

ISO 9000 STANDARTLARI VE BELGE ALMIŞ

FİRMALARLA ANKET ÇALIŞMASI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

End.Müh. Hatice YURTSEVER

66795

Tezin Enstitüye Verildiği Tarih : 9 Haziran 1997

Tezin Savunulduğu Tarih : 24 Haziran 1997

Tez Danışmanı : Prof. Dr. Ramazan EVREN

Diğer Juri Üyeleri : Prof. Dr. Ataç SOYSAL

Doç. Dr. Coşkun ÖZKAN

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

HAZİRAN 1997

ÖNSÖZ

Kalite anlayışına yeni bir boyut kazandıran ISO 9000 Standartlarının önemi, dünya pastasındaki payını büyötmeye çalışan ölkemizde hızla artmaktadır. Bu ortamda ISO 9000 Standartlarını ve ISO 9000 Sistemine geçmiş firmalardaki izdüşömlerini inceleme imkani buldum. Bana bu imkanı sağlayan hocam Sayın Prof. Dr. Ramazan Evren 'e ve anket çalışmasında benden zamanlarını ve yardımlarını esirgemeyen ilgili şirketlere teşekkürü bir borç bilirim.

İstanbul, 1997

Hatice Yurtsever

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	ii
ŞEKİL LİSTESİ	vii
TABLO LİSTESİ	viii
ÖZET	ix
SUMMARY	x

BÖLÜM 1: GİRİŞ	1
----------------	---

BÖLÜM 2: KALİTE KAVRAMI

2.1. Kalite Kavramının Gelişimi	2
2.2. Kalite Nedir ?	5
2.3. Kalitenin Boyutları	7
2.4. Kaliteyi Etkileyen Temel Etmenler	8
2.5. Kalite Maliyetleri	8
2.5.1. Önleme Maliyetleri	10
2.5.2. Değerlendirme Maliyetleri	11
2.5.3. Hata Maliyetleri	12
2.6. Kalitesizlik Maliyeti ve Riski	13
2.7. İstatistiksel Proses Kontrol	14
2.7.1. Genel	14
2.7.2. İstatistiksel Proses Kontrol Yöntemleri	15
2.7.2.1. Çetele Diyağramları	15
2.7.2.2. Histoğram	15
2.7.2.3. Pareto Analizi	17
2.7.2.4. Sebep Sonuç Diyağramı	18
2.7.2.5. Tabakalama	18
2.7.2.6. Serpilme Diyağramı	19
2.7.2.7. Kontrol Şemaları	19

BÖLÜM 3: KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

3.1. Giriş	20
3.2. Kalite Güvence Sistemi Nedir ?	20
3.3. Kalite Güvence Sisteminin Kapsamı	21
3.4. ISO 9000 Kalite Güvence Sisteminin Ortaya Çıkışı	21

3.5. ISO 9000 Nedir ?	24
3.6. ISO 9000 Standartları	25
3.6.1. ISO 9001	27
3.6.2. ISO 9002	29
3.6.3. ISO 9003	29
3.6.4. ISO 9004	29

BÖLÜM 4: ISO 9002 KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ KURMA GEREKSİNİMLERİ

4.1. Yönetimin Sorumluluğu	30
4.1.1. Kalite Politikası	30
4.1.2. Organizasyon	31
4.1.2.1. Sorumluluk ve Yetki	31
4.1.2.2. Doğrulama Kaynakları ve Personeli	31
4.1.2.3. Yönetimin Temsili	32
4.1.3. Yönetimin Gözden Geçirmesi	32
4.2. Kalite Sistemi	33
4.3. Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi	36
4.4. Döküman ve Veri Kontrolü	37
4.4.1. Genel	37
4.4.2. Belgelerin Onaylanması ve Çıkarılması	37
4.4.3. Döküman ve Veri Değişiklikleri	38
4.5. Satınalma	38
4.5.1. Genel	38
4.5.2. Satıcıların Değerlendirilmesi	39
4.5.3. Satınalma Verileri	40
4.5.4. Satın alınan Ürünün Doğrulanması	40
4.6. Satın Alıcının Verdiği Ürün	40
4.7. Ürün Tanımı ve İzlenebilirliği	41
4.8. Proses Kontrol	41
4.8.1. Genel Prosesler	41
4.8.2. Özel Prosesler	43
4.9. Muayene ve Deneyler	44
4.9.1. Genel	44
4.9.2. Girdi Muayene ve Deneyleri	44
4.9.3. Proses İçi Muayene ve Deneyler	45
4.9.4. Son Muayene ve Deneyler	46
4.9.5. Muayene ve Deney Kayıtları	46
4.10. Muayene, Ölçme ve Deney Ekipmanı	46
4.11. Muayene ve Deney Durumu	48
4.12. Uygunsuz Ürünlerin Kontrolü	48
4.12.1. Genel	48
4.12.2. Uygunsuz Ürünün Kontrolü ve Elden Çıkarılması	49
4.13. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler	50
4.14. Taşıma, Depolama, Paketleme ve Teslim	51

