamını tanımlamalı,
- Kalite el kitabındaki politikayı desteklemeli,
- Müşteri isteklerinin karşılanmasında etkili olan tüm faaliyetleri kapsmalıdır.

Kalite sistem prosedürlerinde şunlar yer almalıdır,

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

Ne- neden-ne zaman-nasıl-nerede-kim? sorularının cevabını vermelidir.
KYS içerisinde kullanılacak diğer bir doküman da kalite planlarıdır.

Kalite planları;

- Belirli bir ürün, hizmet, sözleşme veya proje ile ilgili özel kalite uygulamalarını,
- Kaynakların ve faaliyetlerin sıralarını,

oraya koyan dokümanlardır.

Süreçler tanımlanırken, detaylı konularda iş talimatları kullanılabilir. İş talimatları ne yapılması gerektiğini gösterir, kısa, basit, anlaşılabilir ifadeleri içerir.

4.1.4.2.2 Kalite El Kitabı (KEK)

Organizasyon;

- a) KYS'nin herhangi bir şartının kapsam dışı bırakılmasının ayrıntılarını ve gerekçelerini de içeren kapsamı,**
- b) KYS için oluşturulan dokümante edilmiş prosedürleri veya onlara yapılan referansları, ve**
- c) KYS'nin süreçleri arasındaki etkileşimin tarifini içeren bir KEK oluşturulmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır.**

Kalite El kitabı,

- Kalite politikasını içermeli,
- Genel sistemi gözönüne sermeli,
- Pazarlama aracı olmalı,,
- İletişim mekanizması olarak kullanılabilmesi,
- Eğitim aracı olmalı,,
- Sistemin gözden geçirilmesi ve tetkikinde yardımcı olmalı,
- KYS'nin kapsamının ve dışarıda bırakmaların kanıtlarını içermeli,
- Süreçlerin etkileşiminin tarifini içermelidir.

4.1.4.2.3 Dokümanların Kontrolü

KYS'nin gerektirdiği dokümanlar kontrol edilmelidir. Kalite kayıtları özel bir tür doküman olup, 4.2.4'de verilen şartlara bağlı olarak kontrol edilmelidir.

Dokümante edilmiş bir prosedür,

- a) dokümanların yayımlanmadan önce uygunlukları açısından onaylanmaları,**
- b) dokümanların gerektiğinde gözden geçirilmesi, güncelleştirilmesi ve yeniden onaylanması,**
- c) dokümanlarda yapılacak değişikliklerin ve mevcut revizyon durumunun tanımlanmasının sağlanması,**
- d) ilgili dokümanların uygun versiyonlarının kullanım noktalarında bulundurulmasının güvence altına alınması,**
- e) dokümanların okunaklı ve kolayca tanımlanabilir halde olmasının sağlanması,**
- f) dış kaynaklı dokümanların belirlenmesi ve bunların dağıtımının kontrolünün güvence altına alınması**
- g) güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeyen kullanımının önlenmesi ve herhangi bir amaçla saklanmaları durumunda, uygun bir belirlemenin uygulanması,**

için gerekli kontrolleri tanımlamak için oluşturulmalıdır.

Organizasyon, KYS dahilinde hazırladığı kalite el kitabı, prosedür, iş talimatları, iş tanımları v.b. dokümanların kontrolünü sağlamalıdır. Bu kontrolü sağlayabilmek için; dokümanların onaylanması için yetkililer belirlemeli, dokümanlar yayınlanmadan önce belirlenen yetkili kişiler tarafından onaylanmalı, gözden geçirme yetkisi ve metodu tanımlanarak, belirli sürelerde gözden geçirilmeli, hangi dokümanın kaçınıcı revizyonda olduğunu görebilmek amacı ile güncel revizyon listesi kullanılmalı, süreç faaliyetleri yürütüldüğü yerlerde ilgili dokümanlar bulundurulmalı, dokümanlar okunabilir olmalı ve belirlenebilmelidir. Standardlar, müşteri çizimleri, şartnameler v.b. dış kaynaklı dokümanlar belirlenmeli ve bunların dağıtımları da kontrol altına alınmalı, yürürlükten kalkmış, güncelliğini yitirmiş dokümanların yanlış kullanımları önlenmeli ve bu tür dokümanlar uygun bir şekilde belirtilmelidir.

4.1.4.2.4 Kalite Kayıtların Kontrolü

Kayıtlar, KYS'nin, şartlara uygunluğunun ve etkin bir şekilde işletildiğinin kanıtını gösterecek şekilde oluşturulacak ve korunacaktır. Kayıtlar okunabilir, kolaylıkla tanımlanabilir ve tekrar ulaşılabilir özellikte olacaktır. Kalite kayıtlarının korunması, ulaşılması, elde tutulma süresi ve elden çıkartılması için gerekli olan kontrollerin tanımlanacağı dokümente edilmiş bir prosedür hazırlanmalıdır.

Standard, kayıtları da bir çeşit doküman olarak tanımlamakta, ancak kayıtları özel bir statüye alarak kontrolü için şartları bu maddede vermektedir. Kayıtlar, KYS'nin işlediğinin ispatıdır ve şartlara uygunluğun ve etkin işletildiğinin delilini sağlamak için oluşturulmalı ve devam ettirilmelidir. Kayıtlar okunabilir olmalı, belirlenebilmeli ve gerektiğinde tekrar ulaşabilmek üzere gerekli tedbirler alınarak muhafaza edilmelidir. Hangi kayıtların KYS içerisinde kayıt olarak oluşturulacağı belirlenmelidir. Kayıtların kontrolüne ilişkin standardın diğer bir şartı da, bir prosedür oluşturmaktır. Bu prosedürün içeriğinde, kayıtların belirlenmesi, bozulma, kaybolma, hasar görme v.b. karşı depolama ve korunma şartları, gerektiğinde kayıtlara tekrar ulaşabilmek için metotlar ve tekrar ulaşabilmeyi sağlayacak tedbirler ve elden çıkarma yöntemleri olmalıdır.

4.1.5 Yönetimin Sorumluluğu

4.1.5.1 Yönetimin Taahhüdü

Üst yönetim, KYS'nin geliştirilmesi ve uygulanması ile etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhüdünü aşağıdakiler ile gösterecektir.

- a) organizasyona, belirleyici ve düzenleyici şartlar da dahil olmak üzere müşteri şartlarının yerine getirilmesinin önemini iletilmesiyle,**
- b) kalite politikasını oluşturmakla,**
- c) kalite hedeflerinin oluşturulmasının güvence altına alınmasıyla,**
- d) yönetim gözden geçirme faaliyetlerinin yapılması ve**
- e) gerekli olan kaynakların bulunmasının sağlanması.**

Standard, yönetim taahhüdü maddesinde; üst yönetimden, KYS'nin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesine yönelik taahhüdünün delilinin sağlanmasını istemektedir. Bu delilleri sağlayabilmek için üst yönetim ;

- yasal şartlar da dahil olmak üzere, müşteri şartlarının yerine getirilmesinin önemini organizasyona iletmelidir. Bu iletim için, organizasyon içinde verilecek eğitimler, uyarı yazıları v.b. metotlar olabilir.
- kalite politikasını, standardın 5.3 maddesindeki şartları yerine getirecek şekilde belirlemelidir.
- kalite hedeflerinin oluşturulmasını güvence altına almalıdır.
- yönetimin gözden geçirme faaliyetlerini düzenli olarak yapmalıdır.
- personel, altyapı, çalışma ortamı v.b. kaynakları sağlamalı ve bu kaynakların mevcudiyetini güvence altına almalıdır.

4.1.5.2 Müşteri Odaklılık

Üst yönetim, müşteri memnuniyetinin artırılması amacıyla yönelik olarak, müşteri şartlarının belirlenmesi ve yerine getirilmesini sağlamalıdır. (bkz.7.2.1 ve 8.2.1)

ISO 9001:2000'de şart olarak belirlenen müşterilerin ihtiyaç ve beklentilerini tatmin etmek için organizasyon yönetimi;

- potansiyel müşteriler de dahil olmak üzere, müşteri ihtiyaç ve beklentilerini anlamalı
- müşteri ve son kullanıcılar için önemli olan ürün karakteristiklerini belirlemeli,
- pazardaki rekabeti tanımlamalı ve değerlendirmeli, ve
- pazar fırsatlarını, zayıf yanlarını ve gelecekteki rekabet avantajını tanımlamalıdır.

Müşteri gereklerinin belirlenmesi için organizasyon, mevcut ve potansiyel müşteriler ile olan tüm iletişim kanallarını açık tutmalı ve onları her fırsatta dinlemelidir. Müşteri gerekliliklerinin belirlenmesinden sonra, onları ürün/hizmet spesifikasyonlarına dönüştürmeli ve karşılanmasını sağlamalıdır. Amaç müşterinin tatmin olma düzeylerini artırmak olmalıdır. Bu nedenle belirli zaman aralıklarında müşterilerin memnuniyetlerinin ölçümü yapılmalı ve gelişme durumu izlenmelidir. Müşteri

memnuniyet ölçümlerinden elde edilen bilgi ve bulgular, iyileştirme çalışmalarının yapılmasında değerlendirilmelidir.

4.1.5.3 Kalite Politikası

Üst yönetim kalite politikasının,

- a) organizasyonun amacına uygunluğunu,**
- b) KYS'nin şartlarına uyma ve etkinliğinin sürekli iyileşmesini içermesini,**
- c) kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve görevi görmesini,**
- d) organizasyon içine iletilmesini ve anlaşılmasını, ve**
- e) uygunluğunun sürekliliği için gözden geçirilmesini sağlamalıdır.**

Üst yönetim, organizasyonun performansının iyileştirilmesinde organizasyona yol gösteren bir araç olarak kalite politikasını kullanmalıdır. Ayrıca kalite politikası, kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve görevi görmelidir. Kalite politikası, organizasyonun bütün politikaları ve stratejileriyle eşdeğerde ve onların ayrılmaz bir parçası olmalıdır. Kalite politikası, açık, öz, kesin ve anlaşılır olmalıdır.

Kalite politikasını oluştururken üst yönetim aşağıda belirtilenleri göz önüne almalıdır.

- organizasyonun başarılı olması için gelecekteki iyileştirme ihtiyaçlarının seviyesi ve tipi,
- müşteri memnuniyetinin beklenen ve istenilen derecesi,
- organizasyon çalışanlarının gelişimi,
- diğer ilgili tarafların ihtiyaçları ve beklentileri,
- ihtiyaç duyulan kaynakları,
- tedarikçi ve ortakların potansiyel katkıları.

4.1.5.4 Planlama

4.1.5.4.1 Kalite Hedefleri

Üst yönetim, ürün şartlarının yerine getirilmesi için gerekli olanlar da dahil olmak üzere, kalite hedeflerinin organizasyonun ilgili fonksiyon ve seviyesinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir ve kalite politikası ile uyumlu olmalıdır.

Kalite hedefleri, kalite ile ilgili çalışmaların yönetildiği bağımsız varış noktalarıdır. Bu hedeflerin niceliği belirlenmeli ve yazıya dökülmelidir. Kalite hedefleri belirlenirken, KYS'nin sürekli iyileştirilmesi için alanlar belirlenmeli ve öncelikle bu alanlar için kalite hedefleri belirlenmelidir.

- müşteri şikayetleri,
- geri dönüşler,
- ürün tesliminde termin ve miktara uyma,
- yeniden işleme,
- satın alma süreleri,
- ıskartalar, hurdalar
- personele verilen eğitim,
- iç tetkikler,
- verimlilik,

gibi konularda kalite hedefleri belirlenebilir. Kalite hedefleri ölçülebilir ve kalite politikasıyla uyumlu olmalıdır. Sürekli iyileştirme taahhüdü ile uyumlu hedefler belirlenmelidir. Hedeflere ulaşılması iyileştirmenin iyi bir yoludur. Ölçülebilir kalite hedefleri belirlenirken, mevcut durum, hedeflenen nokta ve hedefe ulaşabilmek için öngörülen süre mutlaka belirtilmelidir.

4.1.5.4.2. Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması

Üst yönetim, kalite hedefleri de dahil olmak üzere 4.1'de verilen şartları yerine getirmek için,

- a) KYS'nin planlanmasının yapılması ve ,

b) KYS'ne yönelik değişikliklerin planlandığı ve uygulandığı zaman, KYS'nin bütünlüğünün sürdürülmesini sağlamalıdır.

Standardın 4.1 genel şartlar maddesinde; KYS'nin kurulması, dokümente edilmesi, uygulanması, sürdürülmesi, sürekli iyileştirilmesi istenilmekte ve süreç yaklaşımını vurgulamaktadır. KYS planlaması, tüm süreçleri, süreçlerin sıralanmasını, etkileşimlerini, ihtiyaç duyulan kaynakları, süreçlerin izlenmesini, ölçülmesini, analizi v.b. konuları içermelidir. Müşteri şartlarında, yasal şartlarda ve/veya organizasyonun ortaya koyduğu şartlarda herhangi bir değişiklik olduğunda, bu değişim ve yeni şartlara uyum sağlayacak şekilde KYS planlaması gözden geçirilmeli ve gerekli değişiklikler yapılmalıdır. Değişim anında sistemin bütünlüğünün ve sürekliliğinin sağlanması güvence altına alınmalıdır.

4.1.5.5 Sorumluluk, Yetki ve İletişim

4.1.5.5.1 Sorumluluk ve Yetki

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

Üst yönetim, etken ve etkili bir KYS'ni uygulamak ve sürdürmek için gerekli olan sorumluluk ve yetkiyi tanımlamalı ve bunu organizasyona iletmelidir. Birimler arası koordinasyon, iletişim ve işbirliği, kişiler ve bölümler arası hiyerarşik yapı belirlenmelidir. Bu görevlerin sağlık bir şekilde yürütülmesi için süreç odaklı hazırlanmış bir organizasyon şeması ve iş tanımları etkili bir yoldur. Standard, süreç yaklaşımını ön plana çıkardığından, organizasyondaki bölümlere göre hazırlanmış klasik organizasyon şemalarından ziyade, süreçlerin tanımlandığı, süreçlerin sahiplerinin belirlenerek etkileşimlerinin de gösterildiği organizasyon şemaları kullanılması daha yerinde olacaktır.

Yetki ve sorumluluklar, KYS içerisinde boşluk bırakmayacak ve karmaşaya yer vermeyecek şekilde tanımlanmalıdır. Sistemin uygulanması ve sürekliliğinin sağlanması için, organizasyon içerisinde bir kişi ya da gruba sorumluluk verilirken gereken yetki de mutlaka verilmelidir.

4.1.5.5.2 Yönetimin Temsilcisi

Üst yönetim, yönetimin bir üyesini “Yönetimin Temsilcisi” olarak atayacak ve bu temsilci diğer sorumluluklarının yanında,

- a) KYS için gerekli olan süreçlerin oluşturulması, uygulanması ve sürdürülmesini sağlama,**
- b) KYS'nin performansı ve iyileştirme için ihtiyaçların üst yönetime raporlanması ve**
- c) organizasyonda, müşteri gerekliliklerinin bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasının sağlanması konularından sorumlu olacaktır.**

Not: Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, KYS ile ilgili konularda organizasyon dışındaki taraflarla olan iletişimi de içerebilir.

Üst yönetim organizasyonda kalite yönetim temsilcisi (ya da temsilcileri) belirlemelidir. Kalite yönetim temsilcisi, organizasyon içerisinde herhangi bir sürecin sorumlusu veya belirli yetki ve sorumluluklara sahip kişi de olabilir. Bu atanmanın amacı, KYS'nin etkili ve etken bir şekilde işletilmesi ve iyileştirilmesidir. Kalite yönetim temsilcisi mevcut sorumluluklarına ilave olarak, KYS için gerekli süreçlerin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesinin sağlanması, KYS'nin performansının artırılması ve iyileştirme için ihtiyaçların üst yönetime raporlanması ve organizasyonda, müşteri gerekliliklerinin bilincinde olunmasının yaygınlaştırılması konularından sorumlu olacaktır.

4.1.5.5.3 İç İletişim

Üst yönetim, organizasyonda uygun iletişim süreçlerinin oluşturulmasını ve iletişimin KYS'nin etkinliği ile bağlantılı yapılmasını sağlamalıdır.

KYS, kalite politikasını, kalite şartlarını ve amaçları iletmek için etken ve etkili bir iletişim sürecini tanımlamalı ve uygulamalıdır. KYS'nin başarısı için organizasyon içerisinde, süreçler arası iletişim kanalları ve iletişim süreçleri oluşturulmalıdır. Standard tarafından, KYS'deki tüm süreçlerin ve bunların etkinliğinin tüm birimlerde ve seviyelerde kabul edildiğinden emin olmak için kuruluşlarda iletişimin sağlanması uluslararası standard tarafından istenmektedir.

4.1.5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi

4.1 5.6.1 Genel

Üst yönetim, organizasyonun KYS'nin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürekli sağlamak amacıyla planlanmış aralıklarla sistemi gözden geçirecektir. Bu gözden geçirme, iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesi ve kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyacını içermelidir. Yönetimin gözden geçirmelerine ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bkz.4.2.4)

4.1.5.6.2 Yönetimin Gözden Geçirmesinin Girdileri

Yönetimin gözden geçirme girdileri,

- a) denetim sonuçları,
- b) müşteriden gelen bilgiler,
- c) süreçlerin performansı ve ürün uygunluğu
- d) önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- e) önceki yönetimin gözden geçirme faaliyetlerinden devam eden takip faaliyetleri,
- f) kalite yönetim sistemini etkileyecek değişiklikler, ve
- g) iyileştirme için öneriler,

hakkındaki bilgileri içermelidir.

4.1.5.6.3 Yönetimin Gözden Geçirmesinin Çıktıları

Yönetimin gözden geçirme çıktıları,

- a) KYS ve süreçlerinin etkinliğinin iyileştirilmesi,
- b) müşteri şartlarıyla ilgili ürünün iyileştirilmesi, ve
- c) kaynak ihtiyacı

ile ilgili kararları ve eylemleri içermelidir.

KYS kapsamında gerçekleştirilen yönetimin gözden geçirmesi bir süreçtir. Standardın bir şartı olarak üst yönetim gözden geçirmeyi, organizasyonun KYS'nin uygunluğunun, yeterliliğinin ve etkinliğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla planlanmış aralıklarla gerçekleştirmelidir. Yönetimin gözden geçirmesi, üst yönetimin liderliği ile

yönlendirilen, yeni fikirler hakkında görüş alışverişinde bulunulan, girdilerin değerlendirildiği açık tartışma ortamı olan bir platform olmalıdır. Bu gözden geçirme, iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesini ve kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyacını içermelidir.

