T.C.
MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI

MAKİNE TEKNOLOJİSİ

AR-GE

521MMI117

Ankara, 2012

- Bu modül, mesleki ve teknik eğitim okul/kurumlarında uygulanan Çerçeve Öğretim Programlarında yer alan yeterlikleri kazandırmaya yönelik olarak öğrencilere rehberlik etmek amacıyla hazırlanmış bireysel öğrenme materyalidir.
- Millî Eğitim Bakanlığınca ücretsiz olarak verilmiştir.
- PARA İLE SATILMAZ.

İÇİNDEKİLER

AÇIKLAMALAR iii
GİRİŞ 1
ÖĞRENME FAALİYETİ-1 2
1. Kalite ve kontrol 2
1.1. Kalite 2
1.1.1. Kalitenin Getirileri 3
1.1.2. Kalitesizliğin Götürüleri 3
1.2. Güvenilirlik 3
1.3. Kalite Kontrol 4
1.3.1.Toplam Kalite Kontrol 5
1.3.2. Toplam kalite kontrol aşamaları 6
1.4.Kalite Kontrolün amaçları 7
1.5. Kalite takibi 7
1.6. Kalite koruması 7
1.7. Kalite organizasyonu 8
1.8. Kalite ekonomisi 8
UYGULAMA FAALİYETİ 10
ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME 11
ÖĞRNME FAALİYETİ-2 13
2. MUAYENE 13
2.1. Muayene çeşitleri 13
2.1.1.%100 muayene 13
2.1.2. Örnekleme muayenesi 14
2.2. Örnek alma yöntemleri 14
2.2.1. Akılcı Örnek Alma 14
2.2.2. Tesadüfi Örnek Alma 14
2.2.3.Kademeli Örnek Alma 15
2.3. Örnekleme Planları 15
2.3.1. Tek Örnekleme 15
3.3.2. Çift Örnekleme 16
3.3.3. Çok Katlı Örnekleme 16
UYGULAMA FAALİYETİ 17
ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME 18
ÖĞRENME FAALİYETİ-3 19
3.1. TS-ISO 9000 Kalite Standartları Serisini Oluşturan Standartlar 21
3.2. TS-ISO 9000 Standartlarını Oluşturan Ana Maddeler 23
3.2.1. ISO 9000:2008 Kalite Terimleri 25
3.3. ISO 9000 :2000 ve 2008'e Geçiş ve Getirdikleri 34
3.4. Kalite İle İlgili Diğer Önemli Standartlar 36
3.4.1. ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi Standardı 36
3.4.2. ISO 22000 - HACCP Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi 37
3.4.3. OHSAS 18001 Çalışma Sağlığı ve İş Güvenliği Yönetim Sistemi Standardı 38
3.4.4. ISO 10002 Müşteri Memnuniyeti Standardı 39
UYGULAMA FAALİYETİ 40
ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME 41
ÖĞRENME FAALİYETİ-4 44

4. KALİTE SİSTEM KURMA SÜRECİ 44
4.1. Orta Düzey Yönetim İçin Temel Kalite Eğitimi 46
4.2. Kalite Kampanyasının Başlatılması 46
4.3. İşletme Kalite Güvence Sistemi Kurma Grubunun Oluşturulması 46
4.4. İşletme Sürecinin Hazırlanması 46
4.5. Belge Hazırlama, Yayın ve Değişikliği Kurallarünün Hazırlanması 47
4.6. Sistemin Belgelenmesi 47
4.7. Belgenin Onayı ve Yayınlanması 48
4.8. İstatistiksel Teknikler 48
4.9. Kalite Ekonomisi 48
4.10. İç Denetim 48
4.11. Sürekli İyileştirme 48
4.12. ISO 9000:2008 Başvuru Aşamaları 49
UYGULAMA FAALİYETİ 51
ÖLÇME VE DEĞERNDİRME 53
ÖĞRENME FAALİYETİ-5 55
5. BELGELENDİRME SÜRECİ 55
5.1. İlk Başvuru ve Başvuru Ücretlerinin Yatırılması 57
5.2. Kalite Sistem Belgesinin İncelenmesi 58
5.3. Denetim 58
5.4. Denetim Raporunun Hazırlanması 58
5.5. Belge Düzenlemesi 58
5.5.1. Belgelendirme 59
5.5.2. Şartlı Belgelendirme 63
5.5.3. Belgelendirme Yapılmaması 63
5.5.4. İzleme Denetimi 63
UYGULAMA FAALİYETİ 64
ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME 65
MODÜL DEĞERLENDİRME 67
CEVAP ANAHTARLARI 69
KAYNAKÇA 72

AÇIKLAMALAR

KOD	**521MMI117**
ALAN	**Makine Teknolojisi**
DAL/MESLEK	**Alan Ortak**
MODÜLÜN ADI	**Ar-Ge**
MODÜLÜN TANIMI	İmalatı yapılacak makine ve parçalarının Ar-Ge ve kalite kontrol sistemlerine uygunluğunun, muayene yöntemlerinin, kalite sistem kurma ve belgelendirme sürecinin kazandırıldığı bir öğrenme materyalidir.
SÜRE	40/16
ÖN ŞART	Bu modülün ön koşulu yoktur.
YETERLİK	(AR-GE)Araştırma ve Kalite Kontrol Yapmak
MODÜLÜN AMACI	**Genel Amaç** Makine parçaları imalatında piyasanın ihtiyaçlarının ve makine özelliklerinin kalite standartlarına göre belirlenmesini yapabileceksiniz. **Amaçlar** 1. Piyasa şartlarına göre araştırma yapabileceksiniz. 2. Mevcut şartlara göre araştırma yaparak, imalatı yapılacak makine veya cihazları belirleyebileceksiniz. 3. Yeni ürünün Atölye veya sanayi işbirliği ile yapılabilirliğini değerlendirebileceksiniz. 4. Tasarım amacıyla ön hazırlık yapabileceksiniz.. 5. Her türlü makinenin tasarımını yapabileceksiniz..
EĞİTİM ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI	**Ortam:** Sınıf, kalite kontrol laboratuarı. **Donanım:** Katalog, muayene test cihazları, projeksiyon ,bilgisayar.
ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME	Modül içinde yer alan her öğrenme faaliyetinden sonra değerlen ölçme araçları ile kendinizi değerlendireceksiniz. Öğretmen modül sonunda ölçme aracı (çoktan seçmeli test, doğru-yanlış testi, boşluk doldurma vb.) kullanarak modül uygulamaları ile kazandığınız bilgi ve becerileri ölçerek sizi değerlendirecektir.

GİRİŞ

Sevgili Öğrenci,

AR-GE (Araştırma ve Geliştirme) kelimesi son zamanlarda sıkça kullanılmakla beraber herkes tarafından çok farklı yorumlanabilmektedir... Kimilerine göre AR-GE yeni bir ürün üretmekken, kimilerine göre salt bilimsel çalışmalar yapmaktır. Tanım olarak ise AR-GE, bilimsel ve teknik bilgi birikimini artırmak amacıyla, sistematik bir temele dayalı olarak yürütülen, yaratıcı çaba ve bu bilgi birikiminin yeni uygulamalarda kullanımıdır.

Kalite her geçen gün daha da aşina olduğumuz bir kavram olmuştur. Ancak, toplumda kalite denince ilk akla gelen belli standartlara uyan, güzel, gelişmiş, gibi sıfatların ötesidir, "kalite". Kalite, kısaca, beklentileri aşmak demektir. Bu tanımıyla da insanlığın, sürekli gelişmenin bir ifadesini içerir. Dinamik bir kavramdır. Çünkü, insanların beklentileri her karşılandığında yükselme eğilimi gösterir

Bir kaç sene önce "kaliteli "olarak nitelendirilen bir ürün bugün "sıradan", yarın ise "kabul edilemez" olarak nitelendiriliyor. Dolayısıyla, kaliteli ürün ve hizmet sunabilmek için her zaman kendini aşabilme yeteneğine kavuşmak gerekiyor. Kalıcı başarı ve sürdürülebilir bir iş sahibi olabilmek için öncelikle "yönetim kalitemizi" artırmalıyız.

Kalite kavramının tarihi çok eskilere dayanır. Hammurabi kanunlarından birisi şu ifadeyi kullanır: "Her kim bir bina inşa eder, ve bu bina yıkılır da altında insanlar ölürse, o kişinin de başı kesile!"; Fenikeliler ise yöneticilerine şu hakkı verirlermiş "İşini iyi yapmayan işçinin eli kesile!", Anadolu kültüründe önemli bir yer tutan Ahilik de ise kalitesiz iş yapanlara meslektaşları özdenetim uygulayarak "Pabucunu dama asarlarmış" Bu o dükkandan belli bir müddet için alış veriş yapılmayacağı anlamına gelirmiş.

Sultan II. Beyazıd tarafından yaklaşık 500 yıl önce ferman olarak hazırlanan ve bugünkü anlamda ilk standart olma özelliğini taşıyan "Kanunname-i İhtisab-ı Bursa"da (Bursa Belediye Kanunu) giyimden gıdaya, mutfak eşyalarından hayvan yemlerine kadar her standardize edildiği görülüyor. Sultan II. Beyazıd tarafından yürürlüğe konulan "Kanunname-i İhtisab-ı Bursa" adlı ferman, Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından günümüz Türkçesiyle yeniden yayımlandı. Orijinal metni İstanbul Topkapı Müzesi'nin Revan Kütüphanesi'nde bulunan "Kanunname-i İhtisab-ı Bursa"nın kapağında, 1502 yılında yürürlüğe konulduğu belirtiliyor.

Eskiden insanların canına mal olan kalitesizlik, bugün de piyasalarının ellerinden gitmesine yol açıyor. Peki, kalite için ne yapmalıyız?Öncelikle, hizmet ve ürün kalitesinde sürekliliği sağlamanın yönetim kalitesiyle gerçekleşebileceğini kabul etmeliyiz. Yönetim Kalitesini geliştirmek ise bazı ilkeleri hayata geçirmek ile sağlanabiliyor.

ÖĞRENME FAALİYETİ-1

AMAÇ

Makine parçaları imalatında piyasanın ihtiyaçlarının ve makine özelliklerinin kalite standartlarına göre belirlenmesini yapabileceksiniz.

ARAŞTIRMA

- Görsel ve yazılı basında çıkan kalite kontrol ile ilgili yayınların derleyerek sınıfta sunum yapınız.
- Türk Standartları Enstitüsünün bulunduğunuz yerde varsa kalite kontrol ve muayene laboratuarlarına giderek burada yapılan deney, test ve muayeneler hakkında bilgi alınız.

1. KALİTE VE KONTROL

1.1. Kalite

Kalite sözcüğü kullanım amacına göre değişik anlamları ifade edebilir. Birçok kişiye göre kalite ‘’ lüks ‘’, ‘’ az bulunur’’, ‘’ üstün nitelikte’’ ve benzeri kavramlarla eş anlamlıdır. Teknik formasyondaki kişilere göre ise kalite ‘’ **standartlara uygunluk’’** ile özdeştir. Tek cümleler ile açıklamak gerekirse;

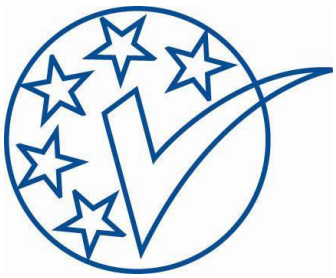
- Kalite, müşteri ihtiyaçlarının tatminidir.
- Kalite, değerlen şartlarda, zamanında ve kesintisiz uygun iş yapmaktır.
- Kalite, müşteri ihtiyaçlarını tam ve sürekli karşılayabilecek ürün ve hizmetin en ekonomik şekilde sağlanmasıdır.
- Kalite, bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır. Yapısal özellikler takımının şartları yerine getirme derecesine denir. (ISO 9000:2000)
- Kalite, istenen özelliklere uygunluktur.



Şekil 1.1. Kalite bir ihtiyaçtır.

1.1.1. Kalitenin Getirileri

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



Şekil 1.2. Kalite her şeyden önce insana saygıdır

1.1.2. Kalitesizliğin Götürüleri

- Müşteri tatminsizliği
- Pazar payındaki azalma
- Kaynak israfı ve verimliliğin azalması
- Maliyetlerin artması
- İsteklenme kaybı

1.2. Güvenilirlik

İnsanoğlunun ilk aleti yapmasıyla birlikte kafasında "**sağlamlık**" ve "**güvenilirlik**" kavramları oluşmaya başlamıştır. Yüzyıllar boyunca her alanda "süreklilik" ve "güvenilirlik" arayışı içinde olan insanlık, 2. dünya savaşına dek, daha güvenli ve daha güvenilir üretimlerini ancak arızalar ve kazalarla kazandığı deneyimlerle geliştirebilmiştir.

Güvenilirlik kaliteyi etkileyen önemli bir etmendir. ***Bir mamulün kendinden beklenen işi önceden belirlenmiş bir süre içinde aksatmadan yapma ihtimali olarak tanımlanır.*** Örneğin bir rulman 1milyon dönüş yapacak şekilde bozulmadan kullanmak üzere tasarım ve imal edilir. Eğer bu rulmanın 1 milyon dönüşten önce bozulma ihtimali % 15 ise, güvenilirliği % 85'tir.

Mamulü oluşturan parça sayısı arttıkça, güvenilirlik derecesini yükseltmek güçleşir. Örneğin rotor ve statordan oluşan bir elektrik motorunu ele alalım. Eğer her imalatta 100 rotor ve statordan 90 ar adedinin sağlam çıkması garanti ediliyorsa, montaj sonunda ortaya çıkan her 100 motordan 81'i sağlam olabilecektir.

Bir mamulün güvenilirlik derecesini azaltan etmenler şunlardır.

- Yetersiz ve hatalı mamul tasarımı
- Yanlış kalite özellikleri
- Yanlış imalat yöntemleri
- Yetersiz işçilik
- Eksik imalat ve kalite kontrolü

Sonuç olarak güvenilirlik ***"bir ürünün veya sistemin belirli işletme şartları altında gelecekte belirli bir sürede işlevini uygun bir şekilde yerine getirme ihtimalidir"*** şeklinde tanımlanmaktadır.

1.3. Kalite Kontrol

Kalite gerekliliklerini doğrulamak için kullanılan işlevsel teknikler ve faaliyetlerin birleşimidir. (ISO 8402-1994)

Kalite kontrol süreç odaklı bir tekniktir. Kontrol edilen süreç ürün ve / veya hizmet süreci olabilir. Amaç süreç kalitesidir. (kaliteli süreç= kaliteli ürün yaklaşımı). Süreç kalitesi için **makine, metod, malzeme, insan, çevre** etmenlerinin ayrı ayrı kontrolü gerekir. Çevrim mantığında çalışır (Faaliyet, Ölçüm/Kıyaslama, Geri besleme, Faaliyete müdahale). Ayıklama (% 100) kontrol yaklaşımını işin bir parçası olarak görür.

Kalite kontrol görevleri 4 ana aşamadan oluşur.

- Standartların kurulması :Üst kademe yönetim politikaları tüketici istekleri ve teknolojik imkanlar göz önüne alınarak mamul kalitesini ilgilendiren maliyet, güvenilirlik ve başarım standartları belirlenir.
- Uygunluk sağlanması :Üretilen mamulün kalite özelliklerinin önceden belirlenen standartlara uygunluğunun sağlanması.
- Düzeltici kararlar alınması:Standartlardan tolerans sınırları dışına taşan sapmalar meydana geldiğinde gerekli düzeltici kararların alınması.
- Geliştirme çalışmaları :Kalite ile ilgili maliyet, güvenilirlik ve başarım standartlarının geliştirilmesi, yeni yöntem ve teknolojik imkanların araştırılması.

Kalite kontrolün ana aşamalarını alt aşamalara ve ayrıntılı faaliyetlere ayırmak mümkündür. Ancak sadece ana aşamalara bakarak kalite kontrolünün işletmenin hemen tüm bölümlerini, değişen derecelerde de olsa, ilgilendiren bir görev olduğu söylenebilir. Gerçekten kalite kontrolün sadece muayene veya fabrikanın belirli bir bölümünde sürdürülen faaliyetler olarak düşünmemek gerekir.

Kalite kontrol genel müdürden tezgah operatörüne kadar tüm çalışanların derece derece sorumluluk taşıdığı, hammadde girişinde mamul tasarımına ve imalattan mamul ambarına kadar üretimin her aşamasında yer alan bir faaliyetler topluluğudur.

1.3.1.Toplam Kalite Kontrol

Tüketici isteklerini en ekonomik düzeyde karşılamak amacıyla işletme organizasyonu içindeki çeşitli ünitelerinin; kalitenin yaratılması, yaşatılması ve geliştirilmesi yolundaki çabalarını birleştirip koordine eden etkili sisteme "**Toplam Kalite Kontrolü**" denir.

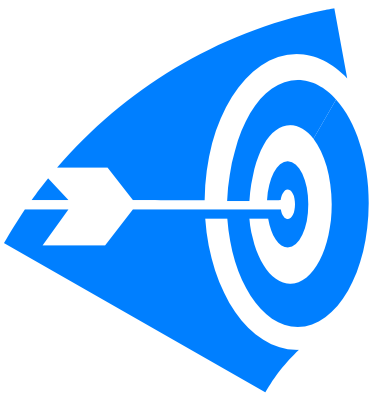
Kalite kaynaktan başlar. Ürün tasarımı aşamasında hangi işlemleri gerçekleştirileceğinin belirlenmesinde ve servis sırasında devam eder. Hangi kalitede bir ürün çıkacağından emin olunmalıdır. Yöneticiler ürün son işlem bitene kadar sorumluluk bölgesinden ayrılmamalıdır. Toplam kalite kontrolünde;

İstatistik ve teknik yöntemler, Standart ve yönetmelikler, Otomatik kontrol, Donanım kontrol, Ölçüm kontrol, insan ilişkileri gibi çeşitli tekniklerin etkin bir şekilde kullanılması gerekir.

Ürün veya hizmetlerin müşteriyi tatmin edecek şekilde en uygun yeterlilik düzeyi ve en uygun maliyet etkinliği ile geliştirilmesi, tasarlanması, üretilmesi, planlanması ve servisin değerlmesi toplam kalite kontrolün ana amacıdır.

Toplam kalite kontrolü çeşitli düzeydeki yöneticilere yol gösteren, daha doğru ve etkin karar vermelerine yardımcı olan bir araçtır. Bu aracın işe yarayacak biçimde tasarımı ve etkin bir biçimde uygulanabilmesi için;

- Tüketici isteklerinin tespiti ve değerlendirilmesi,
- Gerekli teknolojik imkanların sağlanması,
- işletme içinde olumlu beşeri ilişkilerin sürdürülmesi ve
- Kalite ve onunla ilgili kavramların tüm personel tarafından eksiksiz ve doğru anlaşılması gerekir.



Şekil 1.3: Toplam kalite kontrol tam isabettir

1.3.2. Toplam kalite kontrol aşamaları

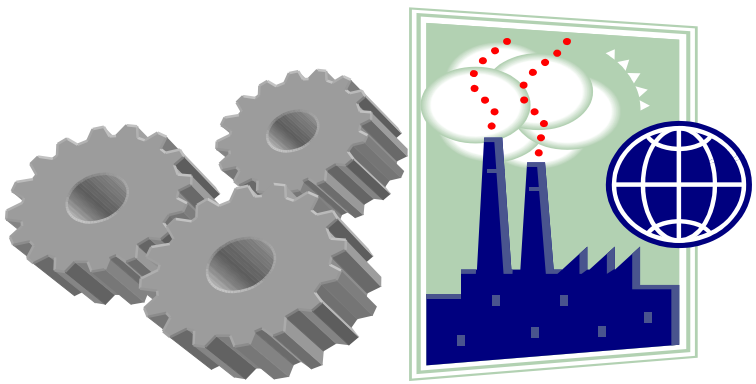
Toplam Kalite Kontrolü işletmede kalite kontrol bölümü dışındaki organizasyon ünitelerini de yetki ve sorumluluk açısından ilgilendiren bir görevdir. Üretim, tüketici isteklerinin tespitinden başlayan ve mamulün tüketiciye ulaştırılması ile sona eren bir faaliyetler zinciridir. İmalat bir kapalı devre oluşturan bu zincirin sadece bir kısmıdır. Toplam kalite kontrolünün imalat dışındaki üretim faaliyetlerinde de yeri vardır. Toplam kalite kontrolü 3 ana aşamada gerçekleşmektedir.

1.3.1.1. Yeni Tasarım Kontrolü

Üretime geçmeden önce mamulün maliyet, başarım ve güvenilirlik ile ilgili kalite standartlarının tasarlanıp belirlenmesi ve üretimde ortaya çıkabilecek Kalite Kontrol sorunlarını ortadan kaldıracak veya azaltacak önlemlerin alınmasıdır. Bu aşamada yer alan faaliyetler şunlardır: Tüketici ve Pazar araştırma sonuçlarının değerlendirilmesi, Mamul görev çözümlemesi, Kalite özelliklerinin sınıflandırılması, kalite düzeyinin ve standartlarının tespiti, Süreç ve tezgah imkanları, (prototip) örnek mamül üretimi ve başarım testleri, tolerans kıyaslaması, güvenilirlik ve tamir-bakım standartlarının geliştirilmesi

1.3.1.2. Gelen Malzeme Kontrolü

Mamülün üretiminde kullanılan hammadde, yarı mamul, parça ve yardımcı malzemelerin ambara veya doğrudan üretim hattına istenilen kalite özelliklerine sahip olma şartı ile girişinin sağlanmasıdır. Diğer fabrikalardan, yan sanayi kuruluşlarından veya doğrudan satıcı firmalardan malzeme girişi söz konusu olabileceği gibi fabrikanın bir bölümünden diğerine de malzeme gönderilebilir. Tedarik kaynakları arasında kontrol işlemleri açısından genelde bir fark yoktur. Bu aşamada çeşitli tedarik kaynaklarının değerlendirilmesi, malzeme şartnamelerinin (özelikli) hazırlanması, kabul muayenesi ve test yöntemlerinin belirlenmesi, ekonomik örnekleme yöntemlerinin seçimi faaliyetleri yer alır. Bir fabrikada tedarik satın alma bölümünün görevidir. Fakat kalite niteliklerinin belirlenmesi, muayene ve kabul kalite kontrolünün sorumluluğudur. Bu nedenle kalite kontrol ile satın alma ünitelerinin sıkı ilişkiler ve işbirliği içinde bulunmaları zorunludur.