4.14.1. Genel	51
4.14.2. Nakletme	51
4.14.3. Depolama	51
4.14.4. Paketleme	52
4.14.5. Teslim	52
4.15. Kalite Kayıtları	52
4.16. İç Kalite Tetkikleri	53
4.17. Kalite Eğitimi	54
4.18. Servis Verme	55
4.19. İstatistiksel Teknikler	55

BÖLÜM 5: KALİTE GÜVENCE SİSTEMİNİN KURULMASI

5.1. ISO 9000 Kalite Güvence Sistemini Kurma Aşamaları	56
5.1.1. Yöneticilerin ISO 9000 'e Hazırlanması	56
5.1.2. Çalışma Grubunun Belirlenmesi	56
5.1.3. Kalite Politikalarının Belirlenmesi	57
5.1.3.1. Genel	57
5.1.3.2. Kalite Hedefleri	60
5.1.4. Personel Eğitimi	62
5.1.5. İş Akışlarının Hazırlanması	63
5.1.6. Dökümantasyon Hazırlama	65
5.1.6.1. Genel	65
5.1.6.2. Destek Dökümantasyonlar ve Prosedürler	65
5.1.6.3. Kalite El Kitabı	69
5.1.7. Dökümantasyon Onayı ve Yayınlanması	72
5.1.8. İç Tetkik	72
5.1.9. ISO 9000 Belgesinin Alınması	73
5.1.10. Sürekli İyileştirme	78
5.2. ISO 9000 'den Etkin Olarak Faydalanılması için Yöntemler	78
5.2.1. Genel	78
5.2.2. Pozitif Yönetim	79
5.2.3. Yönetim Yaklaşımının Her Kademedede Değişmesi	80
5.2.4. Proses Geliştirme	80
5.2.5. Çalışanların Yaratıcı Gücünden Yararlanmak	81
5.2.6. Yönetimin Gelişme Çabalarına Katısı	81
5.2.7. Önleyici Bakım	82
5.2.8. Pratik Dökümantasyon	83

BÖLÜM 6: TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ VE ISO 9000 84

BÖLÜM 7: ISO 9000 BELGESİ ALMIŞ FİRMALARLA ANKET ÇALIŞMASI

7.1. Giriş	88
7.2. Yıllara Göre Belgelendirme	88
7.3. Anket Çalışmasının Değerlendirilmesi	89
SONUÇLAR	102
KAYNAKLAR	104
EKLER	105
EK A : Anket katılım formu	106
EK B: Anket Sonuçlarının Grafikselsel Gösterimi	109
ÖZGEÇMİŞ	118



ŞEKİL LİSTESİ

	sayfa no
ŞEKİL 2.1: Çetele Diyağramı	16
ŞEKİL 2.2: Histoğram	17
ŞEKİL 2.3: Pareto Analizi	17
ŞEKİL 2.4: Kılçık Diyağramı	18
ŞEKİL 2.5: Serpilme Diyağramı	19
ŞEKİL 2.6: Kontrol Şemaları	19
ŞEKİL 3.1: Kalite Güvence Sistemi	22
ŞEKİL 3.2: ISO 9000 Serisinin Oluşumunda Girdiler	23
ŞEKİL 3.3: ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri	25
ŞEKİL 4.1: Bir Kalite Sistemi Kurulurken Kullanılan Belgeler	34
ŞEKİL 5.1: Proses Akış Diyağramı Sembolleri	64
ŞEKİL 5.2: ISO 9000 Tetkik Süreci Akış Diyağramı	75
ŞEKİL 6.1: Denetim ile Gelişme	87

TABLO LİSTESİ

	sayfa no
TABLO 2.1: ISO 9000'in Gelişimi	3
TABLO 3.1: Kalite Sistem Elemanları Karşılıklı Referans Listesi	28
TABLO 7.1: Yıllara Göre Belgelendirme Oranları	88
TABLO 7.2: Ankete Katılan Firmalar	90
TABLO 7.3: ISO 9000 KGS Kurma Nedenleri	91
TABLO 7.4: Firma Ölçeklerine Göre ISO 9000 'e Geçme Nedenleri	91
TABLO 7.5: ISO 9000 Sistemi Kurma Yöntemleri	92
TABLO 7.6: Ölçeklerle ISO 9000 Sistemi Kurma Nedenleri	93
TABLO 7.7: ISO 9000 KGS Kurma Süresi	93
TABLO 7.8: Firma Ölçekleriyle ISO 9000 KGS Kurma Süresi	94
TABLO 7.9: ISO 9000 Kurulurken Yaşanan Zorluklar	95
TABLO 7.10: Ölçeklere göre ISO 9000 Kururken Yaşanan Zorluklar	95
TABLO 7.11: Kontrol Edilemeyen Kalite Faktörü	96
TABLO 7.12: Firma Ölçeğine Göre Kontrol Edilemeyen Kalite Faktörü	97
TABLO 7.13: ISO 9000 Öncesi	97
TABLO 7.14: Firma Ölçeğine Göre ISO 9000 Öncesi	98
TABLO 7.15: ISO 9000 'den Sonraki Gelişmeler	99
TABLO 7.16: Firma Ölçeğine Göre ISO 9000'den Sonraki Gelişmeler	100
TABLO 7.17: ISO 9000'den Memnunluk Derecesi	100
TABLO 7.18: Firma Ölçeğine Göre ISO 9000'den Memnunluk	101

