

46620

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

ISO 9000 KALİTE GÜVENCESİ SİSTEMİ VE
YAPILAN YATIRIMIN DEĞERLENDİRİLMESİ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

End. Müh. M. Neslin UNAN

Tezin Enstitüye Verildiği Tarih : 12.6.1995
Tezin Savunulduğu Tarih : 30.6.1995

Tez Danışmanı : Prof. Dr. Ethem TOLGA
Diğer Jüri Üyeleri : Prof. Dr. Nahit SERARSLAN
Doç. Dr. Mehmet TANYAŞ

HAZİRAN 1995

ÖNSÖZ

Değişen tüketici anlayışı, gelişen teknoloji, uluslararası ortak pazarların kurulması ve bunların yayılma istekleri, orta düzeyde gelişmiş ülkelerdeki rekabet ortamları içinde yaşamak isteyen işletmeleri; hem insana hem de teknolojiye ait geniş yatırımlar yapmaya itmektedir. Bu yatırımı karşılayamayan kuruluşlar ise ekonomik zorluklarla karşılaşmakta ve hatta kapanmaktadırlar.

Bu olgu doğrultusunda bir ürünü üreten ve piyasaya süren işletmeler daha kaliteli ürünlerini daha düşük maliyetlerle elde etmeye çalışmaktadırlar. Bu arada kalite ile ilgili klasik yaklaşımlar ve bu konudaki anlayışlar değişmekte ve yerini sistem çapındaki organizasyonlara bırakmaktadır. Artık kalitenin kontrol ile sağlanamayacağının tartışılmaz bir gerçek olduğu herkez tarafından kabul edilmektedir. Kalite ancak müşteri isteklerinin sağlıklı bir biçimde tespit edilmesinden başlayarak tasarım, satın alma, planlama, üretim, ara ve son testler, satış ve satış sonrası hizmetleri içine alan bir çevrimde kaliteyi olumsuz olarak etkiileyecek her tür faktörün önceden tespit edilip önüne geçilmesi ve kalitenin sürekli geliştirilmesi ile üretilebilir. Bu kurallar ile özetlenen Toplam Kalite Yönetimi anlayışıdır. Bu yönetim şekli kalitede mükemmelliğe ulaşmanın ve sürekli iyileşmenin tek yolu olarak görülmekte, pazarda yer almak isteyen ve yaşamak isteyen tüm firmalar için zorunlu hale gelmektedir. Bu zorunluluğu, ISO 9000 serisi standartlarının getirdiği yaptırımlar çok açık bir şekilde göstermektedir.

Bu çalışmamda bana yol gösteren Sayın Danışmanım Prof. Dr. Ethem Tolga'ya, değerli hocam Doç. Dr. Mehmet Tanyaş'a ve Araştırma Görevlisi Cengiz Kahraman'a saygılarımı sunarım.

Endüstri Müh. M.Neslin Unan
İstanbul, 1995

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	ii
İÇİNDEKİLER	iii
ŞEKİL LİSTESİ	vii
TABLO LİSTESİ	viii
ÖZET	x
SUMMARY	xi
BÖLÜM 1. GİRİŞ	1
BÖLÜM 2. KALİTE KAVRAMLARI VE EKONOMİSİ	4
2.1- Kalite Kavramı	4
2.1.1- Taslak Kalitesi	7
2.1.2- Uygulama Kalitesi	7
2.1.3- Güvenilirlik	7
2.1.4- Özellik Türleri	8
2.1.5- Hata	9
2.2- Kalite Kontrol	9
2.2.1- Yeni Dizayn Kontrol	10
2.2.2- Giriş Kalite Kontrol	10
2.2.3- Ürün Kontrol	11
2.3- Kalitesizlik Kavramı	12
2.4- Modern Kalite Felsefesi ile Klasik Kalite Anlayışı Arasındaki Farklar	14
2.5- Kalite Maliyetleri	15
2.5.1- Önleme Maliyeti	15
2.5.2- Ölçme ve Değerlendirme Maliyeti	16
2.5.3- Başarısızlık Maliyeti	18
2.6- Kalitenin İşletme Verimliliğine Etkisi	19

BÖLÜM 3. KALİTE GÜVENCESİ VE TOPLAM KALİTE KONTROL	21
3.1- Kalite Güvencesi Kavramı	21
3.2- Kalite Güvence Sisteminin Gelişimi	23
3.3- Kalite Güvence Sisteminin Kazandırdıkları	25
3.4- Toplam Kalite Yönetimi	26
3.4.1- Kalitenin Ölçülmesi	28
3.4.2- Maliyetlerin Düşürülmesi	28
3.4.3- Liderlik ve Yönetimin Sorumluluğu	29
3.4.4- Hedeflerle Yönetim	30
3.5- Kalite Çemberleri	31
3.6- Kalite Güvence Sistemi ve Toplam Kalite Yönetimi Arasındaki Farklılıklar	32
BÖLÜM 4. ISO 9000 KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ	33
4.1- ISO 9000 Kalite Standartlarının Tanımı	33
4.2- ISO 9000 Kalite Standartlarının Bölümleri ve Karşılaştırması	34
4.3- ISO 9000 Standartlarının Firmalara Kazandırdıkları	37
4.3.1- Alıcı Firmalara Kazandırdıkları	37
4.3.2- Satıcı Firmalara Kazandırdıkları	37
4.4- ISO 9000 Kalite Sistemi Şartları	38
4.4.1- Yönetimin Sorumluluğu	38
4.4.1.1- Kalite Politikası	38
4.4.1.2- Organizasyon	39
4.4.1.3- Yönetimin Gözden Geçirmesi	43
4.4.2- Kalite Sistemi	44
4.4.2.1- Hazırlık	44
4.4.2.2- Uygulama	46
4.4.3- Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi	47
4.4.4- Tasarım Kontrolü	49
4.4.4.1- Genel	49
4.4.4.2- Tasarım ve Geliştirme Faaliyetlerinin Planlaması	50
4.4.4.3- Tasarım Girdileri	51
4.4.4.4- Tasarım Çıktıları	51
4.4.4.5- Tasarımın Doğrulanması	52
4.4.4.6- Tasarım Değişiklikleri	52
4.4.5- Doküman Kontrolü	53
4.4.5.1- Dokümanların Onayı ve Yayınlanması	53

4.4.5.2-	Doküman Değişikliği ve Modifikasyonu	54
4.4.6-	Satınalma	55
4.4.6.1-	Genel	56
4.4.6.2-	Yan Sanayicilerin Değerlendirilmesi	56
4.4.6.3-	Satınalma Verileri	57
4.4.6.4-	Satın alınan Ürünlerin Doğrulanması	58
4.4.7-	Alıcının Temin Ettiği Ürün	59
4.4.8-	Ürün Tanımı ve İzlenebilirliği	59
4.4.9-	Proses Kontrolü	61
4.4.9.1-	Genel	61
4.4.9.2-	Özel Prosesler	62
4.4.10-	Muayene ve Deney	63
4.4.10.1-	Girdi Muayenesi ve Test	64
4.4.10.2-	Proses Sırasında Muayene ve Test	65
4.4.10.3-	Son Muayene ve Test	66
4.4.11-	Muayene , Ölçme ve Deney Teçhizatı	67
4.4.12-	Muayene ve Deney Durumu	71
4.4.13-	Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü	72
4.4.13.1-	Uygunsuzluğun Gözden Geçirilmesi ve Karar Alınması	73
4.4.14-	Düzeltilici Önlem	74
4.4.15-	Taşıma , Depolama , Ambalajlama ve Dağıtım	76
4.4.15.1-	Genel	76
4.4.15.2-	Taşıma	77
4.4.15.3-	Depolama	77
4.4.15.4-	Ambalajlama	77
4.4.15.5-	Dağıtım	78
4.4.16-	Kalite Kayıtları	78
4.4.17-	Dahili Sistem Denetimi	80
4.4.18-	Eğitim	82
4.4.19-	Servis	83
4.4.20-	İstatistik Teknikler	85
4.5-	ISO 9000 1994 Versiyonu	86
BÖLÜM 5.	KALİTE SİSTEMİ DOKÜMANTASYONU ,	
	DENETLEME VE BELGELENDİRME ÜZERİNE	
	UYGULAMA	89
5.1-	Kalite El Kitabı	90
5.1.1-	Politikalar	92
5.1.2-	Prosedürler	94
5.1.3-	Talimatlar	95
5.2-	Tetkik Çeşitleri	99
5.3-	ISO 9000 Kalite Sistemi Belgelendirilmesi	100
5.3.1-	İlk Başvuru	100
5.3.2-	Kalite El Kitabının Değerlendirilmesi	101

5.4-	Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarında Karşılaşılan Sorunlar ve başarısızlık nedenleri	105
BÖLÜM 6.	ISO 9000 KALİTE STANDARTLARINA YAPILAN YATIRIMIN DEĞERLENDİRİLMESİ ÜZERİNE UYGULAMA	107
6.1.-	Varsayımlar	107
6.2.-	Nakit Akışı Analizi	109
BÖLÜM 7.	SONUÇ VE ÖNERİLER	138
7.1.-	Uygulama Sonuçları	138
7.2.-	Türkiye’de ISO 9000 Anket Sonuçları	139
7.3.-	ISO 9000 Kalite Sistemi Belgesine Sahip Kuruluşlar	144
KAYNAKLAR		151
EKLER		153
EK A		153
EK B		154
EK C		158
ÖZGEÇMİŞ		180

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 2.1	Kalite ile ilgili bakış açıları	6
Şekil 2.2	Özellik türlerine genel bakış	8
Şekil 2.3	Hataların sınıflandırılması	9
Şekil 2.4	Kalitesizliğin maliyet unsurları	12
Şekil 3.1	Kalite buzdağı	29
Şekil 3.2	Yetki ve sorumluluk dağılımı	29
Şekil 4.1	ISO standartlarına uygun olmayan organizasyon şeması	41
Şekil 4.2	ISO standartlarına uygun olan organizasyon şeması	42
Şekil 4.3	Bir kalite sistemi kurulurken kullanılan belgeler	44
Şekil 5.1	ISO 9000 tetkik süresi akış diyagramı	103
Şekil 5.2	ISO 9000 hazırlık süresi	104
Şekil 6.1	ISO maliyetleri nakit akış grafiği	120
Şekil 7.1	ISO 9000 belgesine ihtiyaç duyma nedenleri	140
Şekil 7.2	ISO 9000 başvurusu için harcanan hazırlık süreleri	140
Şekil 7.3	Hazırlık süresince karşılaşılan güçlükler	141
Şekil 7.4	ISO 9000 öncesinde kuruluşlarda performans ölçümü	142
Şekil 7.5	ISO 9000 süresince karşılaşılan maliyetler	143
Şekil 7.6	ISO 9000 süresince verilen eğitimler	143
Şekil 7.7	ISO 9000 sonrası gözlenen belirgin değişiklikler	144

TABLO LİSTESİ

Tablo 1.1	Kalite güvencesi standartlarının tarihçesi	2
Tablo 2.1	Modern kalite felsefesi ile klasik kalite anlayışı arasındaki farklar	14
Tablo 2.2	Yüksek kalitenin etkileri	20
Tablo 3.1	Kalite güvence sistemi ve toplam kalite yönetimi arasındaki farklılıklar	32
Tablo 4.1	ISO 9000 standartlarının karşılaştırılması	36
Tablo 4.2	Kalite sistemi yapısı	45
Tablo 6.1	ISO maliyetlerinin dağılımı	111
Tablo 6.2	Aylık 0.065 enflasyon artışı ile hesaplanan nakit artışı tablosu	112
Tablo 6.3	Aylık 0.065 enflasyon artışı ile hesaplanan nakit artışı tablosu	119
Tablo 6.4	Aylık 0.065 enflasyon artışı ile hesaplanan nakit artışı tablosu	124
Tablo 6.5	ISO 9000 maliyetlerinin 12. ay'a yükseltgenmiş değerleri	128
Tablo 6.6	ISO 9000 maliyetlerinin 12. ay'a yükseltgenmiş değerleri	129
Tablo 6.7	ISO 9000 maliyetlerinin 12. ay'a yükseltgenmiş değerleri	130
Tablo 6.8	ISO 9000'den elde edilen getirilerin 12. ay'a indirgenmiş değerleri	131
Tablo 6.9	ISO 9000'den elde edilen getirilerin 12. ay'a indirgenmiş değerleri	133
Tablo 6.10	ISO 9000'den elde edilen getirilerin 12. ay'a indirgenmiş değerleri	135
Tablo 6.11	Maliyet / Getiri Karşılaştırması	137

Tablo 6.12	ISO 9000'den elde edilen getirilerin 12. ay'a indirgenmiş değerleri	136
Tablo 6.13	ISO 9000'den elde edilen getirilerin 12. ay'a indirgenmiş değerleri	137
Tablo 7.1	ISO 9000 belgesine sahip firmalar	145
Tablo B.1	Politika örneği	154
Tablo B.2	Prosedür örneği	156
Tablo B.3	Talimat örneği	157
Tablo C.1	Yıllık iç audit programı örneği	158
Tablo C.2	İç denetim detay planı	159
Tablo C.3	İç denetim düzeltici faaliyet istek formu	160
Tablo C.4	İç denetim düzeltici faaliyet istek formu	161
Tablo C.5	Kalite sistem denetimi soru listesi örneği	162

ÖZET

Globalleşen sanayi ve ticaret beraberinde yoğun bir rekabeti getirmiş, bu ortamda da kalite en önemli rekabet unsuru olarak ortaya çıkmıştır. Yine bu günlerin ilgi odağı olan AT ISO 9000 standardını zorunlu hale getirmiş, bunun sonucunda ihracat yapan firmalar pazar paylarını kaybetmemek için kalite sistemlerinde bir iyileştirme gündeme getirmişlerdir. Bunun da ötesinde Türkiye'nin gümrük birliğine üyeliği yaklaşırken, iç piyasaya çalışan firmalar için kalite, bir tehdit unsuru olmaktadır. Çoğu organizasyon kaliteli üretimin bilincine varmış ve bu konuda çalışmalarını sürdürmektedir.

Bu çalışma ISO 9000 kalite güvencesi uygulamasına yönelik yapılmış bir araştırmadır. Çalışmanın birinci ve ikinci bölümlerinde kalite kavramları üzerine bir literatür çalışması yapılmıştır. Aynı zamanda kalite maliyetlerini oluşturan kalemler belirlenmiş ve incelenmiştir.

Üçüncü bölümde toplam kalite felsefesi irdelenmiş, kalite güvencesi standartları ile olan ortak özellikleri ve ayrıldıkları noktalar üzerinde durulmuştur. Dördüncü bölümde bir kalite güvencesi standardı olan ISO 9000'in uygulanması sırasında gözden geçirilmesi gereken ve aşağıda belirtilen 20 ana madde detaylı bir şekilde anlatılmıştır :

- 1- Yönetim Sorumluluğu
- 2- Kalite Sistemi
- 3- Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi
- 4- Tasarım Kontrolü
- 5- Doküman Kontrolü
- 6- Satınalma
- 7- Alıcının Temin Ettiği Ürün
- 8- Ürün Tanımı ve İzlenebilirliği
- 9- Proses Kontrolü
- 10- Muayene ve Deney
- 11- Muayene, Deney ve Ölçme Teçhizatı
- 12- Muayene ve Deney Durumu
- 13- Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü
- 14- Düzeltici Önlem
- 15- Taşıma, Depolama, Ambalajlama, Saklama ve Dağıtım
- 16- Kalite Kayıtları
- 17- Dahili Sistem Denetimi
- 18- Eğitim
- 19- Servis
- 20- İstatistiksel Teknikler

Beşinci bölümde ISO 9000 belgesine sahip olmak isteyen firmaların izlemesi gereken adımlar ve hazırlanması gereken belgelere örnekler yer almaktadır. Altıncı bölümde ise ISO 9000 yatırımının geri ödeme süresi üzerine bir uygulama mevcuttur. Sonuç bölümünde, değişik enflasyon ve net karlılık değerlerine göre yapılan uygulamaya ait yorumlar ve ISO 9000 üzerine Türkiye çapında gerçekleştirilen bir anket yer almaktadır.

SUMMARY

QUALITY ASSURANCE AND TOTAL QUALITY MANAGEMENT

ISO 9000 is one of three International Standards dealing with quality system requirements that can be used for external quality assurance purposes. The quality assurance models, set out in the three International standards listed below, represent three distinct forms of quality system suitable for the purpose of a supplier demonstrating its capability, and for the assessment of such supplier capability by external parties.

- ISO 9001 Quality systems- Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.

For use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during design, development, production, installation and servicing.

- ISO 9002 Quality systems- Model for quality assurance in production, installation and servicing.

For use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production, installation and servicing.

- ISO 9003 Quality systems- Model for quality assurance in final inspection and test.

For use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier solely at final inspection and test.

It is emphasized that the quality system requirements specified in this International Standard, ISO 9002 and ISO 9003 are complementary to the technical (product) specified requirements. They specify requirements which determine what elements quality systems have to encompass but it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. They are generic, independent of any specific industry or economic sector. The design and implementation of a quality system has to necessarily be influenced by the varying needs of an organization, its particular objectives, the products and services supplied and the processes and specific practices employed.

It is intended that these International Standards will normally be adopted in their present form but on occasions they may need to be tailored by adding or deleting certain quality system requirements for specific contractual situations. ISO 9001-1 provides guidance on such tailoring as well as selection of the appropriate quality assurance model, ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003.

The International Standard, scope, specifies quality system requirements for use where a supplier capability to design and supply conforming product needs to be demonstrated.

The requirements specified are aimed primarily at achieving customer satisfaction by preventing non-conformity at all stages from design through to servicing.

The following standards contain provisions which constitute provisions of the International Standards, normative references. All Standards are subject to revision and parties to agreements based on these International Standards are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent addition of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards. ISO 8402 : Quality Management and Quality Assurance- Vocabulary.

For the purpose of the International Standards the definitions given in ISO apply as follows:

QUALITY

The totality of features and characteristics of a product or service that bears on its ability to satisfy stated or implied needs.

PRODUCT OR SERVICES

Unless otherwise stated : the result of activities or processes or an activity or process such as the provision of a service or the execution of a production process.

QUALITY POLICY

The overall quality intentions and direction of an organization as regards quality, as formally expressed by top management.

QUALITY MANAGEMENT

That aspect of overall management function that determines and implements the quality policy.

QUALITY ASSURANCE

All those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that a product or service will satisfy given requirements for quality.

QUALITY CONTROL

The operational techniques and activities that are used to fulfill requirements for quality.

QUALITY SYSTEM

The organizational structure, responsibilities, procedures, processes and resources for implementing quality management.

QUALITY PLAN

A document setting out the specific quality practices, resources and sequence of activities relevant to a particular product, service, contract or project.

QUALITY MANUAL

A document setting forth the general quality policies, procedures and practices of an organization.

QUALITY AUDIT

A systematic and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable to achieve objectives.

INSPECTIONS

Activities such as measuring, examining, testing, gauging one or more characteristics of a product or service and comparing these with specified requirements to determine conformity.

TRACEABILITY

The ability to trace the history, application or location of an item or activity or similar items or activities by means of recorded identification.

NONCONFORMITY

The nonfulfillment of specified requirements.

SPECIFICATIONS

The document that prescribes the requirements to which the product or service has to conform :

Procedure : A methodology for carrying out a certain activity or series of operations. Procedures basically cover general and cross-functional activities.

Written Procedures : Documented and authorized guide lines for handling and carrying out a certain activity or series of operations.

Instruction : A description of how to execute a specific operation . An instruction generally covers one or some of several specific operations included in a written procedure.

Written Instruction : A documented and authorized description of requirements to be fulfilled and followed a specific operation or task.

As a summary, quality system requirements of ISO 9000 standards can be written as follows:

1. Management Responsibility
2. Quality system
3. Contract review
4. Design control
5. Document and data control
6. Purchasing
7. Control of customer supplied product
8. Product identification and trace ability
9. Process control
10. Inspection and testing
11. Control of inspection, measuring and test equipment
12. Inspection and test status
13. Control of nonconforming product
14. Corrective and preventive action
15. Handling , storage, packaging, preservation and delivery
16. Control of quality records
17. Internal quality audits
18. Training
19. Servicing
20. Statistical Techniques.

Companies are beginning to recognize that ISO 9000 registration is a virtual necessity for competing at the international level. They are also discovering that implementing a quality system that meets ISO 9000 requirements can be confusing, costly and time consuming.

Fortunately, the road to ISO 9000 registration has been paved by companies willing to share their proven methods for implementing effective quality systems. These companies have demonstrated that there are many right ways to satisfy the requirements of the ISO 9000 standards and their experiences can be a valuable learning tool for organizations just beginning the journey.

Organization seeking registration often use the services of professional ISO 9000 consultant and trainers. It takes 12-18 month for most companies to achieve registration. This time frame is only an approximation; the actual time depends on the initial status of quality system, the presence of the management commitment and the degree of involvement of every member in the organization.

The first step to ISO 9000 registration begins with management making an informed decision to implement an effective quality system. This commitment is essential because the

ISO 9000 process requires not only the involvement of the leaders, but also the resources that only they can allocate.

Once the organization's leaders have decided to pursue registration, they must develop a strategic plan for implementing ISO 9000. The plan should include the scope of registration, an initial assessment of the organization, the resource requirements, and a tentative time line.

The next step is to establish an infrastructure that includes a management representative, steering group, and area coordinators. The management representative has the authority and responsibility for ensuring that the ISO 9000 standards' requirements are implemented and maintained. He or she can delegate activities but must manage the overall effort. Since the implementation of a quality system is not a one-person job, the steering group is essential to help guide the effort and make strategic decisions. Led by the management representative, the relatively small team should include leaders from a cross section of functions within the organization.

Every area involved in the ISO 9000 pursuit needs a coordinator who provides input to and of the strategic directions of the steering group. The people assigned to all three of these jobs need to know about the standards' requirements and how they apply to their own functions. A two-day interactive seminar should be sufficient to provide the necessary knowledge and skill for implementation.

As the registration effort gets under way, the organization needs to determine its starting point to continuously measure progress. Internal quality audits are an effective measurement tool. The initial round of internal audits compares the current quality system—including documentation, policies and practices— to the requirements of the appropriate ISO 9000 standard. The result is a thorough report on the areas that need to be upgraded or improved to implement an effective quality system that meets the ISO 9000 standard's requirements.

From these audit results the management representative and steering group can set priorities based on business needs and develop a more detailed implementation plan. In addition, many areas will likely need to upgrade their documentation or develop new documentation where none exists. Area coordinators should set up teams to work on these tasks as needed.

Internal quality audits will identify the areas in which standard practices are missing or areas in which practices exist but are not documented. New or updated procedures that match current practices are not only required by ISO 9000, they are necessary for the effective operation of a quality system. The quality manual is an important aspect of documentation because it describes the policies and principles by which the organization manages quality.

Before the actual audit takes place it is important to establish a relationship with a third-party register. The organization should be accredited to ensure that the registration provided will be recognized by customers. The initial visit enables the registrar to learn about the organization and to better plan the resources needed for the assessment. Since practices vary among registrars it is wise to use this first meeting to gain an understanding of the

registrar's process. Sometimes prior to the actual assessment, at least one management review should be performed.

The pre-assessment is basically a dress rehearsal for the official assessment. It is optional, but many organizations find it is valuable in pinpointing weaknesses. It is likely that pre-assessment will point out some remaining discrepancies in the quality system. These might be ISO 9000 requirements that have not been addressed or aspects of a documented system that are not being followed. Any discrepancies must be corrected prior to the registration assessment.

The registration assessment is performed by the registrar several months after a quality system is completely documented and implemented. This allows the registrar to find objective evidence that the organization's actions comply with its quality system and with ISO 9000 standard. The registration assessment follows the same format as the pre-assessment, with an opening meeting, an interview/investigation period, and a closing meeting. The assessment outcome is available before the registrar leaves the facility. The outcome is either a recommendation for or against registration.

If the outcome of the assessment is a recommendation for registration the organization will receive a certificate in several months. If the registrar found minor discrepancies the organization will have about four to eight weeks to correct them. Major discrepancies will preclude registration and will require a partial or complete re-audit of the system.

Registration is really just the beginning of the ISO 9000 process; it serves as the foundation for ongoing quality and business improvements. An organization must continue its internal audits, management review and corrective actions. The registrar will return periodically to conduct surveillance audits to ensure that the quality system is still in compliance.

Almost every industrialized nation has adopted ISO 9000 as its national quality system standard, making it increasingly important to secure registration. In addition to preserving competitive advantage, ISO 9000 can improve productivity, reduce costs, enhance product and service quality, and institutionalize continuous improvement across an entire business.

ISO 9000 might not be the path to TQM but it could be a path to TQM. ISO 9000 as the path to TQM is uncompleted. For example ISO 9000 does not have a sufficient customer focus, does not address how good a product or service is, doesn't focus on continues improvement and the scope of the support systems and processes needed for continues improvement and doesn't call for an ongoing evaluation and improvement of quality system elements. These however are not deficiencies. The intent is not to include these elements because ISO 9000 serves a different purpose. It is designed to ensure the adequacy of a given quality system and to use audits to ensure its adherence to it.

TQM requires and assumes that an effective quality assurance system exist and is followed. Unfortunately this is not always a valid assumption. Any organization starting a TQM afford should asses the adequacy of its underlying quality system. It becomes a base line from which to start quality improvement activities. Using an ISO 9000 standard for this assessment would provide excellent measurement criteria and a structured approach to

periodic evaluation of the quality system. Since a successful TQM effort will continuously force change in the quality system this advantage could become a long term critical success factor.

An alternative is to integrate the ISO 9000 standard in to TQM from the start. The quality system could be restructured in to an ISO 9000 system as part of an initial assessment. The goal would be to use this activity to identify key processes or project for improvement. It also could serve as the method to start a goal oriented team activity by deciding to flow chart the procedure and instructions part of ISO 9000 restructuring, teams can be directed to improve how the process flows. It would be simple to have the teams identify the required resources and the task cycle times for a complete flow analysis. They could even be assigned quality improvement goals. The internal auditing requirement also could become the ongoing evaluation and improvement process for the TQM process itself.

This integrated approach could accelerate the TQM process. It would give quality consuls immediate strategic plans. It could also provide greater assurance of early successes and help simplify the cultural acceptance of change. The integration should result in a mutual strengthening of both effort and ensure that neither effort detract from the other. It would be a particularly excellent path for those companies that have made significant accusations, such as adding new locations with different systems and cultures. It could bring a universal language to amalgamate the separate operations in to a consistent cooperate system and culture.

If a company is just starting in TQM or reexamining its TQM effort it should consider integrating an ISO 9000 assessment in to the program. Companies seeking ISO 9000 registration that already have a successful TQM system can manage the activity by making it a quality improvement project. They can develop and implement ISO 9000 procedures and instructions to be consistent with their TQM initiatives.

If a company has no TQM initiative and has no reason to seek ISO 9000 registration, it should still consider doing an ISO 9000 assessment of its quality system and modifying it as appropriate. Unless a company has supreme confidence in the adequacy of its present quality system and has recently confirmed it, an assessment is a critical to its health as a financial audits. Although the exercise will not be a complete path to TQM, it should increase quality awareness and the need for a solid quality system This exercise just might result in the enlightenment needed to start a TQM program.

BÖLÜM 1. GİRİŞ

Günümüzün rekabet koşulları, yeni pazarlarkazanmayı ve eldekileri korumayı çok zorlaştırmıştır. Dünya ticaretinin kucaklaşmaya doğru gittiği bu dönemde, başarının tek ölçütü, daha yüksek kalite düzeyindeki ürünü, daha ucuza arz edebilmektir. Bunu sağlamanın şu an için kanıtlanmış en iyi yöntemi, kalite kontrolü, etkinliğini ve verimini sürekli arttıran bir sisteme dönüştürmektir.

Kalite kavramı, ürünlerin ustaların eliyle üretildiği dönemlerde, ustalık derecesiyle ölçülürdü. Yine o devirlerde üretici ile alıcı hemen hemen yüz yüzediler. Teknolojik gelişmelerle birlikte kalite anlayışında da değişiklikler başlamıştır. Müşteriler yeni teknoloji ile üretilen bir üründe kaliteden çok bu ürünün kendilerine kazandırdığı sosyal ayrıcalıklarla ilgilenmişlerdir.

Teknolojik gelişmelerle birlikte üretim sistemlerindeki gelişmeler pazarın büyümesine ve bunun sonucu üretici ile tüketicinin birbirinden uzaklaşması sonucunu doğurmuş ve ilk kalite anlayışındaki yüz yüze bakma faktörü ortadan kalkmıştır.

I. Dünya savaşının teknolojik üstünlüğünün askeri üstünlük olduğunu göstermesi endüstriyel çalışmalara yeni bir ivme kazandırmış üretim akışının hızlı olduğu alanlarda uygulama kalite kontrolün yeterli olmadığı ortaya çıkmıştır. Askeri araçlardan beklenen güvenilirlik seri üretim için yeni kalite kontrolü yöntemleri arayışlarına yol açmış ve 1930'lu yıllarda istatistiksel kalite kontrolü yöntemleri ortaya çıkmıştır.

İstatistiksel kalite kontrolü yöntemleri büyük başarı sağlamış ve bu nedenle uzun yıllar askeri sır olarak korunmuştur. Buna karşın kalite sağlama anlayışında bir değişme getirmemiş kalite sadece bir grup uzmanın sorumluluğu ve ödevi olarak kalmıştır.

Japonya klasik kalite kontrolünün muayene ve sınamaya dayalı çabalarının yeterince etken olmadığını gören Deming ve Juran gibi yeni kalite anlayışı öncülerinin uyarılarına kulak vererek kalite sağlama anlayışı çabalarına sistem anlayışı getirmiştir. Sistem anlayışının ana hatları şu şekilde özetlenebilir:

- Kalite kontrolü kusurlu ürünün muayene ile ayıklaması yerine kusurlu üretimin nedenlerinin ortadan kaldırılmasına yöneliktir.
- Kaliteyi sağlamak ve geliştirmek kuruluştaki herkesin sorumluluğu ve görevidir.
- Bir üründe olması gereken alıcı isteklerinin belirlenmesi ile başlayıp, tasarım, üretim, montaj, sevkiyat, satış ve sonrası hizmetler gibi çok geniş kapsamlı ve zincirleme çabalarının bileşenidir. Bu yaklaşım kalite güvencesi anlayışını doğurmuştur.

Tablo 1.1- Kalite Güvencesi Standartlarının Tarihçesi

1963	MIL - Q - 9858	Askeri Standart (A.B.D.)
1968	AQAP 1-13	NATO
1970	10 CFR 50, App B.	Nükleer Enerji (A.B.D.)
1971	ANSI N 45.2	Nükleer Enerji (A.B.D.)
1973	ASME III NCA 4000	Nükleer Enerji (A.B.D.)
1978	IAEA 50-C-QA	Nükleer Enerji (Uluslararası)
1978	ISO TC 85 SC 3	Nükleer Enerji (Uluslararası)
1978-79	CSA Z 299.1-4	Genel Amaçlı (Kanada)
1979	BS 5750	Genel Amaçlı (İngiltere)
1979	ANSI Z-1.15	Genel Amaçlı (A.B.D.)
1987	ISO 9000	Genel Amaçlı (Uluslararası)
1988	EN 29000	Genel Amaçlı (Avrupa Topluluğu)

ISO 9000 standartlarının genelleştirilebilmesini ve her tür ürün ve hizmete uygulanabilmesini sağlamıştır. Kalite sisteminin gerekleri ürün gereklerini tümleyicidir. ISO 9000 standartları kalite sistemi uygulayıcılarının sonuçta ulaşması gereken noktaları tanımlamakta ve bu yolla kılavuzluk yapmaktadır. Söz konusu standartlar bu sonuçların elde edilmesi için asla bir reçete değildir. Her kuruluşu kendi pazarı ve bu pazar için gerekli olan rekabet koşulları açısından ayrıntılarda ve kendi kalite düzeylerini saptamakta bağımsızdırlar.

Çalışmanın ikinci bölümünde Kalite Tanımları ve Ekonomisi üzerine bir literatür çalışması yapılmıştır. Üçüncü bölümde toplam kalite kontrolü ve kalite güvencesi ele alınmıştır. Dördüncü bölümde ISO 9000 standartlarının bölümleri ayrıntılı olarak incelenmektedir. Beşinci bölümde ise ISO 9000 standardına kayıt için firmaların yapması gereken çalışmalara bir örnek yer almaktadır. Ek bölümlerde ise kullanılan formlara ve iç ve dış denetim için kullanılan sorulara örnekler bulunmaktadır.

BÖLÜM 2. KALİTE KAVRAMLARI VE EKONOMİSİ

2.1- Kalite Kavramı

Günlük konuşmalarda sık sık geçen ve çeşitli biçimlerde kullandığımız Kalite kelimesi latince'den gelmekte ve kelime anlamı “nitelik” olarak tanımlanmaktadır. Genel olarak “kaliteli ürün”, kendisinden beklenen minimum seviyedeki özelliklere ve hatta daha fazlasına sahip olması ile karakterize edilebilir. Bu beklentilerin ürünün kullanım süresince sürekliliğini sağlaması gerekir.

Kaliteyi en genel anlamında, kullanım amacına uygunluk, olarak ifade etmek mümkündür. Ancak bu takdirde anlam oldukça daraltılmış olur. Kalite çeşitli bakış açılarına göre aşağıdaki anlamları taşımaktadır :

Kalite önlemdir; Sorunlar ortaya çıkmadan önce çözümleri oluşturur, ürün ve hizmetlerin yapısına tasarım yoluyla üstünlük ve kusursuzluk katar.

Kalite müşterinin tatminidir; Ürün ve hizmetin ne kadar iyi olduğu konusundaki son kararın verdiği memnuniyettir.

Kalite verimlilik; İşlerini yapabilmek için gerekli eğitimden geçen, ihtiyaç duyduğu araç, gereç ve talimatlarla desteklenen personelin katkısıdır.

Kalite esnekliktir; Talepleri karşılamak için değişmeyi göze almak ve bu konuda istekli olmaktır.

Kalite etkili olmaktır;İşleri çabuk ve doğru olarak yapmaktır.

Kalite bir süreçtir; Süregelen bir gelişmeyi kapsar.

Kalite bir yatırımdır;Uzun dönemde bir işi ilk defada doğru olarak yapmak, hatayı sonradan düzeltmekten daha ucuzdur.

Bu tanımlara göre kaliteye olan yaklaşımlar şu şekilde belirtilebilir :

“Kalite, kullanıma uygunluktur.”

Dr. J.M. JURAN

“Kalite, şartlara uygunluktur.”

P.B.CROSBY

“Kalite, ürün yada hizmeti ekonomik bir yoldan üreten ve tüketici isteklerine cevap veren bir üretim sistemidir.”

**JIS-JAPON Sanayi Standartları
Komitesi**

“Kalite, bir ürünün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır.”

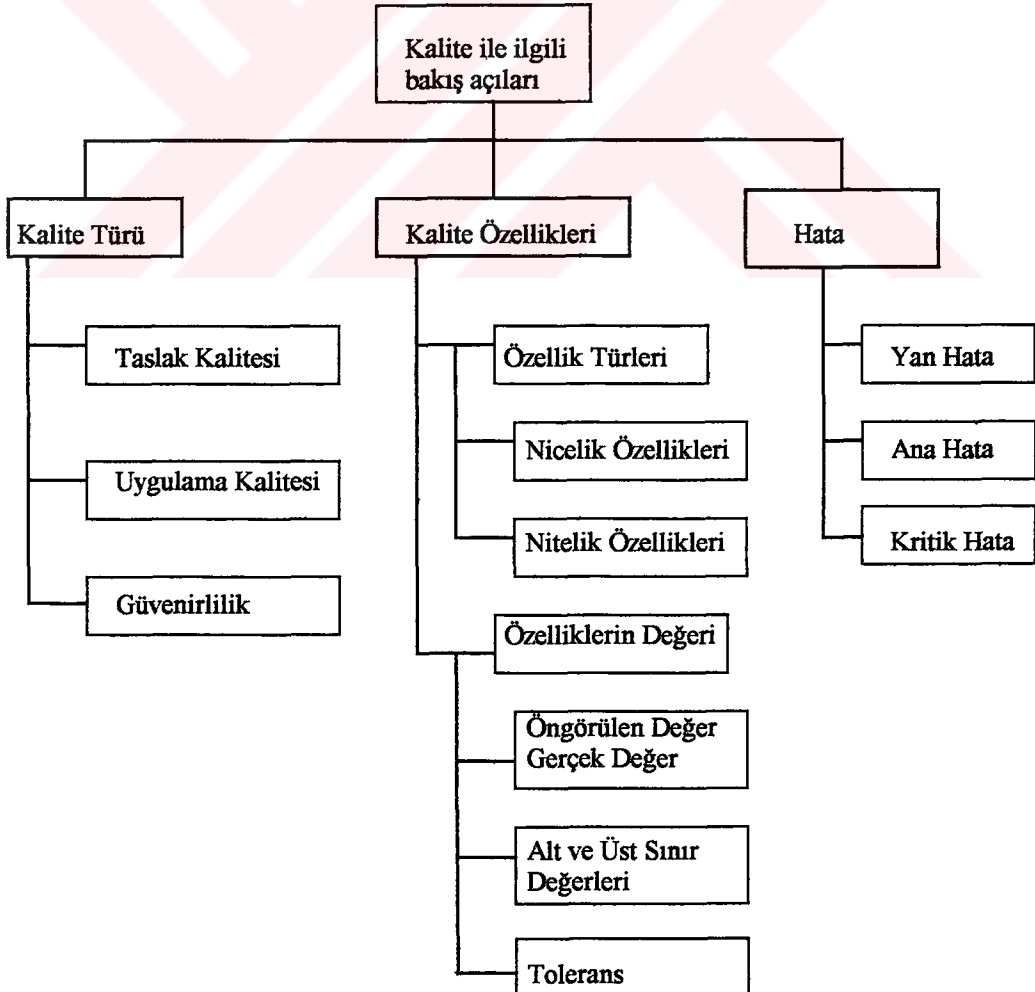
TS-ISO 9005

“KALİTE KUSURSUZLUK ARAYIŞINA SİSTEMLİ BİR YAKLAŞIMDIR”

DIN Standartlarında kalite, bir ürün veya faaliyetin öngörülen talepleri yerine getirmesini sağlayan karakteristik ve özelliklerin bütünü olarak tanımlanmaktadır. Masing'in kalite ilkeleri ise şöyledir :

- Kalite mutlak bir kavram değil, fakat her zaman öngörülen gerek veya talepleri ölçü alan bir kavramdır.

- Kalite, değerleri ölçülebilen fiziksel bir büyüklük olarak görülmelidir. Bunun iki sebebi vardır; birincisi, kalitenin kural olarak tek bir büyüklük değil, birçok özellik ve karakteristiğin bütünü olmasıdır. İkinci neden ise, bir üründe değerleri sayısal olarak belirlenebilen ve isteklerle karşılaştırılabilen özelliklerin yanısıra, yalnızca öznel olarak değerlendirilebilen, ancak kalite kavramı için aynı derecede önemi bulunan özelliklerin de olmasıdır.
- Kalite kavramı, öngörülen isteklerin yerine getirilmediği ürün ve faaliyetlere de uygulanabilir. Kalite “var/yok” diyerek tanımlanabilen bir kavram değildir, sürekli bir yapıya sahiptir.
- Bir ürün ve faaliyetin kaliteli olma derecesi en iyi ile en kötü arasında herhangi bir değeri alabilir, bu da demektir ki çok farklı derecelerde kalite söz konusu olabilir.



Şekil-2.1 Kalite ile ilgili bakış açıları(REFA,1989)

2.1.1- Taslak Kalitesi

Taslak kalitesi, bir taslağın uygulama olanaklarına ve müşteri isteklerine uyumunun ölçüsüdür. Bu kalite, ürünün konstrüksiyon açısından imalata ve planlanan kullanım amaçlarına uygunluğunu belirtir. Tasarım kalitesi kullanıcı ve üretici açısından değerlendirilmelidir. Taslak seçenekleri arasında karar verilmesi gerekiyorsa, kullanıcı beklentileri ile daha basit ve daha ucuz üretim arasında optimum çözüm sağlayan taslak seçilmelidir.

2.1.2- Uygulama Kalitesi

Uygulama kalitesi, tasarım kalitesinin ürüne yansıtılması çabalarının bir göstergesidir. İmalat kalitesi olarak da adlandırılabilir. Makina, teçhizat ve ölçme aletlerinin etkileri, üretim personelinin yetenekleri, teknik tasarımlarda belirlenen özelliklerin tümünü gerçekleştiremeyebilir, fakat aradaki fark kabul edilebilir bir düzeyde olmalıdır. İmal edilen parçalar istenen değerden az sapma gösteriyorsa iyi bir uyumdan bahsedilebilir. (Gözlü, 1990)

2.1.3- Güvenilirlik

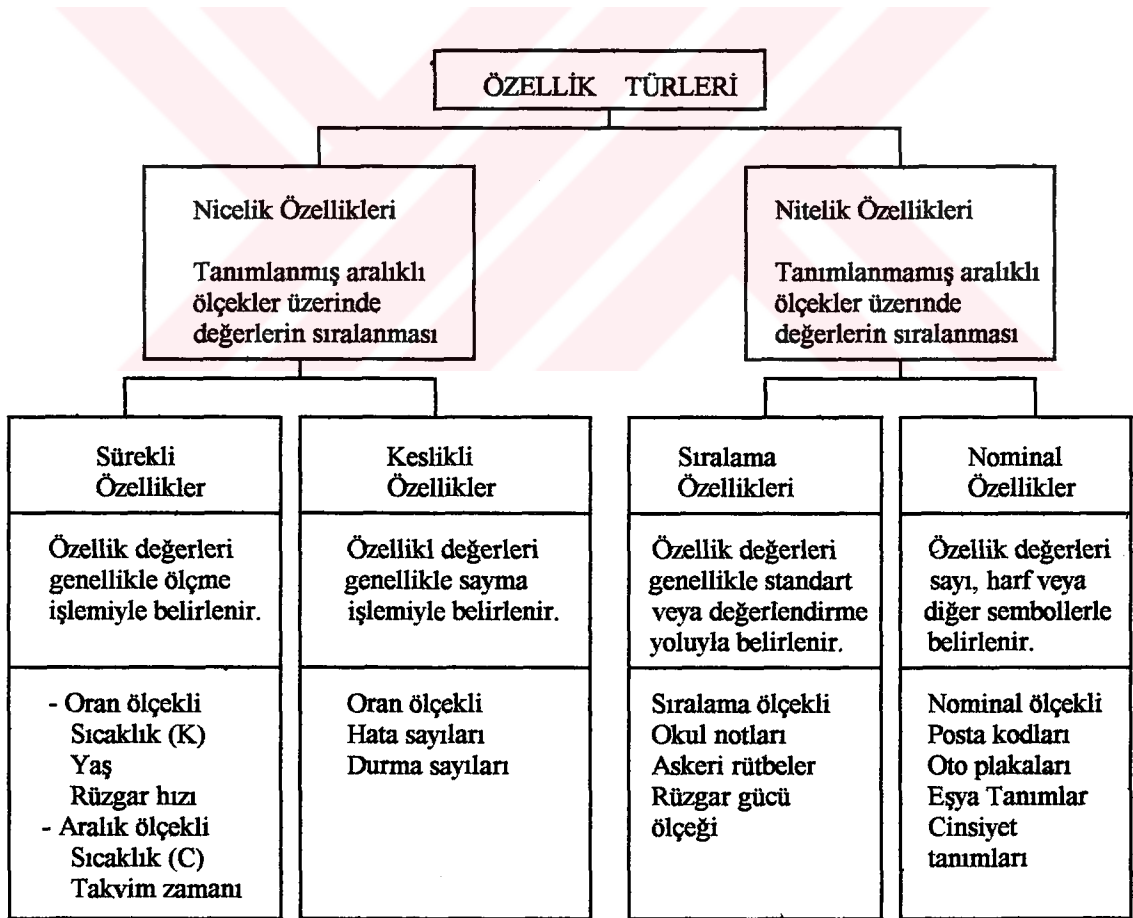
Güvenirlilik ise bir malın saptanan koşullar altında ve belli bir zaman süresi için, kullanım amacına yönelik olarak kendisinden beklenen özellikleri yerine getirebilme yeteneğidir. Bu beklentiler 4 grupta toplanabilir :

1. Beklenti; Satınalınan ürünün öncelikle, ürünün reklam, katalog yada teknik resimlerinde belirtilen özellikleri taşımasıdır.
2. Beklenti; Ürüne ödenen paranın karşılığı olduğuna inanılan kalitedir. Kalite düzeyinin değerlendirilmesi ve geliştirilmesi, üzerinde dikkatle durulması gereken bir konudur.

3. Beklenti; Alıcının beğenisini kazanmış olan kalite düzeyinin sürekliliğinin sağlanmasıdır. Bu konudaki çalışmalar Kalite Güvence Girişimleri adı altında gerçekleştirilir.
4. Beklenti; Alıcının üründen beklentilerinin karşılığı olan gerçek fiyatın ekonomik boyutlar içinde giderek artmamasıdır.(Kobu,1992)

2.1.4- Özellik Türleri

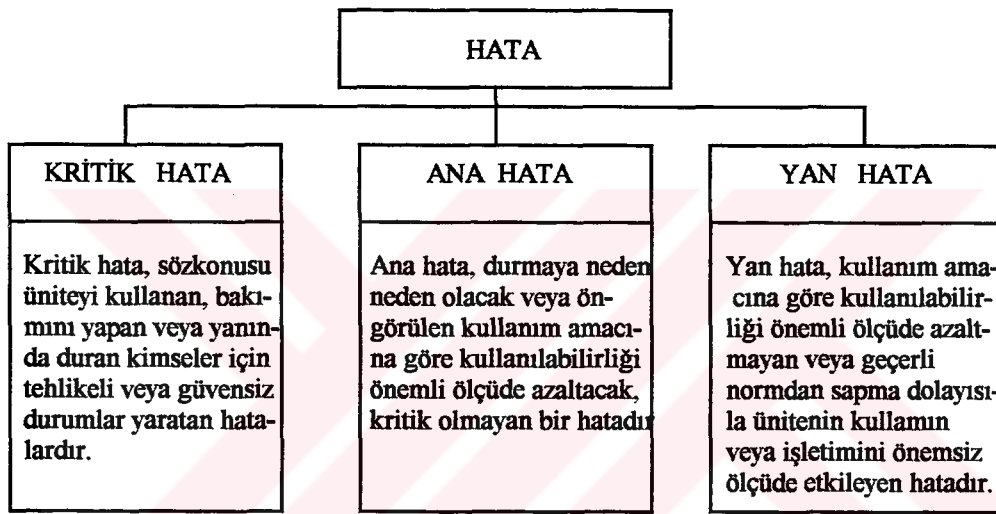
Kalite özelliği bir ürünün kalitesinin değerlendirilmesine yardımcı olan özelliktir. Bir üründe seçilen ölçülebilir, sayılabilir veya değerlendirilebilir her büyüklük bir özelliktir. Sekil 2.2' de özellik türleri sınıflandırılmıştır.



Şekil-2.2 Özellik türlerine genel bakış(REFA,1989)

2.1.5- Hata

Bir parçanın öngörülen kalitesi, kalite özelliklerinin öngörülen ve sınır değerleri verilerek tanımlanmışsa buna göre hatalar, yani kaliteyi azaltan sapmalar belirlenebilir. “Hata bir özelliğe ilişkin gerçek değer, öngörülen değerden izin verilen miktarlardan daha fazla sapmasıdır.” Genelde hataları önlemek amaçlanır, ancak bütün hatalar aynı derecede önemli değildir. Ana veya kullanım işlevlerindeki hatalar, yan veya prestij işlevlerinde bulunanlarda daha önemlidir.



Ş ekil-2.3 Hataların sınıflandırılması(REFA,1989)

2.2- Kalite Kontrol

Kalite kontrol, ürün veya hizmetin kullanımı uygunluğu sağlamak için uygulanan teknikler ve yapılan faaliyetler olarak tanımlanabilir. Ayrıca bu teknik ve faaliyetler prosesin izlenmesi ve uygunsuzluk nedenlerinin ortadan kaldırılmasını da amaçlar.

Feigenbaum' a göre kontrol; tatmin edici sonuçların elde edilmesi amacı ile gerekli araçları koruyarak, bir yönetsel faaliyet için sorumluluk ve yetkinin devredilmesidir. R. Caplen'e göre ise, kalite kontrol; bir örgütün kalite amaçlarını gerçekleştirmek amacı ile tüm görevlerin veya fonksiyonların yerine getirilmesidir. (Gözlü, 1990)

Tatminkar bir ürünün güvenilirliğini sağlayan kalite kontrol aktivitelerinden üç tanesi şunlardır :

- Yeni dizayn kontrol
- Giriş kalite kontrol
- Ürün kontrol

2.2.1- Yeni Dizayn Kontrol

Niteliksel değerlendirme öncelikle, ürün özellikleri, teknik resimler ve planlar gibi geliştirme ile ilgili dokümanların değerlendirilmesi ile sınırlı tutulur. Uygulanan kontroller, sevkiyattan önceki deneme ve teslimat kontrolleridir.

Seri ve küçük seri imalatlarda prototip ve ön seri imatları planlanarak gerçekleştirilebilir. Yeni geliştirilen ürünler, önceden titizlikle hazırlanmış bir program doğrultusunda belirli kontrol özelliklerine göre kontrolden geçirilebilir. Bu kontrol için kalite kavramı en geniş anlamı ile; ürün güvenilirliği, ekonomik faktörler ve sosyal yönetmelikler de dikkate alınacak şekilde geçerlidir.

Bilgilerin toplanması ve saklanması sırasında uygun bazı formlardan yararlanılabilir. Bu formlar ya doğrudan ürünü kullananlarla yada kullanıcılarla işbirliği halinde, üretici kuruluşun dış hizmet görevlilerince doldurulur. Bu tür formlar, yeni geliştirilmiş ürünler ile ilgili pazar tepkilerinin bilinçli olarak toplanmasını ve üretici kuruluşun yetkili birimlerine iletilmesini kolaylaştırmaktır.

2.2.2- Giriş Kalite Kontrol

Bir imalata başlanmadan, daha önce saptanmış olan ürün kalitesine gerçekte ulaşılacağı konusunda güvencelerin olması gerekir. Bu amaçla da bazı kontroller yapılır. Kontroller sonunda ön görülen kalite hedeflerine ulaşıp ulaşılmayacağı yada ulaşmak için hangi önlemlerin alınmasının zorunlu olduğu görülecektir. (Kobu, 1991)

Giriş kontrolünün amacı hammadde, parça ve grupların tedarik edilmesi sırasında kalitenin alıcının standartlarına uygunluğu sağlamaktır. Ancak, kalite kontrolünün tedarik sırasında gerekli kaliteyi sağlamaya tek başına yeterli olmayacağı da bilinmelidir. Burada istenen kalitenin açık ve yanlış anlaşılamayacak bir şekilde tanımlanması ve yalnızca kaliteyi verebilecek teslimatçıların seçilmesidir.

Ekonomik nedenlere dayalı olarak tedarik sırasındaki kontroller mümkün olduğu kadar teslimatçıda yapılmalıdır. Seri sevkiyatların kalite yönünden değerlendirilebilmesi için ilk örnek kontrolleri uygulanır. Ürünler, gruplar ve parçalar alıcı yada teslimatçı için yeni ise, yeni yada değiştirilmiş çalışma teknikleri ve yöntemleri, takımlar veya malzemeler kullanılıyorsa yada istenen kaliteye uyulması önemli riskler getiriyorsa, ilk örnek kontrolleri gereklidir.

Teslimatçıda yapılan kabul kontrolüne rağmen ortaya çıkabilecek taşıma hasarları ve sayısal kontroller yönünden işletme içinde ayrıca bir giriş kontrolüne gerek duyulabilmektedir. Giriş kontrolü hem örnekleme hem de % 100 kontrol olarak uygulanabilir.