4.1.6 Kaynak Yönetimi

4.1.6.1 Kaynakların Sağlanması

Organizasyon,

- a) KYS'nin uygulanması, sürdürülmesi ve etkinliğinin iyileştirilmesi,**
- b) müşteri gerekliliklerinin karşılanarak, müşteri memnuniyetinin artırılması için gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.**

Üst yönetim, organizasyonun hedeflerine ulaşmasında ve stratejilerinin uygulanmasında gerekli olan kaynakları tanımlamalı ve elde bulundurulmasını sağlamalıdır. Bu kaynaklar, KYS'nin işletilmesi ve iyileştirilmesi ile müşteri gerekliliklerinin karşılanarak, müşterilerin tatmini konusunda gerekli olan kaynakları içermelidir.

Müşteri gerekliliklerinin karşılanarak memnuniyet düzeyinin artırılması için organizasyon, insan kaynakları, altyapı ve çalışma ortamına ilişkin kaynak gereksinimlerini tanımlamalıdır. Öncelikle, karşılanacak ihtiyaçların neler olduğu belirlenmeli ve daha sonra bu doğrultuda hangi kaynakların gerekli olduğu detaylı olarak açıklanmalıdır.

4.1.6.2 İnsan Kaynakları

4.1.6.2.1 Genel

Ürün kalitesini etkileyen işlerde çalışan personel, uygun eğitim, öğrenim, beceri ve deneyime dayalı olarak konusunda yetkin olmalıdır.

Organizasyonda öncelikle ürün kalitesini etkileyen işlerin neler olduğunu tanımlanmalıdır. Organizasyonda mevcut süreçlerde çalışan personelin, süreçleri başarılı bir şekilde yürütmeleri için gerekli olan eğitim, öğretim, beceri ve deneyim

şartları belirlenmelidir. Organizasyon yönetimi, her kadro ve unvanı için işin yetkin bir şekilde yürütülmesi için sahip olunması gereken iş gereklerini yazılı hale getirmelidir.

4.1.6.2.2. Beceri, Bilinç ve Eğitim

Organizasyon,

- a) ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel için gerekli yetkinlikleri belirlemeli,**
- b) bu ihtiyaçların karşılanması için eğitim sağlanmalı ya da diğer faaliyetler alınmalı,**
- c) diğer faaliyetlerin etkinliği değerlendirilmeli,**
- d) çalışanları yaptıkları işin ve kalite hedeflerine ulaşmaya ilişkin katkılarının önemi konusunda bilinçli olması sağlanmalı, ve**
- e) öğrenim, eğitim, beceri ve tecrübe ile ilgili uygun kaynakları muhafaza etmelidir.**

Standard tarafından bu madde kapsamında, eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesinden daha geniş kapsamda yetkinlik ve bilinçlendirme olarak ifade edilmiştir. Bu madde kapsamında yapılması gereken ilk iş; ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel için gerekli yetkinliklerin belirlenmesidir. Yetkinlik, öğrenim, eğitim, beceri ve tecrübe kapsamında değerlendirilmelidir. Yetkinlikler görev tanımlarında, yetki ve sorumluluklarda, iş tanımlarında v.b. belirlenebilir. Ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel için gerekli yetkinliklerin belirlenmesinden sonra, bu yetkinliklerin sağlanıp sağlanmadığı tespit edilerek, yetkinliğin sağlanamadığı durumlarda ihtiyaçlar belirlenmelidir. Belirlenen ihtiyaçlar, eğitim eksikliği ise gerekli olan eğitimler sağlanmalıdır. İhtiyaç, eğitim dışında, öğrenim, beceri ve tecrübe ile ilgili olduğu durumlarda ise standarda belirtildiği üzere “diğer faaliyetler” yani öğrenim, beceri ve tecrübe konularında eksikliği gidermek üzere faaliyetler; örneğin; toplantı, seminer, bilgi yazıları, uyarı levhaları, tecrübe ve beceriyi artırıcı faaliyetler gerçekleştirilmelidir ve etkinlikleri değerlendirilmelidir.

Standard, öğrenim, eğitim, beceri ve tecrübe ile ilgili uygun kayıtların muhafaza edilmesini istemektedir.

4.1.6.3 Altyapı

Organizasyon, ürün şartlarının yerine getirilmesi için gerekli altyapıyı belirlemeli, sağlamalı ve sürdürmelidir. Uygun olduğunda altyapı;

- a) binaları, çalışma alanı ve ilgili yardımcı ürünleri,
- b) süreç ekipmanını, donanımı, ve yazılımı, ve
- c) ulaştırma veya iletişim gibi destekleyici hizmetleri içerir.

Standard bu maddesi ile, ürün şartlarının yerine getirilmesi için gerekli olan alt yapının belirlenmesini istemektedir. Alt yapı, binaları, çalışma alanı ve ilgili yardımcı ürünleri, süreç ekipmanlarını, donanımı, yazılımı, ulaştırmayı veya iletişim gibi destekleyici hizmetleri içermelidir.

Ürünün etken ve etkili olarak gerçekleştirilmesi için gerekli olan altyapı tanımlama süreci aşağıdakileri içermelidir.

- a) hedefler, fonksiyon, performans, bulunabilirlik, maliyet, güvenilirlik emniyet ve yenilenmeye göre tasarlanmış bir altyapının temini,
- b) altyapının organizasyonun gereksinimlerini karşılamasını sürdürmesi için gerekli olan bakım yöntemlerinin geliştirilmesi ve uygulanması,
- c) ilgili tarafların beklenti ve ihtiyaçlarına göre altyapının değerlendirilmesi, ve
- d) doğal kaynakları koruma ve kirlilik, atık ve geri kazanma gibi altyapı ile ilgili çevre sorunlarının gözönüne alınması,

4.1.6.4 Çalışma Ortamı

Organizasyon, ürün şartlarının uygunluğunun sağlanması için gerekli çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

Çalışma ortamı, doğrudan ürün kalitesini olumsuz etkileyebileceği gibi işi yapan personeli de etkileyerek ürün uygunluğunun sağlanması için olumsuz etkiye dolaylı yoldan neden olabilir. Organizasyonun çalışma ortamı, insani ve fiziksel faktörlerin bileşiminden oluşur. Bu iki unsur da gözönüne alınmak suretiyle ürün şartlarına uygunluğun sağlanması için çalışma ortamı belirlenmelidir.

4.1.7 Ürün Gerçekleştirme

4.1.7.1. Ürün Gerçekleştirme Planlaması

Organizasyon, ürün gerçekleştirilmesi için gerekli olan süreçleri planlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme planlaması KYS'nin diğer süreçlerin şartlarıyla uyumlu olmalıdır. (bkz.4.1) Ürün gerçekleştirme planlamasında organizasyon, uygun olan yerlerde aşağıdakileri belirlemelidir.

- a) ürün için kalite amaçları ve şartları,
- b) ürüne özel süreçleri ve dokümanları oluşturma ve kaynakların sağlanması,
- c) ürüne özel gerekli doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve test faaliyetleri ve ürün kabul kriterleri,
- d) gerçekleştirme süreçlerinin ve bunun sonucu oluşan ürünün şartları sağladığına dair delil sağlamak için gerekli kayıtlar (bkz.4.2.4)

Bu planlamanın çıktısı, organizasyonun operasyonlarının metotlarına uygun bir formda olmalıdır.

Not 1: KYS süreçlerinin (ürün gerçekleştirme süreçleri de dahil) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanabilecek kaynakların tanımlandığı bir dokümana, bir kalite planı olarak atıfta bulunulabilir.

Not 2; Organizasyon, ürün gerçekleştirme süreçlerini geliştirmek için 7.3'te verilen gereklilikleri de uygulayabilir.

ISO 9001:2000 standardında ürün gerçekleştirme süreçleri olarak; ürün gerçekleştiriminin planlanmasını, müşteri ile bağlantılı süreçler, tasarım ve geliştirme, satın alma, üretim ve servis sağlama süreçleri olarak tanımlamıştır. Standard öncelikle bu süreçlerin planlanmasını istemektedir. Ürün gerçekleştirme için yapılan planlama, KYS yönetim sorumluluğu, kaynakların yönetimi ve ölçme, izleme ve iyileştirme süreçleri ile uyumlu olmalı ve aşağıda açıklanan konuları içermelidir.

- kalite hedefleri ve ürün için şartlar;
- süreçlerin ve dokümanların oluşturulması ve ürüne özel kaynakların sağlanması,
- ürüne özel gerekli doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve ölçme faaliyetleri ve ürün kabul kriterleri ;

- gerçekleştirme süreçlerinin ve bunun sonucunda oluşan ürün şartlarının sağlandığına dair delil sağlamak için gerekli kayıtlar,

4.1.7.2 Müşteri Bağlantılı Süreçler

4.1.7.2.1 rne Bağlı şartların Belirlenmesi

Organizasyon;

- a) teslimat ve teslimat sonrası şartları da içeren müşteri şartları,**
- b) müşteri tarafından belirtilmeyen, ancak ürünün kullanımı amacına yönelik diğer şartları,**
- c) rn ile ilgili belirleyici ve düzenleyici şartlar, ve**
- d) organizasyon tarafından belirlenen ilave şartları**

belirlemelidir.

Standard bu madde ile organizasyonun şartları tam olarak anlamasını sağlamayı amaçlamaktadır. Bu şartlar, 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 belirleyici ve düzenleyici şartlar ve organizasyon tarafından belirlenen ilave şartları kapsamalıdır.

Müşteri şartlarını, talep, sözleşme, şartname, sipariş, telefon görüşmesi v.b. şekillerde iletebilir. Ancak müşteri ürünle ilgili tüm detaylara hakim olamayacağından, bazı şartlar müşteri tarafından belirtilmez. Bu tür durumlar bilindiğinde ya da farkına varıldığında müşteri şartları olarak alınmalı ve KYS'nde gerekli değişiklikler yapılmalıdır. Varsa rn ile ilgili yasal şartlar ile organizasyonun kendiliğinden belirlediği şartlar da KYS'ne dahil edilmelidir.

4.1.7.2.2. rne Bağlı şartların Gözden Geçirilmesi

Organizasyon, rn ile ilgili şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme organizasyonun müşteriye ürünü temin etme taahhüdünden önce

gerçekleştirilmeli (örneğin; teklifin sunulması, sözleşme veya siparişin kabulü, sözleşme veya siparişlerdeki değişikliklerin kabulü v.b) 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 geçirme neticesi çıkan faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz.4.2.4) 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.

Organizasyon, ürüne bağlı şartları gözden geçirmeyi, ürünü verme taahhüdünden önce yani, teklifin sunulması, sözleşme veya siparişin kabulü ya da sözleşme veya siparişlerdeki değişikliklerin kabulünden önce yapmalıdır. Bu gözden geçirmede, ürün şartları tanımlanmalı, varsa daha önce belirtilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartları müşteri ile görüşülüp teyidi alınmak suretiyle çözümlenmeli ve belirlenen şartların karşılanma yeterliliğine sahip olunup olunmadığı değerlendirilmelidir.

Gözden geçirme sonuçları ve gözden geçirmeden çıkan faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir. Müşteri şartlarının yazı olarak temin edilmediği durumlarda, müşteri şartları kabul edilmeden önce doğrulanmalıdır.

4.1.7.2.3 Müşteri İle İletişim

Organizasyon;

- a) ürün bilgisi,
- b) değişiklikler de dahil olmak üzere, başvurular, sözleşmeler, sipariş alımı,
- c) müşteri şikayetleri de dahil olmak üzere, müşterilerden elde edilen bilgiler,

ile ilgili olarak müşterilerle iletişim kurmak için etkili düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır.

Standardın bu maddesi ile, ürün şartlarının eksiksiz olarak belirlenmesi ve müşteriden geri beslemenin sağlanarak, müşteri memnuniyetinin artırılmasını amaçlanmaktadır.

Organizasyon, ürüne ilişkin bilgilerin, müşterilere zamanında ve doğru olarak iletilmesi için düzenleme yapmalı ve uygulamalıdır. Müşteriler ile olan iletişimde, müşteri şikayetleri/memnuniyeti, müşterilerden ürün ve hizmete yönelik olarak organizasyona aktarılan bilgileri dikkate almalıdır. Organizasyon bu amaçla, müşterilerden gelen geri besleme ve müşteri şikayetleri/memnuniyeti konusunda iletişim kurulması için düzenleme yapmalı ve yapılan bu düzenlemeler uygulanmalıdır.

4.1.7.3 Tasarım ve Geliştirme

4.1.7.3.1 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; etkili iletişi ve sorumlulukların net bir şekilde dağılımını sağlamak için, tasarım ve geliştirme içinde yer alan farklı gruplar arasındaki ilişkileri yönetecektir. Planlama çıktısı, uygun olan yerlerde tasarım ve geliştirme faaliyetleri aşama gösterdikçe güncelleştirilecektir.

Tasarım geliştirme planlaması aşağıda belirtilen hususları içerir.

- a) **proje tanıtımı ve aşamaları,**
- b) **her bir tasarım ve geliştirme aşamasına uygun gözden geçirme, doğrulama ve geçerlilik faaliyetleri,**
- c) **tasarım ve geliştirme için sorumluluk ve yetki,**
- d) **projenin girdi ve çıktılarının tanımı,**

- e) proje kaynaklarının organizasyonu,
- f) sıralı ve paralel iş programları,
- g) tasarım doğrulama yer ve metotları,
- h) ürün tasarımında emniyet, performans ve güvenilirliği,
- i) ürün ölçüm, deney ve kabul kriterlerini,
- j) uygun sorumlulukların verilmesini,

Tasarım ve geliştirme planlamasını amacı, tanımlanan müşteri şartlarını karşılayacak tasarım ve geliştirme projelerini kontrol etmektir. Eğer tasarım ve geliştirme süreçleri iyi planlanır ve kontrol edilir ise, projelerin zamanında ve öngörülen bütçe içerisinde tamamlanması sağlanmış olur.

Tasarım ve geliştirme planlama çıktısı, tasarım ve geliştirme aşama gösterdikçe uygun bir şekilde güncellenmelidir.

4.1.7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Girdileri

Ürün şartlarıyla ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bkz.4.2.4) Girdiler aşağıda belirtilenleri içermelidir.

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

Bu girdiler, uygunlukları bakımından gözden geçirilmelidir. Şartlar tam olarak karşılanmalı, şüpheli ve birbiriyle çelişkili olmamalıdır.

Tasarım girdilerinde;

- tasarım ve geliştirme faaliyetlerinde ürünlere ilişkin şartlar yazılı olarak belirlenmeli,
- belirlenen şartların amaca uygunluk dereceleri kontrol edilmeli,
- yetersiz, açık olmayan ya da çelişkili şartlar, uygulanmalarından sorumlu olan birimle görüşülüp, açığa kavuşturulmalıdır.

4.1.7.3.3 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine göre doğrulanabilir olacak şekilde oluşturulmalı ve yayımlanmadan önce onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme çıktıları;

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

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerini karşılamalı, satın alma, üretim ve servis sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı, ürün kabul kriterlerini içermeli, veya bunlara atıfta bulunmalı ve ürünün güvenli ve uygun kullanımı için önemli karakteristikleri tanımlamalıdır.

Ürün ve/veya hizmetin tasarımına ilişkin çıktıların belirlenmesinde gözönünde bulundurulması gerekli bazı husus ve faaliyetler şunlardır;

- tasarım şartnamesi,
- satın alma,
- süreçler,
- muayene, ölçme ve deneyler,
- montaj,
- bakım,
- depolama,
- ambalaj,
- taşıma,
- yükleme,

4.1.7.3.4 Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi

Tasarım ve geliştirme süreci uygun aşamalarda sistematik olarak gözden geçirilmelidir.

- a) tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları yerine getirme kabiliyetinin değerlendirilmesi, ve
- b) herhangi bir problem varsa tanımlanması ve gerekli faaliyetlerin önerilmesi,

Gözden geçirme sürecinde, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşamalarıyla ilgili bütün fonksiyonların temsilcileri katılımcı olarak yer almalıdır. Gözden geçirme ve gerekli faaliyetlerin sonuçları kayıtları muhafaza edilmelidir.

Standard bu madde ile, tasarım ve geliştirmenin uygun aşamalarında faaliyetlerin sistematik olarak gözden geçirilmesini istemektedir. Bu gözden geçirme, tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları yerine getirme kabiliyetinin değerlendirilmesi, problemlerin belirlenmesi ve gerekli faaliyetlerin önerilmesi işleminin planlanan düzenlemelere göre yapılması gerektiğini belirtmektedir.

Gözden geçirme faaliyetlerine, yine planlama safhasında belirlenerek tasarım ve geliştirme aşamaların görev alan ilgili fonksiyonların temsilcileri katılmalıdır.

Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi ile ilgili süreç dokümente edilmeli ve tanımlanmalıdır. Bu süreçte, tasarım ve geliştirme ile ilgili gözden geçirme faaliyetlerinden kimin sorumlu olduğu, gözden geçirme faaliyetlerine kimlerin katılacağı, gözden geçirme için şartların neler olduğu ve elde edilen sonuçların izlenmesi için şartların neler olduğu tanımlanmalıdır.

Gözden geçirme faaliyetlerinde;

- tasarım; ürün, proses ve servis açısından belirlenmiş şartları karşılıyor mu?
- ürün tasarımı ve üretilebilirlik uyumlu mu?
- güvenlik şartları karşılanmış mı?
- tasarım fonksiyonel mi ve faaliyetler ile ilgili ihtiyaçları karşılıyor mu?
- uygun malzeme seçilmiş mi?

Sorularına cevaplar aranmalıdır.

4.1.7.3.5 Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulanması

Doğrulama, tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdilerini karşılamaını sağlamak için planlanan düzenlemelere göre yapılır. Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (bkz.4.2.4)

Doğrulama faaliyeti, tasarım çıktılarının, tasarım girdilerini karşıladığından emin olmak için planlanmış düzenlemelere uygun olarak yapılır. Doğrulama faaliyeti, alternatif hesaplamaların yapılması, eğer mevcut ise yeni tasarımın ispatlanmış benzer bir tasarım ile karşılaştırması, deneyler, hazırlanan tasarım dokümanlarının dağıtımından önce gözden geçirilmesi gibi faaliyetleri kapsayabilir.

Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin doğrulanmasında aşağıda belirtilenler gözönünde bulundurulmalıdır.

- Tasarım ve geliştirme şartnameleri,
- Kalite planları,
- Ürün ve/veya hizmet spesifikasyonları,
- Teknik direktifler,
- Ulusal ve uluslararası standartlar,
- Yasal uygulama, düzenleme ve yükümlülükler,
- Emniyet ve güvenlik,
- Sağlık,
- Performans
- Risk
- İstatistik çalışmalar,
- Servis (dağıtım, teslim ve sevkiyat sonrası hizmetler)

Doğrulama faaliyetlerinin sonuçları kayıt altına alınmalıdır.