ÖZET

Son yıllarda, II. Dünya Savaşından sonra hızlanıp günümüzde en üst düzeylere ulaşmış olan kalite devriminin Türkiye yansımalarını izlemekteyiz. Ticari anlamda sınırların kalktığı, tüm dünyanın ortak bir pazara dönüştüğü rekabet ortamında, pek çok Türk firması da bu kalite devrimi sürecine girmişlerdir.

Kalite devrimi, Toplam Kalite Yönetimi, İstatistiksel Proses Kontrol, Sürekli Gelişim, Deming Kuralları, Tam Zamanında Üretim gibi pek çok boyuta sahiptir. Bu boyutlardan biri de kaliteli üretimi sağlamak için tüm organizasyonu kapsayan bir standartlar kümesi olan ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri 'dir.

ISO 9000 Sistemini diğerlerinden ayıran en önemli özellik, kurulan sistemin bir üçüncü tarafsız kuruluş tarafından denetlenmesidir.

1990 'lı yıllardan itibaren, ülkemizde öncelikle büyük şirketler ISO 9000 Sistemine geçmiş ve daha sonra da yan sanayiye ISO sistemine zorlamıştır.

ISO 9000 Standartları sadece üretim süreciyle ilgilenmeyip tüm organizasyonu kapsayan yapısal gelişmeler sağlaması ve belgeleme sistemiyle bir alt yapı oluşturmasıyla işletmelerde, uzun vadede gelişmelere ve yeni çalışmalara temel oluşturmuştur.

Bu çalışmada, kalite ve Kalite Güvence Sistemleri incelenmiş ve ISO 9002 Standardının açıklaması yapılmıştır. Projenin son bölümünde yapılmış olan uygulama, ISO 9000 sistemine geçmiş şirketleri kapsayan bir anket çalışması içermektedir.

Projenin ikinci bölümünde Kalite kavramı ve Kalitenin tarih boyunca gelişimi incelenmiştir. Aynı bölümde kalite maliyetleri ve kalitesizlik riski açıklanmıştır. Birinci bölümün son kısmında istatistiksel proses kontrol yöntemleri üzerinde durulmuştur.

Üçüncü bölümde Kalite Güvence Sistemi ve ISO 9000 Standartları incelenmiştir.

Bölüm 4, 19 maddelik ISO 9002 Standart gerekleri açıklanmasını içermektedir.

ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi kurma aşamaları beşinci bölümün birinci kısmında anlatılmıştır. İkinci kısımda ISO 9000 sisteminden etkin olarak faydalanmak için bazı yöntemler sunulmuştur.

Son bölüm olan yedinci bölümde, ISO 9000 sistemine geçmiş toplam 30 şirket üzerinde gerçekleştirilmiş anket çalışması ve değerlendirilmesi sunulmuştur.

SUMMARY

ISO 9000 STANDARDS AND A STUDY OF SURVEY ON ISO 9000 REGISTERED FIRMS

The ISO 9000 series of international quality standards was first published in 1987. Five basic quality system documents were released.

Since their introduction to a somewhat questioning user base, these standards have become one of the most significant influences on the advance of the global quality movement.

The world's business community is becoming a true global economy. Many companies are now buying and selling products and services through-out the world.

Even those companies with current domestic market limitations have plans for future worldwide competition.

With a potential worldwide marketplace, each company must aggressively assert its position by establishing and maintaining a quality-based strategy.

In this study, Quality Assurance System Standard-ISO 9002 is introduced and its requirements are explained.

The last chapter of the study, to learn more about ISO 9000 implementation, a survey was conducted with ISO 9000 certified organization.

In the first chapter (Chapter 1), basic quality terms, quality costs and statistical quality control are explained.

The Quality can be described as appropriateness of the using aim. If the product is produced appropriately to user's aim, it can be described as high-quality.

Quality is not the meaning the best absolutely. A quality is depended on its function or using aim and price.