2.2.3- Ürün Kontrol

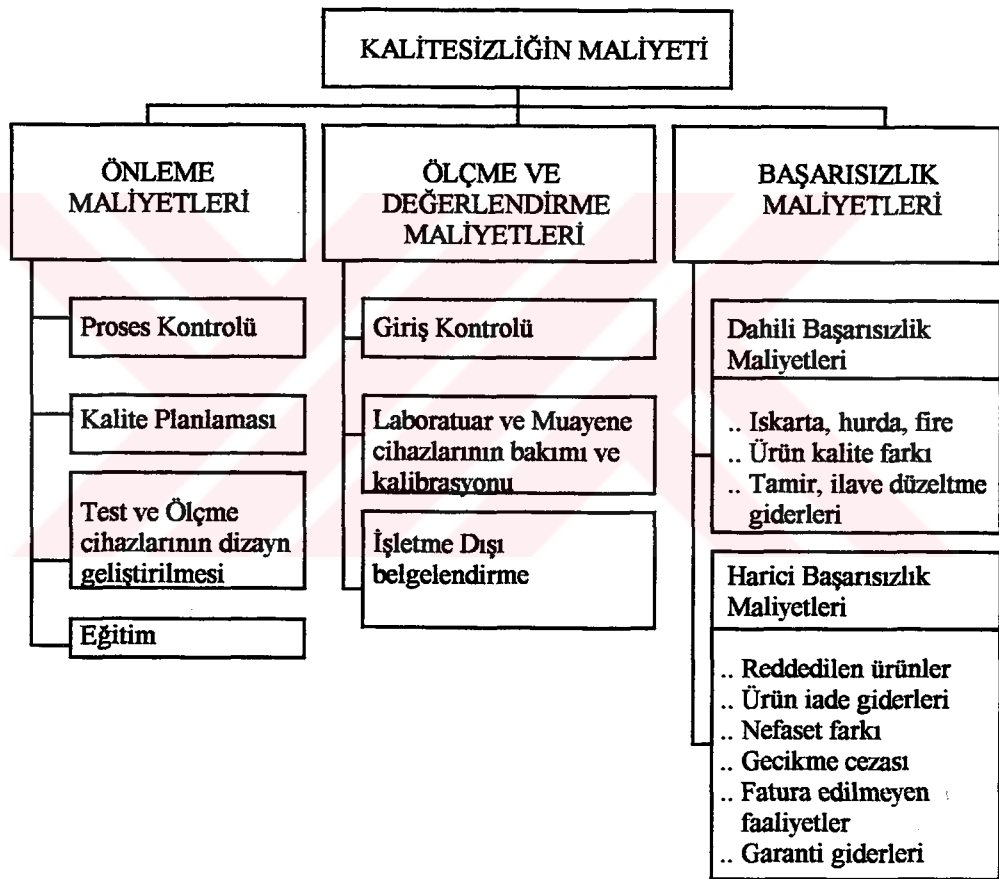
Kalitenin imalat sırasında hep aynı kalması her zaman mümkün olmayabilir. Üretim araçlarının, işlenecek malzemelerin, özellikleri ve imalatta görevli kişilerin artıp azalabilen performans yetenekleri, kalitenin korunabilmesi için, sürekli kontrol ve bazen de düzeltici önlemler alınmasını gerektirir.

İmalat ve kalitesinin temeli, imalat ve kontrol araçlarıdır. Bu nedenle, bu araçların kalitesinin güvenliği büyük önem taşır. Kontrol ve araçlarının planlı bir şekilde temin edilmesinin yanı sıra yönetimi ve izlenmesi de son derece önemlidir. Bunun sonucu yüksek ek çalışma giderleridir.

İşleme takımları konusunda da, kontrol araçları için açıklanan yaklaşımlar aynen geçerlidir. Bunların kontrolü işletme hatalarının önlenmesi yönünde alınabilecek etkin önlemdir. (REFA, 1989)

2.3- Kalitesizlik Kavramı

Kusurlu ürünün imali işletmelerde yüksek maliyetlere yol açar. Kalitenin, ürüne yapılan katkı olarak değerlendirildiği zamanlarda kalite maliyetlerinden söz edilirdi; şimdi ise kalitesiz üretimi önlemek için yapılan çalışmalar kalitesizlik maliyetleri kavramını geliştirmiştir. Ürünün standartları belirlendikten sonra üretim süreci üzerinde kontrol kurularak ürün standartlarından sapmalar önlenmekte ve bu türde uygulanan bir kalite kontrol sonucu kalitesizlik maliyetleri azaltılmaktadır.



Şekil 2.4 Kalitesizliğin Maliyet Unsurları(Tan,1991)

1983 yılında Fransa’ da 1982 yılı verilerine dayanılarak yapılan araştırma sonuçlarına göre kalitesizlik maliyetinin :

- % 42’si dahili maliyetlerden,
- % 13.1’i harici maliyetlerden,

- % 5.9'u dolaylı maliyetlerden,
- % 39'u ise kalite kontrol sistemi maliyetlerin anormalliğinden kaynaklandığı ortaya çıkmıştır.(Tan,1991)

Kalitesizlik maliyeti aşağıdaki ana başlıklar altında toplanabilir :

- 1- Ölçme ve değerlendirme maliyetleri
- 2- Önleme maliyetleri
- 3- Başarısızlık maliyetleri

Önleme maliyeti : Önceden sınırları belirlenmiş olan kalite standartlarından sapmaların önüne geçmek amacıyla sürdürülen çalışmalardır. Bu önleme giderlerinin kapsamına kalite kontrolü, kalite planlaması, test ve ölçme cihazlarının dizayn ve geliştirilmesi ile personelin eğitimi gibi kalite sorunlarını önleyici faaliyetlere ilişkin maliyetler girer.

Ölçme ve Değerlendirme : Kalite karakteristiklerinin teknik özelliklere uygunluğunun ölçümü ve değerlendirilmesi maliyetleridir. Bunun kapsamına, tüm muayene ve denetim fonksiyonlarındaki maliyetler girer.

Başarısızlık Maliyetleri : Ürün kalitesi sürecinin herhangi bir aşamasında kalite hedeflerinden ve kalite standartlarından sapmaların yol açtığı maliyetler olup dahili ve harici olarak ikiye ayrılırlar. (Cunbul, 1993)

Kalitesizliğin maliyet unsurları ve kaynağına ilişkin olarak yapılan bir araştırmada kalitesizliğin maliyeti içindeki payları şöyle bulunmuştur :

- | | |
|-----------------------------------|----------|
| - Ölçme ve değerlendirme maliyeti | : % 28 |
| - Önleme maliyeti | : % 37.5 |
| - Başarısızlık maliyeti | : % 34.5 |

2.2- Modern Kalite Felsefesi ile Klasik Kalite Anlayışı Arasındaki Farklar

Kalite anlayışı zaman içerisinde büyük değişime uğramıştır. Önceki dönemlerde üretimde meydana gelen hataların kaçınılmaz olduğu düşüncesi yaygınken, zaman ilerledikçe yapılan yeni çalışmalar ile sıfır hata ile üretim mümkün olmuştur. Kalite programlarının başarılı olabilmesi için herkesin katılımını sağlamak esastır. Bu konudaki karşılaştırma aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Tablo 2.1 Modern Kalite Felsefesi ile Klasik Kalite Anlayışı Arasındaki Farklar
(Kavrakoğlu,1992)

KLASİK YÖNETİM ANLAYIŞI	TOPLAM KALİTE YÖNETİM ANLAYIŞI
1- Muayeneye dayalı kalite	1- Önlemeye dayalı kalite
2- Yüksek kalite ile artan maliyet	2- Yüksek kalite ile düşen maliyet
3- Optimum stok	3- Sıfır stok
4- Spesifikasyon limitleri arası üretim	4- Hedefe uygun üretim
5- Sorunlar çıktıkça çözüm geliştiren yönetim	5- Olası sorunları düşünüp, bunları önleyen yönetim
6- Azemi uzmanlaşma ile sistem geliştirme yaklaşımı	6- İşbirliği ile sistem geliştirme yaklaşımı
7- Fonksiyonların kesin ayırımına dayalı organizasyon	7- İşin ideal biçimde yürütülmesine dayalı esnek kalıplı organizasyon
8- Kabul edilebilir hata (AQL) düzeyini hedefleyen üretim	8- Sıfır hatayı hedefleyen üretim
9- Ödül ve cezaya dayalı motivasyon	9- Onurlu çalışmaya ve bunun takdir edilmesine dayalı motivasyon
10- Hiyerarşiye dayalı öncelikler	10- Müşteri tatminine dayalı öncelikler
11- Rekabete dayalı tedarik sistemi	11- Karşılıklı anlayış ve güvene dayalı tedarik sistemi

2.5- Kalite Maliyetleri

Bir ürünün kalitesi, ürüne yönelik gereklerle belirlenir. Dolayısıyla kalite ile ilgili olarak ortaya çıkan maliyet genel maliyet kapsamına alınmalıdır. Bu arada yüksek kalite gerekleri için maliyetler artabildiği gibi, yeni üretim akışları düzenlenmesiyle maliyette düşmeler de söz konusu olabilir. Kalite ve maliyet arasında her zaman geçerli bir ilişki söz konusu değildir. Kalite maliyetleri daha önce de belirtildiği gibi üç ana başlıkta toplanabilir :

- Önleme Maliyeti
- Ölçme ve Değerlendirme Maliyeti
- Başarısızlık Maliyeti (Cunbul, 1993)

2.5.1- Önleme Maliyeti

- Kalite Planlama :

İmalata başlamadan önce yeni ve değiştirilmiş ürünlerin kalitesini sağlama maliyeti, örneğin ürünün kalite ve performans araştırmaları.

- Uygulanabilirlik Araştırmaları :

Mevcut çalışma tekniği, üretim aracı ve elemanlarla planlanan kaliteye ulaşıp ulaşılmayacağının araştırılması ve saptanması için yapılan giderler.

- Teslimatçıların Değerlendirilmesi :

Teslimatçıların, teslim kaliteleri ve performans yeterlilikleri açısından denetlenmeleriyle ilgili giderler, örneğin bir teslimatçının imalat olanaklarını sağlaması ve belirli bir kalite düzeyini tutturabilmesi için gözlenmesi.

- Kontrol Planlama ve Kalite Bölümü Yönetimi :

Kontrol ve bunların rutin akışlarının planlaması ve yöneltimi için gerekli tüm giderler. Bu maliyet, kontrol yöntemleri, kontrol teknikleri, istatistiksel kontrol planlarına ait kontrol yönergeleri ve kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi ile ilgili giderleri kapsar.

- Ölçüm ve Kontrol Araçlarının Deneylere Dayanarak Geliştirilmesi ve Yapımı :
Ölçüm ve kontrol aletlerinde ön geliştirme, ön deney ve denemeler için yapılan giderler, örneğin imalata son verilmesi nedeniyle bu aletlerin kullanılmaması.
- Kalite Güvenliği İçin Eleman Eğitimi :
Personeli çağdaş kalite güvenlik ilkeleri ve yöntemleri konusunda yetiştirmek için hazırlanan ve uygulanan eğitim programlarına ait tüm giderler. Bu kapsamdaki giderlere geliştirme, imalat, satınalma, satış vb. bölümlerdeki elemanların eğitim masrafları da girer. Kalite özendirme programları ile ilgili giderler de bu kapsamdadır.
- Kalite Özendirme Önlemleri :
Kalite düşüncesini, afiş, para veya diğer katkılarla kaliteyi özendirme veya sıfır hata programları aracılığıyla yaymak için yapılan giderler.
- Rakiplerle Karşılaştırma :
Kendi ürünleri ile rakiplerin ürünleri arasındaki kalite düzeyi ve güvenilirliklerinin karşılaştırılması için yapılan giderler.

2.5.2- Ölçme ve Değerlendirme Maliyetleri

- Mal Giriş Kontrolü :
Buradaki ölçüm ve kontrol aletleri için yapılan harcamalar dışındaki bütün teslim edilen tek parça, yapı elemanı ve malzemelerin kontrolü için yapılan giderler belirlenir. Bunlar hem direkt işçilik giderleri, genel imalat giderleri, maaşlar hem de tahribatlı kalite kontrolünde kullanılan malzeme giderleridir.
- İmalat Kontrolü :
Ölçüm ve denetim aletleri için yapılan harcamalar dışındaki direkt işçilik giderleri, genel imalat giderleri, maaşlar bu bölümdeki giderlerdir. Söz konusu personel aşağıdaki görevleri yerine getirir :

- Gözle kontrol,

- Mekanik ölçüler,
- Basit iyi-kötü kontrolü,
- Fonksiyon kontrolleri

- Son Kontrol :

Tanıma göre bitmiş bir ürünün kontrolü, ürün mamul ambarına veya müşteriye teslim edilmeden önce yapılan son kontroldür. Bu kontrole ait maliyetler ölçüm ve denetim aletleri dışında bitmiş ürünler üzerinde son kontrolü yapan personele ait giderleri kapsar. İlgili personel aşağıdaki işleri yapar :

- Gözle kontrol,
- Mekanik ölçüler,
- Basit iyi-kötü kontrolü,
- Fonksiyon kontrolleri

- Kabul Kontrolü :

Müşteri tarafından malın kabulü sırasında ortaya çıkan giderler.

- Dış Montaj Kontrolü ve Diğer Dış Kontroller :

Bu kapsama örneğin direkt imalat giderleri, genel imalat giderleri ve maaşlar gibi malın müşteriye kesin tesliminden önce işletme dışındaki kontrol personeline yapılan giderler girer. Bununla ilgili olarak ortaya çıkan seyahat giderleri ve harcırahlar da bu tür giderlerdir.

- Kontrol Araçları :

Bu araçların temin veya yapım maliyeti, ucuz gereçlere ilişkin satınalma veya sınai maliyetlerinin tümü bir defada amortisman gideri olarak gösterilebilir.

- Kontrol Araçlarının Bakım ve Onarımı :

Ölçüm ve kontrol araçlarının izlenmeleri, bakım ve kalibrasyonu için yapılan harcamalardır.

- Kalite Raporları :

Ürünlerin ve çalışma tekniklerinin değerlendirilmesi için yapılan tüm giderler. Burada örnek olarak güvenilirlik araştırmaları ve yararlılık kontrolleri verilebilir.

- Laboratuvar Araştırmaları :

Çalışma tekniklerinin ve ürünleri değerlendirmek için bilimsel laboratuvar araştırma giderleri.

2.5.3- Başarısızlık Maliyetleri

- Iskarta :

Kalite gerekleri ve özelliklerini taşımayan, düzeltme çalışmaları ile iyileştirilmelerine olanak bulunmayan ve yalnızca hurda değeri olan bozuk ürün veya parçaların neden olduğu imalat, malzeme giderleri ile genel giderler. Hurdaların satılmasından elde edilen gelir genelde bu kapsama girmez. İmalatta hammaddenin normal kesimler dışındaki fireleri de bu tür giderlere girer.

- Değer Kayıpları :

Bozuk ürünlerin ancak ikinci kalite mal olarak piyasaya sürülmesinden ileri gelen kayıplar.

- İşletme İçindeki Düzeltme Çalışmaları :

Ürünlerin piyasaya çıkarılabilir ve böylelikle istekleri karşılayarak kendisinden beklenen özellikleri gösterebilir duruma getirilmesi için müşteriye teslimat yapılmadan önce işletmede kötü ürünleri ek olarak ayıklama, düzeltme çalışmaları ve onarımlarından kaynaklanan imalat ve malzeme giderleri ile bunlarla ilgili genel imalat giderleri.

- İşletme Dışındaki Düzeltme Çalışmaları :

Ürünlerin istekleri karşılayabilmesi ve kendisinden beklenen kalite özelliklerini

gösterebilir duruma getirilmesi için teslimat yapıldıktan sonra, fakat malın müşteri tarafından kabul edilmesinden önce kötü ürünleri ek olarak ayıklama, düzeltme çalışmaları ve onarımlarından kaynaklanan imalat ve malzeme giderleri ile bunlarla ilgili genel imalat giderleri.

- Ayıklama :

Kalite güvenliği tarafından geri çevrilen hatalı ürünlerin hatasız olan grup ve parçalarından ayrılmasından doğan giderler.

- Hata Nedenleri Analizi :

Hata nedenlerinin ortadan kaldırılabilmesi için bunların belirlenmesine yönelik özel araştırmalarla ilgili giderler.

- Kalite Nedeniyle Durma Süreleri :

Kalite sorunları nedeniyle planlanmış iş akışı engellenir veya durur. Aksama nedeniyle ara verme ve boş geçen zamanlardan dolayı ortaya çıkan giderler.

- Garanti Nedeniyle Yapılan Çalışmalar :

Ürünün tesliminden sonra ortaya çıkan hataların giderilmesi için yapılan giderler ve hata sonuçlarından doğan tazminat. (REFA,1989)

2.6- Kalitenin İşletme Verimliliğine Etkisi

Deming' e göre kalite verimlilikte artış sağlamaktadır. Ürün yada hizmet ilk defada doğru yapıldığı takdirde, kusurlu ve hatalı mamul imalatı ve bunları düzeltici faaliyetler için harcanan işgücü, makina saat kaybı azalacak, bu da verimliliği arttıracaktır. Kalite geliştirme çabalarının “arttırılmasına paralel olarak elde edilecek olan kalite artışı sayesinde beğeni kazanmış ürünlerin ve müşteri memnuniyetinin de arttırılması söz konusu olacaktır.

Tablo 2.2 Yüksek Kalitenin Etkileri (Tan,1991)

Müşteri İhtiyaçlarını Karşılamada	Üretimde Hatasızlığı Sağlamada
- Müşteri tatminini artırır. - Ürünleri satılabilir kılar. - Rekabet gücünü artırır. - Pazar payını artırır. - Satış hasılatını yükseltir. - Yüksek kalite maliyetleri de yükseltir. - Dağıtım performansını artırır.	- Hata oranını azaltır. - Yeniden işleme ve hurda oranını azaltır. - Satış sonrası garanti ve arıza maliyetlerini azaltır. - Müşteri şikayetlerini ve tatminsizliklerini azaltır. - Kalite kontrol ve testlerini azaltır. - Yeni ürünlerin pazara girişini hızlandırır.

BÖLÜM 3. KALİTE GÜVENCESİ VE TOPLAM KALİTE KONTROL

3.1- Kalite Güvencesi Kavramı

Kalite güvencesi bir ürün veya hizmetin kalite konusunda belirtilmiş gerekleri yerine getirmesinde yeterli güveni sağlamak için uygulanan planlı ve sistematik etkinlikler bütünü olarak tanımlanmaktadır. Temelinde ürün yada hizmetin geçtiği tüm aşamalardaki talimatlar, görev ve sorumluluk tanımları vb. ile belgelendirmesi, çalışmaların eğitilmesi ve kalite konusunda bilinçlendirilmesi ile kalitenin planlanan düzeyde en az kaynak kullanımıyla korunması yatmaktadır. Kullanıcının gereksinimleri tam olarak ve belirlendiği şekilde karşılanmadığı sürece kalite güvenliği sistemi tanımlanmış sayılmaz.

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

Ulusal ve uluslararası pazarlarda müşteriler satıcı firmalardan gittikçe artan oranlarda kalite güvencesinin yerine getirildiğine ilişkin garanti istemektedir. Bununla ilgili olarak şu nedenler sıralanabilir :

- Dünya ticaretinin gittikçe karmaşıklaşması, ticareri ilişkilerin birbirine çok uzak ve farklı yapıdaki ülkeleri karşı karşıya getirmesi ve bunun sonunda dünya pazarındaki ve hatta gümrük duvarlarının kalkması ile iç pazarlarda büyük bir rekabet ortamının doğması.
- Teknolojinin gelişmesi ve buna paralel olarak ürün ve hizmetlerin gün geçtikçe daha karmaşık bir durum alması, çevre etkeninin ağırlığını artan

biçimde hissettirmesi, sağlık, doğal yaşam ve kullanıcıya zarar vermemesi şartının aranması.

- Kaliteli ve ucuz üretim yapabilen ülke ürünleri karşısında Avrupa ve Kuzey Amerika' nın kaliteli fakat pahalı ürünlerinin zorlanması .
- Avrupa topluluğu sınırları içinde dolaşıma girecek her ürünün nerede imal edilmiş olursa olsun belli minimum özelliklere sahip olmasının gerekliliği.
- Müşterinin kalite bilincinin güçlenmesi, ürünün kullanım süresi içinde işlevsel süreklilik düşük fiyat yerine çalışma ömrü boyunca düşük maliyet.

Kalite güvencesi günümüzde bir işletmenin tümünü kapsayan bir hedef olarak değerlendirilmektedir. Bu nedenle çağdaş bir işletmenin kalite politika da finans ya da personel politikasında olduğu gibi üst yönetimce saptanmalı ve saptanmış olan bu kalite politikasının gerçekleştirilmesi amacıyla ürün veya hizmetin geçtiği tüm aşamalar için yöntem talimatları, akış planları oluşturulmalıdır. (Kordsa,1992)

Hatalardan kaçınmaya yönelik bir kalite güvenliği düşüncesi ön plandadır. Entegre bir kalite güvenliği sorumluluğu önemli fonksiyonel bölümler için aşağıda özetlenmektedir :

- Pazarlama , pazarın kalite taleplerinin ürüne yansımaları, ürünün pazara girmesinden sonra müşteri servisi aracılığı ile kalite hakkındaki enflasyonun hızlı ve güvenilir olarak geri dönmesini sağlamaktan sorumludur.
- Geliştirme, konstrüksiyon kalitesinden ve ürünün ön deneme işlemlerinden sorumludur. Ürünler emniyetle üretilebilir ve kontrol edilebilir olmalıdır.
- Malzeme bölümü, girdi kalite ve fiyatının optimizasyonu, güvenli taşıma ve zamanında temininden sorumludur.

- İmalat hazırlama, imalat maliyetinin yanısıra imalat emniyeti ile düzenek ve proseslerin kalite yeterliliğinden de sorumludur. Buna kontrol faaliyetlerinin planlanması da dahildir.
- İmalat, yalnızca teslimatı sağlamaktan değil, imalat kalitesinden de sorumludur. Bu prosesin düzenlenmesi ve rutin kontrolleri direkt kendilerince yapılması gerektirir.
- Uygun olmayan paketleme, depolama ve taşıma aksaklıkları kaliteyi negatif etkiler. İlgili bölümlerde buna yönelik bilinç geliştirilmelidir.
- Bu sistemde kalite güvenliği bölümüne düşen görev denetlemektir. Tüm kalite sorunlarında koordinasyon, ürün ve sistem auditleri, danışmanlık , destek, kalite teşviki ve ortak çalışma yoluyla tüm önemli kalite kararlarında bütün fonksiyonel birimlerin bir entegre kalite sistemi anlayışında birlikte çalışmalarından sorumludur ve ürün kalitesi için hedefler, ölçüler koyar.
(Kavrakoğlu, 1992)

3.2- Kalite Güvence Sisteminin Gelişimi

İlk güvenlik sistemleri gemi sanyinde görülmektedir, daha sonra savunma sanayide bu kavram gelişmiş, arkasından uçak sanayinde tıbbi cihazlar ve ürünler alanında daha sonra da nükleer tesislerde zorunlu tutulmuştur.

1987 yılında uluslararası kalite ihtiyacına cevap verecek ve birçok ülke tarafından kabul edilen ISO 9000 dizisi standartları yayınlanmıştır. Bu standartlar önceki yıllardaki sistem standartlarının bir sentezi olmaktadır ve bir çok yönden benzerlikler bulunmaktadır. Ancak buradaki ayırt edici özellik geçmişteki kalite güvencesinin çok sayıda ve titizlikle yürütülen kontrollerle gerçekleştirilmesi ve bu nedenle çok pahalı bir sistem olmasıydı. Bunun nedeni de o zamanki sistemlerde hatalılar ayıklanmak suretiyle kaliteli ürün elde ediliyordu ve sonuçta maliyetler aşırı derecede yükseliyordu.

Zamanla Toplam Kalite Yönetimiyle önleyici kalite anlayışı ortaya çıktı ve ekonomik bir üretim şekli oluştu. İşte bu yönetim şekli kalite güvencesine yansiyarak yeni kalite güvencesi sistemlerinin yazılmasına neden oldu. Esasında Toplam Kalite Yönetimi ile Kalite Güvencesi arasında büyük ölçüde benzerlikler olmasına rağmen bazı farklılıklar vardır.

Bir kuruluşta yeterli bir kalite güvence sisteminin oluşturulması oldukça kapsamlı ve titiz bir çalışmayı gerektirir. Böyle bir çalışmanın aşamaları şu şekilde olmalıdır :

- **Yönetici Eğitimi** ; Çalışmalara başlamadan önce, başta tepe yönetici olmak üzere tüm yöneticilerin bir temel eğitimden geçmeleri gerekir. İki veya üç gün sürecek bu eğitimde, konu özlü biçimde anlatılır, temel öğeler ve uygulama aşamaları açıklanır ve yönetimin sorabileceği sorular yanıtlanır.
- **Organizasyon** ; Şirketin büyüklüğüne ve işin kapsamına orantılı olarak bir organizasyon gerçekleştirilmelidir. Her departmanda en az bir kişinin kendi biriminde bu konu ile sorumlu tutulması gerekir.
- **Ön Değerlendirme** ; Kalite güvence sistemi projesinde görev alan yönetici ve teknik elemanların yapması gereken ilk faaliyet, bir iç denetim uygulayarak mevcut durumu bir ön değerlendirme ile tespit etmektir. Böylece eksiklikler daha net bir biçimde anlaşılmış olacaktır.
- **Planlama** ; Kalite güvencesi sisteminde tüm fonksiyonlar ve bunların içereceği faaliyetler bir bütün olarak ele alınır, ilişkileri belirlenir ve aşamaları saptanır. Ön değerlendirmede de ortaya çıkan öncelikler ışığında kapsamlı bir plan yapılır. Planda safhalar ve yapılacak işin mahiyetinin yanısıra görevliler ve terminler de belirtilir.
- **Uygulamanın Değerlendirilmesi** ; Üst yönetimce onaylanan planın uygulaması periyodik olarak değerlendirilir. Bu değerlendirmenin nasıl yapılacağı, kimlerin katılacağı ve değerlendirme sonuçlarının nasıl uygulamaya

dönüştürüleceği de ayrıca belirlenir ve ilgililere duyurulur. Değerlendirmede danışmanın da bulunması gerekir.

- **İç Denetim** ; İç denetimin temel amacı kuruluşun dış denetime hazır hale gelip gelmediğini sınamaktır. Bu denetime genel müdür de katılır. İç denetimde tüm birimlerin kapsanması hedeflenir.
- **Dış Denetim** ; Kuruluş iç denetimin sonuçlarını değerlendirir, eksiklikleri veya yanlışları varsa düzeltir ve dış denetime hazır duruma gelir. Dış denetim müşteri tarafından, müşterinin görevlendirdiği bir denetçi kuruluş yada sistemi belgelendirme amacı ile gelecek olan bir denetçi tarafından gerçekleştirilebilir.
- **Gelişme** ; Kalite güvence sistemini tatminkar bir noktaya getirmiş olan bir kuruluş üç ihtimalle karşı karşıyadır. Sistemi aynen koruyabilir, geliştirebilir veya geriye dönebilir. Geriye gitmese bile sistemi aynen korumak yeterli olmayacaktır, rakipler sürekli olarak geliştiklerinden kuruluşun da kendini yenilemesi gerekir. Bu nedenle belli periyotlarda yönetimin sistemi gözden geçirmesi ve sürekli bir gelişme bir plan uygulaması şarttır.
(Kavrakoğlu,1993)

3.3- Kalite Güvence Sisteminin Kazandırdıkları

Klasik kalite sisteminde uygulanan hataların aranması yerine, bunların nedenleri üzerine gidilmesi ve hata kaynaklarının ortadan kaldırılmasını hedefleyen Kalite Güvencesiyle sağlanan faydaları şöyle sıralamak mümkündür :

- Kalitede süreklilik
- Daha iyi rekabet olanağı
- Müşterinin güven duygusu
- Zaman içerisinde ve sistemin başarısı oranında kalite kontrol işleminin kapsamının giderek daraltılması
- Yüksek verim
- Çağdaş bir çalışma ortamı

- Çalışanlarda yüksek motivasyon
- Minimum maliyet
- Maksimum güvence

3.4- Toplam Kalite Yönetimi

Endüstri devriminden önce üretim ve kalite kontrol faaliyetleri birbirinin ayrılamaz parçası durumdaydı. Üretimi gerçekleştiren ustalar üretim aşamalarında ve mallarını satmadan önce mutlaka kontrol etmek ve gerekli düzeltmeleri sağlamak zorundaydılar.

Endüstri devrimi ve seri üretim yöntemlerinin yaygınlaşmaya başlaması ile birlikte üretim ve kalite kontrol operasyonları birbirinden ayrıldılar. İşletmelerde muayeneciler diğer işçilerin ürettiği ürünleri kontrol etmeğe başladılar, fakat muayenecilerin tek yaptığı müşteriye hatalı mal gitmemesi için ayıklama yapmaktan ibaretti. (Gözlü, 1990)

Teknolojinin ilerlemesi ile istatistiksel kalite kontrol yöntemleri yaygınlaşmaya başladı. Artık kalite kontrolün amacı hataları ayıklama değil sapmaları takip etme ve bunların düzeltilmeleri için gerekli değişikliklerin yapılması oldu.

Japonya’da kalite yönetimi olgusu kalite kontrol çalışmaları ile başlamıştır. Toplam Kalite Yönetimi’ne şu yaklaşımlar vardır :

“İstatistiksel Kalite Kontrol bir ürünün en ekonomik fakat buna karşın en üst düzeyde faydaya ve pazara sahip olabilmesi için üretimin tüm safhalarında uygulanması gereken istatistiksel prensipler ve tekniklerdir.”

DEMİNG

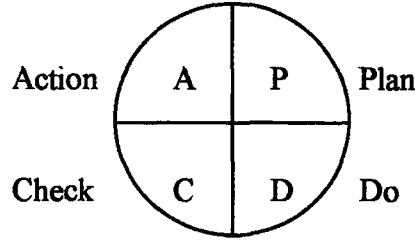
“Kalite Kontrol İstatistiksel metod araçlarına dayandırılan kalite spesifikasyonlarının yerleştirilmesi ve başarılı olabilmesi için ortalamaların istatistiksel kalite kontrol parçalarıyla toplam olarak ele alınmasıdır.”

JURAN

“Kalite Kontrol bir ürünün veya hizmet kalitesinde verilen ihtiyaçları karşılayan operasyonel teknikler ve aktiviteler ve bunların uygulanmasıdır.”

AMERİKAN ULUSAL STANDARTLARI

Japonları PDCA çemberi kalite kontrolü en iyi tarifleyen tanımdır :



Toplam kalite yönetimi organizasyondaki pazar araştırma, araştırma-geliştirme, ürün ve hizmet operasyonlarını planlama, malzeme tedariki, üretim ve hizmet gibi kalite faaliyetlerine bütünsel olarak sistematik yaklaşmadır. Tüm bu aktivitelere bir bütün olarak yaklaşıldığında üretilen ürün veya hizmetin en ekonomik olarak müşteri ihtiyaçlarını karşılamasıdır. (Corrigan, 1994)

Deming'in 14 temel kuralı :

- 1- Ürün ve servislerde iyileştirme amacını sürekli kılın
- 2- Yeni bir yönetim felsefesini uygulamaya koyun
- 3- Kalitenin sürekli iyileştirmeyi tüm süreçlerinize yayın ve devamlılığını sağlayın
- 4- İşinizdeki başarıyı sadece fiyatlara göre değerlendirme alışkanlığınızdan vazgeçin
- 5- İşlerinden gurur duymalarını önleyecek engelleri yok edin
- 6- Eğitimi kurumlaştırın
- 7- Liderlik mekanizması oluşturun
- 8- Korku engelini yokedin
- 9- Çeşitli birimler ve yönetim arasındaki engelleri yokedin
- 10- Çalışanları zorlamaktan, onlara sloganlar ve nümerik hedefler vermekten vazgeçin

- 11- İşyerlerine özgü nümerik hedef ve kotaları yok edin. Kişileri bu rakamlara göre değerlendirmeyin
 - 12- Çalışanların sağlanması için denetimlere güvenmeyin
 - 13- Kişi geliştirmeye yönelik eğitim çalışmalarını destekleyin
 - 14- Dönüşümü gerçekleştirecek somut işleri yapın
- (Toplam Kalite Yönetimi Araştırma Komitesi, 1994)

3.4.1- Kalitenin Ölçülmesi

Kalitenin ölçülmesi tüm organizasyonun birimlerinde bir motivasyona sebep olması nedeniyle çok önemlidir. Kalitenin ölçülmesinin bir başka avantajı ise kalite yönetimi çerçevesinde ödüllendirme yöntemi ile kalitenin gelişimini sağlamasıdır.

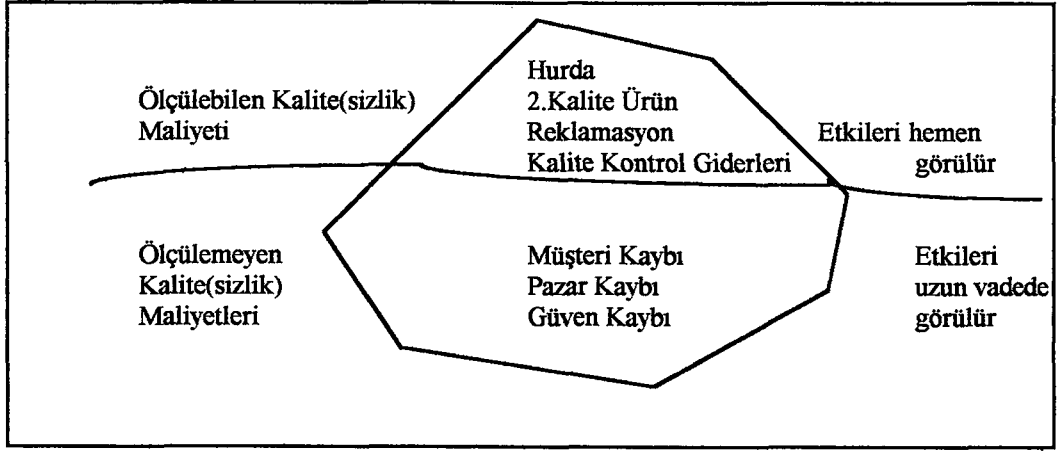
Kaliteye bağlı özelliklerin en anlaşılır ve hesaplanabilir şekli ancak sayısallaştırılması ile mümkündür. Sayısallaştırabilmesi için de aşağıdaki şekilde bir ölçüm sisteminin kurulması gereklidir :

1- Ölçüm birimi : kalite özelliklerinin ve bu özelliklerin en iyi tanımını yapabilen bir sayısallaştırma birimi bulunmalıdır.

2- Sensor : bulunan sayısal değerleri ölçüm birimi cinsinden ifade edebilecek bir metod veya aygıt geliştirilmelidir.

3.4.2- Maliyetlerin Düşürülmesi

Klasik yönetim anlayışına göre kalite ile maliyet çelişir, çünkü bu anlayışa göre daha kaliteli mal üretiminde hataları önleme maliyeti azalırken hata maliyeti artmakta ve belirli bir optimum noktadan daha kaliteli mal üretmek, toplam maliyeti arttırıcı bir etmen olarak önümüze çıkmaktadır.



Şekil 3.1 Kalite Buzdağı (Kavrakoğlu, 1992)

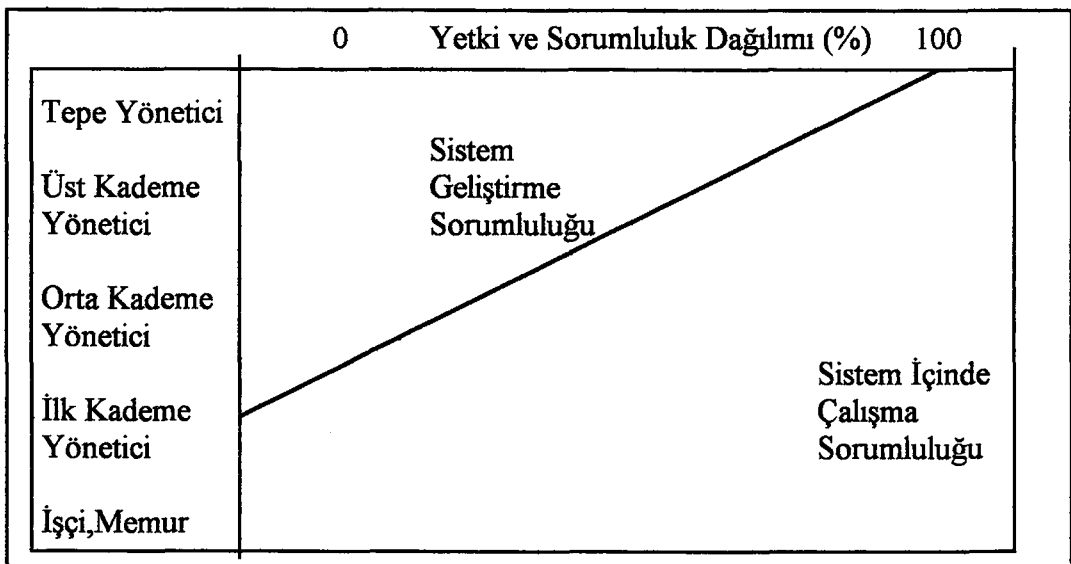
1- Hataları önleme maliyetlerinin aşırı yüksek seviyelere çıkmasını önlemek amacı ile bir kısım muayeneden vazgeçilerek kalitenin mutlaka önleyici yaklaşımla sağlanması gerekmektedir.

2- Daha gerçekçi bir yaklaşımla ölçülemeyen hataların maliyetinin de hesaba katılması gereklidir.

3.4.3- Liderlik ve Yönetimin Sorumluluğu

Yönetim kademesinde olan her idarecinin iki temel görevi vardır :

- 1- Kuruluşun performansını yükselten sistemler kurmak ve geliştirmek
- 2- Mevcut sistemin çıktısını hedeflerle karşılaştırmak farka göre gerekli müdahalelerde bulunmak.



Şekil 3.2 Yetki ve Sorumluluk Dağılımı (Kavrakoğlu, 1993)

Burada en önemli özellik yönetimin direkt sistem kurucu olarak görev almasıdır. Diğer elemanlar bazı önerileri getirilebilirler fakat bu onların sorumlulukları dahilinde değildir. Onlar sadece yönetim tarafından kurulan sistem içinde çalışmakla görevlidirler. Buna göre yönetim kademesi arttıkça sistem geliştirme ve sorumlulukları da artar.

Gerçekte insan kaynaklarını planlayan uygulayan yöneticilerdir ve eğer insandan kaynaklanan bazı hatalar, aksamalar meydana geliyorsa bu hata veya aksamaların etkilerini en aza indirici eğitim, iş zenginleştirme, motive edici sistemler vs. sistemleri geliştirmek yönetimin sorumluluğu altındadır.

3.4.4- Hedeflerle Yönetim

Toplam kalite yönetiminde de desteklediği en etkin yönetim araçlarından biri hedeflerle yönetimdir. Hedeflerle yönetimin amaçları :

- Üst yönetim tarafından belirlen yıllık hedefler doğrultusunda iyi sonuç alabilmek için gerekli uygulamaları yerine getirmesini
- Kesin ve açık uygulama hedefleri seçmesi ve şirketin gelişmesi için belirlenen hedeflere ulaşabilmek için önemli noktaların belirlenmesini
- Hedeflere ulaşmak için uygulama planı ile fiili gerçekleşme durumunun incelenmesi ve böylelikle şirket bütünü içinde, şirketin sistematik ve etkili şekilde çalışmasını temin eder.

Yapılan çalışmalarda elde edilen sonuçlar :

- Gelişimi arttırmak yönünden herkesin bilinçlenmesini ve yeteneğini artırır.
- Daha büyük bir güç olabilmek için şirket genelinde herkesin katılımını teşvik eder.
- İnsan, malzeme, para gibi yönetim kaynakları verimli bir şekilde kullanılır.
- Şirket içinde çalışma yöntemi geliştirir.

3.5- Kalite Çemberleri

Yakın geçmişe kadar savunulan Taylor'un yönetim modelinde yönetim, denetim, planlama , uygulama gibi işlevler kesin sınırlar ile birbirlerinden ayrılmışlar ve örgütte çok farklı roller alarak bireylere verilmiştir. Başarı ile uygulandığı dönemlerde mevcut işgücünün eğitim düzeyinin düşüklüğü, beklentilerinin sınırlı oluşu, işgücü adeta robotlaştırılmış işler parçalara bölünmüş, standartları saptanmış, dolayısı ile verimlilik arttırılmaya çalışılmıştır. İnsanlar adeta makinanın bir parçasıymış gibi görülmüş, insanın psikolojik, sosyal ve biolojik gereksinimleri olan bir varlık olduğu unutulmuştur.

Verimlilik ancak kişisel çalışmaların etkin bir tarzda koordine edilmesiyle ve işbirlikçi uzun vadeli bir yaklaşımla çalışanlara inisiyatif verilerek çözülebilecek bir sorundur. Verimlilik artışında kilit etken çalışanların yönetime katılmasını savunmaktır.

İnsanlar saygı gördükleri, yaptıkları işin gerçekten bir anlamı olduğunu hissettikleri bir yerde çalışmaları idealdir ve insanı insan yapan düşünülme yeteneğidir. İşgücünü her işin standartlarına göre disiplinli olarak çalışmaktansa, bir sorunla karşılaştıklarında düşünüp soru sormalarını sağlayacak hale getirilmesi gerekir. Kalite çemberlerinin yönetim felsefesi budur.

Kalite çemberleri aynı meslek, faaliyet içinde olan sayıları 3-10 kişi arasında değişen gönüllü kişilerin oluşturduğu bir gruptur. Grup çalışanların kendilerinden belirli kişisel ya da örgütsel amaçlarını gerçekleştirmek için oluşturdukları doğal birimlerdir. Oluşan birim, çalışanların yeteneklerini ve kendilerini olduğu gibi ortaya koymaktan çekinmedikleri bir ortamdır.

Kalite çemberlerinin amaçları arasında; hataları azaltmak, daha etkin ekip çalışması yaratmak, işe karşı ilgiyi arttırmak, çalışanların motivasyonunu arttırmak, sorun çözme yeteneğini arttırmak, şirket içi iletişimi geliştirmek, insanların düşünülmesini sağlamak, yönetici - işçi ilişkilerini arttırmak sayılabilir.

(Kavrakoğlu,1992)

3.6- Kalite Güvence Sistemi ve Toplam Kalite Yönetimi Arasındaki Farklılıklar

Her ne kadar kalite güvence sistemleri, toplam kalite yönetiminin firma bünyesine yerleşmesinde öncülük etse dahi bu iki felsefe arasında bir takım ayrıcalıklar bulunmaktadır.

Tablo 3.1 Kalite Güvence Sistemi ve Toplam Kalite Yönetimi Arasındaki Farklılıklar

AMAÇ VE KAPSAM	Tipik olarak ürün ve ürün kalitesiyle ilgili konularda tanımlanmış müşteri isteklerini yerine getirmeyi garantilemek.	Tüm faaliyetlerde doğru işleri, ilk seferde, doğru olarak yapmak, bu yolla mükemmel süreçlere ve dolayısıyla başarılı sonuçlara ulaşmak.
SORUMLULUK VE KATILIM	Tipik olarak kalite profesyonellerinin öncülüğünde ve denetiminde bir ilerleyiş ve gelişme.	Tüm fonksiyon ve kademelerin topyekün sorumluluk ve çabası ile sürekli gelişme.
FAYDALAR	Ürün kalitesinin doğrudan ya da dolaylı olarak etkileyen süreçlerde etkin kontrol mekanizmaları oluşturmak, bu yolla dış hataları azaltmak ve iç kayıplarda düşüşleri sağlamak.	Kalite Güvencesi tam anlamıyla sağlayarak tüm faaliyetlerde hataları ve gereksiz kayıpları sıfıra indirmek; mutlu, demokratik, yaratıcı bir iş ortamı ve mükemmel bir bilgi organizasyonu oluşturarak şirket hedeflerine ulaşmak.
ODAK NOKTASI	Mal ve hizmet sağlanan dış müşteriler.	Ürün, bilgi ve hizmet verilen tüm kuruluş içi bölümler ve dış müşteriler.

BÖLÜM 4. ISO 9000 KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

4.1- ISO 9000 Kalite Standartlarının Tanımı

TS-ISO 9000 kalite standartları serisi, tedarikçi firmalar, bunların müşterileri ve belgelendirme kuruluşlarının kullanımı için yayınlanmış, ISO 9000 kalite standartları serisinin tam bir çevirisidir. Bu standartlar kaliteye önem verildiğinin ve kalite ihtiyaçlarının karşılanabileceğinin müşterilere kanıtlayacak etkin bir kalite sisteminin nasıl kurulabileceğini, dokümanite edilebileceğini ve sürekliliğinin sağlanabileceği konusunda yol gösterir.

Bu standartların başka bir tanımı ise şu şekilde verilebilir : ISO 9000 gerek bir kalite sistemi oluşturabilmek gerekse mevcut bir kalite sistemini değerlendirmek amacıyla kullanılabilen bir kalite yönetim sistemi modelidir. Bu ise birçok endüstrileşmiş ülkede kabul gören bir standarda uygunluk demektir. Söz konusu model sağduyuya dayalı bir yönetim sistemi için bir dizi şart sıralamakta ve uygulama için gerekli araçları vermektedir. Diğer yandan model, onu uygulayan kuruluşa operasyon maliyetlerinin azaltılması, yönetim kontrolünde ve organizasyonun toplam etkinliğinde iyileştirmeler yapılması fırsatını verir.

ISO 9000 standartlar serisi bir imalat organizasyonunun terminolojisi ile yazılmış olmakla birlikte; hizmet, yazılım vb. sektörlerde faaliyet gösteren herhangi bir organizasyona da uygulanabilir özelliğe sahiptir.

Uluslararası alanda kabul görmüş olan bu standartlar konuyla ilgili tarafların genel görüşünü yansıtmaktadır. Standart, beklenen kalite sistemi modelini kolaylıkla ve verimlilikle uygulanabilmesini sağlamak amacıyla bazı bölümlere ayrılmıştır.

4.2- ISO 9000 Kalite Standartlarının Bölümleri ve Karşılaştırılması

Standartın üç ana kısmı şu şekilde sıralanmaktadır :

- ISO 9001 - Tasarım/Geliştirme / Üretim / Tesis ve Hizmette Kalite Güvencesi Modeli
- ISO 9002 - Üretim ve Tesiste Kalite Güvencesi Modeli
- ISO 9003 - Son Muayene ve Deneylerde Kalite Güvencesi Modeli

Bunların dışında açıklayıcı ve tavsiye niteliği taşıyan ve henüz bir kısmı taslak aşamasında olan sistem standartları da sıralanmıştır :

- | | |
|----------------|---|
| - ISO 9000 | Seçim ve Kullanım Kılavuzu |
| - ISO 9000-2.2 | ISO 9001, 9002 ve 9003 için Uygulama Kılavuzu |
| - ISO 9000-3 | Yazılımın Geliştirilmesi, Tedariki ve Desteklenmesi için ISO 9001 Uygulama Modeli |
| - ISO 9004 | Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Elemanları Kılavuzu |
| - ISO 9004-2 | Hizmet Sektörü için Kalite Güvencesi Modeli |
| - ISO 9004-3 | Proses için Kalite Güvencesi Modeli |
| - ISO 9004-4 | Kalite Geliştirme Kılavuzu |

ISO 9000 Kalite Yönetimi ve Kalite Güvencesi Standartları Seçim ve Kullanım Kılavuzunun kapsam ve uygulama alanı :

- 1- Temel kalite kavramları arasındaki farklılık ve ilişkilere açıklık kazandırmak.
- 2- Kuruluş içi kalite yönetimi ve kuruluş dışı kalite güvencesi amaçlarıyla kullanılabilen kalite sistemi ile ilgili standart serisinin seçim ve kullanım kurallarını belirlemek üzere yol göstermektir. (Corrigan, 1994)

Bu standartta yönetim ve kalite güvencesi politikasının uygulamaya konulmasındaki esaslar bulunmaktadır. Farklı kalite kavramları arasındaki ilişki ve üç modelin kullanım kuralları bu standartta belirtilmektedir.

ISO 9001 : Bu model tasarım / geliştirme, imalat ve / veya montaj yapan ve servis hizmeti gören kuruluşların yerine getirmesi gereken şartları vermektedir ve

tedarikçi tarafından tasarımdan hizmete kadar olan aşamalarda belirlenen ihtiyaçlara uygunluğu güvence altına almak amacıyla kullanılır.

ISO 9002 : Ürünle riçin belirlenen şartların daha önceden hazırlanmış tasarım ve şartnamelerde belirtildiğı durumlarda kullanılır ve özellikle tasarlanmış ve onaylanmış tasarımların imalatını yapan kuruluşlar için uygundur. ISO 9001'in şartları ISO 9002'den daha sıkı değildir. Gerçekte standartta verilen hususların tamamına yakını birbirinin aynısıdır. Yalnız ISO 9002 tasarım / geliştirme ve servis modüllerini kapsamamaktadır.

ISO 9003 : Basit imalat adımlarına sahip ve mamul özelliklerinin sağlandığı son kontrollerde onaylanabileceğı mamulleri üreten kuruluşlar tarafından uygulanır. Firma bitmiş yarı mamulleri alarak bunları monte etmek durumunda ise ve bu iş için müşterinin tasarımını kullanıyorsa, bu durumda ISO 9003 en uygun kalite sistem standardıdır. Bu modelde ISO 9004' de yer alan kalite sistem standartlarının yarısı öngörölmüş ve 2. modelden daha esnek düşünölmüşür.

Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Elemanları Kılavuzu kapsam ve uygulama alanı : Kalite yönetimi sisteminin geliştirilerek tatbik edilmesi için temel elemanları tanımlamak ve ISO 9000 ve sistem standartlarında karşılıklı referans gösterilen kalite sistem elemanlarının her birinin irdelenmesini sağlamaktır. ISO 9004 kalite yönetimi konusunda bir kılavuzdur.

Tablo 4.1' de ISO 9000 Standartları arasındaki farklılıklar verilmiştir.

Her standarttaki gereklilik sayısı farklılıklar göstermekle beraber hepsinde aşağıdaki faktörler yer alır :

- Kalite Yönetimi Sistemi
- Müşteri Gerekliliklerinin Karşılanması
- Dışsal Faktörler Üzerinde Kontrol
- İçsel Faktörler Üzerinde Kontrol
- Uygunluğun Gösterilmesi
- Ürün / Hizmet Kalitesinin Korunması

- Satış Sonrası Hizmetler

Tablo 4.1 ISO 9000 Standartlarının Karşılaştırılması (Yenersoy, 1994)

ISO 9000 Maddesi	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4- Yönetimin Sorumluluğu	4.1*	4.1+	4.1/
5 Kalite Sisteminin Prensipleri 5.4- Kalite Sisteminin İç Tetkiki	4.2* 4.17*	4.2* 4.16+	4.2+ -
6- Kalite Maliyetleri	-	-	-
7- Pazarlamada Kalite (Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi)	4.3+	4.3+	-
8- Tasarım ve Spesifikasyonlarda Kalite (Tasarım Kontrol)	4.4+	-	-
9- Teminde Kalite (Satınalma)	4.6*	4.5*	-
10- Üretimde Kalite (Proses Kontrol)	4.9*	4.8*	-
11- Üretim Kontrol 11.2- Malzeme Kontrol ve İzlenebilirlik (Ürüne Kimlik Verme ve İzlenebilirlik 11.7- Kontrol ve Doğrulama Durumu (Muayene ve Test)	4.9* 4.8* 4.12*	4.8* 4.7* 4.11*	- 4.4+ 4.7+
12- Ürün Doğrulaması (Muayene Ve Test)	4.10*	4.9*	4.5+
13- Ölçme ve Test Ekipmanının Kontrolü (Muayene Ölçme ve Test Ekipmanı)	4.11*	4.10*	4.6+
14- Uygunsuzluk (Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü)	4.13*	4.12*	4.8+
15- Düzeltici Eylem	4.14*	4.13*	-
16- Taşıma ve Üretim Sonrası Fonksiyonlar (Taşıma, Depolama, Paketleme, Teslim) 16.2- Satış Sonrası Servis	4.15* 4.19*	4.14* -	4.19+ -
17- Kalite Kayıtları ve Belgeleme (Belge Kontrol)	4.5*	4.4*	4.10+
18- Personel (Eğitim)	4.18*	4.17+	4.17/
19- Ürün Emniyeti ve Sorumluluklar	-	-	-
20- İstatistiksel Yöntemlerin Kullanımı (İstatistiksel Yöntemler)	4.20*	4.18*	4.12+
- Satınalıcının verdiği Ürünler	4.7*	4.6*	-
* Tam Gereksinme + ISO 9001'e göre daha zayıf / ISO 9002'e göre daha zayıf - Bu eleman yok			

4.3- ISO 9000 Standartlarının Alıcı ve Satıcı Firmalara Kazandırdıkları

4.3.1- Alıcı Firmalara Kazandırdıkları

- 1- İsteklerin doğru anlaşıldığının sağlıklı kaydedildiğinin ve karşılandığının güvencesi
- 2- Satıcılarını denetlemek için yapacağı giderlerin ortadan kaldırılması
- 3- İhtiyaçların anında ve hedeflenen kalitede karşılanacağının güvencesi
- 4- Şikayetlerin titizlikle incelenmesi ve satıcının tekrarlanmasını önleyici tedbirleri alması
- 5- Satıcıların kendi ürünlerini üretirken kullandıkları hammadde üreticilerine de kalite güvence sistemini anlatması

4.3.2- Satıcı Firmalara Kazandırdıkları

- 1- Maliyetlerde Düşme
- 2- Organizasyonun tümünde bir verim artışı
- 3- Üretimde, verimlilikte, yönetimin kontrolünde ve kalitesinde temizlik-intizamda ve işin kalitesinde bir gelişme
- 4- Faaliyetlerin daha iyi planlanması
- 5- Problemlerin daha hızlı çözülmesi
- 6- Pazarda imajın artması
- 7- Rakiplere üstünlük sağlama
- 8- Alıcının güvenini sağlama
- 9- Hurda, tamir ve yeniden işleme gibi maliyetlerin azalması sağlanır.

