

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ VE ÖRNEK
OLARAK BİR KALİTE KONTROL LABORATUARINDA
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNİN KURULMASI**

126674

**T.C. YÜKSEKÖĞRETİM KURULU
DOKÜMANTASYON MERKEZİ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
İnş. Müh. M. Kubilay KARAKÖSE
(501981185)**

Tezin Enstitüye Verildiği Tarih : 2 Ocak 2002

Tezin Savunulduğu Tarih : 15 Ocak 2002

Tez Danışmanı : Dr. Akın ERİŞKON

Diğer Jüri Üyeleri : Prof. Dr. Saim AKYÜZ

Prof. Dr. Güneş GENÇYILMAZ (İst. Kültür Ünv.)

OCAK 2002

ÖNSÖZ

Dünyadaki bilimsel, teknolojik ve coğrafi değişikliklere paralel olarak, ülkemizde de alt yapı, üst yapı ve sanayi yapıları inşaatlarının sayılarında büyük artışlar olmuştur. Yapılaşmadaki bu büyük gelişmelerin hızına, yapı denetimi ve teknolojisinin ilerleme hızı yetişememiştir. Bilim yerine ekonomi, güvenlik yerine görünüm ve kontrol yerine boş vermişlik tercih edilmiştir. Bunun sonucu olarak, Marmara Depremi ve diğer doğal afetlerde meydana gelen büyük orandaki can ve mal kayıplarının ülkemize büyük zararları olmuştur.

Bu gerçeklerin ışığı altında bilim, teknoloji, ekipman ve insandan oluşan kontrol mekanizmalarından biri de; kalite kontrol laboratuvarları olmuştur. Bu kalite kontrol laboratuvarları ülkemizde 4708 sayılı “Yapı Denetimi Hakkında Kanun” gereğince kurulmuştur. Bu laboratuvarların amaçları; zemin, beton ve yapı malzemelerinin standartlara uygunluğunu tespit etmek ve faaliyetlerinde tarafsız ve güvenilir olmaktır.

Bu çalışmada; çeşitli kaynaklardan yararlanmak ve Bayındırlık ve İskan Bakanlığının yetki belgesine sahip kalite kontrol laboratuvarlarından bilgi almak suretiyle bir kalite kontrol laboratuvarında kalite sisteminin nasıl oluşturulması gerektiği irdelenmiştir. Ayrıca kalite kontrol laboratuvarlarının, faaliyetlerini sürdürmeleri için hazırlamaları gereken ve Bayındırlık ve İskan Bakanlığı’nın şart koştuğu “Kalite El Kitabı”nın içermesi gereken bilgiler detaylı olarak verilmiştir.

Bu araştırmada beni yönlendiren Sn Dr. Akın ERİŞKON’ a, manevi destekleriyle yanımda olan başta eşim olmak üzere herkese teşekkür ederim.

Ocak 2002

M. Kubilay KARAKÖSE

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR	vii
TABLO LİSTESİ	viii
ŞEKİL LİSTESİ	ix
ÖZET	x
SUMMARY	xii
1. GİRİŞ	1
2. KALİTE KAVRAMLARI	3
2.1. Kalite Kavramı	3
2.2. Kalitenin Konusu	5
2.3. Kalitenin Kapsamı	6
2.4. Kalitenin Sağlanması	8
2.5. Kalite Kontrolü	9
2.6. Kalite Yönetimi	9
2.7. Kalite Yönetim Planı	9
2.8. Kalite Denetimi	10
2.9. Kalite Halkası	10
2.10. Kalite Kontrol Çemberleri	10
3. KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ	12
3.1. Tanım	12
3.2. Tarihçe	12
3.3. Kalite Sistemi ve Dokümanları	13
3.4. Kalite Politikası	17
3.5. Kalite Güncelleme Gereksinimi	18
3.6. Kalite Eğitimleri	18
3.7. Toplam Kalite Anlayışı	18
3.8. Toplam Kalite Yönetiminin Amaçları	19
3.9. Toplam Kalite Yönetiminin Unsurları	19
3.10. Klasik ve Toplam Kalite Yönetim Sistemlerinin Karşılaştırılması	20
3.11. Kalite Geliştirme Programları	22
4. KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİNDE STANDARTLAR	23
4.1. TS-ISO 9000 Standartları	23
4.2. ISO 9001 Standardı	28
4.3. ISO 9002 Standardı	30
4.4. ISO 9003 Standardı	30
4.5. ISO 9004 Standardı	31

5. KALİTE MALİYETLERİ VE KALİTE GÜVENCE SİSTEMİNDE İNSAN FAKTÖRÜ	32
5.1. Kalite Maliyetleri	32
5.1.1. Kalite maliyetlerinin tanımı	32
5.1.2. Kalite maliyetlerinin gelişimi ve önemi	32
5.1.3. Kalite maliyetlerinin sınıflandırılması	32
5.1.4. Kalite maliyet hesabının amacı	34
5.1.5. Tasarım ve uygunluk kalitesi ile maliyet ilişkisi	34
5.2. Kalite Güvence Sisteminde İnsan Faktörü	36
5.2.1. Kalite eğitimi	36
5.2.2. ISO standartlarının eğitime yaklaşımı	37
5.2.3. Motivasyon	38
5.2.4. Kalite çemberleri	38
6. KALİTE EL KİTABI	40
6.1. Kalite El Kitabıyla İlgili Genel Bilgiler	40
6.1.1. Kalite el kitabı amacı ve kapsamı	40
6.1.2. Kalite el kitabının hazırlanması, onay ve dağıtımı	40
6.1.3. Kalite politikasının duyurulması	40
6.2. Dokümantasyon Kontrolü ve Değişiklik Kayıtları	41
6.2.1. Dokümantasyon kontrol kayıtları	41
6.2.2. Dokümantasyon değişiklik kayıtları	41
6.3. Kalite El Kitabı Dağıtım Listesi	41
6.4. Kalite Sistemi Şartları	42
6.4.1. Yönetimin sorumluluğu	42
6.4.1.1. Kalite hedefleri	42
6.4.1.2. Organizasyon	43
6.4.2. Kalite sistemi	47
6.4.3. Doküman kontrolü	49
6.4.4. Taleplerin ve sözleşmenin gözden geçirilmesi	49
6.4.5. Deneylerin taşeronu verilmesi	50
6.4.6. Satın alma hizmetleri	50
6.4.7. Müşteriye hizmet	51
6.4.8. Şikayetler	52
6.4.9. Uygun olmayan deneyler	53
6.4.10. Düzeltici ve önleyici faaliyetler	53
6.4.11. Kayıtların kontrolü	54
6.4.12. İç tetkik	55
6.4.13. Yönetimin gözden geçirilmesi	56
6.5 Teknik Şartlar	56
6.5.1. Personel	57
6.5.2. Yerleşim ve çevre koşulları	57
6.5.3. Deney metotları ve metodun geçerli kılınması	58
6.5.3.1. Genel	58
6.5.3.2. Metot seçimi	58
6.5.4. Cihazlar	58
6.5.5. Ölçümlerin izlenebilirliği	59
7. KALİTE GÜVENCESİ PROSEDÜRLERİ	61
7.1. Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü	62

7.1.1. Amaç	62
7.1.2. Sorumluluklar	62
7.1.3. Prosedür	62
7.1.3.1. Kalite politikası	62
7.1.3.2. Organizasyon	63
7.2. Kalite Sistem Prosedürü	64
7.2.1. Amaç	64
7.2.2. Sorumluluklar	64
7.2.3. Prosedür	64
7.2.3.1. Genel	64
7.2.3.2. Kalite sistemi prosedürleri	65
7.3. Doküman ve Veri Kontrolü Prosedürü	65
7.3.1. Amaç	65
7.3.2. Sorumluluklar	66
7.3.3. Prosedür	66
7.3.3.1. Kontrol edilen dokümanlar	66
7.3.3.2. Dokümanların basılması ve dağıtılması	67
7.3.3.3. Doküman ve veri değişiklikleri	67
7.3.3.4. Dış kaynaklı dokümanlar	68
7.3.3.5. Kodlama anahtarı ve kısa tanımlar	68
7.4. Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi Prosedürü	69
7.4.1. Amaç	69
7.4.2. Sorumluluklar	69
7.4.3. Prosedür	70
7.5. Satın Alma Prosedürü	70
7.5.1. Amaç	70
7.5.2. Sorumluluklar	70
7.5.3. Prosedür	71
7.5.3.1. Genel	71
7.5.3.2. Satıcıların değerlendirilmesi	71
7.6. Müşteriye Hizmet Prosedürü	72
7.6.1. Amaç	72
7.6.2. Sorumluluklar	72
7.6.3. Prosedür	72
7.7. Müşteri Şikayetlerini Değerlendirme Prosedürü	72
7.7.1. Amaç	72
7.7.2. Sorumluluklar	73
7.7.3. Prosedür	73
7.8. Uygun Olmayan Deney Kontrol Prosedürü	74
7.8.1. Amaç	74
7.8.2. Sorumluluklar	74
7.8.3. Prosedür	74
7.9. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü	75
7.9.1. Amaç	75
7.9.2. Sorumluluklar	75
7.9.3. Prosedür	75
7.10. Kalite Kayıtları Kontrol Prosedürü	76
7.10.1. Amaç	76
7.10.2. Sorumluluklar	76
7.10.3. Prosedür	77

7.11. İç Tetkik Prosedürü	78
7.11.1. Amaç	78
7.11.2. Sorumluluklar	78
7.11.3. Prosedür	78
7.12.Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü	80
7.12.1. Amaç	80
7.12.2. Sorumluluklar	80
7.12.3. Prosedür	80
8. BİR YAPI DENETİM KURULUŞU OLARAK KALİTE KONTROL LABORATUARLARININ KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ VE YAPI DENETİM SİSTEMİNE BAKIŞLARI	81
9. SONUÇ VE ÖNERİLER	83
KAYNAKLAR	87
EKLER	89
ÖZGEÇMİŞ	182

KISALTMALAR

AR-GE	: Araştırma Geliştirme
EN	: Europeane Norm
ISO	: International Organization for Standardization
KEK	: Kalite El Kitabı
KG	: Kalite Güvence Prosedürü
KGS	: Kalite Güvence Sistemi
KHK	: Kanun Hükümünde Kararname
KKÇ	: Kalite Kontrol Çemberi
KYP	: Kalite Yönetim Planı
TKY	: Toplam Kalite Yönetimi
TS	: Türk Standartları
TUS	: Teknik Uygulama Sorumlusu

TABLO LİSTESİ

	<u>Sayfa No</u>
Tablo 2.1. Kalite Problemleri Çözüm Yöntemi.....	8
Tablo 3.1. Dokümantasyonun Kazandırdığı Faydalar.....	17
Tablo 3.2. Kalite Olgusunun Hedef ve İlkeleri.....	19
Tablo 3.3. Klasik ve Toplam Kalite Yönetim Anlayışlarının Karşılaştırılması.....	20
Tablo 4.1. ISO 9000 Standartlar Serisi.....	24
Tablo 4.2. ISO 9001, 9002, 9003 Standartlarının Kapsamları.....	25
Tablo 4.3. ISO 9004 Standardında Hizmet Birimlerinin Kalite Sistemi Kapsamı.....	26
Tablo 4.4. ISO 9001 Standardındaki Maddelerin Alanları.....	27
Tablo 6.1. Kalite Güvence Prosedürlerinin Dağıtımı.....	41
Tablo 6.2. Kalite Güvence Prosedürleri Çaprazlaması.....	47
Tablo 7.1. Hazırlayan / Onaylayan.....	60
Tablo 7.2. Kontrol ve Değişiklik Kayıtları.....	60
Tablo 7.3. Kontrol Edilen Dokümanlar.....	65
Tablo 7.4. Dış Kaynaklı Dokümanlar.....	67
Tablo 7.5. Satıcıların Değerlendirilmesi.....	70
Tablo A.1 Laboratuvar Personeli.....	94
Tablo A.2 Deney ve Standartları.....	95
Tablo A.3 Deney Cihazları.....	99
Tablo A.4 Diğer Deney Cihazları.....	102
Tablo A.5 Deney Raporları Bilgisi.....	109
Tablo A.6 Laboratuvarlararası Sözleşmeler Bilgisi.....	110

ŞEKİL LİSTESİ

	Sayfa No
Şekil 2.1. Kalite Problemleri Çözüm Aşamaları.....	7
Şekil 2.2. Kalite Halkası Modeli.....	10
Şekil 2.3. Kalite Çemberleri Aşamaları.....	11
Şekil 3.1. Kalite Piramidi.....	14
Şekil 3.2. Dokümanların Hazırlanması Akışı.....	14
Şekil 4.1. ISO 9000 Standartları.....	23
Şekil 5.1. Kalite Maliyetleri.....	32
Şekil 5.2. Kalite Maliyetleri ile İmalat Sürecinin İlişkisi.....	33
Şekil 5.3. Uygun Tasarım Kalitesinin Belirlenmesi.....	34
Şekil 5.4. Uygunluk Kalitesinin Belirlenmesi.....	35
Şekil 6.1. Taleplere Ait İş Akışı.....	51
Şekil 7.1. Organizasyon Şeması.....	62
Şekil B.1. "Satıcı Değerlendirme Yazısı" Formu.....	113
Şekil B.2. Satıcı Değerlendirme Formu (1/2).....	114
Şekil B.3. Satıcı Değerlendirme Formu (2/2).....	115
Şekil B.4. Satıcı Performans Değerlendirme Formu	116
Şekil B.5. "Onaylanmış Satıcı Listesi" Formu.....	117
Şekil B.6. Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu.....	118
Şekil B.7. Uygunsuzluk Bildirim Formu.....	119
Şekil B.8. "Müşteri Şikayetleri Takip Listesi" Formu.....	120
Şekil B.9. Denetleme Detay Soru Formu.....	121
Şekil B.10. Detay Denetim Formu.....	122
Şekil B.11. "Kalite Güvence Sistemi İç Denetleme Raporu" Formu.	123
Şekil B.12. "Görev Tanımı-Organizasyon Şeması Revizyon Listesi	124
Şekil B.13. "Genel Dokümanlar Revizyon Listesi" Formu.....	125
Şekil B.14. "Dış Kaynaklı Doküman Listesi" Formu.....	126
Şekil B.15. "Doküman Dağıtım Listesi" Formu.....	127
Şekil B.16. "Genel Ölçüm Cihazları Takip Listesi" Formu.....	128
Şekil B.17. "Kalibrasyon Takip Listesi" Formu.....	129
Şekil B.18. "200.. Yılı Eğitim Planı" Formu.....	130
Şekil B.19. "200.. Yılı Denetim Planı" Formu.....	131

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ VE ÖRNEK OLARAK BİR KALİTE KONTROL LABORATUARINDA KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNİN KURULMASI

ÖZET

Araştırmada, istenilen kalite düzeyine ulaşabilmek için kişi, kurum veya kuruluşların kurmaları gereken “Kalite Yönetim Sistemi” ele alınmıştır.

Öncelikle Kalite ve Kalite Güvence Sistemlerinin tanımlarına yer verilmiştir. Kalite, her devirde farklı açıklamalar ve anlamlar bulan bir kelimedir. En basit anlamıyla kalite, ihtiyaçların zorladığı bir gerekliliktir ve bu, ihtiyacın cinsine göre anlam ve önem kazanır. Kalite Güvence Sistemi ise bir üretim veya hizmetin müşteri ihtiyaçlarını tam ve doğru olarak karşılamak amacıyla tüm işletme fonksiyonlarının aynı hedef doğrultusunda bir araya getirilmesidir. Kalite konusunda ayrıca kalitenin konusu, kapsamı, sağlanması, kontrolü, kalite yönetimi, planı, denetimi ve kontrol çemberleri ele alınmıştır. Kalite Güvence Sistemi’nde ise bu sistemin tarihçesi, kalite sistemi ve dokümanları, kalite politikası, güncelleme gereksinimi, kalite eğitimleri, toplam kalite anlayışı, toplam kalite yönetiminin amaçları, unsurları klasik kalite yönetim sistemiyle karşılaştırılması ve kalite geliştirme programlarına yer verilmiştir.

ISO 9000 Standartları, işletmelerin koşullarına uygun bir Kalite Güvence Sistemi’nin değerlendirilmesinde esas olarak kullanılabilecek bir modeldir. Araştırmada bu standartların içerikleri ayrıntılı olarak verilmiştir.

Kalite maliyetleri; müşteri istek ve beklentilerini tam olarak karşılamak amacıyla sarf edilen çabaların ya da başka bir deyişle şirketin kalite performansının parasal ifadesidir. Kar amacıyla kurulan her örgütün bir etkinlik sınırı vardır. En iyi örgütlenmelerde bile insan faktörüne yeterince önem verilmediği için hedeflenen etkinlik sınırına ulaşamamaktadır. Bu da Kalite Güvence Sistemi’nde insan faktörünün önemini göstermektedir. Tüm bu konular “Kalite Maliyetleri ve Kalite Güvence Sisteminde İnsan Faktörü” bölümünde ayrıntılı olarak ele alınmıştır.

Konunun daha iyi anlaşılabilmesi için örnek olarak yapı denetim kuruluşlarından biri olan Kalite Kontrol Laboratuvarları’nda Kalite Yönetim Sistemi detaylarıyla açıklanmıştır.

Kalite El Kitabı, Kalite Yönetim Sistemleri’ni kurmak isteyen tüm kişi, kurum veya kuruluşlardan istenmektedir. Kalite El Kitabı işletmelerin çalışma prensiplerini, koşullarını ve sistemi tanımlamak amacıyla hazırlamaları gereken kitaptır. Bu Kalite El Kitabı ile işletmeler, çalışmalarını yazılı bir dokümana bağlı kalarak düzenli bir şekilde sürdürebilmektedirler. Bu kitap ayrıca laboratuvarların, faaliyetlerini sürdürebilmeleri için gerekli olan “Laboratuvar Yeterlilik Belgesi” ni Bayındırlık ve İskan Bakanlığından alabilmeleri için gerekmektedir. Kalite El Kitabı’nın laboratuvarların yönetim sistemiyle ilgili olan kısmı araştırmada verilmiştir.

Ayrıca “Kalite Güvencesi Prosedürleri” bölümünde tüm sistemin işleyişi kesin kurallarla belirlenmiştir. Bayındırlık ve İskan Bakanlığınca verilen “Laboratuvar Yeterlilik Belgesi” ’ni almak için gerekli başvuru dosyası örnek olarak hazırlanmış ve ekler kısmında yer verilmiştir.

Kalite Kontrol Laboratuvarları’nın ve ülkemizde son yıllarda faaliyetlerine başlayan ve bu sistemin bir parçası haline gelen Kalite Gözetim Hizmetleri şirketlerinin Türkiye’de uygulanmakta olan kalite yönetimi hakkındaki görüşleri de bir bölüm halinde incelenmiştir.



QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ESTABLISHING QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN A QUALITY CONTROL LABORATORY AS AN EXAMPLE

SUMMARY

There is a big increase of the number of the substructures, superstructures and industrial structures in our country parallel to the scientific, technological and geographical changes in the world. The speed of structure control improvements could not reach the improvements in construction. Economy to science; appearance to safety and taking no notice to control is preferred. As a result; the life and property losses occurred in Marmara Earthquake and in other earthquakes, gave a lot of harm to our country.

The quality control laboratories are composed of science, technological equipment and human controls. The aim of these labs are to mention the convenience of soil, concrete and other structural equipments to the standards.

In this study; in order to reach the quality level desired, “The Quality Management System” that the people, the foundations or the institutions have to establish, is mentioned.

Firstly; the definitions of Quality and Quality Assurance System are explained. Quality is a word that has different definitions and meanings in every period of time. Quality is simply an obligation that the needs force and it has meaning and importance according to the type of the needs. The Quality Assurance System is to coincide the managing functions according to the same target in order to meet the needs of the clients. Besides; the subject of quality, the contents of quality, the control of quality, quality management, quality plan, quality audit and quality control circle are considered. In Quality Assurance System; the history of this system, quality system and documents, quality politics, updating needs, quality educations, total quality understanding, the aim and the components of total quality management, the comparison of total quality management with classical quality management system and quality development programs are mentioned.

ISO 9000 Standards are models, which can be used in the evaluation of Quality Assurance System, which are convenient to the conditions of the managements. In this study, the contents of these standards are given in detail.

Quality costs are monetary expressions of the effort given in order to meet the expectations and desires of the clients. Every organization, founded for profit, has an activity limit. Even the best organizations can't reach the activity limit because they don't care the human factor enough. That shows the importance of “Human Factor” in Quality Assurance System. All these subjects are mentioned in “Quality Costs and Human Factor in Quality Assurance System”.

In order to understand the subject better, the Quality Management System in Quality Control Laboratories is explained in detail.

Quality Handbook is required from all people, the foundings or the institutions which want to establish the Quality Management System. The Quality Handbook should be prepared by the laboratories in order to define the working principles, the working conditions and systems. Also this handbook is necessary for getting “Laboratory Adequacy Certificate” which is given by the Ministry of Public and Settlement Works. The part of the handbook, which is related to the management system of the laboratories, is given in the study.

In the “Quality Assurance Procedures” section, the processes of the system is identified. Also the application of “Laboratory Adequacy Certificate” which is given by the Ministry of Public and Settlement Works is prepared as an example and given in appendix.

Recently, an extensive study is being done to be able to meet the Turkish economical and social life with the international characteristics of Quality Management. The importance of this subject is being told to public, institutions and foundings. A lot of people, institutions and foundings have accepted Quality Management.

The evaluation of the differences of structure control foundings in our country before and after the earthquakes are required. The comparison of Turkey and other countries are also required from the foundings which have information about the application of this system in the world.

The opinions of the Quality Control Laboratories and Quality Supervision Service Companies (which has started their activities recently in our country and has become a part of this system) about the appliance of Quality Management in Turkey are mentioned. The opinions of the Quality Control Laboratories and Quality Supervision Services about quality management applied in Turkey is examined as a section.

1. GİRİŞ

Son yüzyılda uluslararası ilişkilerin artması, gümrük duvarlarının eski etkinliğini kaybetmesine yol açmış ve ülkeler arası ticaretin hacmi artmıştır. Bu değişim beraberinde her ülkenin kendi standardının yanı sıra uluslararası standartlarda buluşma zorunluluğunu doğurmuştur ve 1987’de ISO (International Organization of Standardization) tarafından ISO 9000 serisi Kalite Güvence Standartları yayınlanmıştır.

Bu tezin hazırlanmasında ülkemizde yapı denetimsizliğinin sonucu depremlerdeki insan kaybı ve yapı hasarlarının ulaştığı büyük boyutlar etkili olmuştur. Yapı denetim sisteminde büyük bir eksikliğin olduğu düşüncesiyle yapı denetiminin uygulanmasındaki etkinliğin artması amacıyla kalite yönetim sistemlerinin oluşturulması gerektiği düşünülmüştür. Kalite yönetim sistemlerinin gözetiminde tüm denetim kuruluşları işlevlerini olması gerektiği gibi yürüteceğinden, bir kalite sisteminin nasıl olması gerektiği irdelenmiştir. Uygulama ile konunun daha iyi açıklanması amacıyla yapı denetim kuruluşlarından biri olan kalite kontrol laboratuvarlarında, kalite yönetim sistemi kurulmuştur.

Kalitenin tanımlanmasıyla başlayan ve sonunda bu araştırmanın sonuçlarıyla biten tüm bu süreçler aşağıda özetlenmiştir;

İkinci bölümde, kalitenin kavramı, konusu, kapsamı, sağlanması, kontrolü, yönetimi, planı ve denetlenmesi gibi kavramlar açıklanıp; kalite halkası ve kalite kontrol çemberleri konuları incelenmiştir.

Üçüncü bölümde kalite güvence sisteminin tanımı ve tarihçesi anlatılmıştır. Kalite sisteminin dokümanları, politikası, güncellenme gereksinimi ve eğitimleri konularında bilgiler verilmiştir. Toplam kalite anlayışı, amaçları ve unsurları konuları incelenmiştir. Bölüm sonunda klasik ve toplam kalite yönetim sistemlerinin karşılaştırması yapıp, kalite geliştirme programlarına yer verilmiştir.

Dördüncü bölümde TS – ISO 9000 kalite yönetim standartları hakkında genel bilgiler verilir; TS – ISO 9001, 9002, 9003 ve 9004 kalite yönetim sistemleri ayrıntılı olarak incelenmiştir.

Beşinci bölümde, kalite performansının parasal ifadesi olan kalite maliyeti kavramı açıklanır; kalite maliyetlerinin tanımı, gelişimi ve önemi, sınıflandırılması, hesabının amacı ve tasarımı, uygunluk kalitesi ile ilişkisi incelenmiştir. Beşinci bölüm altında incelenen bir diğer ana başlık ise kalite güvence sisteminde insan faktörüdür. Bu kısımda kalite sistemini oluşturacak olan insanı eğitmenin ve motive etmenin gerekliliği üzerinde durulup, ISO standartlarının eğitime yaklaşımı açıklanmıştır.

Altıncı bölümde, kalite yönetim sisteminin daha iyi anlaşılması amacıyla örnek verilen kuruluş olan kalite kontrol laboratuvarları için örnek bir kalite el kitabı oluşturulmuştur.

Yedinci bölümde, kalite el kitabında bulunması gereken örnek bir kalite güvence prosedürleri bölümü hazırlanmıştır.

Sekizinci bölümde, bu bölüme kadar anlatılan kalite, kalite yönetim sistemleri ve örnek alınarak incelenen kalite kontrol laboratuvarlarındaki kalite yönetim sisteminin uygulamadaki durumları incelenmiştir. Bu bölümde, Bayındırlık Bakanlığı tarafından “Laboratuvar Yeterlilik Belgesi” almış olan kalite kontrol laboratuvarları ve ülkemizde son yıllarda faaliyetlerine başlayan ve bu sistemin bir parçası haline gelen Kalite Gözetim Hizmetleri şirketlerinin Türkiye’de uygulanmakta olan kalite yönetimi hakkındaki görüşler alınmıştır.

Son bölümde, tüm bu araştırmaların sonuçları hakkında bilgi verilir, öneriler sunulmuştur.

2. KALİTE KAVRAMLARI

2.1 Kalite Kavramı

Kalite her devirde farklı açıklamalar ve anlamlar bulan bir kelimedir. En basit anlamıyla kalite, ihtiyaçların zorladığı bir gerekliliktir. Bu ihtiyacın cinsine göre anlam ve önem kazanır. Yapılması gereken ilk basit saptama kalitenin aşamalarının ve derecelerinin mutlaka olmasıdır.

Kalitenin sözlük anlamı “bir şeyin iyi veya kötü olma özelliği, nitelik”tir.

Kalitenin bir başka açıklaması;

- Kalite, “Bir ürünün veya hizmetin belirlenen gereksinimleri karşılama özelliğidir.” [1]
- Her türlü hatadan uzak bir üründür.
- Kalite kontrol uygulamak en ekonomik, en kullanışlı ve müşteriye daima memnun eden kaliteli ürünü geliştirmek, tasarımını yapmak, üretmek ve satış sonrası servislerini vermektir.
- Kalite, “Kusursuzluk arayışına sistemli bir yaklaşımdır.” [2]
- Kalite, kullanıma ve şartlara uygunluktur.
- Kalite, ürün veya hizmeti ekonomik bir yoldan üreten ve tüketici gereksinimlerine yanıt veren bir üretim sistemidir.

Kalitenin insan yaşantısında öneminin bu denli çok olması, yeni fark edilmemiştir. İnsan sınıfları arasındaki farkın eskiye dayanması, güzeli ve iyiyi aramadaki isteğin yine eskiden beri ve hep var olması kalite kavramını canlı tutmuştur. Bazen kalite sözcüğü, ihtiyaç olarak kullanılmış, bazen lüks olarak çalışmalarda yer almıştır.

Kaliteye nitelik kazandıran insandır. Bu yüzden kalitenin boyutları da insandır, elemanı yine insandır. Yani konuyu alan, işleyen, ilerleten, çözen ve sürekli kılan hep insandır.

Kalitenin nitelik kazandığını da yine “kaliteli” sözcüğü ile anlıyoruz. Artık bir ürün veya hizmetten bahsediyoruz demektir. Soyut bir ifade yerini somut bir ifadeye

bırakmıştır. Bu, ürün veya hizmet olabildiği gibi, insana hitap eden her şey olabilmektedir,

İnsanoğlu neyle uğraşırsa uğraşsın ya kendisine ya da başkalarına yönelik, birinci veya ikinci derece bir çalışma içerisinde. Burada, kendisine çalışan, yaşayan ve ihtiyaçlarını karşılayanlar için önemli olan önce kendi ihtiyaçlarıdır. Bu ihtiyaçlar, kişinin veya toplumun alışkanlıkları, bilgi düzeyi, dinsel eğilimleri, yerel şartları,(iklim gibi) ve nüfusla ilgili durumları ölçüsünde karşılanır. Bu ihtiyaçlar karşılanırken bir iç mekanizma çalışmaz, dış etmenler yani doğal durumlar etkindir. Dolayısıyla kontrol, planlama, araştırma, geliştirme gibi kavramlar yoktur. Böyle kişiler veya topluluklar kendi kendine yeter durumdadırlar ve fazla toplumsal gelişme içinde değillerdir.

Ticaret düşüncesinin yeni kıtalar, topraklar, hammaddeler, ürünler ve insanlar tanıdıkça artması, bütün dünyada bir canlılık doğurmuştur. İnsanoğlu ticaretin kazandırdığı maddi değerlerle adeta coşmuş ve bireycilik gibi bir hataya düşmüştür.

Ticaretin kar olgusunu ön plana çıkarması, ürün ve hizmete yönelik yapılan bütün faaliyetlerde bir disiplini adeta gerekli kılmıştır. Hatta birçok konularda kurallar getirilmiştir. Üstelik bu kurallar sadece ticaret yapan kişilere değil, ticaret yapılan ülkelere yönelik hazırlanmıştır. Ticaretin hacminin artması, kar kaygısı, karın arttırılması ve kısaca geleceğe güvenle bakma olayı, ülkeleri de bu yarışa sokmuştur. Bilindiği gibi, dünya savaşlarının temelinde hep bu kaygılar, bu hesaplar ve bu çıkarlar yer almaktaydı. Bugün ise yalnız adı değişmiştir.

Günümüze gelindiğinde, kökeni maddi çıkar ve kar olan, kaygısı da kar olan bütün faaliyetler, herkesi artık ortak hareket etme düşüncesinde birleştirmiştir. Bu davranış insanları tekrar ortak çalışmalar için ama, bu sefer ciddi ve sistemli bir durum veya çalışma için bir araya getirmiştir. Zaman yeniden yapılanma, yeniden üretme ve insan için çalışma zamanıdır. Savaşlardan önce başlayan sadece ticareti amaçlayan, basit de olsa pek çok anlaşma, sözleşme, güvence ve benzeri kurallar bütünü hayata geçirilmişti. Bu anlaşmalar, sözleşmeler ve güvenceler hep bir malı kapsamaktaydı. Sonradan bu kapsama hizmet de girdi. Örneğin, Avrupa bankacılık hizmetini başka ülkelere taşıdı, o ülkelere birikimini vermiş oldu.

Savaşlar sırasında görüldü ki malın tesliminden sonraki aşamalarda sağlıklı kullanım şartları süreklilik sağlamamaktaydı. Hatta bazı savaş teçhizatı veya makinası, savaş

sırasında kullanım dışı kalmakta veya sık sık arıza yapmaktaydı. Bu durum, malın teslim alınmadan önce bazı güvenlik ve sağlamlık testlerinden geçirilmesini gerekli kılmaktaydı. Buna yönelik çalışmalar bir dizi maddeleri içeren kurallar bütünü haline getirildi. Bu kurallar yazılı hale getirildi. Yazılı kurallar her iki tarafça da imzalandı. Görünüşte bazı sorunlar ortadan kaldırılmıştı. Ancak, sorunların tamamen bitmediği ve eskisi kadar olmasa da hala benzer hataların devam ettiği gözlemlendi. Çünkü önceki durum son kontrol niteliğinde idi.

Bu gelişmeler süreç (proses) olgusunu karşımıza çıkarmış oldu. İnsanların gözünden kaçan bazı olaylar vardı. Ürünün veya hizmetin verilmesi sırasında birtakım etkileşimler olmaktaydı. Bu etkileşim insan ile çözülür sanılıyordu. Çünkü insan en önemli elemandı ve emek çok değerliydi.

Emek-yoğun faaliyetlerin hemen hepsinde insan önemliydi ama kalifiye insanın önemi, sürecin önemi ortaya çıkınca anlaşıldı. Böylece eğitim ve öğretim değer kazandı.

Böylece insanoğlu, adı artık kalite olan, ürün veya hizmeti güven altına alan, sadece proses ve son aşamalarda değil, girdiyi ve hatta çevreyi de kapsayan kapsamlı bir kurallar ve dengeler topluluğu olan yeni bir sistem kurdu. Bunun adı Kalite Güvence Sistemidir.

2.2 Kalitenin Konusu

Kalitenin elemanı insan olduğuna göre, konusu da kalite teknikleri ve yöntemleri olacaktır. Bilinen yöntem ve teknikleri şöyle sıralayabiliriz; [3]

1. Ürün / Hizmete Yönelik Olanlar;

- İstatistiksel proses kontrol teknikleri
- Proses / tasarım FMEA (olası hata türü etki analizi) teknikleri
- Problem çözme teknikleri
- Verimlilik çalışmaları
- Anket ve form sonuçlarının analizi
- İyileştirme çalışmaları

2. Sisteme Yönelik Olanlar;

- Standardın açıklanması çalışmaları (ISO 9001, 9002, 9003)
- Yapılanların yazılı hale getirilmesi çalışmaları (prosedürler, talimatlar, formlar)

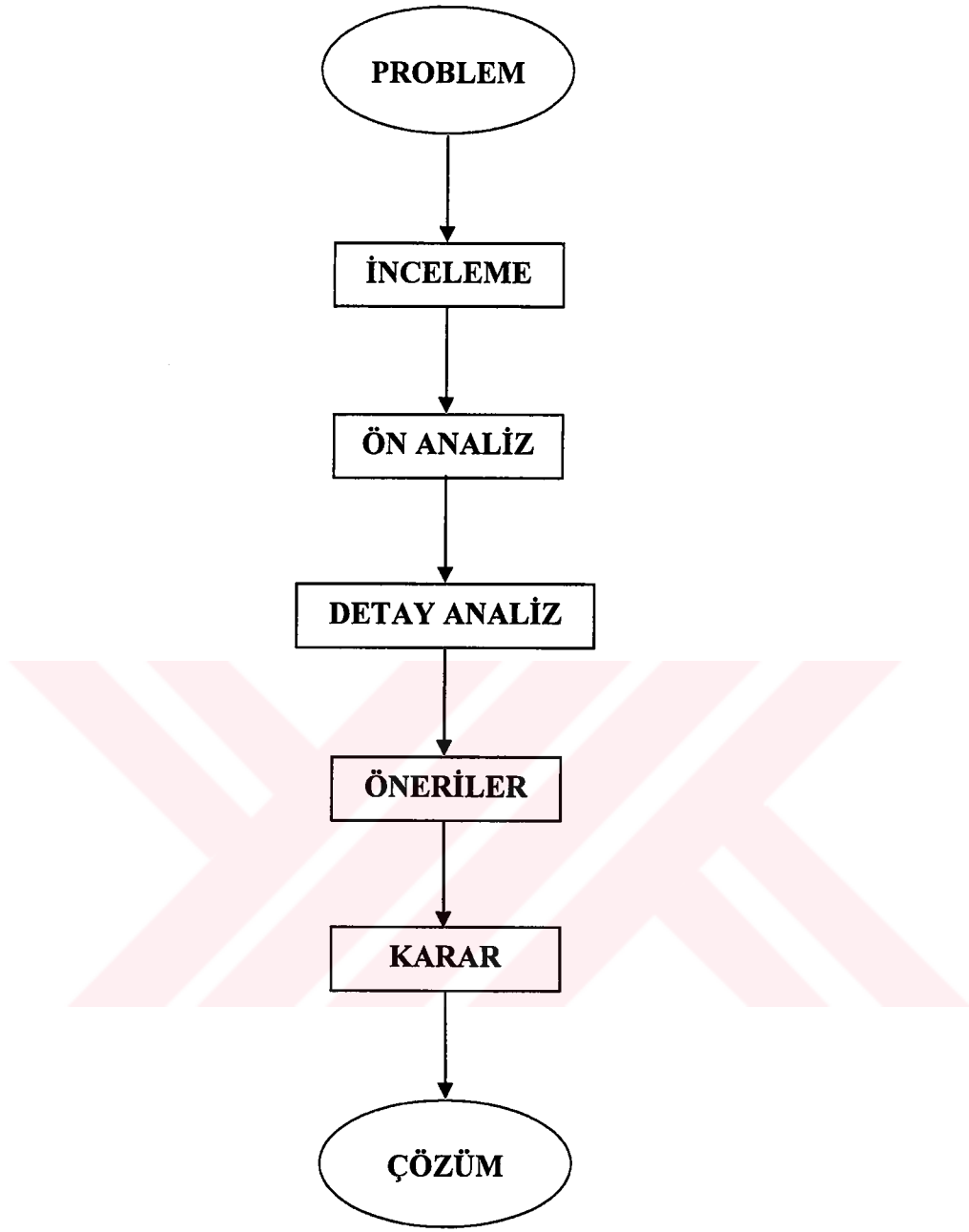
- Kalite maliyetleri çalışmaları
- Ölçme ve değerlendirme çalışmaları
- 3. İnsana Yönelik Olanlar;
 - Eğitim çalışmaları (hizmet içi kursları, kalite eğitimleri, iş / işçi sağlığı ve güvenliği ve mesleki eğitimler)
 - Başarı (performans) değerlendirme çalışmaları
 - Motivasyon amaçlı çalışmalar (prim, ödül sistemleri)
 - Grup veya ekip katılımlı çalışmalar
 - Öneri çalışmaları (öner – çöz tekniği vb.)
- 4. Toplam Kaliteye Yönelik Olanlar;
 - Tedarikçilerle ortaklık çalışmaları
 - Çalışanların ortak edilmesi çalışmaları (hisse senedi çıkarmak)
 - Çevresel etki çalışmaları (ÇED raporu, emisyon raporu)
 - Standart ve imaj arttırma çalışmaları
 - Garanti ve servis hizmetleri

2.3 Kalitenin Kapsamı

Kalite, ürün veya hizmete yönelik yapılan bütün faaliyetleri kapsar. Sonuç ister bir kaliteli ürün veya ister bir kaliteli hizmet olsun, bunların pek çok farklı bilgi ve birikimi kapsaması gerekmektedir.

Kalite problemleri netleştirir ve problem kalite anlayışıyla mutlaka çözüme ulaştırılır. Çözüm aşamaları Şekil 2.1’de gösterilmiştir;

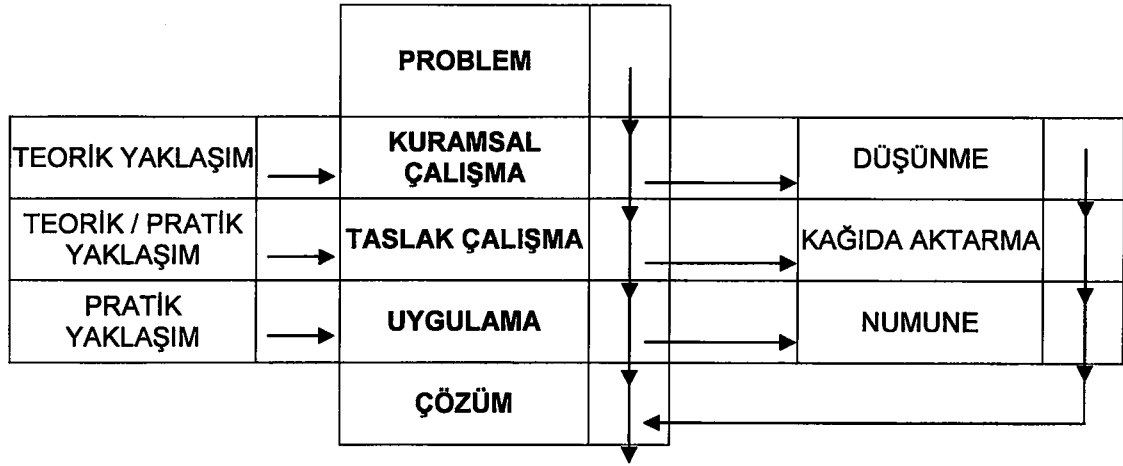
1. Adım: Problem belirlenir,
2. Adım: Konunun farklı boyutları tespit edilir,
3. Adım: Detaylara inilir,
4. Adım: Gerekçeler ile nedenler netleştirilir,
5. Adım: Çözüm önerileri getirilir,
6. Adım: Öneriler tartışılır ve uygun olan kabul edilir,
7. Adım: Problem çözülür.



Şekil 2.1 Kalite Problemleri Çözüm Aşamaları

Ayrıca, problemlerin çözümü için teorik ve pratik yaklaşımları dikkate alan yöntemler de kullanılabilir. Aşağıdaki Tablo 2.1’de bu yöntem şematize edilmiştir.

Tablo 2.1 Kalite Problemleri Çözüm Yöntemi



2.4 Kalitenin Sağlanması

Kalite; hizmetin veya üretimin kritik parametrelerinin güvence altına alınmasıyla sağlanır. Kalitenin sağlanmasında birebir etkileşim içinde olunan tek canlı değişken ya da tek canlı varlık insandır. Yapılacak olan iş, insanın, makine, malzeme, yöntem ve çevre dörtlüsüne entegrasyonudur. İnsan, bu dört değişkeni de etkileyebilmektedir.

Bir sistem kurulacaksa, insanın bu sisteme maksimum derecede entegrasyonunun sağlanması için çalışılmalıdır. Çünkü tek canlı organizma ve en önemli değişken insandır. İnsanın sosyal davranışları ve yaşantısı dikkate alınarak bir yaklaşım seçilmelidir. Çünkü insanın sosyal statüsü ve yapısı yine sosyal dengesini birebir etkilemektedir.

Kaliteyi sağlama, onu sürekli güvence altında tutma ve kaliteyi geliştirme rastlantılarla değil, sistemli çabalarla olur. Sistemli çabalarla ilgili çalışmaların kapsamına giren konular aşağıda özetlenmiştir;

- Kalite sistemini oluşturmak
- Personele sorumluluk verme yönünde çalışmalar ve kalite kontrol çemberleri oluşturmak
- Düzeltici faaliyetlerin yapılması
- Eğitimin sürekliliğini sağlamak
- Satın alma konusunda ayrıntılı çalışma

- Malzemenin korunması, tanıtımı ve yerinde kullanılması
- Üretimi kontrol altına alıp, muayene ve deneylerin doğru ve güvenilir olmasını sağlayan düzenlemelerin yapılması

2.5 Kalite Kontrolü

Kalite kontrolü, bir üretim sistemi içinde kalitenin önceden sağlanmasına yönelik sürdürülecek faaliyetlere ilişkin yetki ve sorumluluğun dağıtılarak, hedeflere ulaşmada yapılan işlere denir.

Kalite kontrolü; “Kişiler, sistemler, malzemeler, dokümanlar, teknikler vb. proje bileşenlerinin, planlara, şartnamelere, ilgili standartlara ve proje gereklerine uygun olup olmadığının belirlenmesi için sürekli yapılan, inceleme, bilgilendirme, kontrol ve muayene çalışmalarıdır.” [4]

Kalite kontrolü; “Spesifik proje sonuçlarının kalite standartlarına uyup uymadığının saptanarak başarısızlığa yol açan nedenlerin ortadan kaldırılması yollarının belirlenmesidir.” [5]

Kalite kontrolü; en ekonomik, en kullanışlı ve tüketiciyi her zaman memnun eden kaliteli bir ürünü geliştirmek, tasarlamak, üretmek ve bakımını yapmak demektir.

2.6 Kalite Yönetimi

Kalite yönetimi; “Genel yönetim çerçevesinde kalite politikasının belirlenmesi ve uygulanmasıdır. Bu husus, stratejik planlama, kaynak atama, kalite planlaması, işletilmesi ve değerlendirilmesi vb. sistematik etkinlikleri kapsar.” [1]

Kalite yönetimi; “ Genel yönetim fonksiyonunun (planlama, örgütleme, yöneltme, koordinasyon, denetim ve yönetici eğitimi) kalite politikasını tespit eden ve uygulayan kısmıdır.” [6]

2.7 Kalite Yönetim Planı

Kalite yönetim planı (KYP); “Kaliteyle ilgili standartları ve standartların nasıl uygulanacağını, işlerin nasıl yapılacağını gösterir plandır.” [7]

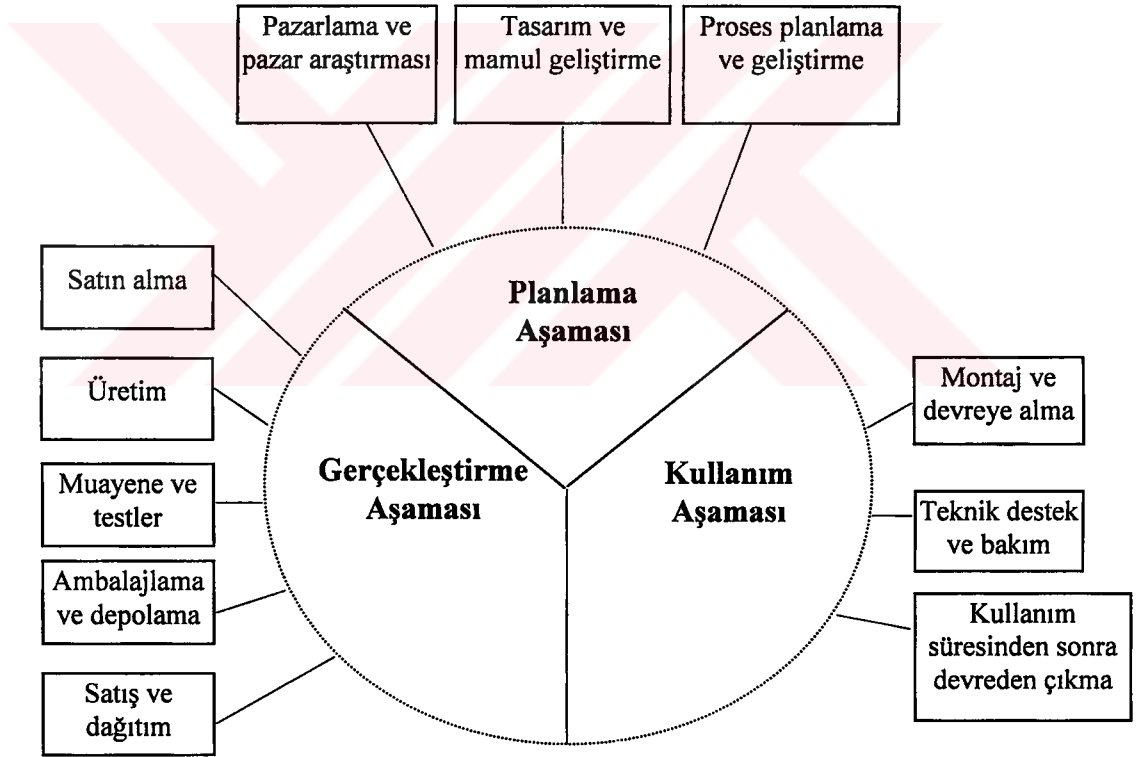
Kalite planı; “ sözleşme veya projeyle ilgili belirli bir ürün, hizmet için kalite uygulama kaynakları ve etkinlik sıralarını gösteren dokümandır.” [1]

2.8 Kalite Denetimi

Kalite denetimi; “Kalite ile ilgili etkinlik sonuçlarının, planlananlara uyup uymadığının, planların etkili bir biçimde uygulanıp uygulanmadığının ve amaca ulaşmak için yeterli olup olmadığının sistematik ve yansız olarak incelenmesidir.” [1]

2.9 Kalite Halkası

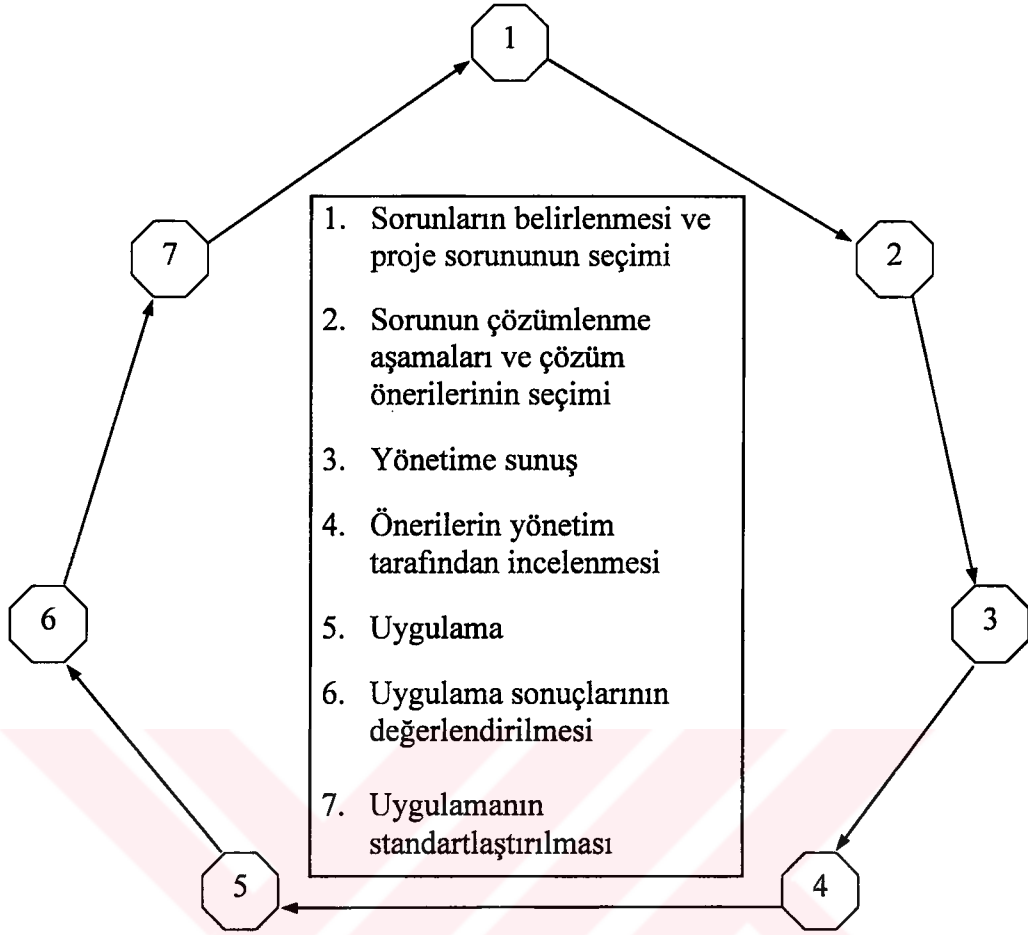
Kalite halkası, ürün veya hizmet kalitesini etkileyen, ihtiyaçların belirlenmesinden, bu ihtiyaçların yerine getirilip getirilmediğinin araştırılmasına kadar olan aşamaları kapsayan, birbirine bağımlı faaliyetlerin kavramsal modelidir. Bu model Şekil 2.2 ' de gösterilmiştir.



Şekil 2.2 Kalite Halkası Modeli

2.10 Kalite Kontrol Çemberleri

Kalite kontrol çemberleri, yönetime katılarak sorunların belirlenmesi, incelenmesi ve çözümlenmesinde görev alan, benzer işlerde çalışan ve düzenli olarak toplanan küçük çalışanlar topluluğudur. Kalite çemberlerinin aşamaları Şekil 2.3 'deki gibidir.



Şekil 2.3 Kalite Çemberleri Aşamaları

3. KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

3.1 Tanım

Kalite güvence sistemi (KGS), bir üretim veya hizmetin müşteri ihtiyaçlarını tam ve doğru olarak karşılamak amacıyla tüm işletme fonksiyonlarının aynı hedef doğrultusunda bir araya getirilmesidir.

KGS; “ Projenin ilgili kalite standartlarına uygun olarak gerçekleştirileceğine dair güvenin sağlanması için gereken, planlı ve sistematik faaliyetlerin bütünüdür.” [5]

KGS; “ Kalite kontrol prosedürlerinin etkin biçimde uygulanmasını sağlayan planlı ve sistematik incelemelerdir.” [4]

3.2 Tarihçe

Uluslararası Standartlar Örgütü (ISO), 1980’li yılların başında, kaliteli ürün veya hizmet verebilmesine yönelik bütün kural, madde ve diğer benzeri çalışmalar yapan ülkelerin standartlarını derleyerek ISO 9000 adı altında topladı. Bu standarda Kalite Güvence Sistemi Standartları adı verildi.

Kalite kavramının gelişimi aşağıdaki dört ana başlık altında toplanabilir;

- Muayene
- İstatistiki Kalite Kontrol
- Kalite Güvencesi
- Toplam Kalite Yönetimi’dir.

Bu standardı pek çok ülke, başına kendi ulusal standart sembolünü koyarak aynı şekilde benimseyerek, uygulamaya koydu. Ülkemizdeki adı; TS ISO 9000’dır. Avrupa Birliği ile ortak hareket ettiğimiz için güncel hali TS EN ISO 9000 olmuştur.

KGS standardının, bütün standartlar içerisinde (ISO 14000 çevre sistemleri hariç) ayrı ve özgün bir yeri vardır. Bu standartlar dünya tarihinde ilk kez bir sisteme verilmek için hazırlanmıştır. Bu standart bir ürünün veya hizmetin kalitesini

doğrudan ifade etmez. Bu standarda uygun hareket eden veya kalite sistemini tesis eden işletmeler, bu standart numaralarını ürünlerinin üzerine basamazlar. İşletmeler sadece belge olarak veya logo olarak kağıtlarının üzerine basarak kullanabilmektedirler.

1990'lı yıllara girildiğinde bir çok ülkede işletmeler, kurulu kalite sistemini belgelemek için ISO 9001, ISO 9002 ve ISO 9003 belgelerini almışlardır.

Tüm olarak, bir ağ veya bir paket şeklinde ürün / hizmet sunan, özgün tasarımı, AR-GE' si ve ana sanayi özelliği olan bütün kişi / kurum / kuruluşlar; ISO 9001 kalite sistem belgesini alabilirler. Bu belgeyi alabilmek için önemli husus olan tesis edilecek sistemin uygunluğunun onaylanmasıdır.

ISO 9001 belgesinin gerekliliklerinden sadece tasarım maddesi dışındaki çalışmalar; ISO 9002 belgesi kapsamındadır. Bütün yan sanayiciler, alt yükleniciler, ticaret kuruluşları ve benzeri bütün işlerle uğraşan küçük / orta ölçekli işletmeler bu büyük gruba girerler.

Son kontrole yönelik (test ve ölçüm istasyonları veya merkezleri) hizmet veren kişi / kurum / kuruluşlar; ISO 9003 belgesi alabilirler. Bu belgeye başvuru, kapsamının darlığından dolayı artık tercih edilmemektedir.

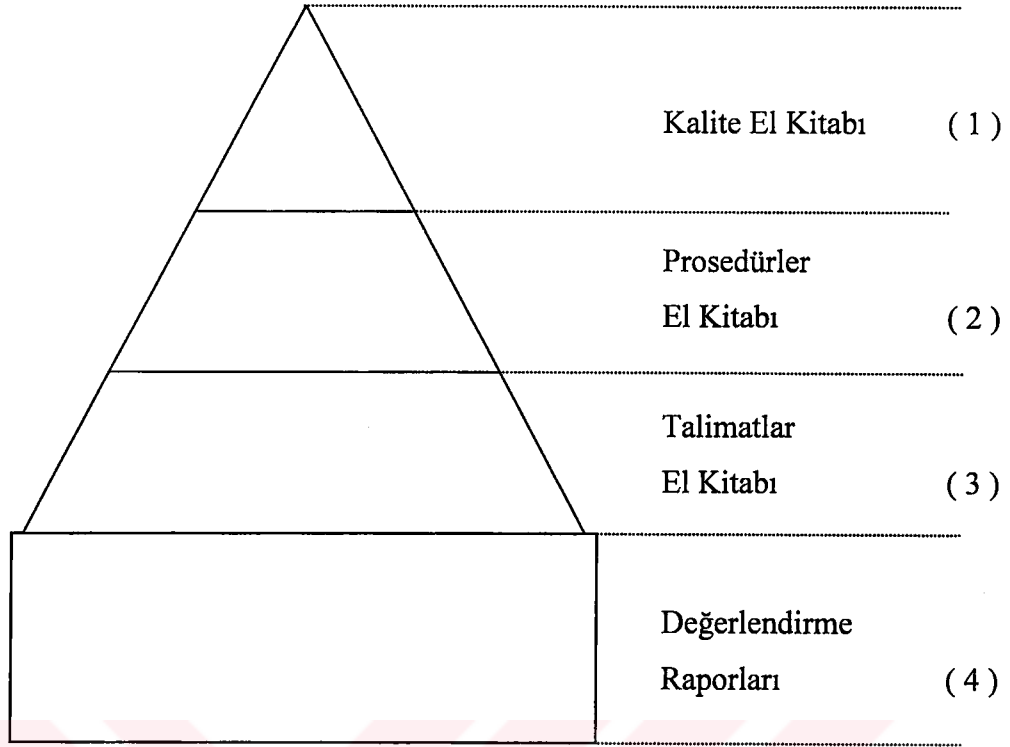
Ülkemizde kaliteye yönelik çalışmalar, dünya ile aynı anda başlatılmış ve sürdürülmektedir. Ülkemizde ISO belgesi almış birçok kuruluş vardır ve bunların büyük çoğunluğu üretim sektöründendir.

3.3 Kalite Sistemi ve Dokümanları

Kalite sistemi; “ Kalite yönetiminin uygulanması için gerekli olan kuruluş yapısı, sorumluluklar, prosedürler, prosesler ve kaynaklardır.” [1]

Öncelikle ISO 9001, 9002 veya 9003 doğrultusunda bir çalışma hedefi olmalıdır. Bu hedef hazırlanacak dokümanların neler olduğunu ve ayrıntılarını belirleyecektir. Amaç kalite güvence sistemini kurmak olmalıdır. Standartlar da birer araç olarak kullanılır. [3]

- Kalite Güvence Sistemi (KGS) kurmak amaç
- ISO 9000 Standartları araç
- ISO 9001, 9002 veya 9003 belgesi hedef olmalıdır.



Şekil 3.1 Kalite Piramidi

Kalite piramidinin bölümsel yoğunluğu Şekil 3.1’de gösterildiği üzere;

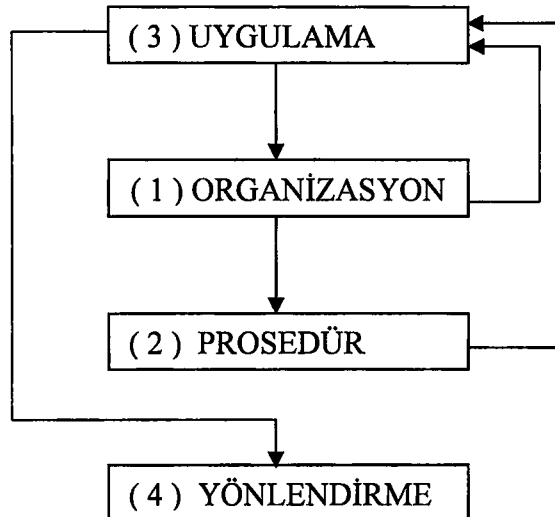
(1) = Organizasyonel Bölüm

(2) = Prosedürel Bölüm

(3) = Uygulama Bölümü

(4) = Yönlendirme Bölümünden oluşmaktadır.