Quality also is depended on quality of raw and auxiliary material, source and technology.

In chapter 2, detailed knowledge about quality assurance system and ISO 9000 Standards is given.

Quality Assurance System provides to guarantee to the customer, not to buying any nonconforming product.

This action can be done by means of controlling process, insted of controlling product. So, defect is caught during the production process and corrective action is begunned immediately.

After correcting the defect, the product process can be continioud by means of giving permission.

All International Standarts about ISO 9000 Quality Assurance was prepared by Technical Committee ISO / TC 176, Quality management and quality assurance.

From International Standard models, ISO 9004 can be used for internal quality management purposes and ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003 series of other standarts used for external quality assurance purposes.

It is not to purpose of this series of International Standard to standardize quality systems implemented by organizations.

ISO 9000: Quality management and quality assurance standards-Guidelines for selection and use.

The purpose of this model are,

- a) To clarify the distinctions and interrelationship among the principal quality concepts,
- b) To provide guidelines for the selection and use of a series of International Standards on quality systems.

ISO 9001: Quality system -model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.

This model is used when conformance to specified is to be assured by the supplier (customer) during several stages which may include design/development, production, installation and servicing.

ISO 9002: Quality system-model for quality assurance in production, installation and servicing.

This model is used when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production and installation.

ISO 9003: Quality system-model for quality assurance in final inspection.

This model is used when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier solely at final inspection and test.

ISO 9002 standard and its nineteen requirements examined in Chapter 3. This nineteen requirements are;

- 1) Management Responsibility
- 2) Quality System
- 3) Contract Review
- 4) Document and Data Control
- 5) Purchasing
- 6) Control of Customer-Supplied Product
- 7) Product Identification and Traceability
- 8) Process Control
- 9) Inspection and Testing
- 10) Control of Inspection , Measuring and Test Equipment
- 11) Inspection and Test Status
- 12) Control of Nonconforming Product
- 13) Corrective and Preventive Action
- 14) Handling, Storage, Packaging, Preservation and Delivery
- 15) Control of Quality Records
- 16) Internal Quality Audits
- 17) Training
- 18) Servicing

19) Statistical Techniques

In Chapter 4 ten steps are explained to set up a quality assurance system in a firm.

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.

The next step is to establish an infrastructure that includes a management representative, steering group and area coordinators.

The third step is definition of quality policies. The quality policies should be relevant to the supplier's organizational goals and expectations and needs of customer.

After defining policies training about ISO 9000 is begun. It can be done like a campaign to maintain organizational motivation. Next, activities in organization are defined.

The next step is including documentation effort. These documents are procedures, quality manual, control plans, work instructions and records.

After the documentation, documents and data are reviewed and approved for adequacy by authorized personnel prior to issue.

The eighth step is internal quality audits. After all the firm is registered.

Registration is really just the beginning of the ISO 9000 process, it serves as the foundation for ongoing quality and business improvement.

An organization must continue its internal audits, management reviews and corrective actions.

The second part of Chapter 4 is including some ways to rise effectiveness of ISO 9000.

In the fifth Chapter, the relation between Total Quality Management and ISO 9000 was examined. Total Quality Management which has been powered by Japanese culture and ISO 9000 which reflects the systematical base of West Countries were compared.

The last Chapter (Chapter 6) is including the survey made with 30 registered companies.

The survey consisted of eight open-ended questions. The survey questions focused on the various aspects of seeking and obtaining registration, including reasons why it was desired, the time of registration period, life after registration etc.,

An important result of the survey is the reasons to implement ISO 9000 are demands or requests from customer.

The other important result of the survey is the companies are happy to use ISO 9000 Quality Assurance System.



BÖLÜM 1. GİRİŞ

Kaliteye üretici açısından bakan ve müşterinin tatmin edilmesinin ötesinde, üreticinin kendi fonksiyonları içerisinde var olması gereken ve maddi olmayan kavramların ağırlıklı olduğu Toplam Kalite Yönetiminin yanında, kaliteye müşteri açısından bakan ve mutlak surette müşteri tatminini hedefleyen ISO 9000, kalite konusunun oldukça yoğun bir gündem olmasını sağlamıştır.

Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı'nın (ISO) 1987 yılında ISO 9000 standartlarını yayınlamasından önce belli bir geçmişi olan sistem standardizasyonu, bu serinin yayınlanması ile birlikte çok daha çarpıcı bir şekilde uygulama alanı bulmuştur.

Mutlak müşteri tatmini düşüncesi üzerine oturan ve ürün standartlarının sayısının takip edilemeyecek derecede artması nedeniyle, kalitenin üretildiği, yaşatıldığı ve geliştirildiği sistemlerin güvence altına alınması için varolan sistem standardizasyonu beraberinde, böyle bir sistemin ispatlanması, onaylanması anlamına gelen belgelendirme fonksiyonunu getirmiştir.