4.4- ISO 9000 Kalite Sistemi Şartları

4.4.1- Yönetimin Sorumluluğu

4.4.1.1- Kalite Politikası

Firma yönetimi, firmanın diğer politikalarına uyumlu olması kaydıyla bir birleşik Kalite Politikası tespit etmeli, geliştirmeli ve devamını sağlayacak önlemler almalıdır. Kalite Politikasının özellikle üst yönetimin imzasını taşıması gerekir, böylelikle üst yönetim olaya katılımını resmileştirir. Aynı şekilde kalite politikası kontrollü bir doküman olarak değerlendirilmeli ve Kalite El Kitabının içerisinde yer almalıdır. Üst yönetim onayladığı ve firma organizasyonu içerisinde tüm çalışanlara ulaşacak şekilde dağıttığı kalite politikasında aşağıda belirtilen hususları göz önünde tutmalıdır :

- politika, kolay anlaşılır bir dilde ifade edilmelidir,
- politika, kuruluş amaçlarına uygun olmalıdır,
- hedefler hem iddialı hem de başarılabılır olmalıdır,
- yönetim sürekli olarak etkili ve hissedilir bir bağlılık göstermelidir.

(CEFIC, 1990)

Kalite politikasında belirtilen hususlar uygulamalarda kendini göstermelidir. Firma bünyesinde yapılan eğitimlere ayrılmış kaynaklar, eğitimlerin niteliği, eğitimlerin sonucunda gerçekleştirilen iyileştirmeler ve yapılan eğitim programlarına üst ve orta kademe yöneticilerin katılımı da firmada mevcut olan kalite kültürünün hayata geçirilip geçirilmediği konusunda bir fikir verecektir. Kalite politikasının çalışanlara tanıtılması ve çağdaş kalite anlayışının gereklerinin anlatılması amacıyla düzenlenen eğitim toplantılarının katılım listeleri de gözden geçirilmesi gereken kayıt ve dokümanlar arasında yer alır. (Kalder, 1995b)

4.4.1.2 - Organizasyon

a- Sorumluluk ve Yetki

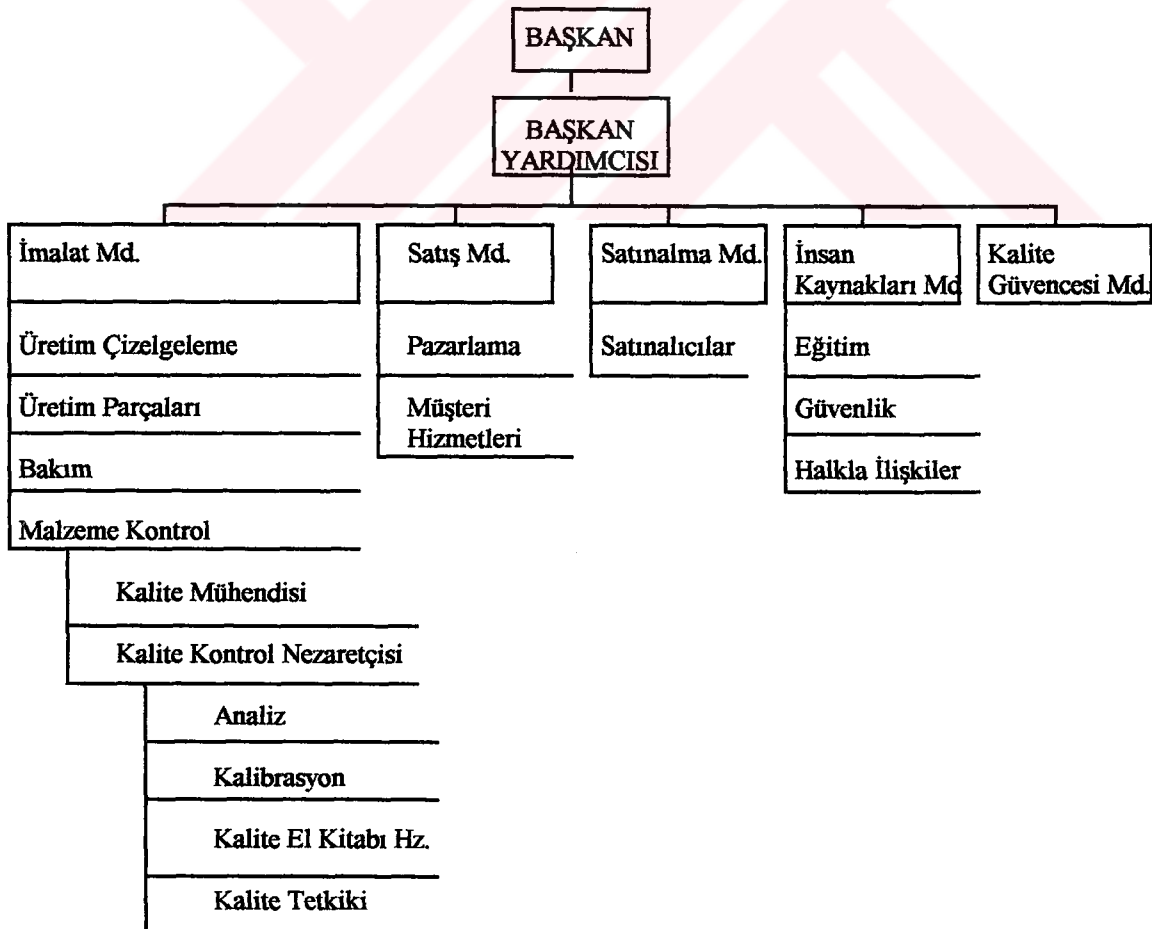
Kalitenin bir inanç olduğu ve dolayısıyla esas olanın, ne görevde olursa olsun herkesin herhangi bir denetime gerek olmaksızın işini ilk seferde doğru olarak yapması gerektiği unutulmamalıdır. Kuruluş içinde kalite yönetim sistemini yerleştirmek için sorumluluk, yetki ve bunlar arasındaki ilişkilerin açık bir biçimde tanımlanması, sağlanması gereken şartların başında gelir. Bunun için firma ya da organizasyon biriminin güncel, yani son durumu yansıtan ve yetkili kişiler tarafından onaylanmış bir organizasyon şemasının mevcudiyeti gereklidir. Bunun yanı sıra Kalite Yönetim Sisteminin, yani Kalite Güvencesi, Kalite Kontrol, Kalite Sağlama ve diğer pek çok isim altında faaliyet gösteren kalite biriminin bütün organizasyon içerisindeki yerini ve diğer birimlerle ve özellikle üst yönetimle ilişkisini gösterir bir organizasyon şeması, görev ve sorumlulukları tarifleyen dokümanlar da yine gereklidir. Şekil 4.1 uygun ve uygun olmayan organizasyon şemalarına birer örnektir.

Söz konusu organizasyon şemasının ve görev ve sorumlulukların en küçük organizasyon birimine kadar inen bir detayda olması gereklidir. Kaliteyi etkileyen işleri yöneten, uygulayan ve doğrulayan bütün personelin sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkileri özellikle aşağıda belirtilen konularda bağımsız olarak çalışması ve yetkili olması gereken personel için tanımlanmalı ve dokümante edilmelidir :

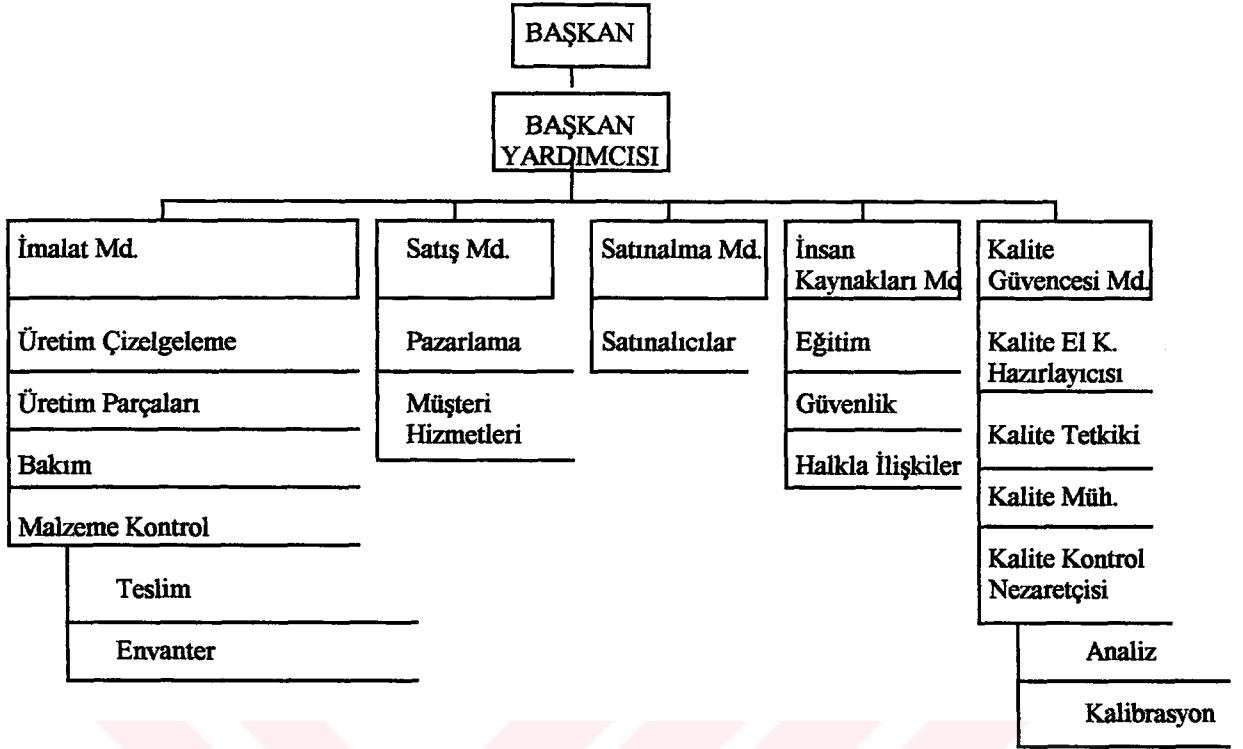
- ürün, proses ve kalite sistemine yönelik oluşabilecek uygunsuzlukları önleyecek faaliyetleri başlatmak,
 - ürün, proses ve kalite sistemine yönelik problemleri tespit etmek ve gerekli kayıtları tutmak,
 - belirlenmiş yollar için çözüm önerisinde bulunmak ve uygulanmasını sağlamak,
 - tatmin edici olmayan durumlar ortadan kalkıncaya kadar uygun olmayan ürünün prosesi, dağıtımı ve tesisini kontrol altında tutmak.
- (Inter. Stand., 1994)

Bu doküman, örneğin satınalma gibi, tasarım gibi özellikle birçok organizasyon biriminin katılımını gerektiren bir iş akışının çeşitli aşamalarına ilişkin yetki ve sorumlulukları belirleyen bir matris, bir tablo olabileceği gibi, iş akışının bütünü tariflerken bu bütün içerisinde yeri geldikçe yetki ve sorumlulukları veren bir prosedür, bir yöntem talimatı olabilir.

Kalite biriminin bağımsızlığı, yani prosesin ya da mamulün ilgili kriterleri sağlamadığını gördüğü anda üretim biriminde üretimi durdurabilme yetkisi diğer önemli bir konudur. Kalite muayene fonksiyonunun üretim biriminden bağımsızlığı firmanın kalite kültürüyle oldukça yakından ilgilidir. Çağdaş kalite anlayışının tüm boyutları ile, ve gerçek anlamda yerleştiği firmalarda, diğer bir deyişle gelişmiş bir kalite düzeyine sahip kuruluşlarda Yönetim Temsilcisi, kalite fonksiyonu dışında tasarım, planlama ve hatta üretim fonksiyonlarından sorumlu bir kişi de olabilir. Firmalarda en çok görülen organizasyonel durum Yönetim Temsilcisi yani Kalite Sorumlusunun doğrudan Genel Müdür ya da Genel Müdür Yardımcılarından birine bağlı olması ya da bu görevi bu kişilerden birinin üstlenmesidir.



Şekil 4.1 ISO standartlarına uygun olmayan organizasyon şeması (Yenersoy, 1994)



Şekil 4.2 ISO Standardına uygun olan organizasyon şeması (Yenersoy, 1994)

Her halükarda Kalite Sorumlusu ve eğer farklı bir kişiye Kalite Müdürünün görev ve sorumlulukları, yukarıda belirtildiği üzere üretimin durdurulma yetkisi ve karar alma mekanizması içerisindeki yerleri tanımlanmalı ve dokümanite edilmelidir. (Kalder, 1995b)

b- Doğrulama Kaynakları ve Personeli

Firma yönetimi iş performansını ve kuruluş içi kalite tetkiklerini kapsayan faaliyetleri için eğitilmiş personelin görevlendirilmesi dahil kaynak ihtiyacını belirlemeli ve uygun kaynakları temin etmelidir. Kuruluş içi kalite tetkiki bir doğrulama işlemidir. Doğrulama faaliyetleri üç ana başlık altında ele alınabilir. Bunlardan ilki ürün bazında yapılan Kalite Muayenelerine dönüktür. Ürünün önceden belirlenmiş olan spesifikasyonları, kriterleri ya da standart değerleri sağladığı :

- laboratuvar testleri,
- proses kontrol verileri,
- yan sanayi verileri,

- performans / tip testleri ve / veya,
 - girdi, imalat ve son muayene işlemleri ile doğrulanmalıdır.
- (Kalder, 1995b)

Doğrulama hususunda ele alınacak ikinci faaliyet Tasarım fonksiyonu çerçevesinde gerçekleştirilen Tasarım doğrulamasıdır. Kuruluş içi kalite denetimleri (Auditler) firma bünyesinde TS ISO 9000'e ilişkin yürütülen faaliyetlerin dokümante edilmiş olan prosedürlere uygun bir biçimde yürütülmesini güvence altına almaktadır.

Doğrulama faaliyetleri için yeterli alan, donanım, tesis ve personel sağlanmalıdır. Doğrulama personeli bu görevi yürütmek için eğitimden geçirilmelidir. Bu ekip bir yada birçok kişiden oluşabilir ve birçok disiplini kapsayabilir; ancak tetkikin yapılacağı alanlarda görevli olan kişilere tetkik ekibinde yer verilmemesi üzerinde önemle durulması gereken bir konudur. Gerek duyulduğunda doğrulama çalışmalarını yürütmek üzere firma dışından bir uzman görevlendirilebilir. (CEFIC, 1990)

c- Yönetim Temsilcisi

Yönetim Temsilcisi, üst yönetim adına firmanın kalite sisteminin kuruluşu, iyileştirilmesi ve güncelleştirilmesi ve bu çerçevede yürütülen tüm faaliyetlerin koordinasyonundan sorumlu olarak yönetim kademesi içerisinde seçilen bir yöneticidir. Yönetim Temsilcisi, bu görevi asıl görevinin yanısıra yürütebilir ve sorumluluk kendisinde kalmak kaydıyla başkasına delege edebilir. Yönetim Temsilciliği genellikle kuruluşlarda aynı zamanda kalite fonksiyonunu yürüten Kalite Müdürü, Kalite Güvence Müdürü, Kalite Kontrol Müdürü vb. tarafından üstlenilir. Bu şekilde çalışan bir yönetim temsilcisinin temel görevlerini sıralayacak olursak :

- firma bünyesindeki organizasyon birimlerine kalite güvencesi ile ilgili problemlerinde danışmanlık yapmak,
- firma bünyesindeki organizasyon birimlerinde ve yan sanayi kuruluşlarında kalite güvencesi açısından zayıf noktaları saptamak,
- proje bazında yapılan çalışmalarda, firmadaki farklı organizasyon birimleri, yan sanayiciler ve müşteriler arasında kalite güvencesi konularında koordinasyonu sağlamak,

- kuruluş içi kalite denetimleri ile kalite sisteminin uygunluğunu, yani faaliyetlerin yazılı dokümantasyona göre yapılıp yapılmadığını ve etkinliğini, yani hata oranlarında, müşteri şikayetlerinde ve kalitesizlik maliyetlerinde bir azalma olup olmadığını belirlenmek,
- kalite eğitimlerini planlamak, koordine etmek ve uygulanmak
- kalite kampanyaları, kalite çemberleri ve öneri sistemleri ile personelin kalite bilincini geliştirmek.

Müşteri, yan sanayi ve belgelendirme kuruluşu ile firma arasında iletişim kurmakla görevli olan Yönetim Temsilcisi, kuruluşun ISO 9000 standardının gereklerine uygunluğunu takip etmeli ve eksik ve zayıf noktaları saptayarak düzeltici önlemlerin alınmasını sağlamalıdır. (Kalder, 1995b)

4.4.1.3- Yönetimin Gözden Geçirmesi

Firmanın yürütme yetkisine sahip yönetimi, kalite sisteminin uygunluğunun sürekliliğini, bu standardın şartlarını ve belirlenmiş kalite politikasını ve hedeflerini karşılamadaki etkinliğini yılda en az bir kez gözden geçirmesi gerekir. Gözden geçirme kurulu mümkün olduğu kadar üst düzey ilgililerden oluşmalıdır. Kurula ar-ge, mali işler gibi bölümlerden de temsilciler katılabilir. Kurul önemli değişiklikler ya da kaynaklar konusunda bir gereksinmeyi ortaya koyabilir ve bu nedenle yardımcı olabilecek görevlilerin kurulda bulunması büyük önem taşır.

Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantılarında kalite sistem dokümantasyonu baz alınarak iç kalite denetimleri, hata kaynaklarını ortadan kaldırmak amacı ile gerçekleştirilen faaliyetler, kalite maliyetleri sistemi, eğitim, motivasyon, yan sanayine ilişkin çalışmalar ve ilgili diğer hususlar görüşülmektedir. Ele alınan konular ve kararlar bir raporla kayıtlara geçirilir. Kalite ile ilgili problemler, sadece Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantısında bir kez görüşülmez, konu gündemde kaldığı sürece gelişmeler sürekli olarak takip edilir ve periyodik olarak yapılan kalite toplantılarında ele alınır.

Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantısına girdi oluşturabilecek bazı kaynaklar şöyle sıralanabilir:

- iç kalite denetim raporları,

- gözlem raporları,
- kalite yada kalitesizlik maliyeti raporları,
- müşteri şikayetleri,
- pazardan gelen bilgiler,
- kalite muayene raporları,
- bakım raporları,
- çevre korumaya ilişkin bilgi ve raporlar. (Kalder, 1995b)

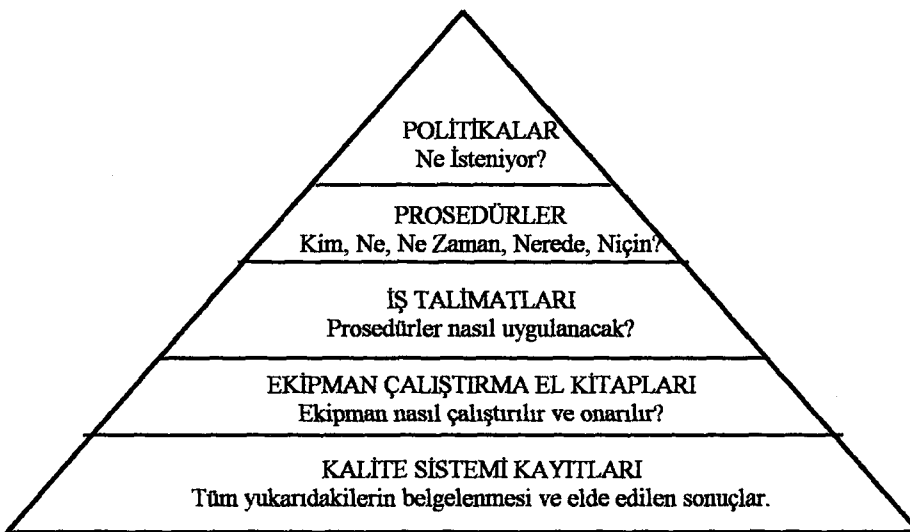
4.4.2- Kalite Sistemi

Kalite sisteminin gereklerini tanımlar ve en genelde kalite sistemini dokümanite edilmiş olmasını ve bu sisteme uygun çalışmasını öngörür.

4.4.2.1- Hazırlık

Dokümantasyon örgütlü bir kalite sisteminin varlığını göstermenin başlıca aracıdır. Kalite dokümantasyonu; Kalite El Kitabı, Prosedürler, Talimatlar (Çalışma talimatları, Kalite Kontrol Talimatları, Montaj Talimatları, Makina işletme Talimatları, Bakım Talimatları vb.) ve diğer detay dokümantasyondan oluşur.

Şekil 4.2 bir kalite sistemini kurarken yaygın olaak kullanılan çeşitli belgelerin sıralamalı konumlarını ve göreceli hacimlerini göstermektedir.



Şekil 4.2 Bir Kalite Sistemi Kurulurken Kullanılan Belgeler (Yenersoy, 1994)

Politikalar üst yönetimden gelir ve genellikle arzu edilen sonuçları ve amaçları özetler. Prosedürler politikaların uygulanmasına ilişkin yönlendirmeyi sağlar. Diğer belgeler ise sıra ile politikaların ve prosedürlerin nasıl uygulanacağına ilişkin daha geniş ayrıntıya girerler.

Kalite dokümantasyonu bir piramit şeklinde düşünülecek olursa, Kalite El Kitabı bu piramitin en üstünde yer alır ve sistemin rehberi ya da anayasası niteliğindedir. Kalite El Kitabı, kalite sisteminin esas aldığı kriterlerin alt başlıkları çerçevesinde genel prensipleri verir. Kalite sistem dokümanları bir hiyerarşi içinde birbirleri ile bağlantılı olmalıdır.(Politikalar, Prosedürler, İş Talimatları, Kayıtlar gibi). Kalite sistemi tanımlanmasının hem açıklık hem de bilgi güvenliği açısından çok düzeyli bir yapıda olması önerilir.

Tablo 4.2 Kalite Sistemi Yapısı (CEFIC, 1990)

DOKÜMANLAR	DAĞITIM	TANIMLAMA
Kalite El Kitabı	Normal İç	Ör.: - Kalite Politikası - Kalite Sisteminin Tanımlanması - Prosesin Şematik Tanımlanması - Organizasyon Şeması - Organizasyon Prosedürleri Listesi
Organizasyon Prosedürleri	Yalnız İç	- Standardın her koşulu organizasyon prosedürlerinde işlenmelidir
Çalışma Prosedürleri	Yalnız İç	Ör.: - Çalışma Talimatları - İç Şartnameler - Kontrol Yöntemleri - Eğitim Dokümanları
Dokümanlar ve Kayıtlar	İç veya Dış (Sözleşmeye ilişkin olduğunda)	Ör.: - Analiz Sonuçları - Kontrol Şemaları - Tetkik Kayıtları - Yönetimin Gözden Geçirme Raporları

Kalite El Kitabı aşağıdaki konulardaki politika ve prosedürlerle bağlantıları sağlamalıdır :

- hammadde, proses, ürün, ambalajlama ve etiketleme, satış spesifikasyonları,

- iş güvenliği sistemi,
- müşteri hizmetlerine ilişkin uygulamalar (sipariş kabul sistemi, ürün dağıtım sistemi, faturalama uygulamaları),
- müşteri ilişkileri uygulamaları (bilgi paylaşım politikası, şikayetlerin incelenmesi ve sonuçlandırılması, müşteri gereksinimlerinin belirlenmesi).

4.4.2.2- Uygulama

Her ne kadar gözlemlenen performans ve ürün muayene sonuçları önemli ise de, kalite sisteminin anahtar göstergesi kayıtlardır ve kalite sistemi kanıtlanmasında ilk kontrol edilen belgelerdir. Kalite El Kitabı da dahil olmak üzere tüm iyi tutulmuş kayıtlar hem sistemde ne olduğunu hem de ne olabileceğini aksettirirler.

Tedarikçi ürünler, projeler veya sözleşmeler için belirtilen şartları yerine getirirken uygun olduğu sürece aşağıdaki faaliyetleri dikkate almalıdır :

- kalite planlarının hazırlanması,
- istenilen kaliteyi gerçekleştirmek için gerekli olabilecek tüm kontroller, prosesler, teçhizat, sabit donanımlar, kaynaklar ve niteliklerin belirlenmesi ve sağlanması,
- birbirine uyumlu tasarım, üretim prosesi, tesis, servis, muayene ve deney prosedürlerinin ve uygulanabilir dokümantasyonun sağlanması,
- gerektiğinde, kalite kontrol, muayene ve deney tekniklerinin teçhizatla yenileme ve geliştirmeyi kapsayacak şekilde güncelleştirilmesi,
- ihtiyaç duyulan yeterliliğin zamanında geliştirilmesi için bilinen en iyi teknolojinin de ötesindeki yeterliliği hedefleyen her türlü ölçüm şartlarının tanımlanması,
- üretim sürecinin gereken aşamalarında uygun doğrulamaları sağlayacak tanımlamaların yapılması,
- tüm özellik ve şartlara ait olan soyut unsurları da kapsayan kabul standartlarının belirlenmesi,
- kalite kayıtlarının tanımlanması ve hazırlanması.(Inter. Stand., 1994)

Notlar

Standartta a' dan g' ye kadar notlar üzerinde anlaşma sağlanmış bir sözleşmeye göre kalemlerin tedarik edilmesinden önce göz önüne alınması gereken bir kılavuzdur. Bu durum özellikle yeni geliştirilmiş ürünler için geçerlidir.

Not a-

Kalite Planı bir ürün ya da ürün grubuna ait ve bir müşteri ya da müşteriler grubuna özgü olan, bu ürünler veya müşteriler için kaliteye ilişkin faaliyetleri düzenleyen bir dokümandır. Kalite Planı hammadde şartlarına ve kalite kontrol prosedürlerine, proses kontroluna, yarı mamul ve son ürün şartlarına, örnekleme prosedürlerine ve ambalajlama şartlarına, bunların yanısıra ilgili olabilecek diğer prosedürlere referanslar içermelidir.

Not b-g-

Bu notlar, genelde firmanın ürettiği ürün/hizmetin kalitesini etkileyen proseslerin farkında olması koşulu ile ilgili sorumluluğunu tanımlar. Ayrıca bu notlar, firmanın, proseslerini geliştirici teknolojik yeniliklerini izleyebiliyor olmasını öğütler. Son olarak,

firmanın,

ürünlerini
proseslerini
hizmetlerini

 mevcut teknolojiye göre

kontrol/değerlendirme/geliştirme ile ilgili planları olmasını tavsiye eder.

4.4.3 - Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi

Standardın bu maddesi ilgili kuruluşun, müşterisinin şart ve taleplerini anladığını ve karşılayabileceğini güvence altına alan prosedürlere ilişkindir.

Müşteri istekleri formal yollardan gelen resmi bir doküman, örneğin bir sipariş emri veya bir şartname, müşterinin talep ettiği mamul ya da hizmetin teknik özelliklerini, fiyat ve teslim şartlarını belirttiği bir faks mesajı, sözlü bir talep, örneğin telefon şeklinde olabilir.

Sözleşme, tek bir sevkiyatı, birden çok sevkiyatı, önceden belirlenmiş yıllık bir plan çerçevesinde alınan ara siparişleri veya yıllık bir plan çerçevesinde yapılan sevkiyatları kapsar.

Teklifin sunulmasından, sözleşmenin yapılmasından veya siparişin kabulünden önce, teklif, sözleşme veya sipariş aşağıdaki hususların yerine getirildiğinden emin olmak amacıyla tedarikçi tarafından gözden geçirilmelidir :

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

(Inter. stand, 1994)

Tedarikçi ve müşteri arasındaki resmi sözleşmeler belirli bir dönemi kapsayacak şekilde yıllık veya mevsimlik olabilir ve karşılıklı anlaşma ya da taraflardan biri tarafından sona erdirilmedikçe belirtilen sürelerde geçerliliğini korur.

Bir siparişin gözden geçirilmesi ve yürürlüğe konması olayını çeşitli yönlerden ele almak gerekir. Her siparişte adet, fiyat, ödeme koşulları, kalite sistemine ilişkin talepler, mamule ilişkin talepler, ambalaja ilişkin talepler, teslimat yerleri ve şartları gibi önemli hususlar doğrudan sorumlu kişiler tarafından teyit edilmeli ve müşteriler ile doğrudan temasta olan Pazarlama / Satış bölümüne iletilmelidir.

Özellikle çok ürünli işletmelerde üretim programı hazırlanırken stok seviyesi, depolama kapasitesi, tahmin edilen satış miktarları, bakım nedeni ile işletmenin kapandığı süreler vb. de göz önüne alınmalıdır. (Kalder, 1995b)

İster sözlü ister yazılı ister elektronik araçlarla alınan herhangi bir sipariş uygun bir formatla sisteme girilmelidir. Sistem müşteri isteklerinin yeteri kadar açık olmasını, verilmiş olan son sipariş ile sipariş öncesi yapılmış olan istek ve verilen fiyat arasında bir farklılık varsa bu konuda anlaşmaya varılmış ya da çözüm getirilmiş olmasını ve sipariş veya sözleşme sürelerine uyulmasını sağlamalıdır. (CEFIC, 1990)

Satıcı firmanın standart spesifikasyonları dışında müşterinin özel talepleri varsa, bunlar üzerinde anlaşma sağlanmalı ve sistem veya kalite planı ile bu tür özel şartların sipariş üzerinde çalışan herkes tarafından biliniyor olması güvence altına alınmalıdır.

Sözleşme ve sipariş dokümanları, dokümante edilmiş kalite sisteminin bir parçasını oluştururlar ve Doküman Kontrolü çerçevesinde değerlendirilirler. Aynı şekilde tutulan kayıtlar da her zaman erişilebilecek şekilde Kalite Kayıtları uyarınca kontrol altında bulundurulurlar.

“Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi” maddesi ISO 9001 ve 9002’ de mevcut ve aynı içeriktedir. Buna karşın ISO 9003’ de bulunmamaktadır.

4.4.4- Tasarım Kontrolü

4.4.4.1- Genel

Müşteri ile sözleşme gereği tasarım faaliyetleri yürütülmesi söz konusu ise veya en genelde pazar araştırmaları sonucunda piyasaya yeni ürünler sürmek için tasarım gerçekleştiriyorsa bu maddenin hükümleri uygulanır. Özellikle müşteri istekleri esas alınarak bir tasarım yapılıyorsa bu madde, Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi ile birlikte bunun devamı olarak alınmalıdır. Yukarıda belirtildiği üzere tasarım faaliyetleri mevcut olmakla birlikte sipariş üzerine tasarım yapılmıyorsa, bu bölümde belirtilen koşullar tasarım faaliyetlerine yine yansıtılacaktır.

4.4.4.2- Tasarım ve Geliştirme Faaliyetlerinin Planlanması

Tedarikçi sorumlulukların da belirlendiği bir araştırma ve deney planı tanımlayacaktır. Planlar, her tasarım projesinde çalışacak, kuruluş içi ve dışındaki grupları belirlemelidir. Temel faaliyetlere ilişkin sorumluluklar da bu planda belirtilerek gruplara dağıtılmalıdır. Projenin bir çok yönü ilk planlama aşamasında öngörülme-yen sonuçlara bağlı olacaktır. Bu nedenle, planların sürekli olarak gözden geçirilip güncelleştirilmesi gerekir.

Firmanın hazırladığı plan (sipariş üzerine tasarım yapılıyorsa) sözleşmedeki şu noktalara özellikle değinmelidir :

- müşteri ihtiyaçlarının belirlenmesi,
- proses mühendisliği (proses koşulları, kontroller, operasyonlar),
- mühendislik konuları (ürün tasarımı ve geliştirmesi),
- kalite kontrol (hammadde spesifikasyonu, hammadde, yarı mamul ve bitmiş ürün ölçüm yöntemleri, örnekleme planları),
- saha değerlendirmesi (uygulama testlerinin yapılması ve değerlendirilmesi),
- güvenlik ve çevre konuları (proses ve ürünle ilgili tehlikeler),
- ürün performansının izlenmesi,
- diğer konular (malzeme güvenlik test sonuçları, yerel gereksinimler, atık giderme prosedürleri) (Kalder, 1995b)

a- Faaliyet Tahsisi (Faaliyetlerin Sorumlularını Belirlenmesi)

Bir tasarım projesinde ;

- çalışan personel yeterli olmalı,
- yeterlilik eğitim, öğretim ve deneyim olarak algılanmalı,
- personel yeterli zaman, fon ve desteğe sahip olmalıdır.

b- Teknik ve Kuruluş İçi İlişkiler (Organizasyon ve teknik iletişimin sağlanması)

Planlama süreci, hem iç hem de dış gruplar tarafından gerekli bilgilerin dokümente edilmesini ve ilgili tüm birimlerin sürekli güncel bilgi ile çalışacak dağıtımın yapılmasını güvence altına almalıdır.

İletişimin sağlanması; satış, pazarlama, geliştirme, kalite güvencesi, satınalma, üretim, teknik hizmetler, yan sanayiciler ve ilgili olabilecek diğer birimler, başka bir deyişle, bir organizasyondaki tüm fonksiyonlar ile dış firmalar arasında olmalıdır.

4.4.4.3- Tasarım Girdileri

Amaç geliştirilecek ürün için ilk hedefi oluşturan şartnamenin uygun şekilde tanımlanıp kaydedilmesini ve ar-ge programında çalışanlar ile firmada müşteri ihtiyaçlarını belirleme sorumluluğu taşıyanlar tarafından anlaşılmasını ve kabul edilmesini sağlamaktır.

Ürünle ilgili malzemeler ve malzemelerle ilgili spesifikasyonlar belirlenmelidir. Bazı durumlarda bu girdiler ancak prototiplerin test edilmesinde sonra ortaya çıkabilir.

4.4.4.4- Tasarım Çıktıları

Ürün ve proses spesifikasyonları dokümente edilmiş bir şekilde tanımlanmalıdır.

Ayrıca, ürünün kavramsal tasarımının ardındaki sebep sonuç ilişkisi, tasarım ve tesislerin işletimi de tanımlanmış olmalıdır.

Dokümantasyon şu başlıkları içerebilir :

- ürün spesifikasyonları,
- formüller, proses verileri,
- fiziksel özellikler, malzeme verileri,

- ambalajlama,
- onaylı hammadde ve malzeme kaynakları,
- örnekleme tabloları ve prosedürleri ve test yöntemleri,
- ürünün taşınmasına ilişkin güvenlik ve çevre faktörleri.

4.4.4.5- Tasarımın Doğrulanması

Her tasarım veya geliştirme aşamasının sonuçlanışında, tasarım sonuçları sistematik bir şekilde gözden geçirilmeli ve dokümente edilmelidir. Nesnelliğin sağlanabilmesi için tasarımın gözden geçirilmesi çalışmasına tasarım veya uygun görülen diğer birimlerden tasarım süresince bizzat rol almamış personel katılmalıdır.

Yerine göre, aşağıdaki maddelerin doğrulanması gerekir :

- müşteri gereksinimleri ve tatmini,
- ürün spesifikasyonları,
- servis gereksinimleri,
- proses spesifikasyonları.

Son gözden geçirme sonuçları, tasarımı tanımlayan spesifikasyon ve çizimlere yansıtılarak dokümente edilmelidir. Verilecek onay ürünün imalat hazırlık aşamaları için serbest bırakılması anlamındadır. (Kalder, 1995b)

4.4.4.6- Tasarım Değişiklikleri

Bir tasarım değişikliği durumunda, aşağıdaki konularda buna bağlı değişiklik gerekleri ortaya çıkabilir. O nedenle bu noktalara gözden geçirme ve dokümantasyon gerekleri açısından özel önem verilmelidir :

- hammadde değişiklikleri,
- malzeme değişiklikleri,
- ürün kompozisyonundaki değişiklikler,
- formülasyon değişiklikleri,

- test prosedürleri,
- ambalajlama,
- etiketleme.

Tasarım değişikliği prosedürü şirketin yapılan değişikliği “gözden geçirmek” ve “onaylamak” ile sorumlu fonksiyonlarını tanımlamalıdır. Bu türden bir değişiklik olduğunda bu durum doküman ve kontrol edilmelidir. Tasarım değişikliği prosedürleri doküman kontrol prosedürleri ile birbirlerini tamamlayıcı nitelikte olmalıdır.

4.4.5- Doküman Kontrolü

Bu bölüm ürün/hizmet kalitesini etkileyen dokümanların idamesi, revizyonu, yayınlanması ile ilgili gerekleri ortaya koyar.

Doküman kullananların doğru bilgiye sahip olmaları önemlidir.

4.4.5.1- Dokümanların Onayı ve Yayınlanması

Kalite sistemi kapsamı içine giren bütün dokümanlar kontrollu olmalıdır. Etkin bir doküman kontrol sistemi olabilmesi için tüm doküman, veri, kayıtlar (kalite ile ilgili) tanımlanmalıdır. Bu bölüm kalite sisteminin bir parçasını oluşturan dokümanların tasarlanması, onaylanması, dağıtımı ve düzeltilmesi için kullanılan prosedürlerle ilgilidir. Bunlara genellikle “kontrollu doküman” denir.

Sistem bir ya da birden fazla yazılı prosedür ile doküman ve edilmeli ve şunları kapsamalıdır :

- dokümanları ve dokümanların durumlarını saptayacak araçlar (sayı, başlık, yayın tarihi, yayın numarası, yeni yayınla iptal edilen yayın vb.),
- her tür dokümanın sunulmuş tarzı (prosedür, şartname vb.),
- ana metni de kapsamak üzere dokümanın yayını, düzeltilmesi, gözden geçirilmesi, geri çekilmesi, onayı ve yeniden basılması ile ilgili mekanizma ve yetki,

- dokümanın kopyalarını (ana metin dahil) ellerinde bulunduran kişileri gösteren dağıtım listesi. Bu dağıtım listesi dokümanların kullanım yerlerini de belirler.

Sistem yalnızca en son duruma göre güncelleştirilmiş kontrollü dokümanın kullanım yerinde bulunmasını sağlamalıdır. (CEFIC, 1990)

Kontrollü doküman sınıfına giren belgeler şunlardır :

- Kalite El Kitabı,
- Politikalar,
- Spesifikasyonlar (hamadde, proses, imalat, ürün, ambalaj),
- Sipariş Kabul Prosedürleri,
- Eğitim El Kitapları ve Prosedürleri,
- Laboratuvar Test Metodları,
- Örnekleme Planları,
- İş Talimatları,

4.4.5.2- Doküman Değişikliği ve Modifikasyonu

Henüz onaylanmış olan kullanıma hazır belgeler veya veriler bile gözden geçirilmeli, gerekli değişiklikler ve düzeltmeler yapıldıktan sonra yeniden onaylanmalıdır. Kullanım noktasında, dokümanın en son halinin bulunduğu güvence altına alınmalıdır. Kalite sisteminin etkili olarak uygulanması için gereken faaliyetlerin yürütüldüğü yerlerde ilgili dokümanların yürürlükteki baskılarının bulunduğu, geçersiz ve/veya yürürlükten kaldırılan dokümanların dağıtıldıkları veya kullanıldıkları tüm noktalardan hemen kaldırıldıklarından veya istenmeyerek kullanılmasına karşı güvencenin oluşturulduğundan, bilgi korunması ve/veya yasal amaçlar için tutulan, yürürlükten kalkan herhangi bir dokümanın uygun bir şekilde tanımlandığından emin olunması sağlanmalıdır. (Inter.Stand., 1994)

Her fonksiyondaki kontrollü dokümanları izleyebilmenin en iyi yolu bir “master liste” tutmaktır. Bu liste fonksiyonel sorumluluk, gözden geçirme / onay, yetki,

doküman başlığı, tarih, revizyon numarası ve kimlerde bulunduğu gibi başlıklar içermelidir.

Hangi dokümanların hangi koşullarda “kontROLSUZ” veya “kontrol dışı” tutulacağı da belirtilmeli ve bu ibareyle damgalanmalıdır. (Örnek: Müşteriye verilen kalite el kitapları)

Yukarıda belge kontrolüne ilişkin olarak verilen kurallar, bilgilerin elektronik medyada depolanması ve kağıtlara basılması durumunda da geçerlidir. Her ne şekilde olursa olsun bir belge kontrol sistemi geliştirildiği zaman, bu sistem en azından aşağıdaki özellikleri destekleyen yapısal özelliklere sahip olmalıdır :

- belgelerin yapısı doğru olarak tanımlanmalı, etkin bir şekilde depolanmalı ve kolayca ulaşılabilir,
 - gerekli olduğu takdirde, bir belgenin içeriği veya dağıtımı ile ilgili değişiklikleri koordine etmek için kimin görevlendirileceğini belirlemelidir,
 - belirli bir belgenin içeriğini tam olarak anlamak için başka hangi belgelerin veya kaynak çeşitlerinin gerekli olduğunu belirlemelidir,
 - belgenin amacının ve bu amacın gerçekleştirilmesi için hangi eylemlerin gerekli olduğunu ve kimin tarafından gerçekleştirildiğini açıkça tanımlamalıdır,
 - geçerli olan belgenin muhafaza edilmesi veya geçerli olmayanın iptal edilmesi sorumluluğu resmen bir kişiye verilmelidir. Bu amaçla belge dosyalarında içi doldurulmak üzere boş bırakılmış değişiklik özeti sayfaları bulundurulabilir. Bu sayfalar belgeleri koruyan kişiler tarafından değişiklik çeşitlerini, tarihlerini ve kimin bu değişiklikleri yaptığını kaydetmek için kullanılabilir. (Yenersoy,1994)

4.4.6 - Satınalma

Satınalma pazara sunulacak olan ürün veya hizmeti yapmak için kullanılan hammadde veya yardımcı komponentleri temin eden bir fonksiyondur. Bu fonksiyon ister imalat isterse hizmet yapılsın tüm işletmelerde temel bir faaliyettir. Bir hizmetin gerçekleştirilmesi de imalat gibi genellikle organizasyonun dışında olan ve doğrudan kontrol edilemeyen kaynakların kullanılmasını gerektirir.

Yan sanayiden yapılan satınalma işlemleri planlı ve kontrollü yapılmalı, değerlendirme, seçim, satınalma dokümanlarının güvence altına alınması, satınalınan ürünün doğrulanması sağlanmalıdır.

4.4.6.1- Genel

Malzeme ve servis satınalmasında kalite güvencesi sağlanacak sistemler :

- Gereksinimleri tutarlı bir biçimde karşılayacak yeterlilikte yan sanayilerin seçimi ve yeterli hale getirilmesi,
- Spesifikasyonların ve diğer gereksinimlerin net bir şekilde tanımlanması ve dokümante edilmesi.

4.4.6.2 - Yan Sanayicilerin Değerlendirilmesi

Burada amaç, ürün ve hizmet koşullarını sürekli ve tutarlı bir şekilde, makul bir toplam maliyetle karşılayabilecek yan sanayilerin seçimidir.

Yan sanayi yeteneğinin ölçülmesi için şu esaslara dayanılır :

- Yan sanayi yeterliliğinin ve kalite sisteminin yerinde görülmesi ve değerlendirilmesi,
- Yan sanayiye ait geçmiş performansın ve kalite düzeyinin gözden geçirilmesi ve değerlendirilmesi,
- Laboratuvar veya işletmede denemelerin yapılması,
- Benzer proseslerde başarılı olduğunun belgelerle kanıtlanması,
- Dış denetimlerle yan sanayinin ISO 9001 ve 9002'ye göre belgeler alması.

Tedarikçilerin kabul edilebilirliği değerlendirilmiş olan taşeron firmaları gösteren kayıtları hazırlamaları ve muhafaza etmeleri istenir. Bu bilgiler firmanın kalite kayıtları içinde bulunmalıdır. Kayıtlar onaylanmış listeye yeni taşeronların nasıl ekleneceğini ve bazılarının ise gerekli olduğu zaman nasıl çıkartılacağını göstermelidir.

Yan sanayinin onayı, periyodik olarak gözden geçirilmelidir. Periyod, ürünün teknik özelliklerine ve karmaşıklık düzeyine bağlıdır.

Son ürünün tedarikçi tarafından üretilmediği koşullarda firma taşeron firmanın kalite sisteminin kendi sistemiyle eşdeğer olduğunu garanti etmelidir.

Hem güncel hem de geçmiş satınalma verileri yan sanayi bazında istatistiksel olarak değerlendirilip, yan sanayinin prosesinin kontrol altında olup olmadığı belirlenebilir.

4.4.6.3 - Satınalma Verileri

Satınalma sipariş yazıları temin edilecek ürünü açık bir şekilde tanımlamalıdır. Bu tanımlar aşağıdaki veri tiplerinin hepsini veya uygun olanlarını içermelidir :

- ürünün tipini,sınıfını, modelini, derecesini vb. belirten hassas tanımı,
- ürünün isim olarak ve teknik verisiyle kesin tanımı. Bu amaca uygun teknik veriler, uygulanabilir spesifikasyonların, çizimlerin proses gereksinmelerinin veya muayene talimatlarının geçerli olan hususlarını içerir. Ayrıca temin edilen ürünün son kabulü için gerekli prosedürler, proses ekipmanları, personeli veya koşullarla ilgili bilgileri de içerebilir.
- ürünün belgelendirildiği ISO 9000 standardının eksiksiz tanımı. Bu bilgi standardın ismini, numarasını ve yayın tarihini içerir. (Yenersoy, 1994)

Sipariş emri veya sözleşmede şunlar belirlenmelidir :

- miktar ve fiyat,
- teslimat tarihi ve yeri,
- sevkiyatla istenen ürün kalite verileri (kalite sertifikası, kontrol çizelgeleri),
- sevkiyat öncesi numune gönderilmesi.

Taşeron firma, şirketin bütün isteklerinin / gereksinimlerinin karşılanacağını, satınalma dokümanlarının incelendikten sonra, kabul / teyit etmelidir. Bu kabul, şirketin kalite kayıtlarını bir parçası olmalıdır.

4.4.6.4 - Satınalınan Ürünün Doğrulaması

Bu bölüm satınalmayı yapan organizasyonun bir satıcı firmadan temin edilen malzemenin gerçekten satınalma sözleşmesine uygun olup olmadığını tahkik etmek için sahip olduğu haklarla ilgilidir. Normal olarak bu çeşit tahkik düzenlemeleri satınalma sözleşmesi içine konulan ifadelerde belirtilmiş olmalıdır.

Tedarikçi satınalınan ürünün taşeronun yerinde doğrulanmasını talep ettiği takdirde satınalma dokümanlarında doğrulamaya ilişkin düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakılma metodlarını tanımlamalıdır.

Ürün spesifikasyonları müşteri tarafından belirlenmiş ise müşteri yan sanayiye kendisi onaylamak isteyebilir. Sözleşmede belirtildiği takdirde müşteri veya müşteri temsilcisi satınalınan ürünün istenilen özelliklere uyup uymadığını taşeronun veya tedarikçinin mahalinde doğrulama hakkına sahip olmalıdır. Bu gibi doğrulamalar tedarikçi tarafından taşeronun kaliteyi etkin şekilde kontrol ettiği anlamına kullanılmamalıdır. Müşteri tarafından yapılan doğrulama tedarikçinin kabul edilebilir ürün temin etme sorumluluğunu ortadan kaldırmayacağı gibi müşteri tarafından ürünün ilerdeki aşamalarda reddedilmesini engellememelidir.

Sözleşmede belirtilmişse, müşteri yan sanayinin tesislerinde de ürün doğrulaması amacına yönelik faaliyetler yürütebilir. Tedarikçinin prosesin bir bölümünü veya tamamını taşeron firmaya vermesi durumunda taşeron firmaya satıcı değerlendirme ziyaretleri yapılması önerilir. Bu ziyaretlerin resmi olması, belgelenmesi ve teknik nitelikleri uygun kişilerce yürütülmesi gerekir. Bu özellikle firma yeni bir taşeron firma ile çalışıyorsa ve genel olarak da kalite sistemi hakkında elinde objektif bir yazılı kanıtı yoksa geçerlidir.

4.4.7 - Alıcının Temin Ettiği Ürün

Bu maddenin istediği, ürünün ara sahibinin bu ürünleri doğrulamak, depolamak ve koşullarını korumak için prosedürler kurması ve kullanmasıdır. Ayrıca ara firmanın bu ürünlerden herhangi birinin kaybolması, hasar görmesi veya kullanıma uygun bulunmaması durumunda müşteriye bilgi vermesini de ister. Bu raporların resmi kayıtları firmanın kalite kayıtlarının bir parçası olarak muhafaza edilmelidir. (Yenersoy,1994)

Alıcının temin ettiği ürün malzeme ya da servis olabilir :

- Proses sanayinde; hammadde, katkı maddeleri, konteynırlar, ambalaj malzemesi gibi ürünler,
- ya da, test, muayene, taşıma, ambalajlama gibi hizmetler olabilir.

Şu noktalar dikkate alınmalıdır :

- müşteri kabul edilebilir malzeme ve servis sağlamakla sorumludur,
- firma, alıcının sağladığı ürünü teslim alırken miktar, kalite ve koşulları açısından doğrulamalıdır,
- verilen ürüne ait izlenebilirliğini ve sorumluluğunu malzeme geri gönderilinceye kadar firma taşır.

4.4.8 - Ürün Tanımı Ve İzlenebilirliği

Ürün izlenebilirliği, bu ürün biriminin tarihçesine (kullanılan hammadde ve diğer girdilerin tanımlanması dahil) ilişkin kayıtları verir. Bir ürün hattından çıkan ürünleri yada değişik zamanlarda veya değişik yerlerde imal edilen ürünleri ayırt etmek bu tanımlama tarifi içindedir.

İzlenebilirlik, ürün son muayene ve testlerden geçip müşteriye ulaştıktan sonra bir problem çıkarsa, ürünün izini sürmeye yarar. Ayrıca, bir neden sonuç ilişki analiz yaparak düzeltici faaliyet ve geliştirme yapmamızı sağlar. Uygun olduğu takdirde

tedarikçi alımdan başlayarak üretim, dağıtım ve tesisin bütün aşamalarında uygun yollarla ürünü tanımlamak için dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

İzlenebilirlik özellikle istendiğinde tedarikçinin her ürünü veya partiyi tek olarak tanımlamak için dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturması ve sürekliliğini sağlaması istenir. Bu tanımlama ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır. (Inter. Stand., 1994)

Tanımlama

Her ürün, imalat/depolama/teslimat ve (tesis montaj) aşamalarında sadece ve sadece kendisini belirtecek şekilde (uniqely) tanımlanabilmelidir. Her ürün, tanımlanabilmeli ve uygulanabilir ürün ve imalat spesifikasyonları, çizimleri ve /veya teknik veri tabloları ile bir ürün değerinden ayırt edilebilmelidir.

Ele alınması gereken başka bir faktör ürünün geriye doğru ne kadar izlenmesi gerektiği veya istendiğidir. Çok önemli bir ürün karakteristiğinin bulunduğu hallerde izlenebilirlik ürünlerin hepsine veya partilere tek bir kimlik vererek sağlanabilir. Ürün tanımlaması, imalatın ve taşıma/nakil, paketlenme, depolama ve teslimat operasyonlarının ayrılmaz bir parçası olmalıdır.

İzlenebilirlik

Ürünün izlenebilirliği bazen gereksinmedir, fakat çoğunlukla satınalma sözleşmesinin bir koşulu olarak müşteri tarafından talep edilir. Her iki durumda da kullanılacak olan standart ile ilgili olarak seçilen ayrıntı düzeyinin gerçekleşmesi için kullanılacak yol üzerinde önceden prensiplerde mutabakata varmak gereklidir.

Kalite kayıtları prosedürlerine göre, ürün izlenebilirliği kayıtları saklanmalıdır.

- hammadde,
- üretim ve lab verileri,
- ürün dispozisyon kayıtları,

- müşteri bilgileri,
- İzlenebilirlik iki yönlü olmalıdır.

Hammadde → Bitmiş Ürün

Bitmiş Ürün → Hammadde

4.4.9 - Proses Kontrol

Firmalar kaliteye doğrudan etki yapan proseslerini planlamalı veya belirlemeli daha sonra bu prosesleri standardın ifade ettiği “kontrollü koşullar” altında çalışmasını güvence altına almalıdır. Bu bölüm ambalajlama ve dağıtım dışındaki tüm üretim operasyonları kapsar.

4.4.9.1 - Genel

Tedarikçi kaliteyi doğrudan etkileyen üretim, tesis ve servis proseslerini belirlemeli planlamalı ve bu proseslerin kontrollü şartlar altında yürütülmesini sağlamalıdır. Kontrollü şartlar aşağıdakileri kapsamalıdır :

- üretim, tesis ve servisi tanımlayan ve olmaması durumunda kaliteyi olumsuz yönde etkileyebilecek dokümanite edilmiş prosedürler,
- uygun üretim, tesis ve servis teçhizatının kullanılması ve uygun çalışma ortamı,
- referans standartlara/kodlara, kalite planlarına ve/veya dokümanite edilmiş prosedürlere uyulması,
- uygun proses parametrelerinin ürün ve karakteristiklerinin izlenmesi ve kontrolü,
- uygun olduğu takdirde proseslerin ve teçhizatın onaylanması,
- en açık şekilde belirtilen işçilik kriterleri (yazılı standartlar, temsili numuneler veya açıklayıcı resimler gibi),
- proses yeterliliğinin devamını sağlamak için teçhizatın gerekli bakımı.