Dokümanların hazırlanması için izlenmesi gereken akış veya sıra Şekil 3.2’de gösterildiği gibidir;



Şekil 3.2 Dokümanların Hazırlanması Akışı

Bu doğrultuda, önce organizasyonel yapının belirlenip, yazılı hale getirilmesi gerekir. Bu yapı içinde;

- Kalite politikası ve hedefi
- İşyerinin tanıtımı, ürün veya hizmetler
- Organizasyon şeması
- Genel iş akış ve yerleşim şemaları
- Standardın maddelerinin tanımı yer alır.

Sadece yukarıdaki bu yapının açıklanması Kalite El Kitabı için yeterlidir. Bu kitap, işletmenin tanıtımını da içerir ve talep eden müşterilere verilebilir.

Diğer kitap prosedürleri içerir. Prosedür El Kitabı'nda, standardın tanımlanmış maddelerini kimin, hangi yardımcı dokümanları kullanarak yapacağı açıkça yazılıdır. Standardın gerekli gördüğü prosedürler sistemin açıklanması için yeterlidir. Gereksiz prosedür sayısı artırılmamalı ve detaya girilmemelidir.

Kalite El Kitabı ve Prosedür El Kitabı bir araya getirilerek Kalite Sistemi El Kitabı oluşturulur. Bu kitabı yönetim, bütün bölüm ve birim sorumluları birlikte hazırlar. Bu el kitabı, işletme içinden seçilecek bir kalite güvence grubu tarafından da yazılabilir. Uygulamalar göstermiştir ki dokümantasyon işinin takibi ve yazılımının organizasyonu birkaç kişilik kalite güvence elemanlarınca yapılmaktadır.

Talimatlar önceleri bazı teknik işlemleri kapsamaktayken, sonraları genişleyerek iş talimatları ve nihayet bütün işlemleri kapsayan talimatlar şeklini almıştır. Talimat (yönerge); özel, genel ya da resmi bütün kuralların, belirli bir düzen ya da uygun iş akışıyla hazırlandığı işlemler topluluğudur. Talimatlarda işin ya da işlemin nasıl yapılacağı detaylı olarak anlatılır ya da çizilir.

Talimat sınıflandırılmasına giren önemli belgeler şunlardır;

Standart Talimatlar:

- Kullanma / çalıştırma
- Hazırlama
- Kontrol
- Test
- Bakım – onarım
- Ürün / hizmet teknik şartnameleri

- Teknik resim ve çizimler
- İşyeri (yönetici) kuralları
- Sağlık ve güvenlik kuralları vb.

Destek Talimatları;

- Bilgi föyleri
- Standartlar
- Kanun gücü olmayan yönetmelikler
- Müşterinin temin ettiği belgeler
- Malzeme / hammadde alım teknik şartnameleri
- Kılavuzlar vb.

Bu talimatlar işletilirken sadece işletim için değil işlerlik için de fayda sağlayacak uygun bir form kullanılmalıdır. İşletim formları olarak aşağıdaki belgeleri sıralayabiliriz;

- Çizelgeler
- Planlar
- Kartlar
- Tablolar
- Grafikler
- Raporlar vb.

Ulaşılmak istenen hedef değerlendirme raporlarıdır. Bu raporlar eğer gerçeğe çok yakın iseler ve sağlıklı bir değerlendirmeden geçmişlerse, işletmenin geleceğine yön verebilirler. Hatta uzun vadeli olarak, takip eden yıllar için çalışma planları ve programları, bu raporlara göre yapılabilir. Kısacası, istikrarlı üretim ya da hizmet politikaları oluşturulabilir. Dokümantasyonun kazandırdığı faydalar aşağıdaki Tablo 3.1’de gösterilmiştir.

Tablo 3.1 Dokümantasyonun Kazandırdığı Faydalar

KATILIM	SAĞLANAN	HAZIRLANAN	KAYNAK	AKIŞ
YÖNETİM	ORGANİZASYON	KALİTE EL KİTABI	STANDARDIN MADDELERİ	↓
SORUMLULAR	İŞLEYİŞ	PROSEDÜRLER EL KİTABI	KALİTE EL KİTABI	↓
İŞÖRENLER	UYGULAMA	TALİMATLAR EL KİTABI	PROSEDÜRLER EL KİTABI	↓
SORUMLULAR	İŞLERLİK	HER TÜRLÜ FORMLAR	TALİMATLAR EL KİTABI	↓
BÜTÜN ÇALIŞANLAR	SÜREKLİLİK	STANDART BİLGİ	RAPORLAR	↓

3.4 Kalite Politikası

Kalite güvence sistemini benimsemiş, önemini kavramış ve çalışmalarına başlamış kişi, kurum veya kuruluşlar, kendilerine sağlıklı bir yön verebilmek için Kalite Politikası belirlemelidirler.

Kalite politikası; “ Bir kuruluşta üst yönetim tarafından açıklanan kalite amaç ve yönüdür.” [1]

Kalite politikasının üç vazgeçilmez özelliği vardır;

- Doğrudan müşteri odaklı sözler içermesidir
- Doğrudan kaliteyi nasıl sağlayacağı üzerine yapılacak çalışmaların ana hatlarının çizildiği sözlerdir.
- Doğrudan çalışanları hedef alan sözler içermesidir.

Kalite politikasının vazgeçilmez bir parçası ve devamı niteliğinde olan konusu kalite hedefleridir. Kalite politikası, aynı bir hükümet politikası gibi, yapılacak icraatların özetlendiği, hedeflerinin çizildiği ve tamamının planlandığı bir yapıdadır. Sadece yapılacaklar değil, harcamalar, finansman ve daha sonraki yıllara ait uzun vadeli projeler de planlanır.

Kalite politikasının son bir istenen özelliği de kısa, yalın ve özet olmasıdır.

3.5 Kalite Güncelleme Gereksinimi

Kaliteyi sürekli sağlayabilmek, konulara açıklık getirebilmek ve değişik zamanlarda veya yerlerde ortaya çıkması olası durumlara veya gelişmelere müdahale edebilmek için, kalite güvence sisteminde de etkin bir güncelleme (revizyon) ihtiyacı vardır. Kurulu bir sistemin sürekliliği revizyon yoğunluğuna bağlıdır. Ancak revizyona açık sistemler yaşayabilir.

3.6 Kalite Eğitimleri

Kalite eğitimleri, katılımcıya kısa bir süre içinde hem teorik hem de pratik bilgiler sunan depo bilgi niteliğindedir. Bu sıkıştırılmış bilgileri katılımcı işyerinde açarak kullanacaktır.

Kişilerin, işyerlerinin ve eğitim hizmeti veren kişi, kurum veya kuruluşların sıkıntı çektikleri en önemli konu, kısa eğitim süreleridir. Uzun süren eğitimler ve özellikle çok katımlı kalite eğitimleri, zaman ve işgücü kaybı olarak düşünüldüğünden hep geri plana itilir veya ertelenir.

3.7 Toplam Kalite Anlayışı

Toplam kalite, bir standart ile çerçevesi çizili olmayan, kısaca bir anlayış ve felsefe olarak tanımlanan bir kavramdır. Toplam kalite felsefesi bir olgudur ve doğrudan bir yönetim anlayışıdır. Toplam kalite yönetimi anlayışı ise kuruluşların, kalite fonksiyonuna işlerlik kazandırmasında kullandığı yenilikçi ve günün gereklerine uygun anlayıştır.

Toplam kalitenin bilinen en önemli ilkeleri şunlardır;

- Katılımcılık
- Güvenilirlik
- Mükemmelliktir.

Toplam Kalitenin Tesisi İçin Şartlar:

- (Başlangıç Şartı) : Fizyolojisi ve düşüncesiyle tam olarak katılan insan veya insan grupları
- Her seviyede katılımı yüksek eğitim
- Cesur adımlar atabilen ve ileriye yönelik planları olan yönetici

- Profesyonel anlamda yönetim
- Yenilikleri takip eden bir teknoloji
- Dünya ile etkileşim halinde olan bilimsel, geçerli ve mantıklı yöntemler
- (Son Şart) : Yaptığını bilinçli yapan, geliştiren, kazanan ve kazandıran insan.

3.8 Toplam Kalite Yönetiminin Amaçları

Toplam kalite yönetiminin çok çeşitli amaçları vardır. Bunlar;

- Kaliteyi arttırmak
- Savurganlıkları önlemek
- İşlem zamanlarını kısaltmak
- Maliyetleri düşürmek
- Sürekli iyileşme ve gelişmeyi sağlamaktır.

Kalite olgusunun hedef ve ilkeleri Tablo 3.2’de gösterilmiştir;

Tablo 3.2 Kalite Olgusunun Hedef ve İlkeleri

KALİTE OLGUSU					
AMAÇ	ARAÇ	HEDEF	İLKELER		GÖSTERGELER
KGS Kalite Güvence Sistemi	ISO 9000	ISO 9001 9002 9003	Temel	Yapılabilirlik	Yaptığını yaz, yazdığını yap !
				Uygulanabilirlik	Düzeltil ve önle ! İzle ve iyileştir !
				Süreklilik	İnsiyatifi en aza indir ! Standartlaştır !
TKY Toplam Kalite Yönetimi	ISO 9000 ISO 14000	Ulusal / Uluslararası Kalite Ödülü	Tamamlayıcı	Katılımcılık	Kuruluş içi ve dışı yaygınlaştır !
				Güvenilirlik	Ürünü aranır hale getir !
				Mükemmellik	Gereksinimlerin tamamına yakınına yanıt ver !

3.9 Toplam Kalite Yönetiminin Unsurları

Başarılı bir uygulama için gereken temel Toplam Kalite Yönetimi (TKY) unsurları aşağıda verilmiştir;

- Üst yönetim liderliği
- Müşteri odaklılık
- Şirket çalışanlarının eğitimleri

- Takım çalışması
- Sürekli geliştirme sürecinin benimsenerek uygulanması

Toplam kalite yönetimi unsurları birbirlerini tamamlar niteliktedir. İşletmenin ürün ve hizmetlerinin hedef değerleri, “ müşteri odaklılık” unsurunun uygulanarak müşteri beklentilerinin saptanmasıyla belirlenir. Belirlenen hedef değerlere ulaşmak için “sürekli geliştirme” sürecinin çeşitli yöntem ve yaklaşımlarını uygulamak gerekir.

3.10 Klasik ve Toplam Kalite Yönetim Sistemlerinin Karşılaştırılması

TKY sadece kaliteye hakim olma kavramı değil aynı zamanda bir yönetim düşüncesi ve felsefesidir. Klasik kalite yönetimi anlayışı ise amacı belli olan bir standardı oluşturmak, belirlenen standartlara göre üretimi gerçekleştirmek ve denetim altına almaktır. Hemen hemen her konuda klasik kalite yönetim anlayışı ile toplam kalite yönetim anlayışı birbirlerine ters düşerler. Her iki kalite yönetim anlayışının karşılaştırılması Tablo 3.3 ‘de verilmiştir.

Tablo 3.3 Klasik ve Toplam Kalite Yönetim Anlayışlarının Karşılaştırılması

KLASİK KALİTE YÖNETİM ANLAYIŞI	TOPLAM KALİTE YÖNETİM ANLAYIŞI
Yüksek kalite ile artan maliyet	Yüksek kalite ile düşen maliyet
Fayda / maliyet analizine dayalı yatırım / işletme kararları	Kaliteyi geliştiren her uygulama ve yatırımı benimseyen yönetim anlayışı
Kar maksimizasyonunu hedefleyen güdüleme	Yüksek kaliteyi sağlamayı hedefleyen güdüleme
Rekabete dayalı tedarik sistemi	Karşılıklı anlayış ve güvene dayalı tedarik sistemi
Optimum stok	Sıfır stok
Muayeneye dayalı kalite	Önemeye dayalı kalite
Performansa göre ücret	Performansın takdir edilmesi
İşbaşı eğitimi ile sağlanan bilgi ve beceri	İşbaşı eğitimi kadar temel eğitimle de geliştirilen bilgi ve beceri
Sorunlar çıktıkça çözüm geliştiren yönetim	Olası sorunları düşünüp bunları önleyen yönetim
Hatalı uygulamaları önleyen ve prosedürleri geliştiren yönetim	Çalışanların fikirlerinden yararlanarak hataları önleyen yönetim
Fonksiyonların kesin ayrımına dayalı organizasyon	İşin ideal biçimde yürütülmesine dayalı esnek kalıplı organizasyon
Tecrübe ve insiyatife dayalı yönetim kararları	İstatistik ve kantitatif analizlere dayalı yönetim kararları
Yüksek verimli proseslerle sağlanan verimlilik artışı	Yeni ürün tasarımı ile sağlanan verimlilik artışı
Kalite kontrol fonksiyonunun sorumluluğunda ürün tasarımı	Tüm çalışanların ve yönetimin sorumluluğunda ürün tasarımı
Kabul edilebilir hata düzeyini hedefleyen üretim	Sıfır hatayı hedefleyen üretim
Azami ihtisaslaşma ile sistem geliştirme yaklaşımı	İşbirliği ile sistem geliştirme yaklaşımı
Ulusal / uluslararası standartlara göre ürün kalitesi	Müşteri beklentilerine cevap veren ürün kalitesi

3.11 Kalite Geliştirme Programları

İşletmelerde uygulamaya konmak istenen kalite geliştirme programlarında dikkate alınacak noktalar ve temel felsefe aşağıdaki gibi olmalıdır;

- Kalite sistemi sadece hataları belirleyip ortadan kaldırmak değil, aynı zamanda hata oluşmasını engelleyecek şekilde planlamadır.
- Çalışanlarda kalite bilincini geliştirmek ve yaygınlaştırmak için eğitime çok önem verilmelidir.
- Temel felsefe; kalite madendeki altın, kalite kontrolü ise madendeki altının çıkarılmasıdır.
- Kaliteyi iyileştirmek için işletmelerde kalite kontrol çemberleri uygulamaya konmalıdır.
- İşletmelerde takım ruhunun kurulması için herkes aynı hedefte birleşmek zorundadır.
- İşletmede her düzeyde haberleşme etkin hale getirilmelidir.

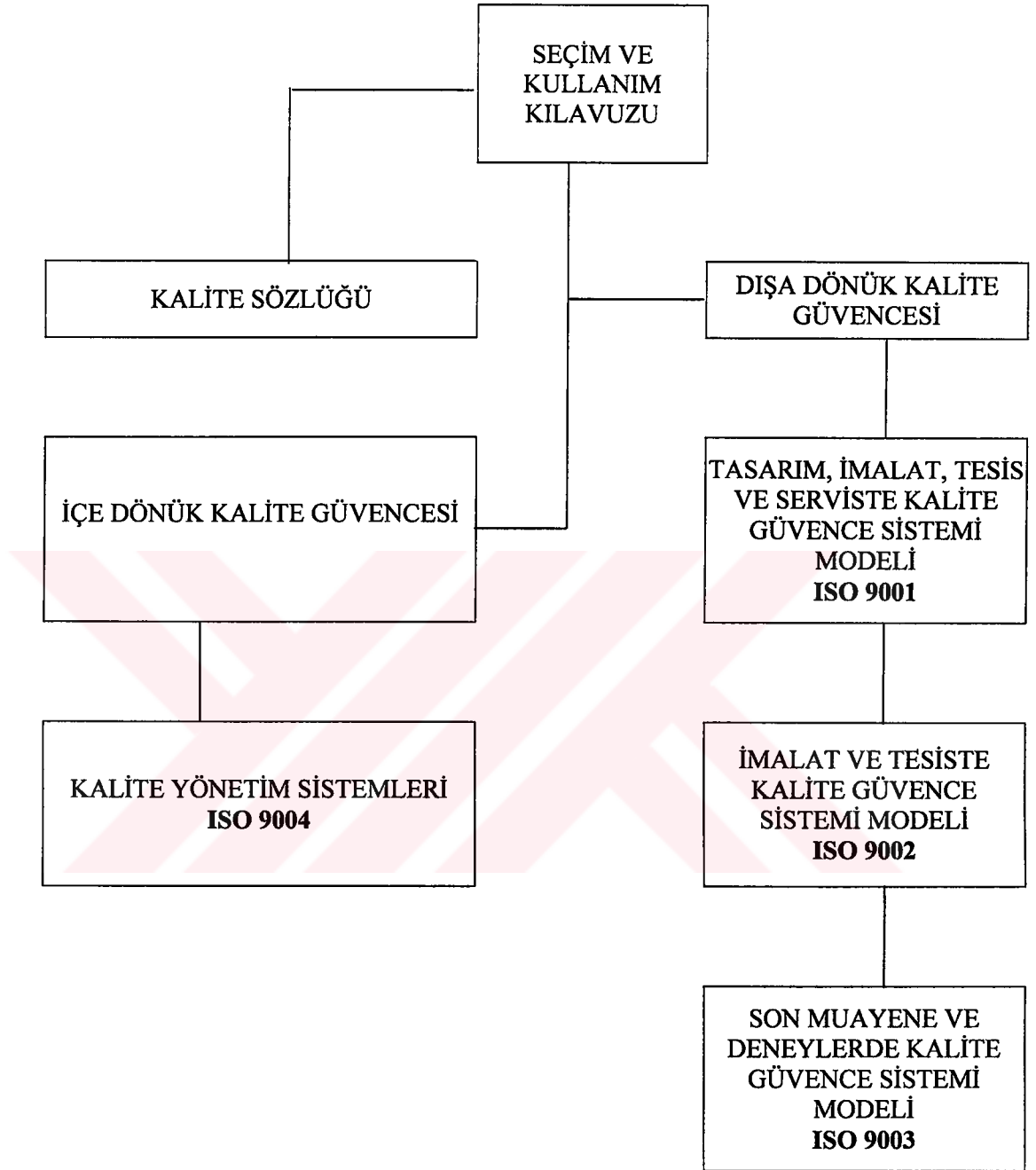
4. KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİNDE STANDARTLAR

4.1 TS-ISO 9000 Standartları

ISO 9000 standartları işletmelerin koşullarına uygun bir Kalite Güvence Sistemi (KGS) geliştirilmesinde ve/veya bir başka organizasyonunun Kalite Güvence Sistemi' nin değerlendirilmesinde esas olarak kullanılabilecek bir modeldir. Model uygulandığında kalitenin yönetilmesi için araçlar temin eden bir yönetim sisteminin gerekliliklerini tanımlar. Diğer yandan bu model, uygulandığı işletmeye işlem maliyetlerinin azaltılması, yönetim kontrolünün ve organizasyonunun toplam etkinliğinin iyileştirilmesi, daha iyi ürün tasarımı yapılması, hurda yeniden işleme ve müşteri şikayetlerinde azalma, verimlilikte iyileşme, işçi-işveren ilişkilerinde üretimdeki darboğazların kaldırılması ve iş ortamındaki stresin azaltılması sonucu iyileşmeler yapılması, şirketin kalite kültürünün iyileştirilmesi ile çalışanlarda daha çok iş tatmini ve kalite bilincinin yaratılması, müşterilere karşı işletmelerde güvenin artırılması ve dış satımda başarılı olmak için gerekli olan şirket imaj ve itibarının iyileştirilmesi fırsatını verir. ISO 9000 standartlar serisi Kalite Güvence Sistemi'nin gelişmesini engelleyici değil yalnızca sistem kurulması için asgari şartlar belirleyen bir kılavuzdur. [8]

ISO 9000 standartlarının içe ve dışa dönük olmasına göre ayrımı aşağıdaki Şekil 4.1'de gösterilmiştir.

ISO 9000 her ne kadar imalat sanayiinde faaliyet gösteren bir şirketin teknolojisi ile yazılmış olsa da hizmet, vb. sektörlerde faaliyet gösteren herhangi bir organizasyonda da uygulanabilir. Standardın yalnızca asgari şartları ortaya koyduğu ve dolayısıyla Kalite Yönetim Sisteminin gelişmesini engellemediği unutulmamalıdır. [9]



Şekil 4.1 ISO 9000 Standartları

Şekil 4.1’ de açıklanan ISO 9000 standartlar serisi aşağıdaki Tablo 4.1’de bulunan standartlardan oluşur;

Tablo 4.1 ISO 9000 Standartlar Serisi

TS 9005	Kalite sözlüğü (ISO 8402)
TS-ISO 9000	Kalite yönetimi ve kalite güvence standartları - seçme ve kullanma kılavuzu (ISO 9000-1)
ISO 9000-2	ISO 9001, 9002 ve 9003'ün uygulanması için genel kılavuz (Ekim 1991'de taslak uluslararası standart olarak yayınlandı)
ISO 9000-3	ISO 9001' in yazılım geliştirme, temini ve bakım uygulaması kılavuzları (Haziran 1991'de taslak uluslararası standart olarak yayınlandı)
ISO 9000-4	Güvenilirlik yönetimi için uygulama
TS-ISO 9001	Kalite sistemleri-tasarım/geliştirme, üretim, tesis ve hizmette kalite güvencesi modeli
TS-ISO 9002	Kalite sistemleri-üretim ve tesiste kalite güvencesi modeli (belgelendirmeye esas standart)
TS-ISO 9003	Kalite sistemleri-son muayene ve deneylerde kalite güvencesi modeli
TS-ISO 9004	Kalite yönetimi ve kalite sistemi unsurları-kılavuz (ISO 9000-1 olacak)
TS-ISO 9004-2	Kalite yönetimi ve kalite sistemi unsurları-hizmet sektörü için kılavuz
TS-ISO 9004-3	Kalite yönetimi ve kalite sistemi unsurları-proses edilmiş malzemeler için kılavuz (Nisan 1992'de taslak uluslararası standart olarak yayınlandı)
ISO 9004-4	Kalite yönetimi ve kalite sistemi unsurları-kalite iyileştirme kılavuzu (Mart 1992'de taslak uluslararası standart olarak yayınlandı)
ISO 9004-5	Kalite yönetimi ve kalite sistemi unsurları-kalite planları için kılavuz (Ekim 1991'de komite taslağı olarak yayınlandı)
ISO 9004-6	Kalite yönetimi ve kalite sistemi unsurları-proje yönetimi için kılavuz (Taslak üzerinde çalışmalar devam ediyor)
ISO 10011-1	Kalite sistem denetimi kılavuzu-denetleme (Aralık 1990'da yayınlandı)
ISO 10011-2	Kalite sistem denetimi kılavuzu-denetçi nitelik kriterleri (Mayıs 1991'de yayınlandı)
ISO 10012-1	Ölçme ekipmanları için kalite güvence gereklilikleri (Ocak 1992'de yayınlandı)
ISO 10013	Kalite el kitabı geliştirme kılavuzu (Aralık 1991'de komite taslağı olarak yayınlandı)

Bu seri içindeki ISO 9000 adlı modül, ISO 9001-9004 modüllerinin nasıl anlaşılması ve uygulanması gerektiğine ilişkin bir kılavuzluk görevi yerine getirmektedir. ISO 9000, içe dönük kalite yönetimi sisteminin kurulmasında gerekli olan ISO 9004

ile, dışa dönük kalite sistemleri için önerilen ISO 9001, ISO 9002 ve ISO 9003 modellerinden en uygun olanının seçimi ve kullanımında yönlendiricilik amacıyla hazırlanmış rehber standarttır. ISO 9001, 9002 ve 9003 Standartlarının kapsamları Tablo 4.2’de verilmiştir. Tablo 4.3’de ise ISO 9004 Standardında Hizmet Birimlerinin Kalite Sistemi Kapsamı verilmiştir. ISO 8402’de standart seri içinde kullanılan temel terimlerin bulunduğu bir sözlüktür. [10]

Tablo 4.2 ISO 9001, 9002, 9003 Standartlarının Kapsamları

	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1. YÖNETİM			
a. Yönetimin Sorumluluğu	+	+	+
b. Kalite Sistemi	+	+	+
c. Doküman ve Veri Kontrolü	+	+	+
2. TASARIM	+	-	-
3. SATIN ALMA	+	+	-
4. ÜRETİM			
a. Proses Kontrol	+	+	-
b. Taşıma	+	+	-
c. Ambalaj	+	+	-
5. KALİTE KONTROL			
a. İzlenebilirlik	+	+	+
b. Muayene ve Deney	+	+	+
c. Kalite Kayıt	+	+	+
d. Hatalı Ürünün Kontrolü	+	+	+
e. Düzeltici ve Önleyici Faaliyet	+	+	-
f. Eğitim	+	+	+
g. İstatistik ve Teknikler	+	+	+
6. SERVİS	+	+	-

Tablo 4.3 ISO 9004 Standardında Hizmet Birimlerinin Kalite Sistemi Kapsamı

1. YÖNETİM	a. Yönetimin Sorumluluğu
	b. Kalite Politikası, Hedefleri
	c. Hizmet Yönetimi
	d. Yönetimin Gözden Geçirmesi
2. PERSONEL	a. Eğitim
	b. İletişim
	c. Motivasyon
3. PAZARLAMA	a. Pazar Araştırması
	b. Müşteri Görüşmeleri
	c. Reklam Hizmet Dağılımı
4 . TASARIM	a. Tasarımın Sorumlulukları
	b. Tasarımın Gözden Geçirilmesi
	c. Tasarımın Değişiklik Kontrolü
5. KALİTE KONTROL	a. Kalite Sistemi Prensipleri
	b. Kalite Sisteminde Anahtar Faktörler
	c. Kalite Sorumluluk ve Yetkisi
	d. Kalite Sistem ve Yapısı
	e. Hizmet Kalite Halkası
	f. Kalite Dokümantasyon ve Kayıtları
	g. İç Kalite Tetkiki
	h. Teminde Kalite
	i. Kalite Kontrol Şartnamesi
	j. Hizmet Kalitesinin Tedarikçi İncelemesi
	k. Hizmet Kalitesinin Müşteri İncelemesi
	l. Uygunsuzluğun Tanımlanması ve Düzeltici Faaliyet
	m. Hizmet Kalitesi Görüşmesi
	n. Ölçüm Sistemi Kontrolü
6. PERFORMANS ÖLÇÜMÜ	a. Hizmet Performans Analizi Geliştirme
	b. Veri Toplama ve Analizleri İstatistik Metotlar

4.2 ISO 9001 Standardı

Bu model, ürünün tasarımını kendi olanakları ile yapan, tasarımı geliştirme girişiminde bulunan, tasarladığı ürünü kendi atölyelerinde üreten, montajını yapıp tüketiciye sunan bir işletmede olması gerekenleri içermektedir. Standart, işletmenin büyüklüğüne değil, fonksiyonuna bağlıdır. Bu model, ürün tasarımı ve satış sonrası hizmet işlevi olan işletmeler ve hizmet organizasyonları için de uygulanabilir özelliğe sahiptir. [10]

ISO 9001'e uygun çalışan bir şirketin yapması gerekenler TS-ISO 9001 belgelerinde yer alan sıraya göre aşağıdaki Tablo 4.4'de sıralanmıştır;

Tablo 4.4 ISO 9001 Standardındaki Maddelerin Alanları

ALANLAR	ISO 9001 MADDELERİ
A - Kalite Yönetim Sistemi	A-1 Yönetimin Sorumluluğu
	A-2 Kalite Sistemi
	A-3 Doküman ve Veri Kontrolü
	A-4 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet
	A-5 İç Kalite Tetkikleri
B - Müşteri İsteklerinin Sağlanması	B-1 Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi
C - İç Faktörlerin Kontrolü	C-1 Tasarım Kontrolü
	C-2 Ürün Tanımı ve İzlenebilirliği
	C-3 Proses Kontrolü
	C-4 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü
	C-5 Eğitim
D - Dış Faktörlerin Kontrolü	D-1 Satın Alma
	D-2 Müşterinin Sağladığı Ürünün Kontrolü
E - Uygunluğun Gösterimi	E-1 Muayene ve Deneyler
	E-2 Muayene, Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolü
	E-3 Muayene ve Deney Durumu
	E-4 Kalite Kayıtlarının Kontrolü
	E-5 İstatistik Teknikler
F - Ürün / Servis Kalitesinin Korunması	F-1 Taşıma, Depolama, Ambalajlama, Koruma ve Teslim
G - Satış Sonrası Hizmet	G-1 Servis

ISO 9001 standardının 15 Aralık 2000'de yayınlanan son versiyonu aşığıda verilen 8 kalite prensibine dayanmaktadır.

1.Müşteri Odaklılık

Kuruluşlar müşterilerine bağılıdırlar, bu nedenle müşterinin şimdiki ve gelecekteki ihtiyaçlarını anlamalı müşteri şartlarını yerine getirmeli ve müşteri beklentilerini de aşmaya istekli olmalıdırlar

2.Liderlik

Liderler, kuruluşun amaç ve idare birliğini sağlar. Bunlar, kişilerin, kuruluşun hedeflerinin başarılmasına tam olarak katılımı olduğı iç ortamı oluşturmali ve sürdürmelidir.

3.Kişilerin katılımı

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

4.Proses yaklaşımı

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

5.Yönetime sistem yaklaşımı

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

6.Sürekli iyileştirme

Kuruluşun toplam performansının sürekli iyileştirilmesi, kuruluşun kalıcı hedefi olmalıdır.

7.Karar vermede gerçekçi yaklaşım

Etkin kararlar, verilerin analizine ve bilgiye dayanır.

8.Karşılıklı yarara dayalı tedarikçi ilişkileri

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

TS EN ISO 9000 serisi standartların dayandığı bu temel prensiplerin , Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarına geçiş için kuruluşlarda alt yapıyı hazırlaması beklenmektedir.

4.3 ISO 9002 Standardı

ISO 9002’ de, ürünün tasarımı kendine ait olmayan, yalnızca verilen verilere göre üreten ve montajını yapan bir işletmede olması gerekenler belirtilmektedir. Özellikle daha önceden oluşturulmuş ve onaylanmış tasarımlar doğrultusunda imalat yapan işletmeler için uygundur. Bu standart taraflar arasındaki sözleşmede, tedarikçinin ürünlerinin kabul edilebilirliğini etkileyen süreçler içerisindeki kontrol yeterliliğini göstermesi istenen durumlardaki kalite sistem koşullarını belirlemektedir.

Standartta belirlenen bu koşullar, öncelikle üretim ve muayene sırasındaki uygunsuzlukların belirlenmesi, önlenmesi ve tekrar meydana gelmesine fırsat vermeyecek esasların yerine getirilmesine amacına yöneliktir. Bu standart, sözleşmeli durumlarda;

- Ürün için belirlenen koşullar tasarım veya şartname esas alınarak belirtiliyorsa,
- Ürünlerin uygunluğuna güven duyulması, tedarikçilerin üretim ve tesis konularında yeterliliklerinin gösterilmesi ile sağlanıyorsa uygulanır.

Ürün geliştirme fonksiyonu olmayan herhangi bir imalatçı, nakliye, ambalajlama, dağıtım ve taşıma gibi işler yapan hizmet şirketleri kalite sistemlerini belgelendirmek istiyorlarsa bu standarda göre geliştirebilirler. [11]

4.4 ISO 9003 Standardı

ISO 9003’ de, ürünün tasarımı ve üretimi kendine ait olmayan, yalnızca son kontrol ve test yapan şirketler için hazırlanmıştır. Süreçlerin çok basit olduğu ve ürün kalitesinin son ürün üzerinde yapılan muayene ve testlerle belirlendiği işletmeler için uygulanabilir. Örneğin işletme, bitmiş yarı mamulleri alarak bunları müşterinin tasarımı doğrultusunda monte ediyorsa bu durumda ISO 9003 en uygun kalite sistem standardı olacaktır. Sözleşmeli durumlarda tedarikçinin muayene ve deney koşulları ile bunların ürünlerde yerine getirilerek tatminkar bir şekilde gösterimi ile ürünün belirlenen koşullara uygunluğuna ilişkin yeterli bir güvenin sağlanması istendiğinde uygulanır. [8]

4.5 ISO 9004 Standardı

ISO 9004 standardı yukarıda açıklanan üç standarttan, “ Standardın istediği hususları kontrol eden bir liste” (ISO 9004: 1987 E, Sayfa 2) olarak sunulmaması bakımından farklıdır. Daha çok ISO 9000 başvurusunda temel olması gereken, kalite yönetim felsefesi ve politikaları için rehberlik yapacak olan hususları açık bir şekilde ifade eder.

ISO 9004 hataları önleme, müşteriye yönelme, maliyet hususları, proses kontrol, belgeleme, satın alma, istatistiksel araçların kontrol şemaları kullanılması, eğitim ve hatta çalışanların motivasyonu gibi temel kalite kavramları üzerine yoğunlaşmıştır. Bu standart ISO 9001, 9002 veya 9003’e başvuran kuruluşlar tarafından okunmalı, anlaşılmalı ve uygulanmalıdır. [12]

ISO 9004; kalite sisteminin iki ihtiyacı dengelemesi gerektiğini ifade eder;

- En yüksek kalitede ve optimum maliyette üretim yapmak (şirkete yönelik; iç ihtiyaç)
- Gerçek ve algılanan kalitenin sürekliliğini, güvenilirliğini, tahmin edilebilirliğini ve yüksek müşteri tatminini sağlamak (müşteriye yönelik; dış ihtiyaç)

ISO 9004 “İyi kurulmuş bir kalite sistemi, risk, maliyet ve yarar konularıyla ilişkili olarak kalitenin kontrolü ve optimizasyonunda faydalı bir yönetim kaynağıdır.”

(ISO 9004: 1987 E, 045) [12,13]

5. KALİTE MALİYETLERİ VE KALİTE GÜVENCE SİSTEMİNDE İNSAN FAKTÖRÜ

5.1 Kalite Maliyetleri

5.1.1 Kalite Maliyetlerinin Tanımı

Kalite maliyetleri; müşteri istek ve beklentilerini tam olarak karşılamak amacıyla sarf edilen çabaların ya da başka bir deyişle şirketin kalite performansının parasal ifadesidir.

Şirketler kalitesiz üretim nedeniyle düzeltme, bunun sonucu olarak ortaya çıkan gecikme ve beklemeler, nefaset kesintileri, hukuksal sorunlar, mahkeme giderleri, tazminatlar gibi harcamalar ile karşı karşıya kalabilirler. Bu maliyetleri hesaplamaya çalışan bazı şirketler cirolarının %10 ila %40' ı düzeylerinde rakamlar bulmuşlardır [14]. Bu yüzde sanayi türüne, iş durumuna, yöneticinin toplam kalite yönetimi anlayışına, şirkette sürekli kalite iyileştirme yapılmasına bağlıdır.

5.1.2 Kalite Maliyetlerinin Gelişimi ve Önemi

Başarılı bir işletme finanssal planlama ve kontrol gerektirir. İşletmelerde maliyetlerin doğru tahmin edilebilmesi şirketlerin sürekliliğini sağlayabilmesi ve rekabet edebilmesi için şarttır. Dolayısıyla kalite performansı ile ilgili çalışmaların finanssal terimlerle ifade edilmesi gereklidir. Bir şirkette gereksiz ve önlenebilir maliyetler kar oranını düşüreceğinden şirketlerin rekabet gücü kötü yönde etkilenir.

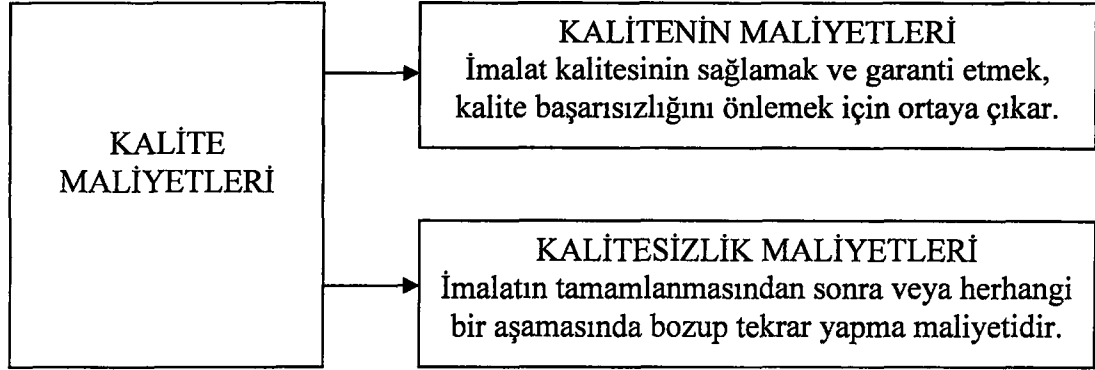
5.1.3 Kalite Maliyetlerinin Sınıflandırılması

Kalite maliyetleri, şirket içerisindeki faaliyetleri ve işveren veya müşterinin sonuçları kontrol altında bulundurmamasına göre aşağıdaki gibi sınıflandırılabilir;

- Şirketin tüm faaliyetlerine egemen olmasının maliyetleri; imalat kalitesini sağlamak ve garanti etmek, kalite başarısızlığını önlemek için ortaya çıkan kalite maliyetleridir.

- Şirketin tüm faaliyetlerine egemen olmamasının maliyetleri; imalatın tamamlanma aşamasında ortaya çıkan kalitesizlik maliyetleridir. Aşağıdaki şekilde kalite maliyetlerinin tanımlanması gösterilmiştir.

Bu sınıflandırma Şekil 5.1’de özetlenmiştir.



Şekil 5.1 Kalite Maliyetleri

Şirketin faaliyetlerine egemen olmasının maliyetleri “önleme maliyetleri” ve “değerlendirme maliyetleri” olarak iki sınıfa ayrılır.

Önleme maliyetleri; şirketin tüm fonksiyonlarında meydana gelebilecek kusurları, başarısızlıkları ve hataları araştırmak, incelemek, önlemek veya azaltmak için alınacak önlemlerin ve yapılan eylemlerin maliyetleridir.

Değerlendirme maliyetleri; üretimin şartnamelere uygunluğunun belirlenmesi için yapılan ölçme, yürütme ve denetleme giderleridir.

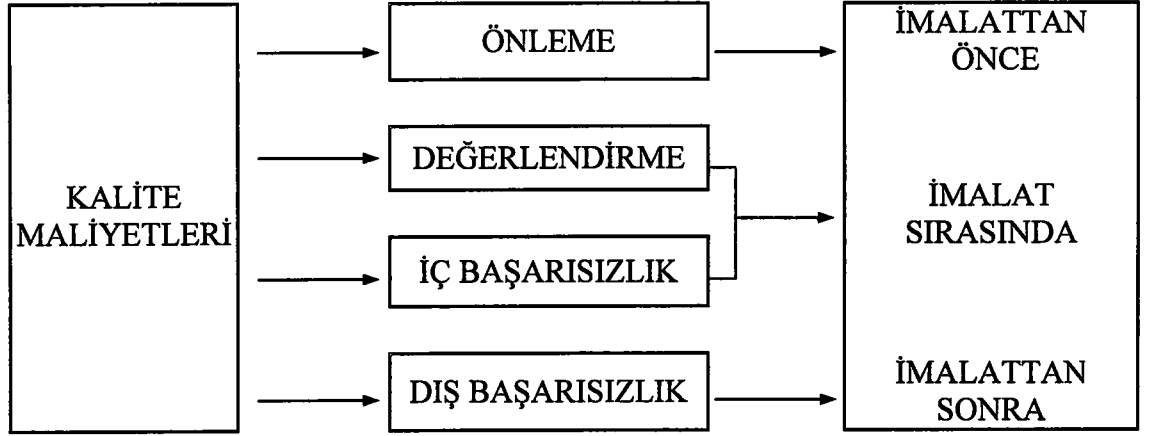
Şirketin faaliyetlerine egemen olamamasının maliyetleri de kalite gereksinimlerini karşılamayan malzeme ve imalatlar nedeniyle oluşur ki “iç başarısızlık” ve “dış başarısızlık” maliyetleri olarak iki sınıfa ayrılır.

İç başarısızlık maliyetleri; şartnamelere uygun olmayan üretimi düzeltme ve iyileştirme çalışmaları ile şartnameye uygun olmayarak satın alınmış bulunan malzemelerin maliyetlerinden oluşur.

Dış başarısızlık maliyetleri; geçici ve kesin kabul arasındaki teminat süresince ortaya çıkan tüm maliyetlerdir.

Her şirkette ortaya çıkacak olan kalite maliyet unsurları; şirketlerin organizasyon yapıları, toplam kaliteye bakışları, sektördeki yerlerine göre farklılıklar gösterecektir.

Her şirketin, tüm faaliyetlerini göz önünde bulundurarak kendisine uygun kalite maliyet unsurlarını tanımlaması gereklidir. Kalite maliyetlerinin imalat ilişkisi şekil 5.2’de gösterilmiştir.



Şekil 5.2 Kalite Maliyetleri ile İmalat Sürecinin İlişkisi

5.1.4 Kalite Maliyet Hesabının Amacı

Kalite maliyetlerini tespit etmedeki amaçlar şöyle sıralanabilir;

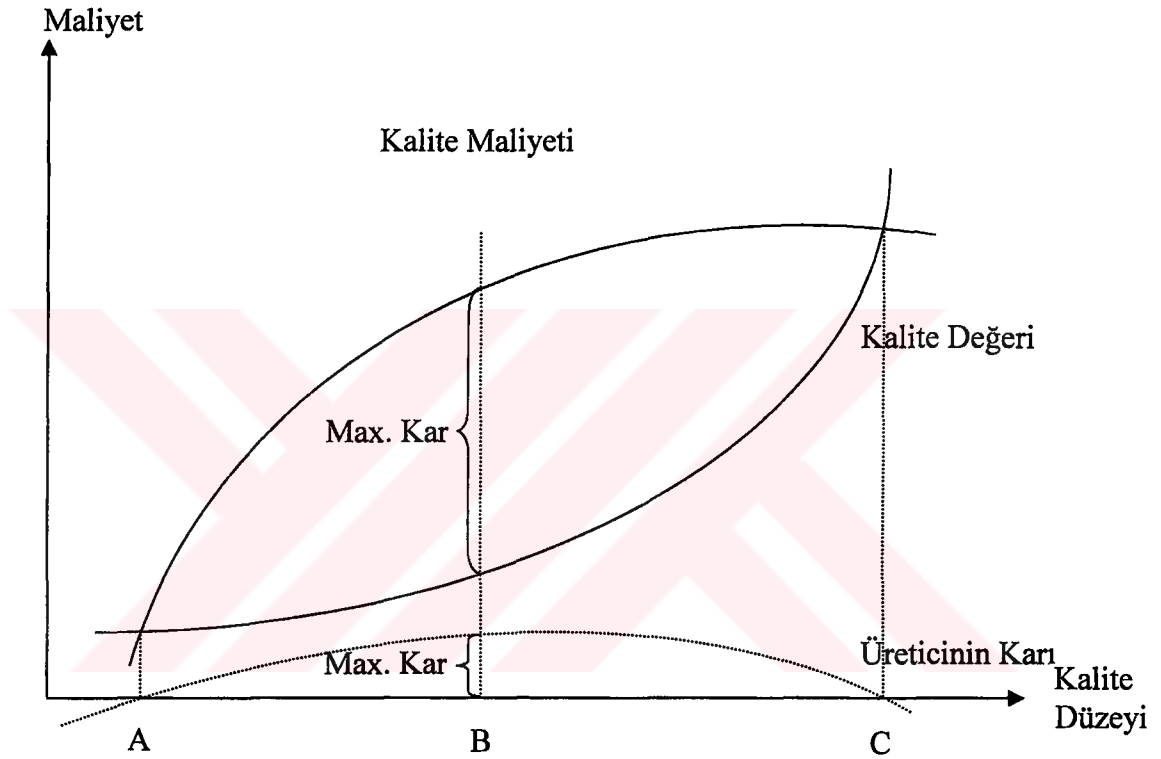
- 1- İhtiyaca uygunluğu ve yeterli kaliteye ulaşmada sarf edilen çabaların ölçülmesi ve yeterli olup olmadığını kontrol etmek,
- 2- Sarf edilen çabaların maliyetini tespit etmek,
- 3- Kalite çalışmalarının periyodik gidişi hakkında bilgi sahibi olmak,
- 4- Kalite çalışmaları ile sağlanan avantajları yöneticilere anlatmak,
- 5- Kalite maliyetleri ile kuruluşun kendi içinde geçmiş dönemlere göre mukayyesini yapmak,
- 6- Kötü kaliteye nazaran iyi kalitenin şirket karına etkisini yani finanssal performansını görmek,
- 7- Kalite geliştirme fırsatlarının saptanmasına yol gösterici ipuçları sağlamaktır.

5.1.5 Tasarım ve Uygunluk Kalitesi ile Maliyet İlişkisi

Bir ürünün herhangi bir kalite karakteristiğinin gerçekleşmesinde pek çok faktörün göz önüne alınması gerekir. Pazar araştırma çalışmaları sonucunda belirlenen tüketici istekleri, pazardaki rekabet şartları, satış politikaları, ürünün fiyatı, ürünün tasarım özellikleri, üretim olanakları (iş gücü,hammadde özellikleri, üretim ekipmanları vb.), kalite kontrol sistemi vb. çok sayıda faktör, ürünün kalitesini az veya çok etkileyecektir. Bir ürünün kalite düzeyinin önce tasarlanması ve sonra üretimle

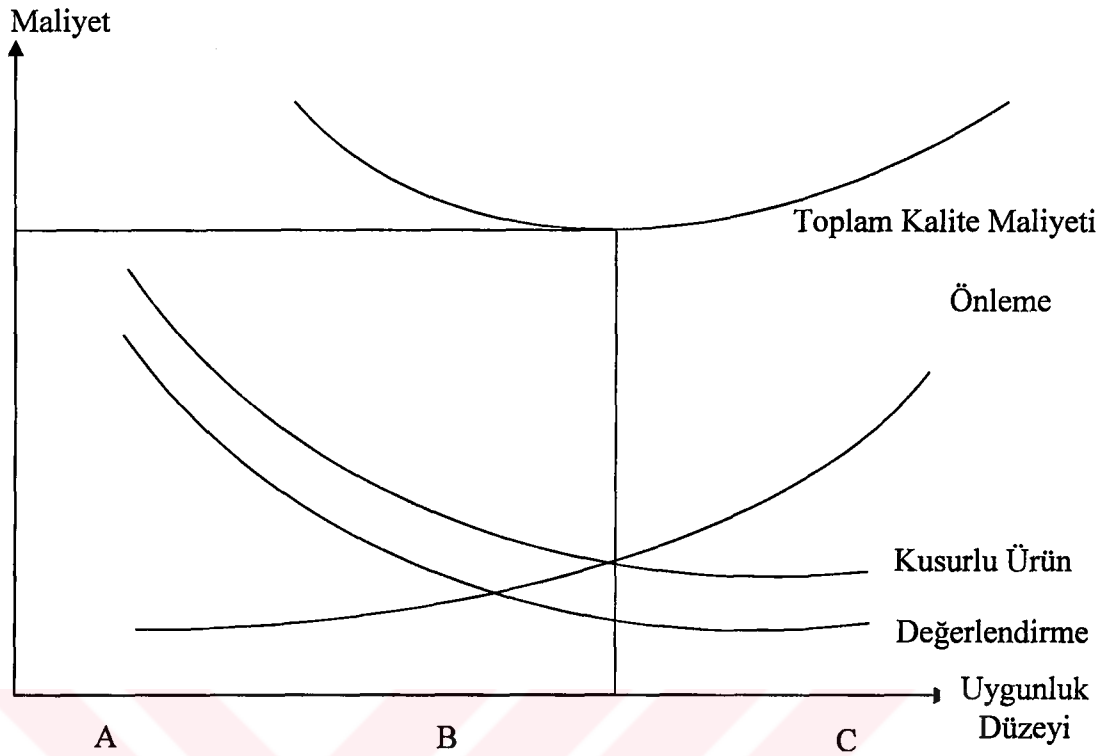
beraber gerçekleşmesi söz konusu olduğuna göre, tüm faktörleri iki temel unsur içinde toplamak mümkündür. Bunlar tasarım ve uygunluk kalitesidir.

Tasarım kalitesi dizayn sırasında ulaşılacak istenen kalite seviyesi, yani tasarım özellikleri ile müşteri beklentileri arasındaki uygunluktur. Aşağıda Juran'ın öngördüğü, en uygun tasarım kalitesinin nasıl saptanacağı Şekil 5.3'de görülmektedir.



Şekil 5.3 Uygun Tasarım Kalitesinin Belirlenmesi

Uygunluk kalitesi ise, imal edilen ürünün özellikleri ile tasarım özellikleri arasındaki uygunluktur yani toplam kalite maliyetleri ile minimum maliyetli uygunluk kalitesinin aynı anda sağlanmasıdır. Aşağıdaki Şekil 5.4'de ise uygunluk kalitesinin nasıl sağlanacağı görülmektedir.



Şekil 5.4 Uygunluk Kalitesinin Belirlenmesi

5.2 Kalite Güvence Sisteminde İnsan Faktörü

Kar amacıyla kurulan her örgütün bir etkinlik sınırı vardır. En iyi örgütlenmelerde bile insan faktörüne yeterince önem verilmediği için hedeflenen etkinlik sınırına ulaşamamaktadır. Etkinliği etkileyen faktörlerden biri de ulaşılan kalite düzeyidir.

Üretim organizasyonu, teknolojisi ve kalite yönetim sistemi ne kadar mükemmel olursa olsun, üretilen ürünlerin kalitesinin sistemin en temel üyesi olan çalışanların bilgi ve beceri düzeyi ile isteğine bağlı olduğu söylenebilir. Bu nedenle son yıllarda endüstriyel örgütlerin dikkatleri tamamıyla insan kaynaklarının en iyi kullanımı üzerinde yoğunlaşmıştır.

5.2.1 Kalite Eğitimi

Toplam kalite yönetiminde eğitimin üst yönetimden alt düzeye kadar şirketteki bütün bireyleri kapsamaması gerekir. Eğitim konuları şu başlıklarda toplanabilir;

- Toplam kalite felsefesi,
- Takım kurma ve takım liderliği ile takım içinde etkin çalışma,
- Kalite geliştirme yöntemleri

Kendilerini yenileyebilmeleri için çalışanları kendi isteğiyle ilgili olarak da eğitmek gerekir. Bilgi, bireylerin kendilerine güvenlerini ve şirketin ilerlemesine yönelik katkı potansiyellerini arttıracaktır.

Toplam Kalite Yönetimi'ne geçilebilmesi için şirket mensuplarının davranışlarının değişmesi gerekir. Eğitimin amacı bu değişimi sağlamaktır. Toplam kalite yönetimine ilişkin eğitim, kişileri farkına varma, anlama, tavır değiştirme sürecinden geçirecektir. [15]

Eğitim yöneticiler ile başlar. Bu seviyedeki eğitim, yönetim sistemini işlemesine tam olarak katılması için kalite sistemini anlaması ve sistemin etkinliğini değerlendirebilmesini sağlar.

Teknik personel eğitimi; özellikle istatistik, örnekleme, veri toplama, problem tanımı, problem analizleri ve düzeltici faaliyetler gibi tekniklerle ilgili eğitime önem verir. Tüm çalışanlar, kullandıkları aletler ve makineler, hazırlanan dokümantasyonu okuma ve anlama, görevlerinin kalite ile ilgisi ve temel istatistik teknikleri gibi birçok konuda eğitilirler.

Eğitimde amaç, çalışanlara istenilen kalitenin en ekonomik şekilde üretilebilmesini sağlayacak bilinç, bilgi ve becerinin kazandırılmasıdır. Eğitim programları farklı seviyelerdeki çalışanların kendi rollerini öğrenmelerine ve bu roller çerçevesinde faaliyetlerini planlayabilmelerine imkan sağlar. Eğitim ihtiyaçları endüstri kollarına, şirketlere, görev ve sorumluluklara göre değişiklikler gösterdiği için eğitim programlarının içeriği değişen ihtiyaçlara uygun olarak ortaya konmalıdır.

5.2.2 ISO Standartlarının Eğitime Yaklaşımı

ISO Standartlarında organizasyon içindeki her düzeydeki personelin eğitim alması gerektiği üzerinde durulmaktadır. Örneğin bu eğitimde, üst yönetimin ihtiyacı ana prensiplere, operasyonel seviyede çalışanları ise şirketin kalite sistemine yöneliktir.

Yöneticiler eğitim aldıkları zaman; “neden, nerede, nasıl ve niçin kalite” ’yi anlarlar ve büyük olasılıkla sadece bu programı desteklemekle kalmayıp aynı zamanda kendilerini bu olaya adanlar. Üst yönetime genel kapsamda kısa ve diğer personele de beş günden on güne kadar eğitimler veren şirketler, kalite prosesine karşı bilmeden yapılan potansiyel tepkileri azaltabilirler. [13]

5.2.3 Motivasyon

Bütün çalışanlara şirket çapında kalite iyileştirme programıyla, kalitenin önemi tanıtılmalıdır. Bu program kaliteye giriş ile başlayıp periyodik hatırlatma kurslarına ve hataların önlenmesine dayanan iyileştirme programlarını kurmak için gösterilmesi gereken ısrarlı çabalara kadar uzanabilir. Bu çabalar tüm personelin, kalitenin ölçülmesi ile ilgili temel teknikler konusunda eğitilmesini ve kalite hedefleri karşılandığı zaman bireylerin ve ekiplerin ödüllendirilmesini de kapsamalıdır.

5.2.4 Kalite Çemberleri

Çağımızın gereği olan teknolojik gelişmelerin üretimde kullanılması ile birlikte kalite yükselmekte, maliyetler azalmakta ve kalite genellikle sermaye yatırımlarıyla sağlanan teknolojik gelişmeler yoluyla arttırılmaktadır. Kalitenin arttırılmasında üst yönetimin asıl sorumluluğu, sistemin en temel ögesi olan insanı ön planda tutarak geliştirmek şeklinde özetlenebilir. İnsanoğlunu kullanarak sistemi geliştirmek için gereken şey ise eğitim ve motivasyondur.

Kalitenin arttırılması amacıyla insan kaynaklarından yararlanmak için son yıllarda ortaya çıkan gelişmeler içinde en fazla kabul gören Kalite Kontrol Çemberi'dir (KKÇ). KKÇ uygulamasının en önemli özelliği şirket ile çalışanların amaçlarını uyumlu hale getirerek Toplam Kalite Yönetimini etkin biçimde gerçekleştirebilmesidir.

KKÇ' nin asıl amacının, sadece kalite ve verimliliği arttırarak işverene hizmet etmek değil, aynı zamanda çalışanların bilgi ve becerilerini geliştirmek suretiyle kendilerine olan güveni arttırmayı sağlamaktır. [16]

Kalite çemberleri aslında batılı bilim adamlarınca üretilmiş temel motivasyon ve yönetim ile ilgili bilgilere dayanan bir uygulama olarak karşımıza çıkmaktadır. Uygulamanın esası insan kaynağının daha verimli kullanılmasına yöneliktir. Ulaşılmak istenen bu amaç aşağıdaki şu varsayımlarla desteklenmektedir;

- 1- Bir kuruluştaki yer alan insanlar yani çalışanlar iş ve organizasyona sandığından daha fazla sahip çıkma arzusundadırlar.
- 2- Çalışanlar kuruluşun amaçları ile kendilerini özdeşleştirmek isterler.
- 3- Çalışanlar uygun ortam sağlandığı takdirde kuruluşun amaçlarını gerçekleştirmeye katkıda bulunmak arzusundadırlar.

4- Çalışanlar da en az yöneticiler kadar yaptıkları işleri geliştirecek düşüncelere sahiptirler ve bu düşüncelerini uygulamak arzusundadırlar.

5- Çalışanları esas motive eden şey para gibi maddi kaynaklı ödüllendirmeler değil işin yapılması sürecinde ortaya çıkan ödüllerdir.

6- Kuruluşun amaçlarını gerçekleştirmede grup çalışması, bireysel çalışmaya göre daha fazla arzulanmalıdır.

Bu varsayımlara göre, çalışanın daha iyi motive edilmesi arzulanıyorsa, onların yukarıda sayılan bu özelliklerine uygun yönetim biçimleri ile yönetilmeleri gerekmektedir. İşte KKÇ bu amacı gerçekleştirmeye yönelik bir araçtır.



6. KALİTE EL KİTABI

6.1 Kalite El Kitabıyla İlgili Genel Bilgiler

6.1.1 Kalite El Kitabı Amacı ve Kapsamı

Kalite El Kitabı, laboratuvarın çalışma prensiplerini, koşullarını ve sistemini tanımlamak amacıyla hazırlanmıştır. Bu kitap, Bayındırlık ve İskan Bakanlığı Yapı İşleri Genel Müdürlüğü'nce hazırlanan 30 Temmuz 2000 tarih ve 24125 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan “Laboratuvar Yeterlilik Belgesi Teknik Şartnamesi” ve “Laboratuvar Yeterlilik Onay Talimatı” ile Türk Standartları Enstitüsü'nün TS EN ISO/IEC/17025/Mayıs 2000 sayılı “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” belgelerinin tanımladığı asgari şartları karşılayan, firmayı yapısı ve vizyonu ile tanımlayan bilgileri içeren bir dokümandır.

6.1.2 Kalite El Kitabının Hazırlanması, Onay ve Dağıtım

Kalite El Kitabının hazırlanması ve onayı Şirket Müdürü'nün, dağıtım ise Kalite Güvence Sorumlusu'nun yükümlülüğündedir. Kalite El Kitabının dağıtım yapılacağı yerler Kalite El Kitabı dağıtım listesinde mevcuttur.

Kalite El Kitabı yapılacak olan değişiklik ekleme ve çıkarmalar Şirket Müdürü tarafından yapıldıktan sonra Bayındırlık ve İskan Bakanlığı Yapı İşleri Genel Müdürlüğü'nün denetimi ve onayından sonra yürürlüğü girer.

6.1.3 Kalite Politikasının Duyurulması

Kalite El Kitabı, Şirket Müdürü'nün onayından sonra kalite güvence sorumlusu tarafından laboratuvara dağıtım yapılır ve kalite politikası çalışanların görebileceği uygun bir yere asılır.

6.2 Dokümantasyon Kontrolü ve Değişiklik Kayıtları

6.2.1 Dokümantasyon Kontrol Kayıtları

Hazırlayan / Onaylayan		
Görevi	Laboratuvar Müdürü Kalite Gv. Sorumlusu	Genel Müdür Şirket Müdürü
Tarih		
İmzası		

6.2.2 Dokümantasyon Değişiklik Kayıtları

Standart No	Değişiklik Bilgisi	Tarih	Onay

6.3 Kalite El Kitabı Dağıtım Listesi

Kalite El Kitabının (I-II-III) kopyalarının ve bunları saklayan kişilerin listesi aşağıda verilmektedir:

Kopya No

1

2 + Ana Kopya

3

Saklayan Kişi

Şirket Müdürü

Laboratuvar Müdürü

Kalite Güvence Sorumlusu

Genel Müdür, ayrıca Şirket Müdürü olarak görev almaktadır ve Laboratuvar Müdürü de, aynı zamanda Kalite Güvence Sorumluluğu görevini yürütmektedir.

Kalite El Kitabının Kalite Güvence Prosedürleri ve dağıtımı aşağıda yazıldığı ve Tablo 6.1’de özetlendiği gibidir;

<u>KGP No</u>	<u>KGP Başlığı</u>
1.1.	Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü
2.1.	Kalite Sistemi Prosedürü
3.1.	Doküman ve Veri Kontrolü Prosedürü
4.1.	Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi Prosedürü
5.1.	Satın Alma Prosedürü
6.1.	Müşteriye Hizmet Prosedürü
7.1.	Müşteri Şikayetlerini Değerlendirme Prosedürü
8.1.	Uygun Olmayan Deney Kontrolü Prosedürü
9.1.	Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü
10.1.	Kalite Kayıtları Prosedürü
11.1.	İç Tetkik Prosedürü
12.1.	Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

Tablo 6.1 Kalite Güvence Prosedürlerinin Dağıtımı

Saklayan	KGP No
Genel Müdür	1.1 _2.1 _3.1. _4.1. _5.1. _6.1. _7.1. _8.1. _9.1. _10.1. _11.1 _12.1
Şirket Müdürü	1.1 _2.1 _3.1. _4.1. _5.1. _6.1. _7.1. _8.1. _9.1. _10.1. _11.1 _12.1
Laboratuvar Müdürü (KG Sorumlusu)	1.1 _2.1 _3.1. _4.1. _5.1. _6.1. _7.1. _8.1. _9.1. _10.1. _11.1 _12.1

6.4 Kalite Sistemi Şartları

6.4.1 Yönetimin Sorumluluğu

6.4.1.1 Kalite Hedefleri

Kalite güvence sisteminin kuruluşunu takiben, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması ve daha ileri düzeyde uluslararası kalite güvence sistemlerine kavuşulması temel hedeftir. Bu hedefe ulaşmak için tespit edilen ara hedefler, altışar aylık periyotlar halinde gözden geçirilir. Kalite hedeflerini gerçekleştirilmesi için gereken organizasyon ve prosedürler daha sonraki kısımlarda verilecektir.