Şekil 1.4: Hammadde ve üretim

1.3.1.3. Mamul Kontrolü

Mamul veya onu oluşturan parçaların kalite özelliklerinin imalat işlemlerinin uygulandığı yerde kontrolüdür. Hammadde veya parçaların ambar çıkışından montaj bandının sonunda mamul hale gelinceye kadar belirli yerlerde uygulanan muayene işlemleri ile kalite şartlarından sapmalar tespit edilir ve mümkün en kısa zamanda hata nedenlerini giderici düzeltici kararlar alınır. Mamul kontrolü, muayene noktalarını ve işlemlerini belirleyen planın hazırlanması, süreç duyarlık araştırması, örnekleme, kontrol tabloları uygulaması, alet ve aparat kontrolü, ölçme aletleri kalibrasyonu, işçiye talimat verme, eğitim ve maliyet kıyaslamaları faaliyetlerinden oluşur. Bazı hallerde mamul müşteriye teslim edildikten sonra ortaya çıkan hatalar ve şikayetlerin incelenmesi de mamul kontrolünün kapsamı içinde düşünülür.

1.4.Kalite Kontrolün amaçları

- Mamul kalite düzeyinin yükseltilmesi
- Mamul tasarımının geliştirilmesi
- İşletme maliyetlerinde azalma
- Iskarta, işçilik ve malzeme kayıplarında azalma
- Üretim hattında sıkışıklığın giderilmesi
- Çalışanların moralinin yükselmesi
- Tüketicinin parasının karşılığını aldığını görerek memnun olması
- Ülke ekonomisine olumlu katkıları
- İşletmenin saygınlığının artması
- İşçi- işveren ilişkilerinde düzelme

1.5. Kalite takibi

Tüketicide başlayıp yine tüketicide biten kalite döngüsü içerisinde kalitenin üretiminin yanında pazara yansıyan tüketim (kullanım) miktarının da dikkatle ele alınması gerekmektedir. Böylece, imalat kalitesinin yanı sıra, kullanım ve ona bağlı olarak yeniden şekillendirilebilecek tasarım kalitesi gündeme gelmektedir.

Kalite takibi içerisinde daha ziyade, kullanım kalitesinin takibi esastır. Bu çerçevede olmak üzere, kalite pazarlaması ve saha başarımı konuları gündeme gelmektedir.

1.6. Kalite koruması

Üretimde belirli bir kaliteye ulaşan işletme en azından onu korumak ihtiyacındadır. Bu yalnızca işletme içi bir ihtiyaç olmayıp işletmenin geleceği açısından müşterilerine de ürünlerinin kullanıma uygun olduğunu kanıtlama (tutarlılık) gayretinin bir sonucudur. Bu nedenle, işletme yöneticileri kuruluşlarındaki kalite sistemlerinin aslına uygun ve beklenen kaliteyi gerçekleştirecek tarzda işleyip işlemediğini denetlemek (kalite sağlama-kalite güvencesi) problemli noktalarda bilhassa eğitim yoluna başvurmak suretiyle eksiklikleri gidermek düşüncesi taşırlar.

1.7. Kalite organizasyonu

Modern yapıdaki kalite kontrol üniteleri işletme içinde ve dışında yatay-dikey çok yönlü ilişkiler içerisinde bulunmakta, özellik ve miktar olarak oldukça fazla görevler üstlenmektedirler. Görevlerine paralel olarak, bu ünitelerin üstlendikleri sorumluluk ve sahip oldukları yetkiler de, geçmişe oranla artmıştır. Bu nedenle, çağdaş kalite sisteminin işlerliğinin etkin bir biçimde sağlanabilmesi kalite kontrol ekibinin işletme organizasyonu içerisinde hakkettiği yeri almasıyla mümkündür.
Endüstriyel gelişmeye paralel gelişme gösteren kalite kontrol görevin işletme organizasyonlarındaki yeri temel iki prensibe dayandırılmalıdır.

- Kalite kontrol Bölümü mümkün olduğu oranda üst yönetime yakın tutulmalıdır. (doğrudan üst yönetime (Gn. Md) veya üst yönetimin teknik yardımcılarına (Gn. Md. Tek. Yrd./ Tek. Md.) bağlanabilir.)
- İmalat bölümüyle eş düzeyde bulundurulmalıdır.

Kalite kontrol Bölümünün iç organizasyonu ise aşağıda ifade edilen çalışmaların ayrı bölümler halinde veya birkaç bölüm içinde bütünleşmesiyle gerçekleştirilebilir.
I-) Muayene-Deney (girdi, imalat, çıktı) Tasarım-güvenilirlik (Lab.)
Ölçme takımı (tasarım, takip, bakım)
II-) Kalite Mühendisliği (sistem geliştirme, planlama, istatistik, çözümlemeler, maliyet, eğitim vb.) Kalite Geliştirme (uygunluk, teknoloji geliştirme)
III-) Kalite Takibi (Pazar takibi, başarım değer toplama)
IV-) İdari (plan-program, bütçe, bilgi derleme-değerlendirme)
V-) Kalite Denetimi
Endüstrilerde ise, Laboratuar veya süreç geliştirmenin kalite kontrol bünyesinde ele alınıp alınamayacağı işletme yapısına bağlıdır.

1.8. Kalite ekonomisi

Teknoloji ve milletler arası ticari rekabetteki gelişme sonucu kalite kavramının bugün ulaştığı evrensel düzey işletmelerin onu önemli bir yatırım konusu olarak algılamalarına yol açmıştır. Zira, kalite geliştirme programları için yapılan harcamalar sonucunda;

- Kusurlu üretimin azalmasıyla toplam maliyet düşmekte,
- Kalite yükseldiğinde satışlar artmakta, böylece, çift yönlü bir kazanç ortaya çıkmaktadır.

Ne var ki, her yatırımın olduğu gibi, kalite yatırımın da bir bedeli (maliyeti) vardır. Önemli olan, kalitenin işletme gelirine etkisinin kalite maliyetiyle dengelenmesidir. Konuya bu şekilde ekonomi çerçevesinden bakıldığında, kalitenin mutlak anlamda en iyi demek olmayıp "**en uygun kalite**" kavramının esas olduğu anlaşılmaktadır.

Kalite geliştirme faaliyetleri içerisinde yer alan kalite ekonomisi değerlendirmelerinin en önemli kaynağını kalite maliyetleri oluşturmaktadır. Kalite maliyetleri, tasarlanan bir ürün veya hizmet kalitesine ulaşabilmek veya ulaşamamakla ilgili maliyetlerin bir ölçüsüdür. Bu nedenle, kalite geliştirme programlarının etkinliği ve ekonomikliği kalite maliyetlerinin takibiyle yakından ilgilidir.

Kalite maliyet çözümlemelerinde ve genelde K.K. çalışmalarında temel prensip "bir işi en ucuz yapmanın yolunun onu daha başlangıçta doğru yapmak" olduğudur.

KALİTE ÜZERİNE SÖZLER

"Kaliteli insan yukarıya doğru, kalitesiz insan aşağıya doğru gelişir"

Konfüçyüs

"Kalitenin yolu önlem almaktan geçer"

Philip Crosby

"Kalite geliştirme asla sona ermeyecek bir seyahattir"

Thomas J. Peters

UYGULAMA FAALİYETİ

Makine parçası imalatı yapan orta ölçekli bir işletme için kalite kontrol organizasyonunu kendi tasarımınıza göre yapınız.

Bu uygulama faaliyeti için aşağıdaki uygulamaları yapınız

İşlem basamakları	Öneriler
➢ Kalite kontrol Bölümü mümkün olduğu oranda üst yönetime yakın tutunuz.	➢ İşletme organizasyon şeması çiziniz ➢ İmalat bölümüyle eş düzeyde bulundurunuz.
➢ Kalite kontrol Bölümünün iç organizasyonunu yapınız	➢ Muayene-Deney (girdi, imalat, çıktı) Tasarım-güvenilirlik (Lab.) ➢ Kalite Mühendisliği (sistem geliştirme, planlama, istatistik, çözümlemeler, maliyet, eğitim vb.) Kalite Geliştirme (optimizasyon, teknoloji geliştirme) ➢ Kalite Takibi (Pazar takibi, başarım değer toplama) ➢ İdari (plan-program, bütçe, bilgi derleme-değerlendirme) ➢ Kalite Denetimi

KONTROL LİSTESİ

Bu faaliyet kapsamında aşağıda listelenen davranışlardan kazandığınız becerileri Evet, kazanamadığınız becerileri Hayır kutucuğuna (X) işareti koyarak kendinizi değerlendiriniz.

Değerlendirme Ölçütleri	Evet	Hayır
1. İşletme organizasyon şeması çizdiniz mi?		
2. İmalat bölümüyle eş düzeyde bulundurdunuz mu?		
3. Kalite kontrol bölümünün iç organizasyonunu yaptınız mı?		

DEĞERLENDİRME

Değerlendirme sonunda "Hayır" şeklindeki cevaplarınızı bir daha gözden geçiriniz. Kendinizi yeterli görmüyorsanız öğrenme faaliyetini tekrar ediniz. Bütün cevaplarınız "Evet" ise "Ölçme ve Değerlendirmeye geçiniz.

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME

Aşağıdaki soruları dikkatlice okuyunuz ve doğru seçeneği işaretleyiniz.

1. Üretilen bir mamulün müşteri isteklerine cevap vermesine ne ad değerlir?

A) reklam
B)pazarlama
C)kalite
D)ihracat

2.Kalitenin üretiminin yanında pazara yansıyan tüketim (kullanım) boyutunun da dikkatle ele alınması neyi ifade ede?

A) kalite takibi
B) kalite kontrol
C) kalite yönetimi
D) kalite ekonomisi

3. Aşağıdakilerden hangisi kalite kontrol gelişmesine engeldir?

A)diğer çalışanların düşüncelerini önemsemek.
B)müşteri beklentilerini önemsemek.
C) işletmelerde kalite eğitimine önem vermek.
D)kendi şirketlerinin en büyük en iyi olduğunu düşünmek.

4. Aşağıdakilerden hangisi kalitenin getirilerinden **değildir?**

A)Müşteri memnuniyetinin artması
B)Pazar payının artması
C)Kârın azalması
D)Çalışan memnuniyetinin artması

5. Bir mamulün kendinden beklenen işi önceden belirlenmiş bir süre içinde aksatmadan yapma ihtimali aşağıdakilerden hangisini ifade eder?

A) kalite
B) güvenilirlik
C)hata
D)kontrol

6. Bir dişli 1milyon dönüş yapacak şekilde bozulmadan kullanmak üzere tasarım ve imal edilmiştir. Bu rulmanın 1 milyon dönüşten önce bozulma ihtimali % 10 ise, güvenilirliği % kaçtır?

A) 80
B) 85
C) 90
D) 95

7.Aşağıdakilerden hangisi toplam kalite kontrol aşamalarından **değildir?**

A)Yeni tasarım kontrolü
B) gelen malzeme kontrolü
C) Mamulün kontrolü
D) Servis hizmetleri

8. Kalitenin işletme gelirine etkisinin kalite maliyetiyle dengelenmesi aşağıdakilerden hangisini ifade eder?

A)kalite ekonomisi
B)kalite politikası
C)kalite yönetimi
D)Kalite organizasyonu

Aşağıdaki cümlelerde boş bırakılan yerlere doğru kelimeleri yazınız.

9. Kalite gerekliliklerini doğrulamak için kullanılan işlevsel teknikler ve faaliyetlerin birleşimine…….denir

Aşağıdaki cümlelerin sonunda boş bırakılan parantezlere, cümlelerde değerlen bilgiler **doğru** ise **D, yanlış ise Y** yazınız.

10.( ) Kalite, müşteri ihtiyaçlarının tatminidir.

DEĞERLENDİRME

Cevaplarınızı,cevap anahtarıyla karşılaştırınız. Yanlış cevap verdiğiniz ya da cevap verirken tereddüt ettiğiniz sorularla ilgili konuları faaliyete geri dönerek tekrarlayınız. Cevaplarınızın tümü doğru ise bir sonraki öğrenme faaliyetine geçiniz.

ÖĞRENME FAALİYETİ-2

AMAÇ

Bu faaliyette muayene ve çeşitlerini öğreneceksiniz.

ARAŞTIRMA

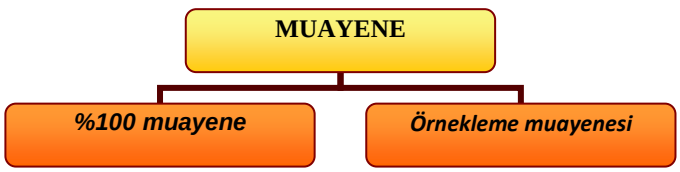
- Muayene çeşitlerinin uygulanma alanlarını araştırarak sınıfınızda sunum yapınız.
- Örnek alma tekniğinde niçin tesadüfi seçim yapılır? Tartışınız..

2. MUAYENE

Bir mamulün, yarı mamulün, parçanın veya hammaddenin ölçü, nitelik veya başarımının önceden belirlenmiş özelliklerine uyup, uymadığının tespitidir.

2.1. Muayene çeşitleri

Muayene kalite kontrol faaliyetlerinden sadece biridir. Bir mamulün muayenesi için başlıca iki yol izlenir(Şekil 3.1)



Şekil 2.1. Muayene çeşitleri

2.1.1.%100 muayene

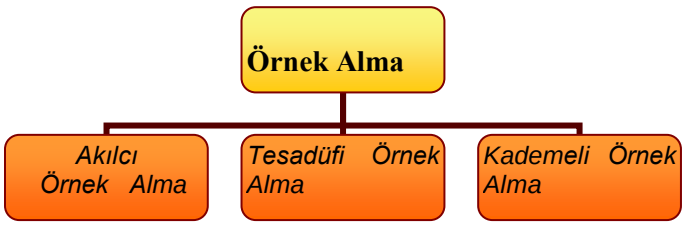
Bu tip muayenede söz konusu mamullerin tümü tek tek muayene edilir. İyi ve kötüler ayrılır. Bu iki amaca göre ayrılır. İşlemsel ayıklamada; imalat yöntemleri veya makinelerin yetersizliği nedeniyle ortaya çıkan bozuk parçalar tespit edilerek ayrılır. O an için düzeltici bir girişimde bulunamaz. Düzeltici ayıklamada ise işçilik veya kontrol azlığı gibi kaçınılabilir hatalar yüzünden ortaya çıkan bozuk parça tespit edilir. Hata kaynaklarını gidermek için anında müdahalede bulunmak mümkündür.

2.1.2. Örnekleme muayenesi

Ölçme ve testler bir gurup varlığı temsil edecek sayıda örnekler üzerinde yapılır. Örnekler için bulunan sonuçlar gurubun tümü için geçerli sayılarak bir karar verilir. Örnekleme muayenesi iki amaca göre yapılabilir. Hammadde girişi, imalat aşaması veya mamul ambarına girişte yapılabilen kabul örneklemesinde bulunan sonuçlara göre gurubun tümü kabul veya ret edilir. Düzeltici karar o an için söz konusu değildir. Daha çok, imalat aşamasında yapılan kontrol örneklemesinde ise olumsuz sonuç alınması halinde gerekli önleyici tedbirleri almak mümkündür.

2.2. Örnek alma yöntemleri

Örnekleme muayenesinde ana kütlenin özelliklerine ve belirlenen amaçlara göre başlıca 3 yöntemle örnek seçilir.



Şekil 2.2. Örnek alma çeşitleri

2.2.1. Akılcı Örnek Alma

İdeal örnek alma yöntemidir. Örnek ana kütleden eşit şartlar altında seçilir. Örneğin; bir imalat işleminde örnekler aynı işçi tarafından kullanılan belirli bir tezgahtan, belirli bir zaman aralığı içinde işlenen parçalar arasından aynı kurala göre seçilir. Böylece bir örnek gurubuna kalite özelliklerinde değişmelere neden olan etmenlerin aynı kalması sağlanır. Diğer örnek guruplarının her biri, yine bir tarafa kaydedilen şartlar altında oluşur. Kontrol tablolarında sınırlar dışına taşan eleman görüldüğünde, söz konusu parçaların ait olduğu gurubun şartları diğerleri ile karşılaştırılır. Süreci etkileyen özel etmenlerin bu şartlar arasındaki farklara bakılarak tespit edilme ihtimali yüksektir.

2.2.2. Tesadüfi Örnek Alma

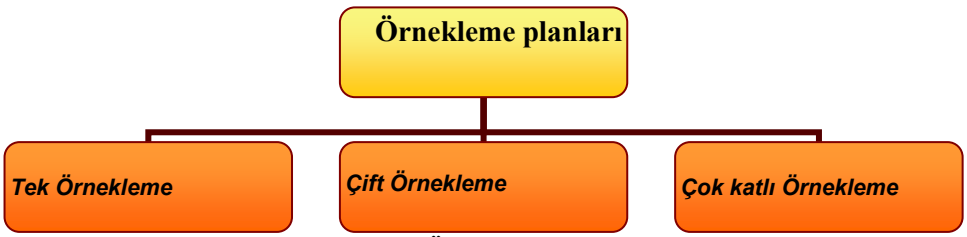
Süreç aralarında karmaşık ilişkiler bulunan çok sayıda etmenin etkisi altında ise bunların örnekleme esnasında tanımlanıp, sonradan çözümleme edilmesi mümkün değildir. Örneğin bir atölyede çeşitli tezgahlarda işlenen aynı cins parçaların hepsi bir kutuya karışık olarak doldurulur, daha sonra bunlardan örnekler alınır. Bu şekilde oluşturulan örnek gurubunda hem şans, hem de özel etmenlerin etkisi bulunur.

2.2.3.Kademeli Örnek Alma

Farklı kaynaklardan gelen parçalardan örnek alınması söz konusu olduğunda uygulanan bir yöntemdir. Farklı iş istasyonu, ergitme durumu; pres, satıcı firma vb. kaynaklardan gelen parçalar belirli miktarlarda seçilerek bir örnek gurubu oluşturulur. Yani her kaynağın örnek gurubunda eşit şekilde temsil edilmesi sağlanır. Örnek gurubunda hem şans hem de özel etmenlerin etkisiyle meydana gelen değişimleri ayırmak mümkün değildir. Yukarıda açıklanan üç örnek alma tekniğinde de tesadüfi seçim temel şarttır.

2.3. Örnekleme Planları

Bir örnekleme planı genel olarak N elemanlı bir ana kütleden seçilen n1,n2,... örnek hacimlerini, bunlarda bulunacak d1, d2, ... kusurlu parça sayıları ile kıyaslanacak c1, c2 ... değerlerine ve bulgularına göre nasıl karar verileceğini belirleyen kurallardan oluşur. Pratikte en çok kullanılan örnekleme planları şunlardır.



Şekil 2.3 Örnekleme planları

2.3.1. Tek Örnekleme

Bir (N) ana kütleden seçilen (n) adetlik örnek gurubu üzerinde %100 muayene uygulanır. Örnek alma tekniği ve (n) önceden belirlenmiş olmalıdır. Örnek gurubunda (d) hatalı parça sayısı kadar numune eklenerek bir kenarda bekletilir. d ile önceden belirlenmiş kusurlu parça sayısı (c) sayısıdır. Eğer d>c ise parçalar reddedilir veya N-n parça %100 muayeneden geçirilir(Şekil 2.4).



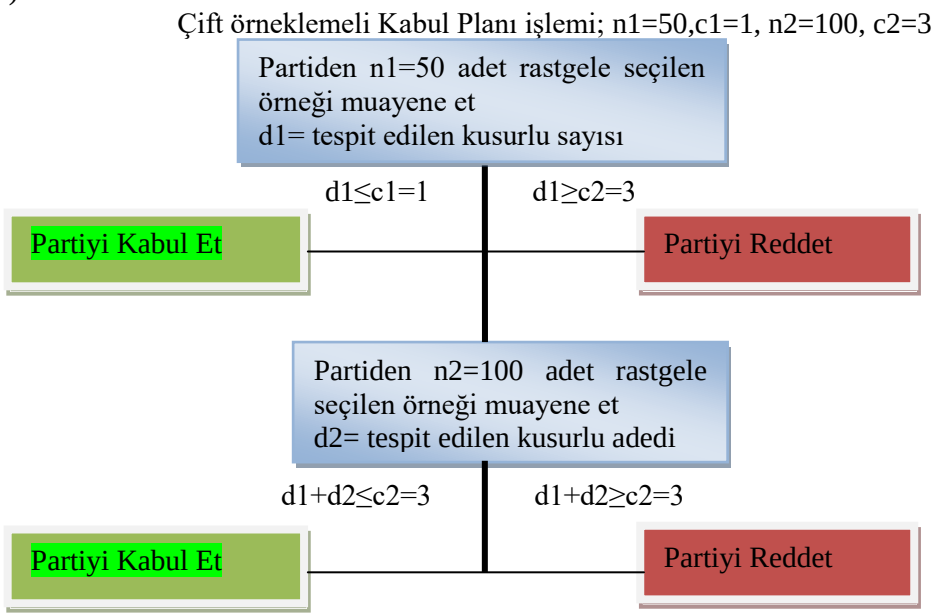
Şekil 2.4. Tek Örnekleme

Tek örnekleme sonucu gurup ya kesin güvenirlilikle yada kusurlu parça yüzdesi belirli bir garanti ile belirlenerek tüketiciye teslim edilir.