(Inter.Stand., 1994)

Ürün veya servis kalitesine ait kritik özellikler belirlenmelidir. (Servis; yan sanayide yaptırılan parça, montaj gibi işler olabilir.) Standart operasyon planları

(prosedürleri) oluşturulmalı; bunlar, kontrollu doküman olmalıdır. (STD zamanları dahil) Her tezgah için operasyon / iş (çi) talimatları olmalıdır; bu talimatlar da kontrollu doküman olmalıdır.

Malzeme kabulünden başlayarak, prosesin her aşamasında proses kontrol aktiviteleri / yöntemleri kullanılmalıdır. Kilit proses parametreleri ile ürün karakteristikleri arasında ilişki belirlenmeli, araştırılmalıdır. Operasyonlarda on-line proses aktiviteleri için imalat işçisine yetki verilmeli; bunlar için zaman ayrılmalı; iş talimatlarına, iş akışı içinde bu kontrol yansıtılmalıdır.

Proses kontrollerinin mümkün olduğunca istatistiksel proses kontrol yöntemleri ile yapılmasına dikkat edilmelidir. Bu konuda gerekli eğitimler planlanmalıdır. İPK uygulaması ile ilgili genel ve özel (uygulama noktalarına özgü) talimatlar yazılmalıdır. Proses ekipmanının ve kontrol teçhizatının doğru çalışmasını sağlamak için gerekli önleyici bakım ve kalibrasyon faaliyetleri organize edilmeli, ilgil talimatlar yazılmalıdır. (Kalder, 1995b)

4.4.9.2 - Özel Prosesler

Ürün yada servis kalitesinin son muayene ve kontrollerle doğrulanmasının güç olduğu prosesler kastedilmektedir :

- kalite özelliği daha sonraki proseslerde yada ürün müşteriye ulaştıktan sonra ortaya çıkabilir,
- kalite özelliğini ölçmeye yarayan bir metod yoktur yada tahribatlı test ile mümkündür,
- proses sonuçları daha sonraki muayenelerle de ortaya çıkmaz.

Özel yetenekler ve / veya eğitim gerekiyorsa bunlar sağlanmalı ve kanıtlayıcı dokümantasyon oluşturulmalıdır.

Özel proseslerin yeterliliği çok önceden yapılan testlerle kanıtlanmış olmalıdır. Bu prosesler kaynak, lehim kaplama, döküm vb. gibi fonksiyonları içerir. Bu gibi

proseslerin çok pahalı tekniklere başvurulmadan muayene edilmesi çok zordur. Daha düşük maliyetli bir alternatif prosesdeki değişmelere katkıda bulunduğu bilinen faktörleri izlemektir. Bu faktörler kullanılan ekipmanın güvenilirliği, prosesi uygulamaya sokan insanların eğitimi, prosesde kullanılan malzemenin uygunluğu, iş çevresi ve onaylanmış prosedürlerin uygun olarak kullanılması gibi hususları içerir. (Yenersoy, 1994)

4.4.10 - Muayene Ve Deney

Tedarikçi, ürün için belirtilmiş şartların yerine getirildiğini doğrulamak amacıyla muayene ve deney faaliyetleri için dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Gerekli muayene ve deneyler, kayıtlar kalite planında veya dokümanite edilmiş prosedürlerde detaylandırılmalıdır. (Inter.Stand., 1994)

Her ne kadar proses kontrolleri en yüksek kaliteye ulaşmak için bir yol olan muayene ve testlere olan bağımlılığı azaltmaya yardımcı olsa da, ürün performansının kalitesini sağlamak için bir güvence olan muayene ve testleri hepten kaldırmak söz konusu olamaz. (Yenersoy, 1994)

Muayene ve deney de en temel öğeler örnekleme planlarıdır. Bu planlar şunları gözönüne almalıdır :

- örnekleme metodolojisi,
- tahribatlı / tahribatsız test yapmak,
- proses yeterliliği,
- test yeterliliği,
- örnek kararlılığı,
- toplam değişkenlik içinde ölçüm hatasının payı,
- proses çevrim sürelerine oranla testin tamamlanma süresi,
- uygunsuzluğu yakalamamızın maliyeti,
- test maliyeti,
- örnek homojenliği,
- ürünü temsil edebilecek örnek almak. (Kalder, 1995b)

4.4.10.1- Girdi Muayenesi ve Test

Girdi muayenesi ile yan sanayinin kalite sorumluluklarını yerine getirip getirmediği ve girdinin istenen spesifikasyonlara uygunluğu denetlenir. Bu hem servis hem ürün için uygulanır.

Tedarikçi girdi ürünün muayene edilinceye veya belirtilen şartları taşıdığı doğrulanıncaya kadar kullanılmamasını veya işlem görmemesini sağlamalıdır. Belirtilen şartlar için doğrulama işlemi kalite planı ve/veya dokümanite edilmiş prosedürler ile uyum içinde olmalıdır.

Girdi muayenesinin miktar ve yapısını tespit ederken taşeronun mahalinde yapılan kontrollerin miktarı ve sağlanan uygunluğa dair kayıtlı kanıtlar göz önüne alınmalıdır.

Acil üretim amacıyla doğrulamadan önce kullanılmasına izin verilen girdi ürünler, belirtilen şartlara uymama durumunda derhal geri çekilebilmesi ve değiştirilebilmesi amacıyla tam olarak tanımlanmalı ve kayıt edilmelidir. (Inter.Stand., 1994)

Giren malzemelerin izlenebilirliğinin sağlanması kesinkes istenmese de çok tavsiye edilir. Düzeltici faaliyetlerle ilgili araştırmalarda çok yardımcı olmaktadır. Ayrıca gelen girdilerin destekleyici dokümanları olması istenir. (test raporları, analiz raporları vb) Sevkiyat zaman ve hasarsız olmalıdır. Uygunsuzluk durumunda ne yapılacağı belirtilmelidir. Geçmiş veriler yan sanayinin yeterliliğinin değerlendirilmesinde kullanılabilir.

Doğrulama tamamlanmadan önce ürünün kullanılması ile ilgilidir. Bu durumda standart komple bir izlenebilirlik istenmektedir.

Bu bölümdeki prosedürlerde, yan sanayinin proses yeterliliği de göz önüne alınmalıdır. Nihai amaç girdi muayenesine bağımlılığı minimize etmek ve yan sanayinin spesifikasyonlara uygunluğu sürekli sağlayan ürünler gönderebilmesidir. (Kalder,1995b)

4.4.10.2 - Proses Sırasında Muayene ve Test

Ürünün her aşamasında ve servislerde geçerlidir. Giriş muayenesi ile son muayene arasında tüm testleri içerir. Bu madde içinde aşağıdaki dört gereksinme yer almaktadır :

- muayeneler, testle ve ürünün kimliklendirilmesi, kalite planlarına ve belgelenmiş prosedürlere göre yapılmalıdır,
- proses izleme ve kontrol yöntemleri ara ürünler veya alt montajların bunlar için belirlenmiş gereksinimleri sağladıklarını teyid edecek şekilde kullanılmalıdır,
- ara ürünler veya alt montajlar gerekli olan muayeneleri ve testleri tanımlamadan ve gerekli raporlar alınmadan veya doğrulanmadan daha ilerideki işlemlere gönderilmemelidir,
- uygunsuz olan herhangi bir ürün tanımlanmalıdır.

Hem proses kontrol hem de spesifikasyonlara uygunluğun doğrulanması amacıyla kullanılan bu test sonuçları için :

- kalite açısından kritik ölçüler tanımlanmalı ve kalite yönetim sisteminin bir parçası olarak kontrol edilmelidir,
- uygunsuzluk durumunun ortaya çıkmadan önce, İPK teknikleriyle trendlerin izlenip önlenmesi esas alınmalıdır,
- hataların erkenden son muayene aşamasına gelinmeden teşhisi ile tüm prosesin verimliliği artırılmış olur; yeniden işlemler ve uygunsuzluk durumunun prosesin daha ileri aşamalarına aktarılması engellenir,
- prosedürler muayene ve test sonuçlarının esnekliğini sağlamalıdır. (özellikle üretim personelinin yaptığı muayene ve testler için),
- tüm ölçümler için kontrol noktaları ve kabul aralıkları belirlenmiş olmalıdır.

Genelde, ürünün doğrulanması tamamlanana kadar, daha sonraki proseslere aktarılması gerekir. Uygun olmayan ürün tanımlanmalı, ayrılmalı ve kontrol altında

tutulmalıdır. Kabul sınırları dışına çıkan parametre değerleri ile karşılaşıldığında ne tür düzeltici faaliyetler yapılması gerektiği yazılı iş talimatları ile belirlenmiş olmalıdır.

4.4.10.3 - Son Muayene ve Test

Son muayene ve test, belirlenmiş karakteristikler esas alınarak mamulün bu spesifikasyonlara uygunluğunun doğrulanması faaliyetleri olarak tanımlanabilir. Son muayene ve deneyler için gerekli olan kalite planı ve/veya dokümanite edilmiş prosedürler, ürün girdileri ile ilgili ya da proses esnasındakileri kapsayan bütün muayene ve deneylerin yapılması ve sonuçların belirtilen şartlara uyması gerektiğini belirtmelidir. (Inter.Stand., 1994)

Uygun prosedürler hazırlanarak mamullerin, esas alınan spesifikasyonlara uygunluğu muayene ve testler sonucunda görülmeden sevk edilmemeleri güvence altına alınmalıdır.

Bitmiş mamulün doğrulanması şu açısından önemlidir :

- proses parametrelerine dayanılarak yapılan tahminlerin teyidi,
- uzun vadeli proses değişikliklerine veri sağlayarak bunu yönlendirmeleri,
- mamul için kabul ya da red kriterleri getirmeleri,
- proses ve mamul performansının istatistiksel analizi için veri sağlamaları.

Üretim sırasında yapılmış olan muayene ve testlerin değerlendirebilmesi için iki tür doğrulama yapılabilir :

- üretilmiş olan mamullerin spesifikasyonları sağladığını garanti altına için son muayene ve testlerin yapılması. Ayrıca mevcut dokümanlar (Sipariş emri vb) arasında karşılaştırma yapılarak doğru tip ve adette mamulün gönderildiğinden emin olunur. Son muayene ve test % 100 muayene ve örnekleme yöntemi ile muayene olabilir
(parti yada sürekli),

- proses kontroluna ve üretim sırasında yapılan testlerin sonuçlarına dayanılarak yapılan uygunluk tahmini. (Kalder, 1995b)

4.4.11 -Muayene, Ölçme Ve Deney Teçhizatı

Tedarikçi ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla kullandığı ölçme muayene ve deney teçhizatının kontrolü, kalibrasyonu ve bakımı için dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Muayene ölçme ve deney teçhizatı ölçüm belirsizliği bilinerek ve bu belirsizliğin istenilen ölçüm yeteneği ile tutarlılığından emin olunacak şekilde kullanılmalıdır. (Kalder, 1995b)

Giriş, proses ve son kontrolda kullanılan tüm ölçü ve test alet ve cihazları bu kapsamda yer almaktadır. Bu bölümde ölçme prosesini diğer prosesler gibi malzeme, donanım, prosedür ve insan faktörlerini içeren bir proses olarak görmekte yarar vardır.

Müşteri tarafından sözleşme gereği siparişin yerine getirilmesi süresince veya hibe olarak verilen tüm test ve ölçü donanımı aynı şekilde bu sistem içerisinde yer alır.

Muayene, ölçme ve Deney Teçhizatını kontrol etmek üzere oluşturulan bir sistem söz konusu bu cihazların tedarikinde başlayarak kullanım süresi sonunda devreden çıkarılması ya da imhasına kadar tüm aşamalarda yetki ve sorumlulukları belirlemelidir. Bu prosedürün içerisinde test ve ölçü cihazlarının seçimi, tedariki, işletmeye girişi, bakımı, kalibrasyonu vb. yer almalıdır.

Ayrıca yine bu prosedür ya da prosedürler test ve ölçü aletlerinin nasıl numaralandırılacağı kalibrasyon periyotlarının saptanmasını, kullanılmayan test ve ölçü aletlerinin depolanmasını, bilfiil kullanılanların taşınmasını ve bulundurulmasını, uygunsuz test ve ölçü aletlerine tatbik edilecek işlemleri içermelidir.

Oluşturulacak bir kartoteks veya bilgisayar yazılım programı ile test ve ölçü donanımını tanımlayan tüm veriler (markası, yapısı, modeli, tipi, seri nosu, envanter nosu, kalibrasyon nosu, uygulanan tamir ve bakım işlemlerine, görülen arızalarına

ilişkin kayıtlar, ait olduğu birim, kullanan kişi vb.) derlenmeli ve her an ulaşılabilecek durumda tutulmalıdır.

Not a-

Mamullerin şartname hükümlerine ya da standartlara uygunluğunu göstermek için yapılan ölçümlerin tanımlanmış olması şarttır. Bu sebeple kalite sistemi için gerekli verileri sağlayan her türlü test, ölçüm ve muayene donanımı standardın maddesinde talep edildiği üzere tanımlanmalı, kontrol edilmeli, kalibrasyonu ve bakımı yapılmalıdır.

Güvenlik, çevre kontrolü, kullanılan enerji, su, hava vb. maddelerin sarf miktarlarını ya da çalışılan bir yerdeki sıcaklığı ölçen termometre (örneğin çalışma yasası ya da sendikayla yapılan anlaşma gereği sıcaklık belli bir seviyenin üzerine çıkarsa durdurulacaktır, yahut iklimlendirme sisteminin sıcaklık ölçeri vb.) kapsamda yer almazlar.

Yapılacak değerlendirmeler için kullanılacak ölçü ve test aletlerinin hassasiyeti (precision), yani en küçük kadran birimi nedir?; doğruluğu (accuracy), yani bu en küçük değeri % kaç hata ile oluyor?; güvenilirliği (reability) ya da kendini tekrarlayabilirliği (repeatibility) belirlenmiş olmalıdır.

Bir laboratuvarında kullanılacak ölçü ve test aletleriyle imalatatta kullanılacak olanın tasarım karakteristikleri farklıdır.

Test ve ölçüm talimatları, muayene planları kullanılacak ölçüm ve test aletini belirtmelidir. Seçilen ölçü ve test donanımının doğru olarak kullanılması ve bulundurulması için ilgili personel eğitilmelidir.

Not b-

Ölçü ve test aletleri işletmeye ilk geldiklerinde kalibre edilmeli, kalibre edilmişlerse bu kalibrasyonları doğrulanmalıdır. Aynı şekilde otomatik test donanımlarına ait yazılımlar da doğrulanmalıdır.

Test ve ölçüm donanımları periyodik olarak kalibre edilmeli, kabul kriterlerinin (hassasiyet, doğruluk) dışına çıkmış olan, tekrar kalibrasyonu söz konusu olmayan, ayar ve tamir edilemeyen cihazlar envanterden çıkarılmalı ya da durumlarına uygun kullanım yerlerine bu durumu belirtir bir tutanak veya yazıyla gönderilmelidir.

Kalibrasyon periyotları dinamik olarak saptanmalı, yani sabit olmamalıdır. Gelen cihazın durumuna göre kalibrasyon periyodu arttırılabilir yada azaltılabilir. Bir çağrı sistemi mutlaka olmalıdır.

Kullanılan kalibratörlerin ulusal veya uluslararası standartlarda izlenebilirliği olmalıdır. Bu tür ulusal veya uluslararası bir standart yoksa kuruluş içi bir standart oluşturularak bu esas alınmalıdır. Oluşturulan bu standartlar mevcut prosedürlerle uyum içerisinde olmalıdır.

Not c-

Kalibrasyon prosedürleri dokümanite edilmeli, onaylanmalı, güncelleştirilmeli ve kontrol altında bulundurulmalıdır. Bu prosedürler genel iş akışını verirler, kalibrasyon standartlarını, periyotlarını vb. içermezler.

Kalibre edilecek test ve ölçü donanımı için kabul kriteri, kullanıldığı test ve ölçüm işlemleri içerisinde en dar toleranslı olanıdır.

Test ve ölçü donanımı kabul edilebilirlik sınırları dışındaysa bu takdirde düzeltici önlem gereklidir.

Kalibrasyon merkezi, ulusal ya da uluslararası kriterlere uygun olarak kurulmalıdır. Bu şartlar sürekli olarak kontrol altında bulundurulmalıdır.

Not d-

Çoğu zaman standart ölçü aleti ve mastas üreticileri sattıkları donanımınla birlikte bir sertifika da verirler. Bu test sertifikasıdır. Kalibrasyon sertifikası alınmak istendiğinde bu ek bir ücrete tabidir.

Alınacak olan test ve kalibrasyon sertifikasında test ve ölçü donanımının olması gereken ve ölçülen karakteristik değerleri yazılıdır. Ölçülen değerin her halükarda üretici firmanın tolerans sınırları içinde olması şarttır. Ayrıca firma kendi prosesini, sözleşmenin, kalite sistemi ve test yönetiminin şartları da bu değerlerde karşılaştırmalıdır.

Önce de belirtildiği üzere satın alınan cihazın gönderilen sertifika yada üretici spesifikasyonu esas alınarak doğrulanması yerinde olur.

Ölçüm sisteminin belirsizliğini saptamak gerekebilir. Bu durumda örnekleme yöntemiyle, yapılan birden çok ölçümün ortalama ve standart sapması hesaplanır.

Not e,f-

Tüm test, ölçü ve muayene donanımının işaretlenmesi şarttır. En çok uygulanan yöntem etiket kullanımıdır. Nokta şeklinde tatbik edilen ve çeşitli renklerin belirli yılları gösterdiği diğer bir yöntem de mevcuttur. Eğer etiket kullanılmakta ise bu durumda üzerine etiket yapıştırılamayacak kadar küçük aletlerin kutusuna yapıştırılabilir.

Bu etiket üzerinde cihazın tanım numarası, hangi tarihte kalibre edildiği, gelecek kalibrasyon tarihi, kalibrasyon merkezinin ismi bulunur.

Kalibrasyon kayıtlarında daha önce de belirtildiği üzere gerekli tüm veriler yer almalıdır. Kalibrasyon protokollerinde ise her halükarda olması gereken değerler ve ölçülen değerler yanyana görülebilmelidir.

Ayrıca kalibrasyon çevre şartları, esas alınan standart, kalibrasyon yapan vb. veriler mutlaka protokolde yer almalıdır.

Not g-

Herhangi bir cihazın kalibrasyon süresini geçtiği belirlendiği takdirde önceden o ölçü aletiyle yapılan ölçümlerin kontrolü gereklidir. Bu durumda bu donanımın test edilmiş tüm mamuller tekrar aynı muayene aşamasından geçirilmelidir.

Elde edilen sonuçları mutlaka kaydedilmeli ve saklanmalıdır.

Not h,i,j-

Test ve ölçü donanım her türlü hasar veya sistem dışı ayarlamalardan, mevcut kalibrasyonun bozulmasından korunmalıdır. Uygun koruyucu önlemler alarak bu durumun önüne geçilmelidir. Ölçüm sistemi için optimum koşullar sürekli muhafaza edilmelidir. Kullanılan yazılım programları mutlaka doğrulanmalıdır. (Kalder, 1995b)

ISO 9001 ile ISO 9002 benzerdir, ISO 9003 ise bunlara göre daha az detay içerir.

4.4.12- Muayene Ve Deney Durumu

Bu şart hammaddelere, yan sözleşmeye konu olan ürünlere, yarı mamullere ve son ürünlere uygulanır. Mamul sevk edilene kadar kalite sisteminin gerektirdiği tüm test ve muayenelerin sonuçlarına ilişkin şartları verir. Sistem gerekli muayene ve deneyin yapılmasını sağlamak için ürünün muayene edilmediği, muayene ve kabul edildiği, muayene edildiği ve karar için beklediği, muayene ve reddedildiği konularında kesin bir bilgi sahibi olmak amacıyla bir yöntem oluşturulmalıdır. (CEFIC, 1990)

Tüm satın alınan malzemeler, yarı mamul ve mamuller bu maddenin kapsamı içerisinde.

Depolanmış ve üretimde olan her malzeme için kalite sisteminin gerektirdiği muayenelerin yapılıp yapılmadığı, sonuçlarının ne olduğu görülebilmelidir. Bu ise iki yolla mümkündür:

- tercih edilen malzemenin kontrol durumunu etiket vb. bir araçla üzerine işaretlenmesidir,
- diğer bir yol ise malzeme ile beraber dolaşan dokümanlar, kayıtlar üzerine işaretlenesi, test sonucunda verilen bir sertifika vb. olabilir.

Her aşamada mutlaka işe başlamadan bir önceki aşamanın tüm muayene ve test işlemlerinin olumlu bir şekilde takmamlandığından emin olunmalıdır. Kullanılan işaretlemeler bir prosedür veya talimat çerçevesinde herkesçe biliniyor ve uygulanıyor olmalıdır. Kişisel nitelikte işaretlemeler kullanılmamalıdır. Uygunsuz malzemeler diğerlerinden kolayca ayrılabilen şekilde işaretlenmelidir. Yukarıda sözü geçen prosedür çerçevesinde mamulün muayene ve test durumunu gösterir işaretlerin kimin tarafından konulup kaldırılacağı, bunlara ilişkin yetki ve sorumluluklar belirlenmiş olmalıdır. Mamulün kontrol durumunu gösterir kart vb. üzerinde mutlaka onaylayan kişi, birim belirtilmelidir. (Kalder, 1995b)

ISO 9001 ile ISO 9002 içerik olarak aynıdır, ISO 9003 ise benzerdir.

4.4.13.Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

Tedarikçi belirlenen şartlara uymayan ürünün yanlışlıkla kullanımının veya tesisinin önlenmesini sağlayacak olan dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Bu kontrol uygun olmayan ürünün tanımlanması, dokümanite edilmesi, değerlendirilmesi, ayrılması, elden çıkarılması ve ilgili bölümlere duyurulması için yapılmalıdır. (CEFIC, 1990)

Öncelikle uygunsuz mamullerin kontrolüne ilişkin bir sistem mevcut olmalı, girişten sevkiate kadar tüm aşamaları kapsamaktadır. Uygunsuz mamul kapsamına giren diğer bir husus da muayene ve testleri tamamlanmamış mamullerdir.

Pratikte uygulanan sistemler :

- uygunsuz yani hatalı, bozuk ya da henüz muayene edilmemiş mamullerin, uygun mamullerden mekan olarak ayrı tutulmasını,
- hatalı ya da muayene edilmemiş mamullerin bu durumlarını açıkça belirtecek şekilde işaretlenmelerini öngörür.

Hata diğer bir deyişle uygunsuzluk bulunduğu gerekiyorsa imalat hattında ileri doğru tarama yapılarak uygunsuz mamullerin nereye kadar ilerledikleri saptanır. Bunu yapabilmemiz için izlenebilirliğin ve depolarda FIFO prensibinin mevcudiyeti şarttır.

Yapılan inceleme sonucunda uygun olamayan mamullerin müşteriye gittiği saptanırsa, vakit kaybetmeden müşteri ile temasa geçilerek bu durum bildirilir. Aksi takdirde hatanın maliyeti giderek artacaktır.

Tesbit edilen hatalara ilişkin kesin kabul red kriterlerinin verilmiş olması şarttır. Ayrıca tüm çalışanlar eğitim, talimatlar, iyi-kötü örnekleri ve/veya resim vb. materyal ile hatayı kolayca ayırt edebilecek durumda olmalıdır.

ISO 9001 ile 9002 aynıdır, ISO 9003 ise yalnız uygun olmayan mamullerin tanımlanmasında ve diğerlerinden ayrılması konularını kapsamakta, daha sonra gelen uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve karar aşamalarını almamaktadır. (Kalder, 1995b)

4.4.13.1- Uygunsuzluğun Gözden Geçirilmesi ve Karar Alınması

Firma uygunsuzlukları gözden geçirme sorumluluğunun kime ait olduğunu ve kimin bunları uzaklaştırma yetkisi bulunduğunu tanımlamalıdır. Aşağıdaki dört madde için gerekli olan kuralları veren belgelenmiş prosedürler kurulmalıdır.

Uygunsuz ürün :

- belirlenen gereksinimleri yerine getirmek üzere yeniden işlenir,

- satınalma sözleşmesinde belgelenmiş olan ve üzerinde anlaşmaya varılan ayrıcalıklı durumlara göre, onararak veya onarılmadan müşteri tarafından kabul edilir,
- uygun alternatif uygulamalarda kullanılmak üzere, yeniden sınıflandırılır,
- reddedilir veya hurdaya atılır. (Yenersoy, 1994)

Hata listeleri veya raporları uzun bir süre içerisinde değerlendirildiğinde hata kaynaklarının tesbiti açısından fayda sağlayacaktır.

Kabul edilen şartnamenin bir veya birden fazla parametreyi kapsamadığı durumlarda, uygun olmaayan son ürünün standart dışı izinle kabulü için müşterinin onayı gerekir.

Uygunsuzluklara ilişkin kayıtlar gerekli tüm verileri içermelidir; gün, birim, sipariş no, tanım no, işi yapan, muayeneyi yapan vb. Kayıtlar sistemin yada prosesin audite tabi tutularak tekrarlanması önlemek üzere hata kaynaklarının ortaya çıkartılmasını sağlayacak detayda olmalıdır. (CEFIC, 1990)

Tamir edilmiş ve/veya tekrar işlem görmüş ürün kalite planı ve/veya dokümante edilmiş prosedürlere göre yeniden muayene edilmelidir.

ISO 9001 ile 9002 eşdeğerdir, ISO 9003 ise yalnız tekrar muayene şartını içermektedir.

4.4.14 - Düzeltici Önlem

Hammadde tedarikinden son ürünün teslimine kadar, kalite sisteminde başarısızlık belirtisine rastlandığı herhangi bir durumda, düzeltici faaliyet prosedürleri uygulanmalıdır. Bunun gerekli olduğu şu şekillerde anlaşılabilir :

- uygun olmayan ürünün üretilmesi,
- müşterilerden gelen şikayetler,
- taşeron firmalara gelen şikayetler,

- tetkik veya gözden geçirme prosesinden kaynaklanan kusurlar,
- sistemle ilgili olanlardan gelen görüşler. (CEFIC,1990)

Bu sisteme müşteri şikayetleri ve bunların sonucunda başlatılan düzeltici faaliyetlerde dahildir. Ayrıca uygunsuz mamuller, müşterilerden .(dahilive harici) gelen şikayetler, yan sanayicilere ilişkin şikayetler, sistem denetimlerinde saptanan hususlar, kişilerden gelen veriler de düzeltici önlemler almak için kullanılabilir.

Etkin kalite sistemleri, uygunsuz ürünler doğuran değişimleri ortadan kaldırmak için, bu değişimler sonrasında veya öncesinde veya her iki şekilde olayın mahiyetini anlamak için gerekli olan eylemleri yapan sistemlerdir. Firmalar bu hedefi desteklemek için aşağıda belirtilen alanlarda prosedürler kurmalı, belgelemeli ve korumalıdır :

- uygunsuz ürünlerin geçerli nedenlerinin araştırılması ve yeniden ortaya çıkarılmasını önlemek için gerekli olan düzeltici eylemlerin seçilmesi,
- uygunsuz ürünlerin potansiyel nedenlerini bulmak ve ortadan kaldırmak için önleyici eylemlerin yapılması,
- problemlerle içerdikleri riske uygun bir düzeyde uğraşan önleyici eylemlerin başlatılması,
- düzeltici eylemlerin gerçekten yapılmalarını ve etkin olmalarını sağlamak için gerekli kontrollerin yapılması,
- düzeltici eylemlerden sonuçlanan değişikliklerin prosedürlere kaydedilmesi ve uygulanması. (Yenersoy, 1994)

Düzeltilici faaliyetlerin her aşaması için cevap zamanları oluşturulmalı, tüm taraflar için yetki ve sorumluluklar düzenlenmelidir.

Bazen ortaya çıkan acil durumlar çabuk reaksiyon göstermeyi gerektirir. Fakat sadece semptomu yoketmek hastayı iyileştirmez. Hata kaynağı hala mevcut olduğu için başka bir zaman belki başka bir belirti ile tekrar ortaya çıkar. Bu durumlarda acil çözüm bekleyen sorun için hızlı reaksiyon gösterirken, diğer yandan da buna paralel olarak uzun vadeli çözümler üreterek sorunun köküne inmek gerekir.

Potansiyel problemlerin büyüklüğü ölçüsünde önleyici faaliyetler uygulanmalıdır. Güvenlik müşteri memnuniyeti, üretim maliyetleri, kalite ve ürün sorumluluğu maliyetleri, performans ve güvenilirlik önleyici faaliyetlerin planlanmasında göz önünde bulundurulmalıdır.

Organizasyonun bütününe veya belirli bir mamule ilişkin olarak devreye alınacak düzeltici faaliyetlerin koordinasyonu kayıtların tutulması ve sürekli izlenmesi organizasyon içersinde belli bir birime verilmelidir.

Düzeltilici faaliyetlerin analizi ve uygulanması satış, üretim, proses mühendisliği ve kalite güvenliği gibi birçok birimi devreye sokar. Her uygunsuzluk için düzeltici faaliyetleri organize edecek olanlar yani işin sorumluları belirlenmelidir. Problemin tekrarının önüne geçilebilmesi için prosesler ve prosedürler kontrol altında tutulmalıdır.

Sağlanan ilerlemelerin süreleri izlenmeli, doğrulanmalı ve dokümante edilmelidir. Düzeltici faaliyet prosesi, yönetimin kalite sistemini gözden geçirmesi ve dahili sistem denetimlerinde ele alınması gereken konulardır. (Kalder, 1995b)

ISO 9003'te bu konu mevcut değildir.

4.4.15 - Taşıma, Depolama, Ambalajlama Ve Dağıtım

4.4.15.1 - Genel

Uluslararası standartlar tarafından, süper kalitede ürünler üretmek için geliştirilen bu prosesler, ürünün son muayene ve testleri geçtikten sonra hasar görmesi veya bozulması durumunda hiç bir anlam taşımayacaktır. Bu nedenle ISO 9000 standartları firmanın ürünlerin nakledilmesi, depolanması, paketlenmesi ve teslimi için açık prosedürler kurmasını, belgelemesini ve muhafaza etmesini ister. Bu madde işletmeye giren, üretim hattında bulunan ve bitmiş mamulleri kapsar. (Yenersoy, 1994)

4.4.15.2 - Taşıma

Taşıma fonksiyonu için paketler, konteynırlar, konveyörler, tanklar, borular, forkliftler vb. kullanılır. Esas olan mamul ve yarı mamullerin zarar görmeden işletme içerisinde iş istasyonlarını dolaşmasıdır. Mamul ve yarı mamullerin taşınmasında genel esasları belirleyen prosedürlerin yanı sıra bizzat işi yapanlara yalın ve açık bir anlatımla iş adımlarını açıklayan iş talimatları da gereklidir. (Kalder, 1995b)

4.4.15.3 - Depolama

Tedarikçi ürünün kullanımına veya sevkiyatına kadar zarar görmesini veya bozulmasını önlemek amacıyla belirlenmiş depolama alanlarını veya stok yerlerini kullanmalıdır. Bozulma olup olmadığını tespit etmek için ürünün depodaki durumunu uygun aralıklarla kontrol etmelidir. (Inter.Stand., 1994)

Hangi malzemelerin ne tür kaplarda saklanacağı prosedür ya da talimatlarla belirlenmiş olmalıdır. Belli sıcaklık ve basınçta tutulması gereken malzemelerde bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Depolamada kullanılacak araçlar seçilirken aşağıdaki hususlar göz önüne alınır :

- malzemenin mukavemeti,
- ağırlığı,
- kapasitesi,
- kullarımdaki esneklik,
- korozyona, paslanmaya mukavemet,
- maliyet vb. (Kalder, 1995b)

4.4.15.4 - Ambalajlama

Firma ambalajlama, koruma ve markalama işlemlerini, paketlenmiş ürünün belirlenmiş gereksinimleri karşılamaya devam etmesini sağlayacak ölçüde kontrol

etmelidir. Ambalajlama için şekiller, resimler vb. de içeren talimatlar şarttır. Bu talimatlarda ambalaj içerisine konulacakların tam bir listesi de bulunmalıdır.

Ambalaj seçiminde aşağıdaki hususlar rol oynar :

- korozyona dayanıklılık,
- darbeye, çarpmaya dayanıklılık,
- yükleme, taşıma, boşaltma kolaylığı,
- mamul özellikleri,
- maliyet,
- transport (deniz, kara, havayolu, demiryolu). (Kalder, 1995b)

4.4.15.5 - Dağıtım

Tedarikçi son muayene ve deneylerden sonra sevkiyat sırasında ürün kalitesinin korunması için gerekli tedbirleri almalıdır. Sözleşmede belirtilmişse bu koruma işlemi teslim yerine kadar sürdürülmelidir. (Inter.Stand,1994)

Dağıtım firmasının seçimi ve değerlendirilmesi diğer teslimatçılarda olduğu gibi dokümanite edilmelidir. Tam zamanında üretim eğer müşteri sözleşmesinde yer alan bir hükümse bu durumda dağıtım fonksiyonu çok daha fazla önem kazanır. (Kalder,1995b)

ISO 9001 ile 9002 benzerdir, ISO 9003' te bu madde mevcut değildir.

4.4.16- Kalite Kayıtları

Uluslararası standartlar; müşterinin beklentilerinin karşılamak, hatta aşmak için kullanılan proseslerin ve prosedürlerin ve bu çabaları desteklemek için gerekli olan tüm faaliyetlerin gerçek çıktılarının formel olarak belgelendirilmesine büyük ağırlık vermektedir. Bu madde, firmanın belgelendirme yönetiminde taşıdığı sorumlulukları anlatmaktadır.

Satıcı/üretici firma gerekli kalite seviyesine ulaştığını göstermeli ve kalite sisteminin etkin işleyişini doğrulamak amacı ile uygun kayıtlar tutulmalıdır.

Kayıtları saklamak için birden fazla kayıt ortamı kullanılabilir.(formlar , disketler, cdler , mikro fişler vb.)

Mamul, proses ve sisteme ilişkin kalite kayıtlarının toplanması değerlendirilmesi ve arşivlendirilmesi için bir prosedür oluşturulmalıdır.

Kalite kayıtlarının depolanması için gerekli olan çaba, organizasyonun büyüklüğü, ürün çeşidi ve satınalma ile ilgili sözleşme ifadeleri ile doğrudan orantılıdır. Kalite kayıtları, onlara kolaylıkla ulaşılabilecek şekilde depolanmalı ve korunmalıdır. Firmalar ayrıca, kayıtların kaybolmasını önlemek için önlem almalıdırlar. Bu önlemler genellikle üç şekilde olur :

- kayıtların dosyalardan çekilmesi ve tekrar iadesi için prosedürler yapmak,
- dosyalara veya depolama olanaklarına giren insan sayısını sınırlandırmak,
- kalite sisteminde en kritik olarak kabul edilen kayıtlar için back-up almak ve daha emin depolama olanakları kullanmak.

Organizasyon hangi yönetim bileşim sistemini kullanırsa kullansın, kalite kayıtları istenen ürün kalitesini gerçekleştirildiğini ve kalite sisteminin etkin olarak çalıştığını göstermelidir. Bütün kayıtlar anlaşılır olmalı ve söz konusu ürünün uluslararası standartlara uygunluğunu kabul edilebilir bir şekilde tanımlamalıdır.

Hazırlanan raporlar yapı, içerik ve kullanılan veriler açısından doyurucu olmalı ilgili tüm kişi ve birimlere gönderilmelidir.

Standartta belirtilen kayıtlar aşağıda verilmiştir :

- yönetimin kalite sistemini gözden geçirmesi,
- sözleşmenin gözden geçirilmesi,
- tasarımın gözden geçirilmesi,

- nitelikli teslimatların listesi,
- müşterilerin tedarik ettiği mamuller,
- mamulun tanımlanması ve izlenebilirliği,
- proses donanımı ve personelinin yeterliliği,
- giriş muayene ve test,
- muayene ve test kayıtları,
- kalibrasyon ve ölçüm güvence kayıtları,
- muayene ve test durumu,
- uygunsuz mamullerin gözden geçirilmesi ve alınan kararlara ilişkin tutanaklar,
- sistematik hatalara ve hata kaynaklarına karşı alınan önlemler,
- dahili sistem denetim raporları,
- eğitim kayıtları,
- müşteri şikayetleri.

Kayıtların saklama sürelerini tespit ederken dikkat edilecek hususlar :

- sözleşme hükümleri,
- yasal hükümler,
- mamulun normal kullanım ömrü,
- tüketicinin eline geçiş süresi.

ISO 9001 ile 9002 benzerdir, ISO 9003 ise mamulun şartname hükümlerine uygunluğunu belirleyen muayene ve test kayıtlarını esas almaktadır.

4.4.17 - Dahili Sistem Denetimi

Kalite sistemlerinin iç kalite tetkikleri kalite sisteminin resmi olarak doğrulanması bakımından gereklidir. Kuruluş içi tetkikler aşağıda belirtilen konuları gerçekleştirmek üzere yazılı prosedürlere veya tasarımılanan kontrol listelerine uygun olarak yürütülmelidir :

- kalite sisteminin elemanlarının belirlenen dokümanlara ve uygulama şartlarına uygun olup olmadığını göstermek,

- uygulanan kalite sisteminin belirlenen kalite hedeflerini etkili olarak karşılayıp karşılamadığını göstermek,
- düzenleyici şartları karşılamak. (CEFIC ,1990)

Kalite auditleri sistem odaklı olduğunda, mamul kalitesi, ilgili değişkenleri kontrol altında tutarak ve son aşamada kabul veya red kararı alarak sağlayan kalite kontrolden farklıdır. Kalite auditleri ilgili bilgi kaynakları ile birlikte audit raporlarını da değerlendirerek kalite sisteminin etkinliğini değerlendiren ve gerekli düzeltici önlemleri devreye sokan yöntemin kalite sistemini gözden geçirmesinden de farklıdır.

Dahili sistem denetimlerinin uygulanabilmesi için öncelikle üst yönetimin bu denetimlerin kapsamını, sorumlulukları ve yetkileri, denetime tabi tutulacak birimleri belirlemesi gerekir. Denetimlerin planlanması, uygulanması, raporlandırılması, dokümanite edilmesi ve tekrar auditlerinin gerçekleştirilmesi ile auditörlerin seçimi, eğitimi ve değerlendirilmesine ilişkin prosedürler bulunmalıdır. Kuruluş içi kalite tetkiklerinin zamanlama tablosu önceden planlanmış olmalıdır.

Denetimde öncelikli alanların tesbitinde mamul kalitesi için taşıdığı kritiklik, önceki sistem denetimlerinin sonuçları, faaliyetlerin kontrol altında tutulmasındaki güçlükler göz önüne alınır. Genellikle sistem denetimleri yılda bir kez uygulanmakla birlikte, sistemin söz konusu olan faaliyetlerinin durumuna göre bu sayı artabilir. Auditörler denetime tabi tutulan birimin elemanları ya da yöneticileri olamazlar.

Audit raporu audit tarih ve yerini, auditörleri, eksiklikler, gözlemler, olumlu hususları, düzeltici önlemleri, esas alınan standart ve dokümanları vb. bilgileri içerir. Düzeltici önlemlerden denetime tabi tutulan birimin yöneticileri sorumludur. (Kalder, 1995b)

ISO 9001 ile 9002 aynıdır, ISO 9003' te dahili sistem denetimi yoktur.

4.4.18 - Eğitim

Bir kuruluştaki personelin eğitimi, hem belirlenen görevleri yerine getirmek amacıyla yapılan özel eğitim hem de kalite bilincini yükseltmeyi amaçlayan genel eğitim, kaliteyi sağlamanın temelini oluşturur. Sistemde personel eğitimi firmada hiyerarşinin tüm düzeylerini kapsamalıdır. Üst yönetimin kalite yönetimindeki örnek oluşturma rolü açısından eğitime en üst düzeyden başlamalıdır.

Yeterlilik kazanmak ve bu konuda sürekliliği sağlamak için periyodik olarak aşağıda belirtilen bazı önlemler alınmalıdır :

- yürütülecek faaliyetler açısından personelin genel eğitimini, deneyimini ve yeterliliğini değerlendirmek,
- yeterli bir uygulama için gereken eğitim gereksinimlerini ayrı ayrı ortaya çıkarmak,
- uygun eğitim programlarını firma içinde ya da firma dışında bir kuruluş aracılığı ile planlamak, düzenlemek ve yürütmek,
- kayıtların güncelleştirilebilmesi ve eğitim açıklarının kolaylıkla belirlenebilmesi için eğitimin ve başarının kayıtlarını tutmak. (Yenersoy, 1994)

Eğitim programı :

- yukarıdaki kapsama giren personel için gerekli eğitimleri belirlemeli
- bunları gerçekleştirmeli
- çalışanları; işlerinin gerektirdiği minimum eğitim düzeyinin üzerine çıkarmalı
- bunlara ilgili kayıtları içermelidir.

Kayıtlarda eğitimin içeriği, eğiticilerin niteliği, sertifikalar, katılım belgeleri vb. bulunmalıdır. Eğitim kursu içerik olarak mevcut prosedürler ve kalite sistem dokümantasyonuna yansıtılmalıdır. Prosedürler ve iş talimatlarına özel bilgi gerektiren işlerde çalışan personel için gerekli minimum eğitim seviyesi ve kişisel özellikler belirtilmelidir. örn. Kişisel Eğitim Profili

Yeni işe başlayan tüm personel kuruluşun kalite politikası doğrultusunda eğitilmeli ve bu ilkeleri benimsemesi sağlanmalıdır. İş değiştiren personel için ya da yeni mamul ve yöntemlerin devreye alınmasında yeni görevlere hazırlanabilmesi amacıyla eğitimler uygulanmalıdır.

Üst düzey yöneticilere özellikle çağdaş yönetim ve kalite anlayışını, çağdaş bilgi sistemlerini tanıtıcı, benimsetici ve uygulamayı teşvik edici eğitimler uygulanmalıdır.

Prosesi kontrol altında tutabilmek için denetleyici personel ve operatörlere yapılan işin mantığı da basitçe, onların anlayabileceği dilde ifade edilmeli ve limitler dışında olmanın, hatta limitler içinde olmakla beraber optimum değerden yapılan sapmaların mamul kalitesi üzerindeki etkileri açıklanmalıdır.

Yasal nedenlerden veya sözleşme gereği iş yeterliliğinin ispatlanması gereken durumlarda bu yeterlilik belgesine sahip elemanlar kullanılmalı ve mevcut elemanlara bu imkan sağlanmalıdır. örn. kaynakçılar, elektrikçiler ya da dahili sistem denetimi yapan auditörler, kalite bölümü yöneticileri vb.

ISO 9001 ile 9002 oldukça yakındır, buna karşın ISO 9003 yalnızca son muayene ve test konularına ilişkin eğitimi ele almaktadır.

4.4.19 - Servis

Standardın bu maddesi müşteriyle yapılan sözleşmede tanımlanan satış sonrası tüm hususları kapsar. Servis müşteri ile tedarikçi arasında ürünün performansı ile ilgili olarak süregelen bir ilişkinin olduğu özel durumlarla sınırlı bir faaliyettir. Servis, tedarikçi ile müşteri arasında yapılan sözleşmede belirtilen yerde yapılmalıdır. [CEFIC]

Sözleşme hükümleri çerçevesinde bu madde, satıcı/üretici firmanın müşteriye, satın aldığı mamulü uygun bir şekilde kullanmasında destek sağlamasını talep eder.

Servis deyince:

- tamir

- bakım
- yenileme vb. düşünülebilir.

Gerekli olan servis, müşteri ve satıcı/üretici firma tarafından ortaklaşa hazırlanan bir planla saptanır. Bu tür plan satıcı, müşteri ve üçüncü şahısların görev ve sorumluluklarını açık ve net bir biçimde tanımlamalıdır.

Aynı planda verilen servisin, sözleşmede belirtilen şartları kapsadığını doğrulayacak ara denetim (review-gözden geçirme) noktaları da bulunmalıdır.

Servis planında :

- gerekli test donanımı, kullanılacak diğer teçhizat, bunların bakım ve kontrolü,
- müşteri şikayetlerinin çözülmesi,
- mamul veya servis için bir performans şartnamesi,
- servis performansını teyit etmek amacıyla çalışma, kontrol, muayene ve test prosedürleri gerektiğinde kullanılmak üzere devreye alınacak alternatif donanım ve/veya malzeme teknik destek,
- müşteri personelinin eğitimi ve geliştirilmesi,
- servis iş akışı,
- acil durumlarda yapılacak işlemler vb. hususlar bulunur.

Sözleşme gereği kapsamı saptanan servis için gerekli özel donanım, takım ve cihazlar tasarım/geliştirme aşamasında saptanmalı ve mamule paralel olarak üretilmelidir.

Yedek parçalar da mutlaka kalite sistemi içerisinde yer almalıdır.

Servis personelinin nitelikleri belirlenmeli ve mevcut personel bir eğitim planı dahilinde sürekli geliştirilmelidir.

Müşteri şikayetlerinin çözömlenmesinde elde edilen bilgiler sistematik bir biçimde değeriendirilmeli, şikayetler örneğın sektör, müşteri, mamul, işletme gibi farklı bazlarda sınıflandırılmalıdır.

Herhangi bir şikayeti olmasa bile müşteri ile temas kurulmalı ve mamul hakkındaki dilek ve düşönceleri tasarım/geliştirme ve satış/pazarlama bölömlerine iletilmelidir.

Müşteri şikayetlerinin çözüme ulaştırılmasında yönetim tarafından bir zaman sınırı konulabilir. (Kalder, 1995b)

Bu madde ISO 9902 ve 9003' te yer almamaktadır.

4.4.20 - İstatistiksel Teknikler

Bir firma gerekli olan yerlerde, “proses yeteneğinin” ve ürün karakteristiklerinin kabul edilebilirliğini doğrulamak için uygun istatistiksel teknikleri tanımlayan prosedürler kurmalıdır. Standardın bu maddesi satıcı/üretici firmanın mamullerinin kalitesine duyulan güvenin seviyesini saptama ve ifade etme amacıyla kullanılan istatistiksel araçlara ayrılmıştır.

Satıcı/üretici firma istatistiksel tekniklerin nerelerde uygulanabileceğii ve yararlı olacağını saptamak, kullanılacak uygun teknikleri belirlemek, gerekli yerlerde bunları uygulamak için yeterli kaynaklara sahip olmalıdır. Bu konuda ilgili personel bir plan dahilinde eğitim programlarından geçirilmelidir.

Satıcı/üretici firma önemli mamul karakteristikleri için proses yeterliliğinin kabul edilebilirliğini doğrulamak amacıyla prosedürler oluşturmaktadır.

Prosesin işleyişinin ve mamul kalitesinin sürekli takibi ve kontrolü için istatistiksel teknikler geliştirilmelidir.

İstatistiksel tekniklere aşağıdaki örnekler verilebilir :

- dağılma diyagramı,
- kontrol çizelgesi,
- histogram,
- istatistiksel deney tasarımı,
- varyans analizi.

Bu teknikler pazar araştırmaları, yan sanayi kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi, proses yeterliliğinin belirlenmesi, ölçüm yeterliliğinin değerlendirilmesi, özel öneme sahip proses ve mamul karakteristiklerinin sürekli takibi, uygunsuzlukların araştırılması, düzeltici önlemlerin uygulanabileceği hususların belirlenmesi, üretim koşullarının ve programının tahmini, müşteri şikayetlerinin değerlendirilmesi, örnekleme yönteminin saptanması vb. hususlarda uygulanabilir.

4.5- ISO 9000, 1994 VERSİYONU

ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi Standartları ilk büyük değişikliğine 1994 yılında uğrayarak içerik ve dili açısından revize edilerek daha açık hale getirilmiştir. Genel açıdan bakıldığında bazı bölümler geerksinimleri aynı olmak kaydıyla yeniden yazılmıştır. Prosedürler, dokümanite edilmiş prosedürler olarak tanımlanmıştır. ISO 9002 standardına servis kısmı ilave edilmiştir. Alıcı kavramı yerine müşteri kavramı kullanılmıştır. ISO 9001, 9002, 9003 standartlarının tümü 20 maddeyi içerecek şekilde numaralandırılmıştır. Aşağıdaki maddelerde ilgili bölümlerde meydana gelen ana değişiklikler belirtilmiştir :

<u>Madde No</u>	<u>Yapılan Değişiklik</u>
4.1.1	Müşteri beklentileri, tedarikçi kuruluşun hedefleri kalite politikasına yansıtılmış olmalıdır.
4.1.2.1	Ürünle birlikte proses ve kalite sistemi ile ilgili sorumluluk ve yetkilerin tanımlanması gerekmektedir.

- 4.1.2.2 Kaynak planlaması ve sağlanması yapılan bütün işlerin yönetim, performans ve doğrulama işlerine uygulanacaktır.
- 4.1.2.3 Yönetimin temsilcisi kalite sisteminin performansını üst yönetime raporlayacaktır.
- 4.1.3 Belirlenmiş aralıklarla kalite sistemi, kalite politikası ve hedefler gözden geçirilecektir.
- 4.2.1 Kalite el kitabı zorunlu olmuştur.
- 4.2.2 Kalite sistem prosedürleri ve kalite planlaması kısımları kalite sistemi ana başlığı altında yeniden düzenlenerek oluşturulmuştur.
- 4.3 Müşteri ile tedarikçi arasında sözleşmenin gözden geçirilmesi dört başlık altında ele alınmıştır.
- 4.4 Tasarım kontrolü 6 başlık yerine 9 başlık altında toplanmıştır.
- 4.4.4 Yasa ve yönetmeliklerin aradığı şartlar, sözleşmenin gözden geçirilmesi çalışmalarının sonuçları tasarım girdilerinde dikkate alınmalıdır.
- 4.4.5 Tasarım çıktıları tasarım girdilerine göre doğrulanmalıdır.
- 4.4.8 Tasarım, ürünün tanımlanan kullanıcı ihtiyaçlarına ve/veya şartlarına uygunluğunu sağlamak gayesiyle geçerli kılınmalıdır.
- 4.5 Dış kaynaklı dokümanları da kapsayan doküman ve veriler basılı kopya veya elektronik medya ortamında olabilmektedir.
- 4.6.2 Tedarikçi kalite güvenirliği ve kalite sistemleri şartlarını karşılayabilecek yeterlilikte olan taşeronları seçecek ve değerlendirecektir.
- 4.6.4.1 Tedarikçi, taşeronun yerinde ürünü doğrulaması durumunda, doğrulama ve ürünü serbest bırakma metodlarını satınalma dokümanlarında belirtmelidir.
- 4.7 Alıcı yerine müşteri kavramı getirilmiştir.

- 4.8 Ürün tanımı ve izlenebilirliği için uygun yollarla dokümanite edilmiş prosedürler oluşturulacaktır.
- 4.9 Proses kontrolü, servis ve bakımı kapsayacak şekilde genişletilmiştir.
- 4.10 Özellikle, proses sırasında muayene ve deneylerden kalite planından söz edileceğinin belirtilmesi dışında önemli bir değişiklik yoktur.
- 4.11 Başlığa “kontrol” kelimesi ilave edilmiştir.
- 4.11.2 Kontrol prosedürü kısmında Ulusal ve Uluslararası Standartların kullanılabileceği belirtilmiştir.
- 4.12 Ürünün muayenesi ve deney durumu uygun metodlarla yapılması belirtilmiştir.
- 4.13 Tekrar işlem gören ürün kalite planlarına ve/veya dokümanite edilmiş prosedürlere göre tekrar muayene edilecektir.
- 4.14 Düzeltici ve önleyici faaliyetler olarak ayrılmıştır.
- 4.15 “Muhafaza” ilave edilmiştir.
- 4.16 Kalite kayıtlarına “kontrollü” kelimesi ilave edilerek kontrol etme vurgulanmıştır.
- 4.17 Denetleme sonuçlarının yönetimin gözden geçirmesi çalışmalarının parçası olduğu vurgulanmıştır.
- 4.19 ISO 9002 için yeni bir maddedir.
- 4.20 İhtiyaçların belirlenmesi ve prosedürler olarak iki bölüm halinde yeniden yazılmıştır. (Kalder, 1995a)

BÖLÜM 5. KALİTE SİSTEMİ DOKÜMANTASYONU, DENETLEME VE BELGELENDİRME ÜZERİNE UYGULAMA

Kimya sektöründe faaliyet gösteren ve ISO 9000 standardını almak üzere çalışmalara başlayan bir firmada ilk olarak mevcut durumu değerlendirmek istedik. Gerek organizasyonel yapı gerekse mevcut kalite kontrol ve belgeleme sistemini değerlendirmek üzere tüm işletme çalışanlarına yönelik bir anket yapıldı. Anket sorularının temel konuları şunlardı :

- 1- Yapılan işlerin dökümü (sıklık ve süreleri)
- 2- Yetki durumu
- 3- Eğitim ve Deneyim Durumu
- 4- Gizlilik Sorumluluğu
- 5- Nezaret Sorumluluğu
- 6- Firma İç Faaliyetlerde Gördükleri Eksiklikler ve Hatalar
- 7- Çalışma Ortamı
- 8- Çalışma Grupları

Bu anketin sonuçlarına göre eksiklikler ve hatalar revize edilerek prosedür ve talimatlar oluşturulmaya çalışıldı. Bunun için ilk önce doküman hazırlama prosedürü tasarlandı. Bu prosedüre göre dokümanları birbirinden ayırt etmek için dokümanları numaralandıracak bir kodlama sistemi aşağıdaki geliştirildi :

- Kalite Güvenliği	KG
- Üretim	ÜR
- Hammadde	HA
- Planlama	PL
- Teknik	TK
- İkmal	SA
- Pazarlama	PA

- Dokümantasyon DK
- Genel GN

Bu dokümanlar kendileri arasında ise ;

Standart İşletme Prosedürleri	01-99
Standart İşletme Talimatları	001-999
Test Metodları	0001-9999
Periyodik Bakım	BB/001-999

şeklinde numaralandırılması uygun

görüldü.