6.4.1.2 Organizasyon

Firmanın organizasyon şeması, mevcut durumu tanımlayacak biçimde üst yönetim tarafından hazırlanır ve güncelleştirilir. Gerçekleştirilen üretim ve hizmetin etkinliği için ihtiyaç duyulan yeniliklere hemen geçilir ve organizasyon şemaları ilgili bölümlere dağıtılır. Laboratuara ait mevcut organizasyon şeması aşağıda verilmektedir.

Yönetimin belirlediği organizasyon şemasına göre, kaliteyi etkileyen işleri yöneten, uygulayan ve doğrulayan, sapmalar varsa tanımlayan ve bu sapmaları önleyecek veya en aza indirecek laboratuvar personelinin sorumluluk ve yetkileri görev tanımlarında aşağıda belirtilmiştir. Teknik yönetim ve kalite yöneticisinin görev ve sorumlulukları yine görev tanımları dokümanında yer almaktadır. Düzeltici faaliyetlerin başlatılması, takip edilmesi ve sonuçlandırılması gibi önemli konular Kalite Güvence Sorumlusu'nun yetki ve sorumluluğunda birleştirilmiştir.

Pozisyon : Genel Müdür

Üst Pozisyon : -

Alt Pozisyon : Tüm birimler

Görev ve Sorumluluklar

- Şirketin yasal faaliyetlerinden sorumlu olmak,
- Müşteri ilişkilerini geliştirmek,
- İş sözleşmeleri hazırlamak,
- Teknik, teknolojik ve ekonomik gelişmeleri izlemek, izlenmesini sağlamak ve olanaklar çerçevesinde uygulanması için gerekli girişimlerde bulunmak,
- Kongre, panel, seminer ve fuarlara katılmak,
- Tüm personelin meslek içi eğitimi amacıyla kurslar düzenlemek, bu amaçla düzenlenen kurslara personelin iştirakini sağlamak,
- Bölüm sorumluları tarafından kendisine iletilen ihtiyaç taleplerini kontrol etmek, şirket amacına, politikasına uygun olarak onaylamak,
- Araştırılan müşteri şikayetlerinin değerlendirmesinde koordinasyonu sağlamak,
- İç denetim faaliyetlerini yönetmek.

Pozisyon : Şirket Müdürü

Üst Pozisyon : Genel Müdür

Alt Pozisyon : Laboratuvar Müdürü

Görev ve Sorumluluklar

- Genel müdür olmadığı zamanlarda, onun görevlerini yerine getirmek,
- Araştırılan müşteri şikayetlerin değerlendirilmesinde katkıda bulunmak,
- Kalibrasyon organizasyonunu yapmak,
- Cihazların bakım talimatlarına uygun olarak periyodik bakımlarının yapılıp yapılmadığını kontrol etmek,
- İç denetim faaliyetlerini yürütmek.

Pozisyon : Laboratuvar Müdürü

Üst Pozisyon : Şirket Müdür

Alt Pozisyon : Diğer Birimler

Görev ve Sorumluluklar

- Laboratuvara deney için gelen numunelerin standartlara uygun olup olmadığını kontrol etmek,
- Numunelerin kayıtlarını yapmak ve dosyalamak,
- Deneyleri talimatlara uygun olarak yapmak ya da yaptırmak,
- Deney sonuçlarını bilgisayara aktarmak,
- Deney esnasında kullanılan deney föylerinin ve bilgisayar çıktılarının dosyalanmasını sağlamak,
- Şahit numunelerinin arşivlenmesini sağlamak,
- Laboratuvar içi temizlik, tertip ve düzeni sağlamak,
- Laboratuvar cihazlarının kalibrasyon sürelerini kontrol etmek ve kalibrasyonunun yapılmasını sağlamak,
- Yardımcı malzemelerin temin edilmesini sağlamak,
- Laboratuvar teknisyeninin çalışmalarını kontrol etmek,
- Müşteriden gelen şikayetler varsa incelemek, doğruluğunu araştırmak ve konu ile ilgili Şirket Müdürü'ne bilgi vermek,
- Kendine bağlı personelin iş yeri ve iş güvenliği kurallarına eksiksiz uymasını sağlamak,

- Şirket politikalarına uygun hareket etmek, sır sayılan ve önemli konuların şirket dışına çıkarılmasını önlemek ve şirket menfaatlerini üçüncü şahıs ve kuruluşlara karşı korumak,
- Laboratuarda kazalara, yangına, hırsızlığa, iş emniyeti ve işçi sağlığını tehdit edici unsurlara karşı önlemlerin alınmasını sağlamak,
- Laboratuvar Sorumlusu olarak deney ortamının hazır tutulmasını, deneylerin yapımını ve kayıtların tutulmasını sağlamak, idame ve bakım işlerini yapmak.

Pozisyon : Kalite Güvence Sorumlusu

Üst Pozisyon : Laboratuvar Müdürü

Alt Pozisyon : -

Görev ve Sorumluluklar

- Organizasyon ve faaliyetlere uygun kalite sisteminin uygulanmasından, devamlılığından ve iyileştirilmesinden sorumlu olmak,
- Kalite politikasının her kademesinin anlaşılması ve bilinmesini sağlamak,
- Kalite hedeflerinin yürürlükte olduğunu ve altı aylık dönemlerde değerlendirildiğini personele bildirmek,
- Eğitim gereksinimlerinin takibi ve eğitim programının yürütülmesini sağlamak,
- Faaliyetlerin gerektirdiği istatistiksel çalışmaları yaparak, hedeflere ne kadar yaklaşıldığının tespitini yapmak ve yönetime sunmak,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yürütülmesini sağlamak ve üst yönetime raporlamak,
- Kalite sisteminin gerektirdiği dokümanları hazırlamak veya hazırlanmasını sağlamak,
- Revizyona uğramış dokümanların dağıtımını yapmak, yürürlükten kalkan dokümanları toplamak, imha etmek ve bir nüshasını “İPTAL” kaşesi ile dosyada saklamak,
- İç tetkik elemanı olarak görev yapmak,
- Yıllık denetim planını hazırlayıp şirket müdürüne onaylatmak,
- Laboratuvarın iç eğitimlerinde eğitimci olarak görev almak, eğitimleri planlamak ve plana göre akışını sağlamak,
- Müşteri şikayetlerini takip etmek.

Pozisyon : Mali ve İdari İşler Müdürü

Üst Pozisyon : Laboratuar Müdürü - Şirket Müdürü

Alt Pozisyon : Muhasebe - Arşiv - Kayıt Şefi

Görev ve Sorumluluklar

- Şirketin tüm idari ve mali işlerini kontrol etmek ve yönetmek,
- Muhasebe kayıtlarının tutulmasını organize etmek ve denetlemek,
- Personel bilgilerinin tutulmasını sağlamak,
- Laboratuarın genel tertip ve düzenini sağlamak,
- Alım - satımları denetlemek ve idare etmek,
- Kayıt - arşiv ve dokümantasyon işlerinin düzenli olarak yapılmasını organize etmek.

Pozisyon : Muhasebe ve Personel Şefi

Üst Pozisyon : Mali ve İdari İşler Müdürü

Alt Pozisyon : İkmal - Ulaşım

Görev ve Sorumluluklar

- Şirketin mali işlerini yapmak,
- Muhasebe kayıtlarını tutmak,
- Personel bilgilerini tutmak,
- Laboratuarın genel tertip ve düzenini sağlamak,
- Alım - satımları yapmak,
- İkmal ve ulaşım işlerini gerçekleştirmek.

Pozisyon : Kayıt - Arşiv ve Dokümantasyon Şefi

Üst Pozisyon : Mali ve İdari İşler Müdürü

Alt Pozisyon : Genel Hizmetler

Görev ve Sorumluluklar

- Kayıt ve arşiv bilgilerini saklamak,
- Kayıt ve arşiv güvenliğini sağlamak,
- Laboratuarın genel tertip ve düzenini sağlamak.

Pozisyon : Laborant

Üst Pozisyon : Laboratuvar Müdürü

Alt Pozisyon : Hizmetli

Görev ve Sorumluluklar

- Laboratuvar Müdürü'nün verdiği görevleri yerine getirmek,
- Cihazların temizlik, bakım ve kontrollerini yapmak,
- Yardımcı malzemelerin stok durumunu kontrol etmek ve eksik olanları laboratuvar müdürüne bildirmek,
- Cihazların bakım talimatlarına uygun olarak bakım çalışmalarını yapmak,
- Deneyleri deney talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirmek,
- Yapmış olduğu deneylerin sonuçlarını mutlaka laboratuvar müdürüne iletmek.

Yönetim Temsilcisi ise, laboratuvar işlemlerinde gerekli kaliteyi sağlamak için bu konuda ihtiyaçları belirlemeye ve uygun kaynakların temini için gerekenleri yapmaya tam yetkilidir. Aynı zamanda teknik işlemlerin tümünden sorumludur. Yönetim Temsilcisinin görevi, diğer sorumluluklarının yanı sıra, kalite sisteminin kurulması, uygulanması, etkin, güncel halde olmasını sağlamak ve kalite sistemini iyileştirmek, gerek duyulan hallerde dış firmalarla bağlantı kurmak ve kalite sisteminin performansını değerlendirmektir. Yönetim Temsilcisine destek amacıyla Kalite Güvence Sorumlusu, dokümantasyonun hazırlanması, dağıtımı, uygulanması, değişikliklerin yapılması ve sistemin etkinliğinin sağlanmasına yardım eder.

6.4.2 Kalite Sistemi

Laboratuvar, deneylerin belirlenen şartları karşılaması amacıyla kalite sistemini kurmuştur. Bu sisteme ait dokümantasyon, uygulanacak prosedürlere göre hazırlanmıştır. Sistem şartlarını karşılayacak şekilde oluşturulan kalite sistem prosedürlerini de içeren ve referans gösteren Kalite El Kitabı (KEK) oluşturulmuştur. Oluşturulan Kalite Sistemi, kalite güvence prosedürleri ile sağlanmaktadır. Bu prosedürler, iş akışlarının tanımlarının yapıldığı, birimler arası bağlantıların şekillendirildiği yöntemlerdir. Ayrıca bu prosedürler, kalite politikası hedeflerinin sağlanmasına ve yetkili personelin becerilerine uygun bir biçimde hazırlanmıştır. Bu prosedürlerde, ilgili dokümantasyonlara yapılan atıflarda mevcuttur.

İdareden sorumlu laboratuvar yönetimi, uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak ve gerekli değişiklikleri gerçekleştirmek için, kalite sistemini belirli aralıklarla gözden geçirmekle yükümlüdür.

Kalite güvence prosedürleri ise, aşağıdaki gibidir ve prosedürlerin sorumlularının dağılımı Tablo 6.2’de verilmiştir.

- 1.1. Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü
- 2.1. Kalite Sistemi Prosedürü
- 3.1. Doküman ve Veri Kontrolü Prosedürü
- 4.1. Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi Prosedürü
- 5.1. Satın Alma Prosedürü
- 6.1. Müşteriye Hizmet Prosedürü
- 7.1. Müşteri Şikayetlerini Değerlendirme Prosedürü
- 8.1. Uygun Olmayan Deney Kontrolü Prosedürü
- 9.1. Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü
- 10.1. Kalite Kayıtları Prosedürü
- 11.1. İç Tetkik Prosedürü
- 12.1. Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

Tablo 6.2 Kalite Güvence Prosedürleri Çaprazlaması

KGP No	Kalite Güvence Prosedürü Başlığı	TS EN ISO/IEC 17025 MADDESİ
1.1	Yönetimin Sorumluluğu	4.13, 4.2.2, 4.1.5-a,g,f,h,i,4.2.4,4.9.1
2.1	Kalite Sistemi	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.14
3.1	Doküman ve Veri Kontrolü	4.3, 5.4.7, 5.5.11
4.1	Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi	4.4
5.1	Satın Alma	4.6, 5.5, 5.5.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2, 4.5
6.1	Müşteri Şikayetleri	4.7, 5.2.1, 5.15
7.1	Müşteri Şikayetleri Değerlendirme	4.10, 4.11
8.1	Uygun Olmayan Deney Kontrolü	4.9
9.1	Düzeltici ve Önleyici Faaliyet	4.10, 4.11
10.1	Kalite Kayıtları Kontrolü	4.12
11.1	İç Tetkik	4.10.5, 4.13, 4.12
12.1	Yönetimin Gözden Geçirilmesi	4.14

6.4.3 Doküman Kontrolü

Doküman kontrolü işlemi ile ilgili koşullar aşağıdaki gibidir:

- Kalite El Kitabı 1. kısımda yapılacak olan değişiklik ekleme ve çıkarmalar Laboratuvar Müdürü tarafından yapılır ve onaylanır.
- Kalite El Kitabı 2. kısımda prosedürlerde yapılacak olan değişiklik, ekleme ve çıkarmalar orijinal dokümanı hazırlayanın, onaylanması ise Laboratuvar Müdürü'nün denetimindedir.
- Kalite El Kitabı 2. kısımda Organizasyon Şeması ve Görev Tanımlarında yapılacak olan değişiklik, ekleme ve çıkarmalar, orijinal dokümanın hazırlanması ve onaylanması Laboratuvar Müdürü'nün (Kalite Güvence Sorumlusunun) denetimindedir.
- Kalite El Kitabı 2. Kısımda yer alan satın alma speklerinde, standart iş talimatlarında ve bunlara ait formlarda yapılacak olan değişiklik, ekleme ve çıkarmalar ve bunların onaylanması Laboratuvar Müdürü'nün denetimindedir.
- Kontrollü dokümanların dağıtımını Kalite Güvence Sorumlusunun denetimindedir.
- Geçerli dokümanların yürürlükte olmasından ve geçersiz dokümanların yürürlükten kaldırılıp yok edilmesini Kalite Güvence Sorumlusu ve ilgili bölüm sorumluları denetler.
- Standart iş talimatlarında atıf yapılan standartlarda yapılan değişiklikler, bunların gözden geçirilerek güncelleştirilmesi ilgili bölüm sorumlusunun denetimindedir.
- Doküman kontrolünden sorumlu kişiler kendi bölümlerine ait dokümanların yürürlükte olmasından ve geçersiz dokümanların yok edilmesinden sorumludur.
- Dokümanlarda ve prosedürlerde yapılan değişiklikler değişiklik sebebi kısmında gösterilir.
- Bilgisayar kayıtları haftada en az bir kez olmak üzere her değişiklikten sonra yedeklenir ve disketleri kilitli bölümde saklanır. Bilgisayarlardaki virüs kontrolü, son versiyon virüs programları temin edilerek yapılır.

Kullanılan Prosedürler : KG 03, KG 10

6.4.4 Taleplerin ve Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi

Müşteriden gelen talep, kayıt kabul birimi tarafından değerlendirmeye alınır. Bunun için ilk olarak Deney Talep Formu doldurulur. Talebin değerlendirmeye alınma aşamasında, laboratuvar müdürü, Deney Talep Formunu gözden geçirerek eksik

ve/veya tutarsız bilgilerin tamamlanmasına katkıda bulunur. Numunelerin işleme alınması için, bilgilerin eksiksiz olarak doldurulması şarttır.

Deney Talep Formu, Müşteri ile Laboratuvar arasında sözleşme niteliğindedir. Formun imzalanmış olarak laboratuvara gelmesi, anlaşmanın kabulü niteliğindedir. Laboratuvarda yapılabilecek deneyler, sadece formda belirtilen deneylerdir ve bunların dışındaki talepler geri çevrilir. Talebin karşılanma süresi boyunca, şartlar ve çalışmanın sonuçları ile ilgili olarak müşteri ile yapılan görüşmelerin tüm kayıtları tutulur.

Sözleşme ile ilgili tüm kayıtlar, bilgisayar ortamındaki bir veri tabanı ve standart dosyalama yardımı ile saklanır. Bilgisayar ortamındaki kayıtlar, her hafta yapılan yedekleme işlemi ile korunmaktadır. Veri tabanı programında bulunan kayıtlar, müşteri bilgileri ile de ilişkilidir ve o müşterinin daha önceki taleplerine istendiği takdirde sorgulama yapılarak kolayca ulaşılabilir.

Kullanılan Prosedürler : KG 04, KG 05

6.4.5 Deneylerin Taşeronu Verilmesi

Laboratuvar, ihtiyaç olan deneyleri, DSI, TCK ve Üniversiteler Laboratuvarları ile Bayındırlık ve İskan Bakanlığı Yapı İşleri Genel Müdürlüğü'nden yetki belgesi almış olan diğer laboratuvarlara yaptırabilir.

6.4.6 Satın Alma Hizmetleri

Laboratuvar için gerekli olan makine ve cihazların, deneylerin standartlara göre yapılabilmesi için uygun özelliklerde olması gerekmektedir. Bunun için, standart ve şartnamelere uygun satın alma şartnamesi hazırlanır. Teknik şartnameler, laboratuvarın Kalite Güvence Sorumlusu tarafından hazırlanır ve muhafaza edilir.

Özel durumlar dışında ise, laboratuvarda kullanılacak malzemeler, Kalite Güvence Sorumlusu'nun uygun görüşü alınarak “ Onaylanmış Satıcı Listesi ” nde bulunan satıcılardan temin edilir. Onaylanmış Satıcı Listesi ve ilgili satıcı kayıtlarının sürekliliği, İdari ve Mali İşler Müdürü tarafından yürütülür. Satıcı ile yapılan ilk görüşmede “Satıcı Değerlendirme Formu” verilerek doldurulması istenir. Doldurulan formdaki bilgilerin yardımı ile satıcı, aşağıdaki dört kategoriden birine dahil edilir.

- Grup A : ISO 9000 veya eşdeğer bir sisteme sahip
Grup B : ISO 9000 veya eşdeğer bir sisteme dahil olma çalışmaları yapan
Grup C : Kalite sistemi belgesine sahip olmayan
Grup D : Ankete cevap vermeyen

Satıcının performans puanları yıllık olarak verilir (ilk yıl için geçmiş tecrübelerden yararlanılır). Satıcıların Satıcı Performans Değerlendirme Formuna göre bölüm sorumluları tarafından değerlendirilmesi yapılır ve Onaylanmış Satıcı ve Ana Girdi Listesine satıcının performans puanı yazılır. Kalite şartlarının karşılanmasının izlenmesi bakımından satıcıların performansları düzenli olarak izlenir ve gözden geçirilir. Şirketin kalite şartlarını karşılamayan satıcılar, Onaylanmış Satıcı Listesinden çıkartılırlar ve şirketin kalite standartlarına yeniden uyduklarını kabul ettirinceye kadar yeniden listeye alınmazlar ve satıcılar ile ilgili kayıtlar bölümler tarafından muhafaza edilirler.

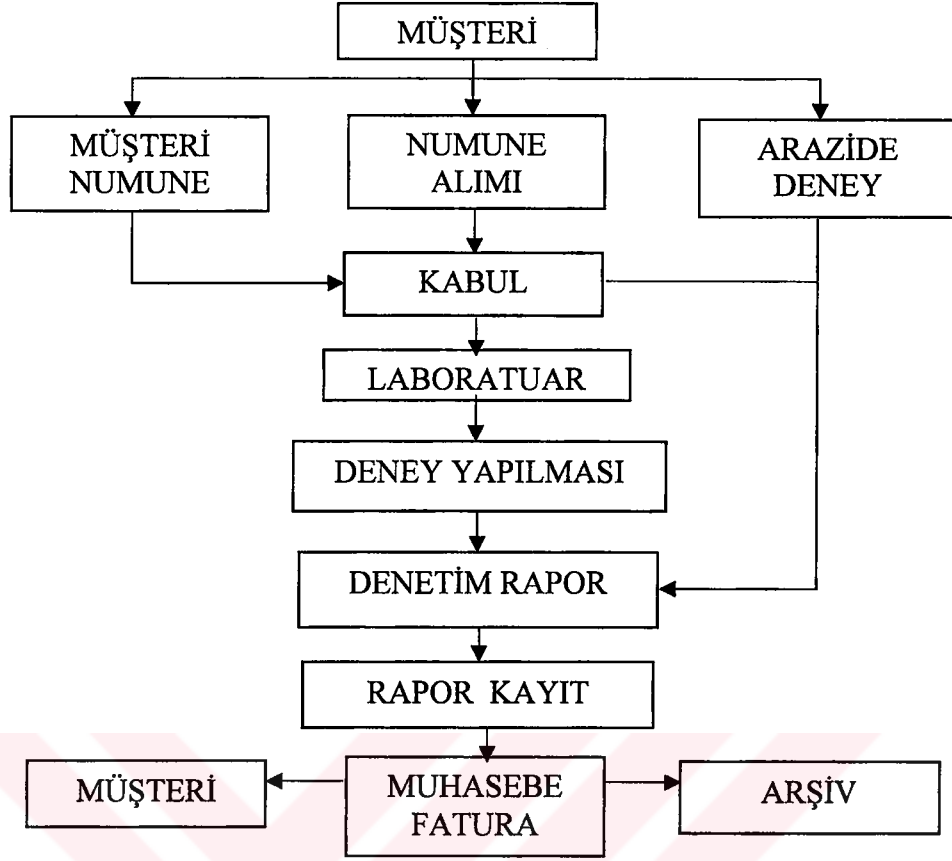
Acil durumlardaki satın alımlarından Laboratuvar Müdürü sorumludur. Siparişi veren bölüm ve satın alma işlemini yapan sorumlu, istek formunda yazılı olan malzemelerin kalite ve sayısının doğruluğundan sorumludur.

Kullanılan Prosedürler : KG 05

6.4.7 Müşteriye Hizmet

Laboratuvar, taleplerine açıklık kazandırmaları ve yapılan işle ilgili laboratuvar performansını izlemeleri için müşterilerle işbirliği yapar. İşbirliği kapsamında müşterinin veya temsilcinin kendisi için yapılan deneylere tanık olmalarına olanak sağlanır. Laboratuvar ekibi deneyleri standart iş talimatlarına uygun ve sonuçları değerlendirmeye hazır hale getirebilecek düzeyde eğitilmiş olmalıdır. Deney sonuçları, laboratuvar uzman mühendis (Laboratuvar Müdürü) tarafından değerlendirilir. Laboratuvara gelen taleplere ait iş akış şeması Şekil 6.1 gösterildiği gibidir.

Laboratuvar Müdürü, deney sonuç raporunda görüşlerini ve yorumlarını raporuna dahil eder ve bunu deney sonuç raporu halinde dosyalar. Laboratuvar Müdürü, sonuçların şartlara uygunluğu hakkında görüşlerini ve sonuçların nasıl kullanılacağına dair önerilerini de rapora dahil eder.



Şekil 6.1 Taleplere Ait İş Akışı

Kullanılan Prosedürler : KG 06

6.4.8 Şikayetler

Müşteriden gelen şikayetlerin tamamı Şikayet Bildirim Formuna kaydedilir. Müşteriden gelen şikayetler dört farklı türde olabilmektedir. Bunlar:

1. Numune alma, deneyler ve deney yöntemleri ile ilgili olanlar
2. Yapılan deneylerin sonuçları ile ilgili olanlar
3. Numune alma gecikmesi, deney yapım süresi ve sonuçların gecikmesi ile ilgili olanlar
4. Laboratuvarın genel düzeni ve müşteri ilişkileri ile ilgili olanlar

Bildirilen şikayet, bu türlerden birisine dahil edilir. Gelen şikayeti değerlendirmeye ilk olarak Şirket Müdürü alır. Daha sonra şikayet konusu, laboratuvar ile ilgili ise (1, 2, 3), bu durumda araştırma, Laboratuvar Müdürü tarafından yönlendirilir. Laboratuvar ile ilgili şikayetlerin sonuçları, araştırmanın sonuçlanmasını takiben, Şirket Müdürü tarafından müşteriye iletilir. Şikayetler laboratuvarın tertip ve düzeni, temizliği gibi

genel düzenle veya müşteriye davranış biçimi ile ilgili ise (4), İdari İşler Müdürü tarafından araştırması yapılır ve elde edilen sonuçlar Şirket Müdürüne iletilir ve sonuçlar yine Şirket Müdürü tarafından şikayet sahibi müşteriye iletilir.

Araştırması sonuçlanan şikayetler ve elde edilen sonuçlar, Laboratuvar Müdürü tarafından Genel Müdür, Şirket Müdürü ve İdari İşler Müdürüne aktarılır. Gerekli durumlarda, bu ekibin yapacağı değerlendirmeler de Laboratuvar Müdürü ve İdari İşler Müdürü tarafından kaydedilir ve uygulamaya konur. Diğer yandan, bütün şikayetler ve sonuçları bir dosyalama sistemi ile arşivlenir ve ileride benzer şikayet durumlarına yardımcı olması için saklanır.

Kullanılan Prosedürler : KG 07

6.4.9 Uygun Olmayan Deneyler

Laboratuvarda yapılan deneylerin sonuçları müşteri taleplerini karşılamazsa veya deney sonuçlarında bir tutarsızlık gözlenirse, bu durumlarda elde edilen sonuçlara “Uygun Olmayan Deneyler” tanımlaması yapılır.

Uygun olmayan deneyin nedeni laboratuvara gelen numunenin iyi muhafaza edilmemiş olması, yetersiz olması veya numunenin fiziksel özelliklerinin o deneyi yapmaya uygun olmaması gibi nedenler olabileceği gibi laboratuvarda yapılan işlemlerden kaynaklanan nedenler de olabilir. Bu durumda düzeltici ve önleyici faaliyetler prosedürü başlatılır. Uygunsuzluklar, “Uygunsuzluk Bildirim Formu” doldurularak Kalite Güvence Sorumlusuna verilir.

Kullanılan Prosedürler : KG 08

6.4.10 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler

Uygun Olmayan Deney durumu tespit edildiğinde, laboratuvar düzeltici faaliyetlerinin uygulanması sağlanır. Düzeltici faaliyet, Kalite Güvence Sorumlusu tarafından uygulamaya konur ve takibi yapılır.

Laboratuvarın kalite sistemi veya teknik çalışmaları ile ilgili bir problemi tespit etmek için, laboratuvarda çalışanların gözlemleri, müşteri şikayetleri ve deney sonuçları değerlendirmeye alınır. Tespit edilen problemler için Düzeltici ve Önleyici Formu açılır, sorun tanımlanır ve ilgili bölüm, yaptığı çalışmaları Düzeltici ve Önleyici

Formuna kayıt eder. Kalite Güvence Sorumlusu bu formu sonuçlandırır ve sorunu giderir.

Yapılan çalışmalarda hatanın olası sebepleri, müşteri istekleri, numunelerin özellikleri, metotlar, personelin becerileri ve eğitimi, deney cihazları, cihazların kalibrasyonu ve/veya uygun olmayan deney metotları gibi muhtemel nedenler araştırılır.

Düzeltilici ve Önleyici Formuna, yapılan çalışma, düzeltilici ve önleyici faaliyetler kayıt edilir. Dokümanlarda değişiklik yapılması gerekiyorsa gerekli dokümanlar Kalite Güvence Sorumlusu tarafından revize edilir.

Kalite Güvence Sorumlusu yapılan çalışmaları ve sonuçlarını takip eder, gerekirse problem bulunan bölümde bir denetim yaptırabilir. Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Formu'nda faaliyetler çok açık şekilde tanımlanır. Bu faaliyetlerin uygulanması, geliştirilmesi ve takibi Kalite Güvence Sorumlusu tarafından yapılır.

Kullanılan Prosedürler : KG 09

6.4.11 Kayıtların Kontrolü

Deney kayıtları, kalite kayıtları listesinde belirlenmiş olan süreye göre saklanır ve istenildiği zaman temin edilir. Her bölüm, ilgili kayıtları sistematik biçimde saklamaktan ve sonuçların izlenebilirliği için kayıtlara kolayca ulaşmaktan sorumludur. Müşteri ihtiyaçlarına uygun olunabilmesi için gerekli kayıtların saklanması zorunludur.

Kayıtlar en az aşağıdaki maddelerden oluşur:

- Toplantı tutanakları
- Satın alma dokümanları
- Deney talep formları (Sözleşme)
- Deney sırasında kullanılan formlar ve rapor sonuçları
- Numune, ve deney kayıtları
- Formlar
- Deney föyleri
- Satıcılara dair kayıtlar
- Müşteri şikayetleri

- Düzeltici ve önleyici faaliyetler
- Kalite sistemi denetleme raporları

Müşteri tarafından bir talep geldiği takdirde, Kalite El Kitabı'nın 1., 2. ve 3. bölümleri inceleme ve değerlendirme amacı ile müşteriye iletilir.

Laboratuvar ve personel ile ilgili kayıtların tutulduğu tüm bilgisayarlardaki bilgilerin yedeği en az haftada bir defa olmak üzere alınır ve bilgisayarların içinde yüklü bulunan virüs koruma programları ile virüs taraması olarak yapılır.

Kullanılan Prosedürler : KG 10

6.4.12 İç Tetkik

Kalite sistemine ait iç denetlemeler, Genel Müdür, Şirket Müdürü ve Kalite Güvence Sorumlusu'nun oluşturduğu Laboratuvar Denetçiler Grubu tarafından gerçekleştirilir. Yıllık İç Kalite Denetleme Planı'nı Kalite Güvence Sorumlusu hazırlar ve Şirket Müdürü onaylar. Bu planın ilgili bölümlere dağıtımını da yine Kalite Güvence Sorumlusu'nun yönetiminde olur. Yıllık planda denetleme sayısı, denetlenecek bölümlerin önem derecesine göre belirlenir.

Laboratuvar Denetçiler Grubu, denetlemenin sonunda Denetleme Raporu hazırlar ve hazırlanan bu rapor, ilgili bölümlere iletilir. Tespit edilen sorunlar veya uygunsuzluklar, Düzeltici/Önleyici İşlem Formu'na kayıt edilir ve denetlenen bölüme iletilir. Daha sonra, denetlenen bölüm tarafından gerekli düzenlemeler yapılır ve yapıldığına dair bilgi verilir. Bunun üzerine, denetçiler tekrar ilgili bölüme giderler ve sorunun düzeltilip düzeltilmediğini kontrol ederler. Eğer sorunlar giderilmiş ise, bu sorunun giderildiğine ve sistemin etkin bir biçimde uygulandığına dair notlarını Düzeltici/Önleyici İşlem Formu'na yazarak uygunsuzluğu ortadan kaldırırlar. Sorunun düzeltilmediği durumda ise yine aynı prosedür uygulanır. Eğer iki defada da düzeltilmemiş ise bu durum Şirket Müdürü ve Genel Müdür' e Kalite Güvence Sorumlusu tarafından rapor edilir.

İç denetleme bulguları, denetleme raporuna baş denetçi tarafından yazılır ve bu raporlar Genel Müdür' e Kalite Güvence Sorumlusu tarafından iletilir.

Kullanılan Prosedürler : KG 11

6.4.13 Yönetimin Gözden Geçirilmesi

Kalite sistemi, doğruluğunun ve sürekli olabilmesinin kontrolü için en az altı ayda bir defa gözden geçirilir. Kalite Güvence Sorumlusu, bu değerlendirmeler yapılmadan önceki ve sonraki tüm organizasyonları yapmakla görevlidir. Bu değerlendirmelerde, önemli rol oynayan ve mutlaka dikkate alınması gereken hususlar aşağıdaki gibidir;

- Kalite Politikası ve prosedürlerin uygunluğu,
- Kalite raporlarının değerlendirilmesi,
- Kalite sisteminin genel işleyişi,
- En son iç tetkik sonuçları,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler,
- Müşterilerden gelen geri besleme bilgileri,
- Organizasyonun ihtiyaçlarının tespiti, gereken kaynakların sağlanması,
- Firmaya mal/hizmet veren satıcıların değerlendirilmesi,
- Yapılan çalışmaların miktarındaki ve türlerindeki değişimler,
- Sağlık, iş emniyeti ve çevre koşulları,
- Laboratuvarlar arası yapılan karşılaştırmalar ve yeterlik deneylerinin sonuçları,
- Kalite kontrol faaliyetleri, kaynaklar ve eğitim çalışmaları.

Bu toplantılarda alınan kararlar, Kalite Güvence Sorumlusu tarafından kayıt edilir ve dağıtımı yapılır. Ayrıca alınan kararların takibi ve denetlenmesi de Kalite Güvence Sorumlusu tarafından yapılır.

Kullanılan Prosedürler : KG 12

6.5 Teknik Şartlar

Teknik şartlar, yapılan deneylerin doğruluk ve güvenilirliğini içerir ve bağlı olduğu faktörler aşağıdaki gibidir:

- İnsan faktörü,
- Yerleşim ve çevre koşulları,
- Deney ve kalibrasyon metotları ve bu metotların geçerli kılınması,
- Cihazlar,
- Ölçüm izlenebilirliği,

- Numune alma,
- Deney ve kalibrasyon malzemelerinin taşınması.

Laboratuvar teknik şartları, bu faktörlerin toplam ölçüm belirsizliğine, katkı derecesinin deney yöntemine ve kalibrasyona göre değişebileceğinin bilincinde olarak uygulamaktadır.

6.5.1 Personel

Laboratuvar yönetimi, cihazları çalıştıran, deney yapan, sonuçları değerlendiren, deney raporlarını hazırlayan ve müşavirlik hizmeti veren deneyimli ve kendi konusunda bilgili bir ekibe sahip olmalıdır. Bununla birlikte, akademik çevreden olan danışmanlarının yardımı ve yenilikçi yapısı ile de teknolojiyi yakından takip etmelidir. Yapılan deneylerde laborantların yeterli eğitim görmüş ve güncel teknik bilgilere sahip olması, kendileri de uzman mühendislik belgesine sahip olan Laboratuvar Müdürü ve Şirket Müdürü tarafından sağlanır. Bununla birlikte, Laboratuvar Müdürü, laboratuvar çalışanlarına ait nitelik, eğitim ve mesleki tecrübeleri hakkında dokümanları dosyalamak ve saklamakla yükümlüdür.

Laboratuvar raporlarında değerlendirme yapma, yorumlama ve görüş bildirme konularında, tümü uzman mühendislik belgesine sahip olan Genel Müdür, Şirket Müdürü ve Laboratuvar Müdürü yetkilidir. Laboratuvar Müdürü, bunun yanı sıra, laboratuvar ekibinin ihtiyaçlarını belirler ve Şirket Müdürü ile birlikte eğitim organizasyonunu yapar.

Laboratuvar personelinin görev tanımlarının bulunduğu kısımda, her birine ait görev, yetki ve sorumluluklar tanımlanmış ve belirtilmiştir.

6.5.2 Yerleşim ve Çevre Koşulları

Laboratuvarın deney olanakları, enerji kaynakları, aydınlatma ve çevre koşulları, deney hizmetlerinin doğru bir şekilde yapılmasını kolaylaştırıcı niteliktedir. Ayrıca, deney sonuçlarını doğrudan etkileyebilecek toz, nem, gürültü, titreşim ve elektronik etki veya parazit gibi olumsuz çevre koşulları mevcut olmamalıdır.

Laboratuvar, aralarında bölme olmayan fakat cihazların yerleştirme şekli birbirinden tamamen ayrı, rahat çalışma imkanı sağlayacak, deney mahalleri hasar ve tehlike riskini azaltacak ve deneyde çalışan personelin pratik ve rahat hareket etmesine imkan verecek şekilde düzenlenmelidir. Laboratuvarın düzenli ve temiz tutulmasını

sağlayacak önlemler Laboratuvar Müdürü tarafından alınır ve Laboratuvar Müdürü ve Şirket Müdürü tarafından kontrol edilir.

6.5.3 Deney Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması

6.5.3.1 Genel

Deney verilerinin analizi amacıyla uygun numune alma, taşıma , nakletme, depolama ve deney yapılacak malzemelerin hazırlanması ve deneyin yapılışı Standart İş Talimatlarında belirtilen ulusal (TS 1900) ve/veya uluslararası (ASTM) standartlara göre yapılır.

Bununla birlikte, kullanılan tüm cihazların kullanılması ve çalıştırılması, deney numunelerinin hazırlanması, standart deney teknikleri konularındaki bilgiler Standart İş Talimatları kısmında ayrıntılı olarak belirtilmiştir. Bu dokümanlar ilgili kişilere dağıtılır. Dokümanların güncelliği ise Kalite Güvence Sorumlusu tarafından sağlanır. TS 1900 ve ASTM Standartları laboratuvar ekibinde bulunmalıdır. Bu kaynaklara, gerekli durumlarda laboratuvar personeli tarafından başvurulur.

6.5.3.2 Metot Seçimi

Müşterinin talebine cevap verecek deney metodu, Standart İş Talimatları arsından seçilir ve ulusal veya uluslararası standartların son baskılarına uygun olarak gerçekleştirilir. Uygulanmakta olan deney metotları deneye başlamadan önce müşteriye verilen fiyat listesi ve Deney Talep Formunda yer alan deneyler için geçerlidir. Bu deneylere ilişkin metotlar standart metotlardır ve Standart İş Talimatlarında detaylı tanımlanmıştır. Laboratuvar, bu standart metotların uygulayabildiğini teyit eder ve standart metot değişirse teyit işlemini tekrarlar.

Laboratuvar, sadece ulusal ve uluslararası metotlar kullanılır. Müşteri tarafından talep edilen metotlar, Standart İş Talimatlarında anlatılan metotlardan biri değilse, müşterinin talep ettiği metodun uygulanamayacağı müşteriye Laboratuvar Müdürü tarafından bildirilir.

6.5.4 Cihazlar

Laboratuvar, bulunan tüm cihazları aşınma ve bozulmaya yol açan etkenlerden korumak amacıyla bakım ve kullanım standart iş talimatları hazırlanır. Cihazlarla ilgili bilgiler genel ölçüm cihaz listesinde bulunur ve cihaz üzerinde asılı talimatlarda

cihazların çalışma ve bakım durumu yazılıdır. Ayrıca, arıza durumları Cihaz Bakım Formuna kayıt edilir. Laboratuarda cihazların yerleri sabit olup herhangi bir taşıma işlemi olmamalıdır.

Hatalı kullanıma veya aşırı yüklemeye maruz kalan, sürekli hatalı sonuçlar veren veya hata miktarı, belirlenen sınırların dışında olduğu anlaşılan cihazlar hizmet dışı bırakılır ve üzerine “arızalıdır” levhası asılır. “arızalıdır” levhası cihazın onarılıp doğru olarak çalıştığı, kalibrasyon veya deney yoluyla tespit edilinceye kadar kaldırılmaz. Laboratuar hatanın veya sapmanın daha önce yapılmış deneylere olan etkisini “Uygun Olmayan Deney Prosedürü”ne göre araştırır.

Cihaz üzerindeki etikette en son kalibrasyon tarihi ve kodlaması bulunur. Laboratuar cihazının hangi nedenle olursa olsun, bir süre için doğrudan kontrol dışına çıkması halinde, cihazı tekrar hizmete almadan önce fonksiyon ve kalibrasyon statüsü kontrol edilerek yeterli olduğunun Kalite Güvence Sorumlusu tarafından gösterilmesi sağlanır.

6.5.5 Ölçümlerin İzlenebilirliği

Deney sonuçlarının doğruluğu ve geçerliliği üzerinde çok önemli etkisi olan cihazlar kullanıma alınmadan önce kalibre edilirler. Kalibrasyon periyotları, cihazların kullanımına ait el kitaplarında belirtilen bilgilere, kalibrasyon firmasının tavsiyelerine ve daha önce elde edilen kalibrasyon değerlerine bakılarak düzenlenir. Kalibrasyon Takip Listesinde bulunan cihazların kalibrasyonunun yapılması için yetkili kuruluş çağrılır. Bunun organizasyonu ve takibi, Laboratuar Müdürü tarafından yapılır.

Kalibrasyonu yapılan cihazların üzerine, “Kalibrasyon Etiket” doldurularak yapıştırılır. Kalibrasyon etiketine cihazın seri numarası, kalibrasyon tarihi ve gelecek kalibrasyon tarihi yazılır. Cihazın onarımı mümkün değilse cihaz kullanım dışı bırakılır. Cihazın yenisi temin edilip kalibrasyon işlemleri yapıldıktan sonra kullanıma alınır. Yeni cihaz tedarik edildiğinde kalibrasyonu yapılarak kayıtları tutulur ve etiketi yapıştırılır. Kalibrasyona dahil cihazlardan kalibrasyon zamanı gelen cihazlar herhangi bir sebeple ve özellikle ait olduğu makinanın çalışması durumunda kalibre edilemiyorsa kalibrasyonu yapılana kadar bir önceki kalibrasyon değerleri geçerli sayılır ve üç gün içinde kalibrasyonları yapılır. Bu gecikme ancak Genel Müdür’ün onayının alınması ile olabilir. Kalibrasyon Takip Listesinde yer

almayan ölçü ve kontrol cihazlarına “Kalibrasyona Dahil Değildir” yazılı etiket yapıştırılır. Kalibrasyona dahil olmayan ölçü ve kontrol cihazlarının bakımı ve kontrolü ait olduğu makinenin periyodik genel bakımı esnasında yapılır ve Cihaz Bakım Formuna işlenir. Herhangi bir makineye ait olmayan işletme genelinde kullanılan kalibrasyona dahil olmayan ölçü ve kontrol cihazları laborant tarafından periyodik olarak yılda en az bir defa kontrol edilir ve kayıtlara işlenir.

Laboratuvar Müdürü, cihazların performanslarına, arızalanma sıklıklarına ve doğruluk derecelerine göre kalibrasyon periyodunu ve tolerans değerlerini belirler veya değiştirir. Değişiklikler, Kalibrasyon Takip Listesinde cihaza ait eski değer iptal edilerek ve yeni değer yazılarak güncellenir. Değiştirme yapılan tarih ve Laboratuvar Müdürü’nün imzası da değişiklik yapılan yerin yanında bulunmalıdır. Kalibrasyonu yapılmış ve ölçüm değerlerinin doğru olmadığı tespit edilmiş olan cihaz olması durumunda, cihazda gerekli düzeltmeler hemen yapılır ve deney üzerinde belirgin bir etkiye yol açmış ise, deney sonuçları Laboratuvar Müdürü tarafından geriye dönük olarak incelenir ve müşterilere gerekli bilgiler iletilir.

7. KALİTE GÜVENCESİ PROSEDÜRLERİ

Kalite güvencesi prosedürlerini hazırlayan ve onaylayan kişiler aşağıda Tablo 7.1’de gösterilmiştir.

Tablo 7.1 Hazırlayan / Onaylayan

HAZIRLAYAN / ONAYLAYAN	
ADI SOYADI	
GÖREVİ	
İMZASI	

Kalite güvencesi prosedürlerindeki kontrol ve değişiklik kayıtları aşağıda Tablo 7.2’de gösterilmiştir.

Tablo 7.2 Kontrol ve Değişiklik Kayıtları

Standart No	Değişiklik Bilgisi	Tarih	Onay

7.1 Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü

7.1.1 Amaç

Amaç, Kalite Güvence Sistemi'nin kurulması için yönetimin sorumluluğunu belirlemek ve desteğini sağlamaktır.

7.1.2 Sorumluluklar

Genel Müdür : Firmanın kalite politikası ve kalite hedeflerini çalışanlarla beraber belirler, firmanın kuruluş amaçlarıyla değişen müşteri istekleri arasında uyumu sağlar, sistemin işleyişi ve doğrulama faaliyetleri için gereken zaman ve kaynakları ayarlar. Yönetimin gözden geçirilmesi toplantılarına başkanlık eder.

Yönetimin temsilcisidir, sistemin etkin işleyişi için insan kaynağını eğitim veya takviye ile yeterli tutmaktan, gereken dokümantasyon desteğini sağlamaktan, dinamik ve öğrenen bir organizasyonu canlı tutmaktan, yönetimin gözden geçirme toplantılarını organize etmek ve iç denetimi yapmaktan sorumludur.

Şirket Müdürü : Firmanın kalite politikası, kalite hedefleri ve gelecekteki projeler için yaratıcı yeni fikirler üretmeye çalışır ve iç denetim grubunu oluşturur. Genel Müdür olmadığı zamanlarda, onun yerine vekalet eder.

Diğer Personel: Üst yönetimin hedefleri ve vizyonu ile alt kademelerin öneri ve dinamizmini sentezleyerek sistemin etkinleştirilmesinden sorumludurlar.

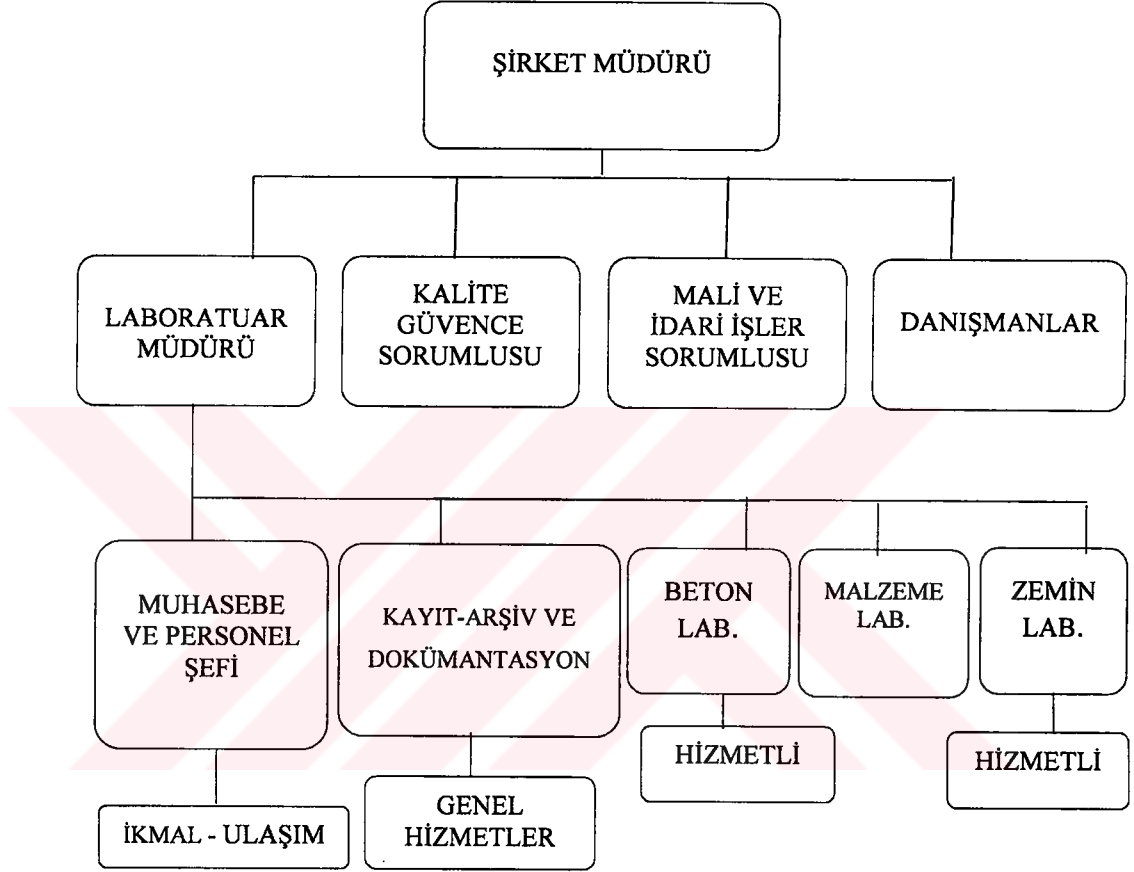
7.1.3 Prosedür

7.1.3.1 Kalite Politikası

Şirket Müdürü, çalışanların katılımıyla oluşan politika önerilerini, laboratuvar kuruluş amaçları, mevcut ve potansiyel müşterilerin beklentileri ve standartlara uygun olarak değerlendirir. Sonuçlar, tüm laboratuvar çalışanlarına yönetim temsilcisi aracılığıyla eğitim programları ile aktarılır. Kalite hedefleri altı ayda bir performans değerlendirmesiyle birlikte güncelleştirilir. Kalite politikası ise değişen şartlara ve ihtiyaca göre üst yönetim tarafından güncelleştirilir.

7.1.3.2 Organizasyon

Firmanın organizasyon şeması, mevcut durumu tanımlayacak şekilde üst yönetim tarafından hazırlanır ve güncelleştirilir. Gerçekleştirilen üretim ve hizmetin etkinliği için ihtiyaç duyulan yeni kadrolar organizasyona eklenir. Organizasyon Şeması aşağıda Şekil 7.1’de gösterildiği gibi olabilir;



Şekil 7.1 Organizasyon Şeması

Sorumluluk ve Yetki: Yönetim tarafından düzenlenen organizasyon şemasına göre, kaliteyi etkileyen, işleri yöneten, uygulayan ve doğrulayan, sapmalar varsa tanımlayan ve bu sapmaları önleyecek veya en aza indirecek laboratuvar personelinin sorumluluk ve yetkileri, görev tanımlarıyla belirlenir ve ilgililere dağıtılır. Düzeltici faaliyetlerin başlatılması, takip edilmesi ve sonuçlandırılması gibi önemli konular Kalite Güvence Sorumlusu’nun yetki ve sorumluluğundadır.

Kaynaklar: Yönetim Temsilcisi, laboratuvar da gerekli kaliteyi sağlamak için ihtiyaçları belirlemeye ve uygun kaynakların temini için harcama yapmaya yetkilidir. Yönetim Temsilcisi teknik işlemlerden de sorumludur.

Yönetim Temsilcisi: Şirket Müdürü, Yönetim Temsilcisi olarak seçilebilir. Yönetim Temsilcisi'nin görevi, diğer sorumluluklarının yanı sıra, kalite sisteminin kurulması, uygulanması, etkin, güncel halde olmasını sağlamak ve kalite sistemini iyileştirmek için gerekli hallerde diğer firmalarla bağlantı kurmak ve kalite sisteminin performansını değerlendirmektir. Yönetim temsilcisine destek amacıyla dokümantasyonun hazırlanması, dağıtımı, uygulanması, değişikliklerin yapılması ve sistemin etkinliği amacıyla Kalite Güvence Sorumlusu oluşturulmuştur.

7.2 Kalite Sistem Prosedürü

7.2.1 Amaç

Kalite Güvence Sistemine uygun dokümantasyon yapısının tanımlanması ve bu tanımlamaya göre Kalite Sistemi'nin kurulması, uygulanması, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanmasıdır.

7.2.2 Sorumluluklar

Genel Müdür : Kalite Sistemi'nin Standart şartlarına ve firma amaçlarına uygun olarak kurulması için gerekli yazılımın, görevlendirmenin ve desteğin sağlanmasından, Kalite El Kitabının onaylanmasından, dokümantasyon sisteminin güncel ve etkin kalmasından ve sistemin etkinliğinin sağlanmasından sorumludur.

Aynı zamanda Yönetim Temsilcisi ve Kalite Güvence Sorumlusu olarak Kalite Güvence Sistemi'ne uygun dokümantasyonun oluşturulmasından, kalite sisteminin etkinliğinden, sürekliliğinden, gelişimini takip etmekten ve bu konuda yönetimi bilgilendirmekten sorumludur.

Şirket Müdürü : Genel Müdür olmadığı zamanda, onun yerine vekalet eder. Genel Müdür olduğu zamanlarda, sisteminin standart şartlarına ve firma amaçlarına uygun olarak kurulması için gerekli yazılımın, görevlendirmenin ve desteğin sağlanmasından sorumludur.

7.2.3 Prosedür

7.2.3.1 Genel

A Kalite Kontrol Laboratuvarı, deneylerin belirlenen şartları karşılaması amacıyla kalite sistemini kurup, dokümente etmiş ve bu sistemin sürekliliğini sağlamıştır.

Sistem şartlarını karşılayacak şekilde oluşturulan kalite sistem prosedürlerini de içeren ve referans gösteren Kalite El Kitabı'nı oluşturmuştur.

Kalite El Kitabı (KEK), Kalite Güvence Standardı'nın istediği şartları karşılayan, firmayı yapısı ve vizyonu ile tanımlayan bilgileri içeren dokümandır. Kalite Güvence Prosedürleri ise, iş akışlarının tanımlandığı, diğer birimlerle olan bağlantıların açıklandığı dokümanlardır.

7.2.3.2 Kalite Sistemi Prosedürleri

A Kalite Kontrol Laboratuvarı'nda, Kalite Sistemi standardın istediği biçimde ve yapıda kurulmuştur ve Kalite Sistemini oluşturan prosedürler, amaçlara, kalite politikasına, personel becerilerine, bilgi düzeyine uygun olacak şekilde hazırlanmıştır. Laboratuvar yönetimi, uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak ve gerekli değişiklikleri gerçekleştirmek üzere, Kalite Sistemini belirli periyotlarla gözden geçirir. Kalite Güvence Prosedürleri aşağıdaki ana başlıklar altında toplanmıştır.

- Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü
- Kalite Sistemi Prosedürü
- Doküman ve Veri Kontrolü Prosedürü
- Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi Prosedürü
- Satın Alma Prosedürü
- Müşteriye Hizmet Prosedürü
- Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Prosedürü
- Uygun Olmayan Deney Kontrolü Prosedürü
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü
- Kalite Kayıtları Kontrolü Prosedürü
- İç Tetkik Prosedürü
- Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

7.3 Doküman ve Veri Kontrolü Prosedürü

7.3.1 Amaç

Sistemin mevcut şartlarını koruması ve güncellenmiş bilgilere sahip olmasını temin etmek amacıyla, bilimsel literatür, teknolojik kaynaklar, internet ortamı ve süreli

yayınlar da dahil olacak şekilde yazılı ve elektronik her ortamdan bilgi almasını ve güncellemesini sağlayan prosedürdür. Aynı zamanda, mevcut dokümantasyonun sürekliliği de bu prosedür ile sağlanır.

7.3.2 Sorumluluklar

- Laboratuvar Müdürü : Standartlara uygun doküman ve verilerin hazırlanması, uygulanması, kontrolü ve takibinden sorumludur.
- Kalite Güvence Sorumlusu : Doküman yeterliliğinin gözden geçirilmesinden, yürürlükteki ve revize edilmiş dokümanları gösteren listelerin oluşturulmasından, yürürlükteki dokümanların dağıtılmasından ve öncekilerin imha edilmesinden, revize edilen doküman orijinallerinin muhafazasından, dış kaynaklı dokümanları gösteren listelerin oluşturulmasından, dokümantasyon sisteminin güncellenmesinden sorumludur.
- Kontrollü Doküman Kullanan Tüm Personel : Günlük çalışmasında kontrollü doküman kullanan tüm personel güncel dokümanların kullanılmasından ve muhafaza edilmesinden sorumludur.

7.3.3 Prosedür

7.3.3.1 Kontrol Edilen Dokümanlar

Kontrol edilen dokümanlar, hazırlayan ve kontrol eden personel aşağıdaki Tablo 7.3’de gösterilmiştir.

Tablo 7.3 Kontrol Edilen Dokümanlar

Doküman Adı	KOD	Hazırlayan	Onaylayan
Kalite El Kitabı	KK	Laboratuvar Müdürü	Şirket Müdürü
Prosedürler	KG	Laboratuvar Müdürü	Şirket Müdürü
Laboratuvar Formları	LB-FR	Laboratuvar Müdürü	Şirket Müdürü
Genel Listeler	GN-LS	Laboratuvar Müdürü	Şirket Müdürü
Genel Formlar	GN-FR	Laboratuvar Müdürü	Şirket Müdürü
Genel Planlar	GN-PL	Laboratuvar Müdürü	Şirket Müdürü
Standart Deney Metotları	SD	Laboratuvar Müdürü	Şirket Müdürü

7.3.3.2 Dokümanların Basılması ve Dağıtılması

Kontrollü dokümanların imzalı olan orijinal nüshasını Kalite Güvence Sorumlusu saklar. Dağıtım yapılan nüshalara, fotokopi çekildikten sonra “Kontrollü Kopya” kaşesi basılır. Daha sonra, dağıtım yapılacak kişilere imza karşılığı verilir. Eğer revizyon yapılıyorsa, eski nüsha geri alınır ve yeni olan nüsha teslim edilir. Kaşesi veya imzası olmayan dokümanlar kesinlikle geçersiz sayılırlar. Bilgi amaçlı laboratuvar dışına verilecek dokümanlar ise “Kontrolsüz Kopya” kaşesi basıldıktan sonra verilir. Başka şekilde laboratuvar dışına doküman verilemez.

7.3.3.3 Doküman ve Veri Değişiklikleri

Kalite El Kitabındaki değişiklikleri Kalite Güvence Sorumlusunun önerisi ile Laboratuvar Müdürü onaylar. Değişiklik sayfasına değişiklik sebebi, ilgili sayfa numarası, revizyon tarihi ve numarası not edilir. Yapılan değişiklikler standardın ilgili maddesiyle ilişkilendirilir. Böylece, Kalite El Kitabının tamamı revizyona uğramış olur ve revizyon numarası bir arttırılır. Kalite Güvence Prosedürleri’ndeki değişiklikleri Laboratuvar Müdürü veya Şirket Müdürü yapar. Bu değişiklikleri Laboratuvar Müdürü, sistem bütünlüğü ve standarda uygunluk açısından kontrol eder ve onaylar. Kalite Güvence Sorumlusu değişiklikleri prosedürlere ait olan Doküman Revizyon Listesine işleyerek takip eder. Değişiklik tek bir sayfada dahi olsa dokümanın tamamında revizyon yapılır.

Diğer dokümanlardaki değişiklikleri Laboratuvar Müdürü yapar, Kalite Güvence Sorumlusu kontrol eder. Değişiklik nedeni ilgili yere yazılır, revizyon numarası bir arttırılır, kayıtlı olduğu Doküman Revizyon Listesi güncelleştirilir.

Genel olarak değişikliği talep eden Laboratuvar Sorumlusu, Kalite Güvence sorumlusuna giderek orijinal doküman üzerinde değişiklik gerekçesini bildirir. Kalite Güvence Sorumlusu talep eden Laboratuvar Sorumlusu ile birlikte gerekli düzeltmeleri yapar, Doküman Revizyon Listesini günceller ve dağıtımdaki tüm eski kopyaları toplayarak yerine revizyon numarası arttırılmış yeni kopyayı dağıtır. Daha sonra, eski kopyaları toplar ve imha eder. Kendisinde bulunan orijinal nüshanın üzerine de “iptal” kaşesini basar ve iptal dosyasına kaldırır.

7.3.3.4 Dış Kaynaklı Dokümanlar

Standartlara ait belgeler, müşterilerin özel taleplerine ait belgeler, yasal evrak gibi tüm dış kaynaklı dokümanlar Kalite Güvence Sorumlusu tarafından revizyon tarihi verilerek kayda alınır ve takip edilir. Dış kaynaklı dokümanların revizyonlarını takipten sorumlu kişi dokümanın geldiği dış kuruluşla irtibata geçerek değişiklikleri takip eder ve son halini temin ederek kullanıma alır. Tablo 7.4’de Dış Kaynaklı Dokümanlar, revizyon tarihi ve revizyon takip sorumlusu belirtilmiştir. Eski revizyonları kullanımdan kaldırır.