3.3.2. Çift Örnekleme

Ana kütleden seçilen örnek gurubunun %100 muayenesi sonucunda gurup için ya kesin karar verilir yada ikinci bir örnek gurubu seçilir. (n1) adetlik parçadan oluşan örnek gurubundaki (d1) kusurlu parça sayısı belirli bir (c1)' den küçükse gurup kabul; (c2) sayısından büyükse reddedilir.

Eğer $c1 < d1 < c2$ ise ikinci bir örnek gurubu seçilir ve bu kez toplam kusurlu parça sayıları kıyaslanarak karar verilir. $d1 + d2 \leq c2$ ise kabul , $d1 + d2 > c2$ ise ret edilir(Şekil 2.5).



Şekil 2.5. Çift katlı örnekleme

3.3.3. Çok Katlı Örnekleme

Çok Katlı Örnekleme Planı", Çift Örnekleme Planı'nın geliştirilmiş şeklidir. Gurup hakkında karar vermek için ikiden fazla örnekleme yapılması gereklidir. Çok Katlı planlarda örnek büyüklükleri, genellikle Tek Örnekleme (Şekil 2.4) ve Çift Örnekleme (Şekil 2.5) planlarındakilerden daha küçüktür.

Gurup hakkındaki kabul veya ret kararları ikiden fazla örnek gurubuna sıra ile uygulanan muayene işleminin sonucuna göre belirtilir. Herhangi bir aşamada gurubun ret veya kabulü için o ana kadar bulunan kusurlu parçalar toplamı önceden belirlenmiş iki sayı ile kıyaslanır.

UYGULAMA FAALİYETİ

Cıvata imalatı yapan bir fabrikadan alınan cıvataların kalite kontrol bölümü tarafından kabulünde çift örneklemeli kabul planı işlemi için aşağıdaki uygulamaları yapınız.

Çift örneklemeli Kabul Planı işlemi; n1=50,c1=1, n2=100, c2=3

(n1) = adetlik parçadan oluşan örnek
(n2)=İkinci örnek grubu parça sayısı
(d1) =kusurlu parça sayısı
(c1)= kabul edilebilir kusurlu parça sayısı
(c2) =kabul edilemez kusurlu parça sayısı

İşlem basamakları	Öneriler
➢ Guruptan n1=50 adet rastgele seçilen örneği muayene ediniz	➢ Tesadüfi örnek alma yöntemi ile cıvata seçimi yapınız
➢ d1= kusurlu cıvata sayısını tespit ediniz	➢ Gerekli ölçme ve muayene yöntemlerini uygulayınız
➢ kusurlu parça sayısı belirli bir (c1)' den küçükse gurubu kabul ediniz; (c2) sayısından büyükse reddediniz.	➢ Eğer c1 < d1 < c2 ise ikinci bir örnek gurubu seçiniz ve bu kez toplam kusurlu parça sayılarını kıyaslayarak karar veriniz.

KONTROL LİSTESİ

Bu faaliyet kapsamında aşağıda listelenen davranışlardan kazandığınız becerileri Evet, kazanamadığınız becerileri Hayır kutucuğuna (X) işareti koyarak kendinizi değerlendiriniz.

Değerlendirme Ölçütleri		Evet	Hayır
1.	Tesadüfi örnek alma yöntemi ile cıvata seçimi yaptınız mı?		
2.	Guruptan n1=50 adet rastgele seçilen örneği muayene ettiniz mi?		
3.	d1= kusurlu cıvata sayısını tespit ettiniz mı?		
4.	kusurlu parça sayısı belirli bir (c1)' den küçükse gurubu kabul, (c2) sayısından büyükse reddettiniz mi?		

DEĞERLENDİRME

Değerlendirme sonunda "Hayır" şeklindeki cevaplarınızı bir daha gözden geçiriniz. Kendinizi yeterli görmüyorsanız öğrenme faaliyetini tekrar ediniz. Bütün cevaplarınız "Evet" ise "Ölçme ve değerlendirmeye geçiniz.

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME

Aşağıdaki soruları dikkatlice okuyunuz ve doğru seçeneği işaretleyiniz.

1. Bir mamulün, yarı mamulün, parçanın veya hammaddenin ölçü, nitelik veya başarımının önceden belirlenmiş özelliklerine uyup, uymadığının tespitine ne denir?

A) Deney B)Muayene C) Kalite D)Kontrol

2. Bir atölyede çeşitli tezgahlarda işlenen aynı cins parçaların hepsi bir kutuya karışık olarak doldurularak bunlardan örnekler alınması hangi tip örnek alma yöntemidir?

A) Akılcı B)Kademeli C)Tesadüfi D)Örnekleme

3.Mamullerin tümünün tek tek muayene edilip, iyi ve kötülerinin ayrılması hangi tip muayeneye girer?

A) %100muayene
B)Tek katlı örnekleme
C) Kademeli örnekleme
D) Örnekleme muayene

4. Bir otomobil fabrikasına değişik tedarikçilerden gelen malzemelerin muayenesi için gerekli örnek alma yöntemlerinden hangisi uygulanır?

A) Akılcı B)Kademeli C)Tesadüfi D)Örnekleme

Aşağıdaki cümlelerde boş bırakılan yerlere doğru sözcükleri yazınız.

5. Tek örneklemede bir (N) ana kütleden seçilen (n) adetlik örnek gurubu üzerinde ……..muayene uygulanır.

Aşağıdaki cümlelerin sonunda boş bırakılan parantezlere, cümlelerde değerlen bilgiler doğru ise D, yanlış ise Y yazınız.

6. Tek örnekleme sonucu gurup ya kesin güvenirlilikle yada kusurlu parça yüzdesi belirli bir garanti ile belirlenerek tüketiciye teslim edilir.(….)

DEĞERLENDİRME

Cevaplarınızı cevap anahtarıyla karşılaştırınız. Yanlış cevap verdiğiniz ya da cevap verirken tereddüt ettiğiniz sorularla ilgili konuları faaliyete geri dönerek tekrarlayınız. Cevaplarınızın tümü doğru ise bir sonraki öğrenme faaliyetine geçiniz.

ÖĞRENME FAALİYETİ-3

AMAÇ

Bu faaliyette Kalite Güvencesi ve ISO 9000 Kalite Güvencesi Sistemini kavrayacaksınız.

ARAŞTIRMA

- TS-ISO 9000 Kalite Standartları Serisini Oluşturan Standartları araştırınız ve sınıfınızda sunum yapınız.
- TSE'nin bulunduğunuz yerdeki birimlerine ulaşarak mesleğinizi ilgilendiren standartlar hakkında araştırma yapınız.

3. KALİTE GÜVENCESİ VE ISO 9000 KALİTE GÜVENCESİ SİSTEMİ

Kalite kontrol (muayene) pahalı bir iştir. Belli aralıklarla numune almak, bunları muayene etmek, çözümlemeler yapmak, vs. emek, para ve zaman gerektirir. Özellikle '' son kontrol'' de yapılan hatanın telafisi güçtür, zira hatalı ürünler müşterinin eline geçtikten sonra olan olmuştur. Hata telafi edilse de (reklam veya bir başka yol ile) bu işlem pahalı olacağı gibi, imaj ve/veya müşteri kaybına yine de sebep olabilir.

Bazı ürünleri tahrip etmeden muayene etmek imkansızdır. Örneğin, malzemenin yapısı, dayanıklılığı veya biçim bozukluğunun söz konusu olduğunda muayene edilen ürün sevk edilemez hale gelebilir. Kalite Kontrol bazen çok uzun süreleri gerektirir ve bu nedenle ürün veya girdi stokları aşırı yüksek seviyelere çıkabilir. Özellikle çok sayıda girdi ile çalışan üretim sistemlerinde satın alınan ürünlerin kalitesini kontrol etmek, teknolojik, pratik ve ekonomik nedenlerle mümkün olmayabilir. Kalite kontrol yüzdelerden bin delere, yüzbin delere veya milyon dalara düştükçe örnek büyüklüğü ölçülemeyecek derecede artar ve muayene fiilen imkansızlaşır. Örnekleme yolu ile % 100 kalite (sıfır hata) hiçbir zaman güvence altına alınamaz. % 100 (veya %200) kalite kontrol ise genelde çok pahalı bir yöntemdir.

İşte bütün bu nedenlerden ötürü kaliteyi **güvence** altına alan bir sisteme ihtiyaç doğmaktadır. Kalite Kontrol **ürün** üzerinde Kalite Güvencesi ise **üretim sistemi** üzerinde faaliyetleşmesidir. Kalite Güvencesi, kalite sistemi içinde kalite beklentilerine uygunluğun sağlandığına olan güveni doğrulamak amacıyla kullanılan bütün planlı ve sistematik faaliyetlerdir. (ISO 8402- 1994)

Ürün veya hizmetin kalite için belirtilen istekleri karşılamak maksadıyla, yeterli güveni sağlaması için gereken, **planlı-sistematik** faaliyetlerin bütünüdür. Sistem kalitesi geliştirme faaliyetlidir.ancak iyi sistemden iyi ürün çıkar yaklaşımı). Ayıklamanın katma değerini ret ederken kalite kontrolü gerekli görür.

Milletler arası çalışmada bir standart hazırlanması ve standartlara uygun sistem geliştiren kuruluşların belgelendirilmesi ile en azından yukarıda açıklanan şikayetlerin giderilmesi planlandı ve ISO (International organization for standardization-uluslar arası standartlaşma organizasyonu) tarafından aktif üyeleri ABD, İngiltere, Kanada ve Fransa olan TC 176 (teknik komite) oluşturuldu.TC 176 hazırlıklarını tamamladı ve Mart 1987 de ISO 9000 serisi olarak tanımlanan Kalite Güvencesi Standartlarını yayınladı. Standartlar ülkemizin de içinde olduğu 60 a yakın ülkede kabul edildi

ISO : Ürün, hizmet ve sistem için çeşitli standartlar oluşturan yayınlayan bir Uluslararası Standard Organizasyonunun kısaltmasıdır. ISO 1947 yılında kurulan ve 146 Ülkenin üye olduğu, merkezi Cenevre / İSVİÇRE olan bir organizasyondur.

ISO'nun Kelime Anlamı ; "International Organization for Standardization" İngilizce açılımı kısaltılınca "IOS", Fransızca da Organisation internationale de normalisation kısaltılırsa "OIN" olmasından dolayı, Yunanca "eşit" anlamına gelen "isos" tan türetilerek şu anda kullanılan "ISO" olarak adlandırılmıştır.

Standard ilk olarak 1987 yılında Kalite Güvence Sistem Standardı olarak yayınlanarak uygulanmıştır. Bu aşamada standart 3 alt standarttan oluşmaktaydı: ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003. Kurumlar faaliyet kapsamları doğrultusunda bu 3 standarttan birisini tercih edip uygulayarak, denetime girmekte ve belgelendirilmekteydiler.

Standardın bu yorumu, özellikle doğru üretim ve hata yakalama konularına odaklanmıştır.Standard ilk olarak 1994 yılında değişikliğe uğramış ve yeniden Kalite Güvence Sistem Standardı olarak yayınlanmıştır. Bu aşamada standart yine 3 alt standarttan oluşmaktaydı: ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003. Kurumlar faaliyet kapsamları doğrultusunda bu 3 standarttan birisini tercih edip uygulayarak, denetime girmekte ve belgelendirilmekteydiler. Standardın bu yorumu, önceki yorumdaki konulara ek olarak hata önleme konusuna da değerlendirmekteydi.



Şekil 3.1 ISO 9000 Kalite yönetim sistemi logosu

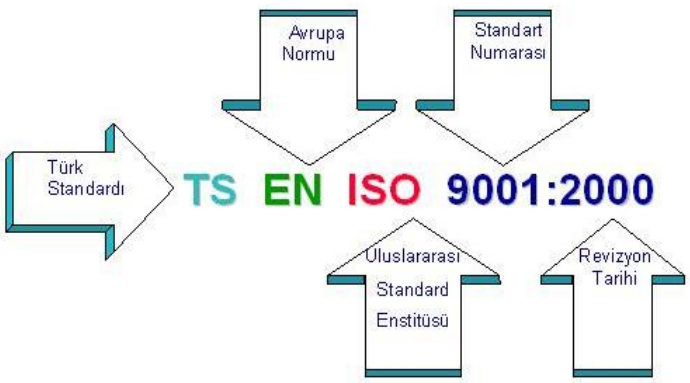
Standard daha sonra 2000 yılında değişikliğe uğramış ve bu sefer Kalite Yönetim Sistem Standardı olarak yayınlanmıştır. Belgelendirmeye esas teşkil eden sadece ISO 9001:2000 standardı mevcut olup ***ISO 9002 ve ISO 9003 bu* değişiklikle *tedavülden kalkmıştır***. Ancak ana standart olan ISO 9001:2000'i destekleyen ISO 9000, ISO 9004, ISO 19011 gibi kılavuz standartlar da ISO tarafından yayınlanmıştır. Bu değişiklikten sonra kurum ve kuruluşlar, faaliyet alanları ne olursa olsun sadece ISO 9001 standardını uygulayarak bu belgeyi almaktadırlar. Belgelendirmeye tabi tutulan faaliyetlere ait kapsam belgenin üzerinde tanımlanabilmektedir. 2008 yılında ise bir önceki yoruma göre çok kapsamlı olmayan ve başka başlıklar altında detaylı olarak değinilmiş olan bir değişiklik daha yapılmış olup son ve güncel yorum ISO 9001:2008 olarak uygulanmaktadır. Bu standart TSE tarafından da güncellenerek TS EN ISO 9001 olarak yayımlanmıştır.

3.1. TS-ISO 9000 Kalite Standartları Serisini Oluşturan Standartlar

ISO 9000 Standartlar serisi işletmenin şartlarına uygun bir Kalite Güvence Sistemi (KGS) geliştirilmesinde ve/veya bir bir başka organizasyonun KGS nin değerlendirilmesinde esas olarak kullanılabilecek bir modeldir. Ayrıca Müşteri, tedarikçisinin tüm ihtiyaçlarını doğru anlayabileceğinden, uygun maliyette üretebileceğinden ve zamanında teslim edebileceğinden emin olmak üzere güven verecek bir sistem yapısını şart koşma ihtiyacı hissetmektedir. Standardın faydaları ise; 3. tarafa ve müşteriye güvence vermesi, mevcut durumun tanımlanması, istikrar sağlayıcılığı, güven sağlayıcılığı, eğitim için araç, iyileştirmeye taban teşkil etmesi, bilginin kalıcılığıdır.

ISO 9000: 2008 Kalite Yönetim sistemi belgesi Standart serisi toplam üç adet standarttan oluşmaktadır. Bu üç standarda geçmeden önce aşağıda **ISO 9000 standardı** ile ilgili tanımlama ve açıklamalar verilmiştir(Şekil 3.1)

ISO =Teşkilatın Adı
9000=Standarda Değerlen Kod
1987,1994,2000,2008=Yayınlandığı Yıl



Şekil 3.1 ISO 9000 standart sembol açıklamaları

Bu standart **ISO** tarafından yayınlanmış ve **TSE** tarafından Türkçeye çevrilmiştir.

Dünyanın her tarafında hangi kurum veya kuruluş olursa olsun bu **Kalite Yönetim Sistemi kurmak** isteyenler bu standardın şartlarını karşılamak zorundadır.
Toplamda üç standarttır

- ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistem Gereklilikleri
- ISO 9004:2008 Kalite Yönetim sistemleri – Başarım Geliştirme için Kılavuzu
- ISO 9000:2008 Kalite Yönetim sistemleri – Temeller ve Sözlük

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikleri Standardı
Bu Standardın amacı ürünün müşteri ve yasal şartlara uygunluğu ile ilgili olarak güvence verirken aynı zamanda sürekli iyileşme ve müşteri memnuniyetini yakalamak isteyen bir firmanın şartlarının değerlendirilmesidir.

Sistem Kuracak firmalar şirketler veya kurumlar bu üç standarda sahip olması gerekir fakat sistem ISO 9001 belgesi standardına göre kurulur. Diğer iki standart ISO 9001 belgesi standardına yardımcı standartlar olarak düşünülebilir.

ISO 9004 : 2008 Kalite Yönetim sistemleri – Başarım Geliştirme için kılavuzu bu Standart Kalite Yönetim Sistemi standart ailesinin bir üyesi olarak geliştirilmiştir. Standart ISO 9001: 2008 belgesi standardının her maddesine göre BAŞARIM İYİLEŞTİRMEYİ gösterecek şekilde yol gösterir. Standartlar birlikte kullanılabileceği gibi ayrı ayrı da kullanılabilir ve kendi kendine değerlendirme ile ilgili bir sistematik oluşturur.

ISO 9000: 2008 Kalite Yönetim sistemleri – Temeller ve Sözlük
Bu standart ISO 9001 & ISO 9004 de kullanılan terimleri açıklar.

9000 serisi esas alınarak kurulan bir kalite güvence sistemi, etkili bir şekilde uygulandığı zaman kuruluşa şu faydaları sağlar:

- işlem maliyetlerinin azaltılması,
- yönetim kontrolünün ve organizasyonun toplam etkinliğinin iyileştirilmesi,
- daha iyi ürün tasarımı yapılması,
- hurda/yeniden işleme ve müşteri şikayetlerinde azalma,
- verimlilikte iyileşme,
- işçi-işveren ilişkilerinde iyileşme,
- üretimdeki darboğazların kaldırılması,
- şirketin kalite kültürünün iyileştirilmesi ile çalışanlara daha çok iş tatmini kalite bilincinin oluşturulması,
- iş ortamındaki stresin kaldırılması sonucu iyileştirilmeler yapılması,
- müşterilere karşı işletmenin güveninin artırılması
- dış satımda başarılı olmak için gerekli olan şirket saygınlık ve itibarının iyileştirilmesi

3.2. TS-ISO 9000 Standartlarını Oluşturan Ana Maddeler

TS-EN-ISO 9000 Kalite Standartları Serisi, etkili bir yönetim sisteminin nasıl kurulabileceğini, belgelendirileceğini ve sürdürebileceğini göz önüne sermektedir.TS-EN-ISO 9001:2008 standardı şu bölümlerden oluşmaktadır:

ISO 9000:2008 Standart Maddeleri (ISO 9000: 2008 Kalite Yönetim sistemleri – Temeller ve Sözlük)

1 Kapsam
1.1 Genel
1.2 Uygulama

2 Atıf yapılan standard ve/veya belgeler

3 Terimler ve tarifler

4 Kalite yönetim sistemi
4.1 Genel şartlar
4.2 Belgeleme şartları
4.2.1 Genel
4.2.2 Kalite el kitabı
4.2.3 Belgelendirme kontrolü
4.2.4 Kayıtların kontrolü

5 Yönetim sorumluluğu
5.1 Yönetimin taahhüdü
5.2 Müşteri merkezlilik
5.3 Kalite politikası
5.4 Plânlama
5.4.1 Kalite hedefleri
5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim
5.5.1 Sorumluluk ve yetki
5.5.2 Yönetim temsilcisi
5.5.3 İç iletişim
5.6 Yönetimin gözden geçirmesi
5.6.1 Genel
5.6.2 Gözden geçirme girdisi
5.6.3 Gözden geçirme çıktısı

6 Kaynak yönetimi
6.1 Kaynakların sağlanması
6.2 İnsan kaynakları
6.2.1 Genel
6.2.2 Yeterlik, farkında olma (bilinç) ve eğitim

6.3 Alt yapı
6.4 Çalışma ortamı

7 Ürün gerçekleştirme
7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlanması
7.2 Müşteri ile ilişkili süreçler
7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi
7.2.3 Müşteri ile iletişim
7.3 Tasarım ve geliştirme
7.3.1 Tasarım ve geliştirme plânlaması
7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları
7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi
7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması
7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması (geçerliliği)
7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü
7.4 Satın alma
7.4.1 Satın alma süreci
7.4.2 Satın alma bilgisi
7.5 Üretim ve hizmetin sağlanması (sunulması)
7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü
7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için süreçlerin geçerliliği
7.5.3 Belirleme ve izlenebilirlik
7.5.4 Müşteri mülkiyeti
7.5.5 Ürünün muhafazası
7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

8 Ölçme, çözümleme ve iyileştirme
8.1 Genel
8.2 İzleme ve ölçme
8.2.1 Müşteri memnuniyeti
8.2.2 İç tetkik
8.2.3 Süreçlerin izlenmesi ve ölçülmesi
8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü
8.4 Değer çözümlemei
8.5 İyileştirme
8.5.1 Sürekli iyileştirme
8.5.2 Düzeltici faaliyet
8.5.3 Önleyici faaliyetler

3.2.1. ISO 9000:2008 Kalite Terimleri

1.KAPSAM

1.1 Genel; Standart, kuruluşun tutarlı olarak ürün/servisi sunabileceğine dair yeteneğini göstermesi için kullanılacak Kalite Yönetim Sisteminin gerekliliklerini tanımlamaktadır. Kalite yönetim sistemi gereklilikleri uygulamaları ve sürekli iyileştirme ve uyumsuzlukların önlenmesi ile müşteri memnuniyetlerini hedeflemektedir. Müşteri gerekliliklerinden ,

müşteri memnuniyetine doğru bir geçiş söz konusu olmaktadır. Tam olarak uygulanmalıdır, ancak faaliyetlere göre kapsam daraltması yapılmalıdır.

1.2 Kapsamın Daraltılması; Ürün veya servisin yapısından veya müşteri gerekliliklerinden kaynaklanan kapsam daralması olabilir. Ancak kapsam daralması ürün/servis üretme yeteneğini etkilememelidir. Daraltma madde 7 çerçevesinde yapılabilir, kapsam dışı kalan bölümler Kalite El Kitabında mutlaka anlatılmalıdır. Kapsam daraltma sırasında yasal mecburiyetlere mutlaka uyulmalıdır. Ayrıca kontrol altında tutulan pazarlar için yapılan uyarlamalar da kapsamın dışına çıkabilir.