5.1- Kalite El Kitabı

ISO 9000 kalite standartları, kalite sisteminin herhangi bir parçasına etki yapan veya faaliyetlerin nasıl yapıldığını gösteren hemen hemen her şeyin belgelenmesinin önemi üzerinde durmaktadır. Bu önem sadece iş talimatları ve ürün kabul muayenesi verisi için söz konusu değildir, aynı zamanda firmanın müşterisine ürün ve hizmet vermek için sahip olması gereken yeteneğine - ki bu esas olarak tüm kalite sistemidir- etki yapan her şey için geçerlidir. Firmanın kalite el kitabı yazılırken bu hususun akıldan çıkarılmaması gerekir.

Kalite el kitabının bir kalite sistemi kurmak, uygulamak için kullanılan ve kalite yönetim sisteminin doğru bir şekilde tanımlanmasını sağlayan tipik bir belge çeşidi olduğu ifade edilmektedir. Bu el kitabı organizasyonel yapıyı, sorumlulukları, prosedürleri, prosesleri ve kaliteye yönelik eylemlerin uygulanması için gerekli olan (üst yönetimin yönlendirmesi ve desteği gibi) kaynakları tanımlamalıdır.

Kalite el kitabı için zorunlu bir format yoktur. Ancak genelde üzerinde fazla durulmayan tek bir gereksinim bulunmaktadır : O da resmi çizilen sistemin firmanın gerek politikalarını ve uygulamalarını tamamen ve doğru olarak göstermesidir.

Bir kalite el kitabını toparlamak için en iyi yol sıfırdan başlamak veya eğer varsa halen mevcut olanı değerlendirmektir. Bunu yapmak için kullanılan çeşitli yöntemler aşağıda tanımlanmıştır :

- 1- Sistemin Özeti ; Mevcut kalite sistemini belgelemek amacıyla fikir toplamak için kullanılabilecek bir yol, ISO 9001 içinde tanımlanan kalite sistemine göre bir özet hazırlamaktır. Büyük veya karmaşık organizasyonlarda bunu yapmak için olası bir metod, ISO 9001'deki bölüm numaralarını kullanmaktır. Daha sonra bu özet yönetilebilir sayıda parçalara ayrılabilir.
- 2- Firma Yapısına Bağlı Değerlendirme ; Başka bir yöntem, kalite sisteminin değerlendirilmesini organizasyonun yapısına dayandırmaktır. Bu işleme, firmanın idari yapısını ayrı ayrı kağıtlar üzerine listeleyerek başlanır, sonra organizasyonun her bir elemanı tarafından yapılan faaliyetler sıralanır ve bu faaliyetlerin iç ve dış müşterilere iletilen ürün veya hizmetlerin kalitesine nasıl etki yaptığı da gösterilir.
- 3- Faaliyet Akış Analizi ; Üçüncü bir yöntem firmanın sattığı ürünleri üretmek için gerekli olan faaliyetlerin akışının analiz edilmesi olabilir. Faaliyet akışı ürünün yaratılması kavramının olduğu noktada başlamalı, her bir ürünün ömür çevrimi boyunca gerçekleştirilen ve kaliteye etki yapan tüm faaliyetler listelenmelidir. Bu işlem ürünlerin ömür çevrimini oluşturan faaliyetlerin proses akış diyagramını oluşturmanın aynısıdır.

Hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın hatırlanması gereken en önemli nokta belgelenen bilgilerin mevcut kalite sistemini gerçekteki şekliyle tanımlamasıdır. Bu ise projede çalışan herkesin kalite el kitabının yaşayan bir belge olduğunu yani; değişen koşullara karşılık verecek şekilde tasarlanmış olduğunu tam olarak anlamları ile sağlayabilir. (Yenersoy, 1994)

Firmanın kayıt işlemini tamamlamasından sonra bile, kalite sisteminde yeralan politikalar, organizasyonel yapı, sorumluluklar, prosedürler, talimatlar ve planlamada ortaya çıkan bütün değişikliklerin aksettirilmesi için, güncelleştirme devam etmelidir.

Öncelikle bir kalite el kitabının birincil maksadı iletişim sağlamasıdır. Bu nedenle el kitabı organizasyon içindeki kişilerin işin kaliteye ilişkin hususları hakkındaki ne, niçin, nerede, nasıl ve ne zaman sorularına cevap vermede yardımcı olamk için sürekli olarak el altında olmalıdır.

İkinci olarak , eğer kalite el kitabı birincil maksadına hizmet edecek ise, tüm kalite sisteminin parçalarını yerine getirecek olan kişilere yararlı olacak şekilde bir araya getirilmelidir. Kalite el kitabını hazırlarken ele alınması gereken üçüncü husus kalite sistemi değişiklik gösterdiği zaman değiştirilebilmesi olayıdır. Bu gerçekten stratejik bir husustur, çünkü kalite el kitabının nerede, ne kadar bilgi içermesi ile ilgili kararları kapsar. Son husus, özel bilgilerin korunması konusudur. kalite el kitabı birincil olarak firma içi bir belge olmakla birlikte çeşitli nedenlerle organizasyon dışındaki kişilere de verilebilir. Kalite el kitabı mevcut veya potansiyel müşterilere firmanın kaliteye vermiş olduğu önemi belgeleyen bir araç olarak gösterilebilir. Ayrıca kuşkusuz kalite sisteminin kayıt olmasını sağlamak için üçüncü el tetkikçilere ilk adımda verilecek olan bir belgedir. Bu nedenle firmalar, kalite el kitabının yapısını kurarlarken; çok özel olan materyali kitabın bütününden ayrı tutmalıdırlar.

5.1.1- Politikalar

El kitabının yapısını görünür yapmanın bir yolu kısım kısım ayırmaktır. Bu ayrımlar ya tek bir cilt veya dosya içindeki değişik bölümler şeklinde düzenlenebilir veya birden fazla ayrı ayrı dosyalar hazırlanabilir. Bu yapının birinci ayrımı firmanın kalite politikasıdır.

Politikalar karakteristik olarak yöneticiler tarafından oluşturulan kalite felsefesinin veya maksadının ifadesidir ve aşağıdaki hususları yansıtır :

- Sözleşmelerle ilgili gereksinimler
- Uluslararası hukuk
- Bölgesel kurallar
- Devlet kanunları
- Endüstri standartları

- Müşteri spesifikasyonları
- Muayene standartları
- Yeni ürünler ve / veya prosedürler için kontrol gerekleri
- Kalite performans amaçları
- Emniyet ile ilgili hususlar
- Organizasyon sahibi olan veya kontrol eden kişilerin istekleri

Kalite politikası, firmanın top yekün kalite anlayışının üst yönetim tarafından ifadesidir. Çoğu kez “Kalite Misyonu” ifadesi olarak da isimlendirilir. Firma kalite politikasında bulunması gereken diğer hususlar ise şunlardır :

- Firmanın kalite tanımı
- Müşterinin önemi ve kalite istemindeki rolü
- Ürün emniyeti, kullanıma uygunluk, satıştan sonra devam eden destek hizmetler ve ürün emniyeti sorumluluğu gibi kalite konularına verilen önem
- Firmanın hem müşteriye hem de çalışanlara yönelik verdiği sözler
- Rutin çalışmaya ilişkin olarak, kalite, maliyet ve programlar arasındaki göreceli öncelikler
- Kalite sistemi içinde taşeronların önemi (EK A)(Aytimur, 1995)

Kalite el kitabının ikinci bölümü gerçekte ise ISO 9000 kaydı için gerekli birinci bölümü; firmanın kalite politikalarını kapsar. Bu politikalar yaşayan direktifler olmalı ve aşağıdaki noktaları göz önünde tutmalıdır :

- Her politika kimin (İş ünvanı ve ismi ile) tarafından onaylandığını ve ne zaman (tarih olarak) uygulanacağını açıklamalıdır.
- Politikanın amacı mümkün olduğu akdar açık bir şekilde ifade edilmelidir.
- Kapsamı ve veya uygulanabilirliği açıklanmalıdır.
- Politikanın uygulanması gerekliliğini gösteren referans, materyal açıkça belirtilmelidir.
- Politikanın gözden geçirilmesi ve düzeltilmesinden kimin (İş ünvanı ile) sorumlu olduğu ifade edilmelidir.

- Politikanın hangi koşullarda gözden geçirileceğini ve / veya düzeltileceğini veya programlanacağını ilgili her kişi bilmelidir.
- Mevcut politikanın dağıtımı tanımlanmalı böylece yapılan düzeltmelerin ilgili tüm alıcılara ulaşması sağlanmalıdır. (EK B,B.1)(Aytimur, 1995)

Kalite el kitabının ilk düzeyi olarak firma genel politikası üzerinde durulur. İkinci ayırım organizasyonun münferit konuları veya fonksiyonlarına ilişkin kalite politikalarını içerir. Bu düzey ayrıca yan firmaların veya bölümlerin üst yönetimi tarafından kurulan politika ifadelerini de kapsayabilir. İkincil politikalar , ya organizasyonun yapısı esasına göre veya fonksiyonel hatalar boyunca formüle edilmelidirler.

5.1.2- Prosedürler

Kalite el kitabının ikinci ayırımı, sistemle ilgili ne zaman, kim, nasıl sorularına yönelik daha fazla ayrıntıyı sağlar. Bu bilgiler standart çalışma prosedürleri biçiminde olabilir. SÇP 'ler politika ifadelerini eyleme dönüştüren temel kurallardır.

Firmalarda ve diğer büyük organizasyonlarda prosedürler genellikle, orta kademe yöneticiler ve nezaretçilere yöneliktir. Daha küçük organizasyonlarda ise, fonksiyonel birimler arasındaki koordinasyonu kolaylaştırmak için veya politika ifadeleri ile ayrıntılı iş talimatları arasında uyumu sağlamak için firma çapında gerekli olabilirler. Standart çalışma prosedürleri tipik olarak departmanlar arasındaki faaliyetlerin akışını gösterir. İş talimatları ise genellikle bizzat departmanlara aittir.

Prosedürlerin belgelenmesi, daha önce politikaların belgelenmesi ile ilgili olan hususlara benzer olan aşağıdaki özellikleri içermelidir :

- Her bir prosedür bunları kimin (İş ünvanı olarak) başlattığını ve / veya onayladığını ve bu işin ne zaman tamamlandığını açıklamalıdır.
- Standardize edilmiş dosyalama veya depolama bilgilerini belirtmelidir.
- Prosedürün amacı en başta ve mümkün olan açıklıkla ifade edilmelidir.
- Kapsamı ve / veya uygulanabilirliği açıkça belirtilmelidir.

- SCP' nü uygulama yetkisini veren referanslar açıkça tanımlanmalıdır.
- Uygulamanın yapılsı ve koordinasyonun sağlanmasına yardımcı olacak ekleri açıkça belirtmeli ve bunlar prosedürü kullanan veya kullanmayan herkese iletilmelidir.
- Sorumlulukları ve/veya yapılacak eylemleri (İş ünvanı olarak) özellikle atamalıdır.
- Prosedür tanımları, çizimler, ekipman çalıştırma el kitapları, endüstri standartları veya ayrıntılı iş talimatları gibi prosedürle birlikte gerekli olan dış belgeleri belirtmelidir.
- Prosedürü (İş ünvanı olarak) gözden geçirme ve düzeltme sorumluluğunun kime ait olduğunu ve hangi program veya koşullar altında gözden geçirilip düzeltileceğini belirtmelidir.
- Dağıtımın nerelere yapıldığını belirtmelidir. Böylece yapılan düzeltmeler bütün alıcılara iletebilir.
- Uygun olan yerlerde, proses akış diyagramları ile desteklenmelidir.(EK B,B.2)

5.1.3- Talimatlar

Büyük organizasyonlar için prosedürler, kalite el kitabı içinde yer alan son düzey belgeler olabilir. Kalite sistemi içindeki bu son düzey ayrıntılı iş talimatlarını, iş performansları için detaylı prosedürleri özel proseslerle ilgili teknik bilgileri ekipman çalıştırma talimatlarını, önleyici bakım uygulamalarını, yönetim prosedürlerini vb. içerir.

Bu düzeydeki kalite sistemi belgeleri, sırf hacmi nedeni ile gerçekten kullanmak ihtiyacında olan kişilerin bunlara kolayca ulaşmasını sağlamak için genellikle çok sayıda dosya veya cilt içinde tüm organizasyona dağıtılır. Çoğunlukla da kalite el kitabına bu bilginin nerede bulunabileceğini gösteren bir not yerleştirilir. (EK B,B.3)

Mevcut kalite sistemi belgelerinin üçüncü kişiler tarafından yapılan tetkikte başarı sağlamanın şartı olaması nedeniyle mümkün olduğu takdirde kalite el kitabının kontrolü görevi ayrı bir kişiye verilmelidir. Bu kişi belgelerin doğruluğunu ve içeriğini bilgilerin güncelliğini koordine etmelidir. Aynı kişi kalite el kitabının kopyalarını da kontrol

edilmiş belgeler olarak gözden geçirmelidir. Kalite el kitabında yer alabilecek konular şöyle sıralanabilir :

Kalite Sistemi Tanımı

- * Kalite Politikası
- * Kalite Organizasyonu
- * Kalite El Kitabı Yönetimi
- * Kalite Planlama
- * Kalite Kayıtları ve Belgeler
- * Kalite Maliyetleri
- * Kalite Sistemi Tetkikleri
- * Düzeltici Eylemler
- * Prosedürler ve Talimatlar

Yönetim

- * Çizelgeleme (Programalama)
- * Veri Analizi ve Raporlama
- * Sözleşme Yönetimi
- * İş Ölçme ve İşçilik

Muhasebe

- * Faturala ve Ödemeler
- * Temin Etme ve Çalıştırma Olanakları
- * Prosedürler ve Talimatlar

Pazarlama

- * Pazarlama Koşulları
- * Ürün Tanımları
- * Müşteri İlişkileri
- * Prosedürler ve Talimatlar

Ürün Tasarımı ve Geliştirilmesi

- * Ürün karakteristikleri

- * Ürün Güvenliği ve Kanuni Yaptırımlar
- * Tasarım Planlama
- * Tasarım Çizimleri
- * Tasarım Gözden Geçirmeleri ve Doğrulama
- * Ölçme ve Test Kriterleri
- * Kabul Standartları
- * Güvenilirlik ve Korunabilirlik
- * Lojistik Destek Koşulları
- * Şekilsel Yönetim
- * Prosedürler ve Talimatlar

Tedarik

- * İstenen Spesifikasyonlar
- * Kaynak Seçimi
- * Malzeme Satın Alma İstekleri
- * Malzeme Alındıları
- * Uygunsuz Malzeme Kontrolü
- * Prosedürler ve Talimatlar

Proses Planlama ve kontrol

- * Performans Amaçları
- * Malzeme Gereksinimleri
- * Proses Tetkikleri
- * Prosedür ve Talimatlar

Üretim

- * Belge Kontrolü
- * Malzeme Kontrolü ve İzlenebilirliği
- * Üretim Ekipmanı Kontrolü ve Bakımı
- * Otomasyon
- * Proses Yönetimi
- * Özel Proses Kontrolü
- * Proses Değişme Kontrolü

- * Üretim İçi Muayene ve Test
- * Proses Yeteneği Çalışmaları
- * Ürün Doğrulaması
- * Ürün Kontrolü ve İzlenebilirliği
- * Uygunsuz Malzeme Kontrolü
- * Prosedür ve Talimatlar

Muayene ve Test

- * Ölçme ve Test Ekipmanının Kontrolü
- * İlk Kalibrasyon ve Metroloji
- * Düzeltici Eylem
- * Dış Testler
- * Prosedür ve Talimatlar

Paketleme ve Depolama

- * Paketleme Malzemeleri
- * Markalama ve İşaretleme
- * Taşıma Ekipmanı
- * Depo Ortamı
- * Prosedür ve Talimatlar

Satış ve Dağıtım

- * Teslimat
- * Prosedür ve Talimatlar

Kurma ve Çalıştırma

- * Prosedür ve Talimatlar

Ürün Deşteğı

- * Satış Sonrası Servis
- * Lojistik Destek
- * Ürünün Geri Alınması
- * Prosedür ve Talimatlar

Personel

- * Yeni Elemanlar ve Seçme
- * Eğitim
- * Motivasyon
- * Prosedür ve Talimatlar(Yenersoy,1994)

5.2-Tetkik Çeşitleri

ISO kaydını elde etmeye çalışırken üç çeşit tetkik işleminin söz konusu olduğunun unutulmaması önemlidir; İç tetkikler, ikinci el tetkikler ve üçüncü el tetkikler. Bunlardan ISO'ya kayıt olmak için yapılan esas tetkik üçüncü el tetkiktir, fakat hepsinin bir firmanın kalite sisteminin değerlendirilmesi amacına ayrı ayrı katkıları söz konusudur.

İç tetkik, firma içinden bir kişi tarafından yapılır. İç tetkikin en yaygın amacı organizasyonun üst yönetimine, Kalite sisteminin beklentiler doğrultusunda çalıştığının güvencesini vermektedir. İç tetkikçi organizasyonun bir üyesi olmasına rağmen, genellikle kalite sisteminin iyileştirilmesi veya çalıştırılmasına ilişkin rutin görevlerden resmen sorumlu olmayan bir kişidir. İç tetkik için kullanılan form örnekleri EK C Tablo C.1-C4'de verilmiştir. Ayrıca iç tetkikte kullanılabilecek kontrol listesi EK C Tablo C.5' de bulunmaktadır. (Aytimur, 1994)

Bir firmanın müşterinin beklentilerini sürekli olarak karşılayacak ürün ve hizmet düzeyini gerçekleştirmesi üzerinde durulmalıdır. İkinci el tetkikler genellikle bir organizasyonun bu amacı yerine getirmesindeki başarısını ölçmek için kullanılır. Çoğunlukla müşteri organizasyonunun bir elemanı tarafından, satıcının kalite sisteminin yeterli olup olmadığını denetlemek için yapılır.

Üçüncü el tetkikler hem ürünleri hem de sistemleri değerlendirebilir. Bu tetkikler ulusal olarak yetkilendirilmiş olan organizasyonlar tarafından yapıldığı takdirde aşağıda belirtilen başka alanlarda da yarar sağlayabilir :

- Müşteri tarafından istenen ikinci el sayısını kontrol etmek için yardımcı olabilir

- Bir satıcının operasyonlarını iyileştirmede kullanmak için bir bilgi kaynağı olarak hizmet verebilir.
- Kayıtlı bir ürün ve sisteme sahip olmanın getireceği pazarlama avantajını sağlayabilir.
- Kalite sistemi kaydı isteyen pazarlara girme şansını verebilir.(Yenersoy, 1994)

Halledilmesi gereken diğer konu üçüncü ISO 9000 tetkiki için bir tetkikçinin seçmesidir. Bir firma tetkikçiyi seçerken bir çok hususa açıklık kazandırmalıdır. Muhtemel kayıt firmasına aşağıdaki sorular sorulmalıdır :

- Kayıtçının damgası nerede geçerlidir ?
- Kayıtçının alanı nedir ?
- Yaklaşık maliyet nedir ?

5.3- ISO 9000 Kalite Sistemi Belgelendirilmesi

5.3.1- İlk Başvuru

ISO 9000' e kayıt olunmak istenen zamandan ne kadar önce bu başvuruyu yapmak gerektiğine ilişkin kesin bir şey söylemek zordur.

Organizasyon, kalite sisteminin bir tetkike hazır olduğuna emin olduğu takdirde, bu süre dokuz ay ile bir yıl arasında değişebilir. İlk toplantı her iki taraf için tetkik tarihleri ve en önemli toplantıları içeren tetkik gündemi için geçici planları tartışma fırsatını verir. Aynı zamanda bu toplantı, tetkikçilerin kalite el kitabının ve kalite sisteminin çalışmasını tanımlayan diğer belgelerin bir kopyasını almak için uygun bir zamandır.

Burada dikkat edilmesi gerek iki önemli nokta bulunmaktadır. Birincisi tetkik ekibine verilen her belgenin güncel ve geçerli olmasıdır. ikinci nokta ise tetkikçiler belgeleri veren kişiye bunların güncelliğini sağlamak için kullanılan sistemi açıklamasını isteyebilirler.

Tetkikçiler çoğunlukla, bu kontrol listelerini özetleyen değişik kalite standardı kriterleri kullanırlar. Her ne kadar bu kriterlere ilişkin son bulgular “Evet” veya “Hayır” yapısında olaksa da tetkikçinin örneklerin nereden alınacağını, ve hangi soruların doğru bulgulara ulaşmak için gerekli objektif delil çeşitlerinin vereceğini önceden belirlemelidirler. (Aytimur, 1994)

5.3.2- Kalite El Kitabının Değerlendirilmesi

Tetkikçiler tarafından bulunan eksiklikler (uygunsuzluk veya farklılıklar) çoğunlukla küçük veya büyük olmak üzere sınıflandırılırlar. Büyük farklılıklar organizasyonun tetkikten geçmesinde dikkate alınması gereken önemli hususlardır, çünkü aksi halde potansiyel bir engel olabilirler.

İsminden de anlaşılacağı gibi büyük farklılıklar beklenen performans standartlarından olan ciddi sapmaları gösterir. Genellikle bunlar ISO 9000’ni desteklemeyen veya yanlış prosedürlerden insanların yazılı prosedürleri ciddi bir şekilde uygulamalarından veya ihmallerinde, kurulu standartların yerine getirilmesinde başarılı sonuç vermeyen prosedürlerden, emniyetsiz koşullardan veya sadece belirli bir alandaki küçük farklılıkların beklenmeyen bir şekilde birikmesinden ileri gelebilirler.

Büyük farklılıklar düzeltmek için ciddi çaba gerektiren bir yapı gösterir ve daha sonra bundan etkilenen alanda yapılan düzeltmenin etkinliğini doğrulamak için yeniden muayene yapılmalıdır. Bunlar en azından ISO 9000 kaydını geciktirebilirler ve hatta firmanın başka bir tam tetkike girmesi sonucunu doğurabilirler. Tetkikçi normal olarak belirli bir alandaki farklılığı keşfedince organizasyonun bu alana ait temsilcisine hemen rapor edecektir.

Uygunsuzluk veya farklılık raporları önemlidir ve son tetkik raporunun geliştirilmesinde kullanılırlar. Dolayısı ile bu raporlar gerek tetkikle uğraşanlar ve gerekse dışında olan herkes tarafından anlaşılacak kavramlarla ifade edilmelidir. Bir uygunsuzluk veya farklılık raporu, gerçe deliller üzerine oturtulmalı ve aşağıdaki bilgi tiplerini içermelidir :

- Tetkikte kullanılacak olanlarla bağlantılı şekillendirmeler ve işaretler
- Eksik olarak görülen veya belirtilen ayrıntılar
- Bir eksikliğin niçin küçük veya büyük olduğunu açıklayan nedenler
- Gözlemin yapıldığı zaman ve yer
- Gözlemin yapıldığı anda, bu eksiklikle ilgili olan kişi, ve organizasyonda sırası ile etkilenen kişiler
- Eksikliğin düzeltildiğini doğrulamak için gerekli olacak olan delil tipi

Normal olarak belirlenen eksikliklerin düzeltilmesi için yapılacak düzeltici eylemler kapanış toplantısında tartışılmayacaktır. Bu bilgiler tetkik raporu ile birlikte verilen belgelere eklenmelidir. Yani tetkikçiler organizasyona tetkikin nasıl raporlandığının kısa bir tanımını vermelidirler.

En son olarak da tetkikçi, tetkikin sonucunu ve önerisini özetleyecektir. Tetkik ISO 9000'e kayıt için gerekli olanlar ile firmadaki mevcut durum arasındaki farklılık açısından üç değişik şekilde sonuçlanabilir ; olumlu, olumsuz veya koşula bağlı olarak olumlu.

Firma “Kayıt” için gerekli olan “Olumlu” sonucu almış olsa bile küçük eksiklikler olabilir. Bunların bir çoğu tetkik ekibi işini bitirip ayrılmadan önce uygun eylemlerle tamamlanabilir. Söz konusu eksiklikler son tetkik raporuna eklenir, fakat herhangi bir izleme eylemini gerektirmez. (Corrigan, 1994)

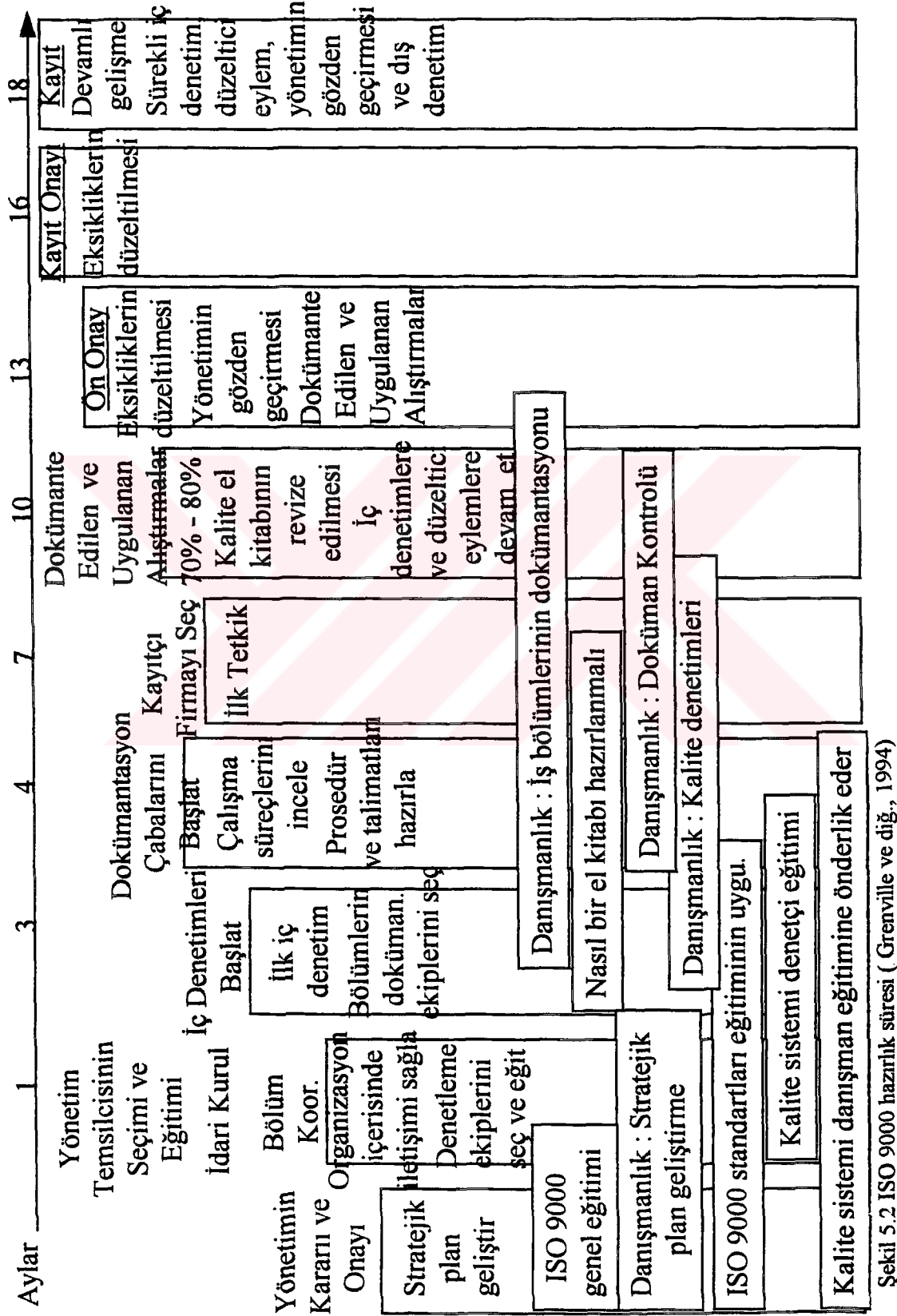
İkinci tip farklılıklar tetkikçinin firmayı yeniden ziyaret etmesini gerektirmeyen ayrıntılarla ilgilidir. Bunlar ya belgelendirme üzerinde uygun düzenlemeler yapılarak veya ufak sistem değişiklikleri ile çözülebilirler. Yapılan düzeltmenin kayıt firmasına posta ile bildirilmesi ve gönderilen belge kabul için yeterlidir.

Daha önemli olan karmaşık farklılıklar ise bu durumun düzeltildiğinin doğrulanması için yeniden bir ziyaretin yapılmasını gerekli kılar. Bu çeşit izleme ziyaretlerinin orjinal tetkik ekibinin üyeleri tarafından yapılması zorunlu değildir ve amacı düzeltici eylemin doğruluğunun değerlendirilmesidir.

Firmanın kayıt işlemi tamamlanıp ISO'ya kayıtlı firmalar listesinde yer alınca bu bilgiyi müşterilerine duyurabilir. Firmanın kayıt olduğu özel standardı belirtmesi önemlidir. Bazı tetkikçiler standartlara devam eden bir uygunluğun sağlanması için firmalara periyodik olarak programlanmış teftiş ziyaretleri yaparlar. Bazıları ise firmanın hazırlık yapmasına fırsat vermeyen sürpriz ziyaretler yapabilir. Ancak her iki teftiş tipinin de amacı aynıdır.

Standartlara olan uygunluğun sürekliliği kayıt işlemlerinin unutulmaması gereken en önemli parçasıdır. Eğer tetkikçi teftiş ziyaretleri sırasında önemli bir uygunsuzluğu veya firmanın kalite sisteminde bariz bir ihmal farkedirse firma listeden çıkartılabilir. Bu durum nadiren de olsa olabileceğine dikkati çekmek önemlidir.





Şekil 5.2 ISO 9000 hazırlık süresi (Grenville ve diğ., 1994)

5.4- Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarında Karşılaşılan Sorunlar Ve Başarısızlık Nedenleri

- Toplam kalite yönetimi uygulamalarına ivme kazandırıcı önemli bir rol üslenen “ kurum kültürü”nün gereğini yöneticiler tarafından anlaşılamamış olması. Kurum kültüründen teoride söz edilirken insan kaynaklarının işletmelerin en değerli varlıkları olarak görülmeyip, gözetilmemesi.
- Liderlik ve motivasyon faktörlerine gereken önemin verilmemesi nedeniyle tüm bölümlerin, tüm çalışanların katılımının sağlanamaması sonucunda “kalite artırma grupları” istenilen sonuçlara ulaşamamaktadırlar. Ayrıca firmaların iç dinamiklerinde kaynaklanan kişisel çatışmalar da bu grupların başarılarını olumsuz yönde etkilemektedir.
- Japon yönetim yaklaşımını, batı mantığı ile taklide yönelip yerel kültüre adapte etmeden, özümsemeden, anlaşılardan uygulamaya kalkışması sonucu kişisel rekabetin kamçılanması.
- Türkiyede yönetimde amatörlikten profesyonelliğe geçiş ile TKY anlayışının aynı dönemlere rasrt gelmesi. Bu olaylar iki kültür değişiminin aynı anda yaşanmasına neden olmuştur. Bir yandan kurumsallaşmada firma sahipleri ikna edilirken diğer yandan profesyonel yöneticilere TKY felsefesi anlatılmaya çalışılmaktadır.
- Eğer gerçek anlamda bir kültürel değişiklik yapılmazsa, üst yöneticilerin sadece bekçilik yapmak durumunda kalması. Kültür değiştirilmezse, üst yöneticinin değişmesi ile her şeyin eski haline dönmesi. Böylelikle geçici bir moda halini alması.
- İşletmelerde üst yönetimlerin konuyu tam anlamı ile anlayamamaları ve benimsememeleri sonucu sahiplenmemeleri ve kalite etkinliklerinde aktif olarak yer almamaları. Dolayısı ile işletmelerde üst düzey yönetimin liderliğinin hissedilmesi.

- Eski alışkanlıklar nedeni ile çeşitli eğitimlere, toplantılara ve özel programlara rağmen orta kademe yöneticilerin de olayı gerçek boyutlarını ve kendilerine getirdiği yeni yükümlükleri görmemeleri. Orta kademede yaşanan ünvan merakı sorununun etkileri.
 - Temel esasların tam anlamı ile anlaşılamamış olması ile yeni modele sağlıklı bir biçimde geçilmemesi. Ayrıca oturmuş bir organizasyon da hiyerarşik kademe sayısını kolaylıkla azaltılamaması.
 - Üst yönetimin kalite yönetiminin tekniklerini yönetel değil, teknik bazda ele almaları ve bunun doğal sonucu olarak kendisini olaydan soyutlaması
 - TKY sisteminin, organizasyon kültürel değişimi üzerine kurulu olduğu ilk seferinde her seferinde doğru yapmanın temelin insana bağlı olduğunun anlaşılamaması
 - Türkiyede herşeyden önce sanayi kültürünün eksikliğinin yaşanması sonucu, kalitenin öneminin anlaşılamaması
 - Belirli standartların olmayışı, Türkiyenin malum organizasyon eksikliği sonucu devlet dışı kurumların yetersizliği sebebi ile ortaya çıkan bazı yönetim danışmanlarının başı boş çalışmaları ve belirli denetime tabi olmadan doğru yada yanlış beğendikleri, bulabildikleri çok çeşitli sistemleri, modelleri firmalar üzerinde denenmesi.
 - Bazı yöneticilerin de yada firmaların gelişimini sağlamak amacı ile kimseye danışmadan okudukları çeşitli kaynaklardan elde ettikleri bilgileri gerçek hayata uygulamaya kalkmaları.
 - Değişim için gerekli olan alt yapının eksikliği.
- (Toplam Kalite Araştırma Komitesi, 1994)

BÖLÜM 6. ISO 9000 KALİTE STANDARDINA YAPILAN YATIRIMIN DEĞERLENDİRİLMESİ ÜZERİNE UYGULAMA

Günümüz rekabet koşullarında firmalar ayakta kalabilmek ve dünyadaki gelişmeleri yakalayabilmek için rekabet stratejilerine yeni yaklaşımlar getirmek zorunluluğu duymuşlardır. Kalitenin iyileştirilmesi ve müşteriye kalite güvencesi verme en önemli işletme politikası haline gelmiştir. Özellikle ihracat yapabilmek için ISO 9000 belgesine sahip olmanın şart olacağı konusunda oluşturulan kamuoyu ve Avrupa Gümrük birliğine doğru gidişin yarattığı koşullar dikkatlerin bu konuya yönelmesine sebep olmuştur.

Elbetteki firmalar böyle bir kalite sistemine yatırım yapmadan önce, bu yatırımın kendilerine neler getireceğini değerlendirmek zorundadırlar. Bir firmanın kalite programı uygulayarak hem satışlarını arttırması yoluyla hem de kısa ve uzun vadeli kazanç getiren iyileştirme projelerine bağlı olarak para tasarrufu yapabileceği ispat edilmiştir. Aşağıdaki uygulamada ISO 9000 Standartları için yapılan bir yatırımın ne kadar sürede geri ödeme yaptığı incelenmiştir.

6.1- Varsayımlar

- ISO 9000 standardına kayıt süresi, firma büyüklüğü, bulunduğu sektör, organizasyon yapısı ve mevcut kalite sistemine göre firmalar arasında değişiklik göstermektedir. Yapılan çalışmada bu süre ortalama olarak 12 ay alınmıştır.
- ISO 9000 standartlarına kayıt hazırlıkları yapılırken karşılaşılan belli başlı maliyet kalemleri ve orta büyüklükte bir firmanın yapacağı masraflar şunlardır:

- Ekipman Alımı	945.000.000.-TL
- İş Emirleri Yazılımı	682.500.000.-TL
- El Kitabı Yazılımı	472.500.000.-TL

- Eğitim	1.050.000.000.-TL
- Danışman Ücretleri	892.500.000.-TL
- Değerlendirme Maliyeti	1.207.500.000.-TL

Yukarıdaki değerler piyasa danışman ücretleri ve makina mühendisleri dergisini yaptığı Türkiye’de ISO 9000 anket sonuçlarına dayanılarak oluşturulmuştur.

- Ele alınan firmanın yıllık cirosunun ortalama olarak 587.974.000.000.-TL olduğu düşünülmüştür.

- Net karlılık oranı yıllık %15 olarak alınmıştır.

- Aylık enflasyon değeri %2,5 , % 4,5 ve % 6,5 olarak alınmış ve bu üç değer üzerinden duyarlılık analizi yapılmıştır.

- Hesaplamalarda kullanılan g (rate of return) oranı yukarıda belirtilen net karlılık ve enflasyon değerleri için aşağıdaki değerleri almaktadır :

$$g = i + e + i \times e$$

Yıllık % 15 net karlılık ve aylık% 6,5 enflasyon için ;

$$g = 0.15/12 + 0.065 + 0.15/12 \times 0.065 = 0.0783125$$

Yıllık % 15 net karlılık ve aylık% 4,5 enflasyon için ;

$$g = 0.15/12 + 0.045 + 0.15/12 \times 0.045 = 0.0580625$$

Yıllık % 15 net karlılık ve aylık% 2,5 enflasyon için ;

$$g = 0.15/12 + 0.025 + 0.15/12 \times 0.025 = 0.0378125$$

- Ele alınan firmada oluşan kalite maliyetleri ve bunların ciroya olan oranları şu şekildedir :

- Önleme maliyeti	%0,8
- Değerlendirme maliyeti	%1,7
- İç Başarısızlık	% 4,5
- Dış Başarısızlık	% 1,1

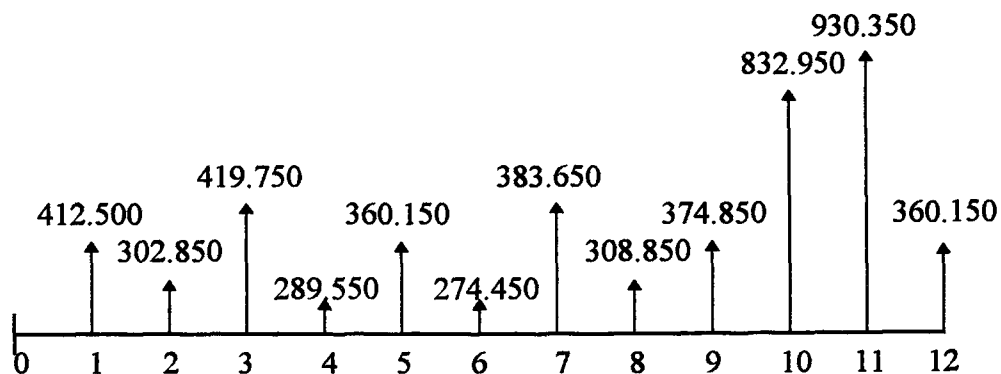
ISO 9000 kalite sisteminin yerleşmesinden sonra maliyetlerde ve toplam satışlarda elde edilecek değişimlerin ise ortalama olarak aşağıdaki oranlarda gerçekleşeceği planlanmaktadır :

- Önlem maliyeti	%0,100
- Değerlendirme maliyeti	%0,200
- İç başarısızlık	- %0,600
- Dış başarısızlık	- %0,150
- Üretim maliyeti	%0.100
- Toplam satışlar	%0.180

Bu oranlardan yararlanarak, aylık tüketici enflasyon değeri ile arttırmak suretiyle ISO kaydının yol açtığı aylık maliyet ve kazançlar aşağıdaki tablolarda gösterilmiştir.

6.2- Nakit Akışı Analizi

Tablo değerlerinden yararlanılarak nakit akışları şu şekilde gösterilebilir :



Şekil 6.1 ISO maliyetleri nakit akış grafiği

Yapılan analiz sonucunda,

yıllık %15 net karlılık için;

- aylık %6,5 enflasyon ile ISO belgesinin alınmasından sonra 42. ay içerisinde yatırım kendi geri ödemesini gerçekleştirmektedir.
- aylık %4,5 enflasyon ile ISO belgesinin alınmasından sonra 36. ay içerisinde yatırım kendi geri ödemesini gerçekleştirmektedir.
- aylık %2,5 enflasyon ile ISO belgesinin alınmasından sonra 31. ay içerisinde yatırım kendi geri ödemesini gerçekleştirmektedir.



Tablo 6.1 ISO 9000 Maliyetlerinin Dağılımı

Aylık Bazda Maliyetler (1000TL)													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Toplam
Danışmanlık	150,000		150,000		150,000		150,000		150,000			142,500	892,500
Kalite El Kitabı Yazımı	39,375	39,375	39,375	39,375	39,375	39,375	39,375	39,375	39,375	39,375	39,375	39,375	472,500
İş Emirleri Yazımı	56,875	56,875	56,875	56,875	56,875	56,875	56,875	56,875	56,875	56,875	56,875	56,875	682,500
Ekipman Alımı	76,300	121,600	63,500	98,300	26,900	118,200	62,400	107,600	36,500	58,700	128,600	46,400	945,000
Eğitim	90,000	85,000	110,000	95,000	87,000	60,000	75,000	105,000	92,000	78,000	98,000	75,000	1,050,000
Değerlendirme										600,000	607,500		1,207,500
Toplam	412,550	302,850	419,750	289,550	360,150	274,450	383,650	308,850	374,750	832,950	930,350	360,150	

Tablo 6.2 Aylık 0.065 enflasyon artışı ile hesaplanan nakit akışı tablosu

	13. AY	14. AY	15. AY	16. AY	17. AY	18. AY	19. AY	20. AY	21. AY	22. AY	23. AY	24. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-48,900,000	-52,078,500	-55,463,603	-59,068,737	-62,908,205	-66,997,238	-71,352,058	-75,989,942	-80,929,288	-86,189,692	-91,792,022	-97,758,503
DEĞERLEN. MALİYETİ	-97,800,000	-104,157,000	-110,927,205	-118,137,473	-125,816,409	-133,994,476	-142,704,117	-151,979,884	-161,858,577	-172,379,384	-183,584,044	-195,517,007
İÇ BAŞARISIZLIK	293,400,000	312,471,000	332,781,615	354,412,420	377,449,227	401,983,427	428,112,350	455,939,653	485,575,730	517,138,152	550,752,132	586,551,021
DIŞ BAŞARISIZLIK	73,350,000	78,117,750	83,195,404	88,603,105	94,362,307	100,495,857	107,028,087	113,984,913	121,393,932	129,284,538	137,688,033	146,637,755
TOPLAM SATIŞLAR	88,200,000	93,933,000	100,038,645	106,541,157	113,466,332	120,841,644	128,696,351	137,061,613	145,970,618	155,458,708	165,563,524	176,325,154
ÜRETİM MALİYETLERİ	-52,920,000	-56,359,800	-60,023,187	-63,924,694	-68,079,799	-72,504,986	-77,217,810	-82,236,968	-87,582,371	-93,275,225	-99,338,115	-105,795,092
TOPLAM KAZANÇ	255,330,000	271,926,450	289,601,669	308,425,778	328,473,453	349,824,228	372,562,803	396,779,385	422,570,045	450,037,098	479,289,509	510,443,327

Tablo 6.2 Devam

	25. AY	26. AY	27. AY	28. AY	29. AY	30. AY	31. AY	32. AY	33. AY	34. AY	35. AY	36. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-104,112,806	-110,880,139	-118,087,348	-125,763,025	-133,937,622	-142,643,567	-151,915,399	-161,789,900	-172,306,244	-183,506,149	-195,434,049	-208,137,262
DEĞERLEN. MALİYETİ	-208,225,612	-221,760,277	-236,174,695	-251,526,050	-267,875,244	-285,287,135	-303,830,798	-323,579,800	-344,612,487	-367,012,299	-390,868,098	-416,274,525
İÇ BAŞARISIZLIK	624,676,837	665,280,832	708,524,086	754,578,151	803,625,731	855,861,404	911,492,395	970,739,401	1,033,837,462	1,101,036,897	1,172,604,295	1,248,823,574
DIŞ BAŞARISIZLIK	156,169,209	166,320,208	177,131,021	188,644,538	200,906,433	213,965,351	227,873,099	242,684,850	258,459,365	275,259,224	293,151,074	312,205,894
TOPLAM SATIŞLAR	187,786,289	199,992,397	212,991,903	226,836,377	241,580,741	257,283,489	274,006,916	291,817,366	310,785,495	330,986,552	352,500,678	375,413,222
ÜRETİM MALİYETLERİ	-112,671,773	-119,995,438	-127,795,142	-136,101,826	-144,948,445	-154,370,094	-164,404,150	-175,090,419	-186,471,297	-198,591,931	-211,500,407	-225,247,933
TOPLAM KAZANÇ	543,622,143	578,957,583	616,589,826	656,668,164	699,351,595	744,809,449	793,222,063	844,781,497	899,692,294	958,172,293	1,020,453,492	1,086,782,969

Tablo 6.2 Devam

	37. AY	38. AY	39. AY	40. AY	41. AY	42. AY	43. AY	44. AY	45. AY	46. AY	47. AY	48. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-221,666,184	-236,074,486	-251,419,328	-267,761,584	-285,166,087	-303,701,883	-323,442,505	-344,466,268	-366,856,576	-390,702,253	-416,097,900	-443,144,263
DEĞERLEN. MALİYETİ	-443,332,369	-472,148,973	-502,838,656	-535,523,169	-570,332,175	-607,403,766	-646,885,011	-688,932,536	-733,713,151	-781,404,506	-832,195,799	-886,288,526
İÇ BAŞARISIZLIK	1,329,997,106	1,416,446,918	1,508,515,968	1,606,569,506	1,710,996,524	1,822,211,298	1,940,655,032	2,066,797,609	2,201,139,454	2,344,213,518	2,496,387,397	2,658,865,578
DIŞ BAŞARISIZLIK	332,499,277	354,111,730	377,128,992	401,642,376	427,749,131	455,552,824	485,163,758	516,699,402	550,284,863	586,053,380	624,146,849	664,716,394
TOPLAM SATIŞLAR	399,815,081	425,803,061	453,480,260	482,956,477	514,348,648	547,781,310	583,387,096	621,307,257	661,692,228	704,702,223	750,507,868	799,290,879
ÜRETİM MALİYETLERİ	-239,889,049	-255,481,837	-272,088,156	-289,773,886	-308,609,189	-328,668,786	-350,032,257	-372,784,354	-397,015,337	-422,821,334	-450,304,721	-479,574,528
TOPLAM KAZANÇ	1,157,423,862	1,232,656,413	1,312,779,080	1,398,109,720	1,488,986,852	1,585,770,998	1,688,846,112	1,798,621,110	1,915,531,482	2,040,041,028	2,172,643,695	2,313,865,535

Tablo 6.2 Devam

	49. AY	50. AY	51. AY	52. AY	53. AY	54. AY	55. AY	56. AY	57. AY	58. AY	59. AY	60. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-471,948,640	-502,625,302	-535,295,946	-570,090,183	-607,146,045	-646,610,538	-688,640,223	-733,401,837	-781,072,956	-831,842,699	-885,912,474	-943,496,785
DEĞERLEN. MALİYETİ	-943,897,280	-1,005,250,603	-1,070,591,893	-1,140,180,366	-1,214,292,089	-1,293,221,075	-1,377,280,445	-1,466,803,674	-1,562,145,913	-1,663,685,397	-1,771,824,948	-1,886,993,570
İÇ BAŞARISIZLIK	2,831,691,841	3,015,751,810	3,211,775,678	3,420,541,097	3,642,876,268	3,879,663,226	4,131,841,335	4,400,411,022	4,686,437,738	4,991,056,191	5,315,474,844	5,660,980,709
DIŞ BAŞARISIZLIK	707,922,960	753,937,953	802,943,919	855,135,274	910,719,067	969,915,806	1,032,960,334	1,100,102,756	1,171,609,435	1,247,764,048	1,328,868,711	1,415,245,177
TOPLAM SATIŞLAR	851,244,786	906,575,698	965,503,118	1,028,260,821	1,093,097,774	1,166,279,129	1,242,087,273	1,322,822,945	1,408,806,437	1,500,378,855	1,597,903,481	1,701,767,207
ÜRETİM MALİYETLERİ	-510,746,872	-543,945,419	-579,301,871	-616,956,492	-657,038,664	-699,767,478	-745,252,364	-793,693,767	-845,283,862	-900,227,313	-958,742,088	-1,021,060,324
TOPLAM KAZANÇ	2,464,266,795	2,624,444,137	2,795,033,006	2,976,710,151	3,170,196,311	3,376,259,071	3,595,715,910	3,829,437,445	4,078,350,879	4,343,443,686	4,625,767,525	4,926,442,414

Tablo 6.2 Devam

	61. AY	62. AY	63. AY	64. AY	65. AY	66. AY	67. AY	68. AY	69. AY	70. AY	71. AY	72. AY
₺ ÖNLEME MALİYETİ	-1,004,824,076	-1,070,137,641	-1,139,696,587	-1,213,776,866	-1,292,672,362	-1,376,696,065	-1,466,181,310	-1,561,483,095	-1,662,979,496	-1,771,073,163	-1,886,192,919	-2,008,793,458
₺ DEĞERLEN. MALİYETİ	-2,009,648,152	-2,140,275,281	-2,279,393,175	-2,427,553,731	-2,585,344,724	-2,753,392,131	-2,932,562,619	-3,122,966,189	-3,325,958,992	-3,542,146,326	-3,772,385,837	-4,017,590,917
₺ İÇ BAŞARISIZLIK	6,028,944,455	6,420,825,844	6,838,179,524	7,282,661,193	7,756,034,171	8,260,176,392	8,797,087,858	9,368,898,568	9,977,876,975	10,626,438,979	11,317,157,512	12,032,772,751
₺ DIŞ BAŞARISIZLIK	1,507,236,114	1,605,206,461	1,709,544,881	1,820,665,298	1,939,008,543	2,065,044,098	2,199,271,964	2,342,224,642	2,494,469,244	2,656,609,745	2,829,289,378	3,013,193,188
₺ TOPLAM SATIŞLAR	1,812,382,075	1,930,186,910	2,055,649,059	2,189,266,248	2,331,568,554	2,483,120,511	2,644,523,344	2,816,417,361	2,999,484,489	3,194,450,981	3,402,090,295	3,623,226,164
₺ ÜRETİM MALİYETLERİ	-1,087,429,245	-1,158,112,146	-1,233,389,436	-1,313,559,749	-1,398,941,133	-1,489,872,306	-1,586,714,006	-1,689,850,417	-1,799,690,694	-1,916,670,589	-2,041,254,177	-2,173,933,699
₺ TOPLAM KAZANÇ	5,246,661,171	5,387,694,147	5,950,894,267	6,337,702,394	6,749,653,050	7,188,380,498	7,655,625,231	8,153,240,871	8,683,201,527	9,247,609,627	9,848,704,252	10,488,870,029

Tablo 6.2 Devam

	73. AY	74. AY	75. AY	76. AY	77. AY	78. AY	79. AY	80. AY	81. AY	82. AY	83. AY	84. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-2,139,367,163	-2,278,426,029	-2,426,523,721	-2,384,247,763	-2,732,223,867	-2,931,118,418	-3,121,641,116	-3,324,547,788	-3,540,643,394	-3,770,785,215	-4,015,886,254	-4,276,918,861
DEĞERLEN. MALİYETİ	-4,278,734,326	-4,556,852,058	-4,853,047,441	-5,168,495,525	-5,504,447,734	-5,862,236,837	-6,243,282,231	-6,649,095,576	-7,081,286,789	-7,541,570,430	-8,031,772,508	-8,553,837,721
İÇ BAŞARISIZLIK	12,836,202,979	13,670,556,173	14,559,142,324	15,505,486,575	16,513,343,203	17,586,710,511	18,729,846,694	19,947,286,729	21,243,860,367	22,624,711,290	24,095,317,524	25,661,513,163
DIŞ BAŞARISIZLIK	3,209,050,745	3,417,639,043	3,639,785,581	3,876,371,644	4,128,335,801	4,396,677,628	4,682,461,674	4,986,821,682	5,310,965,092	5,656,177,823	6,023,829,381	6,415,378,291
TOPLAM SATIŞLAR	3,858,735,865	4,109,553,696	4,376,674,686	4,661,158,541	4,964,133,846	5,286,802,546	5,630,444,712	5,996,423,618	6,386,191,153	6,801,293,578	7,243,377,661	7,714,197,209
ÜRETİM MALİYETLERİ	-2,315,241,519	-2,465,732,218	-2,626,004,812	-2,796,695,125	-2,978,480,308	-3,172,081,528	-3,378,266,827	-3,597,854,171	-3,831,714,692	-4,080,776,147	-4,346,026,596	-4,628,518,325
TOPLAM KAZANÇ	11,170,646,581	11,896,738,608	12,670,026,618	13,493,578,548	14,370,660,941	15,304,753,902	16,299,562,905	17,359,034,494	18,487,371,736	19,689,050,899	20,968,839,208	22,331,813,756