Tablo 7.4 Dış Kaynaklı Dokümanlar

Doküman Adı	Revizyon Tarihi	Takip Sorumlusu
ISO TS EN ISO/IEC 17025 Standardı	200..	Kalite Güvence Sorumlusu
TS	Muhtelif	Kalite Güvence Sorumlusu
ASTM	1994	Kalite Güvence Sorumlusu

7.3.3.5 Kodlama Anahtarı ve Kısa Tanımlar

Kalite El Kitabı (KK) : Şirketin kısa tanıtımı, kalite politikası, organizasyon şeması, görev tanımları standardının her bir maddesi için firmanın neler yaptığının kısa ve öz olarak, (doküman numarası, revizyonu ve yürürlük tarihi) yazıldığı, değişikliklerin Kalite Güvence Sorumlusunun takibinde olduğu, Laboratuvar Müdürü tarafından onaylı kontrollü dokümandır.

Kalite Güvenlik Prosedürleri (KG) : Standardın maddelerine göre hazırlanmış laboratuvar bünyesinde yapılan kritik faaliyetlerin safhalarını görev ve sorumluluklarıyla tanımlayan, kim, nerede, ne zaman, nasıl sorularını talimatlara uygun olarak belirten kontrollü dokümanlardır. Kapak sayfasında hazırlayanın, onaylayanın, dağıtımın ve değişikliklerin bulunduğu, üzerinde doküman numarası, revizyonu, yürürlük tarihi yazılı, eğitim ve uygulama amaçlı dokümanlardır. Bu prosedürlere ait kodlama işlemi aşağıdaki biçimde yapılmaktadır;

Sıra No
KG - XX

Formlar (FR) : Laboratuvarında kullanılan numune alımından, deney sonuçlarının müşteriye iletilmesine kadar tüm aşamalarda kayıtların tutulduğu ve üzerinde doküman numarası, revizyonu ve yürürlük tarihi bulunan dokümanlardır.

Bölüm Sıra
Kodu No
XX - FR - XX

Listeler (LS) : İhtiyaca göre oluşturulmuş, takip amaçlı kullanılan ve üzerinde doküman numarası, revizyonu, yürürlük tarihi belirtilmiş dokümanlardır ve kodlama teknikleri aşağıdaki gibidir;

Bölüm Sıra
Kodu No
XX - LS - XX

Planlar (PL) : İhtiyaca göre belirli zamanlarda yapılması gereken işlerin organizasyonu için hazırlanmış tablolarıdır. Üzerinde doküman numarası, revizyonu, yürürlük tarihi belirtilmiştir ve kodlama teknikleri aşağıdaki gibidir;

Bölüm Sıra
Kodu No
XX - PL - XX

Standart Deney Metotları (SD) : Laboratuarda yapılacak deneylerin standartlara uygun ve itinalı olarak yapılmasını sağlayan iş talimatlarıdır. Deneylerin yapılacağı konularla ilgili detaylandırılmış bilgi de bu dokümanların içerisinde mevcuttur ve kodlamaları aşağıdaki gibidir;

Bölüm Sıra
Kodu No
XX - SD - XX

7.4 Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

7.4.1 Amaç

Laboratuara gelen talep, teklif ve sözleşmelerin gözden geçirilmesidir.

7.4.2 Sorumluluklar

Laboratuar Müdürü : Genel satış stratejisini belirlemekten, firmanın amaçlarına ve diğer fonksiyonlarına uyumu sağlamaktan sorumludur.

7.4.3 Prosedür

Laboratuvar Müdürü, gelen talebi değerlendirmeye alır ve müşteriye Fiyat Listesi ve Deney Talep Formu gönderir. Deney Talep Formunda aşağıdaki bilgilerin mutlaka eksiksiz olarak doldurulması gerekir.

- Numunenin alındığı proje
- Numunenin alındığı projedeki yeri - kotu
- Numunenin alınış şekli ve metodu
- Numunenin alındığı derinlik
- Talep edilen deneyler

Deney Talep Formu, sözleşme niteliğindedir ve imzalandıktan sonra anlaşmanın yapıldığı kabul edilir. Sadece, Deney Talep Formunda yazılı olan deneyler yapılır ve başka deneyin yapılması talebi kesinlikle geri çevrilir. Müşteriden gelecek değişiklikler Laboratuvar Müdürü tarafından Deney Talep Formu üzerinde kayıt edilir ve kesinlikle tekrar deney talep formu düzenlenmez.

Talebin karşılanma süresi boyunca, şartlar ve çalışmanın sonuçları ile ilgili olarak müşteri ile yapılan görüşmelerin tüm kayıtları saklanır. Belirtilen tarihte deney sonuçları alınamazsa, Laboratuvar Müdürü tarafından müşteriye telefon / faks veya birebir görüşme ile sonuçların gecikeceği konusunda mutlaka bilgi verilir. Sözleşme ile ilgili tüm kayıtlar dosyalanarak Kalite Kayıtları Prosedürüne uygun olarak saklanır.

7.5 Satın Alma Prosedürü

7.5.1 Amaç

Laboratuvarın belirttiği teknik şartlara uygun malzemelerin doğru kalite, fiyat ve zaman koşullarında tedarik edilmesidir.

7.5.2 Sorumluluklar

Mali ve İdari İşler Müdürü : Firmanın uzun vadeli satın alma stratejilerinin tespitinden ve uygulanmasından sorumludur. Laboratuvar Müdürü'nün uygun görüşü doğrultusunda malzemeleri satın alır. Uygun olmayan malzemelerin kullanım ve iade onayından sorumludur.

7.5.3 Prosedür

7.5.3.1 Genel

Laboratuarda kullanılacak hizmet ve malzemelerin seçiminde, onaylanmış satıcı listesinde bulunan satıcılar ile çalışılır. Çünkü, bunun hizmet kalitesine etkisi büyüktür. Standart Satın Alma Speklerine göre Laboratuvar Müdürü, laboratuvar ihtiyaçlarını belirler ve Mali ve İdari İşler Müdürü'ne bildirir. Mali ve İdari İşler Müdürü, gerekli satıcılarla görüşür. Fiyatta anlaşıldıktan sonra satın alma işlemi gerçekleşir.

Satın alınan malzemeler Laboratuvar Müdürü tarafından speklere uygunluğu kontrol edilinceye kadar kullanılmaz. Satın alma işlemi ile ilgili tüm doküman kayıtları dosyalanır.

7.5.3.2 Satıcıların Değerlendirilmesi

Onaylanmış Satıcı Listesi'nde bulunan firmalara ve listede onaylanıp yeni çalışmaya başlamış firmalara Satıcı Değerlendirme Anket Formu gönderilir. Gelen anket cevaplarına göre kalite puanı verilir. Kalite puanı verilirken aşağıdaki kriterler uygulanır;

- A → ISO 9000 veya benzeri bir belgeye sahip.
- B → ISO 9000 veya benzeri bir belgenin çalışmaları sürüyor.
- C → Herhangi bir belge sahibi değil fakat ankete cevap verdi.
- D → Ankete cevap vermedi.

Puanlama yapıldıktan sonra, her bir satıcı için Satıcı Performans Değerlendirme Formunda kalite, fiyat ve hizmet kriterlerine göre değerlendirme yapılır ve 100 üzerinden bir Performans Puanı verilir. Performans Puanının verilmesindeki esaslar Tablo 7.5'de gösterildiği gibidir;

Tablo 7.5 Satıcıların Değerlendirilmesi

PERFORMANS PUANI	YORUMU
80-100	Çok iyi
60-80	İyi, Gelişme Gerekli
50-60	Zayıf,acil gelişme gerekli
0-50	Kabul edilemez

A Kalite ve Kontrol Laboratuvarı ile çalışan firmaların performans puanlarının en az 65 olması istenir. Bazı özel durumlarda ise puanı 50' den yüksek olan satıcılarla çalışılabilir. Fakat, performans puanı 50'nin altında olan satıcılar ile kesinlikle çalışılmaz. Onaylanmış Satıcı listesi, her altı ayda bir gözden geçirilir.

7.6 Müşteriye Hizmet Prosedürü

7.6.1 Amaç

Müşteri taleplerini tam olarak karşılayabilmek ve laboratuvarın performansını izlemek için kullanılan prosedürdür.

7.6.2 Sorumluluklar

Laboratuvar Müdürü : Müşterilere verilen hizmeti maksimum kılabilmek için bu prosedürü eksiksiz uygulamaktan sorumludur.

Şirket Müdürü : Müşterileri teknik konularda yönlendirmek ve yardımcı olmaktan sorumludur.

7.6.3 Prosedür

Müşteriler ile taleplerine açıklık kazandırmaları ve yapılan işle ilgili laboratuvar performansını izlemeleri için işbirliği yapılır. İşbirliği kapsamında müşterinin kendisi için yapılan deneylere tanık olmalarına olanak sağlanır. Müşterilere teknik konularda tavsiyeler, yol göstermeler, sonuçlara dayanan görüşler ve konu ile ilgili değerlendirmeler aktarılır.

Laboratuardan kaynaklanan herhangi bir gecikme veya deneylerin gerçekleştirilmesi sırasında oluşan önemli sapmalar hakkında müşteriye mutlaka Laboratuvar Müdürü tarafından bilgi verilir. Laboratuvar ekibi deneyleri Standart İş Talimatlarına uygun ve sonuçları değerlendirmeye hazır hale getirebilecek düzeyde eğitilmiş olmalıdır. Deney sonuçları uzmanlık belgesine sahip Laboratuvar Müdürü tarafından değerlendirilir.

7.7 Müşteri Şikayetlerini Değerlendirme Prosedürü

7.7.1 Amaç

Müşteri memnuniyetsizliklerinin dikkate alınması, tekrarlanmasının engellenmesi ve nedenlerinin araştırılması amacı ile oluşturulmuş prosedürdür.

7.7.2 Sorumluluklar

Laboratuvar Müdürü : Müşteri şikayetlerinin sonuçlandırılması, tekrarının önlenmesi ve elde edilen sonuçların müşteriye aktarılmasından sorumludur. Müşteri şikayetlerinin çözümü için araştırmaları yapar ve düzeltici önlemleri belirler.

Kalite Güvence Sorumlusu : Müşteri şikayetleri ile ilgili olan her türlü kalite kayıtlarını ve yazışmaları saklamak ve numuneleri toplayarak problemin ortaya çıkış nedenlerini araştırmaktan sorumludur.

7.7.3 Prosedür

İlk olarak, müşterilerin bildirdikleri şikayetler, Şikayet Bildirim Formu'na kayıt edilir. Gelen şikayetleri 4 ana başlık altında toplamak mümkündür. Bunlar;

1. Numune alma, deneyler ve deney yöntemleri ile ilgili olanlar,
2. Yapılan deneylerin sonuçları ile ilgili olanlar,
3. Numune alma gecikmesi, deney yapım süresi ve sonuçların gecikmesi ile ilgili olanlar,
4. Laboratuvarın genel düzeni ve müşteri ilişkileri ile ilgili olanlar,

Bildirilen şikayet, bu türlerden birisine dahil edilir. Gelen şikayeti ilk değerlendirmeye Şirket Müdürü alır. Daha sonra, şikayet konusu laboratuvar ile ilgili ise (1, 2, 3) araştırma, Laboratuvar Müdürü tarafından yönlendirilir. Laboratuvar ile ilgili şikayetlerin sonuçları, araştırmanın sonuçlanmasını takiben, Şirket Müdürü tarafından müşteriye iletilir. Şikayetlerin laboratuvarın tertip ve düzeni, temizliği gibi genel düzenle veya müşteriye davranış biçimi ile ilgili ise, İdari İşler Müdürü tarafından araştırması yapılır, elde edilen sonuçlar laboratuvar müdürüne iletilir ve sonuçları yine laboratuvar müdürü şikayet sahibi müşteriye iletir.

Araştırması sonuçlanan şikayetler ve elde edilen sonuçlar, Laboratuvar Müdürü tarafından Genel Müdür, Genel Müdür Yardımcısı ve İdari İşler Müdürüne aktarılır. Gerekli durumlarda, bu ekibin yapacağı değerlendirmeler de Laboratuvar Müdürü ve İdari İşler Müdürü tarafından kaydedilir ve uygulamaya konur. Diğer yandan, bütün şikayetler ve sonuçlar bir dosyalama sistemi ile arşivlenir ve ileride benzer şikayet durumlarına yardımcı olması için saklanır.

7.8 Uygun Olmayan Deney Kontrol Prosedürü

7.8.1 Amaç

Uygun olmayan deneyin tanımlanması, deneyin tekrarlanması, hatanın nereden kaynaklandığını, sorumluların kimler olduğunun tespit edilmesi ve bu konuda uygulanacak metotların belirlenmesidir.

7.8.2 Sorumluluklar

Şirket Müdürü: Uygun olmayan deney tanımlamasında ve çözüm önerilerinin belirlenmesinde koordinasyon yapar ve çözüm önerileri üreterek uygulanmasını sağlar.

Laboratuvar Müdürü: Uygun olmayan deney tanımlamasının yapılması ve nedenlerinin araştırılmasından sorumludur. Daha sonra, Şirket Müdürü ve Kalite Güvence Sorumlusu ile birlikte problemin çözülmesi ve bir daha tekrarlanmaması için yeni metotlar geliştirilmesine katkıda bulunur. Bulunan çözümün ve bu konu ile ilgili bilgilerin müşteriye verilmesi de Laboratuvar Müdürü' nün sorumluluğundadır.

Kalite Güvence Sorumlusu: Uygun olmayan deneyin hangi şartlarda ve neden ortaya çıktığını araştırır. Bu sorunun tekrarlanmaması için gereken çözüm önerilerini Laboratuvar Müdürü ile birlikte geliştirir. Bunların uygulanması ve takip edilmesi Kalite Güvence Sorumlusunun görevidir.

7.8.3 Prosedür

Laboratuarda yapılan deneylerin sonuçları müşterinin taleplerini karşılamadığı durumlarda ya da deney sonuçları ile numunenin özellikleri uyuşmadığı durumlarda, sonuçlar “Uygun Olmayan Deneyler” olarak tanımlanır. Uygun olmayan deney sonuçları ile karşılaşıldığında laboratuvar, hiç vakit kaybetmeden nedenlerini araştırmaya başlar. Araştırmayı Laboratuvar Müdürü yürütür.

Uygun olmayan deneyin nedeni laboratuvara gelen numunenin nakil aşamasında iyi muhafaza edilmemiş olması, numunenin deney için yetersiz olması veya numunenin fiziksel özelliklerinin o deneyi yapmaya uygun olmaması olabilir. Laboratuvar Müdürü uygun olmayan bir durumu tanımladığında hemen Uygunsuzluk Bildirim Formu tanzim eder, deneyi durdurur ve Şirket Müdürüne bilgi verir. Bu gibi durumlarda ya da uygun olmayan işin kabul edilebilirliği hakkındaki her türlü kararlar

birlikte düzeltici ve önleyici faaliyetler başlatılır. Şirket Müdürü, laboratuardan aldığı Uygunsuzluk Bildirim Formunu Kalite Güvence Sorumlusu'na iletir.

Müşteriye bilgi veren Şirket Müdürü, uygun olmayan işin önemini değerlendirir ve müşteriyi aydınlatır, gerektiğinde müşteri bilgilendirilerek yapılan işin geri çekilmesi sağlanır. Durdurulan veya yeniden başlanacak deneyin sorumluluğu Şirket Müdürü'ndedir.

7.9 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü

7.9.1 Amaç

Kalite Güvence sisteminin sürekliliğini ve gelişmesini sağlamak ve ortaya çıkan problemleri çözerek gelecekte tekrarlanmamasını sağlamakla ilgili prosedürdür.

7.9.2 Sorumluluklar

Şirket Müdürü: Yönetim tarafından yapılan durum değerlendirme toplantılarında ve daha önceki problemlerin çözümlerinde dile getirilen düzeltici ve önleyici fikirlerin veya metotların seçiminden sorumludur.

Kalite Güvence Sorumlusu: Düzeltici veya önleyici nitelikte olan her türlü faaliyetin takip edilmesi, denetlenmesi, bunlara ait kayıtların tutulması, yönetim tarafından yapılan durum değerlendirme toplantılarında istatistiksel özet hazırlanmasından sorumludur. Başka bir deyişle, kalite sisteminin sürekliliğini sağlamaktan sorumludur.

7.9.3 Prosedür

Kalite sisteminden sapmaların oluşması durumunda, laboratuarda düzeltici faaliyetlerin uygulanması sağlanır. Düzeltici faaliyetlerin denetlenmesi ve takip edilmesi, Kalite Güvence Sorumlusu tarafından sağlanır.

İlk aşamada, laboratuvarın kalite sisteminde veya teknik işleyişinde meydana gelen problem aşağıdaki durumlarda tespit edilir;

Uygun olmayan bir işin kontrolünde,

- İç veya dış denetimlerde,
- Yönetimin gözden geçirmesi sırasında,

- Laboratuarda çalışanların gözlemlerinde,
- Müşteri şikayetlerinde,

Problemin tespit edilmesinden sonra, Düzeltme ve Önleme Formu'na tespit edilen sorunlar işlenir. Bunun ardından, düzeltici ve önleyici faaliyetler yapılır ve sonra bunlar, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Formu'na kayıt edilir. Daha sonra, Kalite Güvence Sorumlusu uygunsuz olan durumu ortadan kaldırır.

Araştırma çalışmalarında sebep-sonuç ilişkilerinden faydalanılır. Muhtemel sebepler, müşteri istekleri, numune özellikleri, metotlar, prosedürler, personel eğitimi ve becerileri, cihazlar, cihazların kalibrasyonu ile ilgili olabilir. Yapılan çalışma ile düzeltici ve önleyici faaliyetler, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Formu'na kayıt edilir ve sonuçlandırılır. Dokümanlarda değişiklik yapılması gerekiyorsa gerekli dokümanlar Kalite Güvence Sorumlusu tarafından revize edilir. Kalite Güvence Sorumlusu, yapılan çalışmaları ve elde edilen sonuçları sistematik olarak takip eder, gerekiyorsa problem bulunan bölümde bir denetim yaptırabilir. Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Formu'nda uygunsuzlukların oluşma olasılığını azaltmak ve sisteminin iyileştirilmesi amacıyla yapılacak işlemler çok açık şekilde tanımlanmalıdır. Bu faaliyetlerin uygulanması, geliştirilmesi ve takibi Kalite Güvence Sorumlusu tarafından yapılır.

7.10 Kalite Kayıtları Kontrol Prosedürü

7.10.1 Amaç

Amaçlanan kaliteyi gerçekleştirebilmek için yapılan planlı ve sistematik faaliyetlerin kalite kayıtlarının tanımlanması, toplanması, dosyalanması, korunması, bakımı, hizmete sunulması ve elden çıkarılmasını açıklamak ve sürekliliğini sağlamak için oluşturulmuş prosedürdür.

7.10.2 Sorumluluklar

Laboratuar Müdürü: Kalite kayıtlarının kontrol edilmesi için gereken tüm çalışmaları ve görevlendirmeleri organize etmekten sorumludur.

Diğer Birimler: Tüm bölüm sorumluları kalite kayıtlarının tanımlanmasını, toplanmasını, tasnifini, dosyalanmasını, muhafazasını, bakımını ve elden

ıkarılmasını, oluşturulan Kalite Kayıtları Listesine göre yerine getirmekten sorumludur.

7.10.3 Prosedür

Kalite Kayıtlarının tutulmasındaki amaç, kalite sisteminin etkin olarak çalışıp çalışmadığını gözlemlemektir. Kalite kayıtlarına, gerektiği zaman rahatça ulaşılabilmeli ve gözden geirilebilmelidir. Kalite kayıtları, hasar ve bozulmayı en aza indirecek ve kayıpları önleyecek, uygun evre şartlarını sağlayan yerlerde tekrar kolaylıkla kullanılabilecek şekilde dosyalanır ve korunur. Kalite Kayıtlarının düzenli ve uygun olarak tutulması için aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir;

- Kalite kayıtları, kalite sisteminin tanımlanan şartlara uygunluğunu ve sistemin etkin olarak işleyişini belgeler.
- Kalite kayıtları, ilgili ürünü tanımlar nitelikte ve kolay anlaşılacak biçimde hazırlanır.
- Kalite kayıtlarının muhafazası, kolaylıkla ulaşılabilmesi amacıyla belirli bir şekilde sıralanması ve dosyalanması, kaybedilmeye, bozulmaya karşı korunması, ilgili bölümlerce Kalite Kayıtları Listesi'ne göre yapılır.
- Kalite kayıtlarının saklanma ve elden çıkarılma süreleri ve diğer ayrıntılı bilgiler Kalite Kayıtları Listesi'nde belirtilir.
- Kalite kayıtları, belirlenmiş sreler içerisinde müşteri tarafından, değerlendirilmesi amacıyla erişilebilir şekilde korunur.
- Saklama süresi sonunda kayıtlar ilgili bölüm sorumlusu tarafından imha edilir.
- Kayıtlarda hata olduğu zaman hataların üstüne çarpı atılmaz, silinmez veya karalanarak okunaksız hale getirilmez. Böyle bir durumda yanına doğrusu yazılır ve düzeltmeyi yapan kişi yan tarafına imzasını atar. Eğer doküman bilgisayarda muhafaza ediliyorsa ve düzeltme yapılması gerekiyorsa orijinal verilerin kaybolması önlenir ve başka bir dosya ismi verilerek tekrar kayıt edilir.
- Virüs kontrolü, yüklü bulunan antivirüs programı ile otomatik olarak en az haftada bir yapılır. Virüs programının güncellemesi, yeni çıkmış olabilecek virüslere karşı dayanıklı olabildiğini sağlamak için, en az altı ayda bir yapılır.
- Numune alma işleminden, deneyin yapılması ve sonuçların kontrol edilmesine kadar tüm teknik kayıtların yedeklenmesi en az haftada bir yapılır ve yedekleme ünitesinde muhafaza edilir.

7.11 İç Tetkik Prosedürü

7.11.1 Amaç

Kalite Güvence Prosedürleri'nin yazıldığı şekilde uygulanıp uygulanmadığının belirlenmesi için iç denetleme çalışmalarını organize etmek, belirlenen uygunsuzlukları İç Denetleme Raporları şeklinde yazmak, gerekli düzeltmelerin yapılmasını sağlamak ve kurulan Kalite Güvence Sistemi'ni etkinleştirmektir.

7.11.2 Sorumluluklar

Şirket Müdürü: Yıllık Denetim Planı'nın onaylanması ve plana uygun denetimlerin gerçekleştirilmesi ve denetim sonuçlarının değerlendirilip sistemin uygunluğunun, etkinliğinin ve gelişiminin takip edilmesinden sorumludur.

Kalite Güvence Sorumlusu: İç kalite denetleme faaliyetlerinin etkin bir şekilde yürütülmesinden, uygunsuzlukların giderilmesi için ilgili bölümlerin düzeltici ve önleyici faaliyetlerinin takip edilmesinden ve raporların üst yönetime sunulmasından sorumludur.

İç Kalite Denetçileri: Genel Müdür, Şirket Müdürü ve Kalite Güvence Sorumlusu'ndan oluşmaktadır (Laboratuar Denetçiler Grubu). Bölümlerde yapılacak denetlemelerin prosedürlere uygun şekilde yapılmasından, denetlemelerle ilgili raporların hazırlanmasından ve hazırlanan raporların teslim edilmesinden sorumludurlar.

7.11.3 Prosedür

İç kalite denetlemelerine başlamadan önce, o yıla ait Yıllık İç Kalite Denetim Planı, yapılacak faaliyetlerin önem derecesi göz önüne alınarak (her bölüm yılda en az bir defa denetlenecek şekilde) Kalite Güvenlik Sorumlusu tarafından hazırlanır. Bu plan, denetlenecek bölümlerin denetleme sırasında hangi Kalite Güvence Prosedürü'nden sorumlu olduklarını içerir. Daha sonra, denetleme yapılacak ilgili bölüm sorumlularına yıllık İç Kalite Denetim Planı gönderilir.

İkinci aşamada, denetçiler tarafından en az üç gün önceden Detay Denetim Planı hazırlanır. Bu planda denetlenecek bölüm, denetçiler, denetlenecek dokümanlar ve denetim programı belirlenir ve Kalite Güvence Sorumlusunun onayı ile denetlenecek bölüme gönderilir.

Açılış toplantısında denetçilerin denetim sırasındaki ihtiyaçları tespit edilir, rehber ve baş denetçi belirlenir. Detay Denetim Planı tekrar gözden geçirilir. Denetlemeler sırasında başka bir bölüm tarafından kaynaklanan bir uygunsuzluğa rastlanırsa, uygunsuzluğa neden olan bölüme Düzeltici ve Önleyici İşlem Formu tanzim edilerek yollanır. Daha sonra, denetçiler tarafından denetleme sırasında bulunan uygunsuzluklar hiç vakit kaybetmeden rehberine bildirilir. Kapanış toplantısından önce denetçilerin kendi aralarında yapacağı ara toplantıda bulunan her uygunsuzluk için bir Düzeltici ve Önleyici İşlem Formu hazırlanır. Kapanış toplantısında, denetlenen bölüme ait gözlem ve uygunsuzluklar okunur. Daha sonra bu Düzeltici ve Önleyici İşlem Formları bölüm sorumlusuna imzalatılır ve düzeltici işlemin yapılması için gerekli süre bölüm sorumlusu tarafından belirlenir. En geç iki gün içerisinde süre belirlenerek formlar Kalite Güvence bölümüne geri verilir.

Sonraki aşamada, denetleme bulgularını içeren Kalite Güvence Sistemi İç Denetleme Raporu baş denetçi tarafından hazırlanır ve Kalite Güvence Sorumlusu tarafından onaylanarak dağıtımı yapılır. Denetçiler uygunsuzlukların giderilmesi için, verilen tarihte ilgili bölüme tekrar giderek uygunsuzluğun giderilip giderilmediğini kontrol ederler. Giderilen uygunsuzluklar sonucu ilgili Düzeltici İşlem Formu, bölüm sorumlusu ve denetçi tarafından imzalanarak kapatılır. Giderilemeyen uygunsuzluklar tekrar bildirilir. En fazla iki defa düzeltme hakkı verilebilir. Bu sürede kapatılamayan Düzeltici ve Önleyici İşlem Formları, Kalite Güvence Bölümü'ne bildirilir ve Kalite Güvence Sorumlusu tarafından Şirket Müdürü'ne aktarılır.

Kalite Güvence Sorumlusu, belirli aralıklarla İç Kalite Denetleme Sonuçları hakkında özet bir raporu Şirket Müdürü'ne sunar. Denetlemelerde her bölümde tespit edilen uygunsuzluklar, yapılacak düzeltmenin kısa tanımı ve kapatılıp kapatılmadığı takip edilir. İç Kalite Denetim Raporları'nın ana kopyası Kalite Güvence Bölümü'nde saklanır. Denetçiler, Kuruluş İçi Kalite Denetçisi eğitimine katılan kişiler arasından seçilir. Denetçiler, denetleme sırasında işlemlere asgari seviyede müdahale ederler ve herhangi bir üretim aksamasına meydan vermezler.

7.12 Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

7.12.1 Amaç

Kalite Güvence Sisteminin kurulması için yönetimin gözden geçirilmesini sağlamaktır.

7.12.2 Sorumluluklar

Şirket Müdürü: Firmanın kuruluş amaçları ile değişen müşteri istekleri arasındaki uyumu sağlar. Sistemi işleyişi ve doğrulama faaliyetleri için gereken zaman ve kaynakların planlamasını yapar. Yönetimin gözden geçirilmesi toplantılarına başkanlık eder.

Diğer Personel: Üst yönetimin hedefleri ve vizyonu ile alt kademelerin öneri ve dinamizmini birleştirerek etkinliğin artırılmasından sorumludurlar.

7.12.3 Prosedür

Kalite sistemi, laboratuvar yönetimi tarafından sistemin uygunluğunun ve performansının değerlendirilmesi amacı ile yılda en az dört defa gözden geçirilir. Toplantıdan önce, Kalite Güvence Sorumlusu, toplantının konusunu, yerini ve zamanını toplantıya katılacak kişilere duyurur. Bu toplantıda asgari konuşulan konular aşağıdaki gibidir;

- Kalite politikasının gözden geçirilmesi,
- Kalite hedeflerinin değerlendirilmesi,
- Kalite sisteminin analizinin yapılması,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin etkinliği,
- Müşteri şikayetlerinin gözden geçirilmesi,
- İhtiyaçların tespiti ve kaynak yaratılması,
- Mal ve hizmet veren satıcıların performanslarının değerlendirilmesi,
- İş emniyeti ve çevre koşulları,
- Dış denetimlerin gözden geçirilmesi,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma yapılması ve karşılaştırmaların güncellenmesi.

Kararlar, Kalite Güvence Sorumlusu tarafından kayıt edilir, saklanır ve dağıtımı yapılır. Ayrıca alınan kararların takibi, Kalite Güvence Sorumlusu tarafından yapılır.

8. BİR YAPI DENETİM KURULUŞU OLARAK KALİTE KONTROL LABORATUARLARININ KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ VE YAPI DENETİM SİSTEMİNİNE BAKIŞLARI

(Bu bölümde Bayındırlık Bakanlığı tarafından “Laboratuar Yeterlik Belgesi” almış olan kalite kontrol laboratuvarları ve ülkemizde son yıllarda faaliyetlerine başlayan ve bu sistemin bir parçası haline gelen Kalite Gözetim Hizmetleri şirketlerinin Türkiye’de uygulanmakta olan kalite yönetimi hakkındaki görüşleri ele alınmıştır.

Ülkemizde yapı denetim kuruluşlarının depremde önceki ve sonraki durumlarındaki farklılıkları değerlendirmeleri istenmiştir. Dünyada bu sistemin işleyişı hakkında bilgisi olan kuruluşlardan Türkiye ile diğer ülkeleri karşılaştırmaları; ülkemizdeki sistemin olumlu ve olumsuz kısımlarını belirtmeleri de istenmiştir. Aşağıda tüm bu kuruluşların açıkladıkları ortak noktalar özetlenmiştir.)

Ülkemiz 17 Ağustos ve 12 Kasım Depremlerinden sonra yapılarda denetim eksikliğinin meydana getirdiği sonuçlarla yüzleşmek zorunda kalmış ve denetim yasalarındaki eksiklikler sorgulanmaya başlanmıştır.

Deprem sonrası kontrol edilen yıkılmış yapıların % 40’ında; kullanılan betonun kalitesinin, olması gereken kalitenin altında olduğu, demirin yetersiz veya standartlara aykırı kullanmış olduğu ve birçok işçilik hatası tespit edilmiştir.

Depremde önce yerel yönetimler tarafından yürütölen yapı denetiminde nedenleri çok farklı olan birçok aksaklıklarla karşılaşılmıştır. Örneğin, bir denetleme mekanizması olan Teknik Uygulama Sorumlusu (TUS), ya müteahhidin kendisi olabiliyor ya da projeyi yapan mühendis TUS olarak görünöp, TUS’ un görevini tam olarak yerine getirmediği durumlarla da karşılaşılabiliyordu.

10 Nisan 2000 tarih ve 24106 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan 595 sayılı Yapı Denetimi hakkında kanun hükmünde kararname ile bir denetim yasası uygulanmaya konmuştur.

Anayasa Mahkemesi Nisan 2000’de çıkarılan bu yasayı, bazı maddelerinin anayasaya aykırı olduğu gerekçesiyle iptal etti. Aykırı bulunan noktaların başında “yapı denetiminin kamu hizmeti olduğu ve sadece kamu çalışanları tarafından yapılabileceğı” geliyordu.

13 Temmuz 2001 tarih ve 24461 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4708 sayılı yeni bir Yapı Denetimi Hakkında Kanun üç aylık bir geçiş süresinden sonra Eylül ayında yürürlüğe girmiştir.

Tüm Kalite Kontrol Kuruluşları, 4708 sayılı kanunda eksik noktaların mümkün olduğunca düzeltilmeye çalışıldığının ancak yasanın tam olarak uygulanamaması gibi büyük bir sorun bulunduğuna dikkat çekmektedirler. Ayrıca 4708 sayılı kanunda bulunan kamu binalarının bu yasa kapsamının dışında kalmasıyla ilgili maddenin değıştirilmesi gereken bir madde olduğunu özellikle belirtmektedirler.



9. SONUÇ VE ÖNERİLER

Son yıllarda Türk ekonomik ve sosyal hayatını uluslararası nitelikte Kalite Yönetimi'ne kavuşturmak amacıyla bir çalışma içine girilmiştir. Bu konunun önemi kamu, kurum ve kuruluşlara anlatılmaya başlanmıştır. Birçok kişi, kurum ve kuruluş kalite yönetimini benimsemiştir.

Dünyadaki kalite yönetimini incelendiğinde her iş için malzeme ve hizmet standardı olmak üzere iki standart bulunduğu görülmektedir. Türkiye'de malzeme kontrolü son yıllarda yaygınlaşmaya başlamış, hizmet standartları için ise TSE'den ayrı, sadece hizmet standartlarını belirleyecek olan yeni bir kurum oluşturulmaya başlanmıştır.

Avrupa'da satın alınan her ürünün bir kalite belgesi mevcuttur, yani her ürün bir kalite sisteminden geçmiştir. Bu ürünü üreten firmanın ise mutlaka bir kalite yönetim sistemi olması gerekmektedir. Bir işletme açılmaya karar verildiğinde bu işletmeden kalite el kitabının hazırlanması istenmektedir.

Yapım işlerinde de kalite yönetim sistemleri devreye girmektedir. Ülkemiz inşaat sektörü, yurt dışında bulunan firmalarla kurdukları ortaklıklarda veya yurt dışı müteahhitlik hizmetleri sırasında kalite sistem standartlarına uyma zorunluluğunun farkına varmaktan öteye mecbur kalmışlardır. Uluslararası sözleşmelerin çoğunda ISO 9000'in ön yeterlilik şartı olması nedeniyle, yüklenici firmalar yurt dışında faaliyet göstermek istiyorlarsa Kalite Yönetim Sistemi'ni kurmak ve işletmek zorundadırlar.

Bu konuda işverenlere düşen en önemli görev, sistemli bir kalite yönetiminin garantisi olan ISO 9000 sertifikasyonunu ihalelerinde ön yeterlilik şartı olarak koymaları ve imalat sırasında gerek müşavir firmalar vasıtasıyla gerekse kendi kadrolarıyla yükleniciyi en iyi şekilde denetlemeleridir.

Amerika Birleşik Devletleri'nde yapı denetimi "The Engineer" tarafından yapılmaktadır. Akreditasyon Konseyi tarafından onaylanmış olan "The Engineer" bir yapı denetim firmasına bağlı olarak çalışmaktadır. Yapı denetim firması adına "The Engineer" 'in imza yetkisi vardır ve yapının bir zarara uğraması sonucu

zarardan firma sorumlu tutulmaktadır. “The Engineer” ’in o yapı denetim firmasından ayrılmış olması firmanın zararda sorumlu tutulamayacağı anlamına gelmemektedir.

Fransa’da işleyen yapı kalite kontrol sisteminde ise Amerika Birleşik Devletlerindeki “The Engineer” ’in yerini “Bureau de Control” almaktadır. İnşaat firmasının kalite kontrol firması “Bureau de Control” denetiminde yapıyı tamamlamasından sonra devreye sigorta şirketleri girer. “Bureau de Control” teminat vererek sigorta şirketine karşı sorumlu olur. Yapıda on yıllık sigorta süresi boyunca herhangi bir hasar olması durumunda, zarara uğrayan tarafın zararı sigorta şirketi tarafından karşılanır.Ülkemizdeki yapı denetim kanunundaki bir eksiklik ise sigorta sisteminin devre dışı bırakılmasıdır.

Fransa, kalite yönetimine büyük bir önem vermektedir ve kalite yönetimi, birçok mühendislik dalının eğitiminde yer almaktadır. Fransa’da bir devlet kurumu olan ve Fransa Sanayi Bakanlığı Endüstriyel Stratejiler Genel Müdürlüğü, ISMQ (Yüksek Kalite Yönetimi Enstitüsü) olarak Groupe ESC Bordeaux (Bordeaux Yüksek Ticaret Okulları Grubu)’nun eğitim içeriğini belirler. Bu enstitüde kalite yönetimi master eğitimi verilmektedir ve eğitim veren kişiler akademisyen değil sanayide çalışan, konularında uzman olan kişilerdir.

Yirmi yıldır sanayi sektörüne hizmet veren bu enstitünün ilk öğrencileri France Telekom ve Silahlı Kuvvetler’in üst kadrolarıdır.

Bu enstitünün bağlantılı olduğu kuruluşlar arasında EFQM (European Foundation For Quality Management) ve ASQC (American Society For Quality Control) yer almaktadır. ISMQ, bu kuruluşlarla teknoloji ve eğitim alanında işbirliği yapmaktadır.

Sanayi alanında faaliyet gösteren firmalar, organizasyon ve yönetimleri içerisinde bu enstitüde eğitim görmüş kişiler bulundurmak istemektedirler. Bu kişiler, ekipleri motive edip yönlendirerek şirket organizasyonu içinde yer alan departmanlar arası bağlantıları rahatlıkla kurabilmektedirler.

Farklı ülkelerde veya bölgelerde benzer teknolojiler için geliştirilen farklı kalite kontrol sistemi standartları bazen "ticaret için teknik engel" olarak kullanılmaktadır. ISO' nun günümüzdeki en önemli işlevi ISO 9000 kalite yönetim standartları ve diğer ürün standartları gibi uluslararası kabul görmüş standartlar hazırlayarak ticaretin önündeki bu tip teknik engelleri ortadan kaldırmaktır.

Bunların yanı sıra, TSE ile karşılıklı olarak anlaşma ve ortak tetkik anlaşması yapılan Fransa'dan AFAQ, Avusturya'dan ÖQS, Danimarka'dan DS, İngiltere'den SGS, Almanya'dan DQS, İtalya'dan IMQ, Norveç' den NCS ve İsviçre'den SQS kuruluşları ile standart geliştirme çalışmaları devam etmektedir.

Kalite yönetiminin firma ve müşteri açısından, dolaylı olarak da toplumumuz açısından başlıca faydaları aşağıda sıralanmıştır;

Firma açısından;

- Kuruluşta kalite anlayışının gelişimi,
- Kârın, pazar payının artması,
- Verimliliğin artması,
- Etkin bir yönetim sağlanması,
- Maliyetin azalması,
- Çalışanların tatmini,
- Müşteri şikayetlerinin azalması,
- Daha az servis-bakım,
- Maliyet ve zamandan tasarruf,
- Kaynakların optimum kullanımı,
- Kuruluş içi iletişimde iyileşme,
- İadelerin azalmasıdır.

Müşteri açısından ise;

- Müşterinin kalite anlayışının gelişimi,
- Kullanımda uygunluk,
- Güvenlik ve sağlık,
- Memnuniyettir.

Kalite Yönetim Sistemi'nin incelenmesiyle, sistemin ülkemize getireceği faydalar açıkça görülmüştür. Böylece en azından bundan sonraki toplum hayatımızda 17 Ağustos 1999 ve 12 Kasım 1999 depremlerinde yaşamış olduğumuz can ve mal kayıplarının tekrar yaşanması ihtimali en aza indirilmiş olacaktır.

İstenilen kalite hedeflerine ulaşılabilmesi için gerek şart, uyulması gereken standartlara bağlı kalınmasıdır. Her kuruluş kendi kalite yönetim sistemini oluşturmalıdır. Bunun için; yapacakları faaliyetler ile çalışanların sorumluluklarının yer aldığı Kalite El Kitabı oluşturulmalıdır.

Bu tez çalışması ile Kalite El Kitabı oluşturmadaki süreç; kalite tanımları ile başlayıp, Kalite El Kitabı oluşturmadaki temel hedefler belirtilerek devam etmiş ve örnek bir Kalite El Kitabı oluşturma ile son bulmuştur.

Kalite sistemini oluşturma başlangıçta ek maliyetler (eğitim maliyetleri, iş gücü kaybı vs.) getireceği düşüncesinin bu tez ile yanlış olduğu gösterilmiştir.

Kalite sisteminin oluşturulması sonucunda kalitenin toplum hayatımızda yapacağı etkiler belirtilmiştir. Kalite; yaşam standartlarımızda yükselme, daha verimli bir hayat sürmemiz demektir.

Bu çalışmada görülmüştür ki kalite, ürün ve hizmet yani toplum hayatı için vazgeçilmez bir unsurdur.



KAYNAKLAR

- [1] **TSE, Türk Standartları Enstitüsü**, 1991 TS 9005 Kalite Sözlüğü, Ankara.
- [2] **Baytop, F.**, 1997. Kalite Nedir?, İnşaat Danışmanlığı Yayınları, İstanbul.
- [3] **Sadioğlu, S.**, 2000. Kalitenin Boyutları, Ankara.
- [4] **CMAA, Construction Management Association**, 1993. Standards of Practise, McLean, Virginia.
- [5] **PMI, Project Management Institute**, 1996. A Guide to the Project Management Body of Knowledge, Automated Graphic Systems, North Carolina.
- [6] **Ishikawa, K.**, 1981. Total Quality Management or Quality in Japan AFNOR, Paris.
- [7] **TOKİ / PUB, Toplu Konut İdaresi Proje Uygulama Birimi**, 1998. TEFER Projesi Standart Sözleşmesi, Ankara.
- [8] **Bozkurt, R., Odaman, A.**, 1995. ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri, MPM Yayınları, Ankara.
- [9] **Güven, S.**, 1992. ISO 9000 ve Kalite Sistemleri'nin Belgelendirilmesi, Önce Kalite Dergisi, KalDer Yayınları 1, 14-15.
- [10] **KOSGEB**, 1996. ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi, İstanbul.
- [11] **Peşkircioğlu, N.**, 1994. Toplam Kalite Yönetimi Sistemi ve ISO 9001 Standartları, Verimlilik Dergisi, 1, Ankara.
- [12] **TS-ISO 9004**, 1991. Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Elemanları – Kılavuz, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara.
- [13] **Sanders, D.A., Sanders, J.A., Jhonson, R.H., Scott, C.F.**, 1994. ISO 9000 Nedir? Niçin? Nasıl?, Rota Yayın, İstanbul.
- [14] **Ashford, J.L.**, 1992. The Management of Quality in Construction, E and FN Spon, London.
- [15] **Perigord, M.**, 1987. Total Quality Success and Organization Training, Les Editions D'Organisation. Paris.

- [16] **Efil, I.**, 1999. Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi, Alfa, İstanbul.



EKLER

- EK A. Bayındırlık ve İskan Bakanlığınca Verilen “Laboratuvar Yeterlik Belgesi”ni Almak İçin Gerekli Örnek Başvuru Dosyası
- EK B. Kalite Kontrol Laboratuvarlarındaki Kalite Yönetim Sisteminde Kullanılan Form Örnekleri
- EK C. 4708 Sayılı, 13.07.2001 tarih ve 24461 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan, “Yapı Denetimi Hakkında Kanun”
- EK D. 12.08.2001 tarih ve 24491 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan, “Yapı Denetimi Uygulama Usul ve Esasları Yönetmeliği”
- EK E. TS EN ISO 9001:2000 “Kalite Yönetim Sistemleri – Şartları”
- EK F. TS EN ISO / IEC 17025 / Mayıs 2000 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar”

EK A

**BAYINDIRLIK VE İSKAN BAKANLIĞINCA VERİLEN “LABORATUAR
YETERLİK BELGESİ”Nİ ALMAK İÇİN GEREKLİ ÖRNEK BAŞVURU
DOSYASI**



BAYINDIRLIK VE İSKAN BAKANLIĞINCA VERİLEN “LABORATUAR YETERLİK BELGESİ” ’Nİ ALMAK İÇİN GEREKLİ BAŞVURU DOSYASI

(Not: Aşağıdaki başvuru dosyası, tez yazarı tarafından “ A Kalite Kontrol Proje Den. Müş. ve Tic. A.Ş. ” adında var olmayan bir laboratuvar adı kullanılarak, örnek teşkil etmesi amacıyla hazırlanmıştır.)

**BAYINDIRLIK VE İSKAN BAKANLIĞI
YAPI İŞLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE**

ANKARA

Müracaat formunda belirttiğimiz deneyler için Laboratuvarımıza “Laboratuvar Yeterlik Belgesi” almak ve sözleşme yapmak istiyoruz. Bu konuda Bayındırlık ve İskan Bakanlığı Yapı İşleri Genel Müdürlüğünüz Laboratuvar Yeterlik Onay Talimatı ve Laboratuvar Yeterlik Belgesi Teknik Şartnamesi’nin öngördüğü hüküm ve şartları aynen kabul ettiğimizi bildirir, bu formdaki bilgileri tam ve doğru olarak doldurduğumuzu taahhüt eder, gerekli işlerin yapılmasını arz ederim.

MÜRACAAT EDEN KURULUŞ : A Kalite Kontrol Proje Den. Müş. ve Tic. A.Ş.

Adres :

Telefon No :

Fax No :

Varsa ; Sanayi Sicil No. (6498 Sayılı Sanayi Sicil Kanununa Göre):

Ticaret Odası Sicil No :

Sanayi Odası Sicil No :

YETKİLİNİN

ADI SOYADI :

İMZASI :

TARİH :

A.1 Müracaat Eden Laboratuar İle İlgili Bilgiler

1.1 Laboratuvarın bağlı olduğu kuruluş veya firmanın;

Adı : A Kalite Kontrol Proje Den. Müş. ve Tic. A.Ş.
Adresi :
Telefon No : Fax No :

1.2 Deney Laboratuvarının;

Adı : A Yapı Kalite Kontrol Laboratuvarı
Adresi :
Telefon No : Fax No :

1.3 Bu müracaattan sorumlu yetkilinin;

Adı, Soyadı :
Adresi :
Görevi : Genel Müdür
Telefon No : Fax No :

1.4 Bayındırlık ve İskan Bakanlığı Yapı İşleri Genel Müdürlüğü ile temas kuracak kişinin

Adı, Soyadı :
Adresi :
Görevi : Mali ve İdari İşler Müdürü
Telefon No : Fax No :

A.2 Laboratuvarın Fonksiyonu

Araştırma Deneyleri :

- 1) Taze ve sertleşmiş betonda kalite araştırması :
 - a) Beton sınıflarına ait uygun karışım oranlarının hesaplanması.
 - b) Beton agregalarının uygunluk araştırması
- 2) Zemin Mekaniği Etütleri :
 - a) Kayma mukavemeti parametrelerinin araştırılması.
 - b) Zemin emniyet gerilmeleri tayini.

c) Dolgularda kullanılacak malzemelerde uygunluk tayini

d) Zemin dinamik analizi

Rutin Kalite Kontrol Deneyleri :

Kalite Kontrol El kitabında belirtilen beton, agrega, zemin, malzeme deneylerinin yapılması

Kalibrasyon :

Eğitim :

Laboratuvar personeliyle ilgili alanlarındaki hizmet içi

Danışmanlık Deneyleri :

Projelerde malzeme ve beton kalite kontrol ve yönetim hizmetleri.

Kamu ve Özel Kuruluşların İsteklerine Uygun Deneyler :

Laboratuvarımızda yapılan rutin deneylerle birlikte, ilgili kuruluşlardan gelecek beton, agrega, malzeme ve zemin ile ilgili diğer deneylerin yapılması.

Diğer Deneyler :

A.3 Laboratuvar Personeli

Laboratuvar da görev yapacak personel aşağıdaki Tablo A.1’de belirtilmiştir.

Tablo A.1 Laboratuvar Personeli

Adı, Soyadı, Ünvanı	Görevi	Laboratuvar Tecrübesi, İhtisas Alanlar ve Süreleri
	Genel Müdür Şirket Müdürü Uzman Mühendis	
	Laboratuvar Müdürü Kalite Güv. Sorumlusu Uzman Mühendis	
	İdari ve Mali İşler Müdürü	
	Muhasebe ve Personel Şefi	
	Danışman Uzman Mühendis	
	Danışman	
	Laborant	

A.4 Laboratuvar Tarafından “Tasdik Edilmiş İmza Yetkilisi” İçin Aday Gösterilen Personel

1. Adı, Soyadı :

Laboratuvar Müdürü – Kalite Güvence Sorumlusu - Uzman Mühendis

2. Yetki Verilecek Deneyler ve Kapsamları :

Laboratuvar Kalite Kontrol El Kitabında belirtilen beton, agrega, zemin, malzeme ile ilgili deneyler.

3. Yetki Verilecek Deneyler ve Kapsamları :

Laboratuvar Kalite Kontrol El Kitabında belirtilen beton, agrega, zemin, malzeme ile ilgili deneyler.

A.5 Deneyler ve Standartları

Bu bölümde; Yeterlik talebinde bulunulan deneyleri aşağıda çizelgeye eksiksiz ve doğru olarak doldurulmalıdır.

Not::-

Kullanılan metotta öncelikle Türk Standardı, yoksa diğer milli ve milletlerarası standartları veya diğer özel deney metotları belirtilmelidir. (Özel deney metotları ile ilgili dokümanlar müracaat formu ile birlikte verilmelidir.)

Aşağıdaki Tablo A.2’de laboratuvarda yapılması talep edilen deneyler ve standartları belirtilmiştir.

Tablo A.2.a Deney ve Standartları

Deneyi Yapılacak Ürün yada Malzeme	Deneyin Adı	Kullanılan Standart veya özel deney metodunun numarası ve tarihi	Deney süresi
Beton Agregası	Numune alma ve deney numunesi hazırlama yöntemi	TS 707 / Aralık 1980	
Beton Deneyleri	Şantiyede beton deney numunelerinin hazırlanması ve bakımı	TS 3351 / Nisan 1979	

Tablo A.2.b Deney ve Standartları

Deneyi Yapılacak Ürün yada Malzeme	Deneyin Adı	Kullanılan Standart veya özel deney metodunun numarası ve tarihi	Deney süresi
Beton Agregası	Birim Ağırlık Tayini gevşek ve sıkı	TS 3529 / Aralık 1980	
Beton Agregası	Dane büyüklüğü dağılımı	TS 3530 / Aralık 1999	
Beton Agregası	Özgül ağırlık ve su emme	TS 3526 / Aralık 1980	
Beton Agregası	İnce Madde oranı tayini	TS 3527 / Aralık 1980	
Beton Agregası	Organik madde tayini	TS EN 1744-1/ Nisan 2000	
Beton Agregası	Dona dayanıklılık tayini	TS 3655 / Eylül 1981	
Beton Deneyleri	Beton karışım hesap esasları	TS 802 / Ocak 1985	
Beton Deneyleri	Taze beton kıvam deneyi (Slump)	TS 2871 / Aralık 1977	
Beton Deneyleri	Taze beton birim hacim ağırlık tayini	TS 2941 / Ocak 1978	
Beton Deneyleri	Taze betonda hava miktarının Ölçülmesi	TS 2901 / Aralık 1977	
Beton Deneyleri	Taze betondan numune alma	TS 2940 / Nisan 1999	
Beton Deneyleri	Beton Basınç Dayanımı Tayini	TS 3114 / Eylül 1998	
Beton Deneyleri	Beton test çekici ile basınç dayanımı tayini	TS 3260 / Eylül 1978	
Beton Deneyleri	Laboratuarda beton deney numunelerinin hazırlanması ve bakımı	TS 3068 / Nisan 1999	
Beton Deneyleri	Sertleşmiş betondan deney numunesi (karot) alma ve basınç dayanımının tayini	TS 10465 / Kasım 1992	
Malzeme Deneyleri	Beton Çelik Çubukları ve Levha Deneyleri	TS 708 / Mart 1996 TS 138 / Ocak 1998	

Tablo A.2.c Deney ve Standartları

Deneyi Yapılacak Ürün yada Malzeme	Deneyin Adı	Kullanılan Standart veya özel deney metodunun numarası ve tarihi	Deney süresi
Malzeme Deneyleri	Fabrika tuğlaları duvarları için-yatay delikli (biçim ve görünüş, boyutlar, birim hacim ağırlık, basınç dayanımı, kireç ve magnezi)	TS 4563 / Ekim 1985	
Malzeme Deneyleri	Fabrika tuğlaları - duvarları için dolu ve düşey delikli (biçim ve görünüş, boyutlar, birim hacim ağırlık, basınç dayanımı, kireç ve magnezi)	TS 705 / Mart 1985	
Malzeme Deneyleri	Fabrika tuğlaları - duvarları için düşey delikli ve hafif (biçim ve görünüş, boyutlar, birim hacim ağırlık, basınç dayanımı, kireç ve magnezi)	TS 4377 / Ocak 1985	
Malzeme Deneyleri	Parke taşları basınç dayanımı	TS 2824 pr EN 1338 / Nisan 1996	
Zemin Deneyleri	İnşaat mühendisliğinde zeminlerin Sınıflandırılması	TS 1500 / Eylül 1987	
Zemin Deneyleri	Su muhtevasının ölçümü	TS 1900 / Nisan 1987	
Zemin Deneyleri	Kıvam deneyleri - Atterberg limitleri (Likit limit, plastik limit, plastisite indisi deneyleri)	TS 1900 / Nisan 1987	
Zemin Deneyleri	Özgül Ağırlık deneyi (Bağıl nem)	TS 1900 / Nisan 1987	
Zemin Deneyleri	Standart Proktor deneyi (Kuru birim hacim ağırlık, su muhtevası bağıntısının 2,5 kg'lık tokmak ile elde edilmesi)	TS 1900 / Nisan 1987	

Tablo A.2.d Deney ve Standartları

Deneyi Yapılacak Ürün yada Malzeme	Deneyin Adı	Kullanılan Standart veya özel deney metodunun numarası ve tarihi	Deney süresi
Zemin Deneyleri	Modifiye Proktor deneyi (Kuru birim hacim ağırlık, su muhtevası bağıntısının 4,5 kg'lık tokmak ile elde edilmesi)	TS 1900 / Nisan 1987	
Zemin Deneyleri	Dane Çapı dağılımı bulunması	TS 1900 / Nisan 1987	
Zemin Deneyleri	Hidrometre deneyi	TS 1900 / Nisan 1987	
Zemin Deneyleri	Sıkıştırılmış zeminlerde taşıma oranının (CBR) ölçümü	TS 1900 / Nisan 1987	
Zemin Deneyleri	Tek yönlü Konsolidasyon özelliklerinin belirlenmesi	TS 1900 / Nisan 1987	
Zemin Deneyleri	Tek Eksenli basınç deneyi (Kohezyonlu zeminlerde serbest basınç dayanımının ölçülmesi)	TS 1900 / Nisan 1987	
Zemin Deneyleri	Üç eksenli basınç deneyi - drenajsız, konsolidasyonsuz (UU)	TS 1900 / Nisan 1987	
Zemin Deneyleri	Düşen seviyeli permeabilite deneyi	AASHTO	

A.6 Deney Cihazları

Bu bölümde yeterlik istenilen deneylerde kullanılan başlıca cihazlar ile ilgili bilgiler aşağıdaki Tablo A.3'de eksiksiz ve doğru olarak doldurulmuştur.

Tablo A.3.a Deney Cihazları

Cihazın Adı, İmalatçı Firma ve İmal tarihi	Markası Tipi, Seri No	Çalışma Aralığı Hassasiyeti	Kalibrasyon Durumu (metodu, periyodu ve en son kalibrasyon tarihi)	ADEDİ
Üç Eksenli (UU) ve CBR Deney Cihazı (Wykeham Farrance) (2001 Yılı)	WF 100512	0,01 mm	GOST 8.1136 - 77 1 YIL 16.03.2001	1
Konsolidasyon Test Cihazı (Wykeham Farrance)	WF 24016	10-500 kg	GOST 8.243 - 77 1 YIL 16.02.2001	3
Kumpas(2000 yılı)	Caliler	0,01 gr	GOST 8.113 - 85 1 YIL 19.02.2001	1
Mekanik Terazı Ohaus (2000 yılı)	20 kg - 45 IB	1 gr	Laboratuarda kontrolü yapıldı.	1
Beton Presi Sangari (2000)	San.01 108	100'1	GOST 8.136 - 77 1 YIL 16.02.2001	1
Elektronik Terazı Precisa (2000 yılı)	XT 10200D 54181	0,1 gr	TSE EN 45501 0,01 gr 22.01.2001	1
300 mm Beton Agregası Eleği Wykeham Farrance (2001 yılı)	BS 410	63-125-250 500 Micron 1-2-4-8-16-31,5 mm	BS410 1 YIL 15.02.2001	10
200 mm Zemin Eleği Damavant (2001 yılı)	0001745 2604	1 1/4"-1"-3/4"-5/8"- 5/16"-1/2"-3/8"- No:4-8-16-30-40- 50-80-100-200	ASTME11 16.09.2000	20
200'lük Yıkama Eleği Damavant (2000 yılı)	0001835 000204	0,075	ASTME11 1 YIL 16.09.2000	2
Etüv Mas (2001 yılı)	120 KD 2001/03	1 c	TS EN 20374 1 YIL 06.03.2001	1

Tablo A.3.b Deney Cihazları

Cihazın Adı, İmalatçı Firma ve İmal tarihi	Markası Tipi, Seri No	Çalışma Aralığı Hassasiyeti	Kalibrasyon Durumu (metodu, periyodu ve en son kalibrasyon tarihi)	ADEDİ
Elektronik Terazı Precisa (2000 yılı)	XB 2200C 52378	0,01 gr	TSE EN 45501 0,01 gr 22.01.2001	1
Beton Test Çekici Proceq (2000 yılı)	N - 34 149823	$\pm 2 \text{ kg/cm}^2$	149823 Kalibrasyon No 1000 VURUŞ 19.09.2000	1
Çelik Çekme Aleti ALFA 01-04-2001	UBC-001/ 150 EKD-P SN: 0104-20	$\pm 2 \text{ kg/cm}^2$	05.05.2001	1
Hidrometre Seti ve Mezür (2000 yılı)	CE PX 5 1000 ml	$\pm 3,00 \text{ ml}$	GOST 8.243 - 77 1 YIL 15.03.2001	2
Modifiye Proktor Seti	Sangari		Gerekmiyor	2
Standart Proktor Seti	Wykehame Farrance Sangari		Gerekmiyor	1+1
Elek Sallama Makinası	SCL Jnp		Gerekmiyor	1
Micro Covermeter	ProvataleCM 52Covermeter		Gerekmiyor	
Karot Alma Makinası Milwaukee Elect. Tool Co.	Milwaukee 865 A		Gerekmiyor	1
Kassangrande Aleti (Wykehame Farrance)	Wykehame Farrance		Gerekmiyor	1
Düşen Seviyeli Permeabilite Seti (Wykehame Farrance) 2001	WF 26051 112726 - 2	2 mm	Gerekmiyor	2

Tablo A.3.c Deney Cihazları

Cihazın Adı, İmalatçı Firma ve İmal tarihi	Markası Tipi, Seri No	Çalışma Aralığı Hassasiyeti	Kalibrasyon Durumu (metodu, periyodu ve en son kalibrasyon tarihi)	ADEDİ
Beton Karıştırıcı CAMAC Sa.	CAMAC SA 601113/0700 3216		Gerekmiyor	1
El Vibratörü Omme - ITALEX	OMME ITALEX Minavibra		Gerekmiyor	1
Universal Numune Çıkartma Krikosu	Sangari		Gerekmiyor	1

Tablo A.4 Diğer Deney Cihazları

DİĞER DENEY CİHAZLARI	ADET
KÜP KALIP (PLASTİK)	24
KÜP KALIP (DÖKÜM)	6
SİLİNDİR KALIP	6
BAŞLIKLAMA ALETİ	1
ÖZGÜL AĞIRLIK SEHBASI	1
SLUMP SETİ	1
VAKUM POMPASI	1
POCKET VİBRATÖR	1
DESİKATÖR	2
MEZÜR 500 cc	2
PİKNOMETRE 100 cc	2
ETÜV MAŞASI	1
SPATULA	2
ELEK FIRÇASI	1
NUMUNE TEPSİSİ	10
PORSELEN POTA	5
NUMUNE KUTUSU KAPANLI	30
KRONOMETRE	2
UNİVERSAL NUMUNE ÇIKARTMA KRİKO SETİ	1
ŞERİT METRE	1
BİRİM AĞIRLIK KOVALARI (3-7-10 lt)	3
STANDART KOMPAKSİYON KALIBI VE 2,5 kg TOKMAK	1
MODİFİYE KOMPAKSİYON KALIBI VE 4,5 kg TOKMAK	1
KUM KONİSİ 8"	1
KÜR HAVUZU (2,7 X 0,6 X 0,7)	3
ÇEKER OCAK	1
BİLGİSAYAR	1

A.7 Dahili Kalite Kontrol Uygulamaları

Laboratuarlarda dahili kalite kontrol uygulamaları nasıl yapılıyor ?