2.ATIF YAPILAN STANDARDLAR

ISO 8402(1994) ve ISO(2000), kalite Yönetim Sistemleri- Esaslar ve Sözlük ile yer değiştiriliyor.

3.TERİMLER VE TARİFLER

Kalite: Mevcut ve var olan özelliklerin şartları karşılama derecesini değerlemesidir.(ISO 9000:2000)

Kalite Politikası: Kalite ile ilişkili olarak üst yönetim tarafından resmi olarak formüle edilen şirketin yönelişini ve toplam hedefleri gösteren ifade bütününün metinleştirilmiş halidir.

Kalite Yönetimi: Bir organizasyonun yönetilmesi ve kontrolü için koordine edilmiş faaliyetlerdir.

Kalite Hedefleri: Kalite ile ilişkili olarak istenen veya amaçlanan şeylerdir.

Kalite hedeflerinin SMART olması sağlanmalıdır.S : Specified / belirli, ilgili bölüm ve süreç içinM: Measurable / ÖlçülebilirA : Achievable / UlaşılabilirR : Real / GerçekçiT : Timing / Zamana bağlı

Kalite Planlaması: Kalite Yönetiminin, **kalite** hedeflerinin belirlenmesi ve bu hedeflerin karşılanması için gerekli işlevsel süreç ve ilgili kaynakların temini konusunda faaliyetlenmiş bir parçasına denir.

Kalite Kontrol: Kalite şartlarının karşılanmasına yönelmiş, **kalite** yönetiminin bir parçasıdır.

Kalite Güvence: Kalite şartlarının karşılandığı güvencesi vermeye yönelmiş, **kalite** yönetiminin bir parçasıdır.çalışma Ortami: İşin yapıldığı ortam şartları.

Iyileştirme: Kuruluşun **kalite** şartlarını karşılama kabiliyetinin artırılmasına yönelmiş, **kalite** yönetiminin bir parçasıdır.

Ürün: Sürecin bir sonucuna denir. (Not: Dört Genel Ürün Kategorisi:)

* Donanım
* Yazılım

* Servisler
* İşlenmiş malzemeler veya tüm bunların birleştirilmesiyle olabilen unsurlar.
Şartlar: Belirlenen, Genel olarak istenen veya yasal ihtiyaç ve beklentiler bütünü. Ürün, sistem veya müşteri ile ilişkili olabilir. Belirlenmiş şartlar yazılı hale getirilmiş olan şartlardır. Şartlar değişik kaynaklar tarafından ortaya konulabilir.

Düzeltici Faaliyet: Belirlenen bir uygunsuzluğun ana sebebini ortadan kaldırmak ve tekrarını engellemek için yapılan faaliyetlerdir.

Önleyici Faaliyet: oluşabilecek bir uygunsuzluğun (henüz ortaya çıkmamış) sebebini ortadan kaldırmak için yapılan faaliyetlerdir.

Standart Dışı İzin: Şartlara uymayan ürünlere gerektiğinde (müşteri onayı gibi) şartlı / şartsız çıkış izni verme.

Serbest Bırakma: Sürecin bir sonraki aşaması ile devam etmek için değerlen izinler

Gözden Geçirme: Belirlenen hedefleri gerçekleştirmek için oluşturulan konuların uygunluğunu ve etkinliğini tespit için gerçekleştirilen faaliyetlerdir.

Doğrulama: Belirlenen şartların karşılandığını gösteren tarafsız delillere dayalı olarak teyit işlemidir.

Geçerli Kılma: Gerçek delillerin incelenmesi sonucunda istenen amaca ve uygulamaya dönük ihtiyaçların karşılandığının teyit edilmesidir.

Tarafsız Delil: Bir şeyin bulunduğunu ve gerçek olduğunu gösteren bilgi veya değerlerdir.

Uygunsuzluk: ihtiyaçalara uymama durumudur.

Süreç: Girdileri kaynak kullanarak çıktılara dönüştüren ve birbirleri ile ilişkili veya etkileşen faaliyetler bütünüdür.

4.KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Kalite Yönetim Sistemi kuralları;
Sistem kuralları
Ürün/servisin uygunluğunun sürdürülmesine ilişkin süreçler için kurallar
Talimatlar

5.YÖNETİM SORUMLULUĞU

5.1 yönetimin taahhüdü

Yönetim müşteri gereklerinin karşılanmasının öneminin bilincini yaratmalı ve sürdürmelidir. Kalite Politikası , hedefleri ve kalite planları oluşturulmalıdır ve bu doğrultuda Kalite Yönetim Sistemi'ni oluşturmalıdır. Kalite Sisteminin işlerliğini ve etkinliğini görmek amacıyla yönetim sistemi gözden geçirilmelidir ve gerekli iyileştirmeye veya gelişmeye açık noktalara kaynak ayırmalıdır.

5.2 müşteri odaklılık/ müşteri gereklilikleri
1) Müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin tespiti
2) Kuruluşun ihtiyaçları
3) Müşterinin güveni

5.3 yasal gereklilikler
Kuruluş, ürün/servisin kalitesine ilişkin yasal gereklilikleri tanımlamalı ve bunlara erişmek için belgelendirilmiş kurallar oluşturmalıdır.

5.4 kalite politikası
Kalite Politikası; kuruluş ve müşterilerinin ihtiyaçlarına uygun olmalı, ihtiyaçların karşılanması ve sürekli iyileştirme için kararlılık göstermeli, kalite hedeflerinin hazırlanması ve gözden geçirilmesi için esasları içermeli, kuruluş içinde iletişimin anlaşılması ve uygulanması sağlanmalı, uygunluğunun sürdürülmesi için belirli aralıklarla gözden geçirilmelidir.

5.5 planlama
5.5.1 kalite hedefleri
Uygun her birim ve seviyede kalite hedefleri oluşturulmalı, bu hedefler kalite politikası ve sürekli iyileştirme kararlılığı ile tutarlı olmalı, ürün/servis ve ilgili süreç gerekliliklerinin karşılanması için gerek duyulanları içermelidir.

5.5.2 kalite planlama
Belirlenen kalite hedeflerine ulaşmak için gerek duyulan faaliyet kaynakları tanımlamalı ve planlanmalı , plan ve /veya planlar Kalite Yönetim Sistemi ile tutarlı olmalı ve sonuçları belgelendirme edilmelidir. Kalite planı ve planları gerekli süreçleri, varsa Kalite Yönetim Sistemi kapsamında yapılan daralmayı, süreçlerin ve kaynakların gerçekleştirilmesini ve doğrulama faaliyetleri, kabul ölçütleri ve kayıtları içermelidir. Planlama organize değişikliğin kontrolünü ve değişiklik sırasında Kalite Yönetim Sisteminin korunmasını sağlamalıdır.

5.6. kalite yönetim sistemi
5.6.1 genel
Kalite politikasının uygulanması, hedeflere ulaşılması ve ürün uygunluğunun sağlanması amacıyla Kalite Yönetim Sisteminin kurulması

5.6.2 sorumluluk, yetki ve iletişim
Roller ve birbirleri ile olan ilişkileri, sorumluluklar ve yetkiler tanınmalı ve kalite yönetiminin etkinliğini koruyabilmek için ihtiyaç duyulan çalışma rahatlığı getirilmelidir.

5.6.3 yönetimin temsilcisi
Yönetim temsilcisinin sunduğu rapor iyileştirme ihtiyaçlarını de içerecek şekilde hazırlanacak. Yönetim Temsilcisine müşteri ihtiyaçları ve isteklerinin tüm organizasyonda anlaşılmasının sağlanması sorumluluğu getirildi.

5.6.4. iç haberleşme
Kalite yönetim sistemine ve etkinliğine ilişkin olarak değişik birim ve seviyeler arasında iç

haberleşmenin kurulması ve yürütülmesi için belgelendirme edilmiş bir kurallar olmalıdır.

5.6.5 kalite el kitabı

Organizasyonun yürütmekten sorumlu olduğu kalite sistemini açıklayan ve kalite politikasını ortaya koyan belgedir.

5.6.6 belge kontrolü

Sistem içerisinde yer alan belgeler gerek duyuldukça gözden geçirilmeli, güncellenmeli ve tekrar onaylanmalıdır. Belgeler kolayca okunabilecek yapıda olmalı, tanınabilir olmalı ve kolay ulaşılabilir olmalıdır. Dış kaynaklı belgeler ise tanımlamalı ve kayıt altına alınmalıdır.

5.6.7 kayıt kontrol

Kayıtların alıcıya gösterilebilirliği , sözleşmede belirtildiği takdirde kaldırılmış durumda, sistem kuralları oluşturma zorunluluğu var

5.7 yönetimin gözden geçirilmesi

Kalite sisteminin durumu yönetimin kalite temsilcisi tarafından yönetime sunulmalıdır. Alınan kararların takibi yapılmalıdır. İç denetim sonuçları, müşteri şikayetleri ve düzeltici faaliyet sonuçları öncelikle ele alınmalıdır.

6.KAYNAK YÖNETİMİ

6.1 kaynakların sağlanması

Kalite yönetim sisteminin kurulması ve sürdürülmesi için kaynakların tespiti ve sağlanması gerekir.

6.2 insan kaynakları

6.2.1 personel atama

Kalite yönetim sistemi kapsamındaki sorumluluklara sahip çalışana uygun eğitim, öğrenim, yetenek ve deneyim temelinde uzman olmalıdır. Uzmanlık yorumu açık bırakılmıştır. Bu madde ile, hedefe önem verilmektedir.

6.2.2 uzmanlık, eğitim ve bilinç

Sistem kuralları mutlaka oluşturulmalıdır. Uzmanlık ve eğitim ihtiyaçlarının tespiti gerekir. Bu doğrultuda gerekli eğitimler sağlanmalıdır. Belirlenmiş aralıklarla eğitimlerde geri besleme alınarak etkinlikleri değerlendirilmelidir. Öğrenim, eğitim,yetenekler ve deneyimin uygun kayıtları tutulmalıdır. Her bir birim ve seviyede çalışan personelin aşağıdaki alanlarda bilinç sahibi olmasının sağlanması için belgelendirme edilmiş kurallar oluşturulmalıdır.

- Kalite Yönetim Sistemi ve Kalite Politikası ile uyum içerisinde çalışmanın önemi,- Yaptıkları işlerinin kalite üzerindeki gerçekleşen veya gizli etkisi,
- İyileşen başarımın yararları,
- Kalite Politikası, kurallar ve Kalite Yönetim Sisteminin uygulanmasındaki rolleri ve sorumlulukları,
- Kuralların uygulanmaması durumunda ortaya çıkabilecek olası sonuçlar.

6.3 alt yapı

6.3.1 bilgi

Süreçlerin kontrol altında tutulması ve ürün/servisin uygunluğunun sağlanması için gerekli iç bilginin tespiti gereklidir. Bilgi yönetimi, erişilmesi ve korunmasının sağlanması için belgelendirme edilmiş sistem kurallar oluşturulmalıdır.

6.3.2 iç yapı

Ürün/servisin uygunluğunun sağlanması için gerekli iç yapının tanımlanması, sağlanması ve sürdürülmesi gereklidir. Bunun için;

Çalışma alanları ve ilgili araç-gereç,

Takım, donanım ve yazılım

Uygun Bakım

Destek hizmetleri sağlanmalıdır.

6.4 çalışma ortamı

Ürün veya hizmetin uygunluğunun sağlanması için gerekli çalışma ortamına ilişkin insani ve fiziki etmenlerin tanımlanması ve uygulanması gereklidir. Bunun için;

Sağlık ve emniyet şartları

Çalışma Yöntemleri,

İş ahlakı,

Çalışma çevresi kesin olarak belirlenmelidir.

7.ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME

7.1 ürün gerçekleştirmenin planlanması

Ürün veya hizmetin gerçekleştirilmesi için gerekli süreçler , sıraları, birbirleri ile olan ilişkileri belirlenmeli, planlanmalı ve uygulanmalıdır. Kalite planlama faaliyetlerinin çıktıları göz önüne alınmalıdır. Süreçler kontrollü şartlar altında gerçekleştirilmeli ve müşteri gerekliliklerini karşılayan çıktılar üretmelidir.

Kuruluş her sürecin ürün/servis gerekliliklerini karşılamaktaki yeteneği üzerindeki etkisini belirlemelidir. Süreçlerin tutarlı bir şekilde gerçekleştirilmesi için gerek duyulan uygun yöntem ve uygulamalar izlenmeli, kontrol ölçüt ve yöntemleri belirlenmelidir. Süreçlerin uygun ürün/servisin üretilebilmesi için uygulanabilirliği doğrulanmalı, süreçlerin planlanan çıktılara ulaşılabilecek şekilde çalışmaya devam etmesini sağlamak için ölçme, kontrol ve izleme faaliyetleri belirlenmeli ve uygulanmalıdır. Etkin işlem ve kontrol için gerekli bilgi ve değerler sağlanmalı, süreç kontrol ölçüm sonuçları saklanmalıdır.

7.2 müşteri ile ilişkili süreçler

7.2.1 müşteri ihtiyaçlarının tanımlanması

Müşteri ihtiyaçlarının tanımlanması için bile süreç oluşturulmalı ve bu süreç aşağıdakileri belirlemelidir.

- Ürün/hizmet için müşteri gerekliliklerinin tam olmadığı
- Belirlenmeyen ancak amaca uygunluk için lazım olan gereklilikler,
- Ürün/servise ilişkin yasal gereklilikler ,
- Ürün/servisin bulunabilirliği, dağıtım ve desteğine ilişkin müşteri gereklilikleri.

7.2.2 müşteri ihtiyaçlarının gözden geçirilmesi

Tanımlanan gereklilikler ürün/servisin gerçekleştirilmesine karar verilmeden önce gözden geçirilmelidir.

7.2.3 müşteri ile iletişim

Müşterilerin gerekliliklerini karşılamak için gerekli iletişim düzenlemeleri uygulanmalıdır. İletişim gereklilikleri aşağıdakiler göz önüne alınarak hazırlanmalıdır.

• Ürün/servis bilgisi,
• Talep ve siparişlerin işlenmesi
• Müşteri şikayetleri ve bunlara karşı yapılan çalışmalar,
• Ürün/servisin başarımına ilişkin olarak müşteriden alınan geri besleme

7.3 tasarım ve geliştirme

Tasarım ve Değişiklik; Planlanan aşamaları gözden geçirmeleri, doğrulama ve geçerlilik çalışmalarını açıkça göstermelidir.

Tasarım ve Geliştirmenin Geçerliliği; Ortaya çıkan ürünün, müşterinin planladığı şekilde kullanılabilmesi için, gerekli özellikleri karşılama yeteneğinin olup olmadığının test edilmesi gerekmektedir. Mümkün olduğunda pazara sunulmadan önce yapılmalıdır. Bu mümkün değilse kısmi geçerlilik testleri olabildiğince geniş kapsamlı olarak yapılmalı ve sonuçlar kayıt altına alınmalıdır.

Değişiklik Kontrolü; Tasarım değişiklikleri uygulanmadan önce onaylanmalıdır.
Aşağıdaki noktalarda değişikliğin etkileri belirlenmelidir:
• Tasarım ve geliştirmenin elemanları arasındaki ilişkiler,
• Ürün/servisin değişik parçaları arasındaki ilişkiler,
• Mevcut ürün/servis ve sevkiyattan sonraki ürün/servis operasyonları,
• Doğrulama ve yeterlilik çalışmalarının tekrarlanma ihtiyacı,
Değişiklik ve izleyen faaliyetler kayıt altına alınmalıdır.

7.4 satın alma

7.4.1Tedarikçi satın alınan ürünün belirlenen şartlara uymasını sağlayacaktır. Tedarikçi, kalite sistemi ve özel kalite şartları dahil satın alma sözleşmesinde yer alan şartları karşılayabilecek yeterlilikte taşeron firmaları değerlendirmelidir.

7.4.2 satın alma bilgileri

Sipariş belgelerinde aşağıdakiler açıkça tanımlanmalıdır.

- ürün tipi, sınıfı, derecesi veya benzer bir kesin tanım

ürünle ilgili çizim, kontrol yöntemleri, kabul ölçütleri gibi bilgilerin son sürümlerine belge,

- ilgili kalite sistem standardı adı, numarası, yorum

Satın alma belgelerinin uygunluğu yetkili kişilerce onaylanmış olmalıdır.

7.4.3 satın alınan ürünün doğrulanması

Doğrulama faaliyetleri düzenlenmelidir. Sevkiyattan önce doğrulama yapılmalıdır.

7.5 üretim ve hizmetin sağlanması

7.5.1 genel

Üretim ve servis operasyonları, ilk sevkiyattan sonrakiler dahil planlanmalı ve kontrol edilmelidir. Planlama ve kontrol aşağıdaki faaliyetleri kapsamalıdır;

- Üretim ve servisin özelikleri,
- İş özelikleri,
- Uygun takım kullanımı ve bakımı,
- Uygun çalışma çevresi
- Uygun ölçme takımın kullanımı,
- Uygun doğrulama ve kontrol faaliyetleri,
- Serbest bırakma ve sevk etme yöntemleri.

7.5.2 tanımlama ve izlenebilirlik

Kuruluş malzeme girişinden sevkiyata kadar ürünü bütün üretim süreci boyunca tanımlamalı ve izleyebilmelidir. İzlenebilirliğin istendiği durumlarda her ürün veya seri için ayrı bir tanım sağlanabilmelidir. İzlenebilirlik yalnızca uygun olduğu durumlarda standart kapsamında ele alınır.

7.5.3 müşteriye ait varlıklar

Kuruluş tarafından gözetim altında tutulan veya kuruluş tarafından kullanılan varlıklar korunmalıdır. Bu tür varlıkların tanımlanmasının, doğrulanmasının ve depolanmasının ve bakımının gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Müşterinin temin ettiği güncel varlıklar da bu kapsamda ele alınmalıdır.

7.5.4 taşıma, ambalajlama, depolama, koruma ve sevkiyat

Taşıma, depolama, ambalajlama ve sevkiyat konusunda yazılı kurallar oluşturulmalıdır. İşlemler kurallara uygun olarak yapılmalıdır. Ürünün tahrip olması ve bozulmasını önleyecek yöntemler kullanılmalıdır. Ürünün zarar görmesini engelleyecek uygun saklama şartları, stok sahaları ve yöntemler bulunmalıdır. Bozulmayı belirlemek için belli aralıklarda kontroller yapılmalıdır.Uygun paketleme ve etiketleme süreçleri uygulanmalıdır.Ürünün korunması uygun şekilde yapılmalıdır.Ürünlerin kalitesi son kontrollerin ardından güvence altına alınmalıdır.Belirlenen tüm faaliyetler olumlu yönde tanımlanmadan , ilgili belgeler hazırlanarak yetkililerce onaylanmadan ürün/servis sevk edilemez/sunulamaz

7.5.5 süreçlerin geçerliliği

Çıktıları hemen veya ekonomik olarak doğrulanmayan süreçler(özel) belirlenmeli ve geçerlilikleri kontrol edilmelidir. Geçerlilik çalışmaları tanımlanmalı ve aşağıdaki faaliyetleri içermelidir.

- Sürecin ön kontrolü,
- Takım ve çalışanların nitelendirilmesi
- Özelikli kurallar ve kayıtların kullanımı,
- Geçerliliğin tekrar kontrolü,

Süreç, takım ve personelin geçerlilik kontrol kayıtları saklanmalı ve korunmalıdır.

7.6 izleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

Uygunluk kontrolü ve testlerde kullanılan ölçüm cihazlarının kontrolü ve kalibrasyonuna yönelik yazılı kurallar bulunmalıdır. Ölçüm cihazlarının belirsizliği tanımlanmış olmalıdır. Belirsizlik istenen ölçü toleransına uyumlu olmalıdır. Müşteri isteği durumunda ölçme cihaz ve donanımlarının uygunluğunu gösterecek teknik değerler temin edilmelidir.

Uygunluk kontrolü ve testlerde kullanılan ölçüm cihazlarının kontrolü ve kalibrasyonuna yönelik yazılı kurallar bulunmalıdır. Ölçüm cihazlarının belirsizliği tanımlanmış olmalıdır. Belirsizlik istenen ölçü toleransına uyumlu olmalıdır. Müşteri isteği durumunda ölçme cihaz ve donanımlarının uygunluğunu gösterecek teknik değerler temin edilmelidir.

Özel yazılım geliştiriliyorsa tasarım gereklilikleri izlenmelidir.

8.ÖLÇME, ÇÖZÜMLEME VE İYİLEŞTİRME

8.1 genel

Kalite yönetim sistemi, süreçler ve ürün/hizmet gerekliliklere uygunluğunun sağlanması için ölçme, kontrol, çözümleme ve iyileştirme tanımlanmalı, planlanmalı ve uygulanmalıdır. Ölçme ve kayıtlar için tip, yer ve zamanlama tanımlanmalı . Ölçümlerin etkinliği düzenli olarak değerlendirilmeli ve kuruluş uygun istatistiksel teknikleri tanımlamalı ve kullanmalıdır. Değerlerin çözümlemesi ve iyileştirme faaliyetlerinin sonuçları yönetimin gözden geçirmesi için girdi oluşturmalıdır.

8.2 izleme ve ölçme

8.2.1 sistem başarımının ölçüm ve kontrolü

Kalite yönetim sistemi başarımının ölçümü için süreçler belirlenmeli ve uygulanmalıdır. Müşteri memnuniyeti sistem çıktısının bir ölçüsü olarak kullanılmalıdır. İç denetimler yürüyen sistemin uygunluğunun değerlendirilmesi aracı olarak kullanılmalıdır.

8.2.2.1 müşteri memnuniyetinin ölçülmesi

Kuruluş müşteri memnuniyetini veya memnuniyetsizliğini gösteren bilgiyi kontrol altında tutmalıdır. Bu bilginin ve değerlerin elde edilmesi ve kullanılması için yöntemler ve ölçüler tanımlanmalıdır.