ISO 9000 serisi standartlardan birine uygun olarak Kalite Güvence Sistemi kurma çalışmaları planlı, düzenli ve sabırlı bir çalışma programı gerektirmektedir. Söz konusu sistemin gerektirdiği Kalite El Kitabının, Kalite Sistem Prosedürlerinin, talimatların hazırlanması ve sistemin alıştır halde tutulması bir firmada, firma üst yönetiminin kesintisiz desteğini gerektirmektedir.

ISO 9000 'nin sadece bir moda olduğu düşüncesine inanılmayan, amacı sadece belge almak olmadığı bir firmada bu sistem, firmanın prestij kazancının yanı sıra sürekli gelişimine yardımcı olacak iyi bir yönetim aracıdır.

BÖLÜM 2. KALİTE KAVRAMI

2.1. KALİTE KAVRAMININ GELİŞİMİ

Kalite ile ilgili ilk kayıtlar M.Ö. 2150 yılına kadar uzanır. Ünlü Hummurabi Kanunlarının 229. Maddesinde şu hükme yer verilmiştir:

“Eğer bir inşaat ustası bir adama ev yapar ve yapılan ev yeterince sağlam olmayıp ev sahibinin üstüne çökerek ölümüne neden olursa o inşaat ustasının başı uçurulur. “

Fenikelilerde bir denetçi kalite standartlarına aykırılık gördüğünde bunun tekrarlanmaması için kusurlu mal imal edenin elini kesme yetkisine sahipti [1].

Kalitenin bir kavram olarak ortaya çıkması 19. yüzyıla rastlar. Ancak bu dönemden sonradır ki üreticiler kalite bilinciyle, ürünlerine kendi markalarını vurmaktan gurur duymaya başlamışlardır.

Frederick Taylor ‘un İngilterede tohumlarını attığı sanayi devrimi 1907 ‘de Henry Ford ‘un geliştirdiği üretim sistemi ile yeni bir boyut kazanmıştır. Henry Ford ‘un uyguladığı devrim niteliğindeki yürüyen montaj bantları yöntemi, üretim prosedürünün ucuz ve niteliksiz iş gücü ile gerçekleştirilebilecek basit ve kısa işlemlere bölünmesidir. Bu yöntem iyi malı kötüsünden ayıracak bağımsız bir denetim uygulamasını da beraberinde getirmiştir. Kalite artık üretimin bir parçası haline gelmeye başlamıştır.

Walter A. Shewhart, 1924 ‘de ilk “ Olasılık Çizelgesi “ ni ortaya koyarak İstatistiksel Kalite Kontrolünün temellerini atmıştır.

Tablo 2.1: Kalitenin Tarihsel Gelişimi

M.Ö. 2150	Hummurabi Kanunları	Kalite Yaptırımları
1924	W. Shewart	Olasılık Çizelgesi
1931	W. Shewart	İstatistiksel Kalite Kontrol
1940	Stanford Seminerleri	(ABD)
1946	JUSE(*)'nin ve ASQC(*)'nin kuruluşu	(Japonya ve ABD)
1950	E. Deming 'in Seminerleri	İstatistiğin Uygulanması
1950	Dr. Armand Reigenbaum	Toplam K. K. Anlayışı
1951	Deming Kalite Ödül	Toplam K. K. Anlayışı
1952	Kalite Kontrol Dergisi	Toplam K. K. Anlayışı
1954	J.Juran 'ın Seminerleri	Toplam K. K. Anlayışı
1957	EOQC (*) 'nin Kuruluşu	
1957	Dr. Armand Reigenbaum	Toplam Kalite Kontrol
1960	Kalite Ayı	Yılın 11. Ayı (Japonya)
1960 +	G.Taguchi	İstatistiksel Deney Tasarım
1961	P.Crosby	Sıfır Hata Kavramı
1961	K.Ishikawa	Formenler için K.K Dergisi
1962	K.Ishikawa	Kalite Çemberleri (Japonya)
1969	KOBE STEEL	QFD(*) Kavramı (Japonya)
1970 +	G. Taguchi	QLF(*) Kavramı (Japonya)
1976	T.Chro / TOYOTA	JIT Kavramı (Japonya)
1980 +	G. Taguchi	Parametre Tasarımı
1987 +	MENQA(*) Ödülü	ABD
1992	EFQM (*) Ödülü	Avrupa

JUSE	: Japon Bilim Adamları ve Mühendisler Birliği
ASQC	: Amerikan Kalite Kontrol Cemiyeti
EOQC	: Avrupa Kalite Kontrol Örgütü
QFD	: Kalite Fonksiyon Çözümlemesi
QLF	: Kalite Kaybı Fonksiyonu
JIT	: Tam Zamanında Üretim
MENQA	: Malcolm Baldrige Milli Kalite Ödülü (ABD)
EFQM	: Avrupa Kalite Yönetim Vakfı

1926 yılında George Edwards, kalitenin gelecekteki satışlar için hayati bir önem kazanacağını önceden sezebilmiş ve kalite kontrol uygulamayan firmaların rekabet şansını yitireceğini öne sürmüştür. Shewart ve Edwards “Kalite Mühendisliği” ‘nin babaları olarak anılırlar.