(Aynı deneyin iki ayrı deneyciye yaptırılması laboratuvarlar arası deneyler vb.)

- a) Laboratuvarlarda kalite kontrol uygulamaları yapılmaktadır.
- b) Aynı deney laboratuvarımızda iki ayrı kişiye yaptırılıp kontrol edilecek veya aynı deney iki veya üç kez tekrarlanıp sonuçlar karşılaştırılır.
- c) Çeşitli zaman aralıklarında aynı deney farklı laborantlara yaptırılacak ve sonuçlar kontrol edilecektir.
- d) Ayrıca ilimiz sınırları içerisinde bulunan DSİ. ve TCK. Laboratuvarlarına yaptırılarak deney sonuçları laboratuvarımızdaki sonuçlarla karşılaştırılacaktır. Daha sonra Laboratuvar Yeterlik Belgesi almış laboratuvarlarla işbirliği yapılarak aynı deneyler bir kez de bu laboratuvarlarda yaptırılıp kontrol edilecektir.

A.8 Laboratuvar Yerleri ve Deney Çevresi

-Yeterlik talep edilen deneyler için laboratuvarlarda sıcaklık ve rutubet kontrolü gerekli mi ?

EVET (x)

HAYIR ()

- Gerekliyse, laboratuvarlarda havalandırma tertibatı mevcut mu ?

EVET (x)

HAYIR ()

- Sıcaklık kontrolü yapma aralığı :

SÜREKLİ (x)

BAZEN ()

YAPILMIYOR ()

- Sıcaklık ve nem kontrolü için uygulanan metot :

Klima ve beton numunesi kür havuzunda sağlanmaktadır.

- Laboratuvarlarda sağlanabilen sıcaklık aralığı (Min, Max, °C) :

15 – 25 °C

- Laboratuvarlarda sağlanabilen nisabi nem oranı (%) :

- Hassas cihazlar için yerleşim uygun mu ve çevre şartlarından (titreşim, toz, duman, güneş ışığı,tektromagnetik etki gibi) korunuyor mu ?

Hassas cihazlar titreşim , toz, duman, güneşten etkilenmeyecek şekilde yerleştirilmiştir.

- Laboratuvar uygun ve yeterli bir şekilde aydınlatılıyor mu ?

Evet yeterli şekilde aydınlatılıyor.

- Laboratuvarın temizlenmesi, bakımı ve düzenliliği için talimat mevcut mu ?

Evet her gün 3 defa yerler paspas ile temizlenmekte, tezgah ve alet üzerleri ıslak-kuru ve temiz bezle silinmektedir.

- Numunelerin hazırlanması ve depolanması için uygun alan mevcut mu ?

Laboratuvarımızın alt katında kür havuzu-kükürt potası ve depolama için yeterli alan mevcuttur.

- Numune giriş, çıkışları ve emniyetleri nasıl kontrol ediliyor mu?

Numune girişinde her numune etiketlenerek kayda alınmakta, deney sonucunda hazırlanan raporlar tekrar kayda alınmaktadır. Numune depo sahası kilitli ve kontrol altındadır.

- Laboratuvara kişilerin giriş ve çıkışı uygun bir biçimde kontrol ediliyor mu ?

Laboratuvar personeli haricindeki kişiler cihazların bulunduğu ve deneylerin yapıldığı kısımlara girmeleri yasaklanmış olup, yalnızca büro kısmına girmelerine izin verilmektedir.

- Laboratuvarda mevcut emniyet ve ilk yardım imkanları nelerdir ?

Laboratuvarımızda yeterli sayıda ve büyüklükte yangın söndürme tüpleri bulunmakta olup ayrıca ilk yardım için ecza dolabı ve ilk yardım malzemeleri bulundurulmaktadır. Ayrıca laboratuvarın çeşitli yerlerinde itfaiye, polis ve acil servis telefonları asılmıştır.

A.9 Numune Alma ve Muhafazası

- Laboratuvarın söz konusu deneylerle ilgili numune alma metodu mevcut mu ?

EVET (x)

HAYIR ()

- Mevcutsa; numune alınışı :

Laboratuvar Kalite Kontrol El Kitabında belirtilen esaslara göre alınmaktadır.

- Laboratuvar elemanı tarafından mı ?

Genelde müşteriler (yapı denetim firmaları v.s.) tarafından alınıp laboratuvarımıza getirilmektedir. Talep halinde laboratuvar elemanlarımız tarafından da numuneler alınmaktadır. Ancak müşteri tarafından alınan numunelerin laboratuvar deney raporlarına numunenin müşteri tarafından alındığı belirtilmektedir.

Laboratuvar elemanlarımız tarafından alınan numuneler Kalite Kontrol El Kitabında belirtilen esaslara göre alınmaktadır.

- Laboratuvar denetimi altında diğer elemanlar tarafından mı?

Numuneler laboratuvar elemanlarımızın denetimi altında alındığı gibi yapı denetim firmaları elemanları ve hazır beton firmaları elemanları tarafından da alınmaktadır.

- Laboratuvar denetimi olmaksızın diğer elemanlar tarafından mı ?

Laboratuvar denetimimiz dışında müşteri tarafından alınıp laboratuvara getirilen numuneler de olmaktadır

- Alınan numunelerde şahit numune bırakılıyor mu ?

EVET (x) (Gerekli durumlarda) HAYIR ()

- Bırakılıyorsa ne kadar süre saklanılıyor ?

Deney sonuçlarının ilgili tarafa bildirilmesinden sonra deneyi yaptıran kişi ya da kuruluştan itiraz söz konusu değilse bir ay sonra şahit numune iptal edilmektedir. Yargıya intikal eden deneylerde ise yargı sonuçlanıncaya kadar şahit numune muhafaza edilmektedir.

A.10 Kayıtlar ve Dokümanlar

- Laboratuvar personeli hakkında kayıt tutuluyor mu ?

Laboratuvarında çalışan tüm personel için ayrı bir dosya oluşturularak kayıt tutulmaktadır.

- Numune Kayıt Defteri, Formu, Etiketleri mevcut mu ?

EVET (x) HAYIR ()

- Ne gibi bilgiler bulunmaktadır ?

Laboratuvar numune kayıt defteri formundaki bilgiler bulunmaktadır. Etiketlerde ise numunenin alındığı yer, numunenin ait olduğu proje, alındığı tarih, cinsi ve numuneyi alanın adı bulunmaktadır.

A. Deney Sonuçları Nereye ve Nasıl Kaydediliyor ?

Laboratuvar kayıt defterine	(x)	Mürekkep veya
		Tükenmez Kalem ile
Numune deney Formlarına	(x)	Kurşun Kalem ile
Kağıtlara	()	Bilgisayardan alınıyor. (x)

Deney sonuçları raporu düzenlendikten sonra oluşturulan rapor, rapor kayıt defterine mürekkep veya tükenmez kalemle kayıt edilmekte, ayrıca bilgisayarda oluşturulan formlara kaydedilmektedir.

B. Hesaplamalar ve Bilgilerin Aktarılması Hangi Aralıkla ve Nasıl Yapılıyor ?

- Tüm hesaplamalar ve bilgi aktarımlarının tamamı kontrol ediliyor. (x)
- Düzenli olarak, kısmen kontrol (%)
- Rasgele kontrol
- Kontrol mevcut değil

C. Bu Bilgiler Nasıl Muhafaza Edilmektedir ?

- Laboratuvar kayıt defteri (x)
- Deney rapor defteri (x)
- Dosyalarda (x)
- Bilgisayarda (x)
- Yukarıdakilerin dışında bir metot uygulanıyorsa açıklayınız.

- Kayıtların doğruluğu ve gizliliğinin sağlanması bakımından yeterli düzenlemeler var mı ?

EVET (x)

HAYIR

Düzenlenen raporlar bilgisayar ve kayıt defterine işlendikten sonra her müşteri için ayrı ayrı tanzim edilen dosyalarda ve bilgisayarda muhafaza edilmektedir. Bu dosya ve bilgisayar kayıtları laboratuvar yetkilileri haricinde ki kişilerin ulaşamayacağı kilitli yerlerde saklanmaktadır.

- Laboratuvar, orijinal deney kayıtlarını muhafaza ediyor mu? Muhafaza süresini belirtiniz.

EVET (x) 10 yıl

HAYIR ()

- Kalibrasyon İle İlgili kayıtlar muhafaza ediliyor mu ?

EVET (x)

HAYIR ()

- Deney metotlarının bir nüshası elemanlarda mevcut mu ?

EVET (x)

HAYIR ()

- Deney metotlarının yenilenmesi ve revizyonu için ne gibi düzenlemeler yapılıyor.

Yapılan deneylerle ilgili değişen TS Standartları ile Ulusal ve Uluslar arası yayınlar takip edilerek değişen deney metotları yakından takip edilmektedir. Deney metotlarında değişim olduğu takdirde Kalite El Kitabında belirtilen esaslara göre yapılmakta ve Standart İş Talimatları Revizyon Listesine eklenmektedir.

- Cihazlara ait bakım talimatları mevcut mu ?

EVET (x) HAYIR ()

- Cihazlara ait çalışma talimatları mevcut mu ?

EVET (x) HAYIR ()

- Cihazlara ait kalibrasyon talimatları mevcut mu ?

EVET () HAYIR (x)

A.11 Laboratuar Personelinin Eğitimi

- Laboratuar Yönetimi elemanların eğitimi için herhangi bir program takip ediyor mu?

Elemanların teknolojiadaki yenilikleri takip edebilmeleri için yurt içi ve yurtdışı eğitim, seminer, sempozyum programlarına katılıyor mu ?

Laboratuar Yönetimi elemanları laboratuara gelen yurtiçi ve yurtdışı yayınlarını takip etmekte, ayrıca DSİ, TCK, Bayındırlık Bakanlığı kuruluşları, Çimento Müstahsilleri Birliği ve Üniversitelerce düzenlenen eğitim, seminer, sempozyum gibi programlara katılacak, ayrıca ilgili kuruluşlara ait laboratuarlara gönderilerek eğitimleri sağlanmaktadır. Bu konuyla ilgili detaylar Kalite El Kitabında açıklanmaktadır. Ayrıca 2001 yılına ait eğitim planında verilmektedir.

- Laboratuara yeni alınan bir elemanın eğitimi nasıl gerçekleştiriliyor ?

Laboratuarımızca hazırlanan Kalite El Kitabı belirtilen deney metotları uygulamalı olarak Uzman Mühendis ve laborantın nezaretinde uzun süre yaptırılmakta, kaynak kitap ve yayınlar verilerek deneylerin yapılması ve genel bilgilerin verilmesi sağlanmaktadır.

Sonuçta Uzman Mühendisçe yeterli seviyeye geldiğine karar verilmesi halinde deney ve rapor tanzimi yetkisi verilmektedir.

- Laboratuara teknolojik gelişmelerle ilgili yurt içi ve yurt dışı yayınlar geliyor mu?

EVET (x)

HAYIR ()

A.12 Laboratuar Organizasyonu

1. Laboratuvarın fonksiyonları ve organizasyonu hakkındaki bilgiler mevcut mu ?

EVET (x)

HAYIR ()

2. Bu organizasyonda aşağıdaki bilgiler mevcut mu ?

- a) Laboratuar elemanlarının görev talimatları (x)
- b) Numunelerin tanıtımı ve işaretlenmesi (x)
- c) Şartnamelerin kullanımı (x)
- d) Kodların kullanımı (x)
- e) Tüm deney verilerinin kaydı (x)
- f) Deney sonuçlarının rapora geçirilmesi (x)
- g) Deney işlemleri tamamlanmış mamuller için yapılacak uygulamalar (x)

Deneyi tamamlanan numuneler çevreye zarar verilmeden belediyece gösterilen yerlere atılmaktadır.

3. Laboratuvarın organizasyonu ve fonksiyonunu gerçek anlamda anlatan bir çalışma dokümanı mevcut mu ?

Laboratuar organizasyonu, fonksiyonu ve çalışma sistemi Kalite El Kitabındaki prosedürlerde detaylı olarak anlatılmaktadır.

4. Düzenli revizyon ve yenileme yapılıyor mu ? Bu konuda kayıtlar tutuluyor mu ?

Laboratuar Organizasyonu Kalite El Kitabında belirtilmektedir.

5. Deney yöntemi, deneyi yapan elemanın kolaylıkla anlayabileceği şekilde mi ?

Deney yöntemi ve yapılışı ile ilgili Laboratuar Kalite El Kitabı Standart Deney Metotları deneyi yapan elemanlarca kullanılmaktadır.

A.13 Deney Raporları

Aşağıdaki Tablo A.4'te Deney Raporlarında olması gereken bilgiler verilmiştir

Tablo A.5 Deney Raporları Bilgisi

Deney Raporlarında Aşağıdaki Bilgiler Mevcut mu ?	EVET	HAYIR
Deney raporlarının adı adresi	X	
Raporun seri numarası	X	
Raporun tarihi	X	
Raporun sayfa adedi	X	
Sayfaların deney raporunun bir kısmı olduğunun anlaşılmasının sağlamak için her sayfanın üzerine bir tanımlama işareti	X	
Müşterinin adı ve adresi	X	
Deney numunesinin ait olduğu proje	X	
Deney numunesinin alınma tarihi	X	
Deney numunesinin alınma yeri	X	
Deney numunesini alana ait bilgi	X	
Deneyin gerçekleşme tarihi	X	
Deney birimleri ile birlikte deney sonuçları	X	
Raporun sadece denenen numuneler için geçerli olduğunu belirten bir madde	X	
Raporun teknik sorumluluğunu kabul eden şahısların unvan ve imzaları	X	
Deney sonuçlarının, ilgili oldukları standart ve/veya şartnamelerine göre olması gereken değerler.	X	
Deney laboratuvarının izni olmadan raporun çoğaltılamayacağına veya hangi şartlarda çoğaltılabileceğini belirten bir madde	X	
Varsa standart dışı deney metodu veya kullanılan prosedür	X	
Deney raporunun son kısmının açık şekilde tanımlanması	X	

A.14 Laboratuvarlar Arası Sözleşmeler

- Laboratuvarınız sözleşme ile başka laboratuvara deney yaptırıyor mu ?

EVET (x)

HAYIR ()

- Sözleşme yapılan laboratuvar Bayındırlık ve İskan Bakanlığı Yapı İşleri Genel Müdürlüğü “Laboratuvar Yeterlik Belgesi”ne sahip mi ?

EVET ()

HAYIR (x)

- Sahipse Laboratuvar Yeterlik Belge Numarası:

Aşağıdaki Tablo A.5’de Laboratuvarlar arası sözleşmelerde bulunması gereken bilgiler verilmiştir.

Tablo A.6 Laboratuvarlararası Sözleşmeler Bilgisi

Sözleşme konusu olan deney adı ve kullanılan spesifikasyon	Sözleşme yapılan Laboratuvarın Adı ve adresi	Denetleniyor mu ? (Evet-Hayır) Açıklayınız.

A.15 Laboratuvar Yeterlilik Belgesi Kullanma Tip Sözleşmesi

Taraflar:

- Bayındırlık ve İskan Bakanlığı Yapı İşleri Genel Müdürlüğü
- A Kalite Kontrol, Proje, Denetim, Müşavirlik ve Tic. A.Ş.

Sözleşmenin Kapsamı:

Madde 1) Yapı İşleri Genel Müdürlüğü Laboratuar Yeterlik Belgelendirme Kuruluşu (LYBK) bu sözleşme ile firmaya adresindeki hizmet yerinde düzenlenen belgede yapmayı taahhüt ettiği deney ve hizmetleri vermeye yeterli olduğunu belirleyen no'lu Laboratuar Yeterlik Belgesini kullanma hakkı tanımıştır.

Madde 2) Firma “Bayındırlık ve İskan Bakanlığı Yapı İşleri Genel Müdürlüğü Yeterlik Belgesi Teknik Şartnamesi”nin bütün hükümlerine uymayı kabul ve taahhüt eder. Laboratuar Yeterlik Belgesinin kullanılması ile ilgili olarak üçüncü şahıslar nezdindeki tüm hukuki, mali ve teknik sorumluluk firmaya aittir.

Sözleşmenin Süresi:

Madde 3) Sözleşmenin süresi bir yıldır. Tarafların feshine dair bir talepleri olmadığı takdirde bu sözleşme her defasında bir yıl daha kendiliğinden uzatılmış sayılır.

Sözleşmenin Tarihi ve Süresi:

Madde 4) Bu sözleşme aslı Bayındırlık ve İskan Bakanlığı Yapı İşleri Genel Müdürlüğünde, bir sureti firmada kalmak üzere bir asıl bir suret olarak tanzim ve imza edilmiş olup/...../200.. tarihinden itibaren yürürlüğe girer.

A Kalite, Kontrol, Proje, Denetim
Müşavirlik ve Tic. A.Ş.

LABORATUAR YETERLİK
BELGELENDİRME
KURULU BAŞKANI

EK B

KALİTE KONTROL LABORATUARLARINDAKİ KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNDE KULLANILAN FORM ÖRNEKLER



A KALİTE KONTROL LAB.	SATICI DEĞERLENDİRME YAZISI	Dok. No : GN-FR-04 Yayın Tarihi : 28/03/2001 Yayın No :01 Revizyon Tarihi:0 Revizyon No: 00 Sayfa : 1/1
9/25/2001 Sn. Yetkili, Firmamızda KGS (Kalite Güvence Sistemi) kurma çalışmaları yapmaktayız. Kalite sistemi gereği Onaylanmış Satıcı Listesi oluşturmamız gerektiğinden dolayı bu listenin oluşturulması amacı ile ekteki "SATICI DEĞERLENDİRME SORU FORMU"nu en kısa sürede doldurup tarafımıza göndermenizi rica ederiz. Bu vesile ile işlerinizde başarılar diler, saygılar sunarız. Şirket Müdürü Ek: Satıcı Değerlendirme Soru Formu		
HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü		ONAYLAYAN Şirket Müdürü

Şekil B.1 "Satıcı Değerlendirme Yazısı" Formu

A KALİTE KONTROL LAB.	SATICI DEĞERLENDİRME FORMU	Dok. No : GN-FR-05 Yayın Tarihi : 28/03/2001 Yayın No :01 Revizyon Tarihi:0 Revizyon No: 00 Sayfa : 1/2
SATICI ADI : ERK Kırtasiye ADRESİ : TEL. NO : İLETİŞİM KURABİLECEĞİMİZ ; KİŞİNİN AD: ÜNVANI : KALİTE SORUMLUSUNUN ; KİŞİNİN AD: ÜNVANI : KISIM B Aşağıdaki sorulara lütfen "EVET" ya da "HAYIR" dairelerinden birini işaretleyiniz. 1. Firmanız onaylanmış Kalite Güvence Sistemine haiz mi? EVET () HAYIR (X) Eğer yanıtınız EVET ise onaylanmış kayıt numaranızı ve geçerlilik tarihini yazınız. 2. Yazılı Kalite El Kitabınız var mı? EVET () HAYIR (X) 3. Resmi olarak dokümente edilmiş Kalite Yönetimi Sisteminiz var mı? EVET () HAYIR (X) 4. Kalite Yönetim Sistemini zaman zaman gözden geçiriyor musunuz? EVET () HAYIR (X) 5. Tüm üretim ve kalite kontrol için yazılı prosedürler var mı? EVET () HAYIR (X) 6. Doküman Kontrol sisteminiz var mı? EVET () HAYIR (X) 7. Ürünün hammaddeden çıkışına kadar izlenebilirliği mümkün mü? EVET () HAYIR (X)		

Şekil B.2 Satıcı Değerlendirme Formu (1/2)

A KALİTE KONTROL LAB.	SATICI DEĞERLENDİRME FORMU	Dok. No : GN-FR-05 Yayın Tarihi : 28/03/2001 Yayın No :01 Revizyon Tarihi:0 Revizyon No: 00
8. Gelen hammaddeler kullanımdan önce test ediliyor mu? EVET (X) HAYIR () 9. Satıcı değerlendirme sistemi var mı? EVET () HAYIR (X) 10. Kullanılan test / ölçüm cihazlarınız kalibreli ve sertifikalı mı? EVET () HAYIR (X) Eğer yanıtınız "EVET" ise, hangi standartların kullanıldığını belirtiniz. 11. Tüm spesifikasyonlar içeride kontrol ediliyor mu? EVET () HAYIR (X) 12. Müşteri şikayet prosedürü var mı? EVET () HAYIR (X) 13. Uygun olmayan ürünler ayrılıp belirleniyor mu? EVET (X) HAYIR () 14. Her parti için test / kontrol sonuçlarını belirten sertifika / rapor verebilir misiniz? EVET (X) HAYIR () Formu Dolduran : Ünvanı : ERK Kırtasiye Müdürü Tarih : 27/9/2001 İmza :		
HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü		ONAYLAYAN Şirket Müdürü

Şekil B.3 Satıcı Değerlendirme Formu (2/2)

A KALİTE KONTROL LAB.	SATICI PERFORMANS DEĞERLENDİRME FORMU	Dok. No : GN-FR-03 Yayın Tarihi : 28/03/2001 Yayın No :01 Revizyon Tarihi:0 Revizyon No: 00 Sayfa : 1/1																										
İlgili Bölüm : Satıcı Firma Adı : ERK Kırtasiye Değerlendirme Tarihi : 10/10/01 Değerlendirmeyi Yapan Adı - Soyadı : D İmza : Onaylayan Adı - Soyadı : E İmza :																												
Kalite Satandardı ☐ A : ISO 9000 veya benzeri bir belgeye sahip ☒ B : ISO 9000 veya benzeri bir belgenin çalışmaları yürütülüyor ☐ C : Belge sahibi değil, fakat ankete cevap verdi ☐ D : Ankete cevap vermedi																												
Performans Puanı <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">Kalite Puanı</td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><u>Çok iyi kalite</u></td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><u>İyi</u></td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><u>Orta Kal</u></td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><u>Düşük Kalite</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">☐ 40</td> <td style="text-align: center;">☒ 30</td> <td style="text-align: center;">☐ 20</td> <td style="text-align: center;">☐ 10</td> </tr> </table> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">Fiyat Puanı</td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><u>Uygun Fiyat</u></td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><u>Yüksek Fiyat</u></td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><u>Çok yüksek fiyat</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">☒ 30</td> <td style="text-align: center;">☐ 20</td> <td style="text-align: center;">☐ 10</td> </tr> </table> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">Hizmet Puanı</td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><u>İyi hizmet</u></td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><u>Orta hizmet</u></td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><u>Kötü hizmet</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">☒ 30</td> <td style="text-align: center;">☐ 20</td> <td style="text-align: center;">☐ 10</td> </tr> </table>			Kalite Puanı	<u>Çok iyi kalite</u>	<u>İyi</u>	<u>Orta Kal</u>	<u>Düşük Kalite</u>		☐ 40	☒ 30	☐ 20	☐ 10	Fiyat Puanı	<u>Uygun Fiyat</u>	<u>Yüksek Fiyat</u>	<u>Çok yüksek fiyat</u>		☒ 30	☐ 20	☐ 10	Hizmet Puanı	<u>İyi hizmet</u>	<u>Orta hizmet</u>	<u>Kötü hizmet</u>		☒ 30	☐ 20	☐ 10
Kalite Puanı	<u>Çok iyi kalite</u>	<u>İyi</u>	<u>Orta Kal</u>	<u>Düşük Kalite</u>																								
	☐ 40	☒ 30	☐ 20	☐ 10																								
Fiyat Puanı	<u>Uygun Fiyat</u>	<u>Yüksek Fiyat</u>	<u>Çok yüksek fiyat</u>																									
	☒ 30	☐ 20	☐ 10																									
Hizmet Puanı	<u>İyi hizmet</u>	<u>Orta hizmet</u>	<u>Kötü hizmet</u>																									
	☒ 30	☐ 20	☐ 10																									
Toplam Performans Puanı : 90																												
Açıklamalar Satıcı Değerlendirme yorumu "Çok İyi" 'dir. Onaylanmış Satıcılar Listesine alınmıştır.																												
HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü		ONAYLAYAN Şirket Müdürü																										

Şekil B.4 Satıcı Performans Değerlendirme Formu

[illegible]

A KALİTE KONTROL LAB.	DÜZELTİCİ/ÖNLEYİCİ FAALİYET FORMU		Dok. No : GN-FR-08 Yayın Tarihi : 28/03/2001 Yayın No :01 Revizyon Tarihi:0 Revizyon No: 00			
D.İ.F No : O1	UYGUNSUZLUK TESPİTİ					
İLGİLİ BÖLÜM	1. İç Kalite Denetimi ☐ 2. Yönetim Gözden Geçirme Toplantısı ☐ 3. Öneri Sonucu ☐ 4. Müşteri Şikayetleri ☒					
1 UYGUNSUZLUK TANIMI : Numunelerin saat 18.00'den sonra laboratuvarın kapalı olması nedeniyle teslim alınamaması. İlgili Prosedür No : .G. Hazırlayan(İsim,İmza) A Denetçi(İsim,İmza) B Rehber (İsim ve İmza) C						
2 ÖNERİLEN DÜZELTİCİ/ÖNLEYİCİ İŞLEM		UYARI 1. 2.		Bölüm Sorumlusu		
				İsim	İmza	Tarih
1.) Her gün bir laborant saat 20.00'ye kadar nöbetçi olarak kalacaktır.				D		12/10/01
2.) Daha geç saatlerde veya Pazar günlerinde günü talepler için müşterilerden haber vermeleri istenecek ve personel görevlendirilmesi buna göre yapılacak.						
İŞLEM TAMAMLANMIŞTIR (İLGİLİ BÖLÜM)	İŞLEM DOĞRULANMIŞTIR (TAKİBİ YAPAN)	İŞLEM KAPATILMIŞTIR (KALİTE GÜVENCE)				
D	A	A				
HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü			ONAYLAYAN Şirket Müdürü			

Şekil B.6 Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu

A KALİTE KONTROL LAB.	UYGUNSUZLUK BİLDİRİM FORMU	Dok. No : GN-FR-07 Yayın Tarihi : 28/03/2001 Yayın No :01 Revizyon Tarihi:0 Revizyon No: 00 Sayfa : 1/1
<u>UYGUNSUZLUĞUN TANIMI :</u> 1.) Numunelerin saat 18.00'den sonra laboratuvarın kapalı olması nedeniyle teslim alınamaması. 12/10/01 TANIMI YAPAN : A		
HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü	ONAYLAYAN Şirket Müdürü	

Şekil B.7 Uygunsuzluk Bildirim Formu

A KALİTE KONTROL LAB.		DENETLEME DETAY SORU FORMU		Dok.No:GN-FR-10 Yayın Tarihi : 28/03/2001 Yayın No :01 Revizyon Tarihi:0 Revizyon No: 00
Denetlenen Bölüm : Arşiv ve Dokümantasyon Denetleme Tarihi : 15.11.2001 Denetçi Adı/Soyadı : A , B Rehber Adı/Soyadı : C Denetlenen Standartların maddel: TS EN 17025 Denetlenen Prosedürler :				
Prosedür	Standart No	Denetleme Detayı (Soru/Cevap)	Gözlem / Uygunsuzluk	
7.3.3.3	17025	Arşiv ve Dokümantasyon Sistemi Bilgisayar Ortamında Arşiv Dokümantasyon Sistemi	Yeterli / Yeterli Değil	
DENETÇİ (İMZA)			REHBER (İMZA)	
B			C	
DAĞITIM : KALİTE GÜVENCE SORUMLUSU / DENETLENEN BÖLÜM				

HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü	ONAYLAYAN Şirket Müdürü
--------------------------------------	--------------------------------

Şekil B.9 Denetleme Detay Soru Formu

A KALİTE KONTROL LAB.	DETAY DENETİM FORMU	Dok. No : GN-FR-09 Yayın Tarihi : 28/03/2001 Yayın No :01 Revizyon Tarihi:0 Revizyon No: 00 Sayfa : 1/1
Denetim No : 11 Denetlenecek Bölüm : 01 Denetlenecek Alt Birimle: Arşiv - Dokümantasyon Denetim Tarihi : 15.11.2001 Denetim Süresi : 1 Gün Baş Denetçi : A Denetçiler : B		
Denetim Kapsamında Maddeleri bu bölüme yazın 7.3.3.3 Doküman ve Veri Kontrolü		
Denetimin Akışı Tarih : 15.11.2001 Saat: Açılış Toplantısına Katılacaklar : Açılış Toplantısı 1 Bölümü 09.00 Baş Denetçi, Denetçi Kalite Güvence Sorumlusu Yemek Laboratuvar Müdürü, Genel Müdür 2 Bölümü 13.00 3 Bölümü 16.00 Ara Toplantısına Katılacaklar : Tarih Saat Açılış Toplantısı Baş Denetçi, Denetçi Kalite Güvence Sorumlusu Bölümü Laboratuvar Müdürü Yemek Bölümü Ara Toplantı Kapanış Toplantısına Katılacaklar : Tarih Saat Bölümü Baş Denetçi, Denetçi Kalite Güvence Sorumlusu Bölümü Laboratuvar Müdürü, Genel Müdür Yemek Bölümü Ara Toplantı Denetime Esas Kalite Dökümanları : Kapanış Toplantısı Prosedürler, Sİ'ler,Formlar		
HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü		ONAYLAYAN Şirket Müdürü

Şekil B.10 Detay Denetim Formu

A KALİTE KONTROL LAB.	KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ İÇ DENETLEME RAPORU	Dok. No : GN-FR-02 Yayın Tarihi : 28/03/2001 Yayın No :01 Revizyon Tarihi:0 Revizyon No: 00 Sayfa : 1/1
RAPOR NO :		TARİH :// 2001
ÖNCEKİ RAPOR NO / TARİHİ : - DENETLENEN BÖLÜM Arşiv - Dokümantasyon DENETLEMEDE ESAS OLAN : Kayıt ve dokümantasyon sistemi MADDELERİ DENETLENEN PROSEDÜR (LER) : 7.3.3.3 Doküman ve Veri Kontrolü DENETÇİ (LER) : A., B		
DENETLEME BULGULARININ ÖZETİ : 1.) Mevcut durum itibariyle A Kalite Kontrol Laboratuvarındaki Arşiv ve Dokümantasyon Sistemi, tam olarak bilgisayar ortamında değildir. 2.)Müşteri kayıtlarının, deney bilgilerinin, satıcı kayıtlarının, deney bilgilerinin saklanması gereken tüm diğer verilerin birbirleriyle ilişkilendirilmiş bir veri tabanı içinde bilgisayar ortamında tutulması gereklidir. 3.) Tüm katıların tutulacağı bir bilgisayar yazılımı satın alınmalıdır.		
HAZIRLAYAN DENETÇİ (İsim,İmza) : ONAY A Tarih : ..09.. / .12. / 01 GÖREV : Kalite Güvence Sorumlusu Tarih : ..09.. / .12. / 2001		
HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü	ONAYLAYAN Şirket Müdürü	

Şekil B.11 "Kalite Güvence Sistemi İç Denetleme Raporu" Formu

A KALİTE KONTROL LAB.	DIŞ KAYNAKLI DOKÜMAN LİSTESİ	Döküman No: GN-LS-11 Yayın Tarihi: 28/03/2001 Yayın No: 01 Revizyon Tarihi: 0 Revizyon No: 00 Sayfa No: 1/1
--------------------------------------	---	--

SIRA NO	DOKÜMAN ADI	TARİH
1	ISO EN ISO/IEC 17025 STANDARDI	2000
2	ASTM	1994
3	TS 707	1980
4	AASHTO T193	
5	DIN 1045 - DIN 1048	1972 - 1976
6	TS 10465	1992
7	TS 1500	1987
8	TS 1900	1987
9	TS 1901	1975
10	TS 2824	1996
11	TS 2871	1977
12	TS 2901	1977
13	TS 2940	1999
14	TS 2941	1978
15	TS 3068	1978
16	TS 3114	1990
17	TS 3526	1980
18	TS 3527	1980
19	TS 3529	1980
20	TS 3530	1980
21	TS 3555	1980
22	TS 3260	1978
23	TS 4563	1985
24	TS 705	1985
25	TS 706	1996
26	TS 802	1985
27	USBR E13	
28	TS 1744	2000

HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü	ONAYLAYAN Şirket Müdürü
--------------------------------------	--------------------------------

Şekil B.14 "Dış Kaynaklı Doküman Listesi" Formu

A KALİTE KONTROL LAB.	GENEL ÖLÇÜM CİHAZLARI TAKİP LİSTESİ	Döküman No: GN-LS-10 Yayın Tarihi: 28/03/2001 Yayın No: 01 Revizyon Tarihi: 0 Revizyon No: 00 Sayfa No: 1/2
--------------------------------------	--	--

Sıra No	Cihaz No	Adı - Markası	Cihaz Skalası	Kalibrasyon S. No	Kalibrasyon Frekansı	İşlem Çeşidi
1	LB-CZ-3EK	Üç Eksenli Basınç Aleti Wykeham Farrance	0,01mm		1 Yıl	☐ K ☐ kd
2	LB-CZ-KON	Konsolidasyon Cihazı Wykeham Farrance	10-500kg		1 Yıl	☐ K ☐ kd
3	LB-CZ-KPS	Kumpas	0,01mm		1 Yıl	☐ K ☐ kd
4	LB-CZ-DGE	Dial Gauge Wykeham Farrance	0,02mm		1 Yıl	☐ K ☐ kd
5	LB-CZ-MTR	Mekanik Terazı Ohaus	1gr		1 Yıl	☐ K ☐ kd
6	LB-CZ-BPR	Beton Presi Sangari	100'1		1 Yıl	☐ K ☐ kd
7	LB-CZ-ET1	Elektronik Terazı Precisa	0,1gr		1 Yıl	☐ K ☐ kd
8	LB-CZ-BELK	Beton Agrega Eleği (300mm) Wykeham Farrance	63-125-250-500µ 1-2-4-8-16		1 Yıl	☐ K ☐ kd
9	LB-CZ-ZELK	Zemin Aleği (200mm) Damavant	1 1/4"-1"-3/4"-5/8"-5/16"		1 Yıl	☐ K ☐ kd
10	LB-CZ-YELK	Yıkama Eleği (200mm) Damavant	0.075		1 Yıl	☐ K ☐ kd
11	LB-CZ-ETV	Etüv Mas	1°C		1 Yıl	☐ K ☐ kd
12	LB-CZ-ET2	Elektronik Terazı Precisa	0,01gr		1 Yıl	☐ K ☐ kd
13	LB-CZ-BTC	Beton Test Çekici Proceq	$\pm$ 2kg/cm ²		1 Yıl	☐ K ☐ kd
14	LB-CZ-DCK	Demir Çekme Aleti	$\pm$ 2kg/cm ²		1 Yıl	☐ K ☐ kd
15	LB-CZ-MPR	Modifiye Proktor Seti			1 Yıl	☐ K ☐ kd
16	LB-CZ-ESM	Elek Sarsma Makinası			1 Yıl	☐ K ☐ kd
17	LB-CZ-KAM	Karot Alma Makinası Milwaukie			1 Yıl	☐ K ☐ kd
18	LB-CZ-MCV	Micro Covermeter Provotale CM52			1 Yıl	☐ K ☐ kd

HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü	ONAYLAYAN Şirket Müdürü
--------------------------------------	--------------------------------

Şekil B.16 "Genel Ölçüm Cihazları Takip Listesi" Formu

A KALİTE KONTROL LAB.	KALİBRASYON TAKİP LİSTESİ	Doküman No: GN-LS-08 Yayın Tarihi: 28/03/2001 Yayın No: 01 Revizyon Tarihi: 0 Revizyon No: 00 Sayfa No: 1 / 1
--	--	--

			TARİH:				
			SERTİFİKA NO:				
CİHAZ KODU	MARKA	SKALASI	KALİBRASYON SERTİFİKA NO :	1.	2.	3.	4.
LB-CZ-3EK	Whkeham Farrance	0,01mm	1 YIL	3/16/01			
LB-CZ-KPS	Caliter	0,01mm	1 YIL	3/16/02			
LB-CZ-MTR	Ohaus	1gr	1 YIL	2/19/01			
LB-CZ-BPR	Sangari	100'1	1 YIL	2/19/02			
LB-CZ-ET1	Precisa	0,01gr	1 YIL	1/22/01			
LB-CZ-HMZ	CE IPX 5	+3mg	1 YIL	1/22/02			
LB-CZ-BELK	Whkeham Farrance	63-125-250-500µ 1-2-4-8-16-	1 YIL	3/15/01			
LB-CZ-ET2	Precisa	0,01gr	1 YIL	3/15/02			
LB-CZ-BTC	Proceq	+2kg/cm ²	1 YIL	2/15/01			
LB-CZ-DCK	ALFA UBC 001/150	+2kg/cm ²	1 YIL	2/15/02			
				1/22/01			
				1/22/02			
				9/19/00			
				9/19/01			
				5/5/01			
				5/5/02			

HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü	ONAYLAYAN Şirket Müdürü
---	-----------------------------------

Şekil B.17 "Kalibrasyon Takip Listesi" Formu

A KALİTE KONTROL LAB			200.. YILI EĞİTİM PLANI										Doküman No : GN-PL-01 Y. Tarihi : .././200.. Yayın No:.. Revizyon Tarihi :.././200.. Rev. No :.. Sayfa : 1/1											
EĞİTİMİN ADI	Eğitimi veren kişi / kuruluş	Eğitime Katılanlar	OCAK	ŞUBAT	MART	NİSAN	MAYIS	HAZİRAN	TEMMUZ	AGUSTOS	EYLÜL	EKİM	KASIM	ARALIK										
SD Eğitimi	Laboratuvar Müdürü	Laboratuvar Personeli																						
HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü			ONAYLAYAN Şirket Müdürü																					

Şekil B.18 "200.. Yılı Eğitim Planı" Formu

A KALİTE KONTROL LAB		200.. YILI DENETİM PLANI										Doküman No : GN-PL-02 Y. Tarihi : .././200.. Yayın No: .. Revizyon Tarihi :.././200.. Rev. No : .. Sayfa : 1/1					
DENETİM NO	DENETİM ESAS MADDELER	DENETİM ESAS PROSEDÜRLER	OCAK	ŞUBAT	MART	NİSAN	MAYIS	HAZİRAN	TEMMUZ	AGUSTOS	EYLÜL	EKİM	KASIM	ARALIK			
	Laboratuvar Müdürü/ Kalite Güvence Sorumlusu			1 H	1 H		1 H		1 H	1 H		1 H		1 H			
DENETİM DIŞ DENETİM	Laboratuvar Müdürü/ Kalite Güvence Sorumlusu Laboratuvar			1 H		1 H		1 H		1 H							
HAZIRLAYAN Laboratuvar Müdürü		ONAYLAYAN Şirket Müdürü															

H : KAÇINCI HAFTADA DENETİMİN PLANLANDIĞINI GÖSTERİR.

Şekil B.19 "200.. Yılı Denetim Planı" Formu

EK C

**4708 SAYILI, 13.07.2001 TARİH VE 24461 SAYILI RESMÎ GAZETE’DE
YAYIMLANAN, “YAPI DENETİMİ HAKKINDA KANUN”**



T.C. Resmî Gazete

Başbakanlık

Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğünce Yayınlanır

Kuruluş : 7 Ekim 1920

13 Temmuz 2001
CUMA

Sayı : 24461

Yapı Denetimi Hakkında Kanun

Kanun No. 4708

Kabul Tarihi : 29.6.2001

Amaç, kapsam ve tanımlar

MADDE 1. — Bu Kanunun amacı; can ve mal güvenliğini teminen, imar plânına, fen, sanat ve sağlık kurallarına, standartlara uygun kaliteli yapı yapılması için proje ve yapı denetimini sağlamak ve yapı denetimine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Bu Kanun; 3194 sayılı İmar Kanununun 26 ncı maddesinde belirtilen kamuya ait yapı ve tesisler ile 27 nci maddesinde belirtilen ruhsata tâbi olmayan yapılar hariç, belediye ve mücavir alan sınırları içinde ve dışında kalan yerlerde yapılacak yapıların denetimini kapsar.

Bu Kanunun uygulanmasında;

- a) Bakanlık: Bayındırlık ve İskân Bakanlığını,
- b) İlgili idare: Belediye ve mücavir alan sınırları içindeki uygulamalar için Büyükşehir belediyeleri ile diğer belediyeleri, bu alanlar dışında kalan alanlarda valilikleri, yapı ruhsatı ve kullanma izin belgesi verme yetkisine sahip diğer idareleri,
- c) Yapı sahibi: Yapı üzerinde mülkiyet hakkına sahip olan gerçek ve tüzel kişileri,
- d) Yapım süresi: Yapı sahibinin, yapı ruhsatını aldığı tarih ile yapı kullanma iznini aldığı tarih arasındaki dönemi,
- e) Yapı inşaat alanı: Işıklıklar hariç, bodrum kat, asma kat ve çatı arasında yer alan mekanlar ve ortak alanlar dahil yapının inşa edilen tüm katlarının alanını,
- f) Yapı yaklaşık maliyeti: Binalarda, Bakanlıkça her yıl yayımlanan mimarlık ve mühendislik hizmet bedellerinin hesabına esas yapı yaklaşık birim maliyetlerine ilişkin ilgili mevzuatta belirtilen birim maliyet ile yapı inşaat alanının çarpımından elde edilen bedeli; binalarda yapılacak değiştirme, güçlendirme ve esaslı onarım işlerinin ve bina dışında kalan yapılarda ise yapının keşif bedelini,

- g) Taşıyıcı sistem: Yapıların; temel, betonarme, ahşap, çelik karkas, duvar, döşeme ve çatı gibi yük taşıyan ve aktaran bölümlerini ve istinat yapılarını,
- h) Yapı hasarı: Kullanımdan doğan hasarlar hariç, yapının fen ve sanat kurallarına aykırı, eksik, hatalı ve kusurlu yapılması nedeniyle yapıda meydana gelen ve yapının kullanımını engelleyen veya yapıda değer kaybı oluşturan her türlü hasarı,
- ı) Yapı denetim kuruluşu: Bakanlıktan aldığı izin belgesi ile münhasıran yapı denetimi görevini yapan, ortaklarının tamamı mimar ve mühendislerden oluşan tüzel kişiyi,
- j) Yapı müteahhidi: Yapım işini, yapı sahibine karşı taahhüt eden veya ticarî amaçla ya da kendisi için şahsî finans kaynaklarını kullanarak üstlenen, ilgili meslek odasına kayıtlı, gerçek ve tüzel kişiyi,
- k) Proje müellifi: Mimarlık, mühendislik tasarım hizmetlerini işgal konusu olarak seçmiş, yapının etüt ve projelerini hazırlayan gerçek ve tüzel kişiyi,
- l) Denetçi mimar ve mühendis: İlgili mühendis ve mimar meslek odalarına üyeliği devam eden ve Bakanlıkça denetçi belgesi verilmiş mühendis ve mimarları,
- m) Laboratuvar: İnşaat ve yapı malzemeleri ile ilgili ham madde ve mamul madde üzerinde ilgili standartlarına veya teknik şartnamelerine göre ölçüm, muayene, kalibrasyon yapabilen ve diğer özelliklerini tayin eden, Bakanlıktan izin almış tesisi, ifade eder.

Yapı denetim kuruluşları ve görevleri

MADDE 2. — Bu Kanun kapsamına giren her türlü yapı; Bakanlıktan aldığı izin belgesi ile çalışan ve münhasıran yapı denetimi ile uğraşan tüzel kişiliğe sahip yapı denetim kuruluşlarının denetimine tabidir. Yapı denetim hizmeti; yapı denetim kuruluşu ile yapı sahibi veya vekili arasında akdedilen hizmet sözleşmesi hükümlerine göre yürütülür. Yapı sahibi, yapım işi için anlaşma yaptığı yapı müteahhidini vekil tayin edemez.

Yapı denetim kuruluşlarının nama yazılı ödenmiş sermayelerinin tamamının, mimar veya mühendisler aile olması zorunludur. Yapı denetim kuruluşları; denetçi mimar ve mühendisler ile yardımcı kontrol elemanları istihdam eder.

Yapı denetim kuruluşunda görev alacak denetçi mimar ve mühendisler ile yardımcı kontrol elemanlarında ve laboratuvar görevlilerinde aranacak nitelik ve deneyim ile bu kişilere belge verilmesi, yapı denetim kuruluşunun ve laboratuvarların çalışma usul ve esasları Bakanlıkça hazırlanacak yönetmelikle düzenlenir.

Yapı denetim kuruluşları aşağıda belirtilen görevleri yerine getirmekle yükümlüdür:

- a) Proje müelliflerince hazırlanan, yapının inşa edileceği arsa veya arazinin zemin ve temel raporları ile uygulama projelerini ilgili mevzuata göre incelemek, proje müelliflerince hazırlanarak doğrudan kendilerine teslim edilen uygulama projesi ve hesaplarını kontrol

ederek, ilgili idareler dışında başka bir kurum veya kuruluşun vize veya onayına tabi tutulmadan, ilgili idareye uygunluk görüşünü bildirmek.

b) Yapı denetimini üstlendiğine dair ilgili idareye taahhütname vermek, yapı ruhsatının ilgili bölümünü imzalamak, bu yapıya ilişkin bilgileri yapı ruhsatı düzenleme tarihinden itibaren yedi gün içinde Bakanlığa bildirmek.

c) Yapının, ruhsat ve ekleri ile mevzuata uygun olarak yapılmasını denetlemek.

d) Yapım işlerinde kullanılan malzemeler ile imalatın proje, teknik şartname ve standartlara uygunluğunu kontrol etmek ve sonuçlarını belgelendirmek, malzemeler ve imalatla ilgili deneyleri yaptırmak.

e) Yapılan tüm denetim hizmetlerine ilişkin belgelerin bir nüshasını ilgili idareye vermek, denetimleri sırasında yapıda kullanılan malzeme ve imalatın teknik şartname ve standartlara aykırı olduklarını belirledikleri takdirde, durumu bir rapor ile ilgili idareye ve il sanayi ve/veya ticaret müdürlüklerine bildirmek.

f) İş yerinde, iş güvenliği ve işçi sağlığı konusunda gerekli tedbirlerin alınması için yapı müteahhidini yazılı olarak uyarmak, uyarıya uyulmadığı takdirde durumu ilgili bölge çalışma müdürlüğüne bildirmek.

g) Ruhsat ve eklerine aykırı uygulama yapılması halinde durumu üç iş günü içinde ilgili idareye bildirmek.

h) Yapının ruhsat eki projelerine uygun olarak kısmen veya tamamen bitirildiğine dair ilgili idareye rapor vermek.

ı) Zemin, malzeme ve imalata ilişkin deneyleri, şartname ve standartlara uygun olarak laboratuvarlarda yaptırmak.

Sorumluluklar ve yapılamayacak işler

MADDE 3. — Bu Kanunun uygulanmasında, yapı denetim kuruluşları imar mevzuatı uyarınca öngörülen fennî mesuliyeti ilgili idareye karşı üstlenir.

Yapı denetim kuruluşları, denetçi mimar ve mühendisler, proje müellifleri, laboratuvar görevlileri ve yapı müteahhidi ile birlikte yapının ruhsat ve eklerine, fen, sanat ve sağlık kurallarına aykırı, eksik, hatalı ve kusurlu yapılmış olması nedeniyle ortaya çıkan yapı hasarından dolayı yapı sahibi ve ilgili idareye karşı, kusurları oranında sorumludurlar. Bu sorumluluğun süresi; yapı kullanma izninin alındığı tarihten itibaren, yapının taşıyıcı sisteminden dolayı on beş yıl, taşıyıcı olmayan diğer kısımlarda ise iki yıldır.

Yapıda, yapı kullanma izni alındıktan sonra, ilgili idareden izin alınmadan yapılacak esaslı tadilatın doğacak yapı hasarından, izinsiz tadilat yapan sorumludur. Yapı denetim kuruluşu; yazılı ihtarına rağmen yapı sahibi tarafından önlemi alınmayan, parsel dışında meydana

gelen ve yapıda hasar oluşturan yer kayması, çığ düşmesi, kaya düşmesi ve sel baskınından doğan hasarlardan sorumlu değildir.

Yapı denetim kuruluşlarının yöneticileri, ortakları, denetçi mimar ve mühendisleri ile proje müellifleri, laboratuvar görevlileri ve yapı müteahhidi; bu Kanunun uygulanmasından dolayı ortaya çıkan yapı hasarından sorumludur.

Yapı denetim kuruluşu denetim faaliyeti dışında başka ticarî faaliyette bulunamaz. Bu kuruluşun denetçi mimar ve mühendislerinin, denetim faaliyeti süresince başkaca meslekî ve inşaat işleri ile ilgili ticarî faaliyette bulunmaları yasaktır.

Yapı denetim komisyonu ve görevleri

MADDE 4. — Yapı denetim komisyonu; Bakanlıkça görevlendirilecek, konu ile ilgili en az genel müdür yardımcısı seviyesinde bir başkan ile en az şube müdürü seviyesinde dört üyeden oluşur ve Bakanlıkça uygun görülen birimin bünyesinde faaliyetlerini yürütür.

Yapı denetimi komisyonu, yapı denetim kuruluşlarına izin belgesi verir, faaliyetlerini denetler ve sicillerini tutar. Bu Kanunun uygulanmasından doğan uyuşmazlıkları inceler ve görüşünü bildirir.

Yapı denetim komisyonu bu Kanun hükümlerine aykırı hareket eden yapı denetim kuruluşu hakkında 8 inci maddeye göre işlem yapılmak üzere Bakanlığa teklifte bulunur.

Yapı denetim komisyonunun; çalışma usul ve esasları Bakanlıkça hazırlanacak yönetmelikle düzenlenir.

Yapı denetimi hizmet sözleşmeleri

MADDE 5. — Yapı denetimi hizmet sözleşmeleri yapı sahibi ile yapı denetim kuruluşu arasında akdedilir. Bu sözleşmenin bir sureti taahhütname ekinde ilgili idareye verilir.

Bu sözleşmede; taahhüt edilen hizmetin konusu, yeri, inşaat alanı, süresi, varsa yapı sahibi ile yapı müteahhidi arasında akdedilen sözleşmede yer alan yapının fizikî özellikleri, yapı denetimi hizmet bedeli, yapı denetiminde görev alacak teknik personel listesi ve diğer yükümlülükler yer alır.

İlgili idare; yapı denetimi hizmet sözleşmesinde yer alan hükümlere, yapı sahibinin uymaması halinde yapı tatil tutanağı düzenleyerek inşaatı durdurur, yapı denetim kuruluşunun uymaması halinde ise yapı denetimi komisyonuna bildirimde bulunur.

Yapı denetimi hizmetleri için yapı denetim kuruluşlarına ödenecek hizmet bedelleri, asgarî hizmet bedelinden az olmamak kaydıyla, projenin özellikleri ile yapının bulunduğu bölgenin fizikî, ekonomik ve sosyal özellikleri dikkate alınarak bu sözleşmede belirtilir.

Asgarî hizmet bedeli, yapı yaklaşık maliyetinin % 3'üdür. Yapım süresi, iki yılı aşan yapılarda, bu oran, her altı ay için % 10 artırılır, iki yıldan kısa süren yapılarda ise her altı ay için % 5 azaltılır.

Yapı denetim kuruluşu, katma değer vergisi hariç yaptığı hizmetlerden dolayı yapı sahibinden başka ad altında ayrıca hiçbir bedel talebinde bulunamaz.

Yapı denetimi hizmet sözleşmesi ve hizmet bedellerinin ödenme esasları Bakanlıkça hazırlanacak yönetmelikle düzenlenir.

Yapı denetim kuruluşu ile mimar ve mühendislerinin yapı ile ilişkisinin kesilmesi

MADDE 6. — Yapı denetim kuruluşunun görevden ayrılması veya mimar ve/veya mühendislerinden birinin, herhangi bir sebeple yapı ile ilişkisinin kesilmesi halinde yapı denetim kuruluşu durumu; gerekçeleri ile birlikte en geç üç iş günü içinde yazılı olarak Bakanlığa ve ilgili idareye bildirir. Aksi takdirde kanunî sorumluluktan kurtulamaz.

Bu durumda; yapı sahibince, yeniden yapı denetim kuruluşu görevlendirilmedikçe veya yapı denetim kuruluşunca, ayrılan mimar ve/veya mühendislerin yerine yenisi işe başlatılmadıkça ilgili idarece yapının devamına izin verilmez.

Sicillerin tutulması ve yapılara sertifika verilmesi

MADDE 7. —Yapı denetim kuruluşlarının ve bu kuruluşların mimar ve mühendislerinin yapı denetimine ait sicilleri, ilgili idare tarafından verilen sicil raporlarına göre yapı denetimi komisyonunca tutulur.

Bu Kanun kapsamında denetlenerek inşa edilmiş yapılara ilgili idarelerce sertifika verilir.

Siciller ile sicil raporlarının tutulması ve yapılara sertifika verilmesine dair usul ve esaslar Bakanlıkça hazırlanacak yönetmelikle düzenlenir.

Denetim faaliyetinin durdurulması ve izin belgesinin iptali

MADDE 8. — Yapı denetim kuruluşlarından, bu Kanunda öngörülen esaslara göre denetim görevini yerine getirmedikleri anlaşılanların veya son üç yıl içerisinde üç defa olumsuz sicil alanların veya 3 üncü maddenin son fıkrası ile 6 ncı maddenin birinci fıkrası hükümlerine aykırı hareket ettiği belirlenenlerin denetim faaliyeti, yapı denetim komisyonunun teklifi üzerine Bakanlıkça bir yıla kadar durdurulur ve belgesi geçici olarak geri alınır. Durdurma kararı, Resmî Gazetede ilan edilir ve sicillerine işlenir. Denetim faaliyetinin geçici olarak durdurulmasına neden olan yapı denetim kuruluşunun mimar ve mühendisleri, bu süre içerisinde başka ad altında dahi olsa hiçbir denetim faaliyetinde bulunamaz. Geçici

durdurmaya neden olan mimar ve mühendisler Bakanlıkça ilgili meslek odasına bildirilir. Meslek odaları, bu kişiler hakkında kendi mevzuatına göre işlem yapar.

Faaliyeti üç defa durdurulan yapı denetim kuruluşunun denetim faaliyetine son verilir ve izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

İzin belgesi iptal edilen yapı denetim kuruluşunun, kusurları mahkeme kararı ile kesinleşen mimar ve mühendisleri başka bir yapı denetim kuruluşunda görev almaları halinde, görev aldıkları bu kuruluşa izin belgesi verilmez, verilmişse iptal edilir.

Denetim faaliyeti geçici olarak durdurulan veya izin belgesi iptal edilen yapı denetim kuruluşu hakkındaki bu karar ilgili idareye bildirilir ve denetimini üstlendiği yapıların devamına izin verilmez. Bu durumda, yapım faaliyetine devam edilebilmesi için yapı sahibince başka bir yapı denetim kuruluşunun görevlendirilmesi zorunludur.

Ceza hükümleri

MADDE 9. — Bu Kanun hükümlerinin uygulanması sırasında görevini ihmal eden veya kötüye kullanan yapı denetim kuruluşunun ortakları, yöneticileri, mimar ve mühendisleri, yapı müteahhidi, proje müellifi ile laboratuvar görevlileri 765 sayılı Türk Ceza Kanununun 3 üncü bab, 4 üncü faslındaki görevi ihmal ve görevi kötüye kullanma ile ilgili hükümlerine göre cezalandırılır.

Yapı denetim kuruluşunun izin belgesi alma aşamasında gerçeğe aykırı belge düzenlendiğinin izin belgesi verildikten sonra anlaşılması halinde, izin belgesi derhal iptal edilir ve ayrıca gerçeğe aykırı belge düzenlemekten, bu belgeleri düzenleyenler hakkında suç duyurusunda bulunulur.

Yapılar ile ilgili diğer düzenlemeler ile yapıların uğramış olduğu yıkım ve zararlardan dolayı genel hukuk hükümleri uygulanır.

Bu madde uyarınca hükmolunacak cezalar paraya çevrilemez ve tecil edilemez.

Bu Kanuna aykırı fiillerden dolayı hükmolunan kesinleşmiş mahkeme kararları, Cumhuriyet savcılıklarınca Bakanlığa ve mimar ve mühendislerin bağlı olduğu meslek odalarına bildirilir.

Yapı denetim kuruluşu ile denetçi mimar ve mühendisleri; eylem ve işlemlerinden 3194 sayılı İmar Kanununun fenni mesul için öngörülen hükümlerine tabidirler.

Bakanlığın denetim yetkisi

MADDE 10. — Bakanlık, bu Kanunun uygulanmasında yapı denetim kuruluşlarının işlem ve faaliyetlerini denetleme yetkisine sahiptir.

Kanunun uygulanacağı iller

MADDE 11. — Bu Kanunun uygulanmasına pilot iller olarak; Adana, Ankara, Antalya, Aydın, Balıkesir, Bolu, Bursa, Çanakkale, Denizli, Düzce, Eskişehir, Gaziantep, Hatay, İstanbul, İzmir, Kocaeli, Sakarya, Tekirdağ ve Yalova illerinde başlanır.

Pilot illerin genişletilmesi ve daraltılmasına, Bakanlığın teklifi üzerine Bakanlar Kurulu yetkilidir.

Diğer hükümler ve yönetmelikler

MADDE 12. — Bu Kanunda hüküm bulunmayan hallerde 3194 sayılı İmar Kanunu ve ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Bu Kanun gereğince düzenlenmesi öngörülen yönetmelikler, Kanunun yayımı tarihinden itibaren kırk beş gün içerisinde Bakanlıkça çıkarılır.

Yürürlükten kaldırılan ve değiştirilen hükümler

MADDE 13. — a) 3.2.2000 tarihli ve 595 sayılı Yapı Denetimi Hakkında Kanun Hükmünde Kararname yürürlükten kaldırılmıştır.

b) 27.1.1954 tarihli ve 6235 sayılı Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği Kanununun ek 5, ek 6, ek 7 nci maddeleri ile geçici 6 ve geçici 7 nci maddeleri yürürlükten kaldırılmıştır.

c) 17.6.1938 tarihli ve 3458 sayılı Mühendislik ve Mimarlık Hakkında Kanunun 7 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

Madde 7. — 1 inci maddede belirtilen diploma veya ruhsatnamelerden birini haiz olmayanlar Türkiye’de mühendis veya mimar unvanı ile istihdam olunamazlar, imzalarla sanat icra edemezler, bu unvanları kullanarak rey veremezler ve imza da koyamazlar.

GEÇİCİ MADDE 1. — Bu Kanunun yürürlüğe girdiği tarihten önce Bakanlıkça yapı denetim kuruluşlarına verilmiş olan yapı denetimi izin belgeleri, bu Kanunun yürürlüğe girdiği tarihten itibaren üç ay süreyle geçerlidir. Bu süre içerisinde bu Kanun hükümlerine uygun olarak yenilenmeyen yapı denetim izin belgeleri geçersiz sayılır.

GEÇİCİ MADDE 2. — Bu Kanunun yürürlüğe girdiği tarihten önce 3194 sayılı İmar Kanunu ile 595 sayılı Yapı Denetimi Hakkında Kanun Hükmünde Kararname hükümlerine göre alınan yapı ruhsatları geçerlidir.