4.1.7.3.6 Tasarım ve Geliştirmenin Geçerliliği

Tasarım ve geliştirme geçerliliği, nihai ürünün belirlenmiş ya da amaçlanan kullanımı ya da uygulanması amacıyla şartların karşılanmasının sağlanması için planlanmış düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Uygulanabilmesi

halinde, geçerlilik ürünün sevkinden veya uygulanmasından önce tamamlanmalıdır. Geçerliliğin ve herhangi diğer gerekli faaliyetin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (bkz.4.2.4)

Tasarım ve geliştirme geçerliliği planlanmış şartlara uygun olacak şekilde, nihai ürünün kullanım şartlarını karşılama yeterliliğinin ve kabiliyetinin onaylanmasıdır. Uygun olan geçerlilik, ürünün sevk edilmesinden ya da uygulanmasından önce tamamlanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme geçerliliği ile ilgili süreç dokümanite edilmelidir. Geçerlilik sonuçları ve kontrol kayıtları muhafaza edilerek, süreç izlenmelidir.

4.1.7.3.7 Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli 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 faaliyetler ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bkz.4.2.4)

Tasarım ve geliştirme faaliyetlerine ilişkin değişiklikler kontrol edilmelidir. Tasarım ve geliştirme faaliyetlerine ilişkin değişiklikler, uygulama öncesinde yetkilendirilmiş kişiler tarafından onaylanmalı ve kayıt altına alınmalıdır. Değişikliklerin gözden geçirilmesine ait sonuçlar ve izleme uygulamaları kayıt altına alınmalı ve ilgililere dağıtılmalıdır.

Tasarım ve geliştirme değişikliklerine neden olabilecek bazı örnekler aşağıda belirtilmiştir.

- hesaplamalardaki hatalar,
- tasarım ve geliştirme aşamaları sonrası ortaya çıkan üretime ilişkin sorunlar,
- hammadde ve malzeme teminindeki sorunlar ve değişiklikler,
- müşterilerin sözleşme dışındaki özel istek ve değişiklikler,

- yasal mevzuat ve yükümlülüklerin değişmesi,
- düzeltici faaliyetler sonrası ortaya çıkan ihtiyaçlar,

4.1.7.4 Satın alma

4.1.7.4.1 Satın alma Süreci

Organizasyon, satın alınan ürünün belirlenmiş satın alma şartlarını karşılmasını sağlamalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve kapsamı satın alının ürünün birbirini izleyen ürün gerçekleştirme veya nihai ürün üzerine etkisine bağlı olmalıdır. Organizasyon tedarikçilerini, organizasyon şartlarını karşılayan bir ürün sunma yeteneğine göre değerlendirmeli ve seçmelidir. Tedarikçiler için seçme, değerlendirme ve yeniden değerlendirme kriterleri belirlenmelidir. Değerlendirmelerin sonuçları ve değerlendirme sonrası ortaya çıkan herhangi bir faaliyet ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bkz.4.2.4)

Organizasyondaki satın alma süreci, satın alınan ürünlerin, satın alma şartlarına uygunluğunu sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Satın alma süreci, satın alma bilgisinin hazırlanmasından başlar, satın alınan ürünün doğrulanmasıyla biter. Satın alma sürecinin önemli bir aşaması, tedarikçilerin seçilmesi, değerlendirilmesi ve yeniden değerlendirilmesidir. Organizasyon bu konulara ilişkin olarak kriterleri belirlemeli ve uygulamaların kayıtlarını muhafaza etmelidir.

Satın alma süreci;

- satın alma şartlarının belirlenmesi,
- satın alma şartlarının yeterliliğinin sağlanması,
- satın alma şartlarının tedarikçilere iletilmesi,
- tedarikçilerin, seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme kriterlerinin belirlenmesi,
- tedarikçilerin belirlenen kriterlere göre seçilmesi, değerlendirilmesi ve tekrar değerlendirilmesi,

- değerlendirme sonuçları ve değerlendirme sonucu ortaya çıkan gerekli faaliyetler ile ilgili kayıtların muhafaza edilmesi,
- gerekli muayene ve diğer faaliyetlerin oluşturulması ve uygulanması konularını kapsar.

4.1.7.4.2 Satın alma Bilgisi

Satın alma bilgileri uygun durumlarda,

- a) rn, prosedürler, süreçler ve ekipmanların onaylanması için Şartlar,**
- b) personel niteliği için Şartlar, ve**
- c) kalite yönetim sistemi Şartları**

da dahil olmak üzere satın alınacak ürünü tanımlamalıdır. Organizasyon, tedarikçi ile iletişime geçmeden önce, belirli satın alma Şartlarının tam olmasını sağlamalıdır.

Organizasyon, tedarikçi ile iletişime geçmeden önce, satın alma Şartlarının daha önceden tanımlandığı gibi tam olmasını sağlamalıdır.

Satın alma dokümanlarının içermesi gereken bilgilere aşağıda bazı örnekler verilmiştir.

- Satın alınacak ürünün tipi ve sınıflandırılması,
- gerekli olan teknik özellikler,
- ortam ve evre koşulları,
- muayene, lme ve deney koşulları ile ilgili yöntemler,
- kabul kriterleri,
- istenilen standardın adı, numarası ve tarihi,
- teslim ve sevk durumu,
- idari ve hukuki esaslar,
- bakım ve teknik destek hizmetleri,
- personelin nitelik Şartları,

4.1.7.4.3 Satın alınan Ürünün Doğrulanması

Organizasyon, satın alınan ürünün, belirlenmiş satın alma şartlarını karşılamaının sağlanması için gerekli muayene diğer faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır. Organizasyon veya müşterisinin, tedarikçinin yerinde doğrulamamın yapılmasını talep etmesi durumunda, organizasyon satın alma bilgilerinde, talep edilen doğrulama düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakılma metotlarını belirtmelidir.

Satın alınan ürünün uygunluğunun sağlanması için, gerekli faaliyetler ve uygulama süreci tanımlanmalıdır.

Doğrulama faaliyeti aşağıdaki konuları içerir.

- teslim alınan ürün ile, satın alma verilerinin karşılaştırılması,
- spesifikasyon ve şartnamelere göre uygunluğun değerlendirilmesi,
- ürünün daha sonraki süreçlerde onaylanması kaydıyla serbest bırakılması,
- sipariş veya sözleşmelerde açık olarak belirtilmiş olan satın alma verilerinden olan sapmalar hakkında tedarikçi ile iletişim kurulması,

Satın alınan ürün ile ilgili uygun kalite kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu kayıtlar, taşeronun performansı ve kalite eğilimini değerlendirmek için geçmiş verilerin mevcudiyetini sağlar. Bun ek olarak, izlenebilirlik amacı için parti tanımlama kayıtlarını muhafaza etmek faydalı ve bazı durumlarda gerekli olabilmektedir.

4.1.7.5 Üretim ve Servis Sunumu

4.1.7.5.1 Üretim ve Servis Sunumunun Kontrolü

Organizasyon, üretim ve servis sunumunun kontrolü şartlar altında planlamalı ve yönetmelidir. Kontrollü şartlar, uygulanabilir oldukça;

- a) ürün karakteristiklerini tanımlayan bilginin mevcudiyeti,
- b) gerektiğinde, çalışma talimatlarının mevcudiyeti,
- c) uygun ekipman kullanılması,
- d) izleme ve ölçme cihazlarının mevcudiyeti ve kullanımı,

- e) izleme ve ölçmenin uygulanması, ve
f) elden çıkarma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını içermelidir.

Bu madde iki aşamalı olarak düşünülebilir,

1. Üretimin kontrollü şartlar altında yürütülmesi,
2. Servis sunumunun (ürün sevki sonrasındaki faaliyetler) kontrollü şartlar altında yürütülmesi,

Üretim ve servisin kontrollü şartlar altında yürütülmesi,

- ürün karaktersitiklerini tanımlayan bilginin mevcudiyetini (ürüne ait özellikler, boyut, görünüm, performans parametreleri, fonksiyonel özellikler, renk, teknik spesifikasyon, hizmet bilgisi, servis için gerekli tanımlar v.b.)
- gerektiğinde, çalışma talimatlarının mevcudiyetini, (olmaması durumunda kaliteyi, ürün şartlarının karşılanmasını, servis kalitesini etkileyebilecek çalışma talimatlarının hazırlanması ve uyulması)
- uygun ekipman kullanılması, (ürün şartlarını karşılayabilmek ve servis hizmetini tam olarak verebilmek için teçhizatın uygunluğu ve teknolojik gelişmelere ayarlanması, uygun süreç ve servis şartlarının oluşturulması)
- izleme ve ölçme cihazlarının mevcudiyeti ve kullanımını, (zaman, sıcaklık, basınç, voltaj v.b. faktörlerin kontrol altında tutulması ve ölçülmesi için gerekli olan izleme ve ölçme cihazlarının temini, kullanıma hazır bulundurulması ve kullanımı)
- izleme ve ölçme uygulamasının sürekliliğinin sağlanmasını,
- elden çıkarma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını, (ürünün kabulü, teslimatı için şartların karşılanması ve teslimat sonrası bilgilendirme ve servis v.b) içermelidir.

4.1.7.5.2 Üretim ve Servis Sunumu Süreçlerinin Geçerliliği

Organizasyon, nihai çıktının bir sonraki izleme ve ölçmelerde doğrulanamayacağı durumlarda, üretim ve servis sunumu süreçlerini geçerli kılmalıdır. Bu hataların sadece ürün kullanılmaya başladıktan veya servis sunulduktan sonra ortaya çıktığı

süreçleri kapsar. Geçerlilik, bu süreçlerin planlanan sonuçlara ulaşabilme yeterliliğini göstermelidir.

Organizasyon, uygulanabilir oldukça,

- a) bu süreçlerin gözden geçirme ve onayı için tanımlanmış kriterler,
- b) ekipmanın ve personelin niteliğinin onaylanması,
- c) spesifik metot ve prosedürlerin kullanımı,
- d) kayıtlar için şartlar (bkz.4.2.4), ve
- e) yeniden geçerli kılma

de dahil olmak üzere bu süreçler için düzenlemeleri oluşturmalıdır.

Standardın bu maddesinde, elde edilen çıktının, daha sonraki ölçme ve izleme yoluyla doğrulanmadığı durumlardaki üretim ve servis sunumu süreçlerinin geçerli kılınması istenmektedir. Bu tip süreçler özel süreç olarak adlandırılır. Özel süreçler, hataların sadece ürün kullanılmaya başladıktan veya servis sunulduktan sonra ortaya çıktığı süreçlerdir. Standard bu tip durumlarda, ürün şartlarını karşılamak üzere planlanmış sonuçlara ulaşabilmek için süreçlerin yeterliliğinin geçerli kılınmasını istemektedir.

Organizasyonda, bu tip özel süreç var ise, bu süreçlerin nasıl gözden geçirileceği, hangi şartlarda, kim tarafından onaylanacağına dair kriterler belirlenmeli ve kullanılacak ekipman ve bu süreçleri yürüten personelin niteliğinin de onaylanması gerekmektedir.

Özel süreçlerde kullanılacak spesifik metot ve prosedürler belirlenmeli ve bunların kullanılması sağlanmalıdır. Bu süreçlere ait uygun parametrelerin kayıtları tutulmalıdır. Süreçlerde ya da ürün şartlarında bir değişiklik olduğunda, süreçler gözden geçirilmeli ve yeniden geçerli kılınmalıdır.

4.1.7.5.3 Belirleme ve İzlenebilirlik

Uygun olduğu 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 sürdürülmesinde bir araç olarak kullanılmaktadır.

Standard bu maddede, ürünün belirlenmesini ve izlenmesini istemektedir. Ürün, uygun olduğunca ürün gerçekleştirme süreçleri boyunca uygun yollarla belirlenmelidir. Bu belirleme üretim sektörü için, seri numarası, barkod, gün/ay/yıl verilmek suretiyle tarih, yığın numarası, üretim numarası v.b. yollarla, hizmet sektörü için ise, müşteri ismi, proje ismi, tarih ve numara v.b.verilemek suretiyle girdiden itibaren nihai ürüne kadar belirlenmeli ve izlenmelidir.

4.1.7.5.4 Müşteri Mülkiyeti

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

Not: Müşteri mülkiyeti bilgiye dayalı olan (entelektüel) mülkiyeti de içerebilir.

Organizasyon, ürün/hizmetin gerçekleştirilmesi için müşteri tarafından temin edilen varlıkların,

- tanımlanması,
- teslim alınması,
- kayıtlarının tutulması,
- kontrol edilmesi,
- depolanması,
- korunması,
- üretimin çeşitli aşamalarında izlenmesi,
- kaybolması, zarar görmesi veya kullanıma elverişsiz hale gelmesi durumunda müşterinin haberdar edilmesi,

faaliyetlerinin yerine getirilmesi için gerekli olan yöntem, yetki ve sorumlulukları tanımlamalı ve kayıtları muhafaza edilmelidir.

4.1.7.5.5 Ürün Muhafazası

Organizasyon, ürünün, iç süreçler ve istenilen noktaya teslimatına kadar olan aşamalarında uygunluğunu muhafaza etmelidir. Bu muhafaza, belirleme, taşıma, ambalajlama, depolama ve korumayı içermelidir. Bu muhafaza, aynı zamanda ürünü oluşturan parçalara da uygulanmalıdır.

Standardın bu maddesinde istenilen, ürünün belirleme, taşıma, ambalajlama, depolama ve korumayı da içerecek şekilde muhafazasının sağlanması istenmektedir.

Organizasyon, müşteri şartlarına göre ürünün;

- belirlenmesini sağlamalı,
- süreçler arası geçişte, ürünün organizasyon içinde taşınması sırasında ürüne zarar vermeyecek taşıma metotları belirlemeli,
- sevkiyat, yükleme, indirme ve depolama işlemleri sırasında ürüne zarar vermeyecek şekilde ambalajlama yöntemleri belirlemeli,
- depolama şartları sağlanmalı, gerektiğinde sıcaklık, nem v.b. kontroller yapılmalı,
- ürünün korunması için gerekli tedbirler alınmalı,

Muhafaza sadece ürün için değil, ürünü oluşturan her parça için de sağlanmalıdır.

4.1.7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü

Organizasyon, yürütülecek izleme ve ölçmeyi ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu delil ile kanıtlamak için gerekli izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir. (bkz.7.2.1) Organizasyon, izleme ve ölçmenin yapılabilmesi ve izleme ve ölçme şartlarıyla tutarlı olacak şekilde yürütülmesini sağlayacak süreçleri oluşturmalıdır. Geçerli sonuçların elde edilmesi gereken durumlarda, ölçme ekipmanları;

- a) belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal standartları izlenebilir ölçme standartlarıyla kalibre edilmeli ve doğrulanmalıdır. Bu standartların yokluğunda kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmeli.
- b) gerektiğinde ayarlanmalı veya tekrar ayarlanmalı,

- c) kalibrasyon durumunun belirlenmesi için tanımlanmalı,
- d) ölçüm sonuçlarını geçersiz kılabilecek ayarlamalardan korunmalı,
- e) taşıma, bakım ve depolama sırasında hasar ve bozulmalarından korunmalı,

Organizasyon bunların yayında, ekipmanlar şartlara uygun bulunmadığı zamanlarda, önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliğini değerlendirecek ve kayıt altına almalıdır. Organizasyon, ekipman ve bundan etkilenen herhangi bir ürünle ilgili uygun önlemleri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (bkz.4.2.4) Belirlenen şartların izleme ve ölçülmesinde bilgisayar yazılımı kullanıldığı zaman, amaçlanan uygulamayı karşılama yeteneği doğrulanacaktır. Bu ilk kullanım öncesi yapılmalı ve gerektiği zaman yeniden doğrulama faaliyeti gerçekleştirilmelidir.

Not: Kılavuzluk için ISO 10012-1 ve ISO 10012-2'ye bakılır.

Organizasyon, ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu delille kanıtlamak için gerekli izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir. Belirlemenin kapsamı, ürün kalitesini etkileyen izleme ve ölçme cihazlarının belirlenmesidir. Organizasyon içinde bir izleme ve ölçme cihazları listesi bu belirleme için kullanılabilir.

Organizasyon, izleme ve ölçmenin yürütülebilmesini ve izleme ve ölçmenin güvenilir olması ve doğru sonuçların alınabilmesi için, izleme ve ölçme şartlarıyla tutarlı olacak şekilde yürütülmesini sağlayacak süreçleri oluşturmalıdır.

Organizasyon, izleme ve ölçme ekipmanlarının kalibrasyon periyodlarını, ekipmanın kullanım sıklığı, kullanım şartları, ekipmanı kullanan kişinin yetkinliği, cihazın durumu, önceki kalibrasyon sertifikaları, varsa uluslararası veya ulusal standartların öngörülleri, kalibrasyonu yapan kuruluşun tavsiyeleri v.b. durumları da dikkate alarak kendisi belirleyebilir.

İzleme ve ölçme ekipmanı taşıma, bakım ve depolama sırasında hasar ve bozulmalara karşı korunmalıdır. Bakım esnasında cihazın ayar ve hassasiyetinin bozulmamasına

dikkat etmeli, depolama için cihazın tipine ve özelliğine göre uygun şartlar sağlanmalıdır.

Ekipman şartlara uygun olmadığı zaman, organizasyon önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Cihazın durumu, cihazdaki sapma, ölçüm sonuçları ve ölçüm yapılan kriterlerin kabul edilebilir tolerans değerleri dikkate alınarak değerlendirilmelidir. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçları kayıtları muhafaza edilmelidir.

4.1.8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

4.1.8.1 Genel

Organizasyon,

- a) ürünün uygunluğunu göstermek,**
- b) KYS'nin uygunluğunu sağlamak, ve**
- c) KYS'nin etkinliğini sürekli iyileştirmek için ihtiyaç duyulan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme süreçlerini planlamalı ve uygulamalıdır.**

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

Organizasyon, sürekli iyileştirmenin sürdürülebilmesi, müşteri memnuniyetinin belirlenebilmesi ve karşılanabilmesi, süreç performansının izlenmesi ve ölçülmesi, ürün uygunluğunun sağlanması, izlenmesi ve ölçülmesi, KYS'nin etkinliği ve sürekli iyileştirilmesi, verilerin analizi amacı ile, izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme süreçlerini planlamalı ve uygulamalıdır.

Planlama ve uygulama aşamalarında istatistik teknikleri ve diğer uygulanabilir metotları kullanmalıdır.

4.1.8.2 İzleme ve Ölçme

İzleme ve ölçme süreci; “müşteri memnuniyeti”, “iç denetim”, “süreçlerin izlenmesi ve ölçülmesi” ile “ürünün izlenmesi ve ölçülmesi” gibi alt süreçlerden oluşur.

4.1.8.2.1 Müşteri Memnuniyeti

KYS'nin performansının ölçüm yöntemlerinden birisi olarak organizasyon, müşterilerinin şartlarını tam olarak karşılayıp karşılayamadığının belirlenmesi için, müşteri algılamasına ilişkin bilgileri izlemelidir. Bu bilgilerin elde edilmesi ve kullanılması için yöntemler belirlemelidir.

Organizasyon, KYS'nin performans ölçüm yöntemlerinden birisi olarak müşteri memnuniyetini ölçmeli ve izlemelidir. Müşteri memnuniyetinin ölçülmesi, müşteri ile ilgili bilgilerin gözden geçirilmesine dayandırılmalıdır. Organizasyonun performansının iyileştirilmesine yönelik be bilgilerin toplanması ve kullanılması için etken ve etkili süreçler oluşturulmalıdır.