Tablo 6.2 Devam

	85. AY	86. AY	87. AY	88. AY	89. AY	90. AY	91. AY	92. AY	93. AY	94. AY	95. AY	96. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-4,554,918,587	-4,850,988,295	-5,166,302,534	-5,502,112,198	-5,859,749,491	-6,240,633,208	-6,646,274,367	-7,078,282,201	-7,538,370,544	-8,028,364,629	-8,550,208,330	-9,105,971,871
DEĞERLEN. MALİYETİ	-9,109,837,173	-9,701,976,589	-10,332,605,068	-11,004,224,397	-11,719,498,983	-12,481,266,417	-13,292,548,734	-14,156,564,401	-15,076,741,088	-16,056,729,258	-17,100,416,660	-18,211,943,743
İÇ BAŞARISIZLIK	27,329,511,519	29,105,929,768	30,997,815,203	33,012,673,191	35,158,496,948	37,443,799,250	39,877,646,201	42,469,693,204	45,230,223,263	48,170,187,775	51,301,249,980	54,635,831,229
DİŞ BAŞARISIZLIK	6,832,377,880	7,276,482,442	7,749,433,801	8,253,168,298	8,789,624,237	9,360,949,812	9,969,411,550	10,617,423,301	11,307,555,816	12,042,546,944	12,825,312,495	13,658,957,807
TOPLAM SATIŞLAR	8,215,620,027	8,749,635,329	9,318,361,625	9,924,055,131	10,569,118,715	11,256,111,431	11,987,758,674	12,766,962,988	13,596,815,582	14,480,608,595	15,421,848,153	16,424,268,283
ÜRETİM MALİYETLERİ	-4,929,372,016	-5,249,781,197	-5,591,016,975	-5,954,433,079	-6,341,471,229	-6,753,666,859	-7,192,655,204	-7,660,177,793	-8,158,089,349	-8,688,365,157	-9,253,108,892	-9,854,560,970
TOPLAM KAZANÇ	23,783,381,650	25,329,301,457	26,975,706,052	28,729,126,946	30,596,520,197	32,583,294,010	34,703,338,120	36,959,035,098	39,361,393,680	41,919,884,269	44,644,676,746	47,546,580,735

Tablo 6.3 Aylık 0.045 enflasyon artışı ile hesaplanan nakit akışı tablosu

	13. AY	14. AY	15. AY	16. AY	17. AY	18. AY	19. AY	20. AY	21. AY	22. AY	23. AY	24. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-48,900,000	-51,100,500	-53,400,023	-55,803,024	-58,314,160	-60,938,297	-63,680,520	-66,546,144	-69,540,720	-72,670,052	-75,940,205	-79,357,514
DEĞERLEN. MALİYETİ	-97,800,000	-102,201,000	-106,800,045	-111,606,047	-116,628,319	-121,876,594	-127,361,040	-133,092,287	-139,081,440	-145,340,105	-151,880,409	-158,715,028
İÇ BAŞARISIZLIK	293,400,000	306,603,000	320,400,135	334,818,141	349,884,957	365,629,781	382,083,121	399,276,861	417,244,320	436,020,314	455,641,228	476,145,084
DIŞ BAŞARISIZLIK	73,350,000	76,650,750	80,100,034	83,704,535	87,471,239	91,407,445	95,520,780	99,819,215	104,311,080	109,005,079	113,910,307	119,036,271
TOPLAM SATIŞLAR	88,200,000	92,169,000	96,316,605	100,650,852	105,180,141	109,913,247	114,859,343	120,028,013	125,429,274	131,073,591	136,971,903	143,135,639
ÜRETİM MALİYETLERİ	-52,920,000	-55,301,400	-57,789,963	-60,390,511	-63,108,084	-65,947,948	-68,915,606	-72,016,808	-75,257,564	-78,644,155	-82,183,142	-85,881,383
TOPLAM KAZANÇ	255,330,000	266,819,850	278,826,743	291,373,947	304,485,774	318,187,634	332,506,078	347,468,851	363,104,949	379,444,672	396,519,682	414,363,068

Tablo 6.3 Devam

	25. AY	26. AY	27. AY	28. AY	29. AY	30. AY	31. AY	32. AY	33. AY	34. AY	35. AY	36. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-82,928,602	-86,660,389	-90,560,107	-94,635,311	-98,893,900	-103,344,126	-107,994,612	-112,854,369	-117,932,816	-123,239,793	-128,785,583	-134,580,934
DEĞERLEN. MALİYETİ	-165,857,204	-173,320,778	-181,120,213	-189,270,623	-197,787,801	-206,688,252	-215,989,223	-225,708,738	-235,865,632	-246,479,585	-257,571,166	-269,161,869
İÇ BAŞARISIZLIK	497,571,612	519,962,335	543,360,640	567,811,869	593,363,403	620,064,756	647,967,670	677,126,215	707,596,895	739,438,755	772,713,499	807,485,607
DIŞ BAŞARISIZLIK	124,392,903	129,990,584	135,840,160	141,952,967	148,340,851	155,016,189	161,991,918	169,281,554	176,899,224	184,859,689	193,178,375	201,871,402
TOPLAM SATIŞLAR	149,576,742	156,307,696	163,341,542	170,691,911	178,373,047	186,399,835	194,787,827	203,553,279	212,713,177	222,285,270	232,288,107	242,741,072
ÜRETİM MALİYETLERİ	-89,746,045	-93,784,617	-98,004,925	-102,415,147	-107,023,828	-111,839,901	-116,872,696	-122,131,968	-127,627,906	-133,371,162	-139,372,864	-145,644,643
TOPLAM KAZANÇ	433,009,406	452,494,830	472,857,097	494,135,666	516,371,771	539,608,501	563,890,883	589,265,973	615,782,942	643,493,174	672,450,367	702,710,634

Tablo 6.3 Devam

	37. AY	38. AY	39. AY	40. AY	41. AY	42. AY	43. AY	44. AY	45. AY	46. AY	47. AY	48. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-140,637,076	-146,965,745	-153,579,203	-160,490,268	-167,712,330	-175,259,384	-183,146,057	-191,387,629	-200,000,073	-209,000,076	-218,405,079	-228,233,308
DEĞERLEN. MALİYETİ	-281,274,153	-293,931,490	-307,158,407	-320,980,535	-335,424,659	-350,518,769	-366,292,114	-382,775,259	-400,000,145	-418,000,152	-436,810,159	-456,466,616
İÇ BAŞARISIZLIK	843,822,459	881,794,470	921,475,221	962,941,606	1,006,273,978	1,051,556,307	1,098,876,341	1,148,325,776	1,200,000,436	1,254,000,456	1,310,430,476	1,369,399,847
DIŞ BAŞARISIZLIK	210,955,615	220,448,617	230,368,805	240,735,401	251,568,494	262,889,077	274,719,085	287,081,444	300,000,109	313,500,114	327,607,619	342,349,962
TOPLAM SATIŞLAR	253,664,420	265,079,319	277,007,888	289,473,243	302,499,539	316,112,019	330,337,059	345,202,227	360,736,327	376,969,462	393,933,088	411,660,077
ÜRETİM MALİYETLERİ	-152,198,652	-159,047,591	-166,204,733	-173,683,946	-181,499,724	-189,667,211	-198,202,236	-207,121,336	-216,441,796	-226,181,677	-236,359,853	-246,996,046
TOPLAM KAZANÇ	734,332,612	767,377,580	801,909,571	837,995,502	875,705,299	915,112,038	956,292,079	999,325,223	1,044,294,858	1,091,288,126	1,140,396,092	1,191,713,916

Tablo 6.3 Devam

	49. AY	50. AY	51. AY	52. AY	53. AY	54. AY	55. AY	56. AY	57. AY	58. AY	59. AY	60. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-238,503,807	-249,236,478	-260,452,120	-272,172,463	-284,420,226	-297,219,136	-310,593,997	-324,570,727	-339,176,410	-354,439,348	-370,389,119	-387,056,629
DEĞERLEN. MALİYETİ	-477,007,614	-498,472,956	-520,904,239	-544,344,930	-568,840,452	-594,438,272	-621,187,994	-649,141,454	-678,352,820	-708,878,696	-740,778,238	-774,113,258
İÇ BAŞARISIZLIK	1,431,022,841	1,495,418,868	1,562,712,718	1,633,034,790	1,706,521,355	1,783,314,816	1,863,563,983	1,947,424,362	2,035,058,459	2,126,636,089	2,222,334,713	2,322,339,775
DIŞ BAŞARISIZLIK	357,755,710	373,854,717	390,678,179	408,258,697	426,630,339	443,828,704	465,890,996	486,856,091	508,764,615	531,659,022	555,583,678	580,584,944
TOPLAM SATIŞLAR	430,184,780	449,543,095	469,772,535	490,912,299	513,003,352	536,088,503	560,212,486	585,422,048	611,766,040	639,295,511	668,063,810	698,126,681
ÜRETİM MALİYETLERİ	-258,110,868	-269,725,857	-281,863,521	-294,547,379	-307,802,011	-321,653,102	-336,127,491	-351,253,229	-367,059,624	-383,577,307	-400,838,286	-418,876,009
TOPLAM KAZANÇ	1,245,341,043	1,301,381,389	1,359,943,552	1,421,141,012	1,485,092,357	1,551,921,513	1,621,757,982	1,694,737,091	1,771,000,260	1,850,695,272	1,933,976,559	2,021,005,504

Tablo 6.3 Devam

	61. AY	62. AY	63. AY	64. AY	65. AY	66. AY	67. AY	68. AY	69. AY	70. AY	71. AY	72. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-404,474,178	-422,675,516	-441,695,914	-461,572,230	-482,342,980	-504,048,414	-526,730,593	-550,433,470	-575,202,976	-601,087,110	-628,136,030	-656,402,151
DEĞERLEN. MALİYETİ	-808,948,355	-845,351,031	-883,391,827	-923,144,460	-964,685,960	-1,008,096,829	-1,053,461,186	-1,100,866,939	-1,150,405,952	-1,202,174,219	-1,256,272,059	-1,312,804,302
İÇ BAŞARISIZLIK	2,426,845,065	2,536,053,093	2,650,175,482	2,769,433,379	2,894,037,881	3,024,290,486	3,160,383,558	3,302,600,818	3,451,217,855	3,606,522,638	3,768,816,178	3,938,412,906
DIŞ BAŞARISIZLIK	606,711,266	634,013,273	662,543,871	692,358,345	723,514,470	756,072,621	790,095,889	825,650,204	862,804,464	901,630,664	942,204,044	984,603,226
TOPLAM SATIŞLAR	729,542,382	762,371,789	796,678,519	832,529,053	869,992,860	909,142,539	950,053,953	992,806,381	1,037,482,668	1,084,169,388	1,132,957,010	1,183,940,076
ÜRETİM MALİYETLERİ	-437,725,429	-457,423,073	-478,007,112	-499,517,432	-521,995,716	-545,485,523	-570,032,372	-595,683,828	-622,489,601	-650,501,633	-679,774,206	-710,364,046
TOPLAM KAZANÇ	2,111,950,752	2,206,988,555	2,306,303,019	2,410,086,655	2,518,540,555	2,631,874,880	2,750,309,249	2,874,073,166	3,003,406,458	3,138,559,749	3,279,794,937	3,427,385,710

Tablo 6.4 Aylık 0.025 enflasyon artışı ile hesaplanan nakit akışı tablosu

	13. AY	14. AY	15. AY	16. AY	17. AY	18. AY	19. AY	20. AY	21. AY	22. AY	23. AY	24. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-48,900,000	-50,122,500	-51,375,563	-52,659,952	-53,976,450	-55,325,862	-56,709,008	-58,126,733	-59,579,902	-61,069,399	-62,596,134	-64,161,038
DEĞERLEN. MALİYETİ	-97,800,000	-100,245,000	-102,751,125	-105,319,903	-107,952,901	-110,651,723	-113,418,016	-116,253,467	-119,159,803	-122,138,798	-125,192,268	-128,322,075
İÇ BAŞARISIZLIK	293,400,000	300,735,000	308,253,375	315,959,709	323,858,702	331,955,170	340,254,049	348,760,400	357,479,410	366,416,395	375,576,805	384,966,225
DIŞ BAŞARISIZLIK	73,350,000	73,183,750	77,063,344	78,989,927	80,964,676	82,988,792	85,063,512	87,190,100	89,369,853	91,604,099	93,894,201	96,241,556
TOPLAM SATIŞLAR	88,200,000	90,405,000	92,665,125	94,981,753	97,356,297	99,790,204	102,284,959	104,842,083	107,463,136	110,149,714	112,903,457	115,726,043
ÜRETİM MALİYETLERİ	-52,920,000	-54,243,000	-55,599,075	-56,989,052	-58,413,778	-59,874,123	-61,370,976	-62,905,250	-64,477,881	-66,089,828	-67,742,074	-69,435,626
TOPLAM KAZANÇ	255,330,000	261,713,250	268,256,081	274,962,483	281,836,545	288,882,459	296,104,520	303,507,133	311,094,812	318,872,182	326,843,987	335,015,086

Tablo 6.4 Devam

	25. AY	26. AY	27. AY	28. AY	29. AY	30. AY	31. AY	32. AY	33. AY	34. AY	35. AY	36. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-65,765,064	-67,409,190	-69,094,420	-70,821,780	-72,592,325	-74,407,133	-76,267,311	-78,173,994	-80,128,344	-82,131,553	-84,184,841	-86,289,462
DEĞERLEN. MALİYETİ	-131,530,127	-134,818,380	-138,188,840	-141,643,561	-145,184,650	-148,814,266	-152,534,623	-156,347,988	-160,256,688	-164,263,105	-168,369,683	-172,578,925
İÇ BAŞARISIZLIK	394,590,381	404,455,141	414,566,519	424,930,682	435,553,949	446,442,798	457,603,868	469,043,964	480,770,064	492,789,315	505,109,048	517,736,774
DIŞ BAŞARISIZLIK	98,647,595	101,113,785	103,641,630	106,232,671	108,888,487	111,610,699	114,400,967	117,260,991	120,192,516	123,197,329	126,277,262	129,434,194
TOPLAM SATIŞLAR	118,619,194	121,584,674	124,624,291	127,739,898	130,933,396	134,206,731	137,561,899	141,000,946	144,525,970	148,139,119	151,842,597	155,638,662
ÜRETİM MALİYETLERİ	-71,171,517	-72,950,804	-74,774,575	-76,643,939	-78,560,037	-80,524,038	-82,537,139	-84,600,568	-86,715,582	-88,883,472	-91,105,558	-93,383,197
TOPLAM KAZANÇ	343,390,463	351,975,225	360,774,606	369,793,971	379,038,820	388,514,791	398,227,660	408,183,352	418,387,936	428,847,634	439,568,825	450,558,046

Tablo 6.4 Devam

	37. AY	38. AY	39. AY	40. AY	41. AY	42. AY	43. AY	44. AY	45. AY	46. AY	47. AY	48. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-88,446,699	-90,657,866	-92,924,313	-95,247,421	-97,628,606	-100,069,322	-102,571,055	-105,135,331	-107,763,714	-110,457,807	-113,219,252	-116,049,734
DEĞERLEN. MALİYETİ	-176,893,398	-181,315,733	-185,848,626	-190,494,842	-195,257,213	-200,138,643	-205,142,109	-210,270,662	-215,527,429	-220,915,614	-226,438,505	-232,099,467
İÇ BAŞARISIZLIK	530,680,194	543,947,198	557,545,878	571,484,525	585,771,639	600,415,929	615,426,328	630,811,986	646,582,286	662,746,843	679,315,514	696,298,402
DIŞ BAŞARISIZLIK	132,670,048	135,986,800	139,386,470	142,871,131	146,442,910	150,103,982	153,856,582	157,702,996	161,645,571	165,686,711	169,828,878	174,074,600
TOPLAM SATIŞLAR	159,529,629	163,517,869	167,605,816	171,795,962	176,090,861	180,493,132	185,005,460	189,630,597	194,371,362	199,230,646	204,211,412	209,316,697
ÜRETİM MALİYETLERİ	-95,717,777	-98,110,722	-100,563,490	-103,077,577	-105,654,516	-108,295,879	-111,003,276	-113,778,358	-116,622,817	-119,538,388	-122,526,847	-125,590,018
TOPLAM KAZANÇ	461,821,997	473,367,547	485,201,735	497,331,779	509,765,073	522,509,200	535,571,930	548,961,228	562,683,259	576,752,390	591,171,200	605,950,480

Tablo 6.4 Devam

	49. AY	50. AY	51. AY	52. AY	53. AY	54. AY	55. AY	56. AY	57. AY	58. AY	59. AY	60. AY
ÖNLEME MALİYETİ	-118,950,977	-121,924,751	-124,972,870	-128,097,192	-131,299,622	-134,482,112	-137,946,665	-141,395,332	-144,930,215	-148,553,470	-152,267,307	-156,073,990
DEĞERLEN. MALİYETİ	-237,901,954	-243,849,503	-249,945,740	-256,194,384	-262,599,243	-269,164,224	-275,893,330	-282,790,663	-289,860,430	-297,106,941	-304,534,614	-312,147,980
İÇ BAŞARISIZLIK	713,705,862	731,548,508	749,837,221	768,583,151	787,797,730	807,492,673	827,679,990	848,371,990	869,581,290	891,320,822	913,603,843	936,443,939
DIŞ BAŞARISIZLIK	178,426,463	182,887,127	187,459,305	192,145,788	196,949,433	201,873,168	206,919,998	212,092,998	217,395,322	222,830,206	228,400,961	234,110,985
TOPLAM SATIŞLAR	214,549,615	219,913,355	225,411,189	231,046,469	236,822,631	242,743,196	248,811,776	255,032,071	261,407,872	267,943,069	274,641,646	281,507,687
ÜRETİM MALİYETLERİ	-128,729,769	-131,948,013	-135,246,713	-138,627,881	-142,093,578	-145,645,918	-149,287,066	-153,019,242	-156,844,723	-160,765,842	-164,784,988	-168,904,612
TOPLAM KAZANÇ	621,099,242	636,626,723	652,542,391	668,855,951	685,577,330	702,716,784	720,284,703	738,291,821	756,749,116	775,667,844	795,059,540	814,936,029

Tablo 6.5 ISO 9000 Maliyetlerinin 12. Ay'a Yükseltgenmiş Değerleri

Yıllık % 15 Net karlılık ve aylık % 6.5
enflasyon üzerinden hesaplanmıştır. (1000 TL)

12 Ay	FV (0.0783125)	360,150
11 Ay	FV (0.0783125)	1,003,208
10 Ay	FV (0.0783125)	968,519
9 Ay	FV (0.0783125)	469,868
8 Ay	FV (0.0783125)	417,567
7 Ay	FV (0.0783125)	559,317
6 Ay	FV (0.0783125)	431,451
5 Ay	FV (0.0783125)	610,514
4 Ay	FV (0.0783125)	529,274
3 Ay	FV (0.0783125)	827,356
2 Ay	FV (0.0783125)	643,686
1 Ay	FV (0.0783125)	945,513
Toplam		7,766,424

Tablo 6.6 ISO 9000 Maliyetlerinin 12. Ay'a Yükseltgenmiş Değerleri

Yıllık % 15 Net karlılık ve aylık % 4.5
enflasyon üzerinden hesaplanmıştır. (1000 TL)

12 Ay	FV (0.0580625)	360,150
11 Ay	FV (0.0580625)	984,368
10 Ay	FV (0.0580625)	932,484
9 Ay	FV (0.0580625)	443,890
8 Ay	FV (0.0580625)	387,073
7 Ay	FV (0.0580625)	508,735
6 Ay	FV (0.0580625)	385,062
5 Ay	FV (0.0580625)	534,642
4 Ay	FV (0.0580625)	454,793
3 Ay	FV (0.0580625)	697,578
2 Ay	FV (0.0580625)	532,526
1 Ay	FV (0.0580625)	767,540
Toplam		6,988,843

Tablo 6.7 ISO 9000 Maliyetlerinin 12. Ay'a Yükseltgenmiş Değerleri

Yıllık % 15 Net karlılık ve aylık % 2.5
enflasyon üzerinden hesaplanmıştır. (1000 TL)

12 Ay	FV (0.0378125)	360,150
11 Ay	FV (0.0378125)	965,529
10 Ay	FV (0.0378125)	897,133
9 Ay	FV (0.0378125)	418,888
8 Ay	FV (0.0378125)	358,281
7 Ay	FV (0.0378125)	461,881
6 Ay	FV (0.0378125)	342,907
5 Ay	FV (0.0378125)	466,999
4 Ay	FV (0.0378125)	389,650
3 Ay	FV (0.0378125)	586,220
2 Ay	FV (0.0378125)	438,952
1 Ay	FV (0.0378125)	620,561
Toplam		6,307,150

Tablo 6.8 ISO 9000'den elde edilen getirilerinin 12. Ay'a indirgenmiş değerleri

Yıllık % 15 net karlılık ve aylık % 6.5 enflasyon üzerinden hesaplanmıştır.

1 Ay	NPV (0.0783125)	236,786,646
2 Ay	NPV (0.0783125)	233,863,354
3 Ay	NPV (0.0783125)	230,976,152
4 Ay	NPV (0.0783125)	228,124,595
5 Ay	NPV (0.0783125)	225,308,242
6 Ay	NPV (0.0783125)	222,526,658
7 Ay	NPV (0.0783125)	219,779,416
8 Ay	NPV (0.0783125)	217,066,089
9 Ay	NPV (0.0783125)	214,386,261
10 Ay	NPV (0.0783125)	211,739,517
11 Ay	NPV (0.0783125)	209,125,449
12 Ay	NPV (0.0783125)	206,543,653
13 Ay	NPV (0.0783125)	203,993,732
14 Ay	NPV (0.0783125)	201,475,291
15 Ay	NPV (0.0783125)	198,987,941
16 Ay	NPV (0.0783125)	196,531,300
17 Ay	NPV (0.0783125)	194,104,988
18 Ay	NPV (0.0783125)	191,708,630
19 Ay	NPV (0.0783125)	189,341,857
20 Ay	NPV (0.0783125)	187,004,303
21 Ay	NPV (0.0783125)	184,695,608
22 Ay	NPV (0.0783125)	182,415,415
23 Ay	NPV (0.0783125)	180,163,373
24 Ay	NPV (0.0783125)	177,939,134

Tablo 6.8 Devam

25 Ay	NPV (0.0783125)	175,742,354
26 Ay	NPV (0.0783125)	173,572,696
27 Ay	NPV (0.0783125)	171,429,823
28 Ay	NPV (0.0783125)	169,313,405
29 Ay	NPV (0.0783125)	167,223,116
30 Ay	NPV (0.0783125)	165,158,633
31 Ay	NPV (0.0783125)	163,119,638
32 Ay	NPV (0.0783125)	161,105,815
33 Ay	NPV (0.0783125)	159,116,855
34 Ay	NPV (0.0783125)	157,152,449
35 Ay	NPV (0.0783125)	155,212,295
36 Ay	NPV (0.0783125)	153,296,094
37 Ay	NPV (0.0783125)	151,403,550
38 Ay	NPV (0.0783125)	149,534,370
39 Ay	NPV (0.0783125)	147,688,267
40 Ay	NPV (0.0783125)	145,864,955
41 Ay	NPV (0.0783125)	144,064,153
42 Ay	NPV (0.0783125)	142,285,583

Toplam

7,796,871,656

Tablo 6.9 ISO 9000'den elde edilen getirilerinin 12. Ay'a indirgenmiş değerleri

Yıllık % 15 net karlılık ve aylık % 4.5 enflasyon üzerinden hesaplanmıştır.

1 Ay	NPV (0.0580625)	241,318,448
2 Ay	NPV (0.0580625)	238,339,208
3 Ay	NPV (0.0580625)	235,396,748
4 Ay	NPV (0.0580625)	232,490,615
5 Ay	NPV (0.0580625)	229,620,361
6 Ay	NPV (0.0580625)	226,785,542
7 Ay	NPV (0.0580625)	223,985,720
8 Ay	NPV (0.0580625)	221,220,464
9 Ay	NPV (0.0580625)	218,489,348
10 Ay	NPV (0.0580625)	215,791,948
11 Ay	NPV (0.0580625)	213,127,850
12 Ay	NPV (0.0580625)	210,496,642
13 Ay	NPV (0.0580625)	207,897,918
14 Ay	NPV (0.0580625)	205,331,277
15 Ay	NPV (0.0580625)	202,796,323
16 Ay	NPV (0.0580625)	200,292,665
17 Ay	NPV (0.0580625)	197,819,916
18 Ay	NPV (0.0580625)	195,377,695
19 Ay	NPV (0.0580625)	192,965,624
20 Ay	NPV (0.0580625)	190,583,333
21 Ay	NPV (0.0580625)	188,230,452
22 Ay	NPV (0.0580625)	185,906,619
23 Ay	NPV (0.0580625)	183,611,476
24 Ay	NPV (0.0580625)	181,344,667

Tablo 6.9 Devam

25 Ay	NPV (0.0580625)	179,105,844
26 Ay	NPV (0.0580625)	176,894,661
27 Ay	NPV (0.0580625)	174,710,776
28 Ay	NPV (0.0580625)	172,553,853
29 Ay	NPV (0.0580625)	170,423,559
30 Ay	NPV (0.0580625)	168,319,564
31 Ay	NPV (0.0580625)	166,241,545
32 Ay	NPV (0.0580625)	164,189,180
33 Ay	NPV (0.0580625)	162,162,153
34 Ay	NPV (0.0580625)	160,160,151
35 Ay	NPV (0.0580625)	158,182,866
36 Ay	NPV (0.0580625)	156,229,991
Toplam		7,048,395,004

Tablo 6.10 ISO 9000'den elde edilen getirilerinin 12. Ay'a indirgenmiş değerleri

Yıllık % 15 net karlılık ve aylık % 2.5 enflasyon üzerinden hesaplanmıştır.

1 Ay	NPV (0.0378125)	246,027,100
2 Ay	NPV (0.0378125)	242,989,729
3 Ay	NPV (0.0378125)	239,989,855
4 Ay	NPV (0.0378125)	237,027,018
5 Ay	NPV (0.0378125)	234,100,758
6 Ay	NPV (0.0378125)	231,210,625
7 Ay	NPV (0.0378125)	228,356,173
8 Ay	NPV (0.0378125)	225,536,961
9 Ay	NPV (0.0378125)	222,752,554
10 Ay	NPV (0.0378125)	220,002,523
11 Ay	NPV (0.0378125)	217,286,442
12 Ay	NPV (0.0378125)	214,603,894
13 Ay	NPV (0.0378125)	211,954,463
14 Ay	NPV (0.0378125)	209,337,741
15 Ay	NPV (0.0378125)	206,753,325
16 Ay	NPV (0.0378125)	204,200,814
17 Ay	NPV (0.0378125)	201,679,817
18 Ay	NPV (0.0378125)	199,189,942
19 Ay	NPV (0.0378125)	196,730,807
20 Ay	NPV (0.0378125)	194,302,032
21 Ay	NPV (0.0378125)	191,903,241
22 Ay	NPV (0.0378125)	189,534,066
23 Ay	NPV (0.0378125)	187,194,139
24 Ay	NPV (0.0378125)	184,883,100

Tablo 6.10 Devam

25 Ay	NPV (0.0378125)	182,600,593
26 Ay	NPV (0.0378125)	180,346,264
27 Ay	NPV (0.0378125)	178,119,767
28 Ay	NPV (0.0378125)	175,920,758
29 Ay	NPV (0.0378125)	173,748,897
30 Ay	NPV (0.0378125)	171,603,848
31 Ay	NPV (0.0378125)	169,485,282

6,369,372,529

Tablo 6.11 Maliyet / Getiri Karşılaştırması

Enflas. Oranı	ISO 9000 Maliyeti	Toplam ISO 9000 Getirisi	Başabaş Noktası
%2.5	6,307,150	6,369,372,529	31. Ay
%4.5	6,988,843	7,048,395,004	36. Ay
%6.5	7,766,424	7,796,871,656	42. Ay

Yukarıda da görüldüğü gibi enflasyon oranı düştükçe maliyetlerin karşılanması daha kısa zamanda gerçekleşiyor. Başabaş noktasında belirtilen aylar ISO 9000 belgesi alındıktan sonra geçen süreyi kapsamaktadır. Ortalama olarak ISO 9000 hazırlıklarını 12 Ay olarak alırsak , çalışmalara başladıktan sırasıyla 43. Ay , 48. Ay ve 54. Ay' larda maliyetler karşılanabiliyor. Yıllık karlılık oranını arttırdığımızda, satış değerlerini aynı oranda arttırarak , yeni bir analiz yapmak mümkündür. Daha yüksek karlılık oranında başabaş noktaları daha da kısılacaktır.

BÖLÜM 7. SONUÇ VE ÖNERİLER

7.1- Uygulama Sonuçları

ISO 9000 serisi standartları dünya ticaretini kolaylaştırmak için bir çok ulusal kalite standardı elemanlarını tek bir standart serisi içinde birleştirmiştir. Ortalama olarak 12 ay süren hazırlık çalışmalarının başında firma kalite politikasının belirlenmesi ve organizasyonel yapının etkin bir şekilde düzenlenmesi gelmektedir. Daha sonra her iş birimi için gerekli prosedür ve talimatlar hazırlanmalı, kaliteye etkiyecek her işlem mümkün olduğunca dokümente edilmelidir. Hazırlanan Kalite El Kitabı esnek bir yapıya sahip olmalı, yapılacak değişiklikler sorun yaratmamalıdır.

Elbette ki, ISO 9000 belgesini almak için, gerek eğitimler, kalite el kitabının hazırlanması, ekipman alımı, gerekse danışman ve tetkikçi ücretleri olsun, firmalar büyük bir yatırım içerisine girmektedirler. Yapılan nakit akışı analizinde günümüz şartlarının, yıllık % 15 net karlılık ve % 130 enflasyon olduğunu düşünürsek, ISO 9000 standartlarından birine kayıt yaptırdıktan 42 ay sonra yada ISO 9000 çalışmalarına başladıktan 54 ay sonra geri ödemenin gerçekleşmekte olduğu görülmektedir. Yapılan çalışmada en ideal durum, yıllık % 15 net karlılık ve % 35 enflasyon ile ISO kaydından 31 ay sonra, yani çalışmalara başladıktan 43 ay sonra sistemin geri ödemesini gerçekleştirmesidir.

ISO 9000 sistemini benimseyen ülkeler ve uygulamaya koyan sanayiciler, en azından dünya ticaretinde engellerle karşılaşmayacaklar, ihracatlarını daha kolay gerçekleştireceklerdir. Bundan daha önemlisi ISO 9000 standardına sahip olan işletmeler çok daha verimli ve kurumsal hale geleceklerdir. ISO 9000 sadece kalite programı değil, üretimi ve işletmeyi rasyonelleştirecek bir sistem olarak görülmektedir.

Dikkat edilmesi gereken nokta sadece belge almanın yeterli olmadığı bunu devam ettirecek çalışmaların sürdürülmesi gereğidir.

Diyelim ki siz çalıştığınız işletmede ISO 9000 koordinasyonunu sağlayan Kalite Müdürüsünüz. Firmanız aylardan beri ISO 9000 standartlarından birini almak için uygun

kalite sistemini oluşturmaya çalışıyor. Çalışan personeli detaylı prosedürler üzerine eğittiniz, iç denetimleri gerçekleştirdiniz ve işletmeyi gerekli duruma getirdiniz. Ön onaylardan geçip, bir çok gerekli düzeltmelerde bulundunuz. Sonunda büyük gün geldi ve esas tetkik başladı. Görev başarıldı ve ISO 9000 kaydı için tam onay alındı. Derin bir soluk aldınız, fakat işiniz bitmedi aksine yeni başladı. Eğer doğru stratejiyi yerleştirdiyseniz, gelişmeye yönelik çalışmaların sonsuza kadar devam edeceğini tüm çalışanlar, üst kademe yöneticileri dahil bilecektirler. Sürdürülmesi gereken faaliyetleri özetlersek :

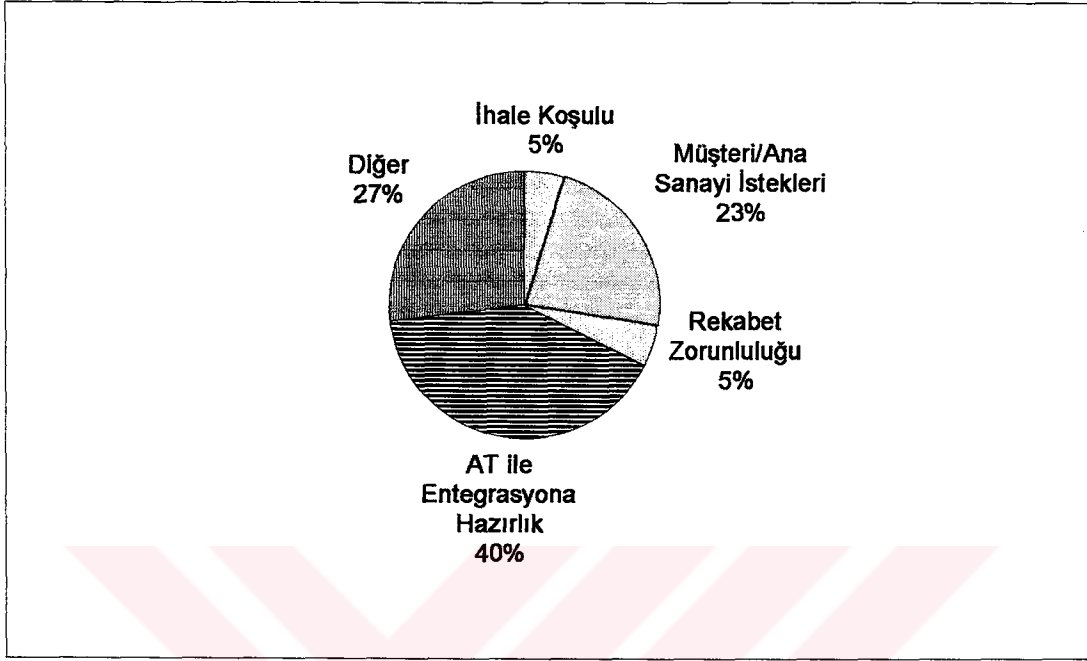
- İç denetimler belirli periyodlarla gerçekleştirilmeli ve gerekli düzeltici faaliyetler uygulanmalıdır.
- Şimdiye kadar hiç rastlanılmayan bir durum karşısında Kalite El Kitabı yardımcı olmayabilir. Bu gelişmeyi sağlamak için bir fırsattır. Gerekli ilaveler ve değişikliklerle Kalite El Kitabı revize edilmelidir.
- Gelişen teknolojiye ayak uydurmak isteyen firmaların üretim sistemlerinde değişiklik olacaktır. Bu durumda kritik prosesler incelenmeli ve gelişmeler gerçekleştirilmelidir.
- Kalite maliyetleri incelenmeli, ISO 9000'in getirileri araştırılmalıdır. Aksayan durumlar düzeltilmelidir.
- Yönetim en azından yılda iki kere sistemi gözden geçirmelidir. Dış tetkiklere karşı hazırlıklı olunmalıdır. (Sakofsky, 1994)

ISO 9000 yeterli mi? Bu standardı elde etmek için çok zaman ve de çok para harcayan bir firma için bu soru anlamsız gelebilir, fakat ISO 9000 hiç bir zaman yeterli olmayacaktır. ISO 9000 Toplam Kalite Yönetiminin ilk adımlarından biridir. ISO 9000, ürün ve servislerin istenilen kalite seviyesini sağlayıp sağlamadığını belirlemek için karar verme sistemini oluşturarak toplam kalite yönetimi felsefesini desteklemektedir.

7.2- Türkiye'de ISO 9000 Anket Sonuçları

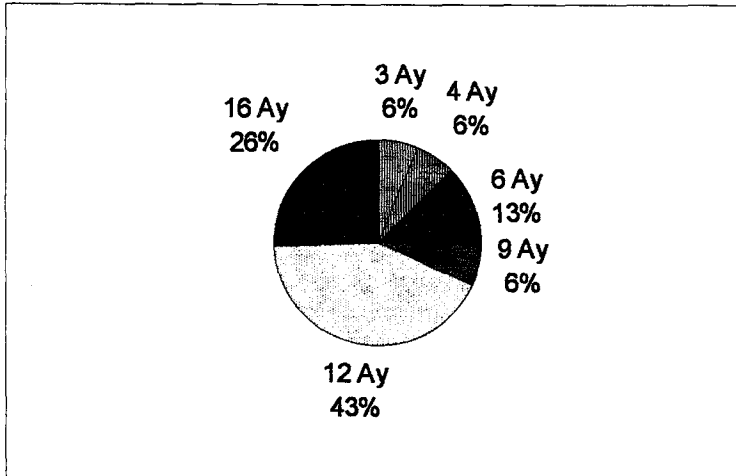
Mühendis ve makina yayın komisyonunun Türkiye çapında ISO 9000 üzerine yaptığı bir ankete göre firmaların çoğu AT ile entegrasyona hazırlık maksadı ile ISO 9000 standardını kullanmaya başlamışlardır. Bunu firmaların gelecekte ayakta kalabilmek için

şimdiden yaptıkları bir yatırım olarak değerlendirmek mümkündür. Ayrıca uygulama sebebi olarak müşteri ya da ana sanayi isteğini gösteren işletmelerin sayısı da az değildir.



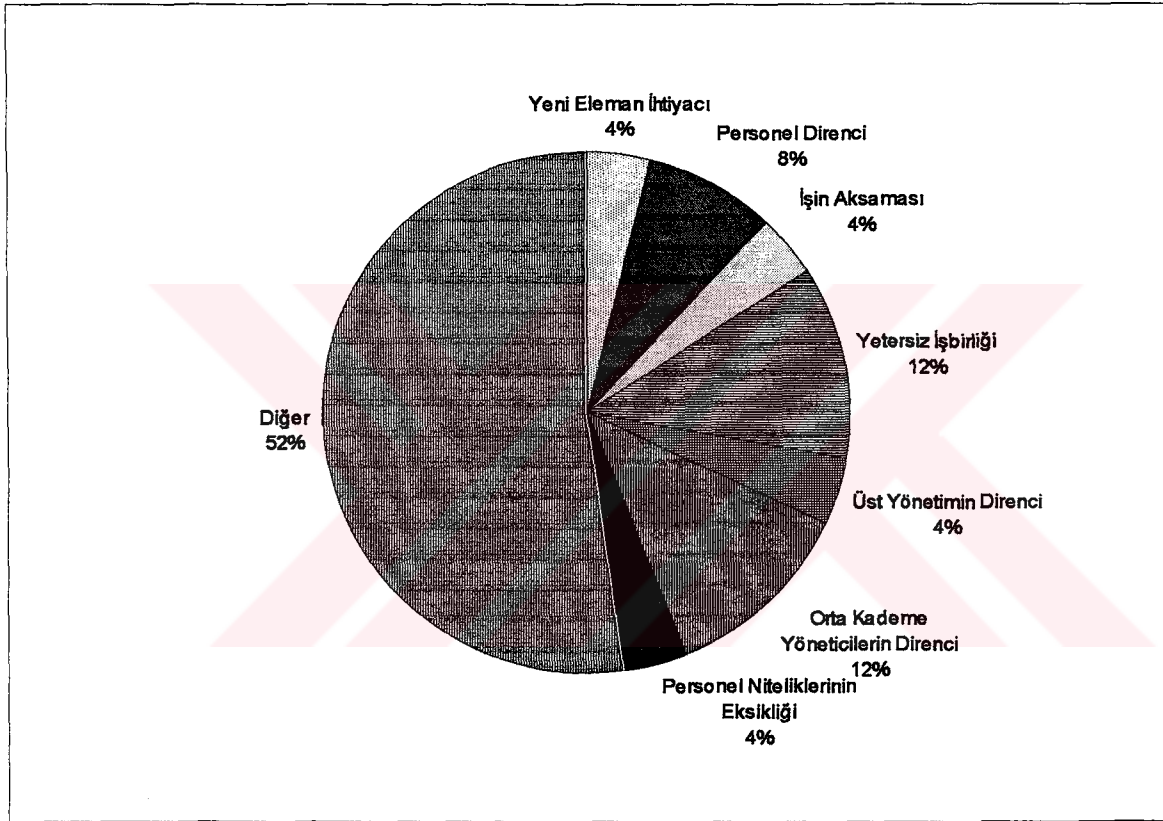
Şekil 7.1 ISO 9000 Belgesine ihtiyaç duyma nedenleri

Firmalar ISO 9000 Kalite Standardı Belgesini alabilmek için ortalama olarak 12 aylık bir hazırlık süresine ihtiyaç duymaktadırlar. Tabiki bu süre kesin bir süre olmayıp işletmelerin büyüklüklerine ve üretim sahalarına göre farklılıklar göstermektedir. Bu hazırlık süreleri içerisinde karşılaşılan güçlükler de firmaların bünyelerine göre farklılıklar arz etmektedir.



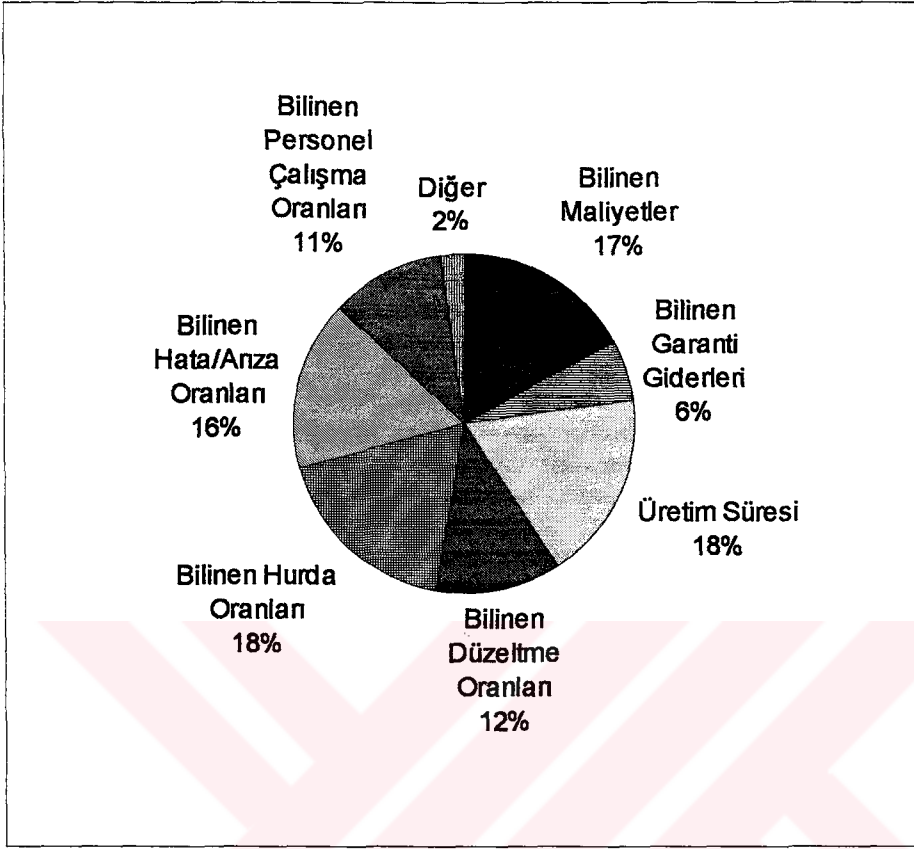
Şekil 7.2 ISO 9000 başvurusu için harcanan hazırlık süreleri

Karşılaşılan en büyük güçlükler orta kademe yöneticilerin bu değişikliğe direnmesi ve yeterli miktarda işbirliği sağlayamama olmuştur. Bunların dışında personel olaya direnç göstermiş, yeni eleman alım ihtiyaçları ortaya çıkmış, üst yönetim olaya direnç göstermiş, mevcut personelin nitelikleri yetersiz kalmış ve hatta bazı işletmelerde iş aksamıştır.



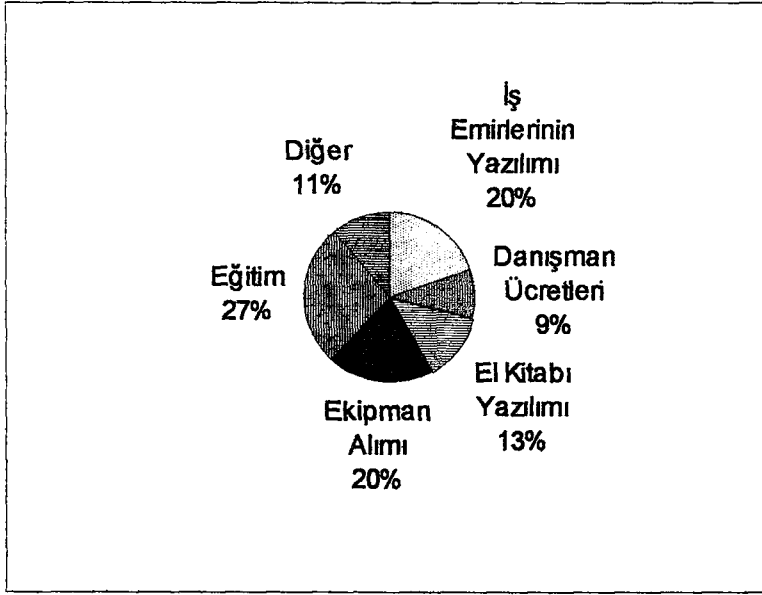
Şekil 7.3 Hazırlık süresince karşılaşılan güçlükler

Firmalar ISO 9000'e geçmeden çok önce hurda oranlarını ve maliyetlerini, üretim sürelerini, hata/arıza oranlarını, personel çalışma oranlarını, düzeltme maliyetlerini ve garanti giderlerini bilmektedirler.

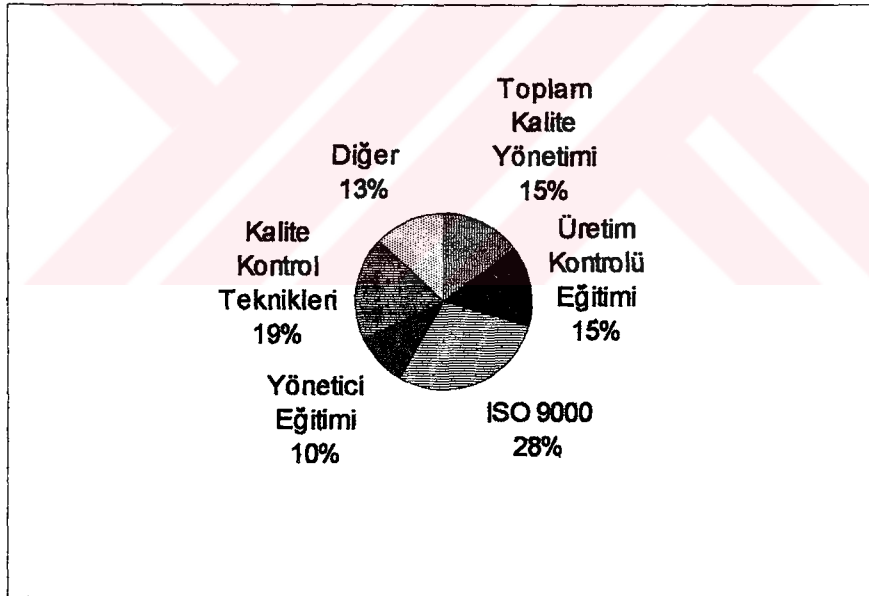


Şekil 7.4 ISO 9000 öncesinde kuruluşlarda performans ölçümü

Ama ISO 9000'e hazırlık süresince büyük çoğunluğu en önde eğitim ve daha sonrasında gerekli ekipman alımları, iş emirleri yazımı ve el kitapları yazımı olmak üzere bazı maliyetlerle karşılaştılar. Eğitim maliyetleri arasında en büyük payı doğal olarak ISO 9000 konulu eğitim almakta bunu Kalite Kontrol Teknikleri ve Toplam Kalite Yönetimi izlemektedir.

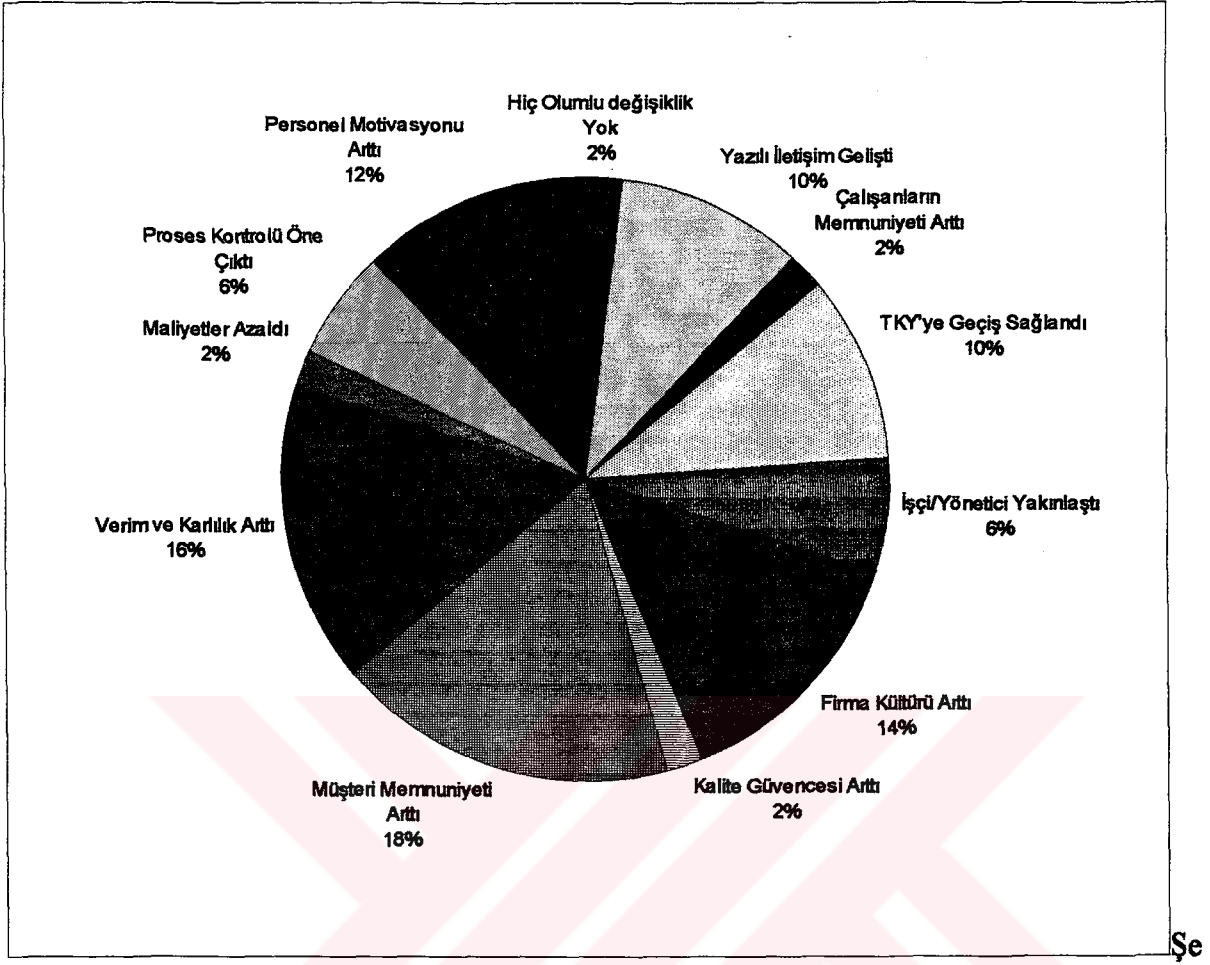


Şekil 7.5 ISO 9000 süresince karşılaşılan maliyetler



Şekil 7.6 ISO 9000 süresince verilen eğitimler

ISO 9000 Kalite Standardı Belgesini alan firmaların bu uygulamanın sonucunda gözledikleri çarpıcı değişikliklerin dağılımı aşağıda belirtilmiştir.