8.2.1.2 iç denetimler

Sistemin yeterliliği, uygunluk ve etkinliliğinin somut kanıtlarla ölçülüp değerlendirilmesidir. Denetim faaliyetlerin etkili ve sistematik olduğunu söyleyebilmek için bazı özellikleri taşıması gerekir. Bunlar; denetim planı, denetim kaydı, uygunluk, etkinlik ve yeterliliğe ilişkin sorular, bağımsız denetçiler, denetim sıklığının tanımlanmış olması. Takip denetimlerin yapılıyor olması, yönetimin gözden geçirmesine neden olması.

Denetim planlaması; Denetlenecek bölüm veya sürecin önem ve durumuna göre bir planlama yapılmalıdır. Denetlemeyi, denetlenecek bölümün işlerinden bağımsız kişiler yapmalıdır. Denetim sonrası; denetim sonuçları kayda geçiriliyor ve bölümdeki ilgili kişinin

dikkatine sunulmalıdır. Denetlenen bölümde bulunan uygunsuzluklar için sorumlu zamanında ve yeterli iyileştirme çalışmaları yapmalıdır. Gerçekleşen düzeltici faaliyetler sonraki iç denetimlerde yeniden ele alınmalıdır.İç denetimler kalite yönetim sisteminin standarda uygunluğunu doğrulamalıdır. Yapılan denetimlerde önceki denetim sonuçları da ele alınmalıdır. Belgelendirme edilmiş bir sistem kuralları oluşturulmalı ve bu kurallar şu noktaları kapsamalıdır;

* Kapsam, sıklık ve yöntemler,
* Sorumluluklar,
• Denetimin yapılması, kayıtlar ve raporlama

8.2.2 süreçlerin ölçüm ve kontrolü

Müşteri gerekliliklerinin karşılanması için gerekli süreçlerin ölçüm ve kontrolünde uygun yöntemler izlenmelidir. Sürecin amacına ulaşması için süregelen şartların devam ettiği gösterilmelidir ve ölçüm sonuçları süreçlerin mevcut durumunu korumak için kullanılmalıdır.

8.2.3 ürün/servisin ölçümü

Ürünlerin süreç aşamalarında geçirdikleri muayene sonuçları uygun biçimlerde tanımlanmalıdır. Muayene ve deney durumunun sonuçları gösteren işaretleme üretim ve montaj sırasında kalite planları/yazılı kurallara uygunluk taşımalı ve korunmalıdır. Uygulama, istenen niteliklerde olmayan ürünlerin üretim ve montajını engelleyebilecek etkinlikte olmalıdır. Gerekli ölçüm ve kontrol faaliyetlerinin sonuçları ve kabul ölçütleri kayıt edilmelidir.

8.3 uygun olmayan ürünün kontrolü

Uygun olmayan ürünün kullanım ve montajını engellemek üzere yazılı kurallar bulunmalıdır. Uygun olmayan ürünün tanımlaması ve belgelenmesi, uygun ürünlerden ayrılması, elden çıkarılması, gerekli birimlerin uyarılması gereklidir.

Uygun olmayan ürünleri belirleyerek ayırma sorumluluğu tanımlı olmalıdır. Uygun olmayan ürünler kurallara uygun olarak gözden geçirilmelidir. (düzeltme/ayar veya onarmadan özel kabul, seçenek işlerde kullanım, iade veya hurda)

Uygun olmayan ürünlerde; Kabul edilen uygunsuzluklar müşteriyi bilgilendirmek için kayda geçirilmelidir. Onarılan veya yeniden işlenen ürünler yeniden kurallar ve planlara uygun biçimde test edilmelidir.Ürün/servisi gerektiğinde düzeltmek/ayarlamak. gerektiğinde doğrulama faaliyetleri belirlenmeli ve uygulanmalıdır.

8.4 değer çözümlemesi

Kalite Yönetim Sisteminde iyileştirmelerin yapılabileceği alanları belirlemek amacı ile gerekli değerler hazırlanmalı ve çözümlemesi için belgelendirme edilmiş kurallar oluşturmalıdır. Uygun kaynaklardan değerler toplanmalı ve değerler bilgi sağlamak üzere çözümlemelidir. Bu çözümleme ile;

• Kalite yönetim sisteminin uygunluğu, etkinliği ve yeterliliği ölçülmeli
• Süreç çalışmalarına ilişkin göstergeler oluşturulmalı,
• Müşteri memnuniyeti ölçülmeli
• Müşteri ihtiyaçlarına uyum araştırılmalı
• Süreç, ürün/servis özellikleri incelenmelidir.

8.5 iyileştirme

8.5.1 genel

Kuruluş sürekli olarak kalite yönetim sistemini iyileştirilmelidir. Sistem kuralları sürekli iyileştirmenin kolaylaştırılması için aşağıdakilerin kullanımını tanımlanmalıdır;

* Hedefler
* İç denetim sonuçları
* Değerlerin çözümlemesi,
* Düzeltici ve önleyici faaliyetler,
* Yönetimin gözden geçirmesi,

8.5.2 Düzeltici faaliyetler veya olası uygunsuzluklara karşı düzenlenen düzeltici/ önleyici faaliyetler sorunun büyüklüğüyle orantılı olmalıdır. Düzeltici ve önleyici faaliyetlerden kaynaklanan kurallar değişikleri kayda geçirilmelidir.Düzeltici faaliyetlerin kayıt edilmesi gerektiği ve sevk edilen uygunsuz ürünler için düzeltici faaliyetler getirilmesi gerekliliği vurgulanmalıdır.

8.5.3 Önleyici Faaliyetler; Müşteri şikayetleri ve ürün hata raporlarının ele alınması, uygunsuzluğun kök nedenlerinin araştırılması ve araştırma sonuçlarının kayda geçmesi, uygunsuzluğun nedenlerini ortadan kaldıracak düzeltici faaliyetlerin tespiti, düzeltici faaliyetin uygulanması ve etkinliğini sağlayacak kontrollerin yapılması, uygun bilgi kaynaklarının kullanımı(kalite kayıtları, denetim sonuçları, müşteri şikayetleri), önleyici faaliyet başlatılması ve kontrol uygulamaları, yönetimin gözden geçirmesi amacıyla gereken bilgilerin hazırlanması, önleyici faaliyetlerin kayıt altına alınması gerekliliği

; Düzeltici ve önleyici faaliyet konusunda yazılı kurallar oluşturulmalıdır.

3.3. ISO 9000 :2000 ve 2008'e Geçiş ve Getirdikleri

1994 yılında yayınlanan ISO 9000 standardı' nın mevcut içeriği, ISO tarafından her 5 yılda bir güncellenmektedir. ISO da 176.komite bu konudaki güncellemelerle ilgili olarak taraf olan ; belgelendirme kuruluşları , bu sistemi uygulayan uygulayıcı ve ISO 9001 standardından belgelendirilmiş firmalar , denk teşkilatlar ile uzun süren görüşmeler ve bir dizi anketler eşliğinde tespitler yapmaktadır.Bu yapılan çalışmaların sonucunda ise standardı güncellemektedir.

ISO 9000: 2000 olarak adlandırılan yeni standartta, Toplam Kalite Yönetimi ilkeleri ile ilgili maddeler yer almaktadır. En önemli değişiklik, üç ayrı standart olan 9000 serisi standartlar artık tek bir çatı altında toplanarak, ISO 9001: 2000 olarak adlandırılacaktır. ISO 9000: 2000 kalite yönetim sistem şartlarını, organizasyonun müşteri isteklerini karşılama yeteneğini göstermek amacıyla tanımlamaktadır.

ISO 9001:2000 de 4 ana madde bulunmaktadır. Bunlar;

- Yönetim Sorumluluğu
- Kaynakların Yönetimi
- Süreç Yönetimi
- Ölçme, Çözümleme ve Geliştirme

Yeniden yapılandırmada en temel özellik organizasyonun kalite yönetim sistemini daha kullanışlı hale getirmesine izin vermesidir.Bir diğer önemli değişiklik ise ISO 9000: 2000 temel felsefe değişikliği olarak organizasyonun değerliği için sürekli gelişme kavramını ön plana çıkararak pazarda müşteri ihtiyaç ve beklentilerine cevap verebilecek, yani kuruluşa rekabet avantajı sağlayabilecek konuma getirmeyi hedeflenmektedir.

Diğer değişiklikleri arasında kaynaklanan yönetimi, ürün veya hizmetin gerçekleştirilmesi süreci, ölçme, çözümleme, sürekli geliştirme, müşteri tatmini ve kavramlarının ön plana çıkarılmasıdır. Bu arada standardın dili anlaşılır hale getirilmiştir.



Şekil 3.2. Kalite yönetim sistemleri sürekli güncellenmektedir

ISO 9001:2000 güncel olan ISO 9001:2008 den bir önceki versiyon olup bu gün için güncelliğini yitirmiştir. ISO 9001:2008 günümüzde kullanılan güncel standart olarak kullanılmaktadır.



Şekil 3.3.Kalite yönetim sistemleri sürekli gelişmektedir.

3.4. Kalite İle İlgili Diğer Önemli Standartlar

3.4.1. ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi Standardı

Bilim ve teknolojide yaşanan gelişmelerle her geçen gün daha da küçülen dünyamızın kaynaklarının sonsuz olmadığı, ürün ve faaliyetlerin çevre etkilerinin yerel ve bölgesel kalmayıp, küresel olduğu artık tüm dünyada kabul gören bir gerçeklik olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu bilinç çevresel etkilerin yasal uygulamalardan daha çok serbest piyasa hareketleri ile kontrol edilmesi ihtiyacını da doğal olarak beraberinde getirmiştir.



Resim 3.2 Çevreye duyarlı bir sanayileşme geleceği teminat alma demektir!

Küresel pazarda var olabilmek artık insana ve çevreye verilen değer ve saygıyla ölçülmeye başlanmıştır. Bu gelişmeler kurum / kuruluşların çevre ile etkileşimlerini kontrol altında tutabilmelerini ve çevre icraat ve başarılarını sürekli iyileştirebilmelerini sağlayacak yönetim sistemlerine ihtiyaç bulunduğu gerçeğini gün yüzüne çıkarmıştır.Avrupa birliği ile bütünleşmede de en önemli konulardan birisi olan Çevre ; ayrıca Çevre ve Orman Bakanlığının da yaptığı denetimlerde bu standardın isteklerine paralel konuların değerlendirilmesini de içeren bir yapı ortaya koymaktadır. Dolayısı ile bu sistem konusunda yapılan çalışmalar hem küresel pazarda söz sahibi olmak , hem sosyal sorumluluk ve hem de yasal zorunlulukların yerine getirilmesi anlamında bir çok faaliyetin ortak kesişim noktası haline gelmektedir.

Kurum / kuruluşların çevreye verdikleri (toprak , hava , su) veya verebilecekleri zararların sistematik bir şekilde azaltılması ve mümkün ise ortadan kaldırılabilmesi için geliştirilen yönetim sistemine Çevre Yönetim Sistemi adı verilmektedir.

ISO14001 çevre yönetim sistemi ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi, özünde doğal kaynak kullanımının azaltılması, toprağa, suya, havaya değerlen zararların minimum düzeye indirilmesini amaçlayan, risk çözümlemeleri tabanında kurulan bir yönetim sistemi modelidir.Ayrıca bu sistemin en önemli noktalarından biriside şüphesizdir ki yasal şartların sağlanmış olması ve gerektiğinde emisyon - baca gazı çözümlemesi , toz ölçümü , gürültü ölçümü gibi olmazsa olmaz ölçümlerin Çevre Bakanlığı tarafından yetkilendirilen laboratuarlarda ölçüm ve raporlamalarının yapılmasıdır.



Resim 3.3: ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi Standardı

Bir ürünün, hammadde alımı aşamasından başlayıp nihai ürün haline getirilerek müşterilere sunulmasına kadar geçen sürecin her aşamasında çevresel etmenlerin belirlenmesi ve bu etmenlerin gerekli muayeneler ve önlemler ile kontrol altına alınarak çevreye değerlen zararın en aza indirilmesini sağlayan bir istemin kurulmasını tarif eden ve Uluslararası Standartlar Organizasyonu tarafından yayınlanmış olan standartlar dizisidir.

ISO 14000 bir ürün standardı değil sistem standardıdır ve ne üretildiğinden ziyade, nasıl üretildiği konusu ilgi alanına girer. Çevre başarımının izlenmesi ve sürekli iyileştirilmesi temeline dayanır. Çevre etmenlerine ilişkin olarak ilgili mevzuat ve kanunlar tarafından tanımlanmış şartlara uymayı temel şart olarak görür.

3.4.2. ISO 22000 - HACCP Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi

Dünyada yaşayan her insanın en temel ihtiyacı ve hakkı olan şeylerin başında Sağlıklı olmak vardır. Gıda ürünleri ise sağlımızı en kolay etkileyecek unsurlar konusunda başı çekmektedir. Dolayısıyla gıda ürününün güvenliği, ürünü kullanan son tüketicinin mutlak bir talebidir ve üretici firmalarda tamamıyla en başta yönetimin sorumluluğudur.Bu sebeple kalite sistemi terminolojisine göre; gıda güvenliğine mutlak ve değişmez bir kalite parametresi gözü ile bakmak gerekliliği tartışılmaz bir gerçekliktir.

Kurum / kuruluş yöneticisi , işletmesinde sürekli olarak, hijyen standartlarına uygun üretim yapılmasını ve üretip sattığı her gurup ürünün güvenli olmasını istiyorsa Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi'ni kurmalı, sürekliliğini sağlamalı ve her noktasında gereken desteği sonuna kadar vermelidir.

Ürünün ancak çok küçük bir miktarını çözümleme edebilme durumu göz önüne alındığında sürekli çözümleme sisteminin yalnız başına tam bir güvence sağlamadığının bilinmesi gerekmektedir. O halde tüm süreç aşamalarını daha sistematik bir şekilde ele alan ve önleyici nitelikte bir metoda ihtiyaç ortaya çıkmaktadır. İşte, Tehlike Çözümlemesi ve Kritik Kontrol Noktaları (HACCP, Hazard Analysis ana Critical Control Points) kavramı bu ihtiyaca sistematik ve mantıksal bir yaklaşım getiren bir sistemdir.

Avrupa birliği ile entegrasyonda da en önemli konulardan olan Gıda Güvenliği ayrıca Tarım Bakanlığı gibi resmi kurumların denetimlerinde ve Gıda Kodeksi isteklerinde de yaklaşık olarak bu standardın bütün isteklerini içerecek şekilde bütünüyle karşımıza çıkmakta ve gereklilikleri yasal merciler tarafından da sorgulanmaktadır.



Resim 3.4: HACCP-ISO22000:2005 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi

3.4.3. OHSAS 18001 Çalışma Sağlığı ve İş Güvenliği Yönetim Sistemi Standardı

Kurum / kuruluşlarda karşılaşılan en önemli insan kaynakları sorunlarından biri, çalışanların emniyetli ve sağlıklı bir çalışma ortamına sahip olmamalarından kaynaklanmaktadır. İşletmelerin daha iyi rekabet şartlarına ulaşabilmesi için çalışanların iş sağlığı ve güvenliği konusunda planlı ve sistemli çalışmalar yürütmelerinin gerekliliği çok önemli bir gerçeklik olarak ortaya çıkmaktadır.



Resim 3.5 OHSAS 18001 ile önce işçi sağlığı

ISO9001 ve ISO14001 gibi yönetim standartları kalite ve çevre yönetimleri üzerine yoğunlaşmış, dolayısıyla işletmelerde iş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirilerek korunabilmesi için ayrı bir standarda ihtiyaç olduğu ortaya çıkmıştır. Avrupa birliği ile entegrasyonda da en önemli konulardan olan İş Sağlığı ve Güvenliği ayrıca Çalışma Kanununda da yaklaşık olarak bu standardın bütün isteklerini içerecek düzenlemeler bulunmaktadır

OHSAS 18001, BSI (British Standards Institute) tarafından yayınlanmış olan "İş Sağlığı ve Güvenliği "standardının ismidir.

OHSAS 18001; ISO 9000 ve ISO 14000 gibi diğer uluslararası standartlardan farklı olarak bazı ulusal standart kuruluşları ve belgelendirme kuruluşlarının birlikte çalışmasıyla gerçekleştirilmiştir ve şu an için bir ISO standardı olmadığı bir tespit olarak karşımıza çıkmaktadır. OHSAS18001 kuruluşların ürün ve hizmetlerinin güvenliğinden çok çalışanın sağlığına ve işin güvenliğine yönelik bir olan ve hem ülkemizde h emde dünyada bir model olarak benimsenmiş ve uygulanmaktadır.

3.4.4. ISO 10002 Müşteri Memnuniyeti Standardı

ISO 10002 Kalite Yönetimi – Müşteri Memnuniyeti – Kuruluşlarda Şikâyetlerin Ele Alınması İçin, Kılavuz Bilgiler Standardı 06 Temmuz 2004 yılında yayımlanmıştır. ISO 10002 standardına göre; müşteri şikayetleri birer iyileştirme fırsatı olarak görülmeli, müşteri sadakatini ve sadık müşteri sayısını artırmak için çok önemli bir araç olduğu gözden kaçırılmamalıdır.

ISO 10002:2004 standardı için öncelikle müşteri şikayetlerinin etkin yönetimi konusunda çalışmalar yapılması ve politikayla paralel bir şekilde tutarlı hedefler ortaya konulması gerekmektedir. Sonraki aşamada; müşteri şikayetlerinin alınması, kaydedilmesi değerlendirilmesi, sorumlulara aktarılması, sorumlular tarafından gerekenlerin yapılması, tüm yapılanların kayıtlarının düzenli bir şekilde tutulması, şikayet konusunda yapılanlar ve çözümlenmesi konusunda, müşteriye geri bildirim yapılması ve tüm bu sistemin etkinliğinin ve sürekliliğinin sağlanması gibi detaylı bir müşteri şikayetleri yönetim sürecinin oluşturulması uygulanmasını gerektiren bir yapı talep etmektedir.

ISO 10002 standardı ISO 9001 ile uyumlu bir standarttır.Bir kuruluşun müşteri şikayetleri yönetimi süreci yeterli bir etkinlikte yürütülüyorsa, ISO 9001 tetkiki ile birlikte eş zamanlı olarak ISO 10002 gereklilikleri de değerlendirilerek belgelendirme yapılabilir. Bunun yanında , ISO 9001 sertifikası olup olmadığına bakılmaksızın , kuruluşların müşteri şikayetleri yönetimi istemleri ISO 10002 standardı gereklilikleri doğrultusunda denetimi yapılması suretiyle belgelendirme yapılabilmektedir.



Şekil 3.4 ISO 10002 Müşteri Memnuniyeti Standardı Logosu

UYGULAMA FAALİYETİ

Makine parçaları imal eden bir işletme için TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerini bir belge hazırlayarak oluşturabilmek için aşağıdaki uygulamaları yapınız.
Orta ölçekli bir işletme olup, 20 kişi çalışıldığı düşünülmelidir. Fabrika organizasyonu ve tasarımının kendiniz yapabilirsiniz.

İşlem basamakları	Öneriler
➢ ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikleri Standardının amacını kavrayınız	➢ ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikleri inceleyiniz.
➢ ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi içeriklerini işletmeye uygulayınız	➢ ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi içeriklerini inceleyerek işletmeye uyarlayınız.

KONTROL LİSTESİ

Bu faaliyet kapsamında aşağıda listelenen davranışlardan kazandığınız becerileri Evet, kazanamadığınız becerileri Hayır kutucuğuna (X) işareti koyarak kendinizi değerlendiriniz.

	Değerlendirme Ölçütleri	Evet	Hayır
1.	ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikleri Standardının amacını kavradınız mı?		
2.	ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi içeriklerini inceleyerek işletmeye uyarladınız mı?		

DEĞERLENDİRME

Değerlendirme sonunda "Hayır" şeklindeki cevaplarınızı bir daha gözden geçiriniz. Kendinizi yeterli görmüyorsanız öğrenme faaliyetini tekrar ediniz. Bütün cevaplarınız "Evet" ise "Ölçme ve Değerlendirme" ye geçiniz.

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME

Aşağıdaki soruları dikkatlice okuyunuz ve doğru seçeneği işaretleyiniz.

1. Ürün, hizmet ve sistem için çeşitli standartlar oluşturan yayınlayan Uluslararası Standard Organizasyonunun kısaltması aşağıdakilerden hangisidir?

A) ILO B) ISO C)TSE D) KGS

2. ISO 9000 Standartlar serisi ne anlama gelir?

A) Kalite güvence sistemi B) Kalite yönetim sistem
C)Toplam kalite yönetimi D) Kalite organizasyonu

3. ISO 9000 Standartları ilk olarak hangi yıl yayımlanmıştır?

A) 1985 B) 1986 C)1987 D) 1988

4. ISO 9001standardı ne anlama gelir?

A) Kalite güvence sistemi
B)Kalite yönetim sistemi gereklilikleri
C)Toplam kalite yönetimi
D) Kalite organizasyonu

5. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikleri Standardının amacı nedir?

A)Ürünün müşteri ve yasal şartlara uygunluğu ile ilgili olarak güvence vermesi
B) Sürekli iyileşme
C) Müşteri memnuniyetini yakalamak
D) Hepsi

6. Aşağıdakilerden hangisi ISO 9000 serisi esas alınarak kurulan bir kalite güvence sisteminin kuruluşa sağladığı faydalardan değildir?

A) operasyon maliyetlerinin azaltılması,
B) daha iyi ürün tasarımı yapılması,
C) hurda/yeniden işleme ve müşteri şikayetlerinde azalma,
D) verimlilikte azalma,

7. Kalite şartlarının karşılandığı güvenceyi vermeye odaklanmış kalite yönetiminin parçası aşağıdakilerden hangisidir?

A)Kalite politikası B)Kalite güvencesi C)Kalite hedefleri D) Kalite yönetimi

8. Belirlenen bir uygunsuzluğun ana sebebini ortadan kaldırmak ve tekrarını engellemek için yapılan faaliyetlere ne denir?.