GEÇİCİ MADDE 3. — 595 sayılı Yapı Denetimi Hakkında Kanun Hükmünde Kararname uyarınca yapı denetim kuruluşlarınca tahsil edilmiş olan malî sorumluluk sigorta primleri yapı sahiplerine iade edilir.

Yürürlük

MADDE 14. — Bu Kanun yayımı tarihinden otuz gün sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15. — Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.



EK D

**12.08.2001 TARİH VE 24491 SAYILI RESMİ GAZETE'DE YAYIMLANAN,
“YAPI DENETİMİ UYGULAMA USUL VE ESASLARI YÖNETMELİĞİ”**



T.C. Resmî Gazete

Başbakanlık

Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğünce Yayınlanır

Kuruluş : 7 Ekim 1920

12 Ağustos 2001

PAZAR

Sayı : 24491

(NOT: Aşağıda yazılı olan yönetmelik, orijinal yönetmelikten tez yazarı tarafından kalite kontrol laboratuvarlarını ilgilendiren kısımları seçilerek hazırlanmıştır.)

Bayındırlık ve İskan Bakanlığından :

Yapı Denetimi Uygulama Usul ve Esasları Yönetmeliği

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; can ve mal güvenliğini teminen, imar planına, fen, sanat ve sağlık kurallarına, standartlara uygun, kaliteli yapı yapılması için proje ve yapı denetimini sağlamak ve yapı denetimine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik, yapı denetim kuruluşları ve laboratuvarların çalışma usul ve esaslarını, bu kuruluşlarda görev alacak denetçi mimar ve mühendisler ile diğer görevlilerde aranacak nitelikleri, yapı denetim komisyonunun çalışma usul ve esaslarını, yapı denetimi hizmet sözleşmesi düzenlenmesi ve hizmet bedellerinin ödenmesi esaslarını, yapı denetim kuruluşları ile bu kuruluşların denetçi mimar ve mühendislerinin sicil raporlarının tutulmasına ve yapılara sertifika verilmesine dair usul ve esasları kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik 29/6/2001 tarihli ve 4708 sayılı Yapı Denetimi Hakkında Kanun gereğince hazırlanmıştır.

LABORATUVAR İZİN BELGESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) KAPSAM

1.1. Bu teknik şartname numune alma dahil, deney hizmeti veren bir laboratuvarın izin belgeli tanınması için sağlaması gereken genel şartları belirler.

2) TANIMLAR

2.1. Laboratuvar: Beton, zemin ve yapı malzemesi ile ilgili hammadde ve mamul üzerinde ilgili standartlarına veya teknik şartnamelerine göre ölçüm, muayene yapabilen ve diğer özelliklerini tayin eden, deney ve hizmet karşılığı ücreti KDV si ile beraber fatura veya tahakkuk fişi düzenleyerek tahsil eden, Bakanlıktan izin almış tesisi ifade eder.

2.2. Deney: Verilen bir ürün, proses veya hizmetin belirlenmiş bir prosedüre göre bir veya birden fazla karakteristiğinin tayin edilmesi amacıyla yapılan teknik çalışmadır.

2.3. Deney Metodu: Deneyin yapılması için belirlenmiş teknik prosedürdür.

2.4. Deney Raporu: Deneyle ilgili deney sonuçlarını ve diğer bilgileri gösteren dokümandır.

2.5. Laboratuvarlar arası deney karşılaştırmaları: Önceden tayin edilmiş şartlara göre, iki veya daha çok laboratuvar da, aynı veya benzer maddeler veya malzemelere yönelik deneylerin organizasyonu, yapılması ve değerlendirmesidir.

2.6. Laboratuvar İzin Sistemi: Laboratuvar yeterliğini gerçekleştirmek için, kendi prosedür ve yönetim kuralları olan bir sistemdir.

3) YÖNETİM ŞARTLARI

3.1. Kuruluş

Laboratuvar veya Laboratuvarın bağlı olduğu kuruluş, yasal olarak sorumlu tutulabilecek bir özel veya kamu tüzel kişiliği olmalıdır.

3.2. Tarafsızlık ve Dürüstlük

Laboratuvar, tarafsızlığını ve kendi elemanlarının, teknik kararları etkileyebilecek her türlü ticari, mali ve diğer baskılardan uzak çalıştığını ispat etmelidir. Laboratuvar, karar verme bağımsızlığına olan güveni ve deney çalışmaları ile ilgili dürüstlüğüne tehlikeye atacak hiçbir faaliyet içine girmemelidir.

Bu hususta en az aşağıdaki şartlara uyulmalıdır:

- a) Muayene deney ve sonuçlarına laboratuvar çalışanları dışındaki kişi yada kuruluşların etkisi önlenmelidir.
- b) Deney çalışmalarında görev alan personelin ücretleri, yapılan deney sayısına yada bu deneyin sonuçlarına bağlı olmamalıdır.

3.3. Laboratuvar

- a) Laboratuvar görevlerini yerine getirmek, kalite sisteminden veya deney prosedürlerinden sapmaları tanımlamak ve bu sapmaları önleyecek veya en aza indirecek faaliyetleri başlatmak için gerekli yetkileri ve kaynakları olan; beton deneyleri esas olmak üzere ilgili yapı malzemesi kalite kontrolu konusunda Bakanlıkca verilmiş Laboratuvar Denetçi belgesine sahip en az bir mühendis ile en az iki yapı öğretmeni veya yapı teknikeri veya teknisyene sahip olmalıdır.
- b) Yönetiminin ve personelinin yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü ticari, mali ve diğer iç ve dış baskılardan ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayan düzenlemelere sahip olmalı;
- c) Müşterilerine ait gizli bilgilerin ve tescilli hakların korunmasını sağlayan, sonuçların elektronik olarak muhafaza edilmesini ve iletilmesini korumaya alan prosedürler de dahil olmak üzere, politika ve prosedürlere sahip olmalı;
- d) Yeterlik, tarafsızlık, karar verme veya çalışmayla ilgili dürüstlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayı önlemek için gerekli politika ve prosedüre sahip olmalı;
- e) Kuruluşu ve yönetim yapısını, herhangi bir ana kuruluş içindeki yerini; kalite yönetimi, teknik faaliyetleri ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri tarif edebilmeli;
- f) Deney kalitesine doğrudan etkisi olan, yönetme, uygulama ve doğrulama görevini yerine getiren bütün personelin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleri ile olan ilişkilerini belirlemeli;

g) Personel adayları dahil bütün deney metotları, prosedürleri ve deney sonuçlarını değerlendirebilen laboratuvar görevlisi tarafından uygun şekilde yönlendirilmelerini sağlamalı;

h) Laboratuvar işlemlerinde gerekli kaliteyi sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakların temininden ve teknik işlemlerden genel olarak sorumlu olan bir teknik yönetime sahip olmalı;

i) Diğer görev ve sorumluluklardan bağımsız olarak, bu standarttaki kuralların uygulanmasını ve daima takip edilmesini sağlamak için gerekli yetki ve sorumluluğa sahip, hangi isim altında olursa olsun bir kalite yöneticisi atamalı; bu yönetici, laboratuvar politikası ve kaynaklar hakkında kararların alındığı en yüksek yönetim kademesine doğrudan ulaşabilmeli;

j) Mümkünse, kilit konumdaki yönetici personel için yardımcılar atanmalıdır.

NOT : Bireyler birden fazla fonksiyona sahip olabilirler ve her fonksiyon için bir yardımcı atanması uygun olmayabilir.

3.3.1. Laboratuvar Denetçisi

a) Yapı Malzemesi Deneylerinde, beton esas olmak üzere ilgili yapı malzemesi kalite kontrolü deneyleri konusunda en az 3 yıl meslek içi ihtisas alanında laboratuvar denetçisi belgesine sahip inşaat mühendisi veya kimya mühendisidir.

b) Zemin Deneyleri konusunda en az 3 yıl meslek içi ihtisas alanında laboratuvar denetçisi belgesine sahip inşaat veya jeoloji veya jeofizik mühendisidir.

3.4. Kalite Sistemi

3.4.1. Laboratuvar, faaliyetlerinin kapsamına uygun bir kalite sistemi oluşturulmalı, uygulanmalı ve sürdürülmelidir. Laboratuvar, deney sonuçlarının kalitesini güvenceye almak için gereken bütün politika, sistem, program, prosedür ve talimatları doküman haline getirmelidir. Kalite sisteminde kullanılan dokümantasyon, ilgili personele iletilmeli ve bu personel tarafından alışılmış, ulaşılabilir ve uygulanabilir olmalıdır.

3.4.2. Laboratuvarın kalite sistem politikaları ve hedefleri bir kalite el kitabında (herhangi bir başlık altında) tanımlanmalıdır. Bütün hedefler, kalite politikası beyanında yer almalıdır. Kalite politikası beyanı, baş yöneticinin onayı ile yayınlanmalıdır. Bu beyan, en az aşağıdaki bilgileri içermelidir:

a) Hatasız profesyonel çalışma ve müşteriye verilen deney kalitesine dair Laboratuvar yönetiminin taahhüdü;

b) Laboratuvar yönetiminin, vereceği hizmetin standardı ile ilgili beyanını;

c) Kalite sisteminin hedeflerini;

d) Deney çalışmalarında görev alan bütün laboratuvar personelinin, kalite dokümantasyonunu öğrenmeleri ve politika ve prosedürleri çalışmaları sırasında uygulamaları şartını;

e) Laboratuvar yönetiminin bu şartnameye uygunlukla ilgili beyanını.

3.4.3. Kalite el kitabı, teknik prosedürler de dahil destekleyici prosedürleri içermeli veya bu prosedürlere atıfta bulunmalıdır. Kalite el kitabında, kalite sisteminde kullanılan dokümantasyonun yapısı açıklanmalıdır.

Kalite el kitabı TS EN ISO/IEC 17025/Mayıs 2000 standartlarını içermeli ve TS ISO 10013/Nisan 1996 standardına göre hazırlanmalıdır.

3.4.4. Teknik yönetimin ve kalite yöneticisinin görev ve sorumlulukları, bu şartnameye uygunluğu sağlama sorumluluğu da vurgulanarak, kalite el kitabında tanımlanmalıdır.

4) KALİTE EL KİTABI

Kalite el kitabında aşağıdaki başlıkları belirtilen konular bulunmalı ve bunlarla ilgili prosedür ve/veya talimatlar TS EN ISO/IEC 17025/Mayıs 2000 standardına göre hazırlanmış olmalıdır.

4.1 Yönetim Şartları

4.1.1 Kuruluş hakkında bilgiler

4.1.2 Kalite Sistemi

4.1.3 Doküman Kontrolü

4.1.4 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi

4.1.5 Deneylerin taşeronu verilmesi

4.1.6 Satın Alma Hizmetleri ve Donanım

4.1.7 Müşteri Hizmetleri

4.1.8 Şikayetler

4.1.9 Uygun olmayan deney kontrolü

4.1.10 Düzeltici faaliyet

4.1.11 Önleyici faaliyet

4.1.12 Kayıtların Kontrolü

4.1.13 İç Tetkikler

4.1.14 Yönetimin gözden geçirilmesi

4.2 Teknik Şartlar

4.2.1 Genel

4.2.2 Personel

4.2.3 Yerleşim Çevre Koşulları

4.2.3 Deney metotlarının geçerli kılınması

4.2.4 Cihazlar

4.2.5 Ölçüm izlenebilirliği

4.2.6 Numune alma

4.2.7 Deney numunelerinin taşınması ve nakli

4.2.8 Deney sonuçlarının kalitesinin temini

4.2.9 Sonuçların rapor haline getirilmesi

4.2.9.1 Deney Raporları

Raporlar, deney sonuçlarını ve ilgili diğer bilgileri doğru, açık ve şüpheye meydan vermeyecek şekilde düzenlenmelidir.

Her deney raporunda; en az aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

- a) Başlık (mesela "Deney Raporu" gibi),
- b) Deney laboratuvarının adı ve adresi; deney bu adresten farklı bir yerde yapıldığına da bu yerin adı ve adresi,
- c) Laboratuvarın adı ve adresi, deney laboratuvarın adresinden farklı bir yerde yapıldıysa yeri,
- d) Deney raporunun özgün bir tanımlanması (mesela, seri numarası gibi) ve sayfaların deney raporunun bir kısmı olduğunun anlaşılmasını sağlamak için her sayfanın üzerine bir tanımlama işaretinin konulması ve deney raporu son kısmının açık bir şekilde tanımlanması ve rapor tarihi,
- e) Deneyi talep eden kişi veya kuruluşun adı ve adresi,
- f) Deneyi yapılan numunelerin tanımı, durumu ve kesin bir tanımlaması,
- g) Deney sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, deneyi yapılan numunelerin laboratuvara kabul edilme tarihi ve deneyin yapılma tarihleri,
- h) Kullanılan deney metodunun tanımı,

- i) Deney sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, Laboratuvar veya diğer kuruluşlar tarafından kullanılan numune alma prosedürlerine yapılan atıf,
- j) Deney raporunu imzalayan elemanların adları, görevleri ve imzaları veya eşdeğer tanımları,
- k) Standart olmayan bir deney metodu veya işlemi (prosedürü) kullanılmış ise, sebebi,
- l) Deney raporuna ait teknik sorumluluğu alan kişinin (kişilerin) imzası ve unvanı (unvanları),
- m) Mümkün olduğunda çizelgeler, grafikler, çizimler ve fotoğraflarla desteklenen ölçü birimleri ile birlikte muayene ve deney ile sonuçları tespit edilen kusurlar,
- n) Deney sonuçlarının, sadece deney yapılan numunelere ait olduğuna dair beyan,
- o) Deney raporunun tamamı dışında laboratuvarın yazılı onayı alınmadan raporun değişik sayfalarının çoğaltılamayacağına dair beyan,
- p) Beton raporlarında sonuçların değerlendirilmesi ile ilgili olarak TS 500'e atıf, diğer raporlar için denenen numune ilgili standart veya şartnamesinde istenen tüm limitler,

Deney Raporunun düzenlenmesinde özellikle, deney verilerinin takdimine ve okuyan tarafından kolaylıkla anlaşılabilir olmasına özen gösterilmeli ve dikkat edilmelidir. Rapor formatı her bir deney tipi için özel olarak ve dikkatle oluşturulmalı, ancak başlıklar mümkün olduğu kadar standart hale getirilmiş olmalıdır.

Deney Raporu, deney sonuçlarından çıkarılan herhangi bir tavsiye ihtiva etmemelidir.

Deney sonuçları, deney metotlarını teşkil edecek olan talimata uygun olarak; doğru, açık, tam ve şüpheyi meydana vermeyecek şekilde verilmelidir.

4.2.9.2 Numune Alma İşlemlerinin Sonuçlarını İçeren Deney Raporları

Numune alma işlemlerinin sonuçlarını içeren deney raporları, yukarıda verilen bilgilere ek olarak, gerekli olduğunda deney sonuçlarının yorumlanması için aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Numune alma tarihi,
- b) Numune alınan maddenin, malzemenin veya ürünün belirgin bir tanımlaması (imalatçısının adı modeli veya tipi ve seri numarası, hangisi uygunsa),
- c) Herhangi bir şemayı, çizimi veya fotoğrafı da içeren numune alma yeri,

- d) Kullanılan numune alma planına ve prosedürlere yapılan atıf ve numune alma tutanağında yer alan diğer bilgiler,
- e) Numune alma sırasında deney sonuçlarının yorumlanmasının etkileyebilecek çevre koşullarının ayrıntıları,
- f) Numune alma metodu veya prosedürü ile ilgili herhangi bir standart veya diğer şartname, dikkate alınan şartnameden sapmalar, ekleme ve çıkarmalar.



EK E

TS EN ISO 9001:2000 “KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ – ŞARTLARI”





TÜRK STANDARDI
TURKISH STANDARD

TS EN ISO 9001:2000

ICS 03.120.10

KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ - ŞARTLAR

Quality management systems - Requirements

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

- Bugünkü teknik ve uygulamaya dayanılarak hazırlanmış olan bu standardın, zamanla ortaya çıkacak gelişme ve değişikliklere uydurulması mümkün olduğundan ilgililerin yayınları izlemelerini ve standardın uygulanmasında karşılaştıkları aksaklıkları Enstitümüze iletmelerini rica ederiz.
- Bu standardı oluşturan Hazırlık Grubu üyesi değerli uzmanların emeklerini; tasarılar üzerinde görüşlerini bildirmek suretiyle yardımcı olan bilim, kamu ve özel sektör kuruluşları ile kişilerin değerli katkılarını şükranla anarız.



Kalite Sistem Belgesi

İmalât ve hizmet sektörlerinde faaliyet gösteren kuruluşların sistemlerini TS EN ISO 9000 Kalite Standardlarına uygun olarak kurmaları durumunda TSE tarafından verilen belgedir.



Türk Standardlarına Uygunluk Markası (TSE Markası)

TSE Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların veya hizmetin ilgili Türk Standardına uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.



Kalite Uygunluk Markası (TSEK Markası)

TSEK Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların veya hizmetin henüz Türk Standardı olmadığından ilgili milletlerarası veya diğer ülkelerin standardlarına veya Enstitü tarafından kabul edilen teknik özelliklere uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.

DIKKAT!

TS işareti ve yanında yer alan sayı tek başına iken (TS 4600 gibi), mamulün Türk Standardına uygun üretildiğine dair üreticinin beyanını ifade eder. Türk Standardları Enstitüsü tarafından herhangi bir garanti söz konusu değildir.

Standardlar ve standardizasyon konusunda daha geniş bilgi Enstitümüzden sağlanabilir.

TÜRK STANDARDLARININ YAYIN HAKLARI SAKLIDIR.

İçindekiler

0 Giriş	1
0.1 Genel	1
0.2 Proses yaklaşımı	1
0.3 ISO 9004 ile ilişkiler	2
0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk	2
1 Kapsam	3
2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar	3
3 Terimler ve tarifler	3
4 Kalite yönetim sistemi	4
4.1 Genel şartlar	4
4.2 Dokümantasyon şartları	4
5 Yönetim sorumluluğu	5
5.1 Yönetimin taahhüdü	5
5.2 Müşteri odaklılık	5
5.3 Kalite politikası	5
5.4 Plânlama	5
5.4.1 Kalite hedefleri	5
5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim	6
5.5.1 Sorumluluk ve yetki	6
5.5.2 Yönetim temsilcisi	6
5.5.3 İç iletişim	6
5.6 Yönetimin gözden geçirmesi	6
5.6.1 Genel	6
5.6.2 Gözden geçirme girdisi	6
5.6.3 Gözden geçirme çıktısı	6
6 Kaynak yönetimi	6
6.1 Kaynakların sağlanması	6
6.2 İnsan kaynakları	6
6.2.1 Genel	6
6.2.2 Yeterlilik, farkında olma (bilinç) ve eğitim	7
6.3 Alt yapı	7
6.4 Çalışma ortamı	7
7 Ürün gerçekleştirme	7
7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlaması	7
7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler	7
7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi	7
7.2.3 Müşteri ile iletişim	8
7.3 Tasarım ve geliştirme	8
7.3.1 Tasarım ve geliştirme plânlaması	8
7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları	8
7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi	9
7.3.5 Tasarım ve geliştirme doğrulaması	9
7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması (geçerliliği)	9
7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	9
7.4 Satın alma	9
7.4.1 Satın alma prosesi	9
7.4.2 Satın alma bilgisi	9
7.5 Üretim ve hizmetin sağlanması (sunulması)	10
7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü	10
7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği	10
7.5.3 Belirleme ve izlenebilirlik	10
7.5.4 Müşteri mülkiyeti	10
7.5.5 Ürünün muhafazası	10
7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü	10

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme	11
8.1 Genel.....	11
8.2 İzleme ve ölçme	11
8.2.1 Müşteri memnuniyeti	11
8.2.2 İç tetkik	11
8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	12
8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	12
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü	12
8.4 Veri analizi	12
8.5 İyileştirme	12
8.5.1 Sürekli iyileştirme	12
8.5.2 Düzeltici faaliyet	12
8.5.3 Önleyici faaliyetler	13
Ek A - ISO 9001:2000 ve ISO 14001:1996 arasındaki eşleme	14
Ek B - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:1994 arasındaki eşleme	18
Kaynaklar	22



Ön söz

- Bu standard, CEN tarafından kabul edilen EN ISO 9001 (2000) standardı esas alınarak TSE Mühendislik Hizmetleri Hazırlık Grubu'na bağlı Akreditasyon ve Belgelendirme Özel Daimî Komitesi'nce TS EN ISO 9001 (1994)'ün revizyonu olarak hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulunun 19 Nisan 2001 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilmiş ve 14 Kasım 2001 tarihli toplantısında da tadil edilerek yayımına karar verilmiştir.
- Bu standardın kabulü ile TS EN ISO 9001 (1994), TS EN ISO 9002 (1994) ve TS EN ISO 9003 (1994) standartları 3 yıllık geçiş süresi sonunda iptal edilecektir.



Kalite yönetim sistemleri - Şartlar

0 Giriş

0.1 Genel

Kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır. Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması, çeşitli ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan proseslerden ve kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir. Kalite yönetim sisteminin yapısındaki tek tipliliğin veya dokümantasyonunun tek tipliliğinin uygulanması bu standardın amacı değildir.

Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün şartlarını tamamlayıcıdır. "Not" olarak belirtilen bilgiler anlaşılma rehberlik sağlamak veya bağlantılı şartların açıklığa kavuşturulması içindir.

Bu standard, belgelendirme kuruluşları da dahil olmak üzere, iç ve dış taraflarca kuruluşun müşteri, mevzuat ve kuruluşun kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir.

ISO 9004'te belirtilen kalite yönetim prensipleri bu standardın geliştirilmesi aşamasında dikkate alınmıştır.

0.2 Proses yaklaşımı

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

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

Kuruluş içinde prosesler sisteminin uygulanması, bu proseslerin tanımlanması, etkileşimleri ve proseslerin yönetilmesi ile birlikte " proses yaklaşımı" olarak adlandırılabilir.

Proses yaklaşımının avantajı, proseslerin oluşturduğu hem prosesler sistemi dahilindeki bireysel prosesler arası bağlantı ve hem de bunların bileşimi ve etkileşimleri üzerinde sürekli bir kontrol sağlamasıdır.

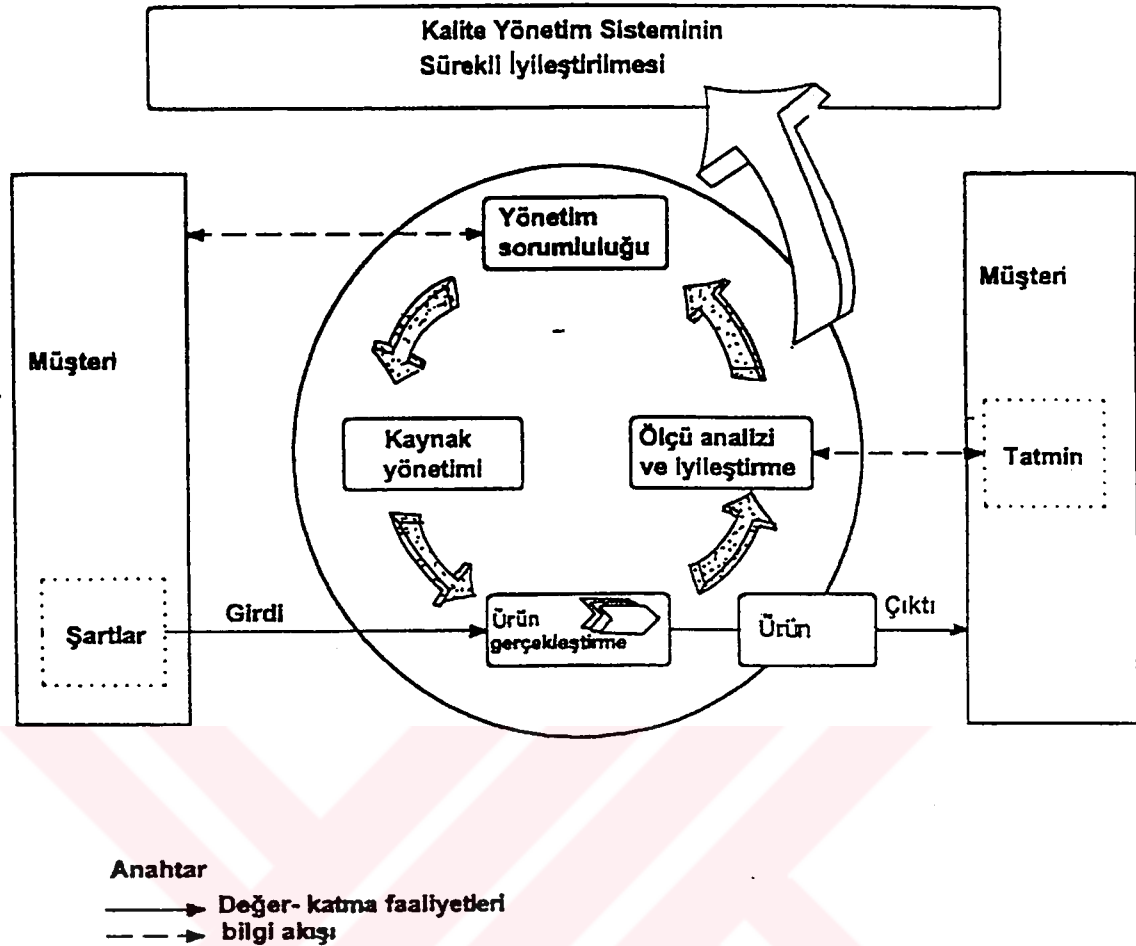
Böyle bir yaklaşım, kalite yönetim sisteminde kullanıldığında;

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

Şekil 1'de gösterilen proses temeline dayanan kalite yönetim sistemi modeli Madde 4'ten Madde 8'e kadar verilen proses bağlantılarını gösterir. Bu gösterim, şartların girdi olarak tanımlanmasında müşterinin önemli bir rol oynadığını gösterir. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi, müşteri algılamaları ile ilgili bilgilerin, kuruluşun müşteri isteklerini karşılayıp karşılamadığı açısından değerlendirilmesini gerektirir. Şekil 1'de gösterilen model, bu standardın tüm şartlarını kapsar, ancak bu prosesleri detaylı seviyede göstermez.

Not - Ek olarak, "Plânla-Uygula - Kontrol et - Önlem al" olarak bilinen (PUKÖ) metodolojisi, bütün proseslere uygulanabilir. PUKÖ kısaca şöyle açıklanabilir;

- | | | |
|------------|---|---|
| Plânla | : | Müşteri istekleri ve kuruluşun politikası ile uyumlu sonuçların ortaya çıkması için gerekli objektif hedefleri ve prosesleri oluştur, |
| Uygula | : | Prosesleri uygula, |
| Kontrol et | : | Prosesleri ve ürünü, politikalar, hedefler ve ürünün şartlarına göre izle, ölç ve sonuçları rapor et, |
| Önlem al | : | Proses performansını sürekli iyileştirmek için gerekli tedbirleri al. |



Şekil 1 - Proses temeline dayanan kalite yönetim sistemi modeli

0.3 ISO 9004 ile ilişkiler

ISO 9001 ve ISO 9004'ün mevcut baskıları birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış, tutarlı kalite yönetim sistemi standartları olarak geliştirilmelerine rağmen bağımsız olarak da kullanılabilirler.

ISO 9001, bir kalite sistemi için kuruluş tarafından içerdeki uygulamalarda veya belgelendirme için veya sözleşme amaçları için kullanılmak üzere, şartları belirler ve müşteri şartlarının karşılanmasında kalite yönetim sisteminin etkinliğine odaklanır.

ISO 9004, Kalite Yönetim Sisteminin hedefleri için, özellikle bir kuruluşun genel performansı, verimliliğinin ve etkinliği sürekli iyileştirilmesi bakımından, ISO 9001'in yaptığından daha geniş bir biçimde rehberlik sağlar. ISO 9004, üst yönetimleri ISO 9001 şartlarının ötesine geçmek isteyen kuruluşlara performansı sürekli iyileştirmenin takibinde kılavuz olarak önerilir. Bununla birlikte bu standard belgelendirme ve sözleşme amaçlı değildir.

0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk

Bu standard ile ISO 14001:1996 kullanıcı topluluğunun yararına bu iki standardın uyumluluğunu artırmak için aynı çizgiye getirilmiştir.

Bu standard, çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi, finans yönetimi veya risk yönetimi gibi spesifik yönetim sistemlerine özgü şartları içermez. Bununla birlikte, bu standard bir kuruluşun kendi kalite yönetimi sistemini diğer ilgili yönetim sistem şartları ile aynı çizgiye getirmesini veya onlarla bütünleşmesini mümkün kılar. Bir kuruluş için, bu standardın şartları ile uyum sağlayacak kalite yönetim sistemini oluşturmak için, kendisinin mevcut olan yönetim sistem (sistemler) ini benimsemesi mümkündür.

1 Kapsam

1.1 Genel

Bu standard, bir kuruluşun;

- Müşteri şartlarını ve yürürlükteki mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli bir şekilde sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğu,
- Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteriye yürürlükteki mevzuat şartlarına uyulduğu güvencesinin verilmesi için, prosesler de dahil olmak üzere, sistemin etkin uygulanması yolu ile müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yöneldiği durumlarda kalite yönetim sistemi için şartları kapsar.

Not - Bu standardda "ürün " terimi, yalnızca müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürüne uygulanır.

1.2 Uygulama

Bu standardın bütün şartları genel olup, tiplerine, büyüklüklerine ve sağladıkları ürünlere bakılmaksızın bütün kuruluşlara uygulanabilir olması amaçlanmıştır.

Bu standardın bazı şartları, kuruluşun ve ürünün yapısı nedeniyle uygulanamadığında, bu durum bir "hariç tutma" olarak düşünülebilir.

Hariç tutmaların yapıldığı yerlerde, bu standarda uygunluk iddiaları, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla sınırlandırılmadıkça ve bu hariç tutmalar kuruluşun, müşteri şartlarını ve yürürlükteki mevzuat şartlarını karşılayan ürün üretme yetenek ve sorumluluğunu etkilememesi sağlanmadıkça kabul edilemez.

2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

Bu standardda, tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standard ve/veya dokümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu standardda da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standard ve/veya dokümanın tarihinin belirtilmemesi halinde en son baskısı kullanılır.

IEC,ISO,EN vb No.	Adı (İngilizce)	TS No. ¹⁾	Adı (Türkçe)
ISO 9000:2000	Quality Management Systems - Fundamentals and vocabulary	TS EN ISO 9000	Kalite Yönetim Sistemleri - Temel Kavramlar ve Sözlük

3 Terimler ve tarifler

Bu standardın amacı bakımından, ISO 9000 standardında verilen terimler ve tarifler uygulanır.

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

Tedarikçi → Kuruluş → Müşteri

"Kuruluş" terimi ISO 9000:1994 baskısındaki, "tedarikçi" terimi yerine geçer ve bu standardın uygulandığı birimi gösterir. Aynı şekilde "tedarikçi" terimi ise "taşeron" terimi yerine geçer. Bu standardın bütün metninde her nerede "ürün" terimi yer alıyorsa bu "ürün" terimi aynı zamanda "hizmet" anlamını da taşıyabilir.

1) TSE NOTU : Atıf yapılan standartların TS numarası ve Türkçe adı 3. ve 4. sütunda verilmiştir.

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel şartlar

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

Kuruluş;

- a) Kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların bütün kuruluşdaki uygulamalarını belirlemeli (Madde 1.2),
- b) Bu proseslerin sırasını ve birbirleri ile etkileşimini belirlemeli,
- c) Bu proseslerin, birbirine olan etkisini, sırasını ve operasyonların etkinliğini belirlemeli,
- d) Bu proseslerin çalıştırılmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin hazır bulundurulmasını sağlamaklı,
- e) Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli ve analiz etmeli ve
- f) Plânlanmış sonuçlara ulaşmak ve bu prosesleri sürekli iyileştirmek için gerekli faaliyetleri uygulamalıdır.

Bu prosesler, kuruluş tarafından bu standardın şartlarına uygun olarak yönetilmelidir.

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

Not - Yukarıda söz konusu olan kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların temini, ürün gerçekleştirme ve ölçmeler ile ilgili prosesleri içermelidir.

4.2 Dokümantasyon şartları

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu;

- a) Kalite politikasının ve kalite hedeflerinin doküman haline getirilmiş beyanlarını,
- b) Kalite el kitabını,
- c) Bu standardın öngördüğü dokümante edilmiş prosedürleri,
- d) Proseslerin etkin plânlanmasını, uygulanmasını ve kontrolünü sağlamak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanları,
- e) Bu standardın öngördüğü kayıtları (Madde 4.2.4) içermelidir.

Not 1 - Bu standardda "dokümante edilmiş prosedür" ifadesi görüldüğü yerlerde, bu prosedürün oluşturulmuş, dokümante edilmiş, uygulanmış ve sürekliliğinin sağlanmış olduğu anlaşılır.

Not 2 - Bir kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunun içeriği aşağıda verilenlere bağlı olarak bir kuruluşdan bir diğerine farklılık gösterir:

- a) Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin özelliği,
- b) Proseslerin karmaşıklığı ve bunların aralarındaki etkileşim,
- c) Personelinin yeterliliği.

Not 3 - Dokümantasyon herhangi bir ortam veya yapıda olabilir.

4.2.2 Kalite el kitabı

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

- a) Herhangi bir hariç tutmanın ayrıntıları ve gerekçeleri dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminin kapsamı (Madde 1.2),
- b) Kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş dokümante edilmiş prosedürleri veya bunlara atıfları,
- c) Kalite yönetim sistemi proseslerinin birbirine olan etkilerinin tarif edilmesi.

4.2.3 Dokümanların kontrolü

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

Aşağıdaki ihtiyaç duyulan kontrolleri tanımlamak için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- Yayımlanmadan önce dokümanların yeterlilik açısından onaylanması,
- Dokümanların gözden geçirilmesi, gerektiğinde güncelleştirilmesi ve tekrar onaylanması,
- Doküman değişikliklerinin ve güncel revizyon durumunun belirlenmesinin sağlanması,
- Yürürlükteki dokümanların ilgili baskılarının kullanım noktalarında bulunabilir olmasının sağlanması,
- Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla belirlenebilmesinin sağlanması,
- Dış kaynaklı dokümanların belirlenmiş olması ve bunların dağıtımının kontrol edilmesinin sağlanması,
- Güncelliğini yitirmiş dokümanların, herhangi bir amaçla saklanmaları durumunda, istenmeyen kullanımının önlenmesi için bunlara uygun bir işaretleme uygulanması.

4.2.4 Kayıtların kontrolü

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

5 Yönetim sorumluluğu

5.1 Yönetimin taahhüdü

Üst yönetim, kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerine dair kanıtlarını aşağıdaki yollarla sağlamalıdır:

- Kuruluşa, yasal şartlar ve mevzuat şartları da dahil olmak üzere, müşteri şartlarının da yerine getirilmesinin önemini iletmekle,
- Kalite politikasının oluşturmakla,
- Kalite hedeflerinin oluşturulmasını sağlamakla,
- Yönetimin gözden geçirmesinin yapmakla,
- Kaynakların bulunabilirliğini sağlamakla.

5.2 Müşteri odaklılık

Üst yönetim, müşteri tatmininin artırılması amacına yönelik olarak, müşteri şartlarının belirlenmesi ve bunların gereklerinin yerine getirilmiş olmasını sağlamalıdır (Madde 7.2.1 ve Madde 8.2.1).

5.3 Kalite politikası

Üst yönetim, kalite politikasının;

- Kuruluşun amacına uygunluğunu,
- Kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma ve etkinliğin sürekli iyileştirilmesi taahhüdü içermesini,
- Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve oluşturulmasını,
- Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını,
- Sürekli uygunluk için gözden geçirilmesini sağlamalıdır.

5.4 Plânlama

5.4.1 Kalite hedefleri

Üst yönetim, kuruluş içinde, ürün [Madde 7.1 a)] şartlarının karşılanması için gerekli olanlar şartlar da dahil olmak üzere, kalite hedeflerinin kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir olmalı ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin plânlanması

Üst yönetim;

- Kalite hedefleri de dahil olmak üzere Madde 4.1'de verilen şartları yerine getirmek için, kalite yönetim sisteminin plânlanmasını,
- Kalite yönetim sisteminde, değişiklikler plânlanıp uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini sağlamalıdır.

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin, tanımlanmasını ve kuruluş içinde iletimini sağlamalıdır.

5.5.2 Yönetim temsilcisi

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın aşağıdakileri içeren yetki ve sorumluluklara sahip olan yönetimden bir üyeyi temsilci olarak atamalıdır:

- Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürekliliğini sağlamak,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için herhangi bir ihtiyaç olduğunda üst yönetime rapor vermek,
- Kuruluşda, müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını sağlamak.

Not - Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda dışta kuruluş dışında da işbirliği yapmayı içerebilir.

5.5.3 İç iletişim

Üst yönetim, kuruluşda uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasının ve iletişimin, kalite yönetim sisteminin etkinliğini de dikkate alarak gerçekleşmesini sağlamalıdır.

5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

5.6.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sisteminin ve bu sistemin, sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için plânlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, iyileştirme fırsatlarının değerlendirmesini, kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyaçlarını içermelidir.

Yönetimin gözden geçirmelerinden elde edilen kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıda belirtilen konulardaki bilgileri içermelidir:

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

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı

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

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

6 Kaynak yönetimi

6.1 Kaynakların sağlanması

Kuruluş;

- Kalite yönetim sistemini uygulama, sürdürme ve etkinliğini sürekli iyileştirme,
 - Müşteri şartlarının yerine getirilmesi yolu ile müşteri memnuniyetini artırmak,
- için gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

6.2 İnsan kaynakları

6.2.1 Genel

Ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel, uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

6.2.2 Yeterlilik, farkında olma (bilinç) ve eğitim

Kuruluş;

- Ürün kalitesini etkileyen işleri yürüten personel için gerekli yeterliği belirlemeli,
- Eğitimi sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri almalı,
- Alınan tedbirlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- Personelinin yaptıkları işlerin öneminin ve uygunluğunun farkında olmasını sağlamalı ve kalite hedeflerinin başarılması için nasıl katkıda bulunacaklarını belirlemeli,
- Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim (Madde 4.2.4) ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmeli dir.

6.3 Alt yapı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli olan altyapıyı belirlemeli, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Alt yapı, uygulanabildiğinde aşağıdakileri kapsar:

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

6.4 Çalışma ortamı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğunu sağlamak için gerekli olan çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

7 Ürün gerçekleştirme

7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlaması

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri plânlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme plânlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır (Madde 4.1).

Ürün gerçekleştirme plânlamasında, kuruluş uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir:

- Kalite hedefleri ve şartları,
- Proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması için ihtiyaçları,
- Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,
- Gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu meydana gelen ürünün şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtları (Madde 4.2.4).

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

Not 1 - Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanan kaynakları belirten bir doküman, kalite plâni olarak adlandırılabilir.

Not 2 - Kuruluş, Madde 7.3'te verilen şartları, ürün gerçekleştirme proseslerinin geliştirilmesine de uygulayabilir.

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi

Kuruluş;

- Teslim ve teslim sonrası faaliyetler için şartlar da dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan şartlar,
- Müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak, biliniyorsa tanımlanan veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları,
- Ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlarını,
- Varsa gerek göreceği ilâve şartları belirlemelidir.

7.2.2 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi

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

- Ürün şartlarının tanımlanmasını,

- b) Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlenmesini,
- c) Kuruluşun tanımlanan şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasını sağlamalıdır.

Gözden geçirme sonuçlarının ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Müşteri şartlarının dokümanite edilmiş beyanının sağlanmadığı durumlarda, müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Ürün şartları değiştiğinde, kuruluş, ilgili dokümanların tadil edilmesini ve ilgili personelin bu değişen şartlardan haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.

Not - Bazı durumlarda, mesela internet ortamında satışta olduğu gibi, resmî bir gözden geçirme, her sipariş için pratik değildir. Onun yerine gözden geçirme, ilgili ürün bilgilerini (kataloglar veya reklam malzemeleri gibi) kapsayabilir.

7.2.3 Müşteri ile iletişim

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

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

7.3 Tasarım ve geliştirme

7.3.1 Tasarım ve geliştirme plânlaması

Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini plânlamalı ve kontrol etmelidir.

Tasarım ve geliştirme plânlaması aşamasında, kuruluş aşağıdakileri belirlemelidir.

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

Kuruluş, etkin iletişimi ve sorumlulukların açıkça belirlenmesini sağlamak için tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki etkileşimleri (bağlantıları) yönetmelidir.

Plânlama çıktısı, uygun olduğunda, tasarım ve geliştirme ilerledikçe güncelleştirilmelidir.

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

Ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4). Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:

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

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

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

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

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

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

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi

Uygun aşamalarda (Madde 7.3.1), tasarım ve geliştirmenin sistematik gözden geçirilmesi, aşağıda verilen amaçlar için planlı düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir:

- a) şartların karşılanmasında, tasarım ve geliştirme sonuçlarının yeterliliğinin değerlendirilmesi,
- b) Herhangi bir problemin belirlenmesi ve önerilen faaliyetlerin tanımlanması.

Bu gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini de içermelidir. Gözden geçirme ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

7.3.5 Tasarım ve geliştirme doğrulaması

Tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşıladığından emin olmak için planlı düzenlemelere (Madde 7.3.1) uygun olarak doğrulama yapılmalıdır. Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması (geçerliliği)

Nihaī ürünün bilindiğinde amaçlanan kullanımı veya belirtilmiş uygulama şartlarını karşılayacak yeterlilikte olmasını sağlamak için plânlanan düzenlemelere (Madde 7.3.1) göre tasarım ve geliştirme geçerliliği yapılmalıdır.

Uygulanabildiği yerlerde, geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmiş olmalıdır. Geçerli kılma ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

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

Değişikliklerin gözden geçirilmesi ve gerekli faaliyetlerin sonuçları ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

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

Kuruluş, tedarikçilerini, Kuruluş şartlarını karşılayan ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme için kriterler oluşturulmalıdır. Değerlendirme sonuçları ve bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

7.4.2 Satın alma bilgisi

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

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

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

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

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

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

7.5 Üretim ve hizmetin sağlanması (sunulması)

7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü

Kuruluş, kontrollü şartlar altında üretim ve hizmet sağlamayı plânlamalı ve yürütmelidir. Kontrollü şartlar, uygulanabildiğinde;

- Ürünün karakteristiklerini açıklayan bilgilerin bulunabilirliğini,
- Gerekli olduğunda, çalışma talimatlarının bulunabilirliğini,
- Uygun teçhizatın kullanımını,
- İzleme ve ölçme cihazlarının bulunabilirliğini ve kullanımını,
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını,
- Serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını kapsamalıdır.

7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği

Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı yerlerdeki üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalıdır. Bu, ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu yerlerdeki prosesleri içerir.

Geçerli kılma, bu proseslerin plânlanmış sonuçları elde edebilme yeteneğini göstermelidir.

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

- Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- Teçhizatın ve personelin yeterliliğinin onaylanması,
- Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- Kayıtlar için şartlar (Madde 4.2.4),
- Yeniden geçerli kılma.

7.5.3 Belirleme ve izlenebilirlik

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

Kuruluş, ürün durumunu izleme ve ölçme şartlarına göre belirlemelidir.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda, kuruluş, ürünün tek olarak belirlenmesini, kontrol ve kayıt etmelidir (Madde 4.2.4).

Not - Bazı endüstri sektörlerinde, konfigürasyon yönetimi, belirleme ve izlenebilirliğin sürdürülebildiği bir araçtır.

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

Kendi kontrolü altında olduğu veya kullanıldığı sürece, kuruluş müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürün oluşturmak üzere birleştirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa, bu durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Not - Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti de kapsayabilir,

7.5.5 Ürünün muhafazası

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

7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ölçmeyi ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir (Madde 7.2.1).

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

Gerekli olduğunda, geçerli sonuçların sağlanması için ölçme teçhizatı;

- a) Belirlenmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına kesintisiz bir zincirle izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır. Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir,
- b) Ayarlanmalı veya gerekli olduğunda tekrar ayarlanmalıdır.
- c) Kalibrasyon durumunu tespit etmeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.
- d) Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak biçimde ayarlanmamalı ve bundan kaçınılmalıdır.
- e) Taşıma, bakım ve depolanma sırasında hasar ve bozulmalara karşı korunmalıdır.

Ek olarak, kuruluş, teçhizatın şartlara uygunluğu bulunmadığında, daha önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve bu sonuçların geçerliliğini kaydetmelidir. Kuruluş, bu durumdan etkilenen teçhizat ve ürün hakkında uygun tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

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

Not - Kılavuzluk için ISO 10012-1 ve ISO 10012-2 standartlarına bakınız.

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini plânlamalı ve uygulamalıdır:

- a) Ürünün uygunluğunu göstermek,
- b) Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak,
- c) Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.

Bu, istatistiksel teknikler ve bunların kullanım derecesini de kapsayan, uygulanabilir metotların tayin edilmesini kapsamalıdır.

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

Kalite yönetim sistemi performansının ölçmelerinden biri olarak, kuruluş, müşteri şartlarının karşılanıp karşılanmadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.

8.2.2 İç tetkik

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin;

- a) Plânlanmış düzenlemelere (Madde 7.1), bu standardın şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını ve
- b) Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığını ve sürdürülüp sürdürülmediğini belirlemek için plânlı aralıklarla iç tetkikler yerine getirmelidir.

Bir tetkik programı, geçmiş tetkiklerin sonuçları da dahil olmak üzere, tetkik edilecek alanların ve proseslerin önem ve durumları dikkate alınarak plânlanmalıdır. Tetkik kriterlerinin, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin uygulanması, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını sağlamalıdır. Tetkikçiler kendi işlerini tetkik etmemelidir.

Tetkiklerin plânlanması ve yerine getirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların (Madde 4.2.4) muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır.

Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak tedbirler alınmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, alınan tedbirlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını da kapsamalıdır (Madde 8.5.2).

Not - Kılavuzluk için ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3 standartlarına bakınız.

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

Organizasyon, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, proseslerin planlanan sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Plânlanmış sonuçlar başaramadığında, ürünün uygunluğunu sağlamak için gerektiğinde, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır.

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu doğrulama, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında plânlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir (Madde 7.1).

Kabul kriterleri ile birlikte uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün serbest bırakılmasında yetkili kişi / kişileri göstermelidir (Madde 4.2.4).

Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin sunumu, ilgili yetkili tarafından ve uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından onaylanmadıkça plânlı düzenlemelerin (Madde 7.1) tatmin edici olarak tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır.

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün, yanlışlıkla kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili sorumluluk ve yetkiler, dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır.

Kuruluş, uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:

- Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir alınması ile.
- İlgili yetkili ve uygulanabildiği durumlarda müşteri ile mutabakatla kullanımı, serbest bırakılması veya kabulü için yetkilendirme ile.
- Ürünün asıl amaçlanan kullanımını veya uygulanmasını engellemek için gerekli önlemlerin alınması ile.

Uygunsuzlukların yapısı ve sonra alınan tedbirlere ait kayıtlar, alınan izinlerin kayıtları da dahil olmak üzere, muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

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

Teslimattan veya kullanmaya başladıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, kuruluş, uygunsuzluğun etkilerine veya uygunsuzluğun potansiyel etkilerine karşı uygun tedbirler almalıdır.

8.4 Veri analizi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve uygunluğunu göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin nerelerde yapılabileceğini değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından çıkan ve diğer ilgili kaynaklardan çıkan verileri kapsamalıdır.

Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır:

- Müşteri memnuniyeti (Madde 8.2.1),
- Ürün şartlarına uygunluk (Madde 7.2.1),
- Önleyici faaliyet için fırsatlar da dahil olmak üzere, proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve eğilimleri,
- Tedarikçiler.

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

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

8.5.2 Düzeltici faaliyet

Kuruluş, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş prosedür;

- a) Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dahil),
 - b) Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
 - c) Uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
 - d) Gereken faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
 - e) Başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları (Madde 4.2.4),
 - f) Başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesi
- için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.

8.5.3 Önleyici faaliyetler

Kuruluş, potansiyel uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için, sebeplerini ortadan kaldıracak faaliyetleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel problemlerin etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş bir prosedür;

- a) Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
 - b) Uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
 - c) İhtiyaç duyulan faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
 - d) Başlatılan faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları (Madde 4.2.4),
 - e) Başlatılan önleyici faaliyetlerin gözden geçirilmesi
- için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.

Ek A

ISO 9001:2000 ve ISO 14001:1996 arasındaki eşleme

Çizelge A.1 - ISO 9001:2000 ve ISO 14001:1996 arasındaki eşleme

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Giriş	0.1		Giriş
Proses yaklaşımı	0.2		
ISO 9004 ile olan ilişki	0.3		
Diğer yönetim sistemleriyle uygunluk	0.4		
Kapsam	1	1	Kapsam
Genel	1.1		
Uygulama	1.2		
Atıf yapılan standardlar	2	2	Atıf yapılan standardlar
Terimler ve tarifler	3	3	Tarifler
Kalite yönetim sistemi	4	4	ÇYS'nin şartları ve başlıca unsurları
Genel şartlar	4.1	4.1	Genel şartlar
Dokümantasyon şartları	4.2		
Genel	4.2.1	4.4.4	ÇYS ile ilgili belgeye bağlama işlemleri
Kalite el kitabı	4.2.2	4.4.4	ÇYS ile ilgili belgeye bağlama işlemleri
Dokümanların kontrolü	4.2.3	4.4.5	Belge kontrolü
Kayıtlarının kontrolü	4.2.4	4.5.3	Kayıt
Yönetim sorumluluğu	5	4.4.1	Bünye (Yapı) ve sorumluluk
Yönetimin taahhüdü	5.1	4.2	Çevre politikaları
		4.4.1	Yapı ve sorumluluk
Müşteri odaklılık	5.2	4.3.1	Çevre boyutları
		4.3.2	Kanuni ve diğer şartlar
Kalite politikası	5.3	4.2	Çevre politikası
Plânlama	5.4	4.3	Plânlama
Kalite hedefleri	5.4.1	4.3.3	Amaçlar ve hedefler
Kalite yönetim sistemi plânlaması	5.4.2	4.3.4	Çevre yönetim programı veya programları
Sorumluluk, Yetki ve İletişim	5.5	4.1	Genel şartlar
Sorumluluk ve yetki	5.5.1	4.4.1	Bünye (Yapı) ve sorumluluklar
Yönetim temsilcisi	5.5.2		
İç İletişim	5.5.3	4.4.3	İletişim
Yönetimin gözden geçirmesi	5.6	4.6	Yönetimce yürütülen gözden geçirme
Genel	5.6.1		
Gözden geçirme girdisi	5.6.2		
Gözden geçirme çıktısı	5.6.3		
Kaynak yönetimi	6	4.4.1	Bünye (Yapı) ve sorumluluklar
Kaynakların sağlanması	6.1		
İnsan kaynakları	6.2		
Genel	6.2.1		
Yeterlilik, bilinç (farkında olma) ve eğitim	6.2.2	4.4.2	Eğitim, bilinç ve ehliyet
Alt yapı	6.3	4.4.1	Bünye (Yapı) ve sorumluluklar
Çalışma ortamı	6.4		
Ürün gerçekleştirme	7	4.4	Uygulama ve işlem
		4.4.6	İşlem kontrolü
Ürün gerçekleştirilmesinin plânlaması	7.1	4.4.6	İşlem kontrolü
Müşteri ile ilgili prosesler	7.2		
Ürüne bağlı şartların belirlenmesi	7.2.1	4.3.1	Çevre boyutları
		4.3.2	Kanuni ve diğer şartlar
		4.4.6	İşlem kontrolleri
Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi	7.2.2	4.4.6	İşlem kontrolü
		4.3.1	Çevre boyutları
Müşteri ile iletişim	7.2.3	4.4.3	İletişim
Tasarım ve geliştirme	7.3		
Tasarım ve geliştirme plânlaması	7.3.1	4.4.6	İşlem kontrolü

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Tasarım ve geliştirme girdileri	7.3.2		
Tasarım ve geliştirme çıktıları	7.3.3		
Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirmesi	7.3.4		
Tasarım ve geliştirmenin doğrulaması	7.3.5		
Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması (geçerliliği)	7.3.6		
Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	7.3.7		
Satın alma	7.4	4.4.6	İşlem kontrolü
Satın alma prosesi	7.4.1		
Satın alma bilgisi	7.4.2		
Satın alınan ürünün doğrulanması	7.4.3		
Üretim ve hizmetin sağlanması	7.5	4.4.6	İşlem kontrolü
Üretim ve hizmetin sağlanmanın kontrolü	7.5.1		
Üretimin ve hizmet sağlanması için proseslerinin geçerliliği	7.5.2		
Tanımlama/Belirleme ve izlenebilirlik	7.5.3		
Müşteri mal-mülkü	7.5.4		
Ürünün korunması	7.5.5		
İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü	7.6	4.5.1	İzleme ve ölçme
Ölçme, analiz ve iyileştirme	8	4.5	Kontrol ve düzeltici faaliyet
Genel	8.1	4.5.1	İzleme ve ölçme
İzleme ve ölçme	8.2		
Müşteri tatmini	8.2.1		
İç tetkik	8.2.2	4.5.4	ÇYS denetimi
Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	8.2.3	4.5.1	İzleme ve ölçme
Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	8.2.4		
Uygun olmayan ürünün kontrolü	8.3	4.5.2 4.4.7	Riayetsizlik,düzeltilici -önleyici faaliyetler Acil hal hazırlığı ve bu hâllerde yapılması gereken işler
Veri analizi	8.4	4.5.1	İzleme ve ölçme
İyileştirme	8.5	4.2	Çevre politikası
Sürekli iyileştirme	8.5.1	4.3.4	Çevre yönetim programı veya programları
Düzeltilici faaliyet	8.5.2	4.5.2	Riayetsizlik,düzeltilici -önleyici faaliyetler
Önleyici faaliyet	8.5.3		

Çizelge A.2 - ISO 14001:1996 ve ISO 9001:2000 arasındaki eşleme

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Giriş		0.1 0.2 0.3 0.4	Giriş Proses yaklaşımı ISO 9004 ile ilişki Diğer yönetim sistemleri ile uygunluk
Kapsam	1	1 1.1 1.2	Kapsam Genel Uygulama
Atıf yapılan standartlar	2	2	Atıf yapılan standartlar
Tarifler	3	3	Terimler ve tarifler
ÇYS'nin şartları ve başlıca unsurları	4	4	Kalite yönetim sistemi
Genel şartlar	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Genel şartlar Sorumluluk, yetki ve iletişim Sorumluluk ve yetki
Çevre politikası	4.2	5.1 5.3 8.5	Yönetimin taahhüdü Kalite politikası İyileştirme
Plânlama	4.3	5.4	Plânlama
Çevre boyutları	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Müşteri odaklılık Ürünle bağlı şartların belirlenmesi Ürünle bağlı şartların gözden geçirmesi
Kanunî ve diğer şartlar	4.3.2	5.2 7.2.1	Müşteri odaklılık Ürünle bağlı şartların belirlenmesi
Amaçlar ve hedefler	4.3.3	5.4.1	Kalite hedefleri
Çevre yönetim programı veya programları	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Kalite yönetim sistemi plânlaması Sürekli iyileştirme
Uygulama ve işlem	4.4	7 7.1	Ürün gerçekleştirme Ürün gerçekleştirilmesinin plânlaması
Bünye (Yapı) ve sorumluluk	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Yönetimin sorumluluğu Yönetimin taahhüdü Sorumluluk ve yetki Yönetim temsilcisi Kaynak yönetimi Kaynakların sağlanması İnsan kaynakları Genel Altyapı Çalışma ortamı
Eğitim, bilinç ve ehliyet	4.4.2	6.2.2	Yeterlilik, bilinç (farkında olma) ve eğitim
İletişim	4.4.3	5.5.3 7.2.3	İç iletişim Müşteri ile iletişim
Çevre yönetimi sistemi ile ilgili belgeye bağlama işlemleri	4.4.4	4.2 4.2. 4.2.2	Dokümantasyon şartları Genel Kalite el kitabı
Belge kontrolü	4.4.5	4.2.3	Dokümanların kontrolü
İşlem kontrolü	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6	Ürün gerçekleştirme Ürün gerçekleştirilmesinin plânlaması Müşteri ile ilişkili prosesler Ürünle bağlı şartların belirlenmesi Ürünle bağlı şartların gözden geçirmesi Tasarım ve geliştirme Tasarım ve geliştirme plânlaması Tasarım ve geliştirme girdileri Tasarım ve geliştirme çıktıları Tasarım ve geliştirilmesinin gözden geçirmesi Tasarım ve geliştirilmesinin doğrulanması Tasarım ve geliştirilmesinin geçerli kılınması

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
		7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	Tasarım ve geliştirme değişikliklerin kontrolü Satın alma Satın alma prosesi Satın alma bilgisi Satın alınan ürünün doğrulanması Üretimin ve hizmetin sağlanması Üretimin ve hizmet sağlamanın kontrolü Üretimin ve hizmet sağlanması için proseslerinin geçerliliği Tanımlama ve İzlenebilirlik Müşteri malı Ürünün korunması
Acil hal hazırlığı ve bu hallerde yapılması gereken işler	4.4.7	8.3	Uygun olmayan ürünün kontrolü
Kontrol ve düzeltici faaliyet	4.5	8	Ölçme, analiz ve iyileştirme
İzleme ve ölçme	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü Genel İzleme ve ölçme Müşteri memnuniyeti Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi Veri analizi
Riayetsizlik, düzeltici-önleyici faaliyet	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Uygun olmayan ürünün kontrolü Düzeltilici faaliyet Önleyici faaliyet
Kayıt	4.5.3	4.2.4	Kayıtlarının kontrolü
ÇYS denetimi	4.5.4	8.2.2	İç tetkik
Yönetimce yürütülen gözden geçirme	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Yönetimin gözden geçirmesi Genel Gözden geçirme girdisi Gözden geçirme çıktısı

Ek B

ISO 9001:2000 ve ISO 9001:1994 arasındaki eşleme

Çizelge B.1 - ISO 9001:1994 ve ISO 9001:2000 arasındaki eşleme

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

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.12 Muayene ve deney durumu	7.5.3
4.13 Uygun olmayan ürünün kontrolü [sadece başlıklar]	
4.13.1 Genel	8.3
4.13.2 Uygun olmayan ürünün incelenmesi ve elden çıkarılması	8.3
4.14 Düzeltici ve önleyici faaliyetler [sadece başlıklar]	
4.14.1 Genel	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Düzeltici faaliyetler	8.5.2
4.14.3 Önleyici Faaliyetler	8.5.3
4.15 Taşıma, depolama, ambalajlama, muhafaza ve sevkiyat[sadece başlıklar]	
4.15.1 Genel	7.5.5
4.15.2 Taşıma	7.5.5
4.15.3 Depolama	7.5.5
4.15.4 Ambalajlama	7.5.5
4.15.5 Muhafaza	7.5.1
4.15.6 Sevkiyat	
4.16 Kalite kayıtlarının kontrolü	4.2.4
4.17 Organizasyon içi kalite tetkikleri	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Eğitim	6.2.2
4.19 Servis	7.5.1
4.20 İstatistiksel Teknikleri	
4.20.1 İhtiyaçların belirlenmesi	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Prosedürler	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Çizelge B.2 - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:1994 arasındaki eşleme

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1. Kapsam	1
1.1 Genel	
1.2 Uygulama	
2 Atıf yapılan standartlar	2
3 Terimler ve tanımlar	3
4 Kalite yönetim sistemi [sadece başlıklar]	
4.1 Genel şartlar	4.2.1
4.2 Dokümantasyon şartları [sadece başlıklar]	
4.2.1 Genel	4.2.2
4.2.2 Kalite el kitabı	4.2.1
4.2.3 Dokümanların kontrolü	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Kayıtlarının kontrolü	4.16
5 Yönetim sorumluluğu [sadece başlıklar]	
5.1 Yönetimin taahhüdü	4.1.1
5.2 Müşteri odaklılık	4.3.2
5.3 Kalite politikası	4.1.1
5.4 Plânlama [sadece başlıklar]	
5.4.1 Kalite hedefleri	4.1.1
5.4.2 Kalite yönetim sistemi plânlaması	4.2.3
5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim [sadece başlıklar]	
5.5.1 Sorumluluk ve yetki	4.1.2.1
5.5.2 Yönetim temsilcisi	4.1.2.3
5.5.3 İç iletişim	
5.6 Yönetimin gözden geçirmesi [sadece başlıklar]	
5.6.1 Genel	4.1.3
5.6.2 Gözden geçirme girdisi	
5.6.3 Gözden geçirme çıktısı	
6 Kaynak yönetimi [sadece başlıklar]	
6.1 Kaynakların sağlanması	4.1.2.2
6.2 İnsan kaynakları	
6.2.1 Genel	4.1.2.2
6.2.2 Yeterlilik, bilinç (farkında olma) ve eğitim [sadece başlıklar]	4.18
6.3 Altyapı	4.9
6.4 Çalışma ortamı	4.9
7. Ürün gerçekleştirme [sadece başlıklar]	
7.1 Ürün gerçekleştiriminin plânlaması	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler [sadece başlıklar]	
7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Müşteri iletişimi	4.3.2
7.3 Tasarım ve geliştirme [sadece başlıklar]	
7.3.1 Tasarım ve geliştiriminin plânlaması	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri	4.4.4

Çizelge B.2 - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:1994 arasındaki eşleme (devamı)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları	4.4.5
7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi	4.4.6
7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması	4.4.7
7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması	4.4.8
7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerin kontrolü	4.4.9
7.4 Satın alma [sadece başlıklar]	
7.4.1 Satın alma prosesi	4.6.2
7.4.2 Satın alma bilgisi	4.6.3
7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Üretimin ve hizmetin sağlanması [sadece başlıklar]	
7.5.1 Üretimin ve hizmet sağlamanın kontrolü	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Üretimin ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği	4.9
7.5.3 Tanımlama ve İzlenebilirlik	4.7 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Müşteri malı	4.7
7.5.5 Ürünün korunması	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü	4.11.1 + 4.11.2
8 Ölçme, analiz ve iyileştirme [sadece başlıklar]	
8.2 İzleme ve ölçme [sadece başlıklar]	
8.2.1 Müşteri memnuniyeti	
8.2.2 İç tetkik	4.17
8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	4.17+4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	4.10.2+4.10.3+4.10.4+4.10.5+4.20.1+ 4.20.2
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Veri analizi	4.20.1 +4.20.2
8.5 İyileştirme [sadece başlıklar]	
8.5.1 Sürekli iyileştirme	4.1.3
8.5.2 Düzeltici faaliyet	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Önleyici faaliyet	4.14.1 + 4.14.3

Kaynaklar

- [1] ISO 9000-3:1997, Quality management and quality assurance standards - Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 :1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software.
- [2] ISO 9004:2000, Quality management systems - Guidelines for performance improvements.
- [3] ISO 10005:1995, Quality management - Guidelines for quality plans.
- [4] ISO 10006:1997, Quality management - Guidelines to quality in project management.
- [5] ISO 10007:1995 Quality management - Guidelines for configuration management. Quality plans.
- [6] ISO 10011-1:1990, Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing¹⁾.
- [7] ISO 10011-2:1991, Guidelines for auditing quality systems - Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors¹⁾.
- [8] ISO 10011-3:1991, Guidelines for auditing quality systems-Part 3: Management of audit programmes¹⁾.
- [9] ISO 10012-1:1992, Quality assurance requirements for measuring equipment- Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.
- [10] ISO 10012-2:1997, Quality assurance for measuring equipment- Part 2: Guidelines for control of measurement processes.
- [11] ISO 10013:1995, Guidelines for developing quality manuals..
- [12] ISO /TR 10014:1998, Guidelines for managing the economics of quality.
- [13] ISO 10015:1999, Quality management - Guidelines for training.
- [14] ISO/TR 10017:1999, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994.
- [15] ISO 14001:1996, Environmental management system - specification with guidance for use.
- [16] IEC 60300-1:-²⁾, Dependability management- Part 1: Dependability programme management.
- [17] Quality Management principles Brochure ³⁾
- [18] ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides compressive coverage of international developments relating to ISO's managements system standards, including news of their implementation by divers organizations a round the world)
- [19] Referans Web sitesi : <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

1) ISO 19011 olarak tadil edilecek.,
2) Yayimlanacak (ISO 9000-4:1993'ün tadili),
3) <http://www.iso.ch> sitesinde bulunabilir,
4) ISO Merkez sekreteryasından bulunabilir (sales@iso.ch).