Müşteri memnuniyetinin ölçümüne ilişkin yöntemler;

- müşteri ile doğrudan iletişim kanalları kurulması,
- sektörel veya müşteri grubu bazında anketler yapılması,
- müşteri olmayan grup bazında anketler yapılması,
- müşteri şikayetleri,
- sektörel veya genel yayın organlarının organizasyon ile ilgili raporları,
- rekabet ile ilgili bilgiler,
- ürüne ilişkin geri besleme,
- hizmet teslimat verileri,
- Pazar gereksinimlerini kullanabilir.

Organizasyon, müşteri memnuniyetinin belirlenmesine ilişkin bilgi kaynakları oluşturmalı, kullanmalı ve gelecekteki ihtiyaçları karşılamak için, müşteriyle işbirliği içinde olmalıdır. Organizasyon, müşterilerinin sesini etken bir şekilde dinleyecek süreçleri planlamalı ve oluşturmalıdır. Organizasyon müşteri memnuniyeti sürecinde,

ürünün fiyatı ve teslimatı kadar, gerekliliklere uygunluğu ve müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşılamayı da gözönünde bulundurmalıdır.

4.1.8.2.2 İç Denetim

Organizasyon, KYS'nin;

- a) **planlanmış düzenlemelere (bkz.7.1), bu uluslararası standardın şartlarına ve organizasyon tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını, ve**
- b) **etkin bir şekilde uygulanıp uygulanmadığını ve devamlılığının sağlanıp sağlanmadığını,**

belirlemek üzere planlanan aralıklarla iç denetim yapmalıdır. Bir denetim programı, süreçlerin ve denetlenecek bölümlerin konularını ve önemlerini dikkate alarak planlanmalıdır. Planlamanın yapılmasında bundan önceki denetim sonuçları da göz önünde bulundurulmalıdır. Denetim kriterleri, kapsamı, yapılma sıklığı ve yöntemleri belirlenmelidir. Denetçilerin seçilmesi ve denetimin yürütülmesi, denetim sürecinin objektifliğini ve tarafsızlığını güvence altına almalıdır. Denetçiler kendi işlerini denetlememelidirler.

Denetimin planlanması, yürütülmesi, sonuçlarının raporlanması ve kayıtların muhafaza edilmesi için, sorumluluklar ve şartlar dokümanite edilmiş prosedürde tanımlanmalıdır. Denetim yapılan alandan sorumlu yönetim, tespit edilen uygunsuzlukların ve nedenlerinin ortadan kaldırılması için gerekli önlemlerin alınması sağlanmalıdır. Takip faaliyetleri, başlatılan faaliyetlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını içermelidir. (bkz.8.5.2)

Not: Klavuz için ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3'e bakılır.

ISO 9001:2000 standardının şartları, organizasyon tarafından oluşturulan KYS'nin şartlarının, etkin uygulanması ve devamlılığının sağlanmasıdır. Bu kriterlerin sağlandığının doğrulanması için organizasyon tarafından belirlenmiş aralıklarla iç tetkikler gerçekleştirilmelidir.

Organizasyon, KYS'nin kuvvetli ve zayıf noktalarını değerlendirmek için bir iç denetim süreci oluşturmalıdır. Bu süreç, planlama, gerçekleştirme, raporlama ve iç denetim ile ilgili faaliyetleri içermelidir.

Denetim kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Denetçilerin seçilmesi ve denetimlerin yürütülmesi, denetim sürecinin objektifliğini ve tarafsızlığını güvence altına almalıdır. Denetçiler kendi işlerini denetlememelidir.

Denetimler sırasında tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi ve nedenlerinin ortadan kaldırılması için gerekli faaliyetlerin başlatılması sorumluluğu, denetlenen bölümün sorumluluğunda olmalıdır. Takip faaliyetleri, başlatılan faaliyetlerin doğrulanmasını ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını içermelidir.

Standard, denetimin planlanması ve yürütülmesi ve sonuçlarının raporlanması ve kayıtların muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartların dokümente edilmiş bir prosedür ile tanımlanmasını istemektedir.

4.1.8.2.3 Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Organizasyon, KYS süreçlerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, süreçlerin planlanan sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Planlanan sonuçlara ulaşamadığında, düzeltme ve düzeltici faaliyetler uygun olduğunda, ürün uygunluğunu sağlamak için başlatılmalıdır.

Organizasyon, süreçlerin etkililiği ve etkenliğini değerlendirmek için ölçme yöntemlerini tanımlamalıdır. Organizasyon, bu ölçümleri süreçlerle bütünleştirmeli ve süreç yönetiminde kullanmalıdır. Süreçlerin etkinliğini ölçmede izlenebilecek parametreler olarak, doğruluk, güvenilirlik, çalışanların yetkinliği ve verimliliği, maliyet, iç ve dış taleplere göre süreçlerin cevap vermesi, şartlara uygunluk, karşılanması gereken yasal mevzuat, güvenlik şartları gibi konuları içerebilir.

Süreçlerin etkin işletilmesi ve kontrolünü sağlamak için, ölçme ve izlemenin yapıldığına dair, objektif kanıtların olması gerekmektedir. Objektif kanıt, dokümente edilmiş

prosedürler ve kayıtlar şeklinde olmalıdır. Bu doküman ve kayıtlar, organizasyonun tipi ve büyüklüğü, süreçlerin karmaşıklığı ve iç ilişkileri, personelin yeterliliğine bağlı olarak değişebilir.

4.1.8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi

Organizasyon, ürün karakteristiklerinin, ürünün şartlarını tam olarak karşıladığını doğrulamak için izlemeli ve ölçmelidir. Bu, planlanmış düzenlemelere uyumlu olarak, ürün gerçekleştirme sürecinin uygun aşamalarında yapılmalıdır. (bkz.7.1) Kabul kriterlerine göre uygunluk kanıtı saklanmalıdır. Kayıtlarda, ürünün serbest bırakılması için yetkili olan kişi yada kişiler belirtilmelidir. (bkz.4.2.4) Ürünün sevki, tüm planlı düzenlemeler (bkz.7.1) başarılı bir şekilde karşılanmadan ya da ilgili otorite ve uygun olan yerde müşteri tarafından onaylanmadıkça gerçekleştirilmemelidir.

Ürün şartlarının karşılandığını doğrulamak için, ürün karakteristikleri izlenmeli ve ölçülmelidir. Öncelikle ürün için sunulan şartların (müşteri tarafından talep edilen şartlar, yasal şartlar ve organizasyon tarafından taahhüt edilen şartlar) karakteristiklerinin belirlenmesi gerekmektedir.

Bu karakteristikler şunlar olabilir;

- hammadde özellikleri,
- ürünün fonksiyonel (kullanım) özellikleri,
- ürünün kullanım ömrü,
- ürünün kullanım şartları,
- ürünün güvenlik ve emniyet şartları,
- ürünün servis yükümlülüğü,
- yasal gereklilikler, ürüne yönelik izlenmesi gereken kriterler,

4.1.8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

Organizasyon, şartları karşılamayan ürünün tanımlanmasını ve amaç dışı kullanımı ya da sevk edilmesini önlemek için, kontrol altına alınmasını

sağlamalıdır. Uygun olmayan ürünle ilgili kontroller ve ilgili sorumluluklar ve yetkiler, dokümente edilmiş bir prosedürle belirlenmelidir. Organizasyon, uygun olmayan ürünle ilgili olarak, aşağıda belirtilen yollardan bir ya da birkaçını yerine getirmelidir.

- a) ortaya çıkarılmış uygunsuzluğun giderilmesine yönelik önlemlerin alınması,
- b) ilgili yetkiliyle ve uygulanabilirliği durumlarda müşteriyle mutabakatla kullanımı serbest bırakılması veya kabulü için yetkilendirme yapılması,
- c) başlangıçta amaçlanan kullanım dışında veya uygulanmasının önüne geçmek için faaliyet başlatılması,

Uygunsuzluğun özelliği ve bununla ilgili olarak başlatılan birbirini izleyen faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir. (bkz.4.2.4) Uygun olmayan ürün düzeltilmediğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için tekrar doğrulanmalıdır. Teslimden veya kullanılmaya başladıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, organizasyon, uygunsuzluğun sonuçlarına veya potansiyel sonuçlarına uygun faaliyeti başlatmalıdır.

Organizasyon, belirlenen şartlara uymayan ürünün yanlışlıkla kullanımını veya teslimatını önleyecek yöntemi oluşturmalı ve güvence altına almalıdır. Uygulanacak kontroller, uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili sorumluluklar ve yetkiler dokümente edilmiş prosedürde belirtilmelidir.

Organizasyon, uygun olmayan ürünü ele alırken;

- öncelikle uygunsuzluğun süreçlerin hangi aşamasında oluştuğunu tespit etmeli,
- tespit edilen uygunsuzluğun ortadan kaldırılabilmesi için kaynak, yöntem, malzeme, ekipman ve ilgili faaliyetler veya personel belirlenmeli,
- belirlenen uygunsuzluğu ortadan kaldırmak için faaliyet başlatılmalı,

Başlangıçta kullanım amacı dışında ürün tespit edildiğinde, tekrar aynı uygunsuzluğun oluşmaması için faaliyetler planlanmalı ve başlatılması sağlanmalıdır.

4.1.8.4 Veri Analizi

Organizasyon, KYS'nin uygunluğunu ve etkinliğini göstermek ve KYS'nin sürekli iyileşmesinin nerede yapılabileceğini değerlendirmek için, uygun veriyi belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir.

Bu izleme ve ölçme sonuçlarından ve diğer ilgili kaynaklardan doğan veriyi içermelidir. Veri analizi;

- a) müşteri memnuniyeti (bkz.8.2.1),
- b) ürün şartlarının uygunluğu (bkz.7.2.1),
- c) önleyici faaliyetler için fırsatlarda dahil olmak üzere süreçlerin ve ürünlerin karakteristikleri ve eğilimleri, ve
- d) tedarikçiler

ile ilgili bilgileri sağlamalıdır.

Organizasyon, KYS'nin performansının etkili bir şekilde değerlendirilmesi için, organizasyonun tüm bölümlerinde elde edilen veriler ve bilgileri bir araya getirmeli ve analiz etmelidir. Verilerin analizi, potansiyel veya mevcut problemlerin belirlenmesine yardımcı olabilir ve iyileştirme için ihtiyaç duyulan düzeltici ve önleyici faaliyetler hakkında alınacak kararlara rehberlik eder.

Organizasyon, elde edilen verilerin değerlendirilmesi ve kullanılabilmesi amacıyla, uygun analiz yöntemleri belirlemelidir.

Elde edilen analiz sonuçlarına göre;

- müşteri memnuniyeti,
- süreçlerin performansı,
- diğer ilgili tarafların memnuniyeti,
- ürün şartlarının uygunluğu,
- tedarikçilerin performansları, katkıları, eksiklikleri,
- uygunsuzlukların durumu,
- müşteri ihtiyaç ve beklentileri,

tespit edilebilir.

4.1.8.5 İyileştirme

4.1.8.5.1 Sürekli İyileştirme

Organizasyon, kalite politikası, kalite hedefleri, denetim sonuçları, veri analizi, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve yönetimin gözden geçirmelerini kullanmak yoluyla, KYS'ni etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

ISO 9001:2000 revizyonunda sürekli iyileştirme kavramı çok geniş kapsamlı bir biçimde ele alınmaktadır. Sürekli iyileştirme, kuruluşun kalıcı bir amacı olmalı, planlama faaliyetlerinde mutlaka yer almalı ve bunu destekleyici elemanlar sunulmalıdır.

Organizasyon, organizasyondaki süreçlerin etkinliğinin ve etkenliğinin iyileştirilmesi için, sürekli olarak araştırmalar yapmalıdır. İyileştirme faaliyetlerine başlamak için sorunların ortaya çıkması beklenmemelidir. Organizasyon, iyileştirme faaliyetlerini tanımlamak ve yönetmek için bir süreç oluşturmalıdır.

İyileştirme, sistemin tümüne ya da destekleyici süreçler/faaliyetler dışında bırakılmamak üzere sistemin bir kısmına uygulanabilir. Denetimlerde de iyileştirme mutlaka gözden geçirilmeli, iyileştirme faaliyetleri ve iyileştirmeye yönelik unsurlar tetkik edilmelidir. Aşağıda bazı iyileştirme araçları belirtilmiştir. Bunlar;

- histogram,
- sebep-sonuç diyagramı,
- kontrol şemaları,
- pereto diyagramları,
- grafikler,
- kontrol föyleri,
- saçılma diyagramları,
- beyin fırtınası,
- benzeşme diyagramları,
- kıyaslama,
- akış şemaları

Sürekli iyileştirme aşağıda belirtilen basamakları içerir;

- iyileştirme alanının seçimi ve seçim nedenleri,
- güncel durumlar (mevcut süreç etkinliğinin değerlendirilmesi, yeniden ortaya çıkan problemlerin tanımlanması, problemlerin seçimi ve iyileştirme için hedef konulması)
- analiz-ana nedenlerin tanımlanması ve doğrulanması,
- olası çözümlerin tanımlanması, (alternatiflerin tespiti ve iyileştirmelerin uygulanması ana nedenlerin kaynağını ortadan kaldırma ve yeniden oluşumları önleme)
- etkilerin değerlendirilmesi, (problem ve nedenlerinin tekrarlanmasını önlemek için yenilerin eski süreçlerle değiştirilmesi)
- iyileştirme faaliyetinin etkinliğini ve süreçlerin etkinliği için değerlendirme (proje etkinliğinin iyileştirilmesinin gözden geçirilmesi ve iyileştirme için hedefler ve problemlerin ortadan kaldırılması için planlar ve çözümler)

4.1.8.5.2 Düzeltici Faaliyet

Organizasyon, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini ortadan kaldıracak düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler, karşılaşılan uygunsuzluğun etkilerine uygun olmalıdır. Organizasyon düzeltici faaliyet ile ilgili dokümanite edilmiş prosedür oluşturmalıdır. Dokümanite edilmiş prosedür;

- a) uygunsuzlukların gözden geçirilmesi, (müşteri şikayetleri dahil)**
- b) uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,**
- c) uygunsuzlukların tekrar etmemesini sağlamak için, düzeltici faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,**
- d) gerekli faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,**
- e) başlatılan düzeltici faaliyetler ile ilgili kayıtlarının tutulması (bkz 4.2.4.),**
- f) başlatılan düzeltici faaliyetlerin gözden geçirilmesi,**

için şartları tanımlamak için oluşturulmalıdır.

Düzeltilici faaliyet süreci, KYS'nin en önemli unsurlarından biridir. Üst yönetim, düzeltici faaliyetlerin, organizasyonun ve süreçlerin sürekli iyileştirilmesi için bir araç olarak kullanılmalıdır.

Düzeltilme; tespit edilen bir uygunsuzluğun giderilmesi için yapılan faaliyettir. Düzeltici faaliyet ise; tespit edilen bir uygunsuzluğun sebebini veya diğer istenmeyen durumu ortadan kaldırmak için yapılan faaliyettir. Uygunsuzluğun tekrarının önlenmesi için yapılır. Diğer bir deyiş ile, düzeltilme uygunsuzluğu ortadan kaldırmak için, düzeltici faaliyet ise, uygunsuzluğun nedenini ortadan kaldırmak için yapılır.

Standard bu madde ile, istenilen uygunsuzlukların nedenini ortadan kaldırmak amacı ile düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına yönelik düzeltici faaliyet prosedürü hazırlanmasını istemektedir.

4.1.8.5.3. Önleyici Faaliyet

Organizasyon, potansiyel uygunsuzlukların oluşmasını önlemek amacıyla, uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldırmak için önleyici faaliyetleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel problemlerin etkilerine uygun olmalıdır. Önleyici faaliyet ile ilgili dokümanite edilmiş prosedür;

- a) potansiyel uygunsuzlukların ve sebeplerinin tanımlanması,**
- b) uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için, önleyici faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,**
- c) gerekli önleyici faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,**
- d) başlatılan önleyici faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları (bkz 4.2.4)**
- e) başlatılan önleyici faaliyetlerin gözden geçirilmesi**

için şartları tanımlamak için oluşturulmalıdır.

Önleyici faaliyet; düzeltilme ve düzeltici faaliyetten farklı olarak, potansiyel uygunsuzlukların sebebini veya diğer istenmeyen potansiyel olumsuzlukların giderilmesi için yapılan faaliyetlerdir. Önleyici faaliyet, mevcut uygunsuzluklar için değil, olması muhtemel uygunsuzluklar için başlatılırlar. Standard bu madde ile, muhtemel uygunsuzlukların nedenini ortadan kaldırmak amacı ile önleyici faaliyetlerin uygulanmasına yönelik, önleyici faaliyet prosedürü hazırlanmasını istemektedir.

Düzeltilici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında;

- Tekrarlanan uygunsuzlukları için, uygun olmayan üründe meydana gelen kusurların nedenlerini araştırmak ve gereken düzeltilici faaliyetleri yapmak üzere yöntemler oluşturulmalı ve uygulanması sağlanmalıdır.
- Kusurlu ürünlerin muhtemel nedenlerini araştırmak, sebeplerini bulmak ve gidermek için; iş akışının, kalite verilerinin, müşteri şikayetlerinin analizlerine ilişkin yöntemler oluşturulmalıdır.
- Olası kusurların risklerini azaltmak üzere, önleyici yöntemler geliştirilmeli ve uygulamaya konulmalıdır.
- Kullanılmakta olan yöntemler üzerinde düzeltilici/önleyici faaliyetlerin uygulama sonuçlarına göre gerektiğinde değişiklikler yapılmalıdır.
- Düzeltilici/önleyici faaliyetler kayıt edilmelidir.

5. TS-EN-ISO 9002:1994 KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ BELGELİ

BORUTAŞ A.Ş. ÜZERİNDE ISO 9001:2000 REVİZYONU UYARLAMASI

5.1 Borutaş Boru Sanayi A.ve Ticaret A.Ş.’nin Tanıtımı ;

1980 – 1985 yıllarında kurulan ve işletmeye alınan Borutaş Boru Sanayi ve Ticaret A.Ş. Adapazarı Şubesi; Adapazarı Ticaret ve Sanayi Odası’nca düzenlenen kapasite raporunda da belirtildiği üzere yıllık 67.259 ton/yıl boru ve profil üretimi yapabilecek kapasiteye sahiptir. 160.000 m²’lik açık arazi üzerine kurulu 20.000 m²’lik betonarme fabrikada, 72 çalışanı ile faaliyetini sürdürmektedir.

Firma; Türk standartlarında dış çapı 13-114 mm’ye kadar olan dikişli kaynaklı hafif ve orta seri sanayi borularından kare ve dikdörtgen profillere dek geniş bir ürün yelpazesine sahiptir. Firma, TS 6475 Türk Standardına Uygunluk Belgesine sahiptir.