A)İyileştirme B) Önleyici faaliyet C) Düzeltici Faaliyet D) Gözden geçirme

9. Belirlenen şartların karşılandığını gösteren objektif delillere dayalı olarak teyit işlemine ne denir?

A) Doğrulama B) İyileştirme C) Hata D)Kontrol

10.ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi gereklerine yetirmek zorunda olan kuruluşun organizasyonun yürütmekten sorumlu olduğu kalite sistemini açıklayan ve kalite politikasını ortaya koyan belge aşağıdakilerden hangisidir?

A)Belge B) Kalite el kitabı C) Taahhüt D)Senet

11. Ürün veya hizmetin uygunluğunun sağlanması için gerekli çalışma ortamına ilişkin insani ve fiziksel etmenlerin tanımlanması ve uygulanması gereklidir. Bunun için;

I-Sağlık ve emniyet şartları, II-Çalışma Yöntemleri, III-İş ahlakı, IV-Çalışma çevresi
V-Çalışanların özgeçmişi

şartlarından hangileri kesin olarak belirlenmelidir.

A) I-II-III-V B) I-III-IV-V C) II-III-IV-V D) I-II-III-IV

12. Sipariş belgelerinde aşağıdakilerden hangileri açıkça tanımlanmalıdır.

I-ürün tipi, sınıfı, derecesi veya benzer bir kesin tanım
II-ürünle ilgili çizim, kontrol yöntemleri, kabul ölçütleri gibi bilgilerin son sürümlerine referans
III-ilgili kalite sistem standardı adı, numarası, yorum
IV-markası

A) I-II-III B) II-III-IV C) I-III-IV D) I-II-IV

13. Çevre Yönetim Sistemi, özünde doğal kaynak kullanımının azaltılması, toprağa, suya, havaya değerlen zararların minimum düzeye indirilmesini amaçlayan, risk çözümlemeleri tabanında kurulan bir yönetim sistemi modelidir. Bu standardın numarası aşağıdakilerden hangisidir?

A) ISO 9001 B) ISO14001 C) ISO 22000 D)ISO 10002

14. Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi – Gıda Zincirindeki kuruluşlar için şartları içeren standardın numarası aşağıdakilerden hangisidir?

A) ISO 9001 B) ISO14001 C) ISO 22000 D)ISO 10002

Aşağıdaki cümlelerin sonunda boş bırakılan parantezlere, cümlelerde değerlen bilgiler doğru ise D, yanlış ise Y yazınız

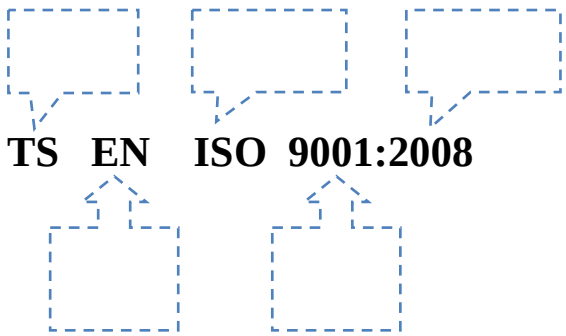
15.Bir kuruluşun TS-EN-ISO 9001:2008 standardını oluşturtabilmesi yerine getirmesi gereken şartlar vardır. (…)

16. OHSAS 18001, BSI (British Standards Institute) tarafından yayınlanmış olan "İş Sağlığı ve Güvenliği" standardının ismidir.(…)

17.ISO 9001:2002 günümüzde kullanılan güncel standart olarak kullanılmaktadır.(…)

Aşağıdaki cümlelerde boş bırakılan yerlere doğru sözcükleri yazınız.

18.



19. Kalite Yönetimi – Müşteri Memnuniyeti – Kuruluşlarda Şikâyetlerin Ele Alınması İçin, Kılavuz Bilgiler Standardı 06 Temmuz 2004 yılında……numarası ile yayımlanmıştır.

20. Kurum / kuruluşların çevreye verdikleri (toprak , hava , su) veya verebilecekleri zararların sistematik bir şekilde azaltılması ve mümkün ise ortadan kaldırılabilmesi için geliştirilen yönetim sistemine ……..adı verilmektedir.

DEĞERLENDİRME

Cevaplarınızı cevap anahtarıyla karşılaştırınız. Yanlış cevap verdiğiniz ya da cevap verirken tereddüt ettiğiniz sorularla ilgili konuları faaliyete geri dönerek tekrarlayınız. Cevaplarınızın tümü doğru ise bir sonraki öğrenme faaliyetine geçiniz.

ÖĞRENME FAALİYETİ-4

AMAÇ

Kalite sistem kurma sürecini kavrayacaksınız.

ARAŞTIRMA

- Bir işyerinde kalite sistem kurmak için gerekli aşamalar nelerdir? Araştırınız.

4. KALİTE SİSTEM KURMA SÜRECİ

Günümüzde işletmeler için kalite güvence sistemi kurulması;

- Kuruluşta kalite anlayışının gelişimini,
- Karın, verimliliğin ve Pazar payının artmasını,
- Etkin bir yönetimi,
- Maliyetin azalmasını,
- Çalışanların tatminini,
- Kuruluş içi iletişimde iyileşmeyi,
- Tüm faaliyetlerde geniş izleme ve kontrolü,
- İadelerin azalmasını,
- Müşteri şikayetinin azalması, memnuniyetin artmasını sağlayan,
- Ulusal ve uluslar arası düzeyde uygulanabilen bir yönetim sistemi modeli olduğu İçin tercih etmektedirler.

İşletmeler için amaç, öncelikli olarak kendi işlevlerine uygun bir kalite güvencesi sistemi kurmak olmalıdır.

TS EN ISO 9000 Kalite Standartları Serisi, Uluslararası Standard Organizasyonu tarafından yayınlanan ISO 9000 Kalite Standartları Serisi'nin tam bir çevirisidir. Bu standartlar kuruluşların uygulayacakları kalite sistemlerinde ne gibi şartlar arandığını belirtir. Bunlar, sadece birkaç kuruluşun değil, Türk sanayisini oluşturan tüm kuruluşların yerine getirebilecekleri ve ihtiyaç duyabilecekleri genel şartları içeren uygulanabilir standartlardır.
TS EN ISO 9000 belgesi almak isteyen kuruluşlar;

- Yeni pazarlara girmek,
- Firmanın / ürünlerin tanıtımında avantaj elde etmek,
- Piyasadaki konumu güçlendirmek,
- Rekabet imkanını artırmak, gibi amaçları güdebilirler.

TSE ISO' nun üyesi ve Türkiye'deki tek temsilcisidir. Bu temsilcilikle TSE, ISO' nun

yürütmekte olduğu standart hazırlama çalışmalarına, TSE bünyesinden veya sanayiden uzmanlarla birlikte katılmakta ve katkıda bulunmaktadır.

Kalite sistem kurmada işletmelerin hedefi bu süreci tamamlayarak gerekli belgeleri almak ve bir bakıma saygınlık ve ekonomik olarak getiri sağlamak istemeleri doğaldır. İşletmelerin almak istediği belgeler hakkında kısaca bilgi vermek gerekirse(Ayrıntılı olarak Öğrenme faaliyeti 5'te verilecektir);

İstedikleri belgeler olan ISO 9000 belgesi nedir? ISO 9001 belgesi nedir? onu açıklayalım. Aslında sadece belge olarak ISO 9001 kalite belgesi vardır, diğer ISO belgeleri (ISO 9000, ISO 2000, ISO 2008, ISO 2009 … vb) diye yazdığımız belgeler yoktur. ISO 9001 alabilmemiz için ISO 9001 standardı vardır ve sistem bu standarda göre kurulur ve bu standarda göre denetlenir. ISO 9000 standardı vardır ve bu standart ISO 9001 deki tanımlamaları ve terimleri tarif eder, birde ISO 9004 standardı vardır ve bu standart ISO 9001 standardına göre sistem kuran firmalar şirketler ve kurumlara başarımlarını nasıl iyileştireceklerini anlatır. Bu üç standart yani ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 standartlarının tamamına ISO 9000 standartlar serisi denir ve piyasada o yüzden ISO 9000 belgesi denmektedir. Doğrusu ISO 9001 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİDİR ve ISO 9000 belgesi yanlış bir kavramdır.

Belge almak deyimi yerine sistem kurmak ve belge almak desek daha iyi olur çünkü ISO 9001 standardının bize getirdiği bazı uygulamalar ve yaptırımlar vardır ve bunun için ISO 9001 standardı yayınlanmıştır. ISO 9001 standardına göre sistem kurmak isteyen firmalar şirketler öncelikle profesyonel bir yardım almaları gerekir. Bu yardımı yapan firmalara ISO 9001 danışmanlık firmaları diyoruz.

ISO 9001 kalite belgesi gördüğümüz zaman bu firmanın ürünleri veya hizmetleri o ürünü veya hizmeti kullananları memnun edicidir ve memnun etmek için sürekli iyileştirme yapmaktadır diyebiliriz. Peki ISO 9001 belgesi direk olarak ürünle veya hizmetle alakalı değilse nedir? ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi bir firmanın şirketin kurum veya kuruluşun sisteminin kaliteli olduğunu gösteren bir belgedir. Sistemden kasıt şirketin satın almasından tutun satış pazarlamasının insan kaynaklarının ürün hizmet planlamasının müşteri ile iletişiminin kalite kontrolünün uygunsuzluklar ve hatalar karşısızındaki davranışları müşteri şikayetlerindeki davranışları ve olayı çözümlemeleri, müşterilerinin bu gün veya gelecekteki ihtiyaçları için yaptıkları çalışmaları, kendi iç denetimleri vb bir çok faaliyeti kaliteli (yani müşteri ihtiyaç ve beklentilerine göre) yapmaları anlamına gelir.

Buradan anlamamız gereken sadece ürün veya hizmetle ilgilenmez şirketin bütün faaliyetlerini satış, satın alma, insan kaynakları, iletişim, belgelendirme, sevkiyat, üst yönetimin değerlendirmeleri, müşteri memnuniyeti, tasarım ve geliştirme, vb bütün faaliyetleri ilgilendiren bir sistem kalite belgesidir. Bütün bu faaliyetlerde kalite ve iyileştirme istemektedir.

İşletmede üst düzey yönetimi yukarıda açıklanan konularda bilgi sahibi olduktan sonra sistem kurma sürecinde aşağıdaki aşamaları izlemelidir.

4.1. Orta Düzey Yönetim İçin Temel Kalite Eğitimi

Orta düzey yönetim kalite ile ilgili temel konulardaki eğitimi, ya üst düzey yönetimin sahip olduğu bilgilerin doğrudan kendilerine aktarılması, yada işletme dışı kaynakların yardımı ile alır.

Kalite güvence sisteminin kurulması ve beklenilen yararların elde edilmesinde orta seviye yönetime önemli görevler düşmektedir. Bu nedenle orta seviye yönetime verilen eğitim daha kapsamlı ve uygulamaya yönelik olmalıdır.

4.2. Kalite Kampanyasının Başlatılması

Kalite güvence sistemi kurma çalışmalarının bir kampanya şeklinde yürütülmesi oldukça yararlıdır. Düzenlenecek bu kampanya tüm çalışanların ilgi ve dikkatini çekecek ve katılımcılıklarını sağlayacak bazı etkinliklerle desteklenmelidir. Bu etkinliklere örnek olarak kalite slogan yarışması, yazı yarışması verilebilir. Yarışma sonunda özellikle manevi olarak ödüllendirme yapılır. Bu arada işletme kampanya amacına uygun olarak afiş ve posterlerle donatılabilir. Kampanya ile işletme personelinin psikolojik olarak da hazırlanmaları sağlanır.

4.3. İşletme Kalite Güvence Sistemi Kurma Grubunun Oluşturulması

İşletme sahibi, mühendisleri ve uygun görülecek diğer çalışanların katılımıyla kalite güvence sistemi kurma grubu oluşturulur. Bu grup öncelikli olarak kalite sistemi kurma sürecini planlar, kalite politikası ve hedeflerini belirler, çalışmaları izler. Sistemin kurulmasından sonra bu grup çalışmalarını sistemin etkililiğini izleyecek ve iyileştirme çalışmalarını koordine edecek şekilde yürütür.

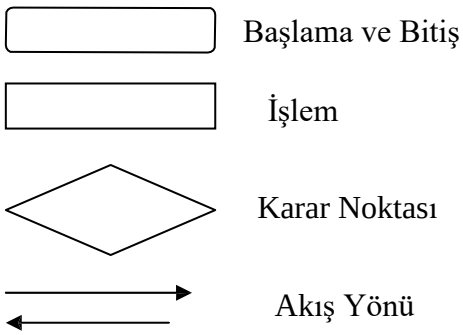
4.4. İşletme Sürecinin Hazırlanması

İşletmede politika ve hedefler belirlendikten sonra işletme süreci hazırlanmalıdır. İşletmenin ana işlem basamakları (sözleşmenin incelenmesi, satın alma, ürün tanımlama ve izlenebilirliği, süreç kontrol, muayene ve deney, kalibrasyon, bakım-onarım, uygun olmayan ürünün kontrolü, düzeltici faaliyet, taşıma depolama ambalajlama ve dağıtım, kalite kayıtları, iç denetim, eğitim) tanımlandıktan sonra akış tablo sembolleri kullanılarak, her işletme görevi ayrı ayrı çıkartılmalıdır. Küçük işletmelerde iş akışı hazırlama sorumluluğu yeterli personel olmadığı için işletme sahibinde, orta ölçekli işletmelerde ise işlevsel bölüm sorumlularındadır. İş akışlarının hazırlanması, kalite sistem kurma sürecinin en önemli ve en çok emek ile zaman harcanmasını gerektiren aşamasıdır. İşletme görevlerinin iş akışlarının çıkartılmasının amaçları;

- Kalite güvence sisteminin ana hatlarının belirlenmesi,
- İlgili ISO 9000 standardı göz önüne alınarak hazırlanması gereken kurallar ve iş talimatlarının belirlenmesi,

- İstatistiksel süreç kontrolü uygulama yerlerinin belirlenmesi,
- Kalite maliyeti değer toplama noktalarının belirlenmesi,
- İyileştirme yapılması gerekli yerlerin belirlenmesi
- Eğitim aracı olarak kullanılacak olmasıdır.

İş akışları hazırlanırken Şekil 4.1 'de gösterilen semboller kullanılabilir



Şekil 4.1: İş Akış Şeması Gösterimi Sembolleri

Orta ölçekli işletmelerde hazırlanan iş akışları kalite güvence sistem kurma grubunun hazır olduğu bir toplantıda incelenir. İş akışlarının hep birlikte incelenmesinin amacı birbirinin müşterisi ve tedarikçisi konumunda olan bölümlerin tartışılan iş akışlarındaki kendilerini etkileyen çalışmalar hakkında önerilerinin alınmasının sağlanmasıdır. İşletmenin görevli bölümlerinin iş akışları incelendikten sonra öncelikli olarak yazılması gereken kurallar, talimatlar ve hazırlanması gereken formlar belirlenmeli ve topluca değerlendirildikten sonra yazım aşamasına geçilmelidir.

4.5. Belge Hazırlama, Yayın ve Değişikliği Kurallarünün Hazırlanması

Kurallar, talimatlar ve formların hazırlanmasında işletme genelinde tek düzeliğin sağlanması için "Belge Hazırlama, Yayın ve Değişikliği Kuralları"na ihtiyaç vardır. Bu kuralların amacı işletmede uygulanacak kalite güvence sistem kurallarının hazırlanma, yayın ve değiştirilme yöntemlerinin tanımlanmasıdır.

4.6. Sistemin Belgelenmesi

Belge bir organizasyonun yazılı yada grafiksel kuralları, politikaları yada talimatlarıdır. Belgeler bir organizasyonun yapmayı planladığı şeyleri, nasıl başarılacağını ve iş görenlere işlerini nasıl yapacaklarını açıklar. Bir işletme için belgeler nasıl çalışılacağını gösteren kılavuz, açıklama ve talimatlar kümesidir.Belgelendirme ise belgenin ve referansların temin edilmesi yada referansların yada kayıtların desteklenmesidir.

ISO 9000'de sıkça "belgelenmiş kurallar" sözcüklerini kullanmıştır. "belgelenmiş kurallar" ile kastedilen referanslarla desteklenen kurallardır.

Belgeleme kalite güvence sistemi kurma çalışmalarının en çok zaman alan bölümüdür, ancak iş akışlarının gereken detayda hazırlanması ile bu süre önemli oranlarda kısaltılabilir.

4.7. Belgenin Onayı ve Yayınlanması

Kurallar, talimatlar, formlar ve el kitabı tamamlandıktan sonra işletme yöneticileri belgelemeyi bir bütün olarak gözden geçirir. İşletmenin üst düzey yöneticisi belgelemeyi onaylar ve yürürlüğe alır.

İşletmenin personeline belgelemeyi kendi çalışmaları ile ilgili olan bölümleri dağıtılır ve işletme genelinde personele sistem gereği doldurulması gereken formlar ve uyması gereken kurallarla ilgili eğitim verilerek sistem uygulanmaya başlanır. Bu arada kampanya ile birlikte düzenlenen yarışma sonuçlandırılır ve ödül dağıtımı yapılır.

4.8. İstatistiksel Teknikler

İş akışları tartışılırken belirlenmiş olan kontrol grafiği uygulama yerlerinde çalışmaların başlatılması için personele gerekli eğitim verilerek uygulamaya geçilir.

4.9. Kalite Ekonomisi

İşletme kurulmuş ya da kurulacak olan maliyet muhasebesi sistemine kalite ekonomisi sistemi eklenir ve sistem için başarım göstergeleri belirlenerek sistem işletilir.

4.10. İç Denetim

İşletmede sisteme uygun çalışılmaya başlanmasında belli bir süre geçtikten sonra sistemdeki eksik, aksayan ve geliştirilmesi gereken konuların tespiti ve yapılacak düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi için iç denetim yapılmalıdır. İşletmede ürün kalitesini etkileyen işlerin yapıldığı her işlevsel bölümden seçilen personel kalite sisteminin iç denetimi konusunda eğitilmelidir. Orta ölçekli işletmelerde denetçiler denetlenen bölümün dışında çalışan personelden seçilmelidir. Küçük ölçekli işletmelerde ise bu faaliyet üretimden bağımsız olabileceği için işletme sahibi tarafından gerçekleştirilir yada bu konuda uzman dış kuruluşlardan hizmet satın alınır.

4.11. Sürekli İyileştirme

İşletmenin her düzeydeki personeline sürekli iyileştirmede kullanılan araç ve teknikler ile ekip çalışması konusunda eğitim verildikten sonra işletme genelinde sürekli iyileştirme çalışmaları başlatılmalıdır.



Şekil 4.2: ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Logosu

4.12. ISO 9000:2008 Başvuru Aşamaları

Projeye Başlangıç Hazırlıklarının Yapılması

Projeyi yürütecek çalışma ekibinin oluşturulması, uygun çalışma ortamı ve şartlarının belirlenmesi, gerekli standart ve kaynakların temini ve çalışma planının oluşturulması bu aşamada gerçekleştirilmektedir.

Mevcut Durum Çözümlemesinin Yapılması

Kurumun mevcut durum çözümlemesi için ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında değerlendirme yapılarak, yönetime raporlanmaktadır.

Gerekli Eğitimlerin Verilmesi

Kalite Yönetim Sistemi ve proje aşamalarının tanıtılması ve ilgili personelin bilgilendirilmesi maksadıyla eğitim verilmektedir. Bu kapsamda değerlen eğitimler aşağıda tanımlanmıştır.

- ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi
- Kalite Sistem Belgeleme Eğitimi
- İç Tetkikçi Eğitimi
- ISO 9001 : 2008 Belgeleme ve Sistem denetimleri eğitimi

Sistem Belgelemesinin Hazırlanması
Gerekli belgeleme (Kalite El Kitabı, Organizasyon El Kitabı, Kurallar, Talimatlar, Formlar, vb.) hazırlanır.



Sistemin Uygulanması

ISO 9001:2008 standart gereklerine uygunluğu doğrulanan belgeleme göre uygulamalar hayata geçirilir. Uygulamalar incelenerek aksaklıklar belirlenir ve gerekli düzeltme önerileri değerlendirilerek işletmede düzeltici faaliyetler uygulanarak sistem iyileştirilir.



İç Tetkiklerin Yapılması

Sistemin kurulmasını müteakip firma içinde İç Tetkik eğitimi almış ekip tarafından tetkikler yapılır ve sonrasında sonuçlar üst yönetime rapor halinde sunulur.



Belgelendirme Başvurusunun Yapılması:

Sistemin hazır olduğunu değerlendirdiği taktirde, belgelendirme başvurusu işletme tarafından ilgili belgelendirme kuruluşuna yapılır.



BELGELENDİRME

UYGULAMA FAALİYETİ

3.uygulama faaliyetinde hazırlamış olduğunuz makine parçaları imal eden bir işletme için TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerini belge başvurusu aşamasına kadar ki bölümünü bir belge hazırlayarak oluşturabilmek için aşağıdaki uygulamaları yapınız.

Orta ölçekli bir işletme olup, 20 kişi çalışıldığı düşünülmelidir. Fabrika organizasyonu ve tasarımının kendiniz yapabilirsiniz.