Şekil 7.7 ISO 9000 sonrası gözlenen belirgin değişiklikler

Yapılan bu anket sonucunda Ürün Kontrolünün bırakılarak Proses Kontrolünün yerleştiği yani ISO 9000'in amacına ulaştığı görülmektedir. Ama malesef Türkiye'de hala pek çok işletmede bunun bilincine varılabilmiş değildir. Bu işletmelerin de Türkiye'nin gelişmişlik teknolojisini yakalayabilmek için en kısa zamanda bu konuya eğileceklerini umuyoruz. (Mühendis ve Makina , 1994)

7.3- ISO 9000 Kalite Sistemi Belgesine Sahip Kuruluşlar

Türkiye çapında ISO 9000 belgesi almak için çeşitli kuruluşlara başvuran ve bu belgeyi almaya hak kazanan firmaların isimleri, belgeyi alış tarihleri, aldıkları belgenin türü ve belgeyi veren kuruluşların isimlerinin bulunduğu liste aşağıdaki verilmiştir.

Tablo 7.1 ISO 9000 belgesine sahip firmalar

			BELGE	BELGE
NO	KURULUŞ ADI	TARİH	TÜRÜ	VEREN
1	A.B.B. ELEKTRİK	15/12/94	9001	BVQI
2	ADANA ÇİMENTO	13/12/93	9002	TSE
3	AEG ETİ	24/11/92	9001	TSE-DQS
4	AKSA AKRİLİK	24/03/93	9002	TSE-DQS
5	AKTOPS TEKSTİL	29/11/93	9002	TSE
6	ALARKO ALPOM	18/12/94	9001	BVQI
7	ALARKO SAN. VE TİC.	22/09/94	9001	TSE
8	ALCE ELEKTRİK	8/11/94	9001	TSE
9	ALTIN KABLO A.Ş.	23/02/94	9003	TSE
10	ALTINYILDIZ	1/10/92	9001	TSE
11	ANADOLU CAM	10/8/93	9002	TSE
12	ARÇELİK ESKİŞEHİR	7/4/93	9001	TSE
13	ARÇELİK A. Ş. ANKARA İŞLETMESİ	8/11/94	9001	TSE
14	ARÇELİK ÇAYIROVA	7/4/93	9001	TSE
15	ARÇELİK ÇAYIROVA	21/12/93	9001	SGS YARSLEY
16	ARÇELİK ESKİŞEHİR	21/12/93	9001	SGS YARSLEY
17	ARÇELİK GEN. MÜD.	21/12/93	9001	SGS YARSLEY
18	ARDEM A.Ş.	1/11/93	9001	TSE
19	ARDEM A.Ş.	3/2/94	9001	BVQI
20	ARMA FİLTRE SİSTEMLERİ	26/08/94	9002	TSE
21	ASELSAN	22/11/93	9001	TSE
22	ASİL ÇELİK	14/06/93	9002	TSE
23	ASSAN ALÜMİNYUM	25/04/94	9002	TSE
24	ATASER KABLO	6/12/93	9003	TSE
25	ATEK KABLO SAN. VE TİC.	16/05/94	9003	TSE
26	AZMÜSEBAT ÇAKMAK SAN.	28/12/94	9002	TSE
27	BALIKESİR ELEKTROMEK. SAN.	2/12/94	9001	TSE
28	BATIÇİM	18/01/93	9002	TSE
29	BEKOTEKNİK	12/10/92	9001	TSE
30	BEKOTEKNİK	14/02/91	9001	SGS YARSLEY
31	BEKSA ÇELİKORD A.Ş.	29/06/94	9002	BVQI
32	BERİCAP KAPAK	30/01/95	9002	BVQI
33	BİLTEPE İNŞAAT VE YAPI	16/01/95	9002	TSE
34	BİRLİK GALV. A.Ş.	29/06/94	9002	TSE
35	BOLU ÇİMENTO	12/2/94	9002	TSE
36	BORUSAN	8/7/93	9001	BVQI
37	BP PETROLLERİ	3/6/94	9002	BVQI
38	BRİSA A.Ş.	20/01/92	9001	TSE

Tablo 7.1 Devam

NO	KURULUŞ ADI	TARİH	BELGE TÜRÜ	BELGE VEREN
39	ÇAKIR KİMYEVİ MADD.	11/1/95	9002	TSE
40	CAM ELYAF SAN.	13/09/94	9002	TSE
41	CAMİŞ ANBALAJ	26/04/93	9001	TSE
42	ÇANAKKALE ÇİM.	3/9/92	9002	TSE
43	ÇANAKKALE SERAMİK	11/7/94	9001	TSE
44	ÇARNAUEL ANBALAJ	20/12/94	9002	TSE
45	ÇAYIROVA CAM	14/02/94	9002	TSE
46	ÇELİK HALAT	28/04/93	9002	TSE
47	ÇELİKORD	6/5/94	9002	BVQI
48	CEMTAŞ A.Ş.	16/11/94	9002	TSE
49	CEVHER MAKİNA	22/09/94	9001	BVQI
50	ÇİMENTAŞ	6/7/93	9002	TSE
51	ÇİMSA A.Ş.	1/11/93	9002	TSE
52	COLGATE PALMOLİV	14/02/95	9002	TSE
53	ÇORLU OTOM. SAN.	23/08/94	9002	TSE
54	COSTER AEROYAL VALF SAN.	9/8/94	9002	TSE
55	ÇUKUROVA İNŞ. MAK.	6/12/93	9002	TSE
56	ÇUKUROVA İNŞ. MAK.	16/09/94	9002	BVQI
57	ÇUMRA KAĞIT	21/02/94	9002	TSE
58	DEBANT PLASTİK SAN.	6/12/94	9002	TSE
59	DEMİRER KABLO A.Ş.	29/06/94	9001	TSE
60	DEMİRER KABLO GEN. MÜD.	29/06/94	9001	TSE
61	DEMİSAŞ	28/12/92	9002	TSE
62	DEMKO KONSERVECİLİK	25/10/94	9002	TSE
63	DENET CİVATA SAN.	24/01/95	9002	TSE
64	DESKİM DESTİLASYON	1/11/94	9001	TSE
65	DİSSAN	17/10/94	9002	TSE
66	DÖKTAŞ	6/7/94	9002	BVQI
67	DOW TÜRKİYE	14/01/93	9001	TSE
68	DUSA	11/10/91	9002	BVQI
69	DYO VE SADOLİN A.Ş.	4/4/94	9001	TSE
70	ECZ. PROCTER & GAMBLE	19/10/94	9001	BVQI
71	ECZACIBAŞI ARTEMA	16/03/93	9001	TSE
72	ECZACIBAŞI ÖZGÜN KİMYA	17/09/94	9001	BVQI
73	ECZACIBAŞI SERAMİK	28/12/92	9001	TSE
74	ECZACIBAŞI YAPI	28/12/92	9001	TSE
75	EGE FERRO	12/2/93	9001	TSE
76	EGE SERAMİK A.Ş.	10/1/94	9001	TSE
77	EKA ELEKTRONİK ASKERİ ELEK.	6/4/93	9002	NQA

Tablo 7.1 Devam

			BELGE	BELGE
NO	KURULUŞ ADI	TARİH	TÜRÜ	VEREN
78	EKA ELEKTRONİK GÜÇ ELEKTR.	6/4/93	9001	NQA
79	EKİNCİLER DEMİR ÇELİK	29/02/92	9002	BVQI
80	EKSAT DENİZCİLİK	22/10/93	9002	BVQI
81	EKSEN MAKİNA	23/12/94	9001	BVQI
82	ELBA BASINÇLI DÖKÜM	20/12/94	9002	TSE
83	ELBAK ELEKTROLİTİK BAKIR	9/5/94	9003	TSE
84	ELBO GAZ MAM. KONT. CİHAZL.	13/11/94	9002	TSE
85	ELİDA KOZMETİK	1/10/93	9002	TSE
86	EMAŞ MAKİNA A.Ş.	18/7/94	9001	TSE
87	EMEK ELEKTRİK-ANKARA	14/11/94	9001	TSE
88	EMEK ELEKTRİK-ANKARA	14/11/94	9002	TSE
89	ENDEL A.Ş.	1/11/93	9002	TSE
90	ENTİL END. YATIRIMLARI	27/12/94	9002	TSE
91	ER KABLO	16/11/93	9002	TSE
92	ESAN ECZACIBAŞI	10/10/94	9002	TSE
93	ETİBANK BOR MADENL.	28/7/94	9002	TSE
94	ETİTAŞ A.Ş.	8/4/94	9002	SGS YARSLEY
95	ETK KABLO SANAYİ	6/12/94	9003	TSE
96	EVYAP SABUN YAĞ. GLS.	14/2/95	9002	TSE
97	FEDERAL ELEKTRİK	4/8/94	9002	TSE
98	FENİŞ ALÜMİNYUM	8/11/94	9002	TSE
99	FERRO DÖKÜM	21/2/94	9002	TSE
100	FİLİZ GIDA SAN.	5/12/94	9002	TSE
101	GALMEK ELK. ENDÜSTRİSİ	23/11/94	9002	TSE
102	GAZ ALETLERİ A.Ş.	24/1/95	9001	TSE
103	GEMSAN	23/2/94	9001	DANSK STAND.
104	GİZEM SERAMİK PRİT.	23/12/93	9003	TSE
105	GOOD-YEAR ADAPAZARI	13/9/93	9002	LRQA
106	GOOD-YEAR İZMİT	4/8/93	9002	BVQI
107	HAS İPLİK VE HALAT SAN.	8/3/94	9003	TSE
108	HELVACIZADE GIDA	22/9/94	9002	TSE
109	HES FİBEL	23/12/93	9003	TSE
110	HES HACILAR ELK.	15/11/93	9003	TSE
111	HEWLETT PACKARD	14/7/94	9001	ÖQS
112	HEWLETT PACKARD	9/11/94	9001	TSE
113	HİPOKRAT TIBBİ MALZEMELER	11/10/94	9002	TSE
114	HENTEL KABLO	1/7/93	9003	TSE
115	IBM TÜRK	5/1/93	9002	BVQI
116	İBG PAK PLASTİK YAPI MALZ.	10/11/94	9002	TSE

Tablo 7.1 Devam

NO	KURULUŞ ADI	TARİH	BELGE TÜRÜ	BELGE VEREN
117	İÇDAŞ	30/9/94	9002	BVQI
118	İNCİ CEAC AKÜ SAN.	3/1/95	9002	TSE
119	İPEK KAĞIT	29/6/94	9002	TSE
120	İSTANBUL DÖŞEME SAN.	30/12/94	9002	TSE
121	İZKA KABLO METAL A.Ş.	16/6/94	9002	TSE
122	İZOCAM A.Ş.-TARSUS	31/1/94	9002	TSE
123	İZOCAM SAN VE TİC.	24/1/95	9002	TSE
124	KALEBODUR	13/12/93	9003	TSE
125	KANDIRA KABLO SAN.	6/2/95	9002	TSE
126	KARİN GIDA SAN.	11/1/95	9002	TSE
127	KAVEL KABLO	3/5/93	9003	TSE
128	KIRKLARELİ CAM	25/10/94	9002	TSE
129	KLAS KABLO VE ELEK. MALZ.	7/2/95	9002	TSE
130	KORDSA	13/1/93	9001	BVQI
131	KÜTAHYA PORSELEN	4/10/94	9001	TSE
132	LEVER A.Ş.	29/12/92	9002	TSE
133	MAKTAŞ MAKARNACILIK	31/8/94	9001	TSE
134	MARSA KRAFT	19/12/94	9002	TSE
135	MARSHALL BOYA	28/11/93	9002	TSE
136	MEGES BOYA SAN.	28/12/94	9002	TSE
137	MEMSAN METAL MAMULLERİ	18/4/94	9002	TSE
138	MERLİN GERİN	6/12/93	9002	TSE-AFAQ
139	MİS SÜT GÖNEN	12/5/94	9002	SGS YARSLEY
140	MİS SÜT İSTANBUL	12/5/94	9002	SGS YARSLEY
141	MİTAŞ MADENİ İNŞAAT	25/04/94	9002	TSE
142	MOBİL ÖİL TÜRK	9/8/93	9002	DQS
143	MUTLU AKÜ	11/5/94	9001	BVQI
144	NCR TÜRKİYE	5/10/93	9002	TSE
145	NETAŞ	17/5/93	9001	TSE
146	ODÖKSAN A.Ş.	21/3/94	9003	TSE
147	OLGUN ÇELİK SAN.	28/8/94	9002	TSE
148	ORTADOĞU RULMAN	12/4/93	9002	TSE
149	ÖZER KABLO SAN VE TİC.	17/5/94	9002	TSE
150	ÖZGÜN KABLO	31/11/94	9002	TSE
151	ÖZGÜR ATERNİT	10/11/94	9002	TSE
152	PEG PROFİLO	5/7/93	9001	TSE
153	PEKEL TEKNİK	12/4/93	9001	TSE-SGS YARSLEY
154	PELKA ELEK. MALZ.	19/12/94	9002	TSE
155	PESAŞ PROFİLO ELEKTRONİK	8/11/94	9002	TSE

Tablo 7.1 Devam

			BELGE	BELGE
NO	KURULUŞ ADI	TARİH	TÜRÜ	VEREN
156	PINAR SÜT	15/9/93	9002	TSE
157	PINAR ENTEGRE ET	8/11/94	9002	TSE
158	POLİNAS A.Ş.	25/1/93	9001	TSE
159	PROFİLO TELRA	13/7/93	9001	TSE
160	RABAK ELEKTROLİTİK	10/5/93	9002	TSE
161	RAKS ELEK. EV ALET.	3/6/94	9002	TSE
162	STFA CİVATA	20/7/93	9002	TSE
163	ŞAHİN MOTOR YAT.	31/3/94	9002	BVQI
164	SANDOZ ÜRÜNLERİ	6/12/93	9002	TSE
165	SARKUYSAN	2/3/93	9003	TSE
166	SARTEN ANBALAJ	14/2/95	9002	TSE
167	SASA	21/10/92	9002	BVQI
168	SE CER SES A.Ş.	26/2/93	9002	TSE
169	SEREL SERAMİK	24/1/94	9001	TSE
170	SEREL SERAMİK-BİLECİK	2/2/94	9001	TSE
171	SETA TIBBİ CİHAZLAR	23/9/94	9001	
172	SIEMENS A.Ş.	2/1/90	9001	TSE-DQS
173	SİMKO A.Ş.	2/1/90	9001	TSE-DQS
174	SODA SANAYİ	20/12/93	9002	TSE
175	SÖĞÜT SERAMİK A.Ş.	27/1/94	9002	TSE
176	SOVENTAŞ TEKNİK DEPOLAMA	21/4/94	9002	TSE
177	STANDART PROFİL	14/2/94	9002	TSE
178	SULTANKÖY GIDA	5/12/94	9002	TSE
179	SUPSAN A.Ş.	9/5/94	9002	BVQI
180	SURTEL KABLO SAN.	25/4/94	9002	TSE
181	T. DEMİRDÖKÜM BOLU	4/2/94	9001	TSE
182	T. DEMİRDÖKÜM BOZÜYÜK	4/2/94	9001	TSE
183	T. DEMİRDÖKÜM GEN. MÜD.	4/2/94	9002	TSE
184	T. DEMİRDÖKÜM İNEGÖL	4/2/94	9001	TSE
185	TEE ESKOM	10/8/93	9001	TSE-SGS YARSLEY
186	TEE SUTEM	8/10/93	9001	TSE-SGS YARSLEY
187	TEE TOPEM	9/8/93	9001	TSE-SGS YARSLEY
188	TAİ TUSAŞ HAVACILIK	13/1/95	9002	BVQI
189	TEBA GÜNKOL	6/6/94	9001	TNORSKE VER.
190	TEKERSAN JANT SAN.	24/10/94	9002	TSE
191	TEKLAS KAÜÇUK	10/12/94	9002	BVQI
192	TEKNİK KAÜÇUK	9/8/93	9001	DANSK STAND.
193	TEKNİK CAM	12/4/93	9002	TSE
194	TELERKO KABLO VE PLAS. A.Ş.	7/3/94	9003	TSE

Tablo 7.1 Devam

			BELGE	BELGE
NO	KURULUŞ ADI	TARİH	TÜRÜ	VEREN
195	TELETAŞ	27/10/92	9001	TSE
196	TELETAŞ	11/10/93	9001	BVQI
197	TETRA PAK	18/1/93	9002	TSE
198	TETRA PAK A.Ş.	18/1/93	9002	TSE-DQS
199	THE SHELL COMPANY	29/3/93	9002	TSE
200	TOPKAPI ŞİŞE CAM A.Ş.	27/1/94	9002	TSE
201	TOPRAK KAĞIT	13/12/93	9003	TSE
202	TOPRAK SENİTERİ SERAMİK	19/9/94	9003	TSE
203	TOPRAK SENİTERİ ENERJİ	1/11/93	9002	TSE
204	TOPRAK SENİTERİ İZOLATÖR	31/12/92	9003	TSE
205	TRAKYA CAM	25/12/92	9002	TSE
206	TRAKYA DÖKÜM	16/10/92	9002	TSE
207	TRAKYA DÖKÜM	18/11/93	9002	BVQI
208	TÜNİK ELEKTROMEKANİK	11/1/94	9002	INDERWRITESLAB. IN
209	TÜRBOSAN	19/9/94	9001	TSE
210	TÜRK HENKEL	9/12/93	9002	BVQI
211	TÜRK KABLO	4/7/94	9002	TSE
212	TURTEL TATİL KÖYÜ	4/1/94	9001	TSE
213	UNİKA KABLO	30/05/94	9003	TSE
214	ÜNTEL KABLO	20/12/1994	9003	TSE
215	ÜNTEL KABLO SANAYİ	20/12/94	9003	TSE
216	VALF SAN.-MANİSA	14/2/94	9002	TSE
217	VALFSEL ARMATÜR A.Ş.	27/1/94	9002	TSE
218	VANLEER MİMAYSAN	28/9/94	9002	TSE
219	VATAN KABLO METAL END.	4/8/94	9003	TSE
220	VESTEL ELEKTRONİK	14/9/93	9001	TSE
221	YAPI MERKEZİ	27/10/94	9001	TSE
222	YASAŞ BOYA	21/12/93	9003	TSE
223	YAYSAN A.Ş.	28/1/94	9002	TSE

KAYNAKLAR

- AYTİMUR, S., (1994), Kalite Sistem Dokümantasyonu, Kalder Yayınları, İstanbul
- AYTİMUR, S., (1995), Daha İyi Bir Kalite Sistemi İçin Kuruluş İçi Kalite Sistem Denetimi, Kalder Yayınları, İstanbul, S.37,45,69,78,79,93
- CEFIC, (1990), ISO 9001 Kalite Güvencesi, Kimya Sanayi Rehberi
- CORRIGAN, P. J., (1994), Is ISO 9000 The Path to TQM? Quality Progress/May 94, S.33-36
- CUNBUL, Ö. L., ÖZENCİ, B. T., (1993), Kalite Ekonomisi, Kalder Yayınları, İstanbul
- GÖZLÜ, Yard. Doç.Dr. S.,(1990), Endüstriyel Kalite Kontrolü, İstanbul Teknik Üniversitesi Matbaası, Gümüşsuyu
- GRENVILLE, R., HOCKMAN, K. K., JACKSON, S., (1994), Road Map to ISO 9000 Registration, Quality Press/May 94 S.39-42
- INTERNATIONAL STANDARDS, (1994), Quality Systems- Model for Quality Assurance in design, Development, Production, Installation and Servicing, International Organization for Standardization
- KALDER, G.,S., (1995a), Güncellenen ISO 9000 ve Uygulamada Getirdikleri, Panel Notları

KALDER, G., S., (1995b), ISO 9000 Kalite Güvencesi Sistemi Eğitimi Seminer Notları

KAVRAKOĞLU, İ., (1992), Toplam Kalite Yönetimi, Kalder Yayınları, İstanbul

KAVRAKOĞLU, İ., (1993), Kalite Güvencesi ISO 9000 ve Toplam Kalite, Elcompany, İstanbul

KOBU, B., (1992), Endüstriyel Kalite Kontrolü, İ.Ü. Yayınları

KORDSA YAYIN KOMİSYONU, (1992), Kalite Kontrol Notları

MÜHENDİS VE MAKİNA DERGİSİ YAYIN KOMİSYONU, (1994), Türkiye'de ISO 9000 Anket Sonuçları, Mühendis ve Makina Dergisi, İstanbul, Cilt:35, Sayı: 418, S.10-12

TAN, S., (1991), Kalitesizliğin Maliyeti, MPM yayınları Ankara, Yayın No:316

REFA, (1989), Planlama ve Yönetme Yöntem Bilgisi, Verband für Arbeitsstudien und Betriebsorganisation e.V., Darmstadt, FRG

SAKOFISKY, S., (1994), Survival After ISO 9000 Registration, Quality Progress/May 94 S.57-59

TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ARAŞTIRMA KOMİTESİ, (1994), Toplam Kalite Yönetiminde Türkiye Perspektifi, Ünüform Matbaacılık, İstanbul

YENERSOY, G., (1994), ISO 9000 Nedir? Niçin? Nasıl?, Rota Yayın Yapım, İstanbul

EKLER

EK A

KALİTE POLİTİKASI ÖRNEĞİ

Şirketimiz, taahhütlerine konu olan ürün ve hizmetlerin gerçekleşmesinde kaliteyi etkileyebilen hertürlü teknik, idari ve insan faktörlerini kontrol etmek amacıyla organize olmaktadır. Kontrolların öncelikli amacı hataların kaynağında önlenmesidir. Bütün faaliyetler bu amaca uygun olarak yönlendirilecektir.

Kalite Güvencesi Sistemimiz, taahhütlerimizin tümüne ve her safhada esas teşkil etmektedir. Şirket personelimizin günlük çalışmalarına yansımaları takip edilmektedir. İnancımız odur ki, hataları kaynağında giderecek şekilde düzenlenmiş olan prosedürlerimizle uyumlu bir sistematik çalışmayla kalite geliştirilebilir.

Şirketimizin temel prosedürleri her zaman, proje organizasyonuna bakılmaksızın yürütülecektir. İş prosedürlerini çalışma metodları ile birlikte tamamlayıp yürütmek Üretim Müdürü' nün sorumluluğundadır.

Şirketimizin kalite sisteminin yürütülmesi ve güncelleştirilmesi için sürekli olarak izlenmesi Kalite Güvencesi Sorumlusu tarafından yapılacaktır. Bu faaliyetlerle sistemimizin yeterliliği doğrulanacak eksikliklerin tesis edilmesine çalışılacaktır. İzleme faaliyeti olarak uygulanacak Kalite Tetkikleri ile bölümlerin ve projelerin çeşitli faaliyetlerinin sisteme uygunluğu doğrulanacak ve uyumsuzluk halinde düzeltici faaliyetin gecikmeksizin başlatılıp uygulanması ve takibi sağlanacaktır.

Genel Müdür

EK B**Tablo B.1 Politika Örneği (Yenersoy,94)**

	Kalite Elkitabı	Bölüm 4.5	Hazırlayan: Genel Müdür Tarih: 2.16.1992	
	Konu: Kalite Sistemi Politikası 4.5. Belge Kontrolü	Geçerlilik Tarihi 2.16.1992	Rev 1	Sayfa 1 / 2

Referans (a) ISO 9001: 1987 (E)
AMAÇ: Kalite sistemi belgelerinin kontrolü için birleştirilmiş genel bir politika kurmak ve ayrıntılarını vermek.
KAPSAM: Bu yönerge . . . firmasının bütün birimlerine uygulanır.
1. POLİTİKA: . . . kalite sistemi belgelerinin, hazırlanması, taşınması, saklanması ve yurürlükten kaldırılması, standart çalışma prosedürleri (SÇP) ile ve bunlara ilişkin, Referans (a) da verilen Madde 4.5'in kurallarını uygulayan İş Talimatlarına (İT) uygun olarak yapılacaktır. Bu yönerge aşağıdaki amaçları karşılayacaktır.

- Kalite sistemi belgelerinin uygunluğu kullanımdan önce, . . . resmen yetkilendirmiş olduğu kişiler tarafından gözden geçirilecek ve onaylanacaktır.
- İlgili kalite sistemi belgelerinin geçerli kopyaları, kalite sisteminin etkin olarak çalışması için, ihtiyaç duyulan iş istasyonlarında el altında bulundurulacaktır.
- Kalite sistemi belgelerinin doğru yerlere dağıtıldığını ve geçerli bilgileri içerdiğini teyit eden alındı belgeleri veya yazılı onaylar gibi pozitif kontrol sistemleri kullanılacaktır.
- Modası geçen kalite sistemi belgelerinin kopyaları uygun şekilde ve aynı şekilde iş istasyonlarından ve kalite sistemi içindeki diğer saklama yerlerinden uzaklaştırılacak ve sonra uygun şekilde iptal edilecektir.
- Kalite sistemi belgeleri için önerilen değişiklikler, özel olarak başka bir yol belirtilmediyse, orijinal belge için istenen aynı gözden geçirmelere tabi tutulacaktır. Eğer başka bir yol belirtilmişse, gözden geçiriciler yapacakları gözden geçirme ve onaya dayanak olacak olan ilgili bilgi tabanına girme iznine sahip olacaklardır.
- Gerekirse, kalite sistemi belgelerindeki değişikliğin yapısı, belgenin içinde veya eklerinde belirtilecektir. Kalite sistemi belgeleri, makul sayıda değişikliğe uğradıktan sonra yeniden yazılacak ve dağıtılacaktır.
- Kalite sistemi içindeki çalışan belgelerin geçerli baskılarını veya revizyonlarını tanımlayacak, bir ana liste veya belge envanteri kontrol araçları hazırlanacaktır.

2. YETKİ ve SORUMLULUKLAR

- Kalite Güvencesinden sorumlu Genel Müdür Yardımcısı, kalite sistemi belgelerinin firma boyunca kontrolü için, merkezi koordinasyonu sağlayacaktır.
- İdari Genel Müdür Yardımcısı kalite sistemi belgelerinin basılması, dağıtılması ve iptal edilmesi için destek verecektir.

Devamı yan sayfada...

Politika Örneği (Devamı)

	Kalite Elkitabı	Bölüm 4.5	Hazırlayan: Genel Müdür Tarih: 2.16.1992	
	Konu: Kalite Sistemi Politikası 4.5. Belge Kontrolü	Geçerlilik Tarihi 2.16.1992	Rev 1	Sayfa 2 / 2
c. diğer Genel Müdür Yardımcıları, kendi organizasyonları içindeki kalite sistemi belge kontrol esaslarının hem referans (a) ve hem de bu yonergede bulunan hususlara uygun olmasını sağlayacaklardır. d. Bütün çalışanlarının, kendilerine atanan görevle ilgili kalite sistemi Belge Kontrol esaslarına destek vermeleri beklenir. 3. PROSEDÜR a. Kalite Güvencesi Genel Müdür Yardımcısı: 1). Kalite Sistemi Belge Kontrollerinin çalışmasını izleyecektir. 2). Kalite Sistemi Belge Kontrol yönergeleri veya uygulamalarındaki değişiklik önerilerini, Genel Müdüre verecektir. 3). Çalışan kalite sistemi bulgularının ana listesini muhafaza edecektir. 4). En az senede bir kez, bu yönergenin doğruluğunu ve uygunluğunu gözden geçirecektir. b. İdari Genel Müdür Yardımcısı: 1). Bu yönergenin amaçlarının yerine getirilmesi için gerektiğinde Kalite Güvencesi Genel Müdür Yardımcısına lojistik destek verecektir. c. Kalite Sistemi Belgeleriyle İlgili Olan Bütün Çalışanları: 1). Kendilerine atanan görevle ilgili, ve bu yönergenin referans verdiği SÇP ve IT'nin gereklerini uygulayacaklardır. 2). Nezaret ettikleri kişilerin, Kalite Sistemi Belge Kontrolü yonergeleri ile ilgili sorularına cevap vereceklerdir. İmza Genel Müdür Dağıtım: Liste A.				

Tablo B.2 Prosedür Örneği

	Kalite Elkitabı	Bölüm 4.5	Hazırlayan: Kalite Güvencesi Gn.Md.Yrd Tarih: 2.16.1992	
	Konu: Kalite Sistemi Prosedürü 4.5.1 Kalite Sistemi Belgelerinin Dağıtımı	Geçerlilik Tarihi 2.16.1992	Rev 1	Sayfa 1 / 1
REFERANS: (a) Kalite Sistemi Politikası 4.5 AMAÇ: Referans (a) nın 1.c. paragrafının uygulanmasını ve kalite sistemi belgelerinin doğruluğunu ve dağıtımını izlemek için pozitif kontrol araçlarının kullanılmasını sağlamak. KAPSAM: Bu yönerge firmasının bütün birimlerine uygulanır. 1. POLİTİKA: Kalite sistemi belgelerinin doğru olarak dağıtıldığını ve geçerli bilgileri içerdiğini teyit etmek için alındı belgeleri ve yazılı onaylamalar gibi pozitif kontrol sistemleri kullanılacaktır. 2. YETKİ ve SORUMLULUKLAR a). Kalite Güvencesinden sorumlu Genel Müdür Yardımcısı, Kalite Sistemi belgelerinin teslimini, muhafaza edilmesini ve belgenin içeriğine uygun olarak iş yerlerinden geri alınmasını sağlayacak pozitif kontrol sistemleri kuracaktır. b). İdari Genel Müdür Yardımcısı, bu kontrol sistemlerini desteklemek için, gerekli formları ve dağıtım kanallarını sağlayacaktır. c). Bütün çalışanlarının kendilerine atanan göreve uygun olarak bu prosedürün uygulayacakları ve kalite sistemi pozitif belge kontrol sistemlerini destekleyecekleri beklenmektedir. 3. PROSEDÜR a. Seri halde yayınlanan ve kendi kendine kopyalanan bir belge kontrol formu hazırlanacak ve bilgi dağıtım sistemine girmiş olan her bir kalite sistemi belgesi veya revizyon/geri alma duyuru belgesi ile birlikte gönderilecektir. Gönderim sırasında formları ve ilgili belgeleri kontrol altında ve birarada tutmak için bir gönderim dosyası veya posta torbası (zarfı) kullanılacaktır. b. Kalite sistemi belge kontrol formlarını alanlar, bunları sözkonusu belgeye uygun olan bilgiyi (alındı, değişiklik, geri iade v.b.) kaydetmek için kullanacaklar, Kalite Sistemi Belge Kontrolü Ana Listesini içeren dosyadaki, "Ara sahip kopyasını" dosyalayacaklar ve form üzerinde kaydedilmiş olan diğer kontrol formlarını, yine forma yazılı alıcılara göndereceklerdir. Eğer, belge kaydın tamamlandığı yerde bir Ana Liste bulundurulmuyorsa, kontrol formunun "Ara Sahip Kopyası" yazılı kayıttaki belgeyi içeren dosyaya kaldırılacaktır. c. Seri halde yayınlanan kontrol formlarıyla birlikte olmayan Kalite Sistemi belgelerinin alınması, değiştirilmesi veya iadesi talepleri, Kalite Güvencesi ofisi telefon 1234'e bildirilmelidir. İmza Kalite Güvencesi Gn. Md. Yard. Dağıtım: Liste 1.				

Tablo B.3 Talimat Örneği

	Kalite Elkitabı	Bölüm 4.5	Hazırlayan İdari Genel Md. Yrd. Tarih: 2.10.1992	
	Konu: Kalite Sistemi İş Talimatı 4.5.7 Belge Kontrol Formları	Geçerlilik Tarihi 2.29.1992	Rev 1	Sayfa 1/1
REFERANS: (a) Kalite Sistemi Prosedürü 4.5.1. AMAÇ: Referans (a) nın desteklenmesi için kullanılan kalite sistemi belge kontrol formlarını çıkarmak için yol göstermek KAPSAM: Bu yönerge, teslim, değişiklik ve genalmayı içeren kalite sistemi belgesi kayıtlarının dağıtılmasından sorumlu bütün çalışanlarına uygulanır. 1. POLİTİKA: Kalite sistemi belgelerinin doğru olarak dağıtıldığını ve güncel bilgileri içerdiğini teyit etmek için alındı belgeleri veya yazılı onaylar gibi pozitif kontrol sistemleri kullanılacaktır. 2. YETKİ ve SORUMLULUKLAR: a. İdari Genel Müdür Yardımcısı, bu iş talimatının uygulanması için gerekli kontrol formlarını temin edecektir b. Kalite sistemi belge kayıt materyalini dağıtım vermekten olumlu bütün çalışanları, belge ile birlikte teslim edilen, kendi kendine kopyalanan bir kontrol formu hazırlamaktan sorumludurlar 3. PROSEDÜR: a. Kontrol formu üzerindeki "Başlatıcı" blogu içine, olisininizin posta kodunu yerleştirin. b. Belge kontrol formunun üstündeki gölgelendirilmiş bilgi blogunu doldurmak için, kalite sistemi belgesi veya revizyon/genalma duyuru sunun ilk sayfasındaki bilgileri kullanın. c. Kontrol formunun "Başlatıcı kopyasını" yırtın ve bunu kalite sistemi Belge Kontrol Ana Listesini (veya yerinizde Ana Liste bulundurulmuyorsa, etkilenen belgeyi) içeren dosyaya kaldırın. d. Kalite sistemi Belge Kontrol Formu Kayıt defterinde kontrol formunun seri numarasını ve gideceği yeri kaydedin. e. Kalite sistemi belgesi veya revizyon/genalma duyurusunu göndermek için kullanılan belge kontrol formlarının en üstteki üç kopyasını dosya veya zarf içine koyun. f. Belge kontrol formlarının gende kalan kopyalarını belge izleme sistemine girmesi için, Kalite Güvencesi Ofisine (ATTN:Q.11) iletin. İmza İdari Gn. Md. Yard. Dağıtım: Liste 1.				

Tablo C.2 İç Denetim Detay Planı

FİRMA ADI		İÇ DENETİM DETAY PLANI		sayfa no:	
Denetim konusu: ISO-9000 İç audit		Fabrika/Bölüm: fabrika A Müdürlüğü		Audit Tarihi:	
				Hazırlayan:	
Kalite denetçileri:			Onay:		Gn. Md. Onay:
AMAÇ: Yıllık audit planına bölümünün gerçekleştirilmesi					
Açılış Toplantısı Katılanlar:				Yer: Tarih: Saat:	
Alt Bölüm	Tarih	Saat	KG Prosedür No	KGS Eleman Adı	

Tablo C.3 İç Denetim Düzeltici Faaliyet İstek Formu

FİRMA ADI	İÇ DENETİM	Tarih: 5.5.1994
bölüm: KK	DÜZELTİCİ FAALİYET İSTEK FORMU	No.: 319
Uygunsuzluğun saptanmasında esas alınan döküman: KG prosedür no/adı: <u>11-01</u> / <u>Muayene ve ölçüm cihazlarının kalibrasyonu</u> Ref. std. prg. no.: <u>ISO-9001; 1987</u> Uygunsuzluğun bulunduğu yer: <u>Proses muayene istasyonu No 4</u> / tarih <u>5.5.1994</u> Uygunsuzluk sınıfı (altını çizin): 1 <u>2</u> 3 4		
Uygunsuzluğun Tanımı: İstasyondaki 4 cihazdan 1456 ve 1457 numaralı elektriksel ölçüm cihazlarının kalibrasyon etiketleri yok. Kalibrasyon sicil kartına göre kalibrasyon tarihi 1 ay geçmiş durumda. kalite denetçisi: K. Güvenen eşlikçi: B. Rehber		
Düzeltici Faaliyet Planı: Planlanan uygulama tarihi bölüm yetkilisi tarih		
Doğrulama: Alınan önlemler yeterlidir ve uygulanmaktadır EVET Hayır Gerekli ek önlemler: kalite denetçisi tarih		

Tablo C.4 İç Denetim Düzeltici Faaliyet İstek Formu

FİRMA ADI	İÇ DENETİM	Tarih: 5.5.1994
bölüm: KK	DÜZELTİCİ FAALİYET İSTEK FORMU	No.: 3/19
Uygunsuzluğun saptanmasında esas alınan döküman: KG prosedür no/adı: <u>11-01</u> / <u>Muayene ve ölçüm cihazlarının kalibrasyonu</u> Ref. std. prg. no.: <u>ISO-9001: 1987</u> Uygunsuzluğun bulunduğu yer: <u>Proses muayene istasyonu No.: 4</u> / tarih: <u>5.5.1994</u> Uygunsuzluk sınıfı (altını çiziniz): 1 <u>2</u> 3 4		
Uygunsuzluğun tanımı: İstasyondaki 4 cihazdan 1456 ve 1457 numaralı elektriksel ölçüm cihazlarının kalibrasyon etiketleri yok. Kalibrasyon sicim kartına göre kalibrasyon tarihi 1 ay geçmiş durumda. Kalite denetçisi: K. Güvenen eşlikçi: B. Rehber		
Düzeltici Önlem Planı: 1. Cihazlar gözlemden hemen sonra kullanımdan çekilerek daha önceki muayenelerin doğrulanmasına başlanmıştır. Cihazlar kalibrasyon programına alınmıştır. 2. Kalibrasyon etiketlerinin kullanım sırasında çıkmayacak şekilde cihazlar üzerine yapıştırılması için yeni etiketler devreye alınacaktır. Operatörler kalibrasyon tazeleme eğitimine tabi tutulacaktır. Planın uygulama tarihi: bölüm yetkilisi: K. Yöneten 1. Gözlemi takiben yapıldı 2. 5.6.1994		
Doğrulama: Alınan önlemler yeterlidir ve uygulanmaktadır EVET HAYIR Gerekli ek önlemler: kalite denetçisi tarih		

Tablo C.5 Kalite Sistem Denetimi Soru Listesi Örneği

KALİTE SİSTEM DENETİMİ SORU LİSTESİ				
ref. std. prg	SORULAR		OK/DFI No	NOTLAR
4.1.1	1	KALİTE POLİTİKASI		
1		kalite politikası ve hedefler üst yönetimce saptanmış, sorumluluklar belirlenerek uygulamaya konulmuş mudur		
	1	üst yönetimin imzaladığı kalite politikasını anlatan bir metin var mıdır, nerede		
	2	bu politikanın uygulanma alanı bölümlerde ve/veya ürünlerde kalite plan ve programları bazında nasıl saptanmıştır		
	3	KG el kitabında politika belirtilmiş midir		
2		kalite politikası yazılı olarak saptanmış ve bütün bölüm/kademelere duyurulmuş mudur ve dikkate alınmakta mıdır		
	1	kalite politikası bütün bölüm ve çalışanlara nasıl duyurulmuştur		
	2	KG sisteminin daha yoğun olarak benimsenmesi için hangi tamamlayıcı eğitim ve çalışmalar yapılmaktadır		
4.1.2.1		organizasyon yetki ve sorumluluklar		
1		KG sisteminin planlanması, kurulması, izlenmesi, geliştirilmesi, KG faaliyetlerinin koordinasyonu için yetkilendirilmiş bir birim var mı? Bu birim kararlarında bağımsız olup aşağıdaki konular için yetkili midir? Değil ise hangi birim yetkilendirilmiştir? -uygunsuz ürünün oluşmasını engelleyecek faaliyetlerin başlatılması -ürün kalite problemlerinin tanımlanması ve kaydedilmesi -tanımlanmış kanallardan bu problemler için çözümlerin sağlanması, tavsiye edilmesi, başlatılması -çözüm uygulamalarının doğrulanması ve uygunsuzluk veya problem kaynağı giderilinceye kadar gerekli kontrollerin gerçekleştirilmesi		
	1	kalite birimlerinin yetki ve sorumlulukları nerede tanımlanmıştır		
2		yönetim, uygulama ve kontrolden sorumlu personelin (kaliteyi etkileyen) görevleri yazılı olarak saptanmış mı, uygulanıyor mu?		
	1	organizasyon yapısı nasıl gösterilmektedir, ilişkiler, bağlantılar/sorumluluklar nasıl tanımlanmıştır		
	2	kalite çalışmalarında görevli yöneticilerin sorumluluk ve yetkileri belirlenmiş midir		
	3	KG müdürünün organizasyondaki yeri neresidir		
	4	bölümlerin kalite ile ilgili çalışmalarına ilişkin uygulamalardaki işbirliği, koordinasyon, bilgi akışı nasıl tanımlanmış ve gösterilmiştir		
	5	KG ve KK bölümlerinin birbirleri ve diğer bölümlerle ve bölüm içi ilişkileri tanımlanmış mıdır		
4.1.2.2		doğrulama kaynakları ve personel		
1		kalite hedefleri, gereklilikleri ve bunlara ulaşıldığının nasıl doğrulanacağına dair yöntemler saptanmış mıdır		
2		KG sisteminin etkinliğinin kanıtlanması için gerekli teknik donanım mevcut mudur (T/K cihazları vb)		
3		doğrulama faaliyetlerini yürüten personel eğitilmiş midir		
4		iç audit ve dizayn gözden geçirme eğitilmiş, bağımsız personel tarafından mı yapılıyor		
4.1.2.3		yönetimin temsileisi		
1		KG yönetim ref. std. gerekliliklerinin gerçekleştirilmesi ve sürekli izlenmesi için bir yetkiliyi görevlendirmiş midir		
	1	bu görevli üst yönetime dahil değil ise yetki ve sorumlulukları nasıl güvence altına alınmıştır		

	2	bu görevli hangi mesleki deneyim ve eğitime sahiptir		
4.1.3		yönetimin gözden geçirmesi		
1		KG sisteminin ref. std. uygunluğu uygun aralıklarla değerlendiriliyor ve kaydediliyor mu		
	1	hangi sonuçlar ve dokümantasyon değerlendirilmede gözönüne alınıyor		
	2	değerlendirme faaliyetlerini kim nasıl kaydediyor		
	3	gerekli ilave ve tamamlayıcı düzeltici önlemleri üst yönetim nasıl kararlaştırıyor		
	4	personel düzeltici faaliyetlerden nasıl haberdar oluyor ve motive ediyor		
4.2		KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ		
1		KG dokümantasyonu ref. std.'a uygun mudur ve uygulanmakta mıdır		
	1	dokümantasyon doküman kontrol esaslarına tabii midir		
	2	bölümlerin fonksiyonları ve çalışmaları için yetki, sorumluluklar ve iş akışları hangi prosedürlerde gösterilmektedir		
	3	detay çalışma talimatları var mı, gerektiğinde yenileri hazırlanıyor mu		
	4	KK bölümü veya KG, bu detay talimatlarda etkili mi		
	5	personel çalışma prosedür ve talimatları hakkında nasıl bilgi sahibi oluyor ve eğitiliyor		
	6	yeni uygulamalar için yeni yöntemler nasıl hazırlanıyor ve uygulamaya alınıyor		
	7	KG-EK'ni kim yayınlıyor		
	8	kısaltma varsa açıklanmış mıdır		
4.3		SÖZLEŞMENİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ		
1		sözleşme kontrolü için yazılı bir prosedür var mı ve uygulanıyor mu		
	1	ilgili tüm birimlerin kontrol ve onaylarını nasıl gösterilmektedir		
	2	müşterinin taleplerinin karşılanabileceği nasıl ve hangi formlar ile garanti edilmektedir		
	3	gözden geçirme kayıtları saklanmakta mıdır		
2		sözleşmenin gözden geçirme çalışması bir şekilde koordine edilmiş midir ve dokümanite edilmekte midir		
	1	hangi belge gözden geçirmenin ilgili tüm bölümlerin katılımı ile yapıldığını göstermektedir		
	2	sözleşme düzeltmelerinde ilgili bölümler nasıl haberdar edilmektedir		
	3	KG sistemine bağlı sözleşmeler için onaydan önce, KS'nin uygunluğu nasıl sağlanıyor		
	4	sözleşmelerin hazırlanması, siparişlerin kabulü için kim, hangi bölüm sorumludur ve bu nerede gösterilmiştir		
3		sözleşme gerekliliklerinin tam olarak gerçekleştirilmeyeceği durumlarda sözleşmede değişiklik nasıl yapılıyor		
4.4		DİZAYN KONTROL		
4.4.1		genel		
1		ürün geliştirme ve dizayn çalışmalarında prosedürler, talimatlar nasıl uygulanmaktadır		
	1	geliştirme ve dizayn çalışmaları için hangi geçerli prosedürler (talimatlar, normlar, standartlar...) kullanılmaktadır		
	2	ilgili personel kendi konuları ile ilişkin dokümantasyondan nasıl haberdar olmaktadır		
4.4.2		dizayn ve geliştirmenin planlanması		
1		geliştirme projeleri için planlar hazırlanıyor ve projeler bu planlar doğrultusunda yapılıyor mu		
	1	planlama çalışmaları nerede gösterilmekte ve hangi formlarla açıklanmaktadır		

	2	planlarda ilgili personel ve katılımcı diğer bölümler gösterilmekte midir		
2		planlar ve gelişmeler uyum içinde midir		
	1	planın gerçekleştirilebilmesi için kimler görevlendirilmiştir ve gerçek durum (görevlendirilenler, gelişmeler...) hangi dökümantasyonda, kayıtlarda görülebilmektedir		
4.4.2.1		görev dağılımı		
1		dizayn ve geliştirme planı (temel prensipler, gereklilikler... ile birlikte) elverişli gereçlerle (donanım ve diğer kaynaklar) donatılmış, eğitilmiş personele aktarılıyor mu		
	1	personelin gerek duyulan nitelikleri saptanmış mıdır ve nerede gösterilmektedir		
	2	bu personele projelerle ilgili bilgi akışı nasıl sağlanmaktadır		
	3	personelin kullanımı için sağlanmış olan donanım ve diğer kaynakları nelerdir (laboratuvar, T/K cihazları, hesap yöntemleri...)		
	4	bu donanım ve diğer kaynakların fonksiyonel açıdan uygunluğu nasıl ve kim tarafından doğrulanır		
4.4.2.2		organizasyonel ve teknik ilişkiler		
1		dizayn ve geliştirme planı çerçevesinde, ilgili değişik grup ve bölümlerin organizasyonel ve teknik ilişkileri tanımlanabiliyor mu ve gerekli bilgiler dökümanite ediliyor, aktarılıyor, gözden geçiriliyor mu		
	1	grup/bölümler arası bilgi alış veriş nasıl yapılmaktadır		
	2	bilgi alış verişinde sorumluluklar nasıl saptanmıştır		
4.4.3		dizayn girdileri		
1		ürün ile ilgili gereklilikler (spesifikasyonlar, karakteristikler, özellikler...) yazılı olarak tanımlanıyor mu		
	1	bu gereklilikler ile ilgili kayıtları var mı. Varsa nasıl dökümanite edilmiş		
	2	ilgili standartların, kanuni hükümlerin... dikkate alınması nasıl sağlanmaktadır. İlgili personel bu dökümanlara ulaşabiliyor mu, nasıl		
2		seçilmiş, istenmiş gereklilikler uygunluk açısından gözden geçirilmiş midir		
	1	uygunluk kontrolünün yapılmasından kim sorumludur		
	2	uygunluk kontrolüne ilişkin olarak pazarlama/satış teşkilatı ile dizayn arasında bir uygulama mevcut mu		
	3	uygunluğun gözden geçirilmesi nasıl ve kim tarafından dökümanite edilmektedir		
	4	kontrol sonucunda geliştirme çalışmalarının başlaması için resmi onay nasıl ve kim tarafından verilir		
3		eksik, anlaşılmayan veya birbiri ile çelişen gerekliliklerin, özelliklerin açıklığa kavuşturulmasında bunları hazırlayanlar ile bir anlaşma sağlanıyor mu		
	1	gereklilikler, özellikler, spesifikasyonlar...vb'i belirten listenin hazırlanmasından kim sorumludur		
	2	açıklığa kavuşturma işlemi nasıl gerçekleştiriliyor		
4.4.4		dizayn çıktıları		
1		geliştirme ve dizayn sonuçları nasıl dökümanite edilmektedir		
	1	sonuçlar teknik dökümanlarda (çizimler, resimler, tanımlamalar, spesifikasyonlar...) nasıl gösterilmektedir		
	2	sonuçların dizayn girdilerindeki gerekliliklere uygunluğunu kim nasıl kontrol etmektedir		
	3	dizayn, geliştirme sonuçları kabul kriterlerini içermekte midir ve bu konuda neler referans gösterilmiştir		
	4	sonuçların kanuni gerekliliklere uygunluğu nasıl saptanmaktadır		
	5	ürünün emniyeti ve kusursuz işlevi için gerekli karakteristikler nasıl tanımlanmaktadır		
4.4.5		dizaynın doğrulanması		
1		dizaynı/ doğrulanması için uygulanacak yöntemler yazılı olarak dökümanite edilmiş midir ve izlenmekte midir		

	1	dizayn ve geliştirme planında saptanan belirli aşamalarda dizaynın doğrulanması için nasıl bir yöntem saptanmıştır ve nasıl uygulanmaktadır		
	2	kalite gerekliliklerinin karşılanmasını garanti etmek amacı ile deneyler, testler (urunde, proseste...) onaylanmış mıdır		
	3	uygulanacak doğrulama yöntemleri nerede tanımlanmıştır		
	4	doğrulama çalışmalarını (yeterlilik testi vb...) gerçekleştiren personelin konu ile ilgili yeterince, uzmanlığa sahip midir, bu nasıl saptanmaktadır		
	5	kalite bölümlerinin doğrulama çalışmalarına katkısı ve/veya katılımı nasıl olmaktadır		
	6	kalite gereklilikleri ve bunların karşılanmasında dikkate alınması gereken konular nasıl elde edilmekte ve izlenmektedir		
	7	sonuçların girdilere uygunluğu hangi yöntemlerle kontrol edilerek doğrulanacak ve dokümanite edilecektir. (gözden geçirme, karşılaştırma testleri, yeterlilik testleri)		
4.4.6		dizayn değişiklikleri		
1		bütün değişiklikler için, bunun nasıl yapılacağı konusunda dokümanite edilmiş yazılı bir yöntem var mıdır ve uygulanmakta mıdır		
	1	değişikler nasıl dokümanite edilmektedir		
	2	değişikler nasıl kontrol edilmekte ve dağıtılmaktadır		
	3	değişikliği gösteren dokümanların kontrolü ve dağıtımından kim sorumludur		
	4	değişikliği bildiren dokümanların orijinalliği, geçerliliği nasıl gösterilmektedir		
	5	ilgili bütün gruplar değişiklikten nasıl haberdar edilmektedir		
4.5		DÖKÜMAN KONTROL		
4.5.1		dökümanların onay ve yayımı		
1		ref. std. gereklilikleri ile ilgili tüm dokümantasyon ve kayıtların kontrol ve gözetimi nasıl sağlanmıştır		
	1	dökümantasyon sisteminin yapısı nedir ve yazılı olarak nasıl, neredegösterilmektedir (prosedür, talimat... hazırlık, yayım, onay, dağıtım, yetkiler, sorumluluklar...)		
	2	dökümantasyon için bir tanımlama sistemi var mıdır, nerede gösterilmiştir		
	3	farklı seviyedeki dokümanlar nasıl tanımlanmaktadır (KG prosedürü, bölüm prosedürü...)		
	4	hangi bölümler hangi seviyedeki dokümantasyonun yazımı, dağıtımı için yetkili ve sorumludur		
	5	yalnızca, kontrol edilerek onaylanmış belgelerin KG sistemi kapsamında yayımlanması ve dağıtılması nasıl sağlanmaktadır		
2		dökümanlar yayımlanmadan önce nasıl ilgili personel tarafından uygunluk, yeterlilik için kontrol edilir ve yayım onayı nasıl verilir		
	1	döküman kontrol ve onay işlemleri için yetki ve sorumluluklar nerede ve nasıl tanımlanmaktadır		
	2	kontrol ve onay için kullanılan kriterler nelerdir		
	3	dökümanı hazırlayan ve kontrol ederek onaylayan personelin ayrı kişiler oldukları nasıl saptanmaktadır		
	4	müşteri tarafından verilmesi gereken bir onay durumunda bu işlem nasıl yapılacaktır		
3		kaliteye etkileyen ve/veya KG sistemi içinde olan tüm faaliyetlerde ilgili geçerli (güncel) dokümanların kopyalarının çalışma/kullanım yerlerinde olması sağlanmış mıdır		
	1	dökümanların dağıtımı için bir sistem var mıdır		
	2	ilgili bölümler geçerli dokümanların son durumları konusunda nasıl haberdar edilmektedir		
	3	dökümanlar ilgili bölümlere dağıtım sistemi ile nasıl ulaştırılmaktadır		
4		geçerliliğini kaybeden dokümanların kullanımından hemen kaldırılması sağlanmış mıdır		