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

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

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

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

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

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

Derginin Yayın Kurulu Başkanı Dr. Kaoru Ishikawa Kalite Kontrol Çemberlerini şöyle tanımlıyor:

“Kalite Kontrol Çemberleri aynı bölümde çalışan kişilerden oluşan ve Kalite Kontrol faaliyetlerinde bulunan küçük bir gönüllüler grubudur. Bu küçük grup şirket çapında Kalite Kontrol faaliyetlerinin bir parçası olarak, kişilerin kendilerini ve birbirlerini geliştirmelerini, bölüm içinde kontrol ve gelişme sağlamayı, Kalite Kontrol tekniklerini kullanmayı, bütün üyelerin katılımıyla sürekli sağlar.”

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

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

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

2.2. KALİTE NEDİR ?

Taylor döneminin kalite anlayışını yansıtan bir tanım olarak “Bir mamulün kalitesi o mamulün verilen standartlara uygun olmasının olgusudur” verilebilir .

Çağdaş anlamda ise kalite, lüks sayılmayacak kadar gerekli ve standartlara uygunluk olarak ifade edilemeyecek kadar dinamik ve çok boyutlu bir olgudur.

Kalite kavramındaki evrim süreci, son on yılda aşağıdaki hususları ön plana çıkarmıştır

“Kalite Kontrol uygulamak, en ekonomik, en kullanışlı ve tüketiciyi daima tatmin eden kaliteli ürünü geliştirme tasarımını yapmak, üretmek ve satış sonrası hizmetlerini vermektir.” (Dr. Kaoru ISHIKAWA)

“Kalite kullanıma uygunluktur.” (Dr.J.M.JURAN)

“Kalite isteklere uygunluktur.” (P.B.CROSBY)

Beynelminel Standartlar ise, modern kalite anlayışını şöyle tanımlıyor:

“Kalite ürün ya da hizmeti ekonomik bir yoldan üreten, tüketici isteklerine cevap veren bir üretim sistemidir.” (JIS-Japon Sanayi Standartları Komitesi)

“Kalite bir ürün ya da hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır.” (TS-ISO 9005)

Bu arada, kalitenin ne olmadığını tanımlayan Crosby ‘ye ait kuralları da hatırlatmak yararlı olur:

1. Kalitenin referansı müşteri beklentisidir. Kalite beklentiye uygunluktur. Başlı başına bir “mükemmeliyet” veya “iyilik” değildir.
2. Kalitenin sistemi “önleme” dir, “düzeltme” değildir.
3. Performans standardı “sıfır hata” dır. “Kabul edilebilir hata düzeyi” değildir.
4. Kalitenin ölçümü “uygunsuzluğun maliyeti” hesabına dayanır. Endeksler kalite ölçüsü olamaz.

Tüketicilerin ihtiyaçlarını belirgin ve gizli kalmış olarak ikiye ayırmak mümkün olduğundan kalite, “açıkça ifade edilebilen istek ve beklentilere uygunluk”, son yıllarda da “gizli kalmış istek ve beklentilere uygunluk” şeklinde anlaşılmaktadır. Gizli kalan istek ve beklentileri çeşitli yöntem ve uygulamalarla

(tüketici şikayetleri analizi, gözlemsel incelemeler, yaşam biçimindeki değişimler, tüketici anketleri v.b.) ortaya çıkarmak mümkündür. Bu yüzden gerçek kalite tanımını son kullanıcılar yapmaktadır denilebilir.

2.3. KALİTENİN BOYUTLARI

Kalitenin tanımı bakış açılarına göre değişmektedir.

Tasarımcı açısından : “ *Daha İyi Yapabilme Kabiliyeti* ”

İmalatçı açısından : “ *Standart ve Spesifikasyonlara Uygunluk* ”

Müşteri açısından : “ *Performans , Kullanıma Uygunluk veya İhtiyaçların Karşılama Derecesi* ”

Kalite tek boyutlu bir kavram değildir. Aşağıdaki gibi pek çok boyut içerir. Garvin ‘e göre kalitenin boyutları şunlardır:.