İşlem basamakları	Öneriler
➢ Projeye başlangıç hazırlıklarının yapınız	➢ Projeyi yürütecek çalışma ekibinin oluşturunuz. ➢ uygun çalışma ortamı ve şartlarını belirleyiniz. ➢ gerekli standart ve kaynakların teminini yapınız. ➢ çalışma planının oluşturunuz.
➢ Mevcut durum çözümlemesini yapınız	➢ Kurumun mevcut durum çözümlemesi için ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında değerlendirme yaparak, öğretmeninize raporlayınız.
➢ Gerekli Eğitimlerin verillmesi için eğitim planı hazırlayınız	➢ ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi ➢ Kalite Sistem belgeleme Eğitimi ➢ İç Tetkikçi Eğitimi ➢ ISO 9001 : 2008 Belgelendirme ve Sistem denetimleri eğitimi
➢ Sistem belgelemesi Hazırlayınız.	➢ Gerekli belgeleme (Kalite El Kitabı, Organizasyon El Kitabı, Kurallar, Talimatlar, Formlar, vb.) hazırlayınız.
➢ Sistemin Uygulanması	➢ Taslak çalışma olduğundan uygulamada çıkabilecek aksaklıkları belirleyiniz. ➢ gerekli düzeltme önerileri sununuz. ➢ işletmede düzeltici faaliyetler neler olabilir? uygulayarak sistem iyileştirmesi yapınız.
➢ İç Tetkiklerin Yapılması	➢ İç Tetkik eğitimi almış ekip tarafından tetkikler yapılır ➢ sonrasında sonuçlar üst yönetime rapor halinde sunulur.
➢ Belgelendirme Başvurusunun Yapılması	➢ Sistemin hazır olduğunu değerlendirdiği taktirde, belgelendirme başvurusu işletme tarafından ilgili belgelendirme kuruluşuna yapılır.

KONTROL LİSTESİ

Bu faaliyet kapsamında aşağıda listelenen davranışlardan kazandığınız becerileri Evet, kazanamadığınız becerileri Hayır kutucuğuna (X) işareti koyarak kendinizi değerlendiriniz.

Değerlendirme Ölçütleri	Evet	Hayır
1. Projeye başlangıç hazırlıklarının yaptınız mı?		
2. Mevcut durum çözümlemesini yaptınız mı?		
3. Gerekli Eğitimlerin Değerlemesi için eğitim planı hazırladınız mı?		
4. Sistem belgelemesini hazırladınız mı?		
5. Taslak çalışma olduğundan uygulamada çıkabilecek aksaklıkları belirlediniz mi?		

DEĞERLENDİRME

Değerlendirme sonunda "Hayır" şeklindeki cevaplarınızı bir daha gözden geçiriniz. Kendinizi yeterli görmüyorsanız öğrenme faaliyetini tekrar ediniz. Bütün cevaplarınız "Evet" ise "Ölçme ve Değerlendirmeye geçiniz.

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME

Aşağıdaki soruları dikkatlice okuyunuz ve doğru seçeneği işaretleyiniz.

1. Aşağıdakilerden hangisi İşletmeler için kalite güvence sistemi kurulmasının nedenlerinden **değildir?**

A)Maliyetin azaltılması
B) İadelerin azalması
C)Müşteri şikayetinin azalması
D) Kârın azalması

2. ISO'nun üyesi ve Türkiye'deki temsilcisi aşağıdaki kuruluşlardan hangisidir?

A) ILO
B)TSE
C) TOBB
D)KALDER

3. ISO 9001 standardına göre sistem kurmak isteyen firmalar şirketler öncelikle profesyonel bir yardım almaları gerekir. Bu yardımı yapan firmalara değerlen isim nedir?

A)ISO 9001 danışmanlık firmaları
B)Kalite firmaları
C)Organizasyon firmaları
D)Sınıred şirketler

4. ISO 9001 standardına göre sistem kurmak isteyen işletmelerin ilk aşamada çalışanların ilgi ve dikkatini çekecek ve katılımlarını sağlayacak bazı etkinliklerle desteklenmelidir. Bu etkinliklere örnek olarak aşağıdakilerden hangisi **değerlemez?**

A) kalite slogan yarışması
B) işletmenin afiş ve posterlerle donatılması
C)Çalışanlara sağlık raporu aldırılması
D) yazı yarışması

5.Kalite sistem karma sürecinin en önemli ve en çok emek ile zaman harcanmasını gerektiren aşaması aşağıdakilerden hangisidir?

A)İş akışlarının hazırlanması
B)Kalite politikalarının belirlenmesi
C)Kalite ekibinin kurulması
D)Kalite kampanyasının başlatılması

6. Bir organizasyonun yazılı yada grafiksel kurallar, politikaları ya da talimatlarına ne denir?

A)Belge
B)Kitap
C)Broşür
D)Belge

7.İşletmede sisteme uygun çalışılmaya başlanmasında belli bir süre geçtikten sonra sistemdeki eksik, aksayan ve geliştirilmesi gereken konuların tesbiti ve yapılacak düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi için ne yapılmalıdır?

A)Talimat verilmeli B)Organizasyon C) İç denetim D)Kontrol

8. İşletmenin her düzeydeki personeline sürekli iyileştirmede kullanılan araç ve teknikler ile ekip çalışması konusunda ne yapılmalıdır?

A)Eğitim B)Güdüleme C)Motivasyon D)Denetim

9. ISO 9001:2008 standart gereklerine uygunluğu doğrulanan belgeleme göre uygulamalar hayata geçirildikten sonra yapılması gereken öncelik sırası nedir?

I-uygulamalar incelenerek aksaklıklar belirlenir.
II- gerekli düzeltme önerileri değerlendirilir.
III-işletmede düzeltici faaliyetler uygulanarak sistem iyileştirilir.
IV- belgelendirme başvurusu yapılır.

A)IV-III-I-II B)I-II-III-IV C) III-I-II-IV D) IV-I-II-III

10. Sistemin hazır olduğu değerlendirildiği taktirde, ne yapılır?

A)İç tetkik B) belgelendirme başvurusu C)Eğitim D)Denetim

Aşağıdaki cümlelerin sonunda boş bırakılan parantezlere, cümlelerde değerlen bilgiler doğru ise D, yanlış ise Y yazınız

11. ( )S EN ISO 9000 Kalite Standartları Serisi standartlar kuruluşların uygulayacakları kalite sistemlerinde ne gibi şartlar arandığını belirtir.

12. ( ) ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi bir firmanın şirketin kurum veya kuruluşun sisteminin kaliteli olduğunu gösteren bir belgedir.

Aşağıdaki cümlelerde boş bırakılan yerlere doğru sözcükleri yazınız.

13.İşletmeler için amaç, öncelikli olarak kendi ……..uygun bir kalite güvencesi sistemi kurmak olmalıdır..

14.İşletmelerin ISO 9001belgesi alabilmesi için ……..ISO 9001 standardına göre kurarlar ve bu standarda göre …….

15. 9000 standardı ISO 9001 deki ……ve……. tarif eder.

DEĞERLENDİRME

Cevaplarınızı cevap anahtarıyla karşılaştırınız. Yanlış cevap verdiğiniz ya da cevap verirken tereddüt ettiğiniz sorularla ilgili konuları faaliyete geri dönerek tekrarlayınız. Cevaplarınızın tümü doğru ise bir sonraki öğrenme faaliyetine geçiniz.

ÖĞRENME FAALİYETİ-5

AMAÇ

İş, güç ve enerji hesapları yapabileceksiniz.

ARAŞTIRMA

- İş,güç ve enerji ile ilgili güncel ve somut örnekler nelerdir? araştırınız.

5. BELGELENDİRME SÜRECİ

Üretim ve Hizmet sektörünün farklı alanlarında bir çok firma ISO 9000 kalite belgesi almıştır ve almaktadır. Banka, finans, sigorta şirketleri, otel, sanayi ve ticaret il müdürlükleri, sanayi odaları, turizm şirketleri,eğitim kurumları(Erkek Teknik Öğretim Genel Müdürlüğü), bu belgeyi almışlardır.

Belgeler üç yıllığına verillmekte olup belgelendirmeyi yapan kuruluş tarafından yılda bir kez ara denetimler yapılmaktadır. Bu denetimlerde sisteme uygun olarak çalışılıp çalışılmadığı denetlenir.

Belgelendirme yapan kurumlardan ise TSE, BVQI, SGS, RWTUV, TUV SUDWEST sayabiliriz. Ülkemizde 1990 yılından beri belgelendirme işini TSE yapmaktadır. Ayrıca yapılan ikili anlaşmalar çerçevesinde Almanya'dan DQS, İngiltere'den SGS Yarsley, Fransa'dan AFAQ, İtalya'dan IMQ ve CESI, Danimarka'dan DS, Avusturya'dan ÖQS, Norveç'ten NCS ve diğer ülkelerin ilgili kuruluşları ile ortak belgelendirme faaliyetleri gerçekleştirilmektedir.

Kalite sistem standartları “standart” sözcüğünü içerdiği için ilk bakışta ürün standardı ile karıştırılmaktadır.

Kalite güvence standartları üründen yada uygulama alanından bağımsızdır. Bu standartlarda bir kalite sisteminin asgari gereklilikleri tarif edilmekte ancak uygulanması ilgili kuruluşa bırakılmaktadır. Standartlar, neyin uygulanması gerektiğini belirtmekte, nasıl uygulanması gerektiğini ise belli esaslar çerçevesinde işletmeye bırakmaktadır. Üretim süreçlerinin kontrol altında tutulmasının yararlarını yalnızca sistem kuran işletmeler değil o işletmelerin müşterileri de algılamaya başlamıştır.

İşte bu nedenle bazı kuruluşların açtıkları ihalelere girebilmek için ISO 9000 standartlarına uygunluk belgesi bir ön şart olmuştur.

Bir zincirin halkaları gibi düşünülebilecek tedarikçi ve alt tedarikçi sisteminde kalite güvence sistemi kurma çalışmalarını ana müşteriden başlayarak en alttaki tedarikçiye kadar sürdürmek gerekir. Böyle bir sisteme geniş bir açıdan bakıldığında işletmelerde kalite sistemi kurulması ve etkili bir şekilde işletilmesi sonucunda, kısıtlı doğal kaynaklarımızın savurganlığının önlenmesinden, tüm çalışanların refah düzeylerinin artmasına ve tüketiciye ucuz ve kaliteli mal üretilmesine kadar geniş bir yelpazeye sahip olduğu görülecektir.

Kalite yönetim sistemi kurmak isteyen kuruluşların unutmamaları gereken konu, kalite sistemini yalnızca müşteriyi tatmin amacı güden bir yük olarak görmek yerine, kendilerine en çok yarar sağlayacak şekilde biran önce uygulamaya almak gerekliliğidir.

Her alanda küreselleşmenin yaşandığı günümüzde ticaret işlemlerinin karmaşıklaşması, gümrük duvarlarının kalkması nedeniyle büyük ve acımasız bir rekabet ortamının doğması, teknolojik değişimin baş döndürücü bir hıza ulaşması, çevre etmeninin ağırlığını hissettirmesi, ürünlerde sağlık ile doğal yaşam ve kullanıcıya zarar vermemesi şartlarının aranması, 1993 yılından başlayarak Avrupa Topluluğu ülkelerinde dolaşıma girecek her üründe asgari şartların aranması müşterilerin kalite bilincinin güçlenmesi gibi nedenlerden dolayı ulusal ve uluslar arası pazarlarda kuruluşların birbirlerine kalite sistem denetimi yapmaları yaygınlaşmış, bunun sonucunda da gerek kalite denetimi yapan, gerekse denetlenen kuruluşlar için gereksiz çalışmalar ve harcamalar çeşitli rahatsızlıklara yol açmış ve sonuçta müşteri ve tedarikçi arasındaki bu denetim hizmetini yüklenen aracı bağımsız kuruluşların ortaya çıkmasına neden olmuştur.

Belgelendirme kuruluşlarının aşağıda verilmiş olan gerekliliklere uygunluklarını kanıtlamış olmaları gerekmektedir:

- Kullanıcı ve tedarikçinin çıkarlarını dengeleyen bağımsız bir kuruluş olmalı
- Ulusal yada uluslar arası düzeyde hizmet verebilecek yapıya sahip olmalı
- Gerekli tüm belgeye sahip olmalı
- Açık ve net bir şekilde tanımlanmış başvuru kurallarına sahip olmalı.

Şu anda altyapı tamamlanmadığı için tüm Avrupa'da geçerli olan bir belge yoktur. Belgelerin eşdeğer olarak görülmesi, karşılıklı ikili anlaşmalarla gerçekleştirilmektedir.
ISO 48 "Üçüncü kişi belgelendirme ve bir tedarikçinin kalite sisteminin tescili" belgelendirme kılavuzu, belgelendirme süreci ile ilgili gereklilikleri aşağıdaki gibi açıklanmaktadır :

- Belgelendirme başvurusu
- Belgelendirme kuralları
- Kayıt belgesi
- Gözetim ve değişiklikler
- Sembol ve logoların kullanılması
- Açıklık
- Hatalı kullanım ve belgelerin askıya alınması

Kılavuz, tedarikçi ve bağımsız kalite sistem belgelendirme kuruluşu arasındaki süreci örnek bir başvuru formu ile başlatır ve belgelendirme kuruluşunun resmi olmayan bir hazırlık ziyareti yapmasını önerir. Tedarikçinin sürecini ve teknolojisini bilen en az bir denetçi olması şartı ile oluşturulan belgelendirme ekibi, ilk ziyarette kalite el kitabını da içeren tüm kalite sistem belgelemeyi inceler. Değerlendirme sürecinde uygun görülen işletmeler belgelendirilir. Uygunluğun sürekliliğinin sağlanması için belgelendirme kuruluşu tarafından düzenli aralıklarla gözetim sürdürülür.
ISO 9000 belgesi alan işletme ;

- Müşterilerini bu konuda bilgilendirebilir,
- Tescil belgesini sergileyebilir,
- Özel olarak yetki verildiği şekilde logoyu kullanabilir.

Kılavuzda ayrıca hatalı kullanım, değişiklikler, belgenin askıya yada geri alınması konularında yer verilir. Gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek sistem değişiklikleri belgelendirme kuruluşuna duyurulmalıdır. Logonun yanlış kullanımı veya uygunluğu sürdürmedeki başarısızlık kalite sistem belgesinin askıya alınmasına yada geri alınmasına neden olabilir.

Belgelendirme sürecinde genellikle aşağıdaki aşamalar izlenir :

- İlk başvuru ve başvuru ücretlerinin yatırılması
- Kalite sistem belgesinin incelenmesi
- Denetim
- Denetim raporunun hazırlanması
- Belge düzenlenmesi
- Belgeleme sonrası işlemleri kapsar.

5.1. İlk Başvuru ve Başvuru Ücretlerinin Yatırılması

İlk başvuru aşağıdaki bilgileri içerecektir.

- Dilekçe
- Başvuru formu
- Soru formu
- Ücret detayları
- Açıklayıcı bilgi

Soru formunda aşağıdaki bilgilere yanıt aranır.

- Girdi muayenesi
- Tedarikçi değerlendirmesi
- Süreç içi muayene
- Eğitim
- Kalibrasyon
- Politika
- Kalite el kitabı
- Belge kontrol kuralları

- İncelemeler
- Tasarım
- Müşteriye değerlen garantiler
- Kusur kayıtları

5.2. Kalite Sistem Belgesinin İncelenmesi

Genel yönetmelikte kalite el kitabının olmasının zorunluluğu vardır. Belgelendirme kuruluşu işletmenin kalite el kitabı ve belgesinin inceleyerek belirlediği aksaklıkların düzeltilmesi için başvuru sahibi işletmeye geri gönderilir.

5.3. Denetim

Deneyim sahibi denetçilerden oluşturulan ekip işletme belgesinin incelenmesi sonrası sonuç olumlu ise bir denetim planı hazırlayarak işletmenin tüm kalite sistemini inceleyerek aşağıdaki kapsamda belgelendirme denetimini gerçekleştirir :

- Açılış toplantısı
- İşletmenin kısaca gezilmesi
- Değer toplama
- Bulguların kılavuza aktarılması
- Denetçilerin değerlendirme toplantısı
- Kapanış toplantısı ve denetim raporunun onayı

5.4. Denetim Raporunun Hazırlanması

Denetim sonrası, varsa belirlenmiş olan uygunsuzlukları, bunları ortadan kaldıracak ve kalite sisteminin iyileştirilmesine yönelik önerileri içeren taslak bir rapor hazırlanarak kapanış toplantısında işletmeye sunulur(Resim 5.1).



Resim 5.1: Denetim

5.5. Belge Düzenlemesi

Belgelendirme denetimi sonrası aşağıdaki kararlardan birisi alınır :

5.5.1. Belgelendirme

Yapılan denetimde herhangi bir uygunsuzluk bulunmamıştır ve işletme kalite sistemine uygun çalıştığını açıkça göstermiştir. İşletmeye belge düzenlenir.

- ISO 9001:2008 Belgesi : ISO 9001 belgesi, kurum / kuruluşların uluslararası standartlarda, kalite yönetim sistemine sahip olduğunu kamuya ve ilgili tüm taraflara göstermiş olur. Belgelendirme işlemini, akreditasyonlu denetçi kuruluş tarafından yapılması, resmiyet kazandırır.
- ISO 9001 belgesi kurum / kuruluşların uluslararası standartlarda bir kalite yönetim sistemi kurduğunu , uyguladığını ve belirli aralıklarla eşdeğer denetçi kuruluş tarafından gözetim denetimine tabi tutulacağını bütün kamu ve ilgili taraflara gösteren bir araçtır. Resim 5.2' de MEB Erkek Teknik Öğretim Genel Müdürlüğü'nün almış olduğu belge görülmektedir.


13756

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Partner of

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
bu belge ile

T.C. MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI ERKEK TEKNİK ÖĞRETİM GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ATATÜRK BULVARI BAKANLIKLAR -
ANKARA / TÜRKİYE

kuruluşunun TS EN ISO 9001:2008 şartlarına uygun bir KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNE sahip olduğunu onaylar.

Belge kapsamı Ek'te verilmiştir

K - Q
TSE-ISO-EN
9000

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

TSE GENEL SEKRETERİ
Secretary General of TSE
Mustafa AĞUŞ

TSE BAŞKANI
President of TSE
Hulusi ŞENTÜRK

Türk Standardları Enstitüsü Türk Akreditasyon Kurumu TÜRKAK tarafından akredite edilmiştir.
Turkish Standards Institution, has been accredited by the Turkish Accreditation Agency TÜRKAK.

TURKISH STANDARDS INSTITUTION
hereby certifies that the organization

T.C. MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI ERKEK TEKNİK ÖĞRETİM GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ATATÜRK BULVARI BAKANLIKLAR -
ANKARA/TÜRKİYE

has a QUALITY MANAGEMENT SYSTEM which fulfills the requirements of the TS EN ISO 9001:2008

Scope of the certificate is given in annex

Belge No /Certificate No KY-6307/11-R
Belge Tarihi / Date of Certificate 04.03.2011
Geçerlilik Tarihi / Valid Until 04.03.2014
Revizyon Tarihi / Date of Revision 04.03.2011

Bu belge belgelendirme şartlarına uygunluk sağlanmış sürece geçerlidir This certificate is valid provided that compliance with the certification requirement is maintained.

Resim 5.2. TSE-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi belgesi örneği.



14101

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

EK / ANNEX

Partner of

Belge No / Certificate No: KY-6307/11-R

Belge Tarihi / Date of Certificate: 04/03/2011

Belgeli Kuruluş Adı, Adresi

Name and Address of the certified organization

T.C. MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI ERKEK TEKNİK ÖĞRETİM GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ATATÜRK BULVARI BAKANLIKLAR -
ANKARA / TÜRKİYE

K - Q
TSE-ISO-EN
9000

Belge Kapsamı:

TS EN ISO 9001:2008

- KENDİSİNE BAĞLI MESLEKİ TEKNİK ÖĞRETİM OKUL VE KURUMLARININ EĞİTİM, ÖĞRETİM VE YÖNETİMİ İLE İLGİLİ BÜTÜN GÖREV VE HİZMETLERİ YÜRÜTMEK BU OKUL VE KURUMLARIN EĞİTİM VE ÖĞRETİM PROGRAMLARINI, DERS KİTAPLARI İLE EĞİTİM ARAÇ VE GEREÇLERİNİ HAZIRLAMAK VE TALİM VE TERBİYE KURULU BAŞKANLIĞINA SUNMAK

Scope of the Certificate:

TS EN ISO 9001:2008

- TO CONDUCT ALL THE TASKS AND SERVICES RELATED TO THE EDUCATION, TRAINING AND MANAGERIAL DUTIES OF THE VOCATIONAL AND TECHNICAL HIGH SCHOOLS UNDER ITS MANAGEMENT, TO DEVELOP THE CURRICULUM, TEXT BOOKS AND TRAINING MATERIALS OF THESE SCHOOLS AND SUBMIT TO THE BOARD OF EDUCATION

Resim 5.3. TSE-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi belgesi ek örneği.