	1	geçersiz dökümanlar için bir değiştirme sistemi var mıdır		
	2	bu dökümanların bundan böyle kullanılmaması nasıl sağlanmıştır -yok ederek -işaretleyerek -KG veya yayımlayan bölüme geri vererek		
4.5.2		dökümanların değiştirilmesi, düzeltilmesi		
1		değişikler dökümanı hazırlayan ve kontrol edip onaylayarak dağıtımını yapan bölüm ve personel tarafından mı yapılmaktadır		
	1	değişikliğin yapılabilmesi için yetki ve sorumluluklar, uygulama hangi yazılı döküman doğrultusunda yapılmaktadır		
	2	değiştirilme şekli nerede tanımlanmıştır		
	3	ilgili bölümler değişiklikten nasıl haberdar olmaktadır		
2		bir bölümün hazırladığı, onaylayıp yayımladığı bir dökümanı başka bir bölümün değiştirmesi uygulaması var mı. Varsa bu yetki ve güvence altında mıdır		
	1	hangi dökümanlar ilk yazan ve onaylayıp dağıtan bölümden başka bir bölümce değiştirilebileceği tanımlanmıştır		
	2	bu durumda kontrol ve yayım onayı için kriterler nelerdir		
3		yapılan değişiklikler dökümanlarda veya eklerde tanımlanıyor mu		
	1	hangi değişiklik tanımlama sistemi uygulanmaktadır		
	2	değişikliklerin geriye dönük izlenebilirliği, tanımlama sistemi içinde nasıl sağlanmıştır		
4		geçersiz dökümanların kullanılmasını önlemek için geçerli tüm dökümanların gösterildiği bir liste veya uygun bir başka yöntem var mıdır		
	1	geçerli dökümanların birarada tutulması için nasıl bir sistem düzenlenmiştir		
	2	geçerli dökümanların aktüel durumları ile ilgili gözlem hangi bölüm (ler) tarafından nasıl ilgili bölümlere duyurulur		
5		kalite açısından önemli içeriğe sahip dökümanların nerede, nasıl, kim tarafından ve ne kadar süre ile saklanacakları belirlenmiş midir		
	1	saklama süresi biten dökümanların ne yapılacakları konusunda bir yöntem var mıdır		
	2	bu uygulamalar için görevliler saptanmış mıdır		
4.6		SATINALMA		
4.6.2		yansanayi/teslimatçı seçimi ve değerlendirilmesi		
1		firmalar kalite gerekliliklerini içeren anlaşmaları yerine getirebilme yeteneklerine göre mi tercih edilmektedir. Bu nasıl güvence altına alınmıştır		
	1	firmalar hangi kriterlere göre seçilmiştir		
	2	seçimde kalite bölümünün devrede olup olmaması konusunda hangi uygulamalar tanımlanmıştır		
	3	gereğinde ilgili uzman bölümlerin firma seçiminde rol almaları için hangi uygulamalar tanımlanmıştır		
	4	firmanın uygunluğunun saptanması için hangi dökümanlar (prosedür, talimat...) doğrultusunda çalışılmaktadır		
2		gelen malzemelerin kalitesi nasıl ve kim tarafından onaylanır		
	1	gelen malzemenin kalitesinin doğrulanması nasıl yapılır		
	2	gelen malzeme ile ilgili sonuçlar dikkate alınarak firma nasıl izlenir, değerlendirme kayıtları nasıl tutulur ve güncelleştirilir		
3		KG sistemi çevrevesinde firmaların izlenmesi, gözetilmesi öngörülmüş müdür		
	1	siparişin kabulü aşamasında firmada, sözleşmede belirtilmiş ise, ürün kontrolü yapılıyor mu ve nasıl kaydediliyor		
4.6.3		satınalma dökümanları		
1		sipariş dökümanlarında malzemenin açık bir tanımı yapılıyor mu ve sipariş açılmadan önce ilgili sipariş formu ve dökümanları eksiksiz olma açısından kontrol ediliyor mu		
	1	malzeme talebinde ve ilgili siparişin açılmasında kullanılan belgeler, formlar nelerdir		

	2	bu belgelerin hazırlanmasında kim sorumludur		
	3	talep edilen malzemenin açık tanımı (tip, sınıf, derece, tür...) ile ilgili sorumluluk kimindir		
	4	istenen kalite gereklilikleri, özellikler ve bunların muayene ve kontrol yöntemleri, kanıtları açık ve tam olarak nasıl sipariş dokümanlarında gösterilmektedir		
	5	gerek duyulduğunda üretim yöntemleri, proses, malzeme ve personel ile ilgili diğer teknik bilgiler kim tarafından ve nasıl saptanır		
	6	malzeme ve talep formunun ve ilgili sipariş dokümanlarını uygunluk ve doğruluk için kontrolunda hangi kurallar izlenmektedir		
	7	sipariş dokümanlarında değişiklik nasıl yapılmaktadır		
	8	ürüne uygulanacak KS standardı belirtilmekte midir, nasıl		
4.6.4		satın alınan ürünün doğrulanması		
1		anlaşmada var ise, müşteri veya temsilcisi alınan malzemenin kaynağında veya üreticinin giriş kabülünde malzemenin uygunluğunun doğrulanması için faaliyette bulunmakta mıdır		
	1	alıcının üreticinin aldığı malzemeyi kontrol hakkı var ise bu işlem nasıl ve kim tarafından yürütülmektedir		
	2	kaynakta kontrol, denetim vb. çalışmalara katılmaları için alıcıya bilgi akışı sözleşmeye geçirilmiş midir; bu işlem için kim görevlidir		
	3	kaynakta kontrol faaliyetine üretici firma da katılmakta mıdır		
	4	müşterinin kaynakta kontrolü üreticiyi bağlamadığı, bunun yansanayı ve alınan malzemenin kalitesi ile ilgili olarak üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmadığı her iki tarafca da kabul edilmiş midir		
4.7		ALICININ TEMİN ETTİĞİ ÜRÜN		
1		alıcının sevkettiği malzemenin kontrolü, depolanması ve korunması sağlanmakta mıdır, nasıl		
	1	gelen malzemenin kontrolunda aşağıdakiler gözönüne alınmakta mıdır: -sevk belgeleri ile uygunluk -miktar -ambalaj, sevkiyat sırasında hasarlar... -gelen malzemenin planlanmış spesifikasyon, kalite gerekliliklerine uygunluğu		
	2	gelen ürünle ilgili işlemler hangi talimatlara göre yapılmaktadır		
	3	gelen malzemenin kalitesinin bozulmamasını, olası hasarları engelleyecek depolama yöntemleri sağlanmış mıdır, nasıl		
	4	ürünün korunmasına yönelik ne gibi önlemler alınmaktadır, nasıl		
	5	muayene ve test ekipmanlarının kalibrasyonu sağlanmış mıdır		
2		gelen ürünün bozulması, hasara uğraması veya kullanılmaz hale gelmesi... durumunda alıcıya gerekli bilgi akışı nasıl sağlanmaktadır		
	1	gelen ürünün -yanlış olması -hasarlı olması -hatalı olması -kalite seviyesinde düşüş olması durumlarında alıcıya bilgi verilmesi öngörülmüş müdür		
	2	bu gibi durumlarda nasıl bir uygulamanın izleneceği konusunda alıcı ile bir anlaşmaya varılmış mıdır		
	3	gelen ürünle ilgili saptanan problemler nasıl kayıt altına alınmaktadır		
4.8		ÜRÜNÜN TANIMLANMASI VE İZLENEBİLİRLİĞİ		
1		üretim veya sevkiyatın uygun ve/veya gerekli olan her aşamasında malzeme/ürün ilgili çizimler, spesifikasyonlar ve diğer yöntemler ile tanımlanabilmekte midir		
	1	üretilen ürünler için geriye dönük bir izleme sağlanmış mıdır, hangi aşamalarda		
	2	tanımlama için hangi spesifik uygulamalar vardır		
	3	tanımlama ile ilgili sorumluluklar nerelerde açıklanmıştır		
	4	ürünlerin ve benzer malzemelerin karışmaları nasıl önlenmektedir		
2		herbir ürün veya malzeme için kendi başına bir tanımlama ve izleme olanakları sağlanmış mıdır		
	1	ürüne doğrudan bir tanımlama getirilmişse, bunun bozulmaması nasıl sağlanmaktadır		

	2	yapılan tanımlamadan - üretim tarihi - muayeneci - malzeme tanımı - giriş tarihi - muayene durumu vb. bilgiler çıkarılabiliyor mu		
	3	tanımlar bir yüzey işleminden önce aktarılabilir mi hangi yöntemle		
	4	bu aktarmadan kim sorumludur		
	5	sevkiyattan geriye doğru malzemelerin girişine kadar tanımlama bilgileri ile ürünün geriye doğru izlenmesi mümkün müdür		
3		ürünlerin/malzemelerin kendilerinin veya gruplarının tanımlamaları için yazılı yöntemler var mıdır		
	1	tanımlama nasıl yapılmaktadır		
	2	istenen ve/veya gerekli olan her aşamada tanımlama nasıl sağlanmıştır		
	3	tanımlama ile ilgili sorumlu personelin görevleri ve uygulama yöntemi belirtilmiş midir nasıl		
4.9		PROSES KONTROL		
4.9.1		genel		
1		üretimin planlanmış ve ilgili prosesler kontrol altına alınmış olarak gerçekleştirilmesi sağlanmış mıdır		
	1	dökümanite edilen planlar -iş, işçilik, çalışma, çalıştırma, operasyon, proses talimatlarını -uygun üretim ekipman ve tesislerin kullanımını -uygun çevre şartlarını -kalite planları ve/veya standartlara uygunluğun sağlanmasını içeriyor mu		
	2	proseslerin onaylanabilmesi için hangi uygulamalı teknik denemeler yapılmaktadır		
	3	planlama ve planın uygulanmasından sorumlu bölüm/personel nerede gösterilmektedir		
2		üretim aşamaları hangi dökümanite edilmiş prosedür ve talimatlarına göre gerçekleştirilmektedir		
	1	üretim aşamalarında izlenecek yöntemleri açıklayan talimatlar (1.1'de verilenler vb.) hangi verileri içermektedir		
	2	yazılı talimatlar/planlar doğrultusunda hangi üretim aşamalarının uygulanacağı saptanmış mıdır		
	3	ölçüm yönetim ve kontrole ilişkin önlemler saptanmış mıdır		
	4	muayene ve test plan/talimatları KK tarafından hazırlanarak ilgili personele dağıtılmış mıdır		
	5	bu talimat/planların değiştirilebilmesi kimin sorumluluğundadır		
3		üretim makina ve ekipmanlarının uygunluğu sağlanmış mıdır		
	1	üretim makina ve ekipmanının uygunluğu, yeterliliği nasıl kontrol ediliyor, deneniyor, gözleniyor, (yeterlilik analizleri)		
	2	bakım, onarım işleri bir plan doğrultusunda mı yapılmaktadır		
4		uygun çalışma koşulları ve ortamı yaratılmış mıdır		
	1	prosesin gereği olarak iş ve çevre koşullarına özen gösterilmekte midir -ışık, hava, gürültü, sis... -iş elbisesi gereği -alet, edevat gereği -işletme araçları ve yardımcı maddeler		
	2	üretim alanları temiz ve amaca uygun mudur		
	3	yabancı dilde hazırlanmış olan ve kullanılan talimatlar Türkçe'ye çevrilmiş midir		
5		normlara, standartlara, kalitenin sağlanmasına ilişkin planlara nasıl uyulmaktadır		
	1	normlar, standartlar teknik resimler çalışma, operasyon, proses talimatlarında anılmakta mıdır		
	2	normların, standartların veya ilgili bölümlerinden alıntıların ilgili bölüme istenen her zaman verilebilmesi nasıl sağlanmıştır		
6		üretim esnasında prosesin uygunluğu ve ürünün özellikleri konusunda proses ve ürün auditi yapılmakta mıdır		

	1	proses aşamalarının denetlenmesinden kim sorumludur		
	2	üretim esnasında kalitenin sağlanabilmesi için kalite güvence önlemlerine uyuluyor mu (kalite planları, talimatlar, prosedürler...)		
	3	kullanılan ölçüm ve kontrol aletlerinin uygunluğu nasıl sağlanmıştır		
	4	ölçüm ve kontrol aletlerinin yeterliliği ve doğruluğu nasıl gözlenmektedir		
	5	üretim personeli tarafından ölçüm ve kontroller için önlemler alınıyor mu (otokontrol)		
	6	alınıyorsa talimat var mı		
7		proseslerin ve üretim ekipmanlarının seçiminde, uygulanmasında, değiştirilmelerinde onay mekanizması nasıldır		
	1	prosesin... seçim veya değişikliği için onay kim tarafından verilmektedir ve nasıl		
	2	ilk örnek kontrolleri için veya seri üretim öncesi kontrolleri için belirlenmiş yöntemler, kriterler var mıdır		
8		operasyonların gerçekleştirilmesi, işin yapılabilmesi için gerekli kriterler, çalışma yöntemi yazılı olarak belirtilmiş midir		
	1	personel yapacakları iş konusunda eğitiliyor ve eğitildikleri görevlerde mi çalışıyorlar		
	2	üretim ve kontrol için referenstar, örnekler kullanılmakta mıdır		
	3	çalışma talimatında çalışma yeri, makina ... vb. bilgiler verilmiş midir		
4.9.2		özel prosesler		
1		kalite kontrol, muayene işlemlerinin tam olarak uygulanmadığı proses çıktılarında ürünün kalitesi nasıl güvence altına alınmıştır		
	1	özel proseslerin ayrıcalıkları bilinmekte midir ve bunlar işlemler sırasında dikkate alınmakta mıdır		
	2	özel prosesleri tam olarak tanımlayabilmek için bunlar yazılı olarak sınıflandırılmış mıdır		
	3	proseslerin parametreleri yazılı olarak tanımlanmış mıdır		
	4	kaynak vb. prosesler var mı ve nasıl uygulanıyor		
2		özel prosesler sürekli gözlenmekte ve gerekli proses şartlarının sağlandığı kontrol edilmekte midir		
	1	özel proseslerin sürekli gözetimi nasıl yapılmaktadır		
	2	proses parametreleri belirli zaman aralıklarında kim tarafından ve nasıl, uygunlukları açısından kontrol edilmektedirler		
	3	proses talimatlarının güncel ve geçerli olmaları nasıl sağlanmıştır		
	4	özel prosesler kim tarafından gözetilmektedir		
	5	ölçüm ve kontrol donanımlarının gözetimi kim tarafından ve nasıl yapılmaktadır		
	6	per için ne gibi bir eğitim öğretilmiştir		
	7	denetim sorumluluğu nasıl ayrılmıştır		
	8	geçerli proses talimatlarının çalışma yerlerinde bulunmaları nasıl sağlanmıştır		
3		özel proseslerin iş akışları, iş talimatları yazılı olarak saptanmış ve uygulanmakta mıdır		
4		-proses akışı -donanım ve işletme araç gereçleri -personel için gerekli dokümantasyon (kayıt) kullanılmakta ve saklanmakta mıdır		
	1	bu dokümantasyonun türü nedir		
	2	bu dokümantasyonun saklanma yöntemi ve süresi belirlenmiş midir		
4.10		TESTLER VE KONTROLLAR		
4.10.1		giriş kalite kontrol		
1		giriş muayene işlemleri için sorumluluklar, iş akışları belirlenmiş ve uygulanmakta mıdır		
	1	gelen malzemenin girişte nasıl tanımlanacağı ile ilgili yazılı bir yöntem var mıdır		
	2	girişi yapılan malzemelerin kendi ürünlerimizin kalitesini ters yönde etkilememesini güvence altına alsak yöntemler var mıdır ve bunlar uygulanmakta mıdır		

	3	malzemenin gelişi, geliş bildirimi vb. konularındaki sorumluluklar nasıl saptanmıştır		
	4	GKK bütün malzeme girişlerinden haberdar olmaktadır		
2		muayene, kontrol işlemleri yapılmamış, veya uygunluğu bir başka şekilde saptanmamış malzemelerin kullanılmaması sağlanmış mıdır		
	1	yeni gelen, muayene edilmemiş malzeme ile muayene işlemleri yapılmış malzeme nasıl ayrılmaktadır		
	2	uygunsuz ürünler, yanlışlıkla kullanımı önlemek için karantinaya, ayrı alanlara alınmakta mıdır		
	3	muayene edilmemiş malzemenin kullanımı nasıl engellenmektedir		
	4	karantinadaki ürünlerin kullanımlarına veya karantinadan çıkarılmalarına dair izin nail ve kimler tarafından verilmektedir		
	5	uygunsuz malzemenin ne yapılacağı konusunda nasıl bir işlem uygulanmaktadır		
	6	gelen araç ve gereçlerin, ekipmanın isteklere uygunluğu nasıl saptanmaktadır		
3		giriş muayene işlemleri kalite planları doğrultusunda veya yazılı talimatlara göre mi yapılmaktadır		
	1	muayene talimatları girişte ve geriye dönük olarak uygulanan muayene işlemlerindeki kriterler gözönüne alınarak mı hazırlanmaktadır		
	2	muayene/kontrol talimatlarının yerine geçebilecek standard, norm, teknik resimlerder kısımlar vb. kullanılmakta mıdır		
	3	muayene talimatlarının en son versiyonlarının kullanımları gösterdikleri nasıl sağlanmaktadır		
	4	alınan malzemelerin sevkiyat dökümanlarının, kalite sertifikalarının sipariş dökümanlarına uygunluğu nasıl kontrol edilmektedir		
	5	malzemelerin doğrulanması işlemi nasıl yapılmaktadır		
	6	malzemelere uygulanan fiziksel muayene işlemleri nelerdir		
	7	uygulanan muayenenin sıklığı, titizliği, özeni vb.		
	8	malzemenin kullanılmasına izin verilmeden önce: -tedarikçinin istenen muayene belgeleri kontrol ediyor mu -gerek duyulduğunda iç ve dış laboratuvar testleri yapılıyor mu		
4		malzemenin muayene edilmeden üretimde kullanılması konusunda sorumluluklar ve uygulamaya ilişkin yazılı kuralları var mı bunlara uyuluyor mu		
	1	malzemenin belirlenen gerekliliklere uygunluğu nasıl sağlanmakta ve anlaşılmaktadır: örneğin proses kalite kontrolü ile veya girişte ara muayenelerle malzeme izlenmekte midir		
5		muayene edilmeden giriş yapılan malzemelerin özellikleri, kalite gereklilikleri... saptanmış ve yazılı olarak veya uygun bir başka yöntemle tanımlanmış mıdır? İstenen özellikte olmayan malzemelerin iadesi veya yerine uygun malzemenin getirilmesi mümkün müdür		
	1	giriş muayenesi yapılmadan doğrudan stoklara veya üretime alınan malzemeler için bir tanımlama sistemi var mıdır		
4.10.2		proses muayene ve kontrolleri		
1		prosesin kontrol altında tutulmasını sağlamak için üretim aşamalarında uygulanacak muayene/test işlemlerine ilişkin yazılı kurallar var mıdır ve bunlara uyulmakta mıdır		
	1	kontrol uygulamaları için planlama sorumluluğu yazılı olarak saptanmış mıdır, nerede		
	2	kontrol uygulamaları yeterli derecede ayrıntılı olarak planlanmış mıdır: a) muayene süreleri b) muayene spesifikasyonları gözönüne alınarak işaretlemeler, uygulama, t/k araçları, muayene kapsamı (muayene talimat planı) c) t/k araçlarının gözetim ve kalibrasyonu d) muayene sonuçlarının kaydedilmesi e) muayene elemanlarının eğitim planı		
	3	muayene elemanları uygun olarak eğitiliyor mu? eğitim çalışmaları nasıl ve nerede belgelenmektedir		

	4	üretim aşamalarında yarı mamullerin spesifikasyonlara uygunluğu, kalite gerekliliklerini karşıladıkları nasıl doğrulanmaktadır		
2		muayene işlemlerinin kalite planlarına veya benzer talimatlara uygun olarak yapılması gerekliliği yazılı olarak saptanmış mıdır ve buna uyulmakta mıdır		
	1	yapılacak kontrollara ilişkin kontrol planları veya benzer talimatlara uygun olarak yapılması gerekliliği yazılı olarak saptanmış mıdır ve buna uyulmakta mıdır		
	2	kontrol, kayıt tutma işlemleri nerede ve hangi belgelerde gösterilmiştir		
	3	herbir kontrol aşaması için ayrıntılı kontrol kuralları var mıdır, neler		
	4	otokontrolün sağlanması amacı ile, çalışanların kendi operasyonunu kontrol altında tutma yeterliliği gözönüne alınarak sistematik eğitimi ve gözetimi nasıl sağlanmaktadır		
3		öngörülen proses karakteristiklerinin ürünün kalitesi ile uygunluğunu sağlamak amacıyla, prosesin gözlem metodları ve yönetimi için sorumluluklar ve uygulamalar yazılı olarak saptanmış mıdır		
	1	prosesin gözlenmesi ve yönetimi için uygulama, örnek alma vb. koşullar yazılı olarak saptanmış mıdır		
	2	özel prosesler, kritik prosesler nitelikli personel tarafından nasıl gözlenmektedir		
	3	proseslerde yapılması gerekli düzeltmeler için sorumluluklar nasıl saptanmıştır		
4		ürünün bir sonraki prosese aktarılması için o aşamaya kadar planlanan muayenelerin tam olarak gerçekleştirilmesi veya yapılan muayene işlemlerinin belgelendirilmiş olması nasıl bir uygulama ile sağlanmıştır		
	1	muayene/test sonuçları doğruluk ve eksiksizliğin sağlanması için nasıl kontrol edilmektedir		
	2	muayene/test işlemlerinin öngörüldüğü sırada gerçekleştirilmesi nasıl sağlanmıştır		
	3	ürünün bir sonraki operasyona geçmesi onayını kim vermektedir: a) muayeneci b) yetkili bir eleman		
	4	ürünün bir sonraki operasyon/prosesde kullanılabilirliği hangi dökümanla belgelenmektedir		
5		uygunsuz ürünler için izlenecek yazılı bir yöntem var mıdır ve uygulanmakta mıdır		
6		uygunsuz ürünlerin işaretlenmesine ilişkin yazılı bir yöntem var mı uygulanıyor mu		
	1	uygunsuz ürünler belirgin bir şekilde tanımlanıyor/ışaretleniyor mu		
	2	uygunsuz ürünlerin, üretimin sonraki aşamalarında kullanımlarına ilişkin durumları açıklığa kavuşuncaya kadar kullanılmamaları sağlanmış mıdır (karantina, özel kaplar, etiketler, eğitim...)		
	3	uygunsuz ürünlerin üretimde kullanımlarına kimler karar verir		
	4	istenen kalitenin sağlanması için uygunsuz ürünlerde değişiklik, onarım... vb. hangi önlemler saptanmıştır		
4.10.3		son muayene ve kontroller		
1		çıkış kalite kontrol işlemlerinin yapılabilmesi için ürünün dava evvelki giriş ve üretim aşamalarında planlanmış tüm muayene ve testlerden kabul kriterlerine göre geçmiş olması ve bunun belgelendirilmiş olması sağlanmış mıdır		
	1	a) üretimi bitmiş ürünün depolanması veya sevkedilmesinden önce son bir kontrole tabi tutulması nasıl sağlanmıştır b) son kontrol sırasında, son kontrol işlemlerinde, kalitenin doğrulanması için gerekli muayene ve testlere ait dökümanlar ile daha önceki planlı muayene ve testlerin gerçekleştirildiğini gösteren belgelerin hazır bulundurulması nasıl sağlanmıştır		
	2	planlanan doğrulama yöntemleri (muayene ve testler) ürüne nasıl uygulanmaktadır		

2		prosedür, kalite planları, muayene/test talimatları... ile bitmiş ürünün kalite gerekliliklerine eksiksiz uygunluğu doğrulanmakta mıdır		
	1	çıkış kalite kontrol muayene ve testleri hangi yazılı talimatlar... doğrultusunda yapılmaktadır		
	2	üretim sırasında prosedürler planlar... doğrultusunda uygulanan aşamalarındaki muayene sonuçlarının kalite gerekliliklerini karşılandığından CKK da hangi testler ile emin olunmaktadır		
4.10.4		muayene ve test kayıtları		
1		ürünün, belirlenmiş kabul kriterlerine göre, planlanmış olan muayene/test işlemlerinden geçtiğini kanıtlayan kayıtlar tutulmakta mıdır		
	1	kanıtları oluşturan muayene/test kayıtları nerelerde gösterilmektedir		
	2	bu kanıtlar müşteriye gönderilmekte midir. Hangi kaydın gönderileceği nerede belirtilmiştir		
	3	müşterinin talep ettiği özelliklere ait muayene/testlerin kanıtlarının hazırlanmasındaki sorumluluk nerede gösterilmiştir		
	4	kanıtlar periyodik olarak mı yoksa gerektiği zaman yapılan muayene/test kayıtlarından mı oluşmaktadır (% 100, belirli aralıklarla, gerek duyulduğunda...)		
4.11		ÖLÇÜM ALETLERİ VE KALİBRASYON		
1		ölçüm ve kontrol cihazlarının kontrolü, kalibrasyonu, bakım ve onarımı için kurallar var mıdır ve izlenmekte midir		
	1	yeni alınan cihazlar için hangi giriş kontrol işlemleri belirlenmiş ve yapılmaktadır		
	2	aşağıdakiler için hangi uygulamalar yazılı olarak saptanmıştır a) cihazların anlaşılması ve tanımlanması b) cihazların yerleşim ve kullanımı c) kalibrasyon aralıkları d) cihazların kontrol altında tutulması e) bozuk/kalibrasyon dışı cihazların işaretlenip ayrılması		
	3	cihazlara ait kontrol/kalibrasyon bilgileri neleri içermektedir		
	4	kalibrasyon aralıkları nelere bağlı olarak saptanmaktadır		
	5	gerektiğinde kalibrasyon aralıkları değiştirilmekte midir		
2		her test/deney vb. için kullanılacak cihazların yeterliliği ve belirsizlik sınırları belirlenmiş ve gerekli ölçüm hassasiyetleri sağlanmış mıdır		
	1	her T/K için ölçüm cihazlarının istenen doğrulukta olması önceden koordine edilmiş midir (cihazların yeterlilikleri)		
	2	T/K işlemlerini yapan personel cihazların uygun ve doğru kullanımı konusunda kimin tarafından ve nasıl bilgilendirilir		
	3	cihazların kullanımları için hangi kriterler saptanmıştır		
3		ölçüm işlemlerinde cihazın istenen uygunluk ve hassasiyete seçimi sağlanmış mıdır		
	1	T/K plan, talimatları kullanılan cihazlara ait bilgiler içermekte midir		
	2	cihazın doğruluk/hassasiyet düzeyinin, gösterge tablosu ve ölçüm aralığının yapılan T/K ile uygunluğu nasıl sağlanmıştır		
4		kaliteyi etkilebilecek T/K ve ölçüm cihazları a) tanımlanmış mıdır b) kalibrasyonları sağlanmış mıdır c) onaylanmış mıdır		
	1	kalibrasyon durumunu gösteren etiketler, işaretler nerede tanımlanmıştır		
	2	kalibrasyon geçerlilik süresi etiketlerden nasıl anlaşılmalıdır		
	3	kalibrasyonsuz cihazlar nasıl işaretlenmektedir		
	4	kalibrasyon işlemleri firma içinde mi dışında mı yapılmaktadır		
5		kalibrasyon süresini geçen cihazların kullanılmamaları nasıl sağlanmaktadır		
	1	kalibrasyon hangi standartlarda öngörülen gereçlerle eşdeğer ölçülerle yapılmaktadır (ulusal/uluslararası)		
	2	kalibrasyon için daha hassas olan hangi eşdeğer cihazlar kullanılmaktadır		
	3	eşdeğer cihazların uygunluğu nasıl belgelenmektedir		

	4	kalibrasyon sonuçları nasıl belgelenmektedir		
	5	kalibrasyon hangi çevre koşullarında yapılmaktadır		
6		kalibrasyonun hangi esaslara (izlenebilirlik) göre yapıldığı belgelenmekte midir		
7		kalibrasyon uygulamaları yazılı olarak saptanmış ve dikkate alınmakta mıdır		
	1	kalibrasyon talimatları var mıdır		
	2	talimatlarda hangi standartlar dikkate alınmıştır		
8		kalibrasyon sonuçları kaydedilmekte ve saklanmakta mıdır		
	1	herbir kalibrasyon uygulaması için saptanmış ve düzeltilmiş değerler kaydedilmekte midir		
	2	kayıtların saklama süresi belirtilmiş midir		
9		kalibrasyon dışı olduğu saptanan bir cihaz ile yapılan evvelik ölçümlerin geçerliliği kontrol edilmekte midir		
	1	gerektiğinde bir T/K işleminde kullanılan bir cihazın tanımlanması mümkün müdür		
	2	yetersiz cihazla kontrol edildiği saptanan ürünlere uygulanacak işlemler belirlenmiş midir		
	3	kullanıcılar cihazlarda meydana gelebilecek hata, arıza vb problemleri bildirmek zorunda mıdır, hangi bölüme		
	4	cihazlardaki problemlerin giderilmesi için ne gibi düzeltici önlemler alınmıştır		
10		kalibrasyon, T/K işlemleri uygun çevre koşullarında mı yapılmaktadır		
	1	kalibrasyon kapalı, klimalı bir yerde mi yapılmaktadır		
	2	oda sıcaklığı bınem oranı kalibrasyona uygun değerlerde tutulmakta mıdır		
	3	bu değerler yazılı olarak saptanmış mıdır ve gözetimi nasıl yapılmaktadır		
11		gerekli hassasiyet ve yeterlilikteki T/K ve ölçüm cihazları için kullanım, koruma, saklamaya ilişkin talimatlar var mıdır		
12		kalibrasyonun değişmesini önleyen kontrol gereçleri ve softwareler güvence altına alınmış mıdır		
13		T/K işlemlerinde kullanılan donanımın (şablon, kalıp, bağlama elemanları, özel parçalar...) veya softwarenin, ürün kalitesini doğrulamak amacıyla kullanılması durumunda, kullanımdan önce kontrol edilmeleri sağlanmış mıdır		
	1	bu tür ekipmanın uygunluğu nasıl kontrol edilir ve kullanımına nasıl izin verilir		
	2	T/K işlemlerinde kullanılan hesaplama programları nasıl kontrol edilir ve kullanılır		
	3	bu tür etipman ve program belirlenmiş zaman aralıklarında nasıl yeniden kontrol edilir ve sonuçlar nasıl saklanır		
4.12		MUAYENE VE T/K DURUMU		
1		T/K durumunu tanımlamak üzere bir yöntem var mıdır ve uyulmakta mıdır		
	1	tanımlama için kullanılan işaretler vb. nasıldır		
	2	işaretler birbirlerinden ayrılacak şekilde nasıl hazırlanmıştır ve bunlar nerde kaydedilmiştir		
	3	işaretleme için kimler yetkilidir		
2		T/K durumu (KK sonuçları) tanımlanmış ve kaydedilmiş işaret ve etiketlerle gösterilmekte midir		
3		üretim aşamalarında T/K durumu tanımlamaları gerekli olduğu sürece saklanmakta mıdır		
	1	T/K durumunu gösteren işaretlerin değiştirilmesi veya yok edilmesi için yetki ve sorumluluk nasıl tanımlanmıştır		
	2	tanımlamalar her seferinde yalnızca olumlu sonuçlanan muayene/kontrol işlemlerine mi uygulanmaktadır, nasıl		

	3	tanımlama -doğrudan ürün üzerinde mi -ekli belgelerde mi belirtilmektedir		
	4	doğrudan ürün üzerinde uygulanan bir tanımlama yöntemi varsa ürünün kullanımını etkileyecek bir yöntem uygulanmakta mıdır, nasıl		
4		uygun ürünün sevkine ilişkin tanımlamalardan muayeneyi gerçekleştiren yetkili personel tanımlanabilmekte midir		
	1	üretimi bitmiş ürünlerin, planlanmış bütün kontrollardan ve kabul kriterlerine olumlu sonuçlarla geçtikten sonra sevkedilebilmelerine ilişkin tanımlamalar nasıl yapılmaktadır		
	2	bitmiş ürünün durumunun doğru bir şekilde tanımlanması sorumluluğu hangi bölüme aittir		
4.13		UYGUN OLMAYAN ÜRÜNLERİN YÖNETİMİ		
1		uygunsuz ürünlere ne yapılacağı, bunların ne gibi işlemlerden geçirecekleri konusunda yazılı bir yöntem var mıdır ve buna uyulmakta mıdır		
	1	çıkan hataların bildirilmesi konusunda çalışanlara hangi yöntemler tanımlanmaktadır		
	2	bildirim hangi bölümler ve kişilerle yapılacaktır		
	3	uygunsuzluğun saptanmasına ilişkin çalışmaların koordinasyonu için hangi bölüm sorumludur ve saptama nasıl yapılmaktadır		
2		aşağıda yazılı olanlar için düzenlemeler var mıdır: -uygun olmayan malzemelerin belirlenmesi -uygunsuzluğun belgelenmesi -uygunsuzluk durumunun karara bağlanması -uygun olmayan ürünlerin ayrılması/ayıklanması ilgili kısımlara bildirim ve bunlara uyulması		
	1	uygunsuzluk durumunun bildirilmesinde kullanılan formlar hangileridir		
	2	uygunsuz ürünlerin yanlışlıkla kullanımı nasıl engellenmektedir		
	3	uygun olmayan ürünlerin kullanımından doğabilecek olumsuzluklar hakkındaki çalışanlar uyarılmış mıdır, nasıl		
4.13.1.		uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve elden çıkarılması		
1		uygun olmayan ürünlerin ne gibi uygulamalara tabi tutulacakları konusunda sorumluluk ve yetki yazılı olarak belirlenmiş midir ve bu uygulanmakta mıdır		
	1	hatanın saptanmasından sonra izlenecek işlemler hangi dokümanlarla tanımlanmıştır		
	2	az ve çok hata olma durumlarında bunlarla ilgili değişik uygulamalar ve kayıtların tutulması sağlanmış mıdır		
	3	hataların sınıflandırılmış mıdır -kritik -büyük -küçük sınıflandırma için yetki ve sorumluluk nerede tanımlanmıştır		
	4	uygun olmayan ürünlerin yetkili onay alınmadan, işlenmemesi ve satılmaması nasıl sağlanmıştır		
2		uygulama hatalı ürünün düzeltilmesi veya tamir edilmesini öngörmekte midir ve bunlar nasıl sağlanmaktadır		
	1	hatalı ürünlerin kullanımı, düzeltilmesi, tamir edilmesi ile ilgili kararlara ilişkin uygulamalar, sorumluluklar, ve tutulacak kayıtlar nasıl ve nerede dokümanite edilmiştir		
	2	gerek duyulduğunda, sevkedilecek ürünlere hangi hedefler doğrultusunda düzeltme ve tamir çalışmaları uygulanır		
	3	bu konuda alınacak önlemlerle ilgili olarak gerektiğinde müşteri veya temsilcisi ile nasıl anlaşmaya varılmaktadır		
	4	uygulanacak işlemler yazılı olarak saptanmakta mıdır		
3		hatalı ürünün olduğu gibi kullanımı veya tamiri için müşterinin onayının nasıl alınacağını belirleyen bir yöntem var mıdır ve uygulanmakta mıdır		
	1	teslimat aşamasında dikkate alınacak sapmalar için müşterinin onayı alınmakta mıdır		
	2	bu onay alma işlemi için yetki ve sorumluluk saptanmış mıdır		

	3	hatalı ürünün işlenmesi veya olduğu gibi kullanılması için, ancak müşterinin onayı alındıktan sonra karara varılması nasıl sağlanmıştır		
4		ürünlerin gerçek durumlarını gösterebilmek açısından kabul edilebilir hatalar ve tamirler yazılı olarak kaydedilmekte midirler		
5	1	ürünlerin gerçek durumları nasıl kayıt altına alınmaktadır		
		belirlenen düzeltme, tamir vb. işlemlerin gerçekleştirildiğini kanıtlayabilecek yöntemler var mıdır		
	1	ilgili bölümler tarafından gerektiğinde yapılacak onay düzeltme... vb. işlemlerin doğrulanmasına ilişkin işlemler nasıl gerçekleştirilmektedir ve kaydedilmektedir		
4.14		DÜZELTİCİ FAALİYETLER		
1		hataların nedenlerini belirlemek ve tekrarı önlemek için düzeltici faaliyetlere ilişkin bir uygulama var mıdır ve uygulanmakta mıdır		
	1	aşağıda verilen noktalarda hataların izlenmekte ve kaydedilmekte midir -ürün geliştirme ve dizayn -prosesler (üretim, muayene...vb) -tamir düzeltme -malzeme girişi ve kullanımı -servis		
	2	saptanan hatanın nedeni konusunda ilgili tüm bölümlere bilgi verilmesi nasıl sağlanmıştır		
	3	düzeltilici faaliyetlerin planlanması ve uygulanması için yetki ve sorumluluklar nasıl saptanmıştır		
2		hata nedenlerinin saptanabilmesi ve ortadan kaldırılması için iş akışı, kalite planları, müşteri şikayetleri vb. verilen analiz edilmesi için bir yöntem var mıdır ve uygulanmakta mıdır		
	1	hatalar ile ilgili veriler nasıl güncel olarak tutulmakta, nasıl analiz edilmekte ve hangi önlemler devreye sokulmaktadır		
	2	hata nedenini saptamak için hangi işlemler uygulanmaktadır		
	3	hatalar ve nedenlerini önlemleri açısından sınıflandırmak amacıyla hangi uygulama saptanmıştır		
3		olası hataların yaratacağı riskleri önceden tahmin edebilmek ve bunlara uygun önlemler alabilmek için bir uygulama var mıdır		
	1	üretim başlamadan önce, ortaya çıkabilecek hataların risk analizi nasıl yapılmaktadır (FMEA... vb)		
	2	risk analiz sonuçlarına göre gerektiğinde uygulama denemeleri yapılmakta ve/veya uygun kontrol işlemleri geliştirilmekte midir		
4		düzeltilici faaliyetlerin gerçekten yapıldığını ve etkili olduğunu kanıtlayan bir uygulama var mıdır		
	1	planlanan düzeltici faaliyetlerin uygulanması ve etkinliği nasıl gözetim altında tutulmaktadır		
	2	bu faaliyetler müşterileri de kapsamakta mıdır		
	3	düzeltilici faaliyetlerin planlanması, uygulanması, gözetilmesi ve etkinliğinin doğrulanması için yetki ve sorumluluklar açık bir şekilde saptanmış mıdır		
5		düzeltilmelerin uygulanması durumunda mevcut uygulamaların değiştirilmesi nasıl yapılmaktadır		
	1	çalışma yöntemlerinde, prosedürlerde vb. dokümantasyonda değişiklik gerektiğinde yeni durum yazılı talimatlar ve kayıtlarla saptanarak uygulama nasıl güvence altına alınmaktadır		
4.15		DEPOLAMA, TAŞIMA, AMBALAJLAMA, SEVKİYAT		
4.15.1		genel		
1		ürünün kullanımı, depolanması, ambalajı ve sevkiyatı ile ilgili olarak belirlenmiş bir yöntem var mıdır ve uygulanmakta mıdır		
	1	-taşıma -depolama -sevkiyat işlemleri ile ilgili yetki ve sorumluluklar ne şekilde saptanmıştır		
	2	bu işlemler için, zamanında hazırlanması gereken yazılı talimatların sorumlulukları nasıl saptanmıştır		
4.15.2		taşıma		

1		ürünlerin, maruz kaldıkları hareketlerde (taşıma, istifleme, aktarma, stoklama, paketleme...) etkilemeyecek ve kullanımlarını engellemeyecek yöntemler mevcut mudur ve bunlar uygulanmakta mıdır		
	1	bu konuda hangi yazılı talimatlar vardır (örnek: işletme içi taşıma talimatı...)		
	2	üretim yöntemine bağlı farklı taşıma yöntemleri var mıdır		
	3	taşıma sırasında olabilecek hasarların veya kalitede meydana gelebilecek düşüşlerin uygun taşıma araçlarının, donanımın, yöntemlerin kullanımı ile engellenmesi nasıl sağlanmıştır		
	4	taşıma, depolama esnasında ürünün tanımlanması nasıl sağlanmaktadır		
	5	ürüne eşlik etmesi gereken belgeler noksan ise ne olmaktadır		
	6	ambalaj hatalarının, taşıma hasarlarının ortadan kaldırılması, önlenmesi, kayıt altına alınması, düzeltilmesi için hangi yöntemler saptanmıştır		
2		ürünlerin girişlerinin yapılmasını takiben, kullanımlarına kadar, korunmaları, ayrılmaları için tanımlama ve işaretleme yöntemleri saptanmış mıdır ve bunlar uygulanmakta mıdır		
	1	uygun bir koruma önlemi ile üründe meydana gelebilecek hasarın önlenmesi, veya kalitedeki olası düşüşlerin önlenmesi amacı ile ambalaj ve ürün ayırma işlemleri nasıl yapılmaktadır -ürünlerin giriş kabul işlemleri sırasında -depolama sırasında -muayeneler sırasında -taşıma esnasında -montajda -müşteriye teslim aşamasında		
4.15.3		depolama		
1		ürünün kullanımına veya sevkiyatına kadar geçecek süre içinde bozulmaya neden olmayacak güvenilirlikte depolama yöntemleri ve uygun alanlar mevcut mudur		
	1	depolama işlemleri sırasındaki olası kalite düşüşlerini, hataları (yanlış kullanımlar, hasar verme, ürünlerin karıştırılması, yanlış depolama yöntemi...vb) gözönüne alacak ve engeleyecek şekilde hazırlanmış hangi depolama talimatları mevcuttur		
	2	ambar görevlileri için aşağıda verilen konularda hangi talimatlar vardır: -sadece onayı olan ürünlerin depolanması -amaca uygun depolama koşulları -ilk giren ilk çıkar sistemi -depolamaya müsait ürünlere sınırlama		
	3	ambar kullanımını kontrol altında tutmak amacı ile gerektiğinde depolama olanaklarının aşılması için hangi yöntemler saptanmıştır		
	4	ürünlerin ambardan çıkışı nasıl düzenlenmiştir		
4.15.4		ambalajlama		
1		spesifikasyonlar doğrultusunda ambalajlama, saklama-koruma ve tanımlama-işaretleme için kurallar saptanmış mıdır ve bunlara uyulmakta mıdır		
	1	yazılı ambalajlama spesifikasyonları/talimatları var mıdır		
	2	müşterinin özellikle isteklerinin dikkate alınması nasıl sağlanmaktadır		
	3	saklama-koruma yöntemleri nasıl belirlenmektedir		
	4	ambalaj üzerindeki tanımlama-işaretleme özel taşıma talimatı içermekte midir		
	5	gereğinde uygulanmak üzere ambalaj için belirli kontrol yöntemleri saptanmış mıdır ve bunlar nerede gösterilmektedir		
	6	anlaşma gereği özel bir ambalaj uygulanıyor ise, yetkili eleman tarafından bu ambalaja hangi kontroller uygulanmaktadır		
4.15.6		sevkiyat		
1		ürün kalitesinin son kontrolda saptandığı şekilde güvence altında tutulması için uygulamalar belirlenmiş midir ve bunlara uyulmakta mıdır		

	1	ürüne ilişkin sevkiyat yöntemleri saptanmış mıdır ambalajın sevkiyat yöntemlerine uygunluğu sağlanmış mıdır		
	2	sadece sevk izni verilen ürünlerin sevkedilmeleri nasıl sağlanmıştır		
	3	ürüne ait olan eşlik belgelerinin sevkiyat aşamasında hazır olması nasıl sağlanmaktadır		
	4	özel sevkiyat nakil-taşıma şekilleri gerekli ise yazılı olarak belirlenmiş midir		
4.16		KALİTE KAYITLARI		
1		kaliteyi etkileyen faaliyetlerde tutulan kayıtlar, muayene ve kontrol kayıtlarının saklanması-korunması, elden çıkarılması, dosyalanması, sınıflandırılması, toplanması, tanımlanmasına ilişkin uygulama, yetki ve sorumluluklar saptanmış mıdır		
	1	kayıtların elden çıkarılması da dahil olmak üzere onay ve dağıtım için nasıl bir sistem vardır		
2		kalite kayıtlarının, planlanan kaliteye ulaşıldığını ve kalite sisteminin etkin olduğunu kanıtlaması sağlanmış mıdır		
	1	herbir kalite kaydı için aşağıdakileri içeren işlemler yapılmakta mıdır -tanımlama -hazırlama -kontrol,onay -elden çıkarma dırımı (saklama...)		
	2	kayıtlar için onay ve dağıtım sistemleri var mıdır		
	3	kalite güvence sisteminin etkinliğinin belirtilmesi için kayıtlar kimler tarafından ve nasıl değerlendirilir		
3		kalite kayıtları ile ait oldukları ürün arasındaki bağ nasıl kurulmakta ve sürdürülmektedir		
4		kayıtların saklanması ve korunması yönelik uygulama bunların: -kolayca bulunmalarını sağlayacak ve -uygun çevre koşullarında ve bozulmalarını, hasar görmelerini, kaybolmalarını önleyecek nitelikte mi		
5		kayıtların nerede, nasıl, kim tarafından ve ne kadar süre saklanacakları belirlenmiş midir		
	1	saklama süresi bitmiş kayıtların ne yapılacağı konusunda yazılı bir düzenleme var mıdır		
4.17		İÇ AUDİTLER		
1		iç audit faaliyetleri için yetki, sorumluluk ve yöntem saptanmış ve uygulanmakta mıdır		
	1	iç auditlerin yapılması için hangi bölüm ve kişiler yetkilidir		
	2	audit yapacak personel bu iş için gerekli nitelikleri taşımakta mıdır ve audit edilecek bölümden bağımsız mıdır (o bölümle ilgili sorumluluk taşımakta mıdır)		
	3	iç audit çalışmaları nasıl ve kim tarafından hazırlanmaktadır hazırlık çalışmalarında: -yazılı prosedür ve talimatlar yeterlilik açısından gözden geçirilmekte midir -audit için soru listesi hazırlanmakta mıdır -daha önce saptanmış olan uygunsuzluklar gözönüne alınmakta mıdır -auditin amacı ve işleyişi konusunda çalışanlara bilgi verilmekte midir		
	4	audit edilecek bölümler auditin kapsamı (hangi prosedürleri kapsayacağı) hakkında nasıl bilgilendirilmektedirler		
	5	iç audit faaliyetleri firma yönetimi tarafından nasıl kararlaştırılmaktadır ve karar için kim yetkilidir		
2		auditin planlanmasında audit edilecek faaliyetlerin durumu ve önemi gözönüne alınmakta mıdır ve bu plana uyulmakta mıdır		
	1	audit sıklıkları nasıl planlanmakta ve nasıl belgelenmektedir		
	2	iç audit faaliyetlerinin planlanmasında ve yürütülmesinde kalite güvence sistemi için önemli olan faktörler nasıl gözönüne alınır örnek: -yeni kalite sistem elemanlarının devreye girmesi -önemli bir siparişin gerçekleştirilmesi çalışmaları -kalite problemlerinin görülmesi durumlarında		

	3	ilgili bölüm yöneticisinin audit sırasında hazır bulunması nasıl sağlanmıştır		
3		audit ve düzeltici önlemler saptanmış yazılı uygulamalar doğrultusunda mı yapılmaktadır		
	1	iç auditler hangi yazılı kurallara (prosedürler, talimatlar) göre yapılmaktadır		
	2	audit faaliyetlerinin yürütülmesi için geçerli olan dokümanlar nasıl belirlenmiştir		
4		audit sonucu raporlanmakta ve ilgili bölümün yöneticisine bu rapor verilmekte midir		
	1	iç audit sonuçlarını gösteren belgeler nelerdir		
	2	sonuç raporları audit bittikten hemen sonra ilgili bölüme gönderilmekte midir		
	3	raporda, saptanmış olan uygunsuzluklar için düzeltici önlemler belirtilmekte midir		
	4	bu düzeltici önlemler için termin(uygulamaya alış) tarihleri belirtilmiş midir		
	5	kalite güvence sisteminin etkinliği açısından, düzeltici önlem planlarında önem sırasına göre bir öncelik gözönüne alınmakta mıdır, nasıl		
5		uygunsuzluklar için belirlenen düzeltici önlemlerin uygulamalarının belirli zamanlara bağlı olarak planlanması ve devreye alınması yetkililerce nasıl sağlanmaktadır		
	1	ilgili bölüm yöneticisinin audit sonuçları üzerindeki çalışması ve incelemesi nasıl olmaktadır		
	2	düzeltici önlemler nasıl ve kim tarafından uygulamaya alınmaktadır		
	3	planlanan zamanda uygulamaya alınan düzeltici önlemler ilgili bölüm yöneticisi tarafından desteklenmekte ve izlenmekte midir		
4.18		EĞİTİM		
1		çalışanların eğitimi için bir uygulama, yetki ve sorumluluklar tanımlanmış mıdır; uygun bir eğitim ve geliştirme programı uygulanmakta mıdır		
	1	eğitim gereksinimleri nasıl ve kimler tarafından saptanır, eğitim olanakları nasıl sağlanır; bu işlemler için yazılı bir uygulama var mıdır		
	2	eğitim faaliyetleri için hangi program/plan uygulanmaktadır		
	3	eğitim kayıtları nasıl tutulmaktadır		
2		özel görevler, çalışmalar... vb gerçekleştirilen personelin niteliklerinin uygun eğitim, öğrenim, deneyimlerle yaptıkları işe uygun hale getirilmesi nasıl sağlanmaktadır		
	1	bu tip personelin sahip olması beklenen kaliteye ilişkin gereklilikler yazılı olarak saptanmış mıdır; örnek: -eğitim düzeyi -deneyim -kalite güvence sistemi çalışmalarında deneyim, eğitim belgeleri ile ilgili gereklilikler		
	2	kalite güvence sistemi geliştirme programı bütün firma yönetimini kapsamakta mıdır		
	3	bizzat yöneticiler tarafından iş yeri ile ilgili verilen eğitimler nasıl kanıtlanmaktadır		
	4	kalite birincinin yükseltilmesi, çalışanların motive edilmesi için hangi uygulamalar vardır		
	5	yeni üretim yöntemleri, makinalar, ürünler...vb. durumlarda personel nasıl bir eğitime tabi tutulmaktadır ve bu nasıl kanıtlanmaktadır		
	6	yeni giren veya/yeni değişen personel için, yeni veya değiştirilmiş uygulamalar için eğitim ve öğretim programları var mıdır		

4.19		SERVİS		
1		servis faaliyetleri için uygulamalar, yetki ve sorumluluklar saptanmış ve bunlara uyulmakta mıdır		
	1	kalite güvence sisteminin servis faaliyetleri ile ilgili prosedür, talimat vb. dokümanları nerededir		
	2	gerekli yerlerde kullanım ve montaj işlemleri ile ilgili yazılı talimatlar var mıdır; bunlar açık ve anlaşılır durumda mıdır		
	3	servis bölümü bir müşteri şikayetini ilgili bölüme nasıl bildirmektedir; bu işlem için yazılı bir uygulama var mıdır		
	4	üretim problemlerinin çözümü, ürünlerin geliştirilmesi için servisten geriye bilgi akışı nasıl düzenlenmiştir		
	5	kullanımdaki üründe olabilecek bir hatanın tespiti durumunda bir erken uyarı sistemi var mıdır		
4.20		İSTATİSTİKSEL YÖNTEMLER		
1		gerekli olduğu durumlarda ve uygun yerlerde istatistiksel yöntemler dokümanite edilmiş prosedürler doğrultusunda kullanılıyor mu		
	1	istatistiksel ve diğer yöntemler ilgili ulusal/uluslararası standartlara göre mi yapılmaktadır		
	2	kullanılacak yöntemler (örnekleme planları...vb) için gerektiğinde müşteri veya yansanayı ile anlaşmaya varılmakta mıdır		
	3	ilgili muayene işaretleri, kayıt formları yazılı olarak nasıl saptanmıştır		
	4	kullanılan yöntemler nasıl tanımlanmakta ve sonuçları nasıl değerlendirilmektedir		
	5	istatistiksel yöntemler, alınan sonuçlara göre nasıl değişime uğrarlar (örnek: normal muayene planında sıkıya geçme...)		
	6	ürün geliştirme aşamalarında yapılan deneylerin planlanmasında ve değerlendirilmesinde istatistiksel yöntemler uygulanmakta mıdır		
	7	proseslerin kontrol altında tutulması işlemlerinde istatistiksel yöntemler uygulanmakta mıdır		
	8	kalite kontrol/muayene işlemlerinin planlanması ve değerlendirilmesinde istatistiksel yöntemler uygulanmakta mıdır		
	9	kullanıma verilen (satılan) ürünlerde görülen hataların değerlendirilmesinde istatistiksel yöntemler uygulanmakta mıdır		

ÖZGEÇMİŞ

Neslin Unan, 1970 yılında İstanbul’da doğdu. 1989 yılında Özel Notre Dame de Sion Fransız Kız Lisesi’nden mezun oldu. Aynı yıl İstanbul Teknik Üniversitesi İşletme Fakültesi Endüstri Mühendisliği Bölümü’ne girdi. İyi derece ile 1993 yılında mezun olduğu endüstri Mühendisliği öğretiminin son yılında “Bilgisayar Destekli Finansman Yönetimi” konusunda bir bitirme tezi hazırladı. Aynı yıl İstanbul Teknik Üniversitesi Endüstri Mühendisliği Bölümü Mühendislik Yönetimi Programında Yüksek Lisans öğretimine başladı.

Halen özel bir şirkette yönetim danışmanlığı yapan Unan, iyi düzeyde İngilizce ve Fransızca bilmektedir. Cobol, Dbase, Pascal ve Windows Office altındaki yazılımlarında deneyimi olan Unan’ın ilgi alanları finansman, yönetim, üretim ve pazarlamadır.