Borutaş A.Ş.’nin üretim süreci; rulolar halinde alınan saçar, dilme hatlarında tespit edilen boyutlarda dilimlenmekte, dilimlenen saçar birbirine kaynak ile eklenmekte ve daha sonra dikişli boru hattından geçerek boru ve profil haline getirilmekte ve istenilen ebatlarda kesilmektedir. Kesilen boru ve/veya profiller ambalajlanarak muhafaza edilmekte ya da ürünün sevkiyatı yapılmaktadır.

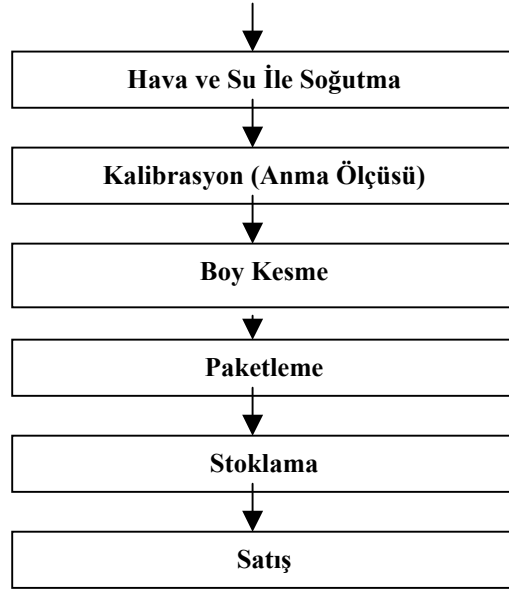
Firmaca üretilen ürünler, otomotiv ve otomotiv yan sanayi, bisiklet ve motosiklet sanayi, mobilya sanayi, tekstil sanayi, elektrikli ev aletleri sanayi ve şemsiye ve avize sanayiinde kullanılmaktadır.

Borutaş Boru Sanayi ve Ticaret A.Ş. firması, 27 Temmuz 1999 tarih, KG 1143/99 Belge No ile TS-EN-ISO 9002 belgesine sahiptir.

Firmanın kalite politikası : “Bulduğumuz sektörde müşterilerimizin, çalışanlarımızın ve ortaklarımızın istekleri doğrultusunda, standartlara uygun ürünler üreterek Türkiye'nin sayılı kuruluşlarından olmak, iç ve dış piyasadaki pazar payını artırmaktır. Bu amaçla Borutaş A.Ş.; çalışanlarına sürekli eğitimler vererek, kalite sistemini geliştirmeyi, planlı, sistemli çalışmayı ve kaynakların optimum kullanımını yönetim politikası olarak belirlemiştir.”

Borutaş A.Ş., TS-EN-ISO 9002 Kalite Güvence Sistemine göre yapılanmış ve bu yapılanma ile müşteri istek ve beklentilerini karşılayan kaliteli ürünler üretmeyi hedeflemiştir. Borutaş Boru Sanayi A.Ş.'nin “**İş Akış Şeması**” ile ISO 9002:1994'e göre oluşturulmuş “**Kalite El Kitabı**” aşağıda belirtilmiştir.





Şekil 5.1 Borutaş A.Ş. İş Akış Şeması



BORUTAŞ
BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

DÖKÜMAN NO : BORUTAŞ – KEK

EL KİTABI NO / TOPLAM NÜSHA : / 14

YAYIN NO : 1

YAYIN TARİHİ : 18.12.1998

SAYIN AİTTİR.

ADRES

MERKEZ : REŞİTEFENDİ SOK. NO : 39 81320
KADIKÖY / İSTANBUL

TELEFON : 0 – 216 – 418 30 40 (3 HAT)

FAX : 0 – 216 – 418 30 43

FABRİKA: E-5 KARAYOLU ÜZERİ BALBALLI SAPAĞI KARŞISI
PK : 240 AKYAZI / ADAPAZARI

TELEFON : 0 – 264 – 458 64 75 (3 HAT)

FAX : 0 – 264 – 458 66 74

BORUTAŞ – KEK 20 BÖLÜM VE 27 SAYFADAN OLUŞMAKTADIR.

HAZIRLAYAN
KALİTE GÜVENÇE ŞEFİ
Ö. FARUK TANIR

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR
ARİF YILMAZ



BORUTAŞ
BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

REFERANS ÇİZELGE

Bölüm : 0
Revizyon No : 3
Revizyon Tarihi : 25.12.2000
Sayfa No : 1 / 4

BÖLÜM	KONU	TS-ISO 9001 STANDARD MADDE	SAYFA ADEDİ	REV.NO
	Kapak	-	1	1
	Referans Çizelge	-	1	3
	Dağıtım Listesi	-	1	3
	El Kitabında Kullanılan			



BORUTAŞ
BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

DAĞITIM LİSTESİ

Bölüm : 0
Revizyon No : 3
Revizyon Tarihi : 25.12.2000
Sayfa No : 2 / 4

BİRİM

1	Genel Müdür
2	Üretim Müdürü
3	Pazarlama Müdürü
4	Kalite Güvence Şefi
5	Satın Alma Şefi
6	Personel Şefi
07	Muhasebe Şefi
08	Üretim Şefi
09	Kalite Kontrol Elemanı
10	Pazarlama Elemanı
11	Muhasebe Elemanı
12	Kalite Güvence Personeli
13	TSE Kalite Müdürlüğü



BORUTAŞ

BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

**EL KİTABINDA KULLANILAN
BİRİMLERİN KISALTMALARI**

Bölüm : 0
Revizyon No : 3
Revizyon Tarihi : 25.12.2000
Sayfa No : 3 / 4

 BORUTAŞ BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.	KALİTE EL KİTABI	Bölüm : 0
	ŞİRKETİN TANITIMI	Revizyon No : 3
		Revizyon Tarihi : 25.12.2000
		Sayfa No : 4 / 4

nkare ve dikdörtgen profillere dek geniş bir ürün yelpazesi vardır. TS 6475 Türk Standardlarına Uygunluk Belgesi'ne sahiptir.

Sanayide 15 yıllık deneyime sahip olan ve sürekli ilerlemeyi kendisine hedef olarak seçen BORUTAŞ, yeni üretim ve yönetim teknikleri konusunda sürekli eğitilen dinamik bir kadro ile, üretimin en yüksek kalite standardlarına uygun olmasını sağlamakta ve en modern kalite kontrol yöntemlerini titizlikle uygulamaktadır.

BORUTAŞ için üretimin kalitesi kadar önemli bir başka olgu, müşteri hizmetleridir. Buyüzden de siparişten teslimata kadar geçen sürede müşteri isteklerine büyük özen gösterilmektedir.

BORUTAŞ, TS-ISO 9002 sistemine göre yapılanarak, müşteri ihtiyaç ve beklentilerini kaliteli ürünler ile karşılamayı hedeflemektedir.



BORUTAŞ
BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

YÖNETİMİN SORUMLULUĞU


Bölüm	:	1
Revizyon No	:	2
Revizyon Tarihi	:	25.12.2000
Sayfa No	:	1 / 3

İstekleri doğrultusunda, standartlara uygun ürünler üreterek, Türkiye'nin sayılı kuruluşlarından olmak,

İç ve dış piyasadaki Pazar payını artırmaktır.

Bu amaçla BORUTAŞ A.Ş.; çalışanlarına sürekli eğitimler vererek kalite sistemini geliştirmeyi, planlı, sistemli çalışmayı ve kaynakların optimum kullanımını Yönetim Politikası olarak belirlemiştir.

Genel Müdür
Arif YILMAZ
25.11.1998

 BORUTAŞ BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.	KALİTE EL KİTABI	Bölüm : 1
	YÖNETİMİN SORUMLULUĞU	Revizyon No : 2
		Revizyon Tarihi : 25.12.2000
		Sayfa No : 2 / 3

k

yürütülür.

1.2.2 KAYNAKLAR

BORUTAŞ A.Ş.'de Kalite Sisteminin sürekliliği, eğitilmiş personel, onu ve bakımı sürekli olarak yapılan makine, muayene ve deney ölçme teçhizatları ve iç kalite tetkikleri ile sağlanır ve kalite sistem dokümantasyonu ile desteklenmiştir. Kaynak ihtiyaçları kalite sistemi gelişmesine göre ilgili bölüm sorumluları tarafından belirlenir ve üst yönetim tarafından (GNM) giderilir. Ayrıca, kaynak ihtiyaçları yönetimin gözden geçirmesi toplantılarında da görüşülebilir.

1.2.3 YÖNETİM TEMSİLCİSİ

BORUTAŞ A.Ş.'de Kalite Sisteminin yerine getirilmesini, sürekliliğini ve etkinliğini sağlamak üzere KGŞ, GNM tarafından Yönetim Temsilcisi olarak atanmıştır. Yönetim Temsilcisi, Kalite Sistemi performansı ile ilgili konularda üst yönetime rapor verir. BORUTAŞ'ı dış firmalar kalite konularında temsil eder. Yönetim Temsilcisinin görev, yetki ve sorumlulukları KGŞ'nin Görev Tanımında belirtilmiştir.

1.2.4 YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ

Kalite Sisteminin uygunluğunun ve etkinliğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sistemin uygulayıcısı konumundaki tüm birimlerle birlikte her yılın 1. ve 7. (Ocak ve Temmuz) aylarında KGŞ'nin belirleyeceği tarihte GNM'nin başkanlığında "Yönetimin Gözden Geçirmesi" toplantısı yapılır. Sistemde görülen aksaklıklar ve gelişmeler doğrultusunda belirlenen tarihlerin dışında da yapılabilir. Toplantının gündemini şunlar oluşturur;

- Belirlenen kalite hedeflerine ne derece yaklaşıldığı ve/veya yeni hedeflerin belirlenmesi,
- İç Kalite Tetkik raporları,
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyet sonuçları,
- Müşteri şikayetleri,
- Kalite Sistemi ile ilgili genel konular,

Toplantı tutanakları kalite kaydı olarak saklanır.

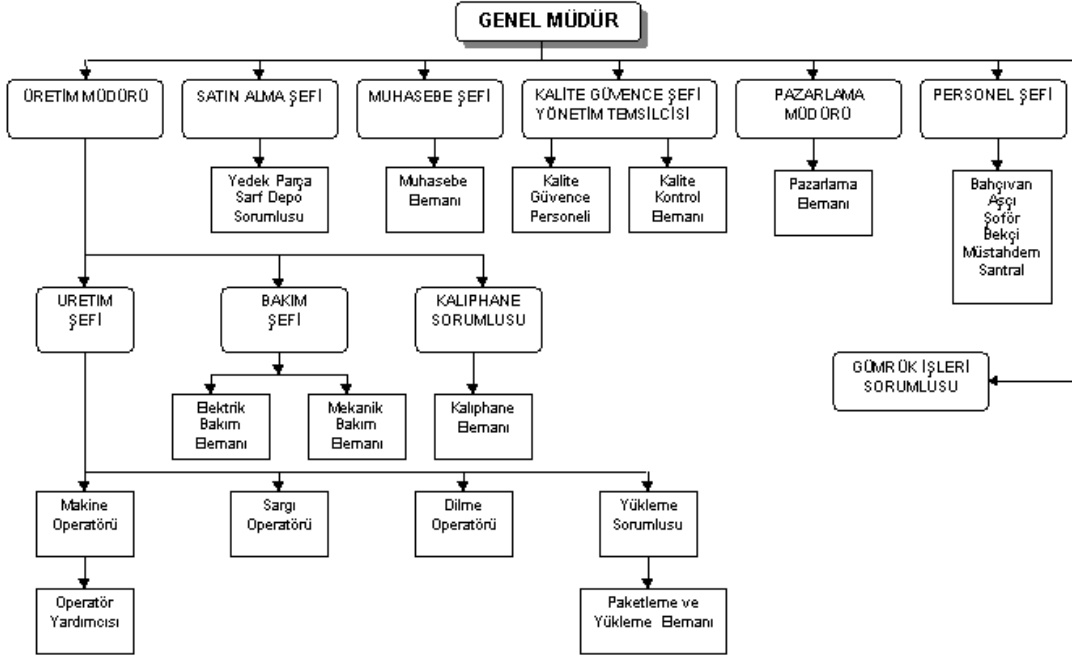


BORUTAŞ
BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

YÖNETİM SORUMLULUĞU

Bölüm : 1
Revizyon No : 2
Revizyon Tarihi : 25.12.2000
Sayfa No : 3 / 3



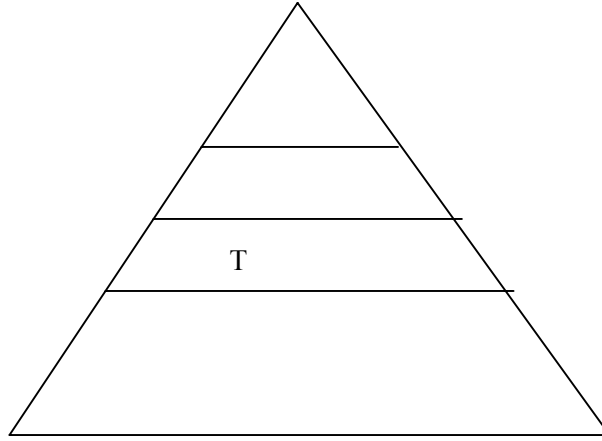


BORUTAŞ
BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

KALİTE SİSTEMİ

Bölüm : 1
Revizyon No : 2
Revizyon Tarihi : 25.12.2000
Sayfa No : 1 / 1



Kalite Sistemi, bu dokümanların etkin bir şekilde işletilmesini ilke edinmiştir. Sistem, dokümanların hazırlanışı, onaylanması, dağıtımının ve revizyonlarının yapılması “Doküman ve Veri Kontrolü Prosedürü”nde açıklanmıştır.



BORUTAŞ

BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

**SÖZLEŞMENİN GÖZDEN
GEÇİRİLMESİ**

Bölüm : 3
Revizyon No : 0
Revizyon Tarihi : -
Sayfa No : 1 / 1



BORUTAŞ

BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

TASARIMIN KONTROLÜ

Bölüm : 4
Revizyon No : 0
Revizyon Tarihi : -
Sayfa No : 1 / 1



BORUTAŞ
BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

DOKÜMAN VE VERİ KONTROL

Bölüm	:	5
Revizyon No	:	0
Revizyon Tarihi	:	-
Sayfa No	:	1 / 1

geçirilirler.

n

Bkz. “Prosedür Hazırlama Prosedürü” (KGŞ-PR-001)

Bkz. “Talimat Hazırlama Prosedürü” (KGŞ-PR-002)

Bkz. “Doküman Numaralandırma Prosedürü” (KGŞ-PR-003)

Bkz. “Kalite Planı Hazırlama Prosedürü” (KGŞ-PR-004)

Bkz. “Teknik Şartname Hazırlama Prosedürü” (KGŞ-PR-005)

Bkz. “Doküman ve Veri Kontrolü Prosedürü” (KGŞ-PR-006)

Bkz. “Kalite El Kitabı Hazırlama Prosedürü” (KGŞ-PR-007)

Bkz. “Görev Tanımları Hazırlama Prosedürü” (KGŞ-PR-008)



BORUTAŞ

BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

SATIN ALMA

Bölüm : 6
Revizyon No : 0
Revizyon Tarihi : -
Sayfa No : 1 / 1



BORUTAŞ

BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

**MÜŞTERİNİN TEMİN ETTİĞİ
ÜRÜNÜN KONTROLÜ**

Bölüm : 7
Revizyon No : 0
Revizyon Tarihi : -
Sayfa No : 1 / 1



BORUTAŞ

BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

**ÜRÜN TANIMI VE İZLENEBİLİRLİĞİ
PROSEDÜRÜ**

Bölüm : 8
Revizyon No : 0
Revizyon Tarihi : -
Sayfa No : 1 / 1



BORUTAŞ
BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

PROSES KONTROL

Bölüm	:	9
Revizyon No	:	0
Revizyon Tarihi	:	-
Sayfa No	:	1 / 1

yapmasını sağlamak üzere yönlendirilir ve KEK / Kalite Personeli tarafından prosesin her aşamasında Kalite Planlarına göre yapılan muayene ve deneylerle ilgili kayıtlar tutulur.

Prosesin her aşamasında kullanılan ve kaliteyi etkileyen muayene, deney ve ölçme teçhizatının kalibrasyonu yapılmıştır.

Prosesin istenilen kalitede ürün vermesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanılan teçhizatın periyodik olarak bakımı yapılır.

Proses kontrolünde kullanılan tüm kayıtlar kalite kaydı olarak saklanır.

Bkz. “Üretim Prosedürü” (ÜRM-PR-004)

Bkz. “Bakım Prosedürü” (ÜRM-PR-001)



BORUTAŞ

BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

MUAYENE VE DENEYLER

Bölüm : 10
Revizyon No : 0
Revizyon Tarihi : -
Sayfa No : 1 / 1



BORUTAŞ

BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

**MUAYENE, ÖLÇME VE DENEY
TECHİZATININ KONTROLÜ**

Bölüm : 11
Revizyon No : 0
Revizyon Tarihi : -
Sayfa No : 1 / 1

 BORUTAŞ BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.	KALİTE EL KİTABI	Bölüm : 12
	MUAYENE VE DENEY DURUMU	Revizyon No : 0
		Revizyon Tarihi : -
		Sayfa No : 1 / 1

BORUTAŞ A.Ş.'de, girdilerin ve ürünlerin prosesin her aşamasında yanlışını önlemek amacıyla muayene ve deney durumları, el olara

 BORUTAŞ BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.	KALİTE EL KİTABI	Bölüm : 13
	UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN KONTROLÜ	Revizyon No : 0
		Revizyon Tarihi : -
		Sayfa No : 1 / 1

Ürünün Kontrolü Prosedürü”nde açıklanmıştır.

Girdilerin kabulünde, proses ve bitmiş ürün aşamalarında “Uygun Olmayan Ürün”ün durumu kayıtlarda belirtilir ve bu kayıtlar kalite kaydı olarak saklanır.

Bkz. “Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü” (KGŞ-PR-017)

n

 BORUTAŞ BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.	KALİTE EL KİTABI	Bölüm : 14
	DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER	Revizyon No : 0
		Revizyon Tarihi : -
		Sayfa No : 1 / 1

gerçekleştirilen faaliyetlerdir.

n

Önleyici Faaliyet

: İleride meydana gelebilecek uygunsuzlukların potansiyel sebeplerini tespit etmek, analiz etmek ve ortadan kaldırmak için ürün kalitesini etkileyen prosesler, tetkik sonuçları, kalite kayıtları ve müşteri şikayetleri gibi kaynakları kullanarak gerçekleştirilen faaliyetlerdir.

Düzeltilici/Önleyici faaliyetlere başlama kararı aşağıda belirtilen durumlarda alınabilir;

- İç Kalite Tetkikleri sonucunda,
- Uygun olmayan ürünler sonrasında,
- Müşteri şikayetleri sonrasında,
- Bu durumların haricinde ürün, proses ve kalite sistemi ile ilgili tüm konularda,
- Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantılarında,

Düzeltilici ve Önleyici faaliyetlerle ilgili kayıtlar kalite kaydı olarak saklanır.