- + **Performans** : Mamulun kendisinden beklenen işlevi yerine getirebilme kabiliyeti
- + **Özellikler** : Ürünün asıl işlevi dışında kalan ikincil çalışma karakteristikleri
- + **Güvenilirlik** : Belli bir süre içinde bozulmama olasılığı
- + **Uygunluk** : Mamulun önceden belirlenmiş olan tasarım standartlarına uyması
- + **Dayanıklılık** : Fiziksel olarak bozulana kadar kullanım süresi
- + **Servis Olanakları** : Hızlı ve güvenilir bir şekilde tamir edilmesi
- + **Esetik** : Müşterinin görünüm, tat, v.s.gibi algılarının ölçüsü
- + **Algılanan Kalite** : Mamul Kalitesinin getirdiği imaj

2.4. KALİTEYİ ETKİLEYEN TEMEL ETMENLER

Ürün kalitesinin rekabet ortamında temel teşkil etmesinden sonra bir çok firma kalite imajını oluşturma ve devam ettirme çalışmaları başlatmışlardır. Bu imaj, müşterilere, pazarlama ve satış bölümleriyle yansıtılırken, reklam politikalarının da anahtar kelimesini oluşturur.

Ürünlerin ve hizmetlerin kalitesi başlıca dokuz temel faktörden direkt olarak etkilenir. İngilizce olarak 9M olarak da bilinen bu faktörler şunlardır:

- | | |
|--|--|
| 1. Pazar | (Markets) |
| 2. Para | (Money) |
| 3. Yönetim | (Management) |
| 4. İnsan | (Men) |
| 5. Motivasyon | (Motivation) |
| 6. Malzeme | (Materials) |
| 7. Makina ve Teçhizat | (Machines and Mechanization) |
| 8. Modern Bilgi Metodları | (Modern Information Methots) |
| 9. Üretim Parametrelerini Oluşturma | (Mounting Product Requirements) |

Ürün ve üretim sistemlerinin güvenilirliğini sağlamak ve sistem performansını düşürmemek için hiç bir faktörün sisteme etki etmesine izin verilmemelidir.

2.5. KALİTE MALİYETLERİ

Bir kalite eğitimi sonunda ABD ‘deki orta büyüklükteki bir firmanın üst yöneticisi şunları söylemiştir; “ Gerçekten kötü kalite nedeniyle ne kadar para kaybettiğimi şimdiye dek hiç düşünmemiştim. Hurda maliyeti, muayenelerin maliyeti ve kalite kontrol departmanının maliyetini biliyordum, fakat kötü kalitenin; müşteri kaybı, geciken teslimler, fazla mesai, iyi personelin kaybı gibi maliyetlerini düşünmemiştim. Hele kötü kalite maliyetlerinin satışlarımızın %20 ‘sini

oluşturduğunu hiç düşünmemiştim, fakat şimdi öyle olduğunu iddia ediyorum. Bu maliyet, üretimin en alt düzeyinde kaybedilen paradır.”

Kalite Maliyetleri, aşağıda detaylı olarak tanımlanmış gruplar bazında izlenir. Aşağıda bahsedilen, ASQC * ‘nin önerdiği, kalite öncülerinden Armand Feigenbaum ‘un geliştirdiği bir metodolojidir.

Amerikan Kalite Kontrol Derneği ‘nin Kalite Maliyeti Komitesi, Kalite Maliyetlerinin 3 kategoride tanımlanabileceğini belirtir:

1. Önleme : Kalite Sistemini tasarlamak, geliştirmek ve korumakla görevli personelle ilgili maliyetler.

2. Değerlendirme : Kalite Standartlarına ve çalışma gereklerine uygunluğu temin etmek için mamullerin, parçaların ve satın alınan malzemelerin ölçümü, değerlendirilmesi ve muayenesiyle ilgili maliyetler.

3. A. İç Hata Maliyetleri : Kalite gereklerini karşılayamayan ve imalat kayıplarına yol açan hatalı mamul, parça ve malzemeyle ilgili maliyetler.

3. B. Dış Hata Maliyetleri : Müşterilere kusurlu mamul teslim etmekten doğan maliyetler.

Amerikalı Mühendis David Simmons “ Practical Quality Control “ adlı kitabında, ayrıntılı kalite maliyetleri tanımları yapmıştır. Buna göre üç kalite maliyeti kategorisinin toplam kalite maliyetleri içerisindeki payları şöyledir:

1. Önleme Maliyetleri (%5 ya da daha az)
2. Değerlendirme Maliyetleri (%25)
3. Hata Maliyetleri (%70)

* ASQC : Amerikan Kalite Kontrol Cemiyeti

2.5.1. Önleme Maliyetleri

a) *Kalite Yönetimi* : Değerlendirme etkinliklerinden direkt sorumlu olanların (muayene formeni gibi) dışındaki bütün kalite nezaretçisi personelin maliyetleridir.

b) *Kalite Mühendisliği* : Planlama safhasıyla ilgili bütün kalite mühendisliği personeli ve etkinliklerinin maliyetidir. Bu mamul tasarımı, tüketici şikayetleri ve benzer etkinlikleri içermez.