EK F

**TS EN ISO / IEC 17025 / MAYIS 2000 “DENEY VE KALİBRASYON
LABORATUARLARININ YETERLİLİĞİ İÇİN GENEL ŞARTLAR”**



TÜRK STANDARDI

BİRİNCİ		TS EN ISO/IEC 17025/Mayıs 2000
BASKI		ICS 03.120.20
DENEY VE KALİBRASYON LÂBORATUVARLARININ YETERLİĞİ İÇİN GENEL ŞARTLAR		
GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES		

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi, 112 Bakanlıklar/ANKARA

- Bugünkü teknik ve uygulamaya dayanılarak hazırlanmış olan bu standardın, zamanla ortaya çıkacak gelişme ve değişikliklere uydurulması mümkün olduğundan ilgililerin yayınları izlemelerini ve standardın uygulanmasında karşılaştıkları aksaklıkları Enstitümüze iletmelerini rica ederiz.
- Bu standardı oluşturan Hazırlık Grubu üyesi değerli uzmanların emeklerini; tasarılar üzerinde görüşlerini bildirmek suretiyle yardımcı olan bilim, kamu ve özel sektör kuruluşları ile kişilerin değerli katkılarını şükranla anarız.



Kalite Sistem Belgesi

İmalât ve hizmet sektörlerinde faaliyet gösteren kuruluşların sistemlerini TS EN ISO 9000 Kalite Standardlarına uygun olarak kurmaları durumunda TSE tarafından verilen belgedir.



Türk Standardlarına Uygunluk Markası (TSE Markası)

TSE Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların veya hizmetin ilgili Türk Standardına uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.



Kalite Uygunluk Markası (TSEK Markası)

TSEK Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların veya hizmetin henüz Türk Standardı olmadığından ilgili milletlerarası veya diğer ülkelerin standardlarına veya Enstitü tarafından kabul edilen teknik özelliklere uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.

DİKKAT!

TS işareti ve yanında yer alan sayı tek başına iken (TS 4600 gibi), mamulün Türk Standardına uygun üretildiğine dair üreticinin beyanını ifade eder. Türk Standardları Enstitüsü tarafından herhangi bir garanti söz konusu değildir.

Standardlar ve standardizasyon konusunda daha geniş bilgi Enstitümüzden sağlanabilir.

TÜRK STANDARDLARININ YAYIN HAKLARI SAKLIDIR.

ÖN SÖZ

- Bu standard, CEN tarafından kabul edilen EN ISO/IEC 17025:2000 standardı esas alınarak TSE Akreditasyon ve Belgelendirme Özel Daimi Komitesi tarafından hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulu'nun 11 Mayıs 2000 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.
- Bu standard, TS EN 45001 : 1994'ün yerine geçmiştir.



GİRİŞ

Bu standard, yerine geçtiği ISO/IEC Kılavuz 25 ve EN 45001'in uygulanmalarından elde edilen tecrübeler sonucunda hazırlanmıştır. Bu standard, bir kalite sistemini çalıştırdıklarını, teknik olarak yeterli olduklarını ve geçerli teknik sonuçları üretebildiklerini göstermek isteyen deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının sağlaması gereken bütün şartları içerir.

Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının teknik yeterliği tanıyan akreditasyon kuruluşları, bu laboratuvarların akreditasyonuna temel olarak bu standardı kullanmalıdır. Madde 4, kusursuz bir yönetim için gereken şartları belirtir. Madde 5, laboratuvarın yaptığı çeşitli deneylerin ve/veya kalibrasyonların teknik yeterliğini göstermek için sağlaması gereken şartları belirtir.

Kalite sistemlerinin kullanılmasındaki artış, büyük kuruluşların bir parçası olan veya başka hizmetler veren laboratuvarların bu standarda uygun olmasının yanı sıra TS EN ISO 9001 veya TS EN ISO 9002 standardına da uygun olan bir kalite sistemini yürütebilmelerine olan ihtiyacı artırmıştır. Bu standard hazırlanırken, laboratuvarın kalite sisteminin içerdiği deney ve kalibrasyon hizmetlerinin kapsamıyla ilgili olan TS EN ISO 9001 ve TS EN ISO 9002 standartlarının gerektirdiği bütün şartların gözönüne alınmasına dikkat edilmiştir.

Bu nedenle, bu standarda uygun olan deney ve kalibrasyon laboratuvarları, TS EN ISO 9001 ve TS EN ISO 9002 standartlarına da uygun olarak çalışırlar.

TS EN ISO 9001 ve TS EN ISO 9002 standartlarına göre belgelendirilmiş olması, bir laboratuvarın teknik olarak geçerli veri ve sonuçları üretmek için yeterli olduğunu göstermez.

Deney ve kalibrasyon sonuçlarının ülkeler arasında kabul edilmesi, ancak laboratuvarlar bu standarda uygun iseler ve bu standardı kullanarak başka ülkelerdeki eşdeğer kuruluşlarla karşılıklı tanıma sözleşmeleri yapan akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilmişlerse mümkün olacaktır.

Bu standardın kullanılması, laboratuvarlar ve diğer kuruluşlar arasında işbirliği oluşturacak ve bilgi ve tecrübenin karşılıklı değişimi, standartların ve prosedürlerin birbirleriyle uyumla hale getirilmesine yardımcı olacaktır.

DENEY VE KALİBRASYON LÂBORATUVARLARININ YETERLİĞİ İÇİN GENEL ŞARTLAR

1 - KAPSAM

1.1 - Bu standard, numune alma dahil, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bir lâboratuvarın yeterliğinin tanınması için sağlaması gereken genel şartları belirler. Bu standard, standard olan, standard olmayan ve lâboratuvar tarafından geliştirilen metotlarla yapılan deney ve kalibrasyonu kapsar.

1.2 - Bu standard, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bütün kuruluşlara uygulanabilir. Bu kuruluşlar, birinci taraf, ikinci taraf ve üçüncü taraf durumundaki lâboratuvarları ve inceleme ve ürün belgelendirme işlemlerinin bir parçası olarak deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren lâboratuvarları kapsar.

Bu standard, personel sayısına veya deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerinin kapsamına bakılmaksızın bütün lâboratuvarlara uygulanabilir. Lâboratuvar, meselâ numune alma ve yeni metotların tasarımı ve geliştirilmesi gibi, bu standard tarafından kapsanan bir veya birden fazla faaliyeti yürütmüyorsa bu hususlarla ilgili maddelerdeki şartlar uygulanmaz.

1.3 - Bu standarddaki notlar, metne açıklık kazandırmak, örnekler vermek ve yol göstermek amacıyla verilmiştir. Bu notlar, şartları içermezler ve bu standardın tamamlayıcı bir parçası değildirler.

1.4 - Bu standard, kalitesini, faaliyetlerini yöneten idari ve teknik sistemlerini geliştirmekte olan lâboratuvarların kullanmaları için hazırlanmıştır. Lâboratuvar müşterileri, yasal yetkililer ve akreditasyon kuruluşları da lâboratuvarların yeterliğini tanımak ve onaylamak için bu standardı kullanabilirler.

1.5 - Bu standard, lâboratuvarların faaliyetleri ile ilgili düzenleyici kurallara ve güvenlik şartlarına uygunluğunu kapsamaz.

1.6 - Deney ve kalibrasyon lâboratuvarları bu standardın şartlarını sağlamak için, yeni metotların tasarımı ve geliştirilmesiyle meşgul olacaklarsa ve/veya standard olan veya olmayan deney veya kalibrasyon metotlarını birleştiren deney programları geliştireceklerse TS EN ISO 9001'in şartlarını sağlayan bir kalite sistemini; sadece standard metotları kullanacaklarsa TS EN ISO 9002'nin şartlarını sağlayan bir kalite sistemini yürüteceklerdir. Bu standardın maddelerine TS EN ISO 9001 ve TS EN ISO 9002 standardlarında karşılık gelen maddeler Ek A'da verilmiştir. Bu standard, TS EN ISO 9001 ve TS EN ISO 9002'de kapsanmayan bazı teknik yeterlik şartlarını da kapsamaktadır.

NOT 1 - Şartların doğru bir şekilde uygulanmasını sağlamak için bu standardda yeralan bazı şartların açıklanması veya yorumlanması gerekebilir. Özel alanlardaki uygulamaların oluşturulması için özellikle akreditasyon kuruluşları için yönlendirme (ISO/IEC Kılavuz 58, Madde 4.1.3) Ek B'de verilmiştir.

NOT 2 - Lâboratuvar, deney veya kalibrasyon faaliyetlerinin bir kısmını veya tamamını akredite ettirmek için ISO/IEC Kılavuz 58'e uygun olarak faaliyet gösteren bir akreditasyon kuruluşunu seçmelidir.

2 - ATIF YAPILAN STANDARDLAR

Bu standardda, tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standartlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu standardda da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standardın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standardın en son baskısı kullanılır.

EN, ISO, IEC vb No.	Adı (İngilizce)	TS No.	Adı (Türkçe)
ISO 9001: 1994	Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing	TS EN ISO 9001	Kalite Sistemleri - Tasarım, Geliştirme, Üretim, Tesis ve Serviste Kalite Güvence Modeli
ISO 9002: 1994	Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing.	TS EN ISO 9002	Kalite Sistemleri - Üretim, Tesis ve Serviste Kalite Güvence Modeli

EN, ISO, IEC vb No.	Adı (İngilizce)	TS No.	Adı (Türkçe)
ISO/IEC Guide 2	General terms and their definitions concerning standardization and related activities	TS EN 45020	Standardlaştırma ve İlgili Faaliyetler Hakkında Genel Terimler ve Tarifler
VIM: 1993	International vocabulary of basic and general terms in metrology	TS 5798	Metrolojide Temel ve Genel Terimler İçin Uluslararası Sözlük

NOT 1 - Bu standardın içerdığı konularla ilgili olan diğer standartlar, kılavuz vb. bibliyografya kısmında verilmiştir.

NOT 2 - Bu standard hazırlandığı sırada, ISO 9001 ve ISO 9002 standartlarının revizyonlarının ISO 9001:2000 olarak basılacağı duyurulmuştur. Bu durum artık geçerli değildir.

3 - TERİMLER VE TARİFLER

Bu standardın amacı bakımından, TS EN 45020 (ISO/IEC Kılavuz 2) ve TS 5798'deki (VIM) ilgili tarifler geçerlidir.

NOT - TS EN 45020'de özellikle standardizasyon, belgelendirme ve laboratuvar akreditasyonu ile ilgili tarifler bulunmakta, TS EN ISO 8402 standardında ise kalite ile ilgili genel tarifler verilmektedir. TS EN ISO 8402'de farklı tanımların verildiği yerlerde, TS EN 45020 ve "Metrolojide Kullanılan Genel ve Temel Terimler Sözlüğü" nde (TS 5798) verilen tarifler tercih edilmelidir.

4 - YÖNETİM ŞARTLARI

4.1 - KURULUŞ

4.1.1 - Laboratuvar veya laboratuvarın bağlı olduğu kuruluş, yasal olarak sorumlu tutulabilecek bir kurum olmalıdır.

4.1.2 - Laboratuvar, deney ve kalibrasyon çalışmalarının, bu standardın şartlarını karşılamaından, müşterinin ve tanınmayı sağlayan yasal otoritelerin veya kuruluşların ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur.

4.1.3 - Laboratuvarın yönetim sistemi, kurulu tesislerinde, kurulu tesislerinin dışında veya bağlantılı olan geçici veya gezici tesislerinde yapılan çalışmaları kapsamalıdır.

4.1.4 - Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon hizmetlerinden farklı faaliyetleri bulunan bir kuruluşun bir bölümü ise, laboratuvarın deney ve/veya kalibrasyon çalışmalarına katılan veya bu çalışmaları etkileyen kilit personelin sorumlulukları, olabilecek görev çelişkilerini ortadan kaldıracak şekilde tanımlanmalıdır.

NOT 1-Laboratuvar, büyük bir kuruluşun bölümü olarak faaliyet gösteriyorsa bu kuruluşun yapısı; meselâ, üretim, ticari pazarlama veya finansman bölümleri gibi ilgi alanları çelişen bölümlerin laboratuvarın bu standardın şartlarına uygunluğunu olumsuz etkilemeyecek şekilde düzenlenmelidir.

NOT 2-Üçüncü taraf laboratuvar olarak tanınmak isteyen bir laboratuvar, tarafsızlığını ve kendisinin ve elemanlarının, teknik kararları etkileyebilecek her türlü ticari, mali ve diğer baskılardan uzak çalıştığını ispat etmelidir. Üçüncü taraf deney veya kalibrasyon laboratuvarı, karar verme bağımsızlığına olan güveni ve deney veya kalibrasyon çalışmaları ile ilgili dürüstlüğü tehlikeye atacak hiç bir faaliyet içine girmemelidir.

4.1.5 - Lâboratuvar,

- a) Görevlerini yerine getirmek, kalite sisteminden veya deney ve/veya kalibrasyon prosedürlerinden sapmaları tanımlamak ve bu sapmaları önleyecek veya en aza indirecek faaliyetleri başlatmak için gerekli yetkileri ve kaynakları olan yönetici ve teknik personele sahip olmalı (Madde 5.2);
- b) Yönetiminin ve personelinin yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü ticari, malî ve diğer iç ve dış baskılardan ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayan düzenlemelere sahip olmalı;
- c) Müşterilerine ait gizli bilgilerin ve tescilli hakların korunmasını sağlayan, sonuçların elektronik olarak muhafaza edilmesini ve iletilmesini korumaya alan prosedürler de dahil olmak üzere, politika ve prosedürlere sahip olmalı;
- d) Yeterlik, tarafsızlık, karar verme veya çalışmasıyla ilgili dürüstlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayı önlemek için politika ve prosedürlere sahip olmalı;
- e) Kuruluşu ve yönetim yapısını, herhangi bir ana kuruluş içindeki yerini; kalite yönetimi, teknik faaliyetleri ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri tarif etmeli;
- f) Deney ve/veya kalibrasyon kalitesine doğrudan etkisi olan, yönetme, uygulama veya doğrulama görevini yerine getiren bütün personelin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleri ile olan ilişkilerini belirlemeli;
- g) Personel adayları dahil bütün deney ve kalibrasyon elemanlarının, metotları ve prosedürleri ve her deney ve/veya kalibrasyonun hedefini bilen, deney veya kalibrasyon sonuçlarını değerlendirebilen uzmanlar tarafından uygun şekilde yönlendirilmelerini sağlamalı;
- h) Lâboratuvar işlemlerinde gerekli kaliteyi sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakların temininden ve teknik işlemlerden genel olarak sorumlu olan bir teknik yönetime sahip olmalı;
- i) Diğer görev ve sorumluluklarından bağımsız olarak, bu standarddaki kuralların uygulanmasını ve daima takip edilmesini sağlamak için gerekli yetki ve sorumluluğa sahip, hangi isim altında olursa olsun bir kalite yöneticisi atamalı; bu yönetici, lâboratuvar politikası ve kaynaklar hakkında kararların alındığı en yüksek yönetim kademesine doğrudan ulaşabilmeli;
- j) Mümkünse, kilit konumdaki yönetici personel için yardımcılar atamalıdır (NOT).

NOT - Bireyler birden fazla fonksiyona sahip olabilirler ve her fonksiyon için bir yardımcı atanması uygun olmayabilir.

4.2 - KALİTE SİSTEMİ

4.2.1 - Lâboratuvar, faaliyetlerinin kapsamına uygun bir kalite sistemini oluşturmali, uygulamali ve sürdürmelidir. Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının kalitesini güvenceye almak için gereken bütün politika, sistem, program, prosedür ve talimatları doküman haline getirmelidir. Kalite sisteminde kullanılan dokümantasyon, ilgili personele iletilmeli ve bu personel tarafından anlaşılmış, ulaşılabilir ve uygulanabilir olmalıdır.

4.2.2 - Laboratuvarın kalite sistem politikaları ve hedefleri bir kalite el kitabında (herhangi bir başlık altında) tariflenmelidir. Bütün hedefler, kalite politikası beyânında yer almalıdır. Kalite politikasının beyânı, baş yöneticinin onayı ile yayınlanmalıdır. Bu beyân, en az aşağıdaki bilgileri içermelidir.

- a) Hatasız profesyonel çalışma ve müşteriye verilen deney ve kalibrasyon hizmetinin kalitesine dair laboratuvar yönetiminin taahhüdünü;
- b) Lâboratuvar yönetiminin, vereceği hizmetin standardı ile ilgili beyânını;
- c) Kalite sisteminin hedeflerini;
- d) Deney ve/veya kalibrasyon çalışmalarında görev alan bütün lâboratuvar personelinin, kalite dokümantasyonunu öğrenmeleri ve politika ve prosedürleri çalışmaları sırasında uygulamaları şartını;
- e) Lâboratuvar yönetiminin bu standarda uygunlukla ilgili beyânını.

NOT - Kalite politikası beyânı, özlü olmalı ve deney ve/veya kalibrasyonların her zaman belirtilen metotlara ve müşterinin şartlarına uygun olarak yapılacağına dair bir şartı içerebilmelidir. Deney veya kalibrasyon laboratuvarı, daha büyük bir kuruluşun bir bölümü ise kalite politikasına ait bazı hususlar diğer dokümanlarda yer alabilir.

4.2.3 - Kalite el kitabı, teknik prosedürler de dahil destekleyici prosedürleri içermeli veya bu prosedürlere atıfta bulunmalıdır. Kalite el kitabında, kalite sisteminde kullanılan dokümantasyonun yapısı açıklanmalıdır.

4.2.4 - Teknik yönetimin ve kalite yöneticisinin görev ve sorumlulukları, bu standarda uygunluğu sağlama sorumluluğu da vurgulanarak, kalite el kitabında tanımlanmalıdır.

4.3 - DOKÜMAN KONTROLU

4.3.1 - Genel

Lâboratuvar, kalite sisteminin bir kısmını oluşturan, meselâ teknik resimler, yazılım, şartnameler, talimatlar ve el kitaplarının yanı sıra yasal düzenlemeler, standartlar, standard hükümündeki diğer dokümanlar, deney ve/veya kalibrasyon metotları gibi, bütün dokümanların (kendi içinde ürettiği veya dış kaynaklardan gelen) kontrolü için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir.

NOT 1 - Bu metinde "doküman", politika beyânları, prosedürler, şartnameler, kalibrasyon çizelgeleri, şemalar, ders kitapları, posterler, ilânlar, uyarılar, bilgisayar yazılımları, çizimler, plânlar, vb. olabilir. Bunlar, çeşitli medya üzerinde basılı kopya veya elektronik kopya, ve dijital, analog, fotoğraf veya yazılı formda olabilirler.

NOT 2 - Deney ve kalibrasyonla ilgili verilerin kontrolü, Madde 5.4.7'de yer almaktadır. Kayıtların kontrolü, Madde 4.12'de ele alınmaktadır.

4.3.2 - Dokümanın Onaylanması ve Yayınlanması

4.3.2.1 - Lâboratuvar personeli için kalite yönetim sisteminin bir parçası olarak yayınlanan bütün dokümanlar, yayınlanmadan önce yetkili personel tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Kalite sistemindeki dokümanların güncel revizyon statüsünü ve dokümanların dağıtımını tanımlayan ve geçersiz ve/veya güncelliğini yitirmiş dokümanların ayıklanmasına imkân veren bir ana liste veya eşdeğeri bir doküman kontrol prosedürü oluşturulmalıdır.

4.3.2.2 - Kabul edilen prosedürler aşağıdaki şartları sağlamalıdır:

- Uygun dokümanların onaylanmış baskılarının, lâboratuvarın fonksiyonunu etkili bir şekilde yerine getirmesinde hayati önemi olan işlemlerin yapıldığı bütün yerlerde bulundurulmasını,
- Dokümanların ilgili kriterlere uygunluğunun sürekliliğini sağlamak amacıyla düzenli olarak gözden geçirilmesini ve gerektiğinde revize edilmesini,
- Geçersiz veya güncelliğini yitirmiş dokümanların dağıtıldıkları veya kullanıldıkları her noktadan en hızlı şekilde toplanmasını veya amaç dışı kullanılmamalarının güvence altına alınmasını,
- Yasal zorunluluk veya bilgi muhafazası amacıyla saklanması gereken güncelliğini yitirmiş dokümanların uygun bir şekilde işaretlenmesini.

4.3.2.3 - Lâboratuvar tarafından üretilen kalite sistemi dokümanları, özgün olarak tanımlanmalıdır. Böyle bir tanımlama, yayın tarihini ve/veya revizyon durumunu, sayfa numarasını, toplam sayfa sayısını veya dokümanın sonunu belirten bir işareti ve yayınlayan otorite(leri) içermelidir.

4.3.3 - Doküman Değişiklikleri

4.3.3.1 - Dokümanlarda yapılan değişiklikler, aksi belirtilmedikçe, ilk gözden geçirme işlemini yapan kişi tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Bu işle görevlendirilen personel, gözden geçirmeye ve onaylamaya temel teşkil eden ilgili altyapı bilgilerine ulaşabilmelidir.

4.3.3.2 - Değiştirilen veya yeni yazılan metinler, mümkünse, dokümanın veya uygun eklerinin üzerinde tanımlanmalıdır.

4.3.3.3 - Lâboratuvarın dokümantasyon kontrol sistemi, dokümanlarda elle tadilat yapılmasına izin veriyorsa, dokümanların yeniden yayınlanması için gereken bekleme süresi, bu tadilatların yapılma prosedürleri ve konu ile ilgili yetkililer tarif edilmelidir. Tadilat açık bir şekilde işaretlenmeli, paraflanmalı ve tarih konulmalıdır. Revize edilmiş bir doküman, mümkün olan en kısa sürede resmen yayımlanmalıdır.

4.3.3.4 - Doküman değişikliklerinin bilgisayar kullanılan sistemlerde güncel olarak nasıl muhafaza edileceğini tarif eden prosedürler oluşturulmalıdır.

4.4 - TALEPLERİN, TEKLİFLERİN VE SÖZLEŞMELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

4.4.1 - Lâboratuvar, taleplerin, tekliflerin veya sözleşmelerin gözden geçirilmesi için prosedürler oluşturmalı ve bunların sürekliliğini sağlamalıdır. Bir deney ve/veya kalibrasyon sözleşmesinin yapılması ile ilgili olan gözden geçirmeler için politikalar ve prosedürler aşağıdaki şartları sağlamalıdır:

- a) Uygulanacak metotlar da dahil olmak üzere şartlar anlaşılır ve yeterli bir şekilde tarif edilmiş, doküman haline getirilmiş ve anlaşılmalı olmalıdır (Madde 5.4.2);
- b) Lâboratuvar, şartları yerine getirebilme kabiliyetine ve kaynaklara sahip olmalıdır;
- c) Uygun deney ve/veya kalibrasyon metodu seçilmeli ve bu metotlar müşterilerin şartlarını sağlayabilecek durumda olmalıdır (Madde 5.4.2).

Talep veya teklif ve sözleşme arasındaki herhangi bir farklılık, işe başlanmadan önce giderilmelidir. Her sözleşme, hem lâboratuvar hem de müşteri tarafından kabul edilebilir olmalıdır.

NOT 1 - Talep, teklif ve sözleşmenin gözden geçirilmesi basit ve etkili bir yöntemle yapılmalı ve mâli, hukuki ve zamanlama ile ilgili hususların etkileri gözönünde tutulmalıdır. Kuruluş içindeki müşteriler için, gözden geçirme talepleri ve sözleşmeler daha basit bir şekilde yapılabilir.

NOT 2 - İşin yapılabilirliğinin gözden geçirilmesi, söz konusu deney ve/veya kalibrasyonların yapılabilmesi için lâboratuvarın gereken fiziksel, personel ve bilgi kaynaklarına ve lâboratuvar personelinin de gerekli yetenek ve uzmanlığa sahip olması sağlanmalıdır. Gözden geçirme, ölçüm belirsizliği, tesbit etme sınırları ve güvenlik sınırları gibi değerlerin tayin edilmesi için önceden yapılan lâboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deneylerinin sonuçlarını veya bilinen değerlere sahip numuneler veya maddeler kullanılarak yapılan sına deneyinin veya kalibrasyon programlarının sonuçlarını da kapsayabilir.

NOT 3 - Sözleşme, deney ve/veya kalibrasyon hizmetinin bir müşteriye verilmesini sağlayan herhangi bir yazılı veya sözlü anlaşma olabilir.

4.4.2 - Bu tip gözden geçirme işlemlerinin kayıtları, yapılan önemli değişiklikleri de içerecek şekilde muhafaza edilmelidir. Sözleşme veya talebin karşılanma süresi boyunca, şartlar veya çalışmanın sonuçları ile ilgili olarak müşteri ile yapılan görüşmelerin kayıtları da muhafaza edilmelidir.

NOT - Rutin ve diğer basit çalışmaların gözden geçirilmesinde, tarih ve sözleşme ile ilgili işi yapmaktan sorumlu personelin onayı (meselâ, parafı) yeterli kabul edilir. Gözden geçirme, tekrarlanan rutin işlerde müşterinin şartlarında bir değişiklik olmaması kaydıyla, sadece işin araştırma safhasında veya sürmekte olan çalışmayla ilgili sözleşmeyi yapma aşamasında müşteri ile yapılan genel anlaşma çerçevesinde yapılmalıdır. Yeni, karmaşık veya ileri deney ve/veya kalibrasyon tekniği gerektiren çalışmalarda daha kapsamlı kayıt tutulmalıdır.

4.4.3 - Gözden geçirme, lâboratuvar tarafından taşeron verilen her türlü işi de kapsamalıdır.

4.4.4 - Sözleşmeden herhangi bir sapma olduğunda, bu durum müşteriye bildirilmelidir.

4.4.5 - İş bittikten sonra sözleşmenin düzeltilmesi gerekiyorsa, sözleşme gözden geçirme prosesi aynen tekrarlanır ve herhangi bir tadilat, bundan etkilenecek bütün elemanlara bildirilir.

4.5 - DENEYLERİN VE KALİBRASYONLARIN TAŞERONA VERİLMESİ

4.5.1 - Bir lâboratuvarın, önceden tahmin edilemeyen sebepler (meselâ, iş yoğunluğu, daha fazla uzmanlığa ihtiyaç duyma veya geçici kapasite düşmesi) veya devam eden bir çalışma (meselâ, daimi taşeron sözleşmesi, acenta ve franchising anlaşmaları) nedeniyle işi taşeron vermesi gerektiğinde, bu iş mutlaka yeterli olan taşeron verilmelidir. Yeterli bir taşeron, söz konusu iş için bu standardın şartlarını sağlayan taşerondur.

4.5.2 - Lâboratuvar, özel deney ve/veya kalibrasyonları veya bunların bir bölümünü taşeron iş olarak başka bir lâboratuvarda yaptırması gerektiğinde, müşterisine tavsiyede bulunmalı ve müşterisinin onayını, tercihan yazılı olarak, almalıdır.

4.5.3 - Lâboratuvar, hangi taşeron firmayı kullanacağını müşteri veya bir yasal otorite tarafından belirtildiği durumlar dışında, taşeronun yaptığı işlerden müşterisine karşı sorumludur.

4.5.4 - Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyonlarda kullandığı bütün taşeronları ve söz konusu iş için taşeronların bu standardın şartlarına uygunluğunu gösteren kayıtları muhafaza etmelidir.

4.6 - SATIN ALMA HİZMETLERİ VE DONANIM

4.6.1 - Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen gerekli hizmet ve donanım malzemesinin seçilmesi ve satın alınması için bir politikaya ve prosedürlere sahip olmalıdır. Deneyler ve kalibrasyonlarla ilgili kimyasal maddelerin ve lâboratuvar tüketim malzemelerinin satın alınması, kabulü ve muhafazası için prosedürler bulunmalıdır.

4.6.2 - Lâboratuvar, satın alınan ve deneylerin ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen donanım ve tüketim maddelerinin, bunlar inceleninceye veya standard şartnamelere veya söz konusu olan deney ve/veya kalibrasyon metodlarında tarif edilen şartlara uygunlukları doğrulanıncaya kadar, kullanılmamasını sağlamalıdır. Kullanılan bu hizmetler ve donanım belirlenmiş olan şartlara uygun olmalıdır. Uygunluğu kontrol etmek için yapılan faaliyetlerin kayıtları tutulmalıdır.

4.6.3 - Lâboratuvar çıktısının kalitesini etkileyen maddelerin satın alma dokümanları, ismarlanan hizmetleri ve donanımları tarif eden verileri içermelidir. Bu satın alma dokümanları, kullanıma alınmadan önce teknik içerikleri bakımından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.

NOT - Bu dokümanlar, tip, sınıf, derece, doğru tanıtm, şartnameler, teknik resimler, muayene talimatları, deney sonuçlarının onayını içeren diğer teknik verileri, gereken kaliteyi ve üretildikleri kalite sistem standardını içerebilir.

4.6.4 - Lâboratuvar, deneylerin ve kalibrasyonun kalitesini etkileyen kritik tüketim maddelerinin, donanımın ve hizmetlerin tedarikçilerini değerlendirmeli; değerlendirmelerin ve onaylanan tedarikçi listesinin kayıtlarını tutmalıdır.

4.7 - MÜŞTERİYE HİZMET

Lâboratuvar, müşterileri veya müşteri temsilcileri ile taleplerine açıklık kazandırmaları ve yapılan işle ilgili lâboratuvar performansını izlemeleri için, diğer müşterilere karşı gizliliği sağlamak koşuluyla, işbirliği yapmalıdır.

NOT 1 - Bu işbirliği aşağıdakileri içerebilir:

- a) Müşterinin veya temsilcisinin kendisi için yapılan deney ve/veya kalibrasyonlara tanık olmaları için lâboratuvarın ilgili bölümlerine gerekçeli olarak girebilmesine izin verilmesi;
- b) Müşterinin doğrulama amacıyla ihtiyaç duyacağı deney ve/veya kalibrasyon numunelerinin hazırlanması, ambalajlanması ve gönderilmesi.

NOT 2 - Müşteriler, iyi bir iletişimin kurulmasına, teknik konularda tavsiyelere ve yol gösterilmesine, sonuçlara dayanan görüşlere ve yorumlamalara değer verirler. Müşteri ile iletişim, özellikle büyük sözleşmelerde, iş devam ettiği sürece sürdürülmelidir. Lâboratuvar, herhangi bir gecikme, deneylerin ve/veya kalibrasyonların gerçekleştirilmesi sırasında olan önemli sapmalar hakkında müşterisine bilgi vermelidir.

NOT 3 - Lâboratuvarlar, müşterilerinden olumlu veya olumsuz geri besleme elde etmek için (meselâ, müşteri taraması) teşvik edilirler. Geri beslemeden elde edilen bilgiler, kalite sisteminin, deney ve kalibrasyon faaliyetlerinin ve müşteriye hizmetin iyileştirilmesi için kullanılmalıdır.

4.8 - ŞİKÂyetLER

Lâboratuvar, müşterilerden veya diğer ilgililerden gelen şikâyetlerin çözülmesi için bir politikaya ve prosedüre sahip olmalıdır. Şikâyetlerin, incelemelerin ve lâboratuvar tarafından yapılan düzeltici faaliyetlerin tamamı kaydedilmelidir.

4.9 - UYGUN OLMAYAN DENEY VE/VEYA KALİBRASYON İŞİNİN KONTROLU

4.9.1 - Lâboratuvar, yaptığı deney ve/veya kalibrasyon işinin herhangi bir kısmı veya bu işin sonuçları kendi prosedürlerine veya müşteri ile üzerinde anlaşılan şartlara uymadığı zaman uygulayacağı bir politikaya ve prosedürlere sahip olmalıdır. Bu politika ve prosedürler aşağıdaki şartları sağlamalıdır:

- Uygun olmayan işin yönetimi için sorumlulukların ve yetkilerin belirlenmesini ve önlemlerin (uygun olmayan iş tanımlandığında işin durdurulmasını, gerektiğinde deney raporlarının ve kalibrasyon belgelerinin alıkonmasını içeren) tarif edilmesini ve alınmasını;
- Uygun olmayan işin öneminin bir değerlendirmesinin yapılmasını;
- Uygun olmayan işin kabul edilebilirliği hakkındaki her türlü kararla birlikte derhal düzeltici faaliyetlerin yapılmasını;
- Gerektiğinde, müşterinin bilgilendirilerek yapılan işin geri çekilmesini;
- Durdurulan veya yeniden başlanacak olan işin yetkilendirilmesi ile ilgili sorumluluğun tarif edilmesini.

NOT - Kalite sistemine veya deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerine uygun olmayan işlerin ve sorunların tanımlanması kalite sisteminin çeşitli kısımlarında yapılabilir. Müşteri şikâyetleri, kalite kontrol, cihaz kalibrasyonu, tüketim malzemelerinin kontrolü, personel gözlemleri veya denetlenmesi, rapor veya sertifikaların kontrolü, yönetimin gözden geçirmesi ve iç veya dış tetkikler örnek olarak gösterilebilir.

4.9.2 - Yapılan değerlendirme, uygun olmayan işin ileride tekrarlanabileceği ihtimali veya lâboratuvarın kendi politika ve prosedürlerine uygunluğu hakkında şüphe uyandırması durumunda, Madde 4.10'da verilen düzeltici faaliyet prosedürleri derhal uygulanmalıdır.

4.10 - DÜZELTİCİ FAALİYET

4.10.1 - Genel

Uygun olmayan bir iş veya kalite sistemindeki politikalardan ve prosedürlerden sapmalar tesbit edildiğinde lâboratuvar, düzeltici faaliyetlerin uygulanabilmesi için bir politika ve prosedürler oluşturmalı ve bu faaliyetleri yürütecek uygun yetkilileri belirlemelidir.

NOT - Lâboratuvarın kalite sistemi veya teknik çalışmaları ile ilgili bir problem, uygun olmayan bir işin kontrolü, iç veya dış tetkikler, yönetimin gözden geçirmesi, müşteri görüşleri (geri besleme) veya personelin gözlemleri gibi çeşitli faaliyetler sayesinde teşhis edilebilir.

4.10.2 - Sebep Analizi

Düzeltilici faaliyet prosedürü, problemin temel sebeplerini belirlemek için bir inceleme ile başlamalıdır.

NOT - Sebep analizi, düzeltici faaliyet içinde anahtar ve bazen en zor bölümdür. Temel sebep çoğunlukla açık değildir ve bu nedenle problemin bütün potansiyel sebeplerinin dikkatlice analiz edilmesi gereklidir. Muhtemel sebepler, müşteri istekleri, numuneler, numune özellikleri, metotlar ve prosedürler, personelin becerileri ve eğitimi, tüketim malzemeleri veya cihazlar ve cihazların kalibrasyonu olabilir.

4.10.3 - Düzeltici Faaliyetlerin Seçilmesi ve Uygulanması

Lâboratuvar, düzeltici faaliyet gerektiğinde, muhtemel düzeltici faaliyetleri tanımlamalıdır. Problemi çözmek ve tekrarını önlemek için en muhtemel olan faaliyet seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Düzeltilici faaliyetler, sorunun büyüklüğüne ve yarattığı riske uygun bir seviyede olmalıdır.

Lâboratuvar, düzeltici faaliyetlerle ilgili incelemelerden kaynaklanan herhangi bir değişikliği doküman haline getirmeli ve uygulamalıdır.

4.10.4 - Düzeltici Faaliyetlerin İzlenmesi

Lâboratuvar, gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkili olmasını sağlamak için sonuçları izlemelidir.

4.10.5 - İlave Tetkikler

Tanımlanan uygunsuzluklar veya sapmalar, politikasına ve prosedürlerine veya bu standarda uygunluğu hususunda şüpheler yaratıyorsa lâboratuvar, mümkün olan en kısa sürede, faaliyetinin ilgili alanlarının Madde 4.13'e göre tetkik edilmesini sağlamalıdır.

NOT - Bu tür ilâve tetkikler, çoğunlukla düzeltici faaliyetlerin uygulanmasını takiben, bunların etkinliğini teyit etmek için yapılır. İlave tetkik, sadece yapılan iş için ciddi bir husus veya risk tanımlandığında gereklidir.

4.11 - ÖNLEYİCİ FAALİYET

4.11.1 - Teknik sistem veya kalite sistemi ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynakları ve gereken iyileştirme tanımlanmalıdır. Önleyici faaliyet gerekiyorsa bu tip uygunsuzlukların olma olasılığını azaltmak ve iyileştirme fırsatlarının avantajını kullanmak için plânlar geliştirilmeli, uygulanmalı ve izlenmelidir.

4.11.2 - Önleyici faaliyetler için prosedürler, bu tip faaliyetlerin başlatılmasını ve bu faaliyetlerin etkinliğini sağlamak için kontrollerin yapılmasını içermelidir.

NOT 1 - Önleyici faaliyet, problem veya şikayetlerin tanımlanmasına yönelik bir tepkiden ziyade, iyileştirme fırsatlarını tanımlayan aktif bir prosestir.

NOT 2 - Önleyici faaliyet, işlemlerle ilgili prosedürlerin gözden geçirilmesinden ayrı olarak gidişat ve risk analizlerini ve yeterli deney sonuçlarını da içeren veri analizini gerektirebilir.

4.12 – KAYITLARIN KONTROLU

4.12.1 - Genel

4.12.1.1 - Lâboratuvar, teknik ve kalite ile ilgili kayıtlarının tanımlanması, toplanması, tasnif edilmesi, ulaşılabilirliği, dosyalanması, depolanması, idamesi ve elden çıkarılması için prosedürler oluşturmali ve sürdürmelidir. Kalite kayıtları, düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtlarının yanı sıra iç denetim ve yönetimin gözden geçirme raporlarını da içermelidir.

4.12.1.2 - Bütün kayıtlar okunaklı olmalı, zarar görmelerini veya bozulmalarını ve kaybolmalarını önlemek için uygun koşulları sağlayabilecek mekânlarda kolayca ulaşılabilir şekilde depolanmalı ve muhafaza edilmelidir. Kayıtların muhafaza edilme süreleri belirlenmelidir.

NOT - Kayıtlar, basılı kopya veya elektronik medya gibi herhangi bir ortamda olabilir.

4.12.1.3 - Bütün kayıtlar, emniyetli bir şekilde ve gizlilik içinde muhafaza edilmelidir.

4.12.1.4 - Lâboratuvar, elektronik olarak muhafaza edilen verileri her koşulda korumak ve yetkisi olmayan kişilerin bunlara ulaşmasını veya değişiklik yapmasını önlemek için prosedürlere sahip olmalıdır.

4.12.2 - Teknik Kayıtlar

4.12.2.1 - Lâboratuvar, orijinal gözlemleri, tetkik sırasında izlenecek yolu oluşturmak için türetilen verileri ve yeterli bilgiyi, kalibrasyon kayıtlarını, personelle ilgili kayıtları ve teslim edilen her deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının bir kopyasını belirli bir süre muhafaza etmelidir. Her deneyin veya kalibrasyonun kayıtları, belirsizliği etkileyen faktörleri, mümkünse, tanımlamak ve deney veya kalibrasyonların mümkün olduğunca orijinaline yakın koşullarla tekrarlanmasını sağlamak için yeterli bilgiyi içermelidir. Bu kayıtlar, numune alma işleminden, deneyin ve/veya kalibrasyonun yapılmasından ve sonuçların kontrol edilmesinden sorumlu olan personelin kimliği hakkında bilgiyi içermelidir.

NOT 1 - Bazı alanlarda, orijinal kayıtların tamamının saklanması mümkün olmayabilir veya pratik olmayabilir.

NOT 2 - Teknik kayıtlar, yapılan deney ve/veya kalibrasyonlar sonucunda elde edilen ve belirlenen kalite seviyesine veya proses parametrelerine ulaşıp ulaşılmadığını gösteren veri ve bilgi birikimidir (Madde 5.4.7). Bu kayıtlar, formları, sözleşmeleri, çalışma föylerini ve defterlerini, çalışma notlarını, kontrol grafiklerini, iç veya dış deney raporlarını, kalibrasyon sertifikalarını, müşteri notlarını, yazılarını ve geri besleme ile elde edilen bilgileri içerebilir.

4.12.2.2 - Gözlemler, veriler ve hesaplamalar, yapıldıkları anda kaydedilmeli ve özel bir konu için de tanımlanabilir olmalıdır.

4.12.2.3 - Kayıtlarda hata olduğu zaman, hataların üstüne çarpı atılmalı, silinerek veya karalanarak okunaksız hale getirilmemeli ve yanına doğru değer yazılmalıdır. Yapılan bu tip değişikliklerin tamamı, düzeltmeyi yapan kişi tarafından imzalanmalı veya paraflanmalıdır. Verilerin elektronik olarak muhafaza edilmesi durumunda, orijinal verilerin kaybolmasını veya değiştirilmesini önlemek için benzer önlemler alınmalıdır.

4.13 - İÇ TETKİKLER

4.13.1 - Lâboratuvar, düzgün aralıklarla ve önceden belirlenmiş bir program ve prosedür uyarınca, faaliyetlerinin kalite sisteminin şartlarına ve bu standardın şartlarına uygun olarak sürdürüldüğünü doğrulamak için iç tetkikler yapmalıdır. İç tetkik programı, deney ve/veya kalibrasyon faaliyetleri de dahil kalite sisteminin bütün öğelerine yönelik olmalıdır. Tetkiklerin, program gereği ve yönetimin talep ettiği gibi plânlanması ve organize edilmesi kalite yöneticisinin sorumluluğudur. Bu gibi tetkikler, kaynaklar elverdiğince tetkik edilecek faaliyetle ilgisi olmayan, eğitilmiş ve vasıflı personel tarafından yürütülmelidir.

NOT - İç tetkik çevrimi normalde bir yıl içinde bitirilmelidir.

4.13.2 - Tetkik bulguları, faaliyetlerin etkinliği veya deney veya kalibrasyon sonuçlarının doğruluğu ve geçerliliği konusunda bir şüphe uyandırıyorsa, lâboratuvar, düzeltici faaliyetlere zamanında başlamalı ve sonuçları etkilemiş olma durumunda müşterilerine yazılı olarak haber vermelidir.

4.13.3 - Tetkik edilen faaliyet alanı, tetkik bulguları ve bunların neticesinde yapılan düzeltici faaliyetler kaydedilmelidir.

4.13.4 - Takip tetkikleri ile, düzeltici faaliyetlerin uygulanması ve etkinliği doğrulanmalı ve kayıt edilmelidir.

4.14 - YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ

4.14.1 - Yürütmeden sorumlu lâboratuvar yönetimi, uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak ve gerekli değişiklik ve ilerlemeleri gerçekleştirmek üzere, lâboratuvarın kalite sistemini ve deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerini düzenli aralıklarla ve önceden belirlenmiş olan bir takvim ve prosedüre göre gözden geçirmelidir. Gözden geçirme sırasında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- politika ve prosedürlerin uygunluğu;
- yönetici ve yönlendirici personelin raporları;
- en son iç tetkik sonuçları;
- düzeltici ve önleyici faaliyetler;
- dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler;
- lâboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deneylerinin sonuçları,
- yapılan çalışmaların hacmindeki ve çeşidindeki değişiklikler,
- müşteriden gelen geri besleme bilgileri;
- şikayetler;
- kalite kontrol faaliyetleri, kaynaklar ve eleman eğitimi gibi diğer ilgili etkenler.

NOT 1 - Yönetimin gözden geçirmesi için uygun zaman aralığı oniki ayda birdir.

NOT 2 - Sonuçlar, lâboratuvar plânlama sistemini beslemeli ve gelecek yıla ait amaçları, hedefleri ve etkinlik plânlarını içermelidir.

NOT 3 - Yönetimin gözden geçirmesi, düzenli yapılan yönetim toplantılarında ilgili konuların ele alınmasını içerir.

4.14.2 - Yönetimin gözden geçirmesinden elde edilen bulgular ve bunlardan kaynaklanan faaliyetler kaydedilmelidir. Yönetim, bu faaliyetlerin uygun ve üzerinde görüş birliğine varılan bir süreçte sonuçlandırılmasını sağlamalıdır.

5 - TEKNİK ŞARTLAR

5.1 - GENEL

5.1.1 - Bir lâboratuvar tarafından yapılan deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğruluk ve güvenirliğini birçok faktör belirler. Bu faktörler aŗaęıdakilerden gelen katkıları içerir:

- İnsan faktörü (Madde 5.2);
- Yerleŗim ve  evre koŗulları (Madde 5.3);
- Deney ve kalibrasyon metotları ve bu metotların geçerli kılınması (Madde 5.4);
- Cihazlar (Madde 5.5);
-  l  m izlenebilirliği (Madde 5.6);
- Numune alma (Madde 5.7);
- Deney ve kalibrasyon malzemelerinin taŗınması (Madde 5.8).

5.1.2 - Faktörlerin toplam ölçüm belirsizliğine katkı derecesi, deneyden deneye ve kalibrasyondan kalibrasyona önemli farklılıklar gösterir. Lâboratuvar, deney ve kalibrasyon metotlarının ve prosedürlerinin geliŗtirilmesinde, personelin eğitilmesi ve vasıflandırılmasında ve kullanılacak cihazların seçiminde ve kalibrasyonunda bu faktörleri dikkate almalıdır.

5.2 - PERSONEL

5.2.1 - Lâboratuvar yönetimi, özel cihazları  alıŗtıran, deney ve/veya kalibrasyonları yapan, sonuçları değerlendiren ve deney raporları ve kalibrasyon sertifikalarını imzalayan bütün personelin yeterliliğini sağlamalıdır. Henüz eğitim görmekte olan personel kullanıldığında, uygun bir yönlendirme sağlanmalıdır. Özel görevleri yürüten personel, gereken uygun  ğretim, eğitim, deneyim ve/veya ispat edilen beceriler temel alınarak vasıflandırılmalıdır.

NOT 1 - Bazı teknik alanlarda (tahribatsız muayene gibi), belirli görevleri yapacak personelin ŗahsi sertifikaya sahip olması gerekebilir. Lâboratuvar, belirlenmiŗ olan personel sertifikalandırma ŗartlarının yerine getirilmesinden sorumludur. Personel sertifikalandırmanın ŗartları kurallarla belirlenmiŗ olabilir, belirli bir teknik alanla ilgili standardlar kapsamında olabilir veya m ŗteri tarafından talep edilebilir.

NOT 2 - Deney raporlarında yer alan ve g r ŗ bildirme ve yorumlamadan sorumlu personel, yapılan deneyle ilgili olarak uygun vasıflara, eğitime, deneyime ve tatmin edici bilgiye sahip olmasının yanı sıra aŗaęıda verilen özelliklere haiz olmalıdır:

- Deneyi yapılan malzeme, ürün ve benzerlerinin imalat teknolojisi veya bunların kullanım ŗekilleri veya amaçlanan kullanım alanları ve bunların kullanımı sırasında oluŗabilecek hatalar veya bozulmalar hakkında gereken bilgiye;
- Yönetmelik ve standartlarda belirtilen genel ŗartlar hakkında bilgiye;
- Tesbit edilen sapmaların, söz konusu olan malzeme, ürün ve benzerlerinin normal kullanımlarındaki önemi hakkında bilgiye.

5.2.2 - Lâboratuvar yönetimi, lâboratuvar personelinin eğitim ve becerilerine yönelik hedefleri belirlemelidir. Lâboratuvar, personelin eğitim ihtiyaçlarının tanımlanması ve eğitimin sağlanmasıyla ilgili bir politikaya ve prosedürlere sahip olmalıdır. Eğitim programı, lâboratuvarın halen sürdürmekte olduğu ve gelecekte üstlenebileceği iŗlere uygun olmalıdır.

5.2.3 - Lâboratuvar, istihdam ettiği veya s zleŗmeli personeli kullanmalıdır. S zleŗmeli ve ilâve teknik ve kilit destek personel kullanıldığında, bu kiŗiler yönlendirilmeli, yeterli özellikleri taŗımalı ve laboratuvarın kalite sistemine göre  alıŗmalıdır.

5.2.4 - Lâboratuvar, deneyler ve/veya kalibrasyonlarda görev alacak idari, teknik ve kilit destek personelin geçerli görev tanımını yapmalıdır.

NOT - Görev tanımları bir çok yolla tarif edilebilir. En azından aşağıdaki hususlar tarif edilmelidir:

- Deney ve/veya kalibrasyonların yapılması ile ilgili sorumluluklar;
- Deney ve/veya kalibrasyonların plânlanması ve sonuçların değerlendirilmesi ile ilgili sorumluluklar;
- Görüşlerin ve yorumların rapor haline getirilmesi ile ilgili sorumluluklar;
- Metotta değişiklik ve geliştirmelerin yapılması ve yeni metotların geçerli kılınması ile ilgili sorumluluklar;
- Gerekli olan uzmanlık ve deneyim;
- Vasıflar ve eğitim programları;
- İdari görevler.

5.2.5 - Yönetim, belirli tipteki numune alma işlemlerini, deney ve/veya kalibrasyonu yapmak, deney raporlarını ve kalibrasyon sertifikalarını yazmak, görüş bildirmek ve yorumlamak ve belirli tipteki cihazları kullanmak için, özel personeli yetkilendirmelidir. Lâboratuvar, sözleşmeli personel de dahil bütün teknik personelin yetkisi(leri), yeterlilikleri, öğrenim durumları ve profesyonel vasıfları, eğitimleri, becerileri ve deneyimleri ile ilgili kayıtları tutmalıdır. Bu bilgiler doğrudan elde edilebilir olmalı ve yetkilendirme ve/veya yeterliğin teyit edildiği tarihi içermelidir.

5.3 - YERLEŞİM VE ÇEVRE KOŞULLARI

5.3.1 - Lâboratuvarın deney ve/veya kalibrasyon olanakları, enerji kaynakları, aydınlatma ve çevre koşulları da dahil ancak bunlarla sınırlı kalmayarak, deney ve/veya kalibrasyon hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını kolaylaştırmalıdır.

Lâboratuvar, çevre koşullarının sonuçları geçersiz kılmamasını veya herhangi bir ölçüm için gereken kaliteyi kötü yönde etkilememesini sağlamalıdır. Deneyler ve/veya kalibrasyonlar lâboratuvarın daimi tesisleri dışındaki yerlerde yapılacaksa numune alma işlemi çok dikkatli yapılmalıdır. Deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarını etkileyebilecek yerleşim ve çevre koşulları ile ilgili teknik şartlar doküman haline getirilmelidir.

5.3.2 - Lâboratuvar, ilgili şartnamelerin, metotların ve prosedürlerin gerektirdiği şekilde veya çevre koşullarının sonuçların kalitesini etkileyebileceği yerlerde, çevre koşullarını izlemeli, kontrol ve kayıt etmelidir. Sürdürülen teknik faaliyetlere bağlı olarak, örneğin; biyolojik sterillliğe, toza, elektromanyetik etkiye, radyasyon yayınına, neme, elektrik beslemesine, sıcaklığa, ses ve titreşim seviyelerine dikkat edilmelidir. Çevre koşulları, deneylerin ve/veya kalibrasyonların sonuçlarını tehlikeye soktuğu durumda deneyler ve kalibrasyonlar durdurulmalıdır.

5.3.3 - Birbirlerine uymayan faaliyetlerin sürdürüldüğü komşu alanlar arasında etkin bir ayırım olmalıdır. Karşılıklı kirlenmeyi önlemek için tedbirler alınmalıdır.

5.3.4 - Deneylerin ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen alanlara giriş ve bu alanların kullanımı kontrol edilmelidir. Laboratuvar, bu kontrolün kapsamına kendi koşullarına bağlı olarak karar vermelidir.

5.3.5 - Lâboratuvarın düzenli ve temiz tutulmasını sağlayacak önlemler alınmalıdır. Bunun için özel prosedürler gerekli olabilir.

5.4 - DENEY VE KALİBRASYON METOTLARI VE METODUN GEÇERLİ KILINMASI

5.4.1 - Genel

Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon verilerinin analizi amacıyla istatistiksel teknikleri de kapsayan uygun metotların ve prosedürlerin yanısıra, kapsamı içinde olan bütün deney ve/veya kalibrasyonlar için numune alma, taşıma, nakletme, depolama ve deneyi ve/veya kalibrasyonu yapılacak malzemelerin hazırlanması ve mümkünse ölçme belirsizliğinin hesaplanması için uygun metotları ve prosedürleri kullanmalıdır.

Lâboratuvar, bütün ilgili cihazların kullanılması ve çalıştırılması, deney ve/veya kalibrasyon için numunelerin taşınması ve hazırlanması hususlarında veya bu tip talimatların yokluğunun deney ve/veya kalibrasyonların sonuçlarını tehlikeye sokabileceği yerlerde talimatlara sahip olmalıdır. Lâboratuvarın çalışmalarıyla ilgili bütün talimatlar, standartlar, el kitapları ve referans veriler güncel olarak tutulmalı ve bunlar personel tarafından doğrudan elde edilebilir olmalıdır (Madde 4.3). Deney ve kalibrasyon metotlarından sapmalara ancak, bunlar doküman haline getirildiğinde, teknik olarak haklı bulunduğu, yetkilendirme yapıldığında ve müşteri tarafından kabul edildiğinde izin verilebilir.

NOT - Deneylerin ve/veya kalibrasyonların nasıl yapılacağı hakkında yeterli ve özölü bilgileri içeren uluslar arası, bölgesel veya ulusal standartlar veya diğör kabul gören şartnameler basılı halde lâboratuvar elemanlarının kullanabilecekleri durumdaysa, bunların ek olarak verilmelerine veya iç prosedürler olarak tekrar yazılmalarına gerek yoktur. Kullanılacak metotta isteğö bağılı adımlar veya ek ayrıntılar için ilâve dokümanların sağlanması gerekebilir.

5.4.2 - Metotların Seçilmesi

Lâboratuvar, müşterinin ihtiyaçlarını karşılayabilen ve uygulanacak deney ve/veya kalibrasyon metotlarına uygun, numune alma metodunu da içeren deney ve/veya kalibrasyon metotlarını kullanmalıdır. Tercihan, uluslar arası, bölgesel veya ulusal standartlarda yer alan metotlar kullanılmalıdır. Lâboratuvar, uygun veya mümkün olmaması haricinde, bir standardın en son baskısının kullanılmasını sağlamalıdır. Gerektiğinde standard, tutarlı bir çalışmayı sağlamak için ilâve ayrıntılarla tamamlanmalıdır.

Müşteri, kullanılacak metodu belirtmemiş ise lâboratuvar uluslar arası, bölgesel veya ulusal standartlarda veya güvenilir bir teknik kuruluş tarafından veya ilgili bilimsel yayınlarda veya dergilerde yayınlanmış olan veya cihazı imal eden firma tarafından belirtilmiş olan uygun metotları seçmelidir. Lâboratuvarda geliştirilmiş metotlar veya lâboratuvara uyarlanan metotlar, kullanım için uygunsalar ve geçerli kılınımlarsa kullanılabilirler. Müşteri, seçilen metottan haberdar edilmelidir. Lâboratuvar, seçilmiş olan metodu deneylere ve kalibrasyonlara uygulamadan önce, standard metotları uygulayabildiğini teyit etmelidir. Standard metot değışirse teyit işlemi tekrarlanmalıdır.