Bkz. “Düzeltilici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü” (KGŞ-PR-011)



BORUTAŞ

BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

**TAŞIMA, DEPOLAMA, AMBALAJLAMA,
MUHAFAZA VE SEVKİYAT**

Bölüm : 15
Revizyon No : 0
Revizyon Tarihi : -
Sayfa No : 1 / 1

 BORUTAŞ BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.	KALİTE EL KİTABI	Bölüm : 16
	KALİTE KAYITLARININ KONTROLÜ	Revizyon No : 0
		Revizyon Tarihi : -
		Sayfa No : 1 / 1

BORUTAŞ A.Ş.'de kalite kayıtlarının seçimi ve saklanması en önemli bir parçasıdır. İlgili her bölüm

gözetim tutanakları, kuruluş içi ve dışı ile ilgili tetkik kayıtları, müşteri şikayetleri kayıtları ve personel eğitim kayıtları “Kalite Kaydı” olarak tanımlanır ve arşivlenir.

TS-ISO 9002 Kalite Güvence Standardına uygun olarak kurulan kalite sisteminin gereği tutulan ürün ve prosesi tanımlayan kayıtlar ve bunların saklanması “Kalite Kayıtları Prosedürü” kapsamında ele alınır.

Bkz.; “Kalite Kayıtları Prosedürü” (KGŞ-PR-010)



BORUTAŞ

BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

**KURULUŞ İÇİ KALİTE
TETKİKLERİ**

Bölüm : 17
Revizyon No : 0
Revizyon Tarihi : -
Sayfa No : 1 / 1



BORUTAŞ

BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

EĞİTİM

Bölüm	:	18
Revizyon No	:	0
Revizyon Tarihi	:	-
Sayfa No	:	1 / 1

 BORUTAŞ BORU SANAYİ ve TİCARET A.Ş.	KALİTE EL KİTABI	Bölüm : 19
	SERVİS	Revizyon No : 0
		Revizyon Tarihi : -
		Sayfa No : 1 / 1



BORUTAŞ

BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

KALİTE EL KİTABI

İSTATİSTİK TEKNİKLER

Bölüm : 20
Revizyon No : 0
Revizyon Tarihi : -
Sayfa No : 1 / 1

5.2 ISO 9002 Kalite Güvence Sistemi Şartlarına Göre Sistemi Kurulmuş Borutaş A.Ş.’nin; ISO 9001 : 2000 Kalite Yönetimi Sistemi’ne Uyarlanma Çalışması

Borutaş A.Ş. TS-EN-ISO 9002 Kalite Güvence Sistemi şartlarına göre yapılarak sistemini kurmuştur. Borutaş A.Ş.’nin ISO 9001:2000 KYS’ne uyarlanması çalışmasının birinci aşaması; mevcut sistem ile ISO 9001:2000 KYS’nin şartlarının karşılaştırılması ve bu şartlardan eksik ve yetersiz kalanların tespit edilmesidir. İkinci aşama; bu eksikliklerin sistem içerisine dahil edilmesi için gerekli uygulamaların tanımlanması ve faaliyete geçirilerek sürekliliğinin sağlanmasıdır. Üçüncü aşama; Borutaş A.Ş.’deki ana ve destek süreçlerinin tanımlanması ve bu süreçlerin izlenmesi, ölçülmesi ve sürekli iyileştirilmesi için gerekli uygulamaların gerçekleştirilmesidir. Son aşama ise; tetkik faaliyetinin gerçekleştirilmesi ve gerekli düzeltici, önleyici ve iyileştirici faaliyetlerin başlatılmasıdır.

5.2.1 Birinci Aşama ; Borutaş A.Ş. ISO 9002:1994 Kalite Güvence Sistemi ile ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi’nin Karşılaştırılması

Aşağıda verilen tabloda birinci aşama olan Borutaş A.Ş.’nin sistemi ile ISO 9001:2000 KYS şartlarının karşılaştırılması yapılmaktadır.

Tablo 5.1 ISO 9001: 2000 KYS ile Borutaş A.Ş. ISO 9002:1994’ün Karşılaştırılması

ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi	Borutaş A.Ş. ISO 9002:1994 Kalite Güvence Sistemi
1 Kapsam	1
1.1 Genel	
1.2 Uygulama	
2 Referanslar	2
3 Terimler ve Tanımlamalar	3
4 Kalite Yönetim Sistemi	
4.1 Genel Şartlar	Kalite Sistemine İlişkin Genel Koşullar
4.2 Dokümantasyon Şartları	Prosedür Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-001) Talimat Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-002) Doküman Numaralandırma Prosedürü (KGŞ-PR-003) Kalite Planı Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-004) Teknik Şartname Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-005)

	Doküman ve Veri Kontrolü Prosedürü (KGŞ-PR-006) Kalite El Kitabı Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-007) Görev Tanımları Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-008)
4.2.1 Genel	Kalite Sistemine İlişkin Genel Koşullar (4.2.1)
4.2.2 Kalite El Kitabı	Kalite El Kitabı (KEK) Kalite Sistemine İlişkin Genel Koşullar (4.2.1) Kalite Sistem Prosedürleri (4.2.2) Kalite El Kitabı Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-007)
4.2.3 Dokümanların Kontrolü	Doküman ve Veri Kontrolü Prosedürü (KGŞ-PR-006) Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü (KGŞ-PR-004)
4.2.4 Kalite Kayıtlarının Kontrolü	Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü (KGŞ-PR-004)
5 Yönetimin Sorumluluğu	
5.1 Yönetimin Taahhüdü	Kalite Politikası Kaynaklar Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (KGŞ-PR-009) Kalite Sistem Prosedürleri Kalite Planı Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-004) Yönetim Temsilcisi
5.2 Müşteri Odaklılık	Pazarlama ve Satış Prosedürü (PZM-PR-002) Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Prosedürü (PZM-PR-001) Taşeron Değerlendirme Prosedürü (KGŞ-PR-013)
5.3 Kalite Politikası	Kalite Politikası
5.4 Planlama	Kalite Politikası Kalite Planı Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-004)
5.4.1 Kalite Hedefleri	Kalite Politikası Kalite Hedefleri
5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması	Kalite Planı Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-004) Kalite El Kitabı Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-007) Kalite Sistem Prosedürleri
5.5 Sorumluluk, Yetki ve İletişim	Görev Tanımları Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-008) Organizasyon Şeması
5.5.1 Sorumluluk ve Yetki	Görev Tanımları Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-008) Organizasyon Şeması
5.5.2 Yönetimin Temsilcisi	Kalite Yönetim Temsilcisi
5.5.3. İç İletişim	
5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi	Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedür (KGŞ-PR-009)
5.6.1 Genel	Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedür (KGŞ-PR-009)
5.6.2 Yönetimin Gözden Geçirmesinin Girdileri	Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedür (KGŞ-PR-009)
5.6.3 Yönetimin Gözden Geçirmesinin Çıktıları	Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedür (KGŞ-PR-009)
6 Kaynak Yönetimi	
6.1 Kaynakların Sağlanması	Proses ve Son Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-

	015) Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (KGŞ-PR-009) Eğitim Prosedürü (KGŞ-PR-018)
6.2 İnsan Kaynakları	Eğitim Prosedürü (KGŞ-PR-018)
6.2.1 Genel	Eğitim Prosedürü (KGŞ-PR-018)
6.2.2 Beceri, Bilinç Eğitim	Eğitim Prosedürü (KGŞ-PR-018)
6.3 Altyapı	Proses ve Son Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-015) Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (KGŞ-PR-009) İç Kalite Tetkik Prosedürü (KGŞ-PR-012)
6.4 Çalışma Ortamı	Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (KGŞ-PR-009) İç Kalite Tetkik Prosedürü (KGŞ-PR-012)
7 Ürün gerçekleştirme	Girdi Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-014) Üretim Prosedürü (ÜRM-PR-004) Kalibrasyon Prosedürü (KGŞ-PR-016) Bakım Prosedürü (ÜRM-PR-001) Muayene ve Deney Durumu Prosedürü (KGŞ-PR-019) Proses ve Son Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-015) Ürün Tanımı ve İzlenebilirliği Prosedürü (ÜRM-PR-002) Taşıma, Ambalajlama, Depolama ve Muhafaza Prosedürü (ÜRM-PR-003)
7.1 Ürün Gerçekleştirme Planlaması	Üretim Prosedürü (ÜRM-PR-004)
7.2 Müşteri Bağlantılı Süreçler	Pazarlama ve Satış Prosedürü (PZM-PR-002) Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Prosedürü (PZM-PR-001)
7.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi	Pazarlama ve Satış Prosedürü (PZM-PR-002) Teknik Şartname Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-005)
7.2.2 Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi	Pazarlama ve Satış Prosedürü (PZM-PR-002) Teknik Şartname Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-005)
7.2.3 Müşteri İle İletişim	Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Prosedürü (KGŞ-PR-019)
7.3 Tasarım ve Geliştirme	
7.3.1 Tasarım ve Geliştirme Planlaması	
7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Girdileri	
7.3.3 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları	
7.3.4 Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi	
7.3.5 Tasarım ve Geliştirme Doğrulaması	
7.3.6 Tasarım ve Geliştirme Geçerliliği	
7.3.7 Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü	

7.4 Satın alma	Satın Alma Prosedürü (SAŞ-PR-001) Taşeron Değerlendirme Prosedürü (KGŞ-PR-013) Teknik Şartname Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-005)
7.4.1 Satın alma Süreci	Satın Alma Prosedürü (SAŞ-PR-001) Taşeron Değerlendirme Prosedürü (KGŞ-PR-013) Teknik Şartname Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-005)
7.4.2 Satın alma Bilgisi	Satın Alma Prosedürü (SAŞ-PR-001) Taşeron Değerlendirme Prosedürü (KGŞ-PR-013) Teknik Şartname Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-005)
7.4.3 Satın alınan Ürünün Doğrulanması	Satın Alma Prosedürü (SAŞ-PR-001) Teknik Şartname Hazırlama Prosedürü (KGŞ-PR-005) Girdi Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-014)
7.5 Üretim ve Hizmet Sunumu	Üretim Prosedürü (ÜRM-PR-004) Girdi Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-014) Kalibrasyon Prosedürü (KGŞ-PR-016) Muayene ve Deney Durumu Prosedürü (KGŞ-PR-019) Proses ve Son Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-015) Taşıma, Ambalajlama, Depolama ve Muhafaza Prosedürü (ÜRM-PR-003) Ürün Tanımı ve İzlenebilirliği Prosedürü (ÜRM-PR-002) Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü (KGŞ-PR-017) Bakım Prosedürü (ÜRM-PR-001)
7.5.1 Üretim ve Servis Hizmet Sunumunun Kontrolü	Üretim Prosedürü (ÜRM-PR-004) Ürün Tanımı ve İzlenebilirliği Prosedürü (ÜRM-PR-002) Proses ve Son Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-015)
7.5.2 Üretim ve Hizmet Sunum Süreçlerinin Geçerliliği	Üretim Prosedürü (ÜRM-PR-004) Girdi Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-014)
7.5.3 Belirleme ve İzlenebilirlik	Üretim Prosedürü (ÜRM-PR-004) Ürün Tanımı ve İzlenebilirliği Prosedürü (ÜRM-PR-002) Proses ve Son Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-015)
7.5.4 Müşteri Mülkiyeti	
7.5.5 Ürün Muhafazası	Taşıma, Ambalajlama, Depolama ve Muhafaza Prosedürü (ÜRM-PR-003)
7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü	Kalibrasyon Prosedürü (KGŞ-PR-016) Bakım Prosedürü (ÜRM-PR-001)
8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme	
8.1. Genel	Girdi Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-014) Proses ve Son Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-

	015) İç Kalite Tetkik Prosedürü (KGŞ-PR-012) Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü (KGŞ-PR-017) Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Prosedürü (KGŞ-PR-003) İstatistik Prosedürü (KGŞ-PR-020) Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (KGŞ-PR-011)
8.2 İzleme ve Ölçme	Girdi Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-014) Proses ve Son Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-015) Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü (KGŞ-PR-017) İstatistik Prosedürü (KGŞ-PR-020) Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (KGŞ-PR-011)
8.2.1 Müşteri Memnuniyeti	Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Prosedürü (KGŞ-PR-003) İstatistik Prosedürü (KGŞ-PR-020)
8.2.2 İç Denetim	İç Kalite Tetkik Prosedürü (KGŞ-PR-012)
8.2.3 Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi	
8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi	Girdi Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-014) Proses ve Son Muayene ve Deney Prosedürü (KGŞ-PR-015) İç Kalite Tetkik Prosedürü (KGŞ-PR-012) Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü (KGŞ-PR-017) İstatistik Prosedürü (KGŞ-PR-020) Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (KGŞ-PR-011)
8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü	Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü (KGŞ-PR-017) İç Kalite Tetkik Prosedürü (KGŞ-PR-012) Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (KGŞ-PR-011)
8.4 Veri Analizi	İstatistik Prosedürü (KGŞ-PR-020)
8.5 İyileştirme	Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (KGŞ-PR-011) Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedür (KGŞ-PR-009) İç Kalite Tetkik Prosedürü (KGŞ-PR-012)
8.5.1 Sürekli İyileştirme	
8.5.2 Düzeltilici Faaliyet	Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (KGŞ-PR-011) Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedür (KGŞ-PR-009)
8.5.3 Önleyici Faaliyet	Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (KGŞ-PR-011) Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedür (KGŞ-PR-009)

5.2.2 İkinci Aşama; Tespit Edilen Eksik ve Yetersiz Kalan Maddelerin Sisteme Dahil Edilmesi

Uyarlama çalışmasında ikinci aşama; eksik ya da yetersiz kalan maddelerin sisteme dahil edilmesidir. Yukarıdaki tabloda yapılan karşılaştırmada da görüldüğü üzere, ISO 9002:1994'e göre sistemini kurmuş ve dokümanete etmiş olan Borutaş A.Ş.'nin, ISO 9001:2000 KYS'ne uyarlanabilmesi için aşağıda belirlenen eksikliklerin ve yetersizliklerin giderilerek sisteme dahil edilmesi gerekmektedir. Borutaş A.Ş. kalite güvencesi sistem dokümantasyonun evraklar üzerinde incelenmesi neticesi tespit edilen eksik ve yetersiz kalan maddeler şunlardır.

Eksik olan maddeler;

- * 5.5.3 İç İletişim
- * 7.3 Tasarım ve Geliştirme,
- * 7.5.4 Müşteri Mülkiyeti
- * 8.2.3 Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi
- * 8.5.1 Sürekli İyileştirme

Yetersiz kalan maddeler;

- * 5.1 Yönetimin Taahhüdü
- * 5.2 Müşteri Odaklılık
- * 6.2.2 Beceri, Bilinç, Eğitim
- * 6.3 Altyapı
- * 6.4 Çalışma Ortamı
- * 7.2.3 Müşteri İle İletişim

Bu maddelerden sadece “7.5.4 Müşteri Mülkiyeti” maddesi sistem dışında tutulmalıdır. Çünkü Borutaş A.Ş.'de ürün ve ürün gerçekleştirme süreçlerinde müşteri mülkiyeti kullanılmamaktadır. Bunun dışındaki diğer bütün şartların yerine getirilmesi için gerekli faaliyetler başlatılmalı, dokümanlar oluşturulmalı ve kayıtlar tutulmalıdır. Borutaş

A.Ş.'nin ISO 9001:2000 KYS şartlarına göre eksik yada yetersiz kalan şartların gidermesi için yapması gereken faaliyetler aşağıda maddeler halinde açıklanmıştır.

5.2.2.1 İç İletişim

Üst yönetim Borutaş A.Ş. içerisinde uygun iletişim süreçlerinin kurulması ve KYS'nin etkin bir şekilde yürütülmesinin sağlanması için iç iletişime önem verilmelidir. Borutaş A.Ş.'deki iş süreçleri ve personel arasında etkili bir iletişim sistemi kurularak sistem içerisine dahil edilmelidir. Etkin iç iletişim sayesinde KYS'nin performansı ve sürekliliği sağlanmış olacaktır. İç iletişim sağlamak için üst yönetim, çeşitli toplantılar, çalışanlara yönelik öneri sistemleri, kuruluş içi gazete, bülten ve duyuru panoları gibi yöntemleri kullanabilir.

5.2.2.2 Tasarım ve Geliştirme

ISO 9002:1994 Kalite Güvence Sistemi'ne göre dokümente edilmiş Borutaş A.Ş.'de tasarım faaliyeti yapılmadığı için tasarım ve geliştirme faaliyeti sistemin dışında tutulmuştur. Ancak ISO 9001:2000 KYS'nde müşterilerin isteklerinin karşılanmasından ziyade müşterilerin beklentilerinin de karşılanmasının gerekliliği sistemin temel amacını oluşturmaktadır.

Bu nedenle, Borutaş A.Ş.'nin sisteminde müşterilerin beklentilerinin karşılanması için ürünün tasarım ve geliştirilmesi planlanmalı ve kontrol edilmelidir. Bu amaçla, tasarım ve geliştirme planlaması yapılmalı, tasarım ve geliştirme girdileri ile çıktıları tanımlanmalı, tasarım ve geliştirme gözden geçirilmeli ve doğrulanmalı, geçerliliği sınanmalı ve yapılabilecek değişikliklerin kontrolü sağlanmalıdır. Tasarım ve geliştirme ile ilgili birimler ve sorumlu personel tanımlanmalıdır. Tasarım ve geliştirme ile ilgili tüm bu faaliyetler de kayıt altına alınmalı ve muhafaza edilmelidir.

5.2.2.3 Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Borutaş A.Ş., kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve planlanan sonuçlara ulaşmadaki yeterliliği tespit etmek için iş süreçlerini tanımlamalı ve bu süreçlerin etkililiğini ve etkinliğini izlemeli ve ölçmelidir. ISO 9001:2000 KYS ile gelen temel yaklaşım süreç yaklaşımıdır. Bu amaçla Borutaş A.Ş.'deki bütün iş süreçleri tanımlanmalıdır. Tanımlanan süreçlere Deming'in PUKÖ döngüsü uygulanmalıdır ve sürekli iyileştirilmelidir. Borutaş A.Ş. süreçlerin etkililiğini ve etkinliğini değerlendirmek için ölçme yöntemlerini tanımlamalı, kontrolünü sağlamalı ve gerekli kayıtları tutmalıdır.

5.2.2.4 Sürekli İyileştirme

Borutaş A.Ş.'de; kalite politikası, kalite hedefleri, denetim sonuçları, düzeltici ve önleyici faaliyetler, iç tetkikler ve yönetimin gözden geçirmelerinin yanı sıra, ürünün, süreçlerin ve kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için uygun yöntemler geliştirilmelidir. ISO 9001:2000 KYS'de sürekli iyileştirme kavramı geniş kapsamlı bir biçimde ele alınmıştır. Sürekli iyileştirme Borutaş A.Ş.'nin kalıcı bir amacı olmalı, iyileştirme faaliyetlerine tüm çalışanların katılımı sağlanmalı ve müşteri istek ve beklentileri sürekli tespit edilmeye çalışılmalıdır. Sürekli iyileştirme faaliyetlerinde Deming'in (PUKÖ) Planla, Uygula, Kontrol Et, Önlem Al döngüsü kullanılmalıdır.