c) *Diğer Etkinliklerle Kalite Planlama* : Kalite Kontrol Bölümü dışındaki personel tarafından yapılan test teçhizatı tasarımı, güvenilirlik çalışmaları, muayene planlama ve benzer etkinliklerin maliyetini oluşturur.

d) *Kalite Eğitimi* :Kalite eğitim programları ile ilgili bütün maliyetler.

e) *Tedarikçi Değerlendirme (AUDIT/Denetim Giderleri)* : Uygun tedarikçi firmayı seçmede ve satıcı araştırmaları için sarfedilen zaman artı yol masraflarıdır. (Bunlar tedarikçi firmanın fabrikasındaki muayeneleri içermez)

f) *Mevzuat ve El Kitapları* : Kalite Mevzuatı, işçi el kitabı, muayene standartlarını geliştirme ile ilgili maliyetler toplamıdır.

g) *Diğer Önleme Maliyetleri* : Planlama safhasında kalite programı ile ilgili diğer önleme maliyetleridir.

h) *Çizim Kontrol Merkezleri* : Çizimleri, spesifikasyonları kontrol etme ve gözden geçirmeyle ilgili tüm iş gücü masraflarıdır (orijinal dökümanların elde edilme maliyetini içermez).

İ) *Diğer Kalite Kontrol Yönetimi Görevleri* : Direkt olarak değerlendirme etkinliklerine atfedilemeyen diğer Kalite Kontrol Bölümü maliyetleridir. Bunlar form ve raporların hazırlanmasına harcanan zaman ile sırf bu işte kullanılan teçhizatın maliyetlerini içerir.

2.5.2. Değerlendirme Maliyetleri

a) Teslim Muayenesi : Satın alınan malzemelerin muayene ve testleriyle ilgili muayene masraflarıdır. Her türlü laboratuvar tahlili ve diğer özel hizmetler buna dahildir. Ancak reddedilen yığınların yeniden işlenmesi etkinliklerini içermez.

b) Tedarikçi Muayeneleri : Satıcı firmanın fabrikasında muayeneleri gerçekleştirmek üzere harcanan zaman ve yol masraflarını içerir (Tedarikçi değerlendirme masraflarını içermez).

c) Muayene ve Test : Mamulün değerlendirilmesi ve kontrolü için yapılan tüm muayene ve test masraflarıdır.

d) Ayarlama ve Bakım : Değerlendirme işlemlerinde kullanılan muayene ve test teçhizatının ayarlama ve bakım masraflarını içerir.

e) Belirleme Testleri : Ömür ve Çevre testlerini yürütme masraflarıdır. Bu masraflar test sonucunda kullanılmaz hale gelen malzeme ya da mamulün maliyetini içermez.

f) Son Muayene : Son muayene masraflarıdır. Ayrıca paketlenme, koruma, yükleme ve nakliye masraflarını da içerir.

g) Satıcı Hizmetleri : Ayarlama, belirleme testleri, laboratuvar testleri ve teçhizat tamiri gibi satıcı hizmetleri masraflarıdır.

h) Tüketici Testleri : Mamulü tüketiciye teslim etmeden ürünü tüketicinin kullanacağı yere yerleştirme ile ilgili test masraflarıdır.

I) Operatör Muayeneleri : Kalite personeli tarafından verilen talimata uygun olarak gerçekleştirilen tüm kontrol masraflarını oluşturur.

j) Proses Kontrol Masrafları : Ekipman ve iş gücü olarak proses denetim giderlerini içerir.

k) Proses Kontrol Mühendisliği : Değerlendirme etkinliklerine sarfedilen kalite mühendisliği masraflarıdır. İçerdikleri ; İlk parça muayeneleri, sorunları giderme, standartların açık bir hale getirilmesi, mamul özelliklerini belirleme vs.

l) Teçhizat : Teçhizat kullanımı için yapılan masrafların toplamıdır.

m) Malzeme : Değerlendirme etkinliklerinin bir parçası olarak harcanan malzemelerin maliyeti , testler sırasında bozulan mamul ve örneklerin maliyeti, kullanma maliyeti ve diğer malzeme maliyetleridir.

n) Kalite Raporları : Değerlendirme çalışmaları üzerine periyodik kalite raporları hazırlamada harcanan iş gücü ve bilgi masraflarıdır.

2.5.3. Hata Maliyetleri

a) Iskarta : İşlem hataları yüzünden ıskartaya ayrılan maddelere harcanan malzeme ve iş gücü maliyetleridir. Bu hatalar kötü tasarım ve diğer nedenlere bağlanabilir. Hammaddelerin işlenmesinde harcanan malzeme masraflarını içermez. Modası geçmiş olduğundan ya da programda kısıntı