Lâboratuvar, müşteri tarafından önerilen metodun uygun olmadığı veya yürürlükten kaldırılmış olduğı durumlarda müşteriyi bilgilendirmelidir.

5.4.3 - Lâboratuvarda Geliştirilen Metotlar

Lâboratuvar tarafından geliştirilmiş olan deney ve kalibrasyon metotlarının uygulanması plânlı bir faaliyet olmalıdır ve bu amaçla yeterli kaynaklarla donatılmış vasıflı elemanlar görevlendirilmelidir.

Plânlar geliştirme sürdükçe güncelleştirilmeli ve bu faaliyetin içinde görev alan bütün personel arasında etkin bir iletişim sağlanmalıdır.

5.4.4 - Standard Olmayan Metotlar

Standard metotların kapsamadığı metotların kullanılması gerektiğinde, bu metotlar müşteri ile yapılacak anlaşmaya bağılı olmalı ve deney ve/veya kalibrasyon şartlarının amacını ve müşteri şartlarının açık bir tanımını içermelidir. Geliştirilen metot, uygulanmadan önce uygun şekilde geçerli kılınmalıdır.

NOT - Yeni deney ve/veya kalibrasyon metotları için, deneyler ve/veya kalibrasyonlar yapılmadan önce prosedürler oluşturulmalı ve bu prosedürler en azından aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Uygun tanımlama;
- b) Kapsam;
- c) Deneyi veya kalibrasyonu yapılacak malzemenin tarifi;
- d) Tayin edilecek değışkenler veya miktarlar ve tayin aralıkları;
- e) Teknik performans şartlarını da içeren düzenek ve cihazlar;
- f) Gereken referans standartlar ve referans malzemeler;
- g) Gereken çevre koşulları ve kararlı duruma gelme süresi;
- h) Aşağıdaki hususları kapsayacak şekilde prosedürün tarifi
 - Malzemelerin tanıtım için işaretlenmesi, taşınması, depolanması ve hazırlanması,
 - Çalışmaya başlamadan önce yapılması gereken kontroller,
 - Cihazın doğru çalıştığının kontrolü ve gerektiğinde her kullanım öncesinde cihazın kalibrasyonunun ve ayarının yapılması,
 - Gözlemlerin ve sonuçların kaydedilme metodu,
 - Gözlenecek herhangi bir güvenlik tedbiri;
- i) Kabul/ret için kriterler ve/veya şartlar;
- j) Kayıt edilecek veriler, analiz metodu ve sunuş;
- k) Belirsizlik veya belirsizliğin tahmini için prosedür.

5.4.5 - Metotların Geçerli Kılınması

5.4.5.1 - Geçerli kılma, özel amaçlı bir kullanım için gerekli şartların yerine getirildiğinin inceleme sonucunda teyit edilmesi ve etkin bir delilin elde edilmesidir.

5.4.5.2 - Lâboratuvar, standard olmayan metotların, lâboratuvarda tasarımılanmış/ geliştirilmiş metotların, amaçlanan kapsamı dışında kullanılan standard metotların ve ilâvelerle takviye edilmiş standard metotların, amaçlanan kullanıma uygun olduklarını teyit etmek için geçerli kılınmalıdır. Geçerli kılma, yapılacak uygulama veya uygulama alanının ihtiyaçlarını da karşılayacak kapsamda olmalıdır. Lâboratuvar, elde edilen sonuçları ve geçerli kılma için kullanılan prosedürü ve metodun amaçlanan kullanıma uygun olup olmadığını belirten bir ifadeyi kaydetmelidir.

NOT 1 - Geçerli kılma, numune alma, taşıma ve nakil ile ilgili prosedürleri içerebilir.

NOT 2 - Bir metodun performansının (çalışmasının) belirlenmesi için kullanılan teknikler, aşağıdakilerden biri veya bunların birlikte uygulanması (kombinasyonu) olmalıdır:

- referans standartlar veya referans malzemeler kullanarak kalibrasyon;
- diğer metodlardan elde edilen sonuçlarla karşılaştırma;
- lâboratuvarlar arası karşılaştırma;
- sonucu etkileyen faktörlerin sistematik bir değerlendirmesi;
- metodun teorik prensiplerinin bilimsel olarak anlaşılması ve uygulama sırasında elde edilen deneyime dayanarak sonuçların belirsizliğinin değerlendirilmesi.

NOT 3 - Geçerli kılınmış standard olmayan metotlarda bazı değişiklikler yapıldığında, bu değişikliklerin etkisi doküman haline getirilmeli ve uygunsa yeni geçerli kılma işlemi yapılmalıdır.

5.4.5.3 - Geçerli kılınmış metotlardan elde edilebilen değerlerin aralığı ve doğruluğu (meselâ, sonuçların belirsizliği, algılama sınırı (dedection limit), metodun seçiciliği, doğrusallık, tekrarlanabilirlik ve/veya uyarlık sınırı, dış faktörlere ve/veya numune/muayene parçası matrisinden gelen girişimlere olan duyarlılığa karşı dayanıklılık) müşterinin ihtiyaçlarına uygun olmalıdır.

NOT 1 - Geçerli kılma, şartların tanımlanmasını, metotların özelliklerinin belirlenmesini, bu metodun kullanılmasıyla şartların yerine getirilebileceğinin kontrolünü ve geçerli kılma ile ilgili bir ifadeyi içermelidir.

NOT 2 - Metodun geliştirilmesi devam ederken, müşterinin ihtiyaçlarının hâlâ yerine getirildiğinin ispatlanması için düzenli olarak gözden geçirme gereklidir. Geliştirme plânında yeni düzenlemeler gerektiren herhangi bir değişiklik onaylanmalı ve yetkilendirilmelidir.

NOT 3 - Geçerli kılma, daima maliyetler, riskler ve teknik olasılıklar arasındaki bir dengedir. Bilgi eksikliği nedeniyle ölçme aralığının ve belirsizliğinin sadece basitleştirilmiş yollarla verilebildiği bir çok durum (meselâ, doğruluk, tesbit sınırı, seçicilik, doğrusallık, tekrarlanabilirlik, uyarlık, kesinlik ve karşılıklı-hassasiyet) vardır.

5.4.6 - Ölçme Belirsizliğinin Hesaplanması

5.4.6.1 - Bir kalibrasyon lâboratuvarı veya kalibrasyonlarını kendisi yapan bir deney lâboratuvarı, bütün kalibrasyonlardaki ve bütün kalibrasyon tiplerindeki ölçme belirsizliğini hesaplamak için bir prosedüre sahip olmalı ve bu prosedürü uygulamalıdır.

5.4.6.2 - Deney lâboratuvarları, ölçme belirsizliğini tahmin etmek için prosedürlere sahip olmalı ve bu prosedürleri uygulamalıdır. Bazı durumlarda deney metodunun doğası, ölçme belirsizliğinin dikkatli, metrolojik ve istatistiksel bakımlardan geçerli tahminlerini yapmayı olanaksız kılar. Böyle durumlarda lâboratuvar, en azından belirsizliğin bütün bileşenlerini tanımlamaya çalışmalı, mümkün olan en iyi tahmini yapmalı ve yazılan raporun belirsizlik hakkında yanlış fikir vermemesini sağlamalıdır. Mantıklı bir tahmin, metodun uygulanması hakkındaki bilgiye, ölçmenin kapsamına dayanmalı ve meselâ, önceki deneyimleri ve verilerin geçerli kılınmasını dikkate almalıdır.

NOT 1 - Ölçme belirsizliğinin hesaplanmasında gereken hassasiyet derecesi:

- deney metodunun şartlarına,
- müşterinin şartlarına,
- şartnameye uygunluk ile ilgili kararların dayandırıldığı dar sınırların varlığına bağlıdır.

NOT 2 - İyi bilinen bir deney metodunun, ölçme belirsizliğinin ana kaynaklarına ait sınır değerlerini ve hesaplanan sonuçların ifade edilme şeklini belirlediği durumlarda, laboratuvar, rapor hazırlama talimatlarını uyguladığında bu maddeyi uygulamış sayılır (Madde 5.10).

5.4.6.3 - Ölçüm belirsizliği hesaplanırken verilen koşullarda, önemi olan bütün belirsizlik bileşenleri, kabul edilmiş olan analiz metotları kullanılarak dikkate alınmalıdır.

NOT 1 - Belirsizliğe katkıda bulunan kaynaklar, kullanılan referans standartları ve referans malzemeleri, kullanılan metotları ve cihazları, çevre koşullarını, deneyi veya kalibrasyonu yapılan malzemenin durumunu ve operatörü içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

NOT 2 - Deneyi ve/veya kalibrasyonu yapılmış olan malzemenin öngörülen uzun vadeli davranışı, normalde, ölçüm belirsizliğinin hesaplanmasında göz önüne alınmaz.

NOT 3 - Daha fazla bilgi için TS 5822'ye (ISO 5725) ve Ölçüm Belirsizliğinin Gösterilmesi İçin Kılavuz'a (Bibliyografya) bakılmalıdır.

5.4.7 - Verilerin Kontrolü

5.4.7.1 - Hesaplama ve verilerin aktarımı, sistematik olarak uygun kontrollere tabi tutulmalıdır.

5.4.7.2 - Deney veya kalibrasyon verilerinin elde edilmesi, işleme tabi tutulması, kaydedilmesi, rapor haline getirilmesi, muhafaza edilmesi veya iptal edilmesi için bilgisayarlar veya otomatik cihazlar kullanıldığında laboratuvar aşağıdaki hususları sağlamalıdır:

- a) Kullanıcı tarafından geliştirilen bilgisayar yazılımı, kullanım için uygun olacak şekilde yeterli ayrıntıda dokümanite edilmelidir;
- b) Verilerin bütünlüğünü korumak için prosedürler hazırlanmalı ve uygulanmalıdır. Bu prosedürler, sadece bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, verilerin giriş veya toplama doğruluğunu ve gizliliğini, veri depolamayı, veri aktarımını ve verilerin işlenmesini içermelidir;
- c) Bilgisayarlar ve otomatik cihazlar, fonksiyonlarını düzgün olarak yerine getirecek şekilde bakıma alınmalı ve deney ve kalibrasyonların doğruluğunu korumak için gereken çevre ve işletme koşulları sağlanmalıdır.

NOT - Tasarlanmış uygulama alanı içinde genel kullanımda olan ticari yazılımlar (meselâ, metin yazma, veri tabanı ve istatistikle ilgili yazılımlar) yeterince geçerli kılınmış olarak düşünülür. Bununla birlikte, laboratuvar da yapılan yazılım değişiklikleri/düzenlemeleri Madde 5.4.7.2 a'ya göre geçerli kılınmalıdır.

5.5 - CİHAZLAR

5.5.1 - Laboratuvar, deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğru bir şekilde yapılması için gereken bütün numune alma imkanları, ölçüm ve deney cihazları ile (numune alınmasını ve deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin hazırlanmasını ve veri işleme ve analizlerinin yapılmasını da içerecek şekilde) donatılmalıdır. Laboratuvar, daimi kontrolü dışındaki cihazları kullanma ihtiyacı duyduğunda, söz konusu cihazların bu standardın şartlarını karşılanmasını sağlamalıdır.

5.5.2 - Deney, kalibrasyon ve numune alma için kullanılan cihazlar ve bunların yazılımları, istenilen doğruluğun elde edilmesi için gerekli yeterliğe sahip olmalı ve söz konusu olan deneyler ve/veya kalibrasyonlarla ilgili şartnamelere uygun olmalıdır. Sonuçlar üzerinde önemli etkileri olan kilit büyüklükler veya değerler için kalibrasyon programları hazırlanmalıdır. Cihazlar (numune alma için kullanılanlar da dahil) ilk defa hizmete alınmadan önce, laboratuvar şartnamesinin koşullarını yerine getirmesi ve ilgili standard şartnamelere uygun olması için kalibre veya kontrol edilmelidir. Cihazlar, her kullanım öncesinde kontrol ve/veya kalibre edilmelidir (Madde 5.6).

5.5.3 - Cihazlar, yetkili personel tarafından kullanılmalıdır. Cihazların kullanımı ve bakımı ile ilgili güncelleştirilmiş talimatlar (cihaz imalatçıları tarafından sağlanan el kitapları da dahil) ilgili laboratuvar personeli tarafından her an kullanılabilir şekilde hazır bulundurulmalıdır.

5.5.4 - Mümkün olduğunda, deney ve kalibrasyonda kullanılan ve sonucu etkileyen, cihazın bütün kısımları ve yazılımı, uygulanabilir olduğunda, tam olarak tanımlanmalıdır.

5.5.5 - Cihazın yapılan deneyler ve/veya kalibrasyonlarda sonuç için önemli olan her bir kısmı ve yazılımı için tutulan kayıtlar muhafaza edilmelidir. Bu kayıtlar en az aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) cihazın ve yazılımının tanıtımı,
- b) imalatçının adı, tip tanımı ve seri numarası veya diğer ayırtedici özgün tanımlama,
- c) cihazın şartnameye uygunluğunu gösteren kontroller (Madde 5.5.2),
- d) gerektiğinde, bulunduğu yer,
- e) varsa, imalatçının talimatları veya bunların bulundurulduğu yer,
- f) yapılan bütün kalibrasyonların, ayarlamaların tarihleri, sonuçları, raporların ve sertifikaların kopyaları, kabul kriterleri ve bir sonraki kalibrasyonun tarihi,
- g) uygun olan yerlerde bakım plânı ve yapılmış olan bakımlar,
- h) cihazın zarar, arıza, tadilat veya tamir durumu.

5.5.6 - Lâboratuvar, fonksiyonlarının uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve bozulmasını veya değerinin düşmesini önlemek amacıyla ölçüm cihazlarının güvenli taşınması, nakli, muhafazası, kullanımı ve plânli bakımı için prosedürlere sahip olmalıdır.

NOT - Ölçüm cihazları, deney, kalibrasyon veya numune alma amacıyla lâboratuvarın dışında kullanılacaksa ilâve prosedürler gerekli olabilir.

5.5.7 - Hatalı kullanıma veya aşırı yüklemeye maruz kalan, şüpheli sonuçlar veren veya hatalı veya belirlenen sınırların dışında olduğu anlaşılan bir cihaz hizmet dışı bırakılmalıdır. Bu durumdaki bir cihaz, belirgin bir etiket veya işaret konularak, onarılıp doğru olarak çalıştığı kalibrasyon veya deney yoluyla tesbit edilinceye kadar diğer cihazlardan ayrı olarak muhafaza edilmelidir. Lâboratuvar, bu hatanın veya sapmanın daha önce yapılmış deneylere ve/veya kalibrasyonlara olan etkisini araştırmalı ve "Uygun olmayan işin kontrolü" prosedürünü uygulamaya başlamalıdır (Madde 4.9).

5.5.8 - Mümkünse, lâboratuvarın kontrolü altında bulunan ve kalibrasyon gerektiren bütün cihazlar, kalibrasyon durumunu, en son kalibrasyon tarihini ve tekrar kalibrasyonu gerektiren kriterleri veya tarihi de içerecek şekilde işaretlenmeli, kodlanmalı veya başka bir şekilde tanımlanmalıdır.

5.5.9 - Lâboratuvar, kendisine ait bir cihazın hangi nedenle olursa olsun, bir süre için doğrudan kontrolü dışına çıkması halinde, cihazı tekrar hizmete almadan önce fonksiyon ve kalibrasyon statüsünün kontrol edilmesini ve yeterli olduğunun gösterilmesini sağlamalıdır.

5.5.10 - Cihazların kalibrasyon statüsünün güvenilirliğini sürdürmek amacıyla ara kontroller gerektiğinde, bu kontroller tanımlanmış olan bir prosedüre göre düzenli aralıklarla yapılmalıdır.

5.5.11 - Lâboratuvar, kalibrasyon için bir dizi düzeltme faktörünü kullanması gerektiğinde, kopyaların (meselâ, bilgisayar yazılımının kopyası gibi) doğru güncelleştirilmesini sağlamak için prosedürlere sahip olmalıdır.

5.5.12 - Deney ve kalibrasyon cihazları, donanım ve yazılım da dahil, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalara karşı korunmalıdır.

5.6 - ÖLÇÜMLERİN İZLENEBİLİRLİĞİ

5.6.1 - Genel

Deney, kalibrasyon veya numune alma sonuçlarının doğruluğu veya geçerliliği üzerinde önemli bir etkisi olan diğer ölçümler için kullanılan cihazlar da dahil olmak üzere, deneyler ve/veya kalibrasyonlar için kullanılan bütün cihazlar, kullanıma alınmadan önce kalibre edilmelidirler. Lâboratuvar, cihazlarının kalibrasyonu için oluşturulmuş bir program ve prosedüre sahip olmalıdır.

NOT - Böyle bir program, ölçme standartlarının, ölçme standardı olarak kullanılan referans standartların ve deneyleri ve kalibrasyonları yapmak için kullanılan ölçme ve deney cihazlarının seçilmesi, kullanılması, kalibre edilmesi, kontrolü ve bakımı için bir sistemi içermelidir.

5.6.2 - Özel Şartlar**5.6.2.1 - Kalibrasyon**

5.6.2.1.1 - Kalibrasyon laboratuvarlarındaki cihazların kalibrasyonu için laboratuvar tarafından yapılan kalibrasyon ve ölçümlerin Uluslar arası Birimler Sistemine (SI) göre izlenebilir olmasını sağlayacak şekilde, bir program tasarlanmalıdır ve çalıştırılmalıdır.

Bir kalibrasyon laboratuvarı kullandığı ölçme standartlarının ve ölçme aletlerinin uluslar arası ölçü sistemine göre izlenebilirliğini, ilgili SI birimlerinin birincil (primer) standartları ile bağlantılı olan kesintisiz bir kalibrasyon veya karşılaştırma zinciri vasıtasıyla sağlamalıdır. SI birimleriyle bağlantı, ulusal ölçme standartlarına atıfta bulunularak sağlanabilir. Ulusal ölçme standartları, SI birimlerinin gerçek örnekleri veya temel fizik sabitlerine dayanan SI birimlerinin üzerinde anlaşılmış benzerleri veya diğer bir ulusal metroloji kuruluşu tarafından kalibre edilmiş olan ikincil (sekonder) standartlar olabilir. Kuruluş dışından kalibrasyon hizmeti alındığında, yeterliğini, ölçme yeteneğini ve izlenebilirliğini kanıtlamış olan laboratuvarların kalibrasyon hizmetleri kullanılarak, ölçmelerin izlenebilirliği güvence altına alınmalıdır. Bu laboratuvarlar tarafından verilen kalibrasyon sertifikaları, ölçme sonuçları ile birlikte ölçme belirsizliğini ve/veya belirlenmiş bir metrolojik şartname ile uygunluğun beyanını içermelidir (Madde 5.10.4.2).

NOT 1 - Bu standardın şartlarını yerine getiren kalibrasyon laboratuvarları, yeterli olarak kabul edilir. Söz konusu bir kalibrasyonda, rapor edilen kalibrasyon verilerinin izlenebilirliğinin isbatı için bu standarda göre akredite edilmiş olan bir kalibrasyon laboratuvarının logosunu taşıyan kalibrasyon sertifikası yeterlidir.

NOT 2 - SI birimlerine göre izlenebilirlik, uygun bir birincil standarda (TS 5798, Madde 6.4) atıf yapılarak veya ilgili SI birimi cinsinden bilinen ve Ağırlıklar ve Ölçümler Genel Konferansı (CGPM) ve Uluslar arası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi (CIPM) tarafından önerilen bir doğal sabite atıf yapılarak elde edilebilir.

NOT 3 - Kendi birincil standardını veya SI birimlerinin temel fizik sabitlerine dayanan benzerlerini bulunduran kalibrasyon laboratuvarları, ancak bu standartları ulusal bir metroloji kuruluşunun benzer standartları ile doğrudan veya dolaylı olarak karşılaştırdıktan sonra, SI sistemine göre izlenebilirliği sağladıklarını ifade edebilirler.

NOT 4 - "Tanımlanmış metrolojik şartname" terimi, ölçümlerin hangi şartname ile karşılaştırıldığının, ilgili şartname maddelerine sertifikada yer verilmesi veya ilgili şartnameye açık bir atıf yapılması suretiyle, kalibrasyon sertifikasından açıkça anlaşılıyor olması anlamına gelir.

NOT 5 - "Uluslar arası ölçü standardı" veya "ulusal ölçü standardı" terimleri izlenebilirlikle bağlantılı olarak kullanıldığında, bu standartların (etalonların) SI birimlerinin maddeleştirilmesi ile ilgili birincil standartların özelliklerini yerine getirdikleri varsayılır.

NOT 6 - Ulusal ölçü standartlarına göre izlenebilirlik, her zaman laboratuvarın bulunduğu ülkenin ulusal metroloji kuruluşundan faydalanması anlamına gelmez.

NOT 7 - Bir kalibrasyon laboratuvarı, izlenebilirlik için, bulunduğu ülkenin dışındaki bir ulusal metroloji kuruluşunu isterse veya ihtiyaç duyarsa, BIPM faaliyetlerine doğrudan veya bölgesel gruplar aracılığı ile aktif olarak katılan bir ulusal metroloji kuruluşunu seçmelidir.

NOT 8 - Kesintisiz kalibrasyonlar veya karşılaştırmalar zinciri, izlenebilirliklerini ispatlamış olan farklı laboratuvarlar tarafından bir kaç aşamada elde edilebilir.

5.6.2.1.2 - SI birimlerine tam olarak uymayan bazı kalibrasyonlar vardır. Bu gibi durumlarda kalibrasyon, aşağıda belirtilenler gibi uygun ölçü standartlarına göre izlenebilirliği oluşturarak ölçmelerin güvenilirliğini sağlar:

- Malzemenin fiziksel ve kimyasal özelliklerini güvenilir olarak vermek için sertifikalandırılmış referans malzemelerin kullanılması;
- Açıkça tanımlanmış ve ilgili bütün taraflarca mutabık kalınmış özel metotlar ve/veya standartların kullanılması.

Mümkün olduğunda, uygun bir laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılmak gereklidir.

5.6.2.2 - Deney

5.6.2.2.1 - Deney lâboratuvarlarında, ilgili kalibrasyon belirsizliğinin deney sonuçlarının toplam belirsizliğine olan katkısının az olması şartıyla Madde 5.6.2.1'de verilen şartlar, ölçme işlemine ve kullanılan ölçme fonksiyonlarına haiz deney cihazlarına uygulanır. Böyle bir durum olduğunda, lâboratuvar kullanılan cihazların gereken ölçme doğruluğunu sağlayabileceğini garanti etmelidir.

NOT - Madde 5.6.2.1'de verilen şartlara hangi seviyede uyulması gerektiği, kalibrasyon belirsizliğinin toplam belirsizliğe olan bağıl katkısına bağlıdır. Kalibrasyon baskın bir faktör ise şartlara çok sıkı bir şekilde uyulmalıdır.

5.6.2.2.2 - Ölçmenin SI birimlerine göre izlenebilirliğinin mümkün olmadığı ve/veya ilgili olmadığı yerlerde, izlenebilirlik için meselâ sertifikalı referans malzemeler, üzerinde anlaşmaya varılmış metotlar ve/veya standartlar gibi kalibrasyon laboratuvarları için talep edilen şartlar aynen gereklidir (Madde 5.6.2.1.2).

5.6.3 - Referans Standartlar ve Referans Malzemeler**5.6.3.1 - Referans Standartlar**

Lâboratuvar, referans standartlarının kalibrasyonu için bir program ve prosedüre sahip olmalıdır. Referans standartlar, Madde 5.6.2.1'de tarif edildiği gibi izlenebilirliği sağlayabilecek bir kuruluş tarafından kalibre edilmelidir. Lâboratuvarda bulundurulan bu gibi referans ölçüm standartları, referans standart olarak kullanılmalarının hükmünün kalmadığı gösterilemedikçe, diğer amaçlar için değil sadece kalibrasyon için kullanılmalıdır. Referans standartlar, herhangi bir ayarlamasının öncesinde ve sonrasında kalibre edilmelidir.

5.6.3.2 - Referans Malzemeler

Referans malzemeler, mümkün olduğu yerlerde, SI ölçüm birimlerine göre veya sertifikalı referans malzemelere göre izlenebilir olmalıdır. Teknik ve ekonomik bakımdan uygulanabilir olduğunda, lâboratuvar içindeki referans malzemeler kontrol edilmelidir.

5.6.3.3 - Ara Kontrollar

Referans, birincil, aktarma (transfer) veya çalışma standartlarının kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek için gereken kontroller, tarif edilmiş olan prosedürlere ve programlara göre yapılmalıdır.

5.6.3.4 - Nakil ve Depolama

Lâboratuvar, bozulmalarını ve değerlerinin düşmesini önlemek ve doğruluklarını korumak amacıyla referans standartların ve referans malzemelerin nakledilmeleri, taşınmaları, depolanmaları ve kullanılmaları için prosedürlere sahip olmalıdır.

NOT - Referans standartlar ve referans malzemeler, deneyler, kalibrasyonlar veya numune almak için, lâboratuvarın dışında kullanılacaklarsa ilâve prosedürler gerekli olabilir.

5.7 - NUMUNE ALMA

5.7.1 - Lâboratuvar, yapacağı deney veya kalibrasyon için maddelerden, malzemelerden veya ürünlerden numune alacağı zaman, numune alma ile ilgili bir plâna ve prosedürlere sahip olmalıdır. Numune alma plânı ve numune alma prosedürü, numune almanın gerçekleştirildiği yerde, kolayca ulaşılabilir durumda bulundurulmalıdır. Numune alma plânları, anlamlı olduğunda, uygun istatistiksel metotlara dayanmalıdır. Numune alma işlemi, deney ve/veya kalibrasyonların geçerliliğini sağlamak için kontrol edilecek etkenleri dikkate almalıdır.

NOT 1 - Numune alma, bütünü temsil eden bir numunenin deneyinin veya kalibrasyonunun yapılması için bir maddenin, malzemenin veya ürünün bir kısmının alınmasını tarif eden bir prosedürdür. Numune alma işlemi, ayrıca hangi maddelerin, malzemenin veya ürünün deneyinin veya kalibrasyonunun yapılacağına dair uygun bir şartnameyi de gerektirebilir. Bazı durumlarda (meselâ, adli konularla ilgili analizlerde) numune, bütünü temsil edecek durumda olmayabilir, ancak mevcut duruma göre tayin yapılır.

NOT 2 - Numune alma prosedürleri, gerekli olan bilgiyi elde etmek için bir maddeden, malzemeden veya üründen bir numunenin veya numunelerin seçilmesini, numune alma plânını, geri çekilmesini ve hazırlanmasını açıklamalıdır.

5.7.2 - Müşteri, dokümanite edilmiş olan numune alma prosedüründen sapmayı, ekleme veya çıkarma yapmayı talep ettiğinde, bunlar uygun numune alma verisi ile birlikte ayrıntılı olarak kaydedilmeli ve deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı bütün dokümanlara dahil edilmeli ve ilgili personele iletilmelidir.

5.7.3 - Lâboratuvar, yapılan deneyin veya kalibrasyonun bir kısmını oluşturan numune alma ile ilgili verileri ve işlemleri kaydetmek için prosedürlere sahip olmalıdır. Bu kayıtlar, kullanılan numune alma prosedürünü, numune alan kişinin tanımını, çevresel şartları (uygunsa) ve gerektiğinde numune alınan yerin tanımlanması için şemaları veya eşdeğer araçları ve mümkünse, numune alma prosedürlerinin dayandığı istatistikleri içermelidir.

5.8 - DENEY VE KALİBRASYON NUMUNELERİNİN TAŞINMASI VE NAKLİ

5.8.1 - Lâboratuvar, deney veya kalibrasyon numunesinin doğruluğunun ve lâboratuvarın ve müşterinin çıkarlarının korunması için gereken bütün önlemleri de içeren, deney ve/veya kalibrasyon numunesinin nakli, lâboratuvara kabul edilmesi, taşınması, korunması, muhafazası ve/veya atılması için prosedürlere sahip olmalıdır.

5.8.2 - Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon numunelerinin tanımlanması için bir sisteme sahip olmalıdır. Bu tanımlama, numune lâboratuvarda kaldığı süre boyunca bulundurulmalıdır. Sistem, deney ve/veya kalibrasyon numunelerinin fiziksel olarak veya kayıtlarında veya diğer dokümanlarda bunlarla ilgili bilgilerin birbirleriyle karıştırılmayacağı bir şekilde tasarlanmalı ve çalıştırılmalıdır. Sistem, uygun olduğunda, numune gruplarının alt kısımlara ayrılmasını ve numunelerin lâboratuvarın içinde veya dışında aktarılmasını içermelidir.

5.8.3 - Deney ve/veya kalibrasyon numunelerinin lâboratuvara kabulünden itibaren, deney veya kalibrasyon metodunda tarif edilen normal veya özel koşullarda olan herhangi bir anormallik veya sapma kaydedilmelidir. Bir maddenin deneyinin veya kalibrasyonunun uygunluğuna dair şüphe varsa veya numune verilmiş olan tariflere uymuyorsa veya gereken deney veya kalibrasyon yeterli ayrıntıda belirtilmemişse lâboratuvar, işlemlere başlamadan önce sonraki talimatlar için müşteriye danışmalı ve bu konudaki tartışmaları kaydetmelidir.

5.8.4 - Lâboratuvar, deney veya kalibrasyon numunesinin muhafazası, taşınması ve hazırlanması sırasında, bozulmasını, kaybolmasını veya zarar görmesini önlemek için prosedürlere ve uygun olanaklara sahip olmalıdır. Numune ile birlikte verilen taşıma talimatlarına uyulmalıdır. Numunelerin özel çevre koşullarında depolanması veya şartlandırılması zorunlu olduğunda, bu koşullar sürdürülmeli, izlenmeli ve kaydedilmelidir. Bir deney veya kalibrasyon numunesinin bir kısmı güvenli olarak saklanacaksa, lâboratuvar emniyete alınan numunelerin veya kısımlarının durumunu ve doğruluğunu koruyan depolama ve güvenlik için düzenlemelere sahip olmalıdır.

NOT 1 - Deney numuneleri, deneyden sonra tekrar kullanıma alınacaksa, bunların taşınması, deney veya saklama/bekleme prosesleri sırasında zarar görmemelerini veya bozulmamalarını sağlamak için özel dikkat sarfedilmelidir.

NOT 2 - Deney veya kalibrasyon sonucunu etkileyebilecek bilgileri içeren, numune alma plânı ve numunelerin depolanması ve taşınması ile ilgili bilgiler, numuneleri almaktan ve taşımaktan sorumlu kişilere verilmelidir.

NOT 3 - Bir deney veya kalibrasyon numunesinin güvenli olarak muhafaza edilmesinin nedeni, kayıt, güvenlik veya değer ile ilgili sebepler veya daha sonra yapılacak tamamlayıcı deneyler ve/veya kalibrasyonlar olabilir.

5.9 - DENEY VE KALİBRASYON SONUÇLARININ KALİTESİNİN TEMİNİ

Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının geçerliliğini izlemek için kalite kontrol prosedürlerine sahip olmalıdır. Elde edilen veriler, gidişatı gösterecek şekilde ve mümkünse sonuçların gözden geçirilmesinde istatistiksel metotların uygulanabilmesini sağlayacak şekilde kayıt edilmelidir. Bu izleme, plânlanmalı ve gözden geçirilmelidir. Bu izleme, bunlarla sınırlandırılmamak kaydıyla, aşağıdakileri içerebilir:

- a) Sertifikalandırılmış referans malzemelerin düzenli olarak kullanılmasını ve/veya ikincil referans malzemelerin kullanılarak lâboratuvar içi kalite kontrolunu;
- b) Lâboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deneyleri programlarına katılımı;
- c) Aynı veya farklı metotları kullanarak tekrar lama deneylerinin veya kalibrasyonlarının yapılmasını;
- d) Muhafaza edilen numunelerin deneyinin veya kalibrasyonunun tekrar yapılmasını;
- e) Bir numunenin farklı özellikleri ile ilgili sonuçların birbirleriyle ili kilendirilmesini.

NOT - Seçilen metotlar, yapılan işin cinsine ve b y kl  ne uygun olmalıdır.

5.10 - SONUÇLARIN RAPOR HAL NE GETİRİLMESİ

5.10.1 - Genel

Lâboratuvar tarafından yapılan her bir deneyin, kalibrasyonun veya deney veya kalibrasyon serilerinin sonuçları, doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak ve deney veya kalibrasyon metotlarının bütün özel talimatlarına uygun bir şekilde rapor haline getirilmelidir.

Sonuçlar, normalde bir deney raporu veya bir kalibrasyon sertifikası şeklinde verilir (NOT 1) ve müşteri tarafından talep edilen ve deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının yorumlanması için gereken bütün bilgileri ve kullanılan metodun gerektirdiği bütün bilgileri içermelidir. Bu bilgiler, normal olarak Madde 5.10.2, Madde 5.10.3 ve Madde 5.10.4' n gerektirdiği bilgilerdir.

Kuruluş içindeki müşteriler için yapılan deneyler veya kalibrasyonlarda ve müşteri ile yazılı bir mutabakat olması durumunda, sonuçlar basitle tirilmi  bir yolla rapor haline getirilebilir. Deneyleri ve/veya kalibrasyonları yapan lâboratuvarda, Madde 5.10.2'den Madde 5.10.4'e kadar olan maddelerde bulunan ve müşteriye verilen raporda belirtilmeyen herhangi bir bilgiye doğrudan ula ılabilmelidir.

NOT 1 - Deney raporları ve kalibrasyon sertifikaları, bazen deney sertifikaları ve kalibrasyon raporları olarak da adlandırılır.

NOT 2 - Deney raporları veya kalibrasyon sertifikaları, bu standardın şartlarını sağlayacak şekilde kopya olarak veya elektronik ortamda veri aktarımı yardımıyla yayınlanabilir.

5.10.2 - Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikaları

Lâboratuvarın aksini yapmak için istisnai bir sebebi olmadıkça, her deney raporu veya kalibrasyon sertifikası en azından aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Ba lık (meselâ, "Deney Raporu" veya "Kalibrasyon Sertifikası" gibi),
- b) Lâboratuvarın adı ve adresi, deney ve/veya kalibrasyon lâboratuvarın adresinden farklı bir yerde yapıldıysa yeri,
- c) Deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının özgün bir tanımlaması (meselâ, seri numarası gibi) ve sayfaların deney raporu veya kalibrasyon sertifikasının bir kısmı olduğunun anlaşılmasını sağlamak için her sayfanın üzerine bir tanımlama işaretinin konulması ve deney raporu veya kalibrasyon sertifikasının son kısmının açık bir şekilde tanımlanması,
- d) Müşterinin adı ve adresi,
- e) Kullanılan metodun tanıtımı,
- f) Deneyi veya kalibrasyonu yapılan numunelerin tarifi, durumu ve kesin bir tanımlaması,
- g) Deney sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, deneyi veya kalibrasyonu yapılan numunelerin lâboratuvara kabul edilme tarihi ve deneyin veya kalibrasyonun yapılma tarihleri;
- h) Deney sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, lâboratuvar veya diğer kuruluşlar tarafından kullanılan numune alma prosedürlerine yapılan atıf,
- i) Uygun olduğunda ölçü birimleri ile birlikte deney veya kalibrasyon sonuçları,
- j) Deney raporunu veya kalibrasyon sertifikasını imzalayan elemanların adları, görevleri ve imzaları veya e de er tanıtımları,
- k) Uygun olduğunda, sonuçların sadece deneyi ve kalibrasyonu yapılan numunelerle ilgili olduğunu belirten bir beyân.

NOT 1 - Deney raporlarının ve kalibrasyon sertifikalarının basılı kopyalarında, sayfa numarası ve toplam sayfa sayısı yer almalıdır.

NOT 2 , - Lâboratuvarların verdikleri raporlarda veya sertifikalarda, deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının tamamının kopyalanması haricinde, lâboratuvarın yazılı onayı olmadan kısmen kopyalanamayacağını belirten bir beyânın yer alması önerilir.

5.10.3 - Deney Raporları

5.10.3.1 - Deney raporları, Madde 5.10.2'de verilen şartlara ek olarak, deney sonuçlarının yorumlanması için gerektiğinde aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Deney metodundan sapmalar, ekleme veya çıkarmalar, çevre koşulları gibi özel deney koşulları hakkında bilgi,
- b) İlgili olduğunda, şartlara ve/veya şartnamelere uygunluk/uygunsuzluk durumunun beyânı,
- c) Uygulanabildiğinde, tahmin edilen ölçme belirsizliği hakkında bir ifade; deney sonuçlarının geçerliliği veya uygulanması ile ilgili olduğunda, müşterinin tâlimatı gerektiriyorsa veya belirsizliğin bir şartname sınırına uygunluğu etkilemesi durumunda belirsizlik hakkında bilgi,
- d) Uygun ve gerekli olduğunda, görüşler ve yorumlar (Madde 5.10.5),
- e) Özel metodların, müşterilerin veya müşteri gruplarının talep ettiği ek bilgi.

5.10.3.2 - Numune alma işleminin sonuçlarını içeren deney raporları, Madde 5.10.2 ve Madde 5.10.3.1'de verilen şartlara ek olarak, gerekli olduğunda deney sonuçlarının yorumlanması için aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Numune alma tarihi,
- b) Numune alınan maddenin, malzemenin veya ürünün belirgin bir tanımlaması (imalâtçısının adı, modeli veya tipi ve seri numarası, hangisi uygunsa),
- c) Herhangi bir şemayı, çizimi veya fotoğrafı da içeren numune alma yeri,
- d) Kullanılan numune alma plânına ve prosedürlere yapılan atıf,
- e) Numune alma sırasında deney sonuçlarının yorumlanmasını etkileyebilecek çevre koşullarının ayrıntıları,
- f) Numune alma metodu veya prosedürü ile ilgili herhangi bir standard veya diğer şartname, dikkate alınan şartnameden sapmalar, ekleme ve çıkarmalar.

5.10.4 - Kalibrasyon Sertifikaları

5.10.4.1 - Kalibrasyon sertifikaları, Madde 5.10.2'de verilen şartlara ek olarak, gerekli olduğunda kalibrasyon sonuçlarının yorumlanması için aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Kullanılan standard şartnamenin tanımlaması veya metodun açık ve özlü bir açıklaması;
- b) Kalibrasyonun yapıldığı ve ölçme sonuçlarını etkileyebilecek koşullar (meselâ, çevre koşulları gibi);
- c) Ölçümün belirsizliği ve/veya tanımlanmış bir metrolojik şartname ile veya şartnamenin maddeleri ile uygunluğunun bir ifadesi;
- d) Ölçümlerin izlenebilir olduğuna dair bir delil (5.6.2.1.1 NOT 2).

5.10.4.2 - Kalibrasyon sertifikası sadece büyüklüklerle ve fonksiyonel deneylerin sonuçları ile ilişkili olmalıdır. Bir şartnameye uygunluk hakkında beyân yapıldığında, bu beyân şartnamenin hangi maddelerinin sağlanıp hangilerini sağlanmadığını belirtmelidir.

Bir şartnameye uygunluğun beyânında, ölçme sonuçları ve bunlara ilişkin belirsizliklere yer verilmediğinde, lâboratuvar bu sonuçları kaydetmeli ve gelecekteki muhtemel bir referans kullanım için saklamalıdır.

Uygunlukla ilgili ifadeler belirtildiğinde, ölçümlerin belirsizliği dikkate alınmalıdır.

5.10.4.3 - Kalibrasyon için bir cihaz ayarlandığında veya tamir edildiğinde, ayarlama veya tamirden önce, elde edilebiliyorsa kalibrasyon sonuçları rapor haline getirilmelidir.

5.10.4.4 - Bir kalibrasyon sertifikası (veya kalibrasyon etiketi), müşteri ile mutabık kalınan durumlar dışında, tekrar kalibrasyon yapma aralığı hakkında herhangi bir öneri içermemelidir. Bu şartın yerine yasal düzenlemeler geçerli olabilir.

5.10.5 - Görüşler ve Yorumlar

Görüşler ve yorumlar deney raporuna dahil edildiğinde, lâboratuvar beyân ettiği görüşlerin ve yorumların dayanaklarını doküman haline getirmelidir. Görüşler ve yorumlar, bir deney raporundaki kadar açık yazılmalıdır.

NOT 1 - Görüşler ve yorumlar, ISO/IEC 17020 ve ISO/IEC Kılavuz 65'teki incelemeler ve ürün sertifikalarıyla karıştırılmamalıdır.

NOT 2 - Bir deney raporunda yer alan görüşler ve yorumlar, aşağıda verilenleri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- sonuçların şartlara uygunluğu/uygunsuzluğu hakkında görüşler,
- sözleşme şartlarının yerine getirilmesi,
- sonuçların nasıl kullanılacağına dair öneriler,
- iyileştirmeler için kullanılacak kılavuz.

NOT 3 - Bir çok durumda, görüşleri ve yorumları müşteriye doğrudan aktarmak uygun olabilir. Bu aktarımlar yazılı hale getirilmelidir.

5.10.6 - Taşeronlardan Elde Edilen Deney ve Kalibrasyon Sonuçları

Deney raporu, taşeronların yaptığı deneylerin sonuçlarını içeriyorsa, bu sonuçlar açıkça tanımlanmalıdır. Taşeron, sonuçları yazılı veya elektronik olarak rapor haline getirmelidir.

Kalibrasyon taşeron laboratuvarında gerçekleştirildiğinde, kalibrasyon sertifikası, işi yapan laboratuvar tarafından sözleşme yapılan kuruluşa verilir.

5.10.7 - Sonuçların Elektronik Olarak İletilmesi

Deney veya kalibrasyon sonuçlarının telefon, teleks, faks veya diğer elektronik veya elektromanyetik araçlarla bildirilmesi durumunda, bu standardın şartları sağlanmış olmalıdır (Madde 5.4.7).

5.10.8 - Rapor veya Sertifikaların Formatı

Format, yapılan her çeşit deney ve kalibrasyona uyabilecek ve yanlış anlama ve yanlış kullanma olasılığını en aza indirecek şekilde tasarlanmalıdır.

NOT 1 - Özellikle deney veya kalibrasyon verilerinin sunulması ve okuyan tarafından kolayca algılanması için deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının sayfa düzenlemesine dikkat edilmelidir.

NOT 2 - Başlıklar, mümkün olduğunca standardlaştırılmalıdır.

5.10.9 - Deney Raporlarında ve Kalibrasyon Sertifikalarında Yapılan Değişiklikler

Bir deney raporunda veya kalibrasyon sertifikasında, yayımlandıktan sonra yapılması gereken maddi tadilat, sadece

"Deney raporuna [veya kalibrasyon sertifikasına] ek, seri numarası [veya başka türlü tanımlandığı şekilde]"

ifadesini veya eşdeğer bir ifadeyi içeren ayrı bir doküman veya veri aktarımı şeklinde yapılmalıdır.

Bu gibi tadilat, bu standardın bütün şartlarını sağlamalıdır.

Tamamen yeni bir deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının kullanılması gerektiğinde, yeni rapor veya sertifika kesin olarak tanımlanmalı ve yerine geçtiği orijinale yapılan bir atıfı içermelidir.

EK A
(Bilgi için)

TS EN ISO 9001:1994 ve TS EN ISO 9002:1994 standardlarındaki İlgili Maddeler

ÇİZELGE A.1 - TS EN ISO 9001:1994 ve TS EN ISO 9002:1994 Standardlarındaki İlgili Maddeler

TS EN ISO 9001:1994	TS EN ISO 9002:1994	TS ISO/IEC 17025
1	1	1
2	2	2
3	3	3
4.1.1	4.1.1	4.1.3, 4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.5 a), f) h); 4.2.4; 4.9.1 a); 4.10.1 ve 5.2.5
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.5 a), g), h) ve 5.5.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.5 i)
4.1.3	4.1.3	4.14
4.2.1 ve 4.2.2	4.2.1 ve 4.2.2	4.2.1, 4.2.2 ve 4.2.3
4.2.3	4.2.3	4.2.1, 4.2.2 ve 4.14
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4 (uygulanamaz)	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.5	4.3 ve 5.4.7, 5.5.11
4.6.1	4.6.1	4.6, 5.5, 5.6.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6.2	4.6.2	4.5, 4.6
4.6.3	4.6.3	4.6
4.6.4	4.6.4	4.5, 4.6.4, 4.7, 5.5.2
4.7	4.7	5.8, 5.10.6
4.8	4.8	5.5.4, 5.8
4.9	4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9
4.10.1	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8
4.10.3	4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
4.10.4	4.10.4	5.4.7, 5.9, 5.10.1
4.10.5	4.10.5	4.12.2
4.11.1	4.11.1	5.4, 5.5, 5.6
4.11.2	4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.13	4.9
4.14	4.14.1	4.10 ve 4.11
4.15	4.15	5.9
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.10.5, 4.13 (4.12)
4.18	4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	4.20	5.9

TS EN ISO/IEC 17025, TS EN ISO 9001:1994 ve TS EN ISO 9002:1994'ün kapsamadığı bazı teknik yeterlik şartlarını kapsar.

EK B
(Bilgi için)

ÖZEL ALANLARDAKİ UYGULAMALAR İÇİN KILAVUZ

B.1 - Bu standardda belirtilen şartlar genel terimlerle ifade edilmiştir ve bu şartlar bütün deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına uygulanırken şartların açıklanması gerekebilir. Bu gibi uygulamalar hakkındaki açıklamalar, burada uygulamalar olarak adlandırılmıştır. Uygulamalar, bu standardda kapsanmayan ilâve genel şartları kapsamamalıdır.

B.2 - Uygulamalar, belirli deney ve kalibrasyon alanları, deney teknolojileri, ürünler, malzemeler veya özel deneyler veya kalibrasyonlar için bu standardda genel olarak verilen kriterlerin (şartların) hazırlanması veya yorumlanması olarak düşünülebilir. Buna bağlı olarak, uygulamalar, yeterli teknik bilgiye ve tecrübeye sahip olan elemanlar tarafından oluşturulmalı ve bir deney veya kalibrasyonun uygun biçimde yürütülmesi için temel veya en önemli konuları ele almalıdır.

B.3 - Mevcut uygulamaya bağlı olarak, bu standardın teknik şartları için uygulamaların oluşturulması gerekli olabilir. Uygulamalar, bu standardın her bir maddesinde genel olarak belirtilmiş olan şartlara ayrıntılar veya bilgiler basitçe eklenerek (meselâ, laboratuvardaki sıcaklık ve nem için özel sınırlamalar gibi) oluşturulabilir.

Bazı durumlarda özel şartlar, sadece belirli bir deneye veya kalibrasyon metoduna veya kalibrasyon veya deney metodlarının bir grubuna uygulanacak şekilde oldukça sınırlı olabilir. Diğer durumlarda özel şartlar, birçok ürünün veya numunenin deneyine veya kalibrasyonuna veya deney veya kalibrasyonun bütün alanlarına uygulanacak şekilde oldukça geniş olabilir.

B.4 - Uygulamalar, bir teknik alanın tamamındaki deney veya kalibrasyon metodlarının bir grubuna uygulanırsa, bütün metodlar için ortak bir dil kullanılabilir.

Başka bir seçenek olarak, deneylerin ve kalibrasyonların, ürünlerin, malzemelerin veya deneylerin veya kalibrasyonların teknik alanlarının özel çeşitlerine ve grupları ile ilgili standarda ilâveler yapmak için, uygulamaların ayrı bir doküman olarak geliştirilmesi gerekebilir. Böyle bir doküman, yapılan atıflarla bu standardın asıl doküman olarak kalmasını sağlamak kaydıyla, sadece gerekli ek bilgileri içermelidir. Ayrıntılarla dolu dokümanların aşırı miktarda çoğalmasını önlemek için çok özel uygulamalardan kaçınılmalıdır.

B.5 - Bu ekteki rehberlik, kendi amaçları için uygulamalar geliştiren akreditasyon kuruluşları veya diğer değerlendirme kuruluşları tarafından kullanılmalıdır (meselâ, özel konulardaki akreditasyon gibi).

BİBLİYOGRAFYA

1. ISO 5725-1, Ölçme Metotlarının ve Sonuçların Doğruluğu (doğruluk ve kesinlik), Kısım 1: Genel Prensipler ve Tarifler
2. ISO 5725-2, Ölçme Metotlarının ve Sonuçların Doğruluğu (doğruluk ve kesinlik), Kısım 2: Standard Bir Ölçme Metodunun Tekrarlanabilirliğinin ve Tekrar Üretilebilirliğinin Belirlenmesi için Temel Metot
3. ISO 5725-3, Ölçme Metotlarının ve Sonuçların Doğruluğu (doğruluk ve kesinlik), Kısım 3: Standard Bir Ölçme Metodunun Kesinliği için Ara Ölçmeler
4. ISO 5725-4, Ölçme Metotlarının ve Sonuçların Doğruluğu (doğruluk ve kesinlik), Kısım 4: Standard Bir Ölçme Metodunun Doğruluğunun Belirlenmesi için Temel Metotlar
5. ISO 5725-6, Ölçme Metotlarının ve Sonuçların Doğruluğu (doğruluk ve kesinlik), Kısım 6: Doğruluk Değerlerinin Uygulamada Kullanılması
6. TS EN ISO 8402, Kalite Yönetimi ve Kalite Güvencesi - Sözlük
7. TS EN ISO 9000-1, Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Standardları, Kısım 1: Seçim ve Kullanım Kılavuzu
8. TS ISO/CD 9000-3, Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Standardları, Kısım 3: Yazılımın Geliştirilmesi, Tedariki ve Bakımının Sağlanması için TS EN ISO 9001'in Uygulama Kılavuzu
9. TS EN ISO 9004-1, Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Elemanları, Kısım 1: Kılavuz
10. TS ISO 9004-4, Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemleri Elemanları, Kısım 4: Kalite İyileştirme Kılavuzu
11. TS EN 30011-1, Kalite Sistemlerinin Tetkiki - Kılavuz, Kısım 1: Tetkik
12. TS EN 30011-2, Kalite Sistemlerinin Tetkiki - Kılavuz, Kısım 2: Kalite Sistem Tetkikçileri için Nitelendirme Kriterleri
13. TS EN 30011-3, Kalite Sistemlerinin Tetkiki - Kılavuz, Kısım 3: Tetkik Programlarının Yönetimi
14. TS EN 30012-1, Ölçü Donanımları için Kalite Güvencesi Kuralları, Kısım 1: Ölçü Donanımları için Metrolojik Teyit Sistemi
15. ISO 30012-2, Ölçü Donanımları için Kalite Güvencesi Kuralları, Kısım 2: Ölçme Proseslerinin Kontrolü için Rehberlik
16. ISO/IEC 17020, İnceleme Yapan Çeşitli Kuruluşların Çalışmaları için Genel Kriterler
17. ISO Guide 30, Referans Malzemelerle Bağlantılı Olarak Kullanılan Terimler ve Tarifler
18. ISO Guide 31, Referans Malzemelerin Sertifikalarının İçeriği
19. ISO Guide 32, Sertifikalı Referans Malzemeler Kullanarak Analitik Kimyada Kalibrasyon
20. ISO Guide 33, Sertifikalı Referans Malzemelerin Kullanımı
21. ISO Guide 34, Referans Malzemelerin Üretilmesi için Kalite Sistem Kılavuzu
22. ISO Guide 35, Referans Malzemelerin Sertifikalandırılması - Genel ve İstatistikî Prensipler
23. ISO/IEC Guide 43-1, Lâboratuvarlar arası Karşılaştırma Yoluyla Yeterlik Deneyi, Kısım 1: Yeterlik Deney Programlarının Geliştirilmesi ve Çalıştırılması
24. ISO/IEC Guide 43-2, Lâboratuvarlar arası Karşılaştırma Yoluyla Yeterlik Deneyi, Kısım 2: Lâboratuvar Akreditasyon Kuruluşları tarafından Yeterlik Deney Programlarının Seçilmesi ve Kullanılması
25. ISO/IEC Guide 58, Kalibrasyon ve Deney Lâboratuvarlarının Akreditasyon Sistemleri - Çalışma ve Tanınma için Genel Şartlar
26. ISO/IEC Guide 65, Ürün Sertifikalandırma Sistemini İşleten Kuruluşlar için Genel Şartlar
27. Ölçümdeki belirsizliğin İfade Edilmesi için Kılavuz, Yayınlayan BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP ve OIML
28. Lâboratuvar akreditasyonu hakkında bilgi ve dokümanlar ILAC'tan elde edilebilir (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org

TSE BÖLGE MÜDÜRLÜKLERİ

ŞEHİR	KOD	TELEFON	FAX
Gebze/Kocaeli (KALITE KAMPUSÜ)	262	653 07 51	653 08 06
Adana	322	458 19 40	458 82 43
Antalya	242	346 65 03	334 12 43
Bursa	224	243 83 25	243 83 24
Çorum	364	254 90 41	254 94 04
Denizli	258	269 13 65	269 13 67
Erzurum	442	327 20 92	327 21 70
Gaziantep	342	231 12 28	233 12 47
İçel	324	337 41 72	337 41 70
İzmir	232	376 24 25	386 33 98
Kayseri	352	321 11 06	321 15 69
Konya	332	239 04 80	239 04 83

TSE MAHALLİ TEMSİLCİLİKLERİ

Adapazarı	264	278 17 87	273 64 59
Adıyaman	416	216 46 46	232 38 36
Afyon	272	217 40 84	217 40 85
Ağrı	472	321 22 20	321 22 20
Aksaray	382	213 10 49	213 99 10
Alsancak İth. Tem.	232	464 02 76	463 85 32
Amasya	358	218 10 79	218 23 97
Ardahan	478	211 30 36	211 30 36
Arvin (Hopa)	466	371 50 98	371 50 97
Aydın	256	212 39 62	212 82 54
Balıkesir	266	239 40 00	243 02 20
Bandırma	266	714 26 61	714 32 61
Batman	488	213 12 45	213 74 06
Bayburt	458	211 70 13	211 60 42
Bilecik	228	212 20 67	212 38 98
Bingöl	426	213 11 59	213 18 72
Bitlis	434	226 71 15	
Bolu	374	218 01 84	217 52 45
Burdur (P. Prj. Md)	248	252 96 96	252 98 50
Çanakkale	286	217 10 14	217 10 14
Çankırı	376	213 10 53	213 31 14
Dişarbakır	412	228 53 67	224 45 12
Edirne	284	214 33 46	214 33 47
Elazığ	424	218 35 00	218 96 90
Erzincan	446	214 21 05	223 36 93
Erenköy İth. Tem.	216	576 85 44	576 85 77
Eskişehir	222	236 02 78	236 03 83
Giresun	454	216 11 27	216 26 41
Gümüşhane	456	213 11 12	213 60 59
Hakkari (Yüksekova)	438	351 24 47	
Halkalı İth. Tem.	212	437 10 86	437 11 11
Hatay	326	213 98 89	213 77 65
Haydarpaşa İth. Tem.	216	333 21 58	334 10 99
Isparta	246	218 16 14	232 94 48
İğdır	476	228 65 91	228 65 92
İskenderun	326	613 13 84	613 15 56
İstanbul (Taksim)	212	252 43 10	293 18 90
Kahramanmaraş	344	225 19 71	225 19 71
Karaman	338	415 17 31	
Kars	474	212 28 59	223 24 97
Karabük	372	424 11 42	
Kdz. Ereğli	372	316 11 61	
Kastamonu	366	214 94 63	214 94 67
Kırıkkale	318	218 70 26	218 70 26
Kırklareli	288	214 42 56	214 11 09
Kırşehir	386	212 24 31	212 16 26
Kocaeli	262	226 96 18	226 47 03
Kilis	342	813 10 44	813 72 97
Kütahya	274	216 10 74	216 14 04
Malatya	422	326 04 84	325 82 87
Manisa	236	233 70 23	233 70 25
Mardin	482	212 10 33	213 03 14
Muğla	252	214 11 22	214 71 21
Muş	436	212 11 95	
Nevşehir	384	212 32 42	213 23 85
Ordu	452	223 24 07	223 30 71
Osmaniye İth. Tem.	328	814 11 14	814 11 14
Rize	464	217 10 82	212 22 00
Samsun	362	432 36 11	432 78 22
Sırt	484	223 12 03	
Sinop	368	261 18 06	261 18 06
Sivas	346	221 13 84	221 22 37
Şanlıurfa	414	215 50 07	216 36 50
Şırnak	486	216 22 68	216 22 68
Tekirdağ	282	260 13 04	260 61 20
Tokat	356	214 10 33	214 45 40
Trabzon	462	326 44 21	326 94 19
Tunceli	428	212 10 87	212 28 74
Turgutlu	236	313 15 55	312 79 26
Uşak	276	215 10 84	215 20 93
Van	432	223 33 16	
Yalova	216	814 12 24	812 17 82
Yozgat	354	212 18 29	
Zonguldak	372	251 15 11	253 16 14

ÖZGEÇMİŞ

17 Temmuz 1975 Ankara doğumluyum. Evliyim ve askerlik hizmetimi 2000 yılında tamamladım. B tipi sürücü ehliyetim var.

Yabancı dilim İngilizce'dir. Kullandığım bilgisayar programları Autocad ,Windows XP (Professional), MS Word 2002, Excel 2002, Powerpoint 2002'dir ve bilgisayar donanımı konusunda bilgi sahibiyim.

Katıldığım kurslar Autocad Kursu, İngilizce Kursu, TSE - Laboratuarda Kalite Yönetimi Kursu ve Kızılay – İlk Yardım Uzmanlığı Kursu'dur.

Lisans eğitimimi İstanbul Teknik Üniversitesi İnşaat Mühendisliği bölümünde 1994-1998 yılları arasında ve yüksek lisans eğitimimi ise İstanbul Teknik Üniversitesi Yapı İşletmesi Mühendisliği bölümünde 1998-2002 tarihleri arasında tamamladım.

Mesleki deneyim olarak; Karaköse İnş. San. Tur. ve Tic. Ltd. Şti.- Antalya'da şirket ortağı, mühendis ve yönetici olarak 1999 – 2002 tarihleri arasında çalıştım. Burada şantiye şefi olarak idari işler, muhasebe ve yönetim konularında görevliydim.

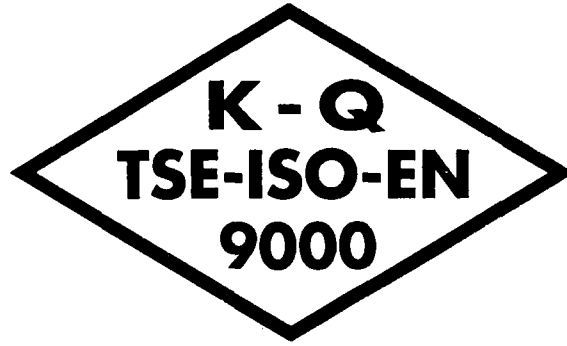
Sosyal ve sportif faaliyetlerim ve ilgilendiğim konular bilgisayar, bilim, teknoloji, finans, seyahat, sinema, kitap, müzik, spor ve otomobildir.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ



KATILIM BELGESİ



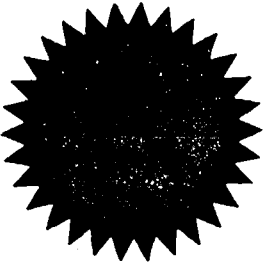
Sn. **Kubilay KARAKÖSE**

04-06/Haziran/2001

..... tarihleri arasında gerçekleştirilen

“TS EN ISO/IEC 17025 LABORATUVARDA KALİTE YÖNETİMİ”

konulu eğitim programına katılmıştır.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

Hüseyin GÜNDOĞDU
BELGELENDİRME MÜDÜRÜ

Atila GÜNDÜZ
İZMİR BÖLGE MÜDÜRÜ

**T.C. YÜKSEKÖĞRETİM KURULU
DOKÜMANTASYON MERKEZİ**

Belge No:

128/ 2001