5.2.2.5 Yönetimin Taahhüdü

Borutaş A.Ş.'de üst yönetim, kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesine yönelik taahhüdünü yerine getirecek uygulamalar yapmalıdır. Bunun için üst yönetimin aktif katılımı gereklidir. Üst yönetim, kalite politikasının oluşturması, kalite hedeflerinin belirlenmesi, yönetimin gözden geçirmelerinin yapılmasının yanında özellikle kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sağlanması için gerekli kaynakların bulunmasını ve iç iletişimi sağlamalıdır. Borutaş A.Ş.'de üst yönetim, yasal şartlar da dahil olmak üzere müşteri istek ve beklentilerinin yerine getirilmesinin önemini tüm çalışanlarına iletmelidir. Sistemin sürekliliğinin ve etkinliğinin sağlanması için gerekli personel, altyapı, çalışma ortamı, iletişim kanalları ve kaynaklar sağlamalı ve bu kaynaklar güvence altına alınmalıdır.

5.2.2.6 Müşteri Odaklılık

Borutaş A.Ş.; müşteri memnuniyetini artırmak amacı ile potansiyel müşteriler de dahil olmak üzere müşteri ihtiyaç ve beklentilerini anlamalı, müşteriler ile tüm iletişim kanallarını açık tutmalı ve onları her fırsatta dinlemelidir. Müşteri şikayetlerinin değerlendirilmesinin yanında, müşteri ziyaretleri, müşteri anketleri, pazar analizleri v.b. uygulamalar ile müşteri tatmin düzeyi ölçülmelidir. Müşteri istek ve beklentileri sisteme doğru olarak iletilmeli, KYS'ni müşteri istek ve beklentilerini karşılayacak şekilde planlanmalı, sürdürülmeli ve sürekli iyileştirilmelidir.

5.2.2.7 Beceri, Bilinç, Eğitim

Borutaş A.Ş.'de, ürün kalitesini etkileyen işi yapan personelin gerekli öğrenim, eğitim, beceri ve tecrübeye sahip olmasını sağlamalıdır. Bu madde ile eğitim ihtiyacının belirlenmesinden daha geniş kapsamda personelin gerekli beceri, bilinç ve eğitimde olmasının sağlanması amaçlanmıştır. Borutaş A.Ş., mevcut ve gelecekteki beceri ve eğitim ihtiyacı karşılaştırarak analiz edilmelidir. Çalışanlara deneyimle birlikte, bilgi ve beceri kazandırılmasına yönünde faaliyetlerde bulunulmalı ve bu faaliyet sonuçları kayıt altına alınmalıdır. Borutaş A.Ş.'de dokümanite edilen "Eğitim Prosedürü" nün kapsamı genişletilmeli, eğitimin yanında beceri ve bilinçlendirme ile ilgili faaliyetler de sisteme dahil edilmelidir.

5.2.2.8 Altyapı

Borutaş A.Ş., ürün şartlarının yerine getirilmesi ve müşteri istek ve beklentilerinin karşılanması için gerekli altyapıyı oluşturmalıdır. Bunun için gerekli binaları, çalışma alanını, gerekli araç ve gereçleri, taşıma ve iletişim ile yazılım ve donanımı sağlamalıdır. Borutaş A.Ş., ürünün üretiminden müşteriye sunulmasına kadar olan aşamalarda gerekli olan fiziksel kaynakları tanımlamalı ve uygunluğunu sağlamalıdır.

5.2.2.9 Çalışma Ortamı

Borutaş A.Ş., kalite yönetim sisteminin performansının artırılması ve çalışanların motivasyonlarının ve iş tatminlerinin artırılması için ürün kalitesini doğrudan etkileyen çalışma ortamı şartlarını (sıcaklık, havalandırma, soğukluk, hijyenlik, ışık v.b) uygun hale getirmeli ve kontrol altında tutmalıdır. Borutaş A.Ş. çalışma ortamı ile ilgili şartları tanımlamalı ve uygun faaliyetler gerçekleştirerek sistemine dahil etmelidir.

5.2.2.10 Müşteri İle İletişim

Borutaş A.Ş., ürün şartlarının yerine getirilmesi için müşterileri ile sürekli iletişim içerisinde olmalıdır. Müşteriler ile iletişimde, müşteri şikayetleri de dahil olmak üzere, müşteriden ürün ve hizmete yönelik olarak Borutaş A.Ş.'ye iletilen bilgiler ve şikayetler ya da memnuniyetler dikkate alınmalı ve gerekli düzenlemeler yapılmalı, tanımlanmalı ve sisteme dahil edilerek sürekliliği sağlanmalıdır.

5.2.3 Üçüncü Aşama ; Borutaş A.Ş.'deki Ana ve Destek Süreçlerinin Tespiti

Üçüncü aşama; Borutaş A.Ş.'deki ana ve destek süreçlerinin belirlenmesi, tanımlanması, ölçülmesi ve sürekli iyileştirilmesidir. ISO 9001:2000 KYS'nin getirdiği temel yaklaşım süreç yaklaşımıdır. Bu yaklaşım çerçevesinde Borutaş A.Ş.'deki ana ve destek süreçleri tanımlanmalı ve bu süreçler ile ilgili sorumlu personel belirlenmeli, süreçler sürekli izlenmeli, ölçülmeli ve sürekli iyileştirme faaliyeti gerçekleştirilmelidir. Borutaş A.Ş.'deki iş süreçlerinden bazıları şunlardır.

Ana süreçlerden bazıları;

- * Satın alma Süreci,
- * Üretim Süreci,
- * Finansman Süreci
- * Pazarlama Süreci,
- * Personel Yönetimi Süreci
- * Kalite Yönetimi Süreci

- * Dilme Süreci,
- * Dilinen Bantların İstifi Süreci
- * Kaynak Süreci
- * Soğutma Süreci
- * Boy Kesme Süreci,
- * Paketleme Süreci,
- * Bakım Süreci

Alt süreçlerden bazıları;

Süreçler devamlı izlenmeli, ölçülmeli ve analiz edilerek sürekli iyileştirme faaliyetleri gerçekleştirilmelidir. Borutaş A.Ş.’deki bütün iş süreçlerine Deming’in PUKÖ döngüsü uygulanarak gerekli faaliyetler sisteme dahil edilmelidir. Bu iyileştirme faaliyetlerinde müşteri istek ve beklentileri her zaman dikkate alınmalıdır. Borutaş A.Ş. için örnek bir “Süreç Yönetimi Prosedürü” hazırlanarak aşağıda sunulmuştur.

 BORUTAŞ BORU SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.	KALİTE EL KİTABI	Bölüm : 1
	SÜREÇ YÖNETİM PROSEDÜRÜ	Revizyon No : 1
		Revizyon Tarihi : 30.06.2001
		Sayfa No : 1 / 2

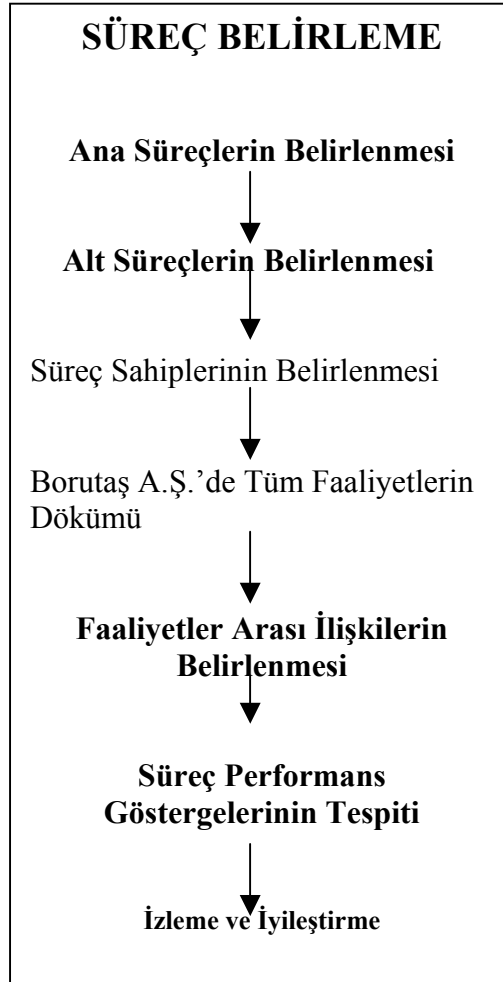
1. Amaç ; Süreç Yönetim Sistemini tanımlamak ve Borutaş A.Ş.’de uygulanması ile ilgili yöntemleri açıklamak.
2. Uygulama Alanı ; Borutaş A.Ş.’de yapılan tüm faaliyetleri kapsar.
3. Tanımlar ve Kısaltmalar ;
 - 3.1 Faaliyet; İncelenen en küçük iştir.
 - 3.2 Süreç ; iç ve dış müşteriler için değer üreten; belirli girdi ve çıktıları olan, sınırları departman ve şirket dışına taşabilen, aynı amaca odaklanmış, tanımlanabilir, tekrarlanabilir ve ölçülebilir faaliyetler serisidir.
 - 3.3 Alt Süreç ; Süreçlerin ara çıktılarına göre belirlenen alt bölümleridir.
 - 3.4 Çıktı ; Süreç/alt süreç tarafından, dış müşterilere ve başka süreç/alt süreçlerde kullanılmak üzere iç müşterilere yönelik hazırlanan ürünlerdir.
 - 3.5 Çevrim Zamanı ; Süreç/alt süreci harekete geçiren olayın gerçekleşmesinden, çıktının üretilmesine kadar geçen süredir.
 - 3.6 Kaynak ; İşletmenin tüm girdiler ve amortismanları o işletmenin kaynaklarını oluşturur.
 - 3.7 Girdi ; Süreç/Alt süreçlerin gerçekleştirilmesinde kullanılan, diğer süreç/alt süreçlerin ve dış tedarikçiler tarafından hazırlanan ürünlerdir.
 - 3.8 Müşteri ; Çıktıları kullanan işletme içi veya dışı bölüm ve kuruluşlardır.
 - 3.9 Performans Göstergeleri ; Süreç/alt süreçlerin başarısını, yapılan düzeltmelerin sonuçlarını izlemek için zaman, kalite, maliyet, motivasyon, iş emniyeti v.b. cinsinden belirlenen kritik başarı faktörleridir.
4. Sorumluluk ve Yetkiler

Prosedür Yazma Sorumlusu	: Kalite Güvence Şefi
Onay Yetkisi	: Genel Müdür
Yürütme Sorumlusu	: Tüm Birimler
5. Süreç Sorumluları ; Süreç sorumluları, ana stratejilere uygun hedefleri belirler, iyileştirme çalışmalarına yön verir ve yönetir, iyileştirme olanaklarını üst yönetime bildirir, alt süreci ilgilendiren iyileştirme çalışmalarını takip ve kontrol eder.
6. Süreç ve alt süreçlerin Belirlenmesi ; Kalite Güvence Şefi, şirketin süreç ve alt süreçlerini belirler. Şirketin süreç ve alt süreç listesini hazırlar ve birimlere dağıtır. Süreçlerde görev alacak personele, süreç ve alt süreçler hakkında bilgi verir.
7. Süreç İyileştirme Çalışmaları; Süreçler ve alt süreçler belirlendikten sonra süreç sorumluları tespit edilir. Süreç sorumluları süreç iyileştirme çalışmalarını yürütür. Süreç iyileştirme faaliyetleri kaydedilir ve süreçlerde bir değişiklik olduğunda, Kalite Güvence Şefine gönderilir.
8. Süreç iyileştirme çalışmalarına çalışanların katılımı sağlanır, kaynak tahsisi, iletişim imkanları, eğitimin desteklenmesi ve takdir ve ödüllendirme ile teşvik edilir.



- 9 Süreçlerin geliştirilmesinde, müşterilerden ve çalışanlardan gelen bilgiler, tedarikçi bilgileri, dış kuruluşlardan gelen bilgiler ve performans bilgileri kullanılır.
- 10 Süreçlerin izlenmesi neticesi her ay süreç sorumluları tarafından hazırlanan “Süreç İzleme Raporları” Kalite Güvence Şefi’ne sunulur.
- 11 Kayıt: Süreç yönetimi ile ilgili kayıtlar en az 3 yıl ilgili birimlerde saklanır.

Süreç Yönetimi Sisteminin Akış Şeması



5.2.4 Son Aşama; Tetkik Faaliyetinin Gerçekleştirilmesi

Uyarlama çalışmasının son aşaması tetkik faaliyetinin gerçekleştirilmesidir. Yapılan uyarlama çalışması neticesi uyarlama yapılan sistemin ISO 9001:2000 KYS'nin şartlarını karşılamaya yeterli olup olmadığı tetkik edilmelidir. KYS'nin performansının devamlılığını sağlamak ve tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi sağlamak amacıyla düzeltici ve önleyici faaliyetler başlatılmalı ve sistemin sürekli iyileştirilmesi sağlanmalıdır. Ayrıca üst yönetim ve tüm çalışanlara ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi ile ilgili eğitimler sürekli verilmelidir.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Günümüzde kuruluşları etkileyen değişimlerden en önemlisi “kalite” konusunda yaşanan değişimler ve gelişmelerdir. Kuruluşların varlıklarını sürdürebilmeleri için, değişiklikleri önceden tahmin edebilmeleri ve müşteri istek ve beklentileri doğrultusunda, kaliteli mal ve hizmet üretmek için planlı ve sistemli bir şekilde faaliyetlerini sürdürerek, rakiplerine üstünlük sağlamaları bir zorunluluk halini almıştır.

1980’li yılların sonlarında ürün bazında standartlarla çalışmanın belirlenen kalitede üretimde sürekliliğin sağlanmasında yeterli olmadığı, kaliteyi güvence altına almanın ve yönetmenin gerektiği, bunu sağlamak içinde sistemin şart olduğunun farkına varılmıştır.

ISO 9000 kalite standartlar serisi, üretim ve hizmet sektörlerinde kalite güvence ve yönetimini sağlamak için oluşturulmuş bir standartlar serisidir. ISO 9000 kalite sistemi standartları, kuruluşların mevcut iş yapma biçimini iyileştirmeleri için bir araç olarak kullanılabilir.

ISO 9000 kalite sistemi ile kuruluş, kalite politikalarını uygulamayı, her seviyede bu politikaların anlaşılmasını ve şartlarının sağlanmasını, kalite sisteminin periyodik ve sürekli olarak gözden geçirilmesini, kalite sisteminin etkin bir şekilde devamının sağlanmasını ve böylelikle müşteri istek ve beklentilerinin karşılanmasını amaçlar.

ISO 9000 serisi standartlar diğer yönetim sistem ve standartlarında olduğu gibi doğrudan ürünle/hizmetle değil, ürünün/hizmetin üretilmesine yönelik süreçlerle ilgilidir.

ISO 9000 kalite güvence ve yönetim standartları, ISO tarafından 1987 yılında yayınlanmış olup, 1994 ve 2000 yıllarında olmak üzere iki defa revize edilmiştir. 1994 yılında yapılan revizyonda standardın yapısında ve içeriğinde önemli ve radikal bir değişiklik yapılmamış, daha ziyade kavramlar karmaşıklıklarını düzeltecek değişiklikler yapılmıştır. 2000 yılında

yapılan revizyonda ise; standardın uygulayıcıları arasındaki mevcut kabul düzeyi ve kültürel uyum sorunları araştırılarak, standardın esnek ve gelişime açık bir yapıya sahip olması hedeflenmiş ve bu doğrultuda yapılan revizyon işleminde de standardın kapsamında ve içeriğinde önemli değişiklikler yapılmıştır.

ISO 9000:2000 revizyonunun amacı ISO 9000 serisi standartları basitleştirmek, standard sayısını azaltarak daha esnek ve daha az dokümantasyon gerektiren bir yapıya kavuşturmadır. Bu amaçla 2000 yılında yapılan revizyonla ISO 9000 standartlarının sayısında, yapısında ve içeriğinde önemli revizyonlar yapılmıştır.

ISO 9000:2000 revizyonu ile 1994 versiyonundaki 27 adet standard, 4 temel standarda indirgenmiştir. Bu standartlar,

ISO 9000:2000; Kalite Yönetim Sistemleri-Temel İlkeler ve Terimler,

ISO 9001:2000; Kalite Yönetim Sistemleri-Şartlar

ISO 9004:2000; Kalite Yönetim Sistemleri-Performans İyileştirme Kılavuzu

ISO 19011:2000; Kalite ve Çevre Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu'dur

ISO 9001:2000 ile ISO 9004:2000 “tutarlı ikili” olarak birlikte kullanılacak şekilde yapılandırılmıştır. Bu iki standardın maddelerinin birbiriyle aynı olmasına dikkat edilmiştir. ISO 9001:2000, kuruluşun müşteri beklenti ve taleplerinin karşılama yeterliliğini göstermek için kalite yönetim sistemi şartlarını açıklarken, ISO 9004:2000; kuruluşun etkinliğinin, etkinliğinin ve performansının sürekli iyileştirilmesi için kılavuzluk yapmaktadır. Bu iki standardda kullanılan terimler ve temel kavramlar ISO 9000:2000’de tanımlanmış ve ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi standardı ile de uyumluluk sağlanmıştır.

ISO 9000:2000 revizyonu ile, 1994 versiyonundaki belgelendirmeye esas ISO 9001, 9002 ve 9003 standartları tek bir standardda konsolide edilerek “**ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi**” olarak uygulanacaktır. Ancak, ISO 9001:2000’nin 7 nci maddesiyle sınırlı olmak kaydıyla bazı uygulanmayan şartların sistem harici tutulması mümkün kılınmaktadır.

ISO 9001:2000, 1994 versiyonuna göre daha az dayatmacı, her büyüklük ve her sektördeki kuruluşlara uygulanabilir ve kalite yönetim sisteminin yönetilmesi için kuruluşa daha fazla

esneklik sağlayan bir yaklaşıml geliştirmiştir. Bu yaklaşıml ile her organizasyona KYS'nin kurulması ve uygulanması, süreçlerin planlanması, gerçekleştirilmesi ile kontrolünün etkin bir şekilde yapıldığını gosterecek asgari dokümantasyonu hazırlamasına imkan verilmektedir. Standard 6 ana konuda dokümanlıte prosedür olmasını şart koşmaktadır. Bunlar

- * 4.2.3 Dokümanların Kontrolü
- * 4.2.4 Kalite Kayıtlarının Kontrolü
- * 8.2.2 İç Tetkik
- * 8.3 Uygunsuzluğun Kontrolü
- * 8.5.2 Düzeltici Faaliyetler
- * 8.5.3 Önleyici Faaliyetler dir.