Kalite Yönetim Sistemi belgesi ekinde belge kapsamı ayrıntılı bir şekilde yazılmaktadır. Buna Göre MEB Erkek Teknik Öğretim Genel Müdürlüğü'nün almış olduğu TE EN ISO 9001:2008 Kalite Yönetimi Sistemi Belgesi ekinde Belge Kapsamı olarak: "KENDİSİNE BAĞLI MESLEKİ TEKNİK ÖĞRETİM OKUL VE KURUMLARININ EĞİTİM, ÖĞRETİM VE YÖNETİMİ İLE İLGİLİ BÜTÜN GÖREV VE HİZMETLERİ YÜRÜTMEK, BU OKUL VE KURUMLARIN EĞİTİM VE ÖĞRETİM PROGRAMLARINI, DERS KİTAPLARI İLE EĞİTİM ARAÇ VE GEREÇLERİNİ HAZIRLAMAK VE TALİM VE TERBİYE KURULU BAŞKANLIĞINA SUNMAK" ifadesi yer almaktadır(Resim 5.3)



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and
TSE
hereby certify that the organization

T.C. MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI ERKEK TEKNİK ÖĞRETİM GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

ATATÜRK BULVARI BAKANLIKLAR - ANKARA / TÜRKİYE

has implemented and maintains a
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

which fulfills the requirements of the following standard

TS EN ISO 9001:2008

Scope of the certificate is given in annex.
Date of Revision: 04-03-2011
Date of Certificate: 04-03-2011
Valid Until: 04-03-2014

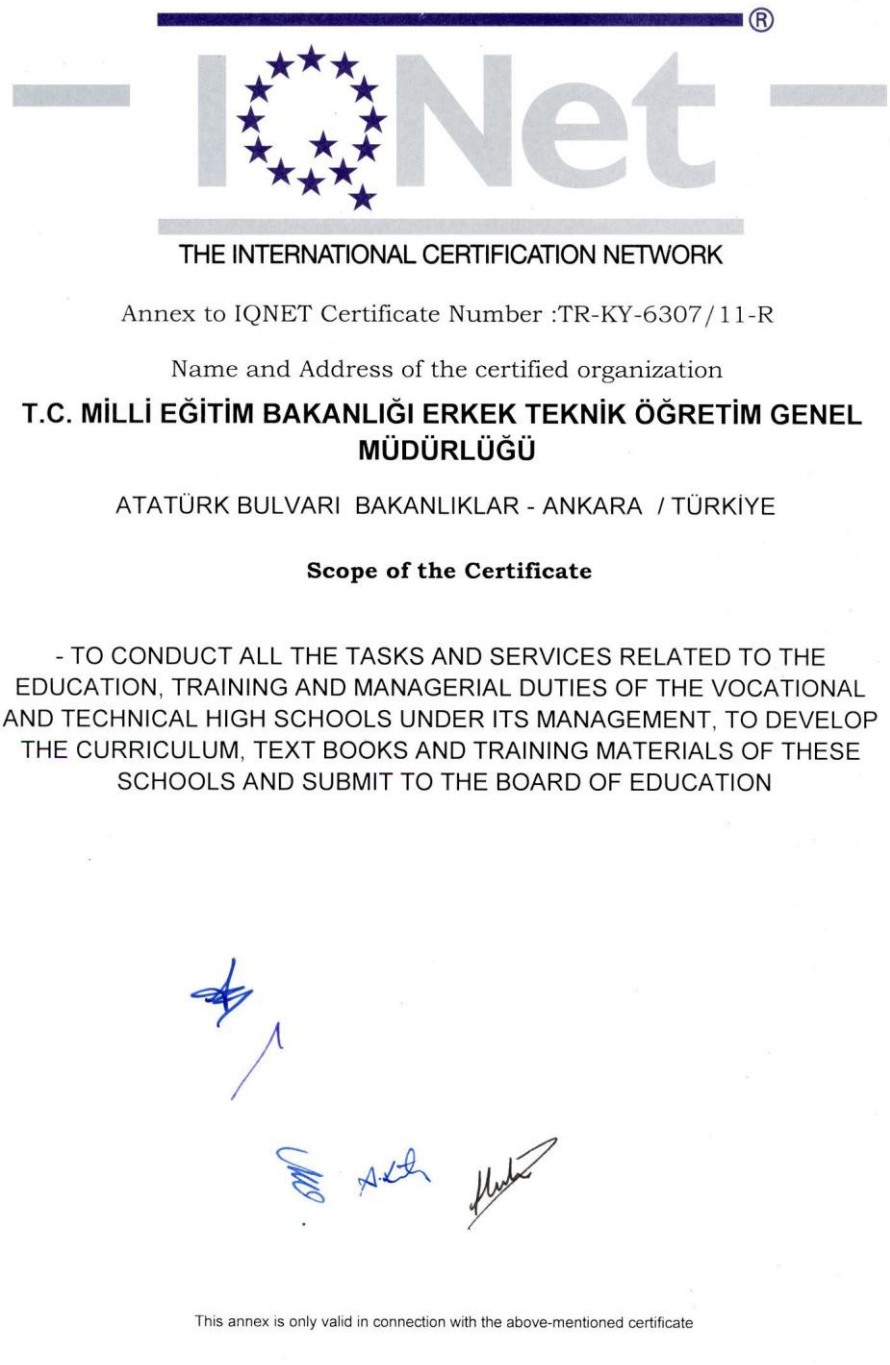
Registration Number : TR-KY-6307/11-R

Michael Drechsel
President of IQNet

Hulusi ŞENTÜRK
President of TSE

IQNet Partners*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* AIB-Vincotte International *Belgium* ANCE *Mexico* APCER *Portugal*
CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* DS *Denmark*
ELOT *Greece* FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* HKQAA *Hong Kong China* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico*
Inspecta Certification *Finland* IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland*
PCBC *Poland* Quality Austria *Austria* RR *Russia* SII *Israel* SIQ *Slovenia* SIRIM QAS International *Malaysia* SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST
St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*

Resim 5.4. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi sertifikası



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

Annex to IQNET Certificate Number :TR-KY-6307/11-R

Name and Address of the certified organization

T.C. MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI ERKEK TEKNİK ÖĞRETİM GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

ATATÜRK BULVARI BAKANLIKLAR - ANKARA / TÜRKİYE

Scope of the Certificate

- TO CONDUCT ALL THE TASKS AND SERVICES RELATED TO THE EDUCATION, TRAINING AND MANAGERIAL DUTIES OF THE VOCATIONAL AND TECHNICAL HIGH SCHOOLS UNDER ITS MANAGEMENT, TO DEVELOP THE CURRICULUM, TEXT BOOKS AND TRAINING MATERIALS OF THESE SCHOOLS AND SUBMIT TO THE BOARD OF EDUCATION

This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate

Resim 5.5. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi sertifikası

5.5.2. Şartlı Belgelendirme

Denetim sonucunda az sayıda küçük sayılabilecek uygunsuzluklar gözlenmiştir. Ancak bu uygunsuzlukların kısa sürede giderilebilecekleri kabul edilmiştir. Belgelendirmede giderilebilecekleri kabul edilmiştir. Belgelendirme öncesi, denetçiler kısmi denetim yaparak son kararı verir.

5.5.3. Belgelendirme Yapılmaması

Uygulamada buna çok sık rastlanmaz. Belge verilmesi kurallar yada kalite sisteminin bütünselliğinde büyük eksikliğin olduğu durumlarda söz konusudur. Belgelendirmede simge ve logoların kullanılmasına yönelik birçok kural ve yönetmelik vardır. Simge yada logo, bir ürünün üzerine konulamaz. İşletme bunları kendi başlıklı yazılarında ve satış materyalinde kullanılabilir. Belge aksi belirtilmedikçe tek bir işletme ve yer için kullanılır.

5.5.4. İzleme Denetimi

Belgelendirme sonrası işletmeye her yıl 2 ila 4 kez habersiz izleme denetimi yapılır. Amaç, ISO 9000 gerekliliklerinin kağıt üzerinde kalmasının engellenmesidir.

UYGULAMA FAALİYETİ

4.uygulama faaliyetinde hazırlamış olduğunuz makine parçaları imal eden bir işletme için TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerini belge başvurusu aşamasından sonraki belgelendirme sürecini diğer arkadaşlarınızın denetçi olduğunu varsayarak onlar tarafından bir belge hazırlanmasını sağlayınız. Bu işlemi oluşturabilmek için aşağıdaki uygulamaları yapınız.
Orta ölçekli bir işletme olup, 20 kişi çalışıldığı düşünülmelidir. Fabrika organizasyonu ve tasarımının kendiniz yapabilirsiniz.

İşlem basamakları	Öneriler
➢ İlk başvuru ve başvuru ➢ ücretlerinin yatırılması	➢ İlgili kuralları inceleyiniz
➢ Kalite sistem belgesinin incelenmesi	➢ 4.uygulama faaliyetinde arkadaşınızın hazırlamış olduğu belgeyi inceleyiniz
➢ Denetim	➢ İlgili kurallar inceleyiniz
➢ Denetim raporunun hazırlanması	➢ Denetim raporu hazırlayınız.
➢ Belge düzenlenmesi	➢ İlgili kurallar ve örnek belgeleri inceleyiniz.

KONTROL LİSTESİ

Bu faaliyet kapsamında aşağıda listelenen davranışlardan kazandığınız becerileri Evet, kazanamadığınız becerileri Hayır kutucuğuna (X) işareti koyarak kendinizi değerlendiriniz.

Değerlendirme Ölçütleri	Evet	Hayır
1. Kalite sistem belgesini incelediniz mi?		
2. Denetim yapma aşamalarını incelediniz mi?		
3. Denetim raporunu hazırladınız mı?		

DEĞERLENDİRME

Değerlendirme sonunda “Hayır” şeklindeki cevaplarınızı bir daha gözden geçiriniz. Kendinizi yeterli görmüyorsanız öğrenme faaliyetini tekrar ediniz. Bütün cevaplarınız “Evet” ise “Ölçme ve Değerlendirme” ye geçiniz.

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME

Aşağıdaki soruları dikkatlice okuyunuz ve doğru seçeneği işaretleyiniz.

1. TSE-ISO 9001:2008 Kalite yönetim sistemi belgesi geçerlik süresi ne kadardır?
A)1 yıl B) 2yıl C) 3 yıl D)5yıl

2. Firma veya kuruluşların TSE-ISO 9001:2008 Kalite yönetim sistemi belgesini aldıktan sonra yılda bir kez ara denetimlerini kim yapar?
A)Belgelendirmeyi yapan kuruluş B)TSE
C) ISO tarafından C) KALDER

3. Aşağıdakilerden hangisi belgelendirme yapan kuruluşlardan **değildir?**
A)TSE B) BVQI C) TUV D)TÜİK

4. Aşağıdakilerden hangisi belgelendirme kuruluşlarının sahip olması gereken niteliklerden **değildir?**
A)Kullanıcı ve tedarikçinin çıkarlarını dengeleyen bağımsız bir kuruluş olmalı
B)Ulusal yada uluslar arası düzeyde hizmet verebilecek yapıya sahip olmalı
C)Gerekli tüm belgeye sahip olmalı
D)Ulusal bir kuruluş olmalı

5. TSE-ISO 9001:2008 belgesi alan işletme aşağıdakilerden hangi haklara sahip olur?
I-Müşterilerini bu konuda bilgilendirebilir,
II-Tescil belgesini sergileyebilir,
III-Özel olarak yetki verdiği şekilde logoyu kullanabilir.
A) Yalnız-I B) I-III C) I-II-III D) Yalnız III

6. Logonun yanlış kullanımı veya uygunluğu sürdürmedeki başarısızlık durumunda ne yapılır?
A)Düzeltme yoluna gidilir
B)Kalite sistem belgesi askıya alınır yada geri alınır.
C)Belge süresi uzatılır.
D)Denetleme yapılır.

7.Belgelendirme sürecinde uygulanan işlem sırası aşağıdakilerden hangisidir?
I- Kalite sistem belgesinin incelenmesi
II- Denetim raporunun hazırlanması
III- Belge düzenlenmesi
IV- İlk başvuru ve başvuru ücretlerinin yatırılması
V- Denetim
VI-Belgeleme sonrası işlemler
A)I-III-II-V-VI-II B) II-I-V-VII-VI-IV C)IV-I-V-II-III-VI D)IV-II-V-III-II-VI

8.Denetçilerden oluşturulan ekip işletme belgesinin incelenmesi sonrası sonuç olumlu ise bir denetim planı hazırlayarak işletmenin tüm kalite sistemini inceleyerek aşağıdaki kapsamda belgelendirme denetimini gerçekleştirir. Sıralananlardan hangisi bu kapsama **girmez?**
I-Açılış toplantısı II-İşletmenin kısaca gezilmesi III-Değer toplama IV-Bulguların kılavuza aktarılması V-Denetçilerin değerlendirme toplantısı VI-Mali denetim VII-Kapanış toplantısı ve denetim raporunun onayı

A)II B)IV C)VI D)VII

9. Kalite yönetim sistemi belgesi ekinde aşağıdakilerden hangi kısımlar bulunur?

A)Kapsamı B) Kurum/kuruluş adı C) Belge no,tarih D)Hepsi

10. Belgelendirme sonrası işletmeye her yıl 2 ila 4 kez habersiz izleme denetimi yapılmasının amacı nedir?

A)ISO 9000 gerekliliklerinin kağıt üzerinde kalmasının engellenmesi.
B)Eğitim verilmesi
C)Ticari faaliyetlerinin incelenmesi
D)İş ve işçi sağlığı kontrolü

Aşağıdaki cümlelerin sonunda boş bırakılan parantezlere, cümlelerde değerlen bilgiler doğru ise D, yanlış ise Y yazınız

11. ( ) Gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek sistem değişiklikleri belgelendirme kuruluşuna duyurulmalıdır.

12.( ) ISO 9001 belgesi, kurum / kuruluşların uluslararası standartlarda, kalite yönetim sistemine sahip olduğunu kamuya ve ilgili tüm taraflara göstermiş olur. Belgelendirme işlemini, akreditasyonlu denetçi kuruluş tarafından yapılması, resmiyet kazandırır

Aşağıdaki cümlelerde boş bırakılan yerlere doğru sözcükleri yazınız.

13. Tedarikçinin sürecini ve teknolojisini bilen en az bir ……..olması şartu ile oluşturulan belgelendirme ekibi, ilk ziyarette …… da içeren tüm kalite sistem belgesi inceler.

14. Uygunluğun sürekliliğinin sağlanması için belgelendirme kuruluşu tarafından düzenli aralıklarla …… sürdürülür.

15. Belgelendirme kuruluşu işletmenin kalite el kitabı ve belgesi inceleyerek belirlediği aksaklıkların …….için başvuru sahibi işletmeye geri gönderilir.

DEĞERLENDİRME

Cevaplarınızı cevap anahtarıyla karşılaştırınız. Yanlış cevap verdiğiniz ya da cevap verirken tereddüt ettiğiniz sorularla ilgili konuları faaliyete geri dönerek tekrarlayınız. Cevaplarınızın tümü doğru "Modül Değerlendirme" ye geçiniz.

MODÜL DEĞERLENDİRME

TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi kurmak için gerekli tüm aşamaları öğrenmiş bulunmaktasınız. Siz de model bir kurum/kuruluş oluşturarak belgelendirme süreci ile sonuçlanan uygulamaları yapınız.

İşlem basamakları	Öneriler
➢ Kalite kontrol organizasyonunu yapınız	➢ Tasarladığının kurum/kuruluş veya işletmeye uygun kalite kontrol organizasyonu oluşturunuz
➢ ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi içeriklerini işletmeye uygulayınız	➢ ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi içeriklerini inceleyerek işletmeye uyarlayınız
➢ Projeye başlangıç hazırlıklarının yapınız	➢ Projeyi yürütecek çalışma ekibinin oluşturunuz. ➢ uygun çalışma ortamı ve şartlarını belirleyiniz. ➢ gerekli standart ve kaynakların teminini yapınız. ➢ çalışma planının oluşturunuz.
➢ Mevcut durum çözümlemesini yapınız	➢ Kurumun mevcut durum çözümlemei için ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında değerlendirme yaparak, öğretmeninize raporlayınız.
➢ Gerekli Eğitimlerin verilmesi için eğitim planı hazırlayınız	➢ ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi ➢ Kalite Sistem Belge Eğitimi ➢ İç Tetkikçi Eğitimi ➢ ISO 9001 : 2008 Belgelendirme ve sistem denetimleri eğitimi
➢ Sistem belgeleme hazırlayınız	➢ Gerekli belgeleme (Kalite El Kitabı, Organizasyon El Kitabı, Kurallar, Talimatlar, Formlar, vb.) hazırlayınız.
➢ Sistemin Uygulanması	➢ Taslak çalışma olduğundan uygulamada çıkabilecek aksaklıkları belirleyiniz. ➢ gerekli düzeltme önerileri sununuz. ➢ işletmede düzeltici faaliyetler neler olabilir? uygulayarak sistem iyileştirmesi yapınız.
➢ İç tetkiklerin yapılması	➢ İç Tetkik eğitimi almış ekip tarafından tetkikler yapılır ➢ sonrasında sonuçlar üst yönetime rapor halinde sunulur.

➢ Belgelendirme başvurusunun yapılması	➢ Sistemin hazır olduğunu değerlendirdiği taktirde, belgelendirme başvurusu işletme tarafından ilgili belgelendirme kuruluşuna yapılır.
➢ İlk başvuru ve başvuru ücretlerinin yatırılması	➢ İlgili kuralları inceleyiniz
➢ Kalite sistem belgenin incelenmesi	➢ 4.uygulama faaliyetinde arkadaşınızın hazırlamış olduğu belgesini inceleyiniz
➢ Denetim	➢ İlgili kuralları inceleyiniz
➢ Denetim raporunun hazırlanması	➢ Denetim raporu hazırlayınız.
➢ Belge düzenlenmesi	➢ İlgili kuralları ve örnek belgeleri inceleyiniz.

KONTROL LİSTESİ

Bu faaliyet kapsamında aşağıda listelenen davranışlardan kazandığınız becerileri Evet, kazanamadığınız becerileri Hayır kutucuğuna (X) işareti koyarak kendinizi değerlendiriniz.

	Değerlendirme Ölçütleri	Evet	Hayır
1.	Kalite kontrol organizasyonunu yaptınız mı?		
2.	ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi içeriklerini işletmeye uyguladınız mı?		
3.	Projeye başlangıç hazırlıklarını yaptınız mı?		
4.	Mevcut durum çözümlemesini yaptınız mı?		
5.	Gerekli Eğitimlerin verilmesi için eğitim planı hazırladınız mı?		
6.	Sistem belgesi hazırladınız mı?		
7.	İç Tetkikleri yaptınız mı?		
8.	Belgelendirme başvurusunun kurallarını incelediniz mi?		
9.	Belge düzenlenmesi kurallarını incelediniz mi?		

DEĞERLENDİRME

Cevaplarınızı cevap anahtarıyla karşılaştırınız. Yanlış cevap verdiğiniz ya da cevap verirken tereddüt ettiğiniz sorularla ilgili konuları faaliyete geri dönerek tekrarlayınız. Cevaplarınızın tümü doğru ise bir sonraki modüle geçmek için öğretmeninize başvurunuz.

CEVAP ANAHTARLARI

ÖĞRENME FAALİYETİ–1'NİN CEVAP ANAHTARI

1	**C**
2	**A**
3	**D**
4	**C**
5	**B**
6	**C**
7	**D**
8	**A**
9	**Kalite kontrol**
10	**Doğru**

ÖĞRENME FAALİYETİ–2'NİN CEVAP ANAHTARI

1	**B**
2	**C**
3	**A**
4	**B**
5	**%100 muayene**
6	**Doğru**

ÖĞRENME FAALİYETİ–3'ÜN CEVAP ANAHTARI

1	**B**
2	**A**
3	**C**
4	**B**
5	**D**
6	**D**
7	**B**
8	**C**
9	**A**
10	**B**
11	**D**
12	**A**
13	**B**
14	**C**
15	**Doğru**
16	**Doğru**
17	**Yanlış**
18	**Türk standardı, Avrupa normu, Uluslar arası St.Kurumu, St.No, Revizyon tarihi**
19	**ISO 10002**
20	**Çevre yönetim sistemi**

ÖĞRENME FAALİYETİ–4 CEVAP ANAHTARI

1	**D**
2	**B**
3	**A**
4	**C**
5	**A**
6	**D**
7	**C**
8	**A**
9	**B**
10	**B**
11	**Doğru**
12	**Doğru**
13	**İşlevlerine**
14	**Sistemlerini, denetlenirler**
15	**Tanımlamaları ve terimleri**

ÖĞRENME FAALİYETİ–5'İN CEVAP ANAHTARI

1	**C**
2	**A**
3	**D**
4	**D**
5	**C**
6	**B**
7	**C**
8	**C**
9	**D**
10	**A**
11	**Doğru**
12	**Doğru**
13	**Denetçi,kalite el kitabı**
14	**Gözetim**
15	**düzeltilmesi**

KAYNAKÇA

- KOBU Bülent, **"Endüstriyel Kalite Kontrolü",** İ.Ü. Yayını, No:2763 , İstanbul 1981
- PEŞKİRCİOĞLU Nurettin, "**Kalite Yönetiminde ISO 9000 Uygulamaları**", Milli Prodüktivite Yayınları, No: 620, Ankara 1999
- KAVRAKOĞLU İbrahim, **"Toplam Kalite Yönetimi",** KalDer Yayınları, No:10, İstanbul 1998
- ESİN Alp, **"ISO 9000'in Işığında Toplam Kalite",** TMMOB Makine Mühendisleri Odası Yayını, No:246, Ankara 2000
- ÖZENCİ B. Tayfun, CUNBUL Ö. Lütfi, **"Kalite Ekonomisi",** KalDer Yayını, No:2, İstanbul 1998
- KAVRAKOĞLU İbrahim, **"Kalite, Kalite Güvence ve ISO 9000",** KalDer Yayını, No:2, İstanbul 1996
- TS-ISO 9001/Aralık 1994: **Kalite Sistemleri-Tasarım, Geliştirme, Üretim, Tesis ve Serviste Kalite Güvencesi Modeli, Türk Standartları Enstitüsü**, Ankara
- TS-ISO 9002/Aralık 1994, **Kalite Sistemleri-Üretim ve Tesiste Kalite Güvencesi Modeli, Türk Standartları Enstitüsü**,Ankara
- TS-ISO 9003/Aralık 1994: Kalite Sistemleri-Son Muayene ve Deneylerde Kalite Güvencesi Modeli, Türk Standartları Enstitüsü,Ankara
- TS-ISO 9004-4/Mart 1996: Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemleri Elemanları-Bölüm 4-Kalite İyileştirme Kılavuzu, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara
- BOZKURT R., ODAMAN A., **"ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri",** Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları, No: 549, Ankara 1997
- ANDAÇ Atilla, **"2000 Yılında ISO 9000, 9001, 9004 Kalite Yönetim Sistemi Standartları"**, MESS Yayını, No:331, İstanbul 2000
- SERARSLAN M. Nahit, İLTER H. Melih, KUMRU Mesut, **"Toplam Kalite Kontrol",** TÜSSİDE Türkiye Sanayi Sevk ve İdare Enstitüsü Yayını, Gebze/Kocaeli 1992
- http://www.iso.ch/ erişim tarihi 06.09.2011
- http://www.kalder.org/ erişim tarihi 27.08.2011
- http://www.tse.org.tr/ erişim tarihi 07.09.2011