ISO 9000 standartlarının revize edilmesinin arkasında yatan bir diğer önemli gerekçe ise, kuruluştaki süreçlere yoğunlaşarak performansı sürekli iyileştirmektir. Revize standard, **“Süreç Bazlı Kalite Yönetim Sistemi Modeli”** çerçevesinde yapılandırılmıştır. Sürekli iyileştirme yaklaşımlının kuruluşta bir yaşam ve iş yapma biçimi haline dönüşmesi için Deming'in PUKÖ (Planla, Uygula, Kontrol Et, Önlem Al) döngüsünün tüm süreçlere uygulanması amaçlanmıştır.

Ayrıca, ISO 9000:1994'ün 20 maddesi, 2000 revizyonu ile 5 ana maddeye indirgenmiştir.

Bunlar maddeler ;

- 4 Kalite Yönetim Sistemi,
- 5 Yönetimin Sorumluluğu
- 6 Kaynak Yönetimi,
- 7 Üretimin/Hizmetin Gerçekleştirilmesi,
- 8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme dir.

ISO 9000:2000 standardında öne çıkan diğer bir değişim de belgelendirmeye esas teşkil eden standardın “Kalite Güvence Sistemi” yerine “Kalite Yönetim Sistemi” olarak düzenlenmesidir. Bu yeni düzenleme ile müşteri isteklerinin sürekli geliştirilmesini hedefleyen ve kalite güvencesini de kapsayan kalite yönetim sistemi yaklaşımlı getirilmiştir. KYS yaklaşımlı aşağıda belirtilen 8 tane kalite yönetim ilkesine dayanmaktadır. Bunlar,

1. Müşteri Odaklılık,
2. Liderlik,
3. Çalışanların Katılımı,
4. Süreç Yaklaşımı,
5. Yönetim Sistem Yaklaşımı,
6. Sürekli İyileştirme,
7. Verilere Dayalı Karar Verme,
8. Tedarikçilerle İşbirliği'dir.

Bu kalite yönetim ilkelerinin uygulanması ile kuruluşun performansının sürekli iyileştirilmesi hedeflenmiştir.

ISO 9000:1994 kalite güvence sistemine göre sistemlerini kurmuş olan firmaların belgeleri 14 Aralık 2003 yılına kadar geçerli olacaktır. Yeni standarda geçiş için firmalara üç yıllık bir süre tanınmıştır.

Bu süre içinde firmaların yapmaları gereken faaliyetleri dört aşama olarak önermek isterim.

Birinci aşamada; mevcut sistemleri ile ISO 9001:2000 KYS şartlarını karşılaştırmak olmalıdır. Bu karşılaştırma neticesinde mevcut sistemlerinin eksik ya da yetersiz kalan yönleri tespit edilmelidir.

İkinci aşama; mevcut sistemin eksik ya da yetersiz kaldığı yönlerin tespit edilmesinden sonra, yapılacak bir plan doğrultusunda bu eksik ve yetersiz kalan yönleri giderecek faaliyetlerin başlatılmasıdır.

Üçüncü aşama; yeni standardın yapısı süreçler ve müşteri memnuniyeti üzerine kurulmuştur. Bu nedenle, ana ve destek süreçler belirlenmeli ve bu süreçlerin izlenmesi, ölçülmesi, analiz edilmesi ve sürekli iyileştirilmesi ile müşteri istek ve beklentilerin karşılanması üzerine yoğunlaşılmalıdır.

Son aşama ise; bir tetkik faaliyetinin gerçekleştirilmesi ve sistemin ISO 9001:2000 KYS'ne

uyarlanması için uygunsuzlukların tespit edilmesi ve gerekli düzeltici, önleyici ve iyileştirici faaliyetlerin başlatılmasıdır. Ayrıca kuruluşlarda üst yönetim ve tüm çalışanlara yeni standardın yapısı ve içeriği hakkında devamlı eğitimler verilmelidir.

KAYNAKÇALAR

ADIGÜZEL, Ayfer, “ISO 9000:2000 Revizyonunun Getirdikleri”, Dünya Gazetesi TSE Eki, Temmuz, 2001

AKOVA, Yüksel, “Gıda Sanayinde Kalite Kontrol Uygulamaları”, İGEME Yayınları, Ankara, 1997

ANDAÇ, Atilla, Çağdaş Kalite Anlayışı İçerisinde ISO 9001 Kalite Güvencesi Sistemi Standardının Yorumu ve Uygulama Örnekleri, Çağlayan Kitapevi, İstanbul, 1996

ANDAÇ, Atilla, 2000 Yılında ISO 9000, 9001, 9004 Kalite Yönetim Sistemi Standardları,

MESS Yayınları, Mayıs, 2000

Adapazarı Ticaret ve Sanayi Odası (ATSO), Borutaş A.Ş. Kapasite Raporu, Mayıs, 2001

AYDENİZ, Nihat, “Toplam Kalite Yönetiminin Günümüz ve Gelecekteki Yeri”, Standard Dergisi, Nisan, 1998

AYTİMUR, Selçuk, Kalite Sistem Dokümantasyonu, Kalder Yayınları, Eylül, 1997

BAĞRIAÇIK, Atila, Belgelerle Uygulamalı ISO 9000 Nedir? Nasıl Kurulur? Bilim Teknik Yayınevi, Kasım, 1995

BOZKURT, Rıdvan, Aynur ODAMAN, ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri Sistem Kurma Süreci Örnek Kalite El Kitabı Örnek Prosedürler, Talimatlar ve Formlar El Kitabı, MPM Yayınları, Ankara, 1999

BOZKURT, Rıdvan, Toplam Kalite Uygulamasının Sağladığı Performans Artışları, Netaş Örneği, MPM, 3. Verimlilik Kongresi, Ankara, 1997

BOZKURT, Rıdvan Ve Diğerleri, ISO 9001:2000 Komite Taslağı Kuruluşunuzda Neler Yapmanızı Gerektiriyor, MPM Verimlilik Dergisi, Ankara, 2000/1

BUSİNESS WEEK, ISO 9000: Universal Standards of Quality,

DEMİRKAN, Mahmut, Toplam Kalite Yönetimi ve Türk İlişkileri Sistemine Etkileri; Bridgtone Sabancı Lastil Sanayi ve Ticaret A.Ş. Uygulama Örneği, Değişim Yayınları, Sakarya, 1997

EFİL, İsmail, Toplam Kalite Yönetimi ve Toplam Kaliteye Ulaşmada Önemli Bir Araç ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi, Uludağ Üniversitesi Güçlendirme Vakfı Yayını, Bursa, 1996,

EFİL, İsmail, Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi, Alfa Basımevi, 4. Baskı, Ekim, 1997

EKİZ, Cahide, “ISO 9000:2000 Standardları, 2000 Revizyonunun Arka Planı”, Standard Dergisi, Mart, 2001

ESİN, Alp, “ISO 9000 Anlayış ve Yorumunuz Güncel mi?”, Mühendis ve Makine, Cilt:39,

Sayı:466

HAMEŞOĞLU, Saniye, ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemleri:Şartlar Eğitim Notu, MPM, Nisan, 2001

HİSAR, Kemal Macit, “Sağlık Hizmetlerinde Ulusal Kalite Yönetimi Modeli”, MPM, Anahtar Dergisi, Sayı, 134, Şubat, 2000

ISHIKAWA, Kaoru, Toplam Kalite Kontrol, Kalder Yayınları, İstanbul, Mayıs 1995,

İstanbul Sanayi Odası (ISO), ISO-9000 ve Kalite Sistemleri Semineri, Ağustos, 1993

JULİN, Andreas, ISO 9000 ve Avrupa Birliği, (Çeviren Ali Osman Solak), Standard Dergisi, Şubat, 2000

KAVRAKOĞLU, İbrahim, Melike Balkır, ISO 9000 Deneyimi: Türkiye, Belçika, İsrail, KALDER Yayınları, 2. Basım, Haziran 1998,

KONDO, Yoshio, “İşletmede Bütünsel Kalite Arkaplanı ve Gelişimi” (Çeviren Ayşe Bilge Dicleli), MESS Yayınları, İstanbul, 1999

KÜÇÜK, Orhan, “Standardizasyon ve Türkiye’de Meslek Standardı Çalışmaları” MPM, Anahtar Dergisi, Sayı, 146, Şubat, 2001

Türkiye Metal Sanayicileri Sendikası (MESS), 2000 Yılında ISO 900X Kalite Güvence Sistemi Standardları, İstanbul, Ağustos, 1999

MİSTEPE, M. Ufuk, “Orman Ürünleri Sanayiinde TS-EN-ISO 9000 Kalite Güvencesi ve Yönetimi Modelleri”, Standard Dergisi, Şubat, 1999

MULUK, Zehra Ve Diğerleri, Türkiye’de Kalite Olgusunun Gelişimi, Kalder Yayınları, Ankara 2000,

NAKTİYOK, Atılhan, “Toplam Kalite Yönetimi”, Standard Dergisi, Haziran, 1999

ÖVÜT, İhsan, Uluslararası ve Bölgesel Standard Kuruluşları, Standard Dergisi, Mart, 2000

PRASAD, V.Kanti, G.M.Naidu, Perspectives and Preparedness Regarding ISO-9000 International Quality Standards, Journal of International Marketing, June, 1993

PEŞKİRCİOĞLU, Nurettin, Kalite Yönetiminde ISO 9000 Uygulamaları, MPM Yayınları, 2. Basım, Ankara, 1999

PEŞKİRCİOĞLU, Nurettin, “ISO 9000 Uygulama Süreci ve Sonrası”, MPM Verimlilik Dergisi, Ankara, 1995/4

REHMAN-Shakil-ur, “Sürekli Hayatta Kalmanın Anahtarı, Kalite”, Çeviren Ali Osman Solak, Standard Dergisi, Mayıs, 2000

SANDERS, Donald A, Richard H. Johnson, C.F.Scott, ISO 9000 Nedir?, Niçin?, Nasıl? Çeviren Gönül Yenersoy, Rota Yayınları, İstanbul, 1998

ŞİMŞEK, Muhittin, Sorularla Toplam Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Sistemleri, Alfa Yayınları, Ağustos, 2000

ŞİMŞEK, Muhittin, “Toplam Kalite Yönetimi”, Standard Dergisi, Nisan, 2001

TANYEL, Ferruh, Küçük ve Orta Ölçekli İşletmelerimizde ISO 9000 Uygulamaları, Kosgeb Yayınları, Ankara, Mart, 2001

Türk Standardları Enstitüsü (TSE), Standardizasyon ve Kalite, Ankara 1997,

Türk Standardları Enstitüsü (TSE), TS-EN-ISO 9000 Kalite Broşürü, 1997

Türk Standardları Enstitüsü (TSE), ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi Eğitim Notu, TSE İstanbul Kalite Müdürlüğü, Mayıs, 2001

ULUSOY, Şule, “Gıda Sektöründe ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi”, Standard Dergisi, Mart, 1998

YILDIRIM, Mehmet Cemal, Soru ve Yanıtlarıyla ISO 9000:2000, Erdemir Yayınları, Aralık, 2000

www.emerald-library.com

www.eylem.com

www.joinme.net/argun/TOPLAM.htm

www.dsi.gov.tr

www.poet.com.tr

www.kalder.org.tr

www.tso.org.tr

www.kosgeb.gov.tr

www.dso.org.tr

www.merih.com

ÖZGEÇMİŞ

1969 yılında İstanbul'da doğdu. İlk, orta ve lise eğitimini İstanbul'da tamamladı. 1992 yılında Anadolu Üniversitesi Açık Öğretim Fakültesi İş İdaresi bölümünden mezun oldu. 1993 –1994 yılları arasında yedek subay olarak askerlik görevini tamamladı. 1995 yılında (ATSO) Adapazarı Ticaret ve Sanayi Odası'na göreve başladı. 1998 yılında ATSO'nun ISO 9002 kalite Güvence Sistemi kurma çalışmalarında Kalite Yönetim temsilcisi olarak görev yaptı. ATSO'da çeşitli departmanlarda görev aldıktan sonra şuan ATSO İç ve Dış Ticaret Müdürü ve Genel Sekreter Yardımcı Vekili olarak görevini sürdürmektedir.

KAYNAKÇALAR

AKOVA, Yüksel, Gıda Sanayinde Kalite Kontrol Uygulamaları, İgeme Yayınları, Ankara, 1997

ANDAÇ, Atilla, Çağdaş Kalite Anlayışı İçerisinde ISO 9001 Kalite Güvencesi Sistemi Standardının Yorumu ve Uygulama Örnekleri, Çağlayan Kitapevi, İstanbul, 1996

ANDAÇ, Atilla, 2000 Yılında ISO 9000, 9001, 9004 Kalite Yönetim Sistemi Standardları,

MESS Yayınları, Mayıs, 2000

ATSO, Borutaş A.Ş. Kapasite Raporu, Mayıs, 2001

AYDENİZ, Nihat, Toplam Kalite Yönetiminin Günümüz ve Gelecekteki Yeri, Standard Dergisi, Nisan, 1998

AYTİMUR, Selçuk, Kalite Sistem Dokümantasyonu, Kalder Yayınları, Eylül, 1997

BAĞRIAÇIK, Atila, Belgelerle Uygulamalı ISO 9000 Nedir? Nasıl Kurulur? Bilim Teknik Yayınevi, Kasım, 1995

BOZKURT, Rıdvan, Aynur ODAMAN, ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri Sistem Kurma Süreci Örnek Kalite El Kitabı Örnek Prosedürler, Talimatlar ve Formlar El Kitabı, MPM Yayınları, Ankara, 1999

BOZKURT, Rıdvan, Toplam Kalite Uygulamasının Sağladığı Performans Artışları, Netaş Örneği, MPM, 3. Verimlilik Kongresi, Ankara, 1997

BOZKURT, Rıdvan Ve Diğerleri, ISO 9001:2000 Komite Taslağı Kuruluşunuzda Neler Yapmanızı Gerektiriyor, MPM verimlilik Dergisi, Ankara, 2000/1

BUSİNESS WEEK, ISO 9000: Universal Standards of Quality,

DEMİRKAN, Mahmut, Toplam Kalite Yönetimi ve Türk İlişkileri Sistemine Etkileri; Bridgtone Sabancı Lastil Sanayi ve Ticaret A.Ş. Uygulama Örneği, Değişim Yayınları, Sakarya, 1997

EFİL, İsmail, Toplam Kalite Yönetimi ve Toplam Kaliteye Ulaşmada Önemli Bir Araç ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi, Uludağ Üniversitesi Güçlendirme Vakfı Yayını, Bursa, 1996,

EFİL, İsmail, Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi, Alfa Basımevi, 4. Baskı, Ekim,1997

EKİZ, Cahide, ISO 9000:2000 Standardları, 2000 Revizyonunun Arka Planı, Standard Dergisi, Mart, 2001

ESİN, Alp, ISO 9000 Anlayış ve Yorumunuz Güncel mi?, Mühendis ve Makine, Cilt:39, Sayı:466

HAMEŞOĞLU, Saniye, ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemleri:Şartlar Eğitim Notu, MPM, Nisan, 2001

HİSAR, Kemal Macit, Sağlık Hizmetlerinde Ulusal Kalite Yönetimi Modeli, MPM, Anahtar Dergisi, Sayı, 134, Şubat, 2000

ISHIKAWA, Kaoru, Toplam Kalite Kontrol, Kalder Yayınları, İstanbul, Mayıs 1995,

İSO, İstanbul Sanayi Odası ISO-9000 ve Kalite Sistemleri Semineri, Ağustos, 1993

JULİN, Andreas, ISO 9000 ve Avrupa Birliği, Çeviren Ali Osman Solak, Standard Dergisi, Şubat, 2000

KAVRAKOĞLU, İbrahim, Melike Balkır, ISO 9000 Deneyimi: Türkiye, Belçika, İsrail, Kalder Yayınları, 2. Basım, Haziran 1998,

KONDO, Yoshio, İşletmede Bütünsel Kalite Arkaplanı ve Gelişimi, Çeviren Ayşe Bilge Dicleli, MESS Yayınları, İstanbul, 1999

KÜÇÜK, Orhan, Standardizasyon ve Türkiye’de Meslek Standardı Çalışmaları, MPM, Anahtar Dergisi, Sayı, 146, Şubat, 2001

MESS, 2000 Yılında ISO 900X Kalite Güvence Sistemi Standardları, İstanbul, Ağustos, 1999

MİSTEPE, M. Ufuk, Orman Ürünleri Sanayiinde TS-EN-ISO 9000 Kalite Güvencesi ve Yönetimi Modelleri, Standard Dergisi, Şubat, 1999

MULUK, Zehra Ve Diğerleri, Türkiye’de Kalite Olgusunun Gelişimi, Kalder Yayınları, Ankara 2000,

NAKTİYOK, Atılhan, Toplam Kalite Yönetimi, Standard Dergisi, Haziran, 1999

ÖVÜT, İhsan, Uluslararası ve Bölgesel Standard Kuruluşları, Standard Dergisi, Mart, 2000

PRASAD, V.Kanti, G.M.Naidu, Perspectives and Preparedness Regarding ISO-9000 International Quality Standards, Journal of International Marketing, June, 1993

PEŞKİRCİOĞLU, Nurettin, Kalite Yönetiminde ISO 9000 Uygulamaları, MPM Yayınları, 2. Basım, Ankara, 1999

PEŞKİRCİOĞLU, Nurettin, ISO 9000 Uygulama Süreci ve Sonrası, MPM Verimlilik Dergisi, Ankara, 1995/4

REHMAN-Shakil-ur, Sürekli Hayatta Kalmanın Anahtarı, Kalite, Çeviren Ali Osman Solak, Standard Dergisi, Mayıs, 2000

SANDERS, Donald A, Richard H. Johnson, C.F.Scott, ISO 9000 Nedir?, Niçin?, Nasıl? Çeviren Gönül Yenersoy, Rota Yayınları, İstanbul, 1998

ŞİMŞEK, Muhittin, Sorularla Toplam Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Sistemleri, Alfa Yayınları, Ağustos, 2000

ŞİMŞEK, Muhittin, Toplam Kalite Yönetimi, Standard Dergisi, Nisan, 2001

TANYEL, Ferruh, Küçük ve Orta Ölçekli İşletmelerimizde ISO 9000 Uygulamaları, Kosgeb Yayınları, Ankara, Mart, 2001

TSE, Standardizasyon ve Kalite, Ankara 1997,

TSE, TS-EN-ISO 9000 Kalite Broşürü, 1997

TSE, ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi Eğitim Notu, TSE İstanbul Kalite Müdürlüğü, Mayıs, 2001

ULUSOY, Şule, Gıda Sektöründe ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi, Standard Dergisi, Mart, 1998

YILDIRIM, Mehmet Cemal, Soru ve Yanıtlarıyla ISO 9000:2000, Erdemir Yayınları, Aralık, 2000

www.emerald-library.com

www.eylem.com

www.joinme.net/argun/TOPLAM.htm

www.dsi.gov.tr

www.poet.com.tr

www.kalder.org.tr

www.tso.org.tr

www.kosgeb.gov.tr

www.dso.org.tr

www.merih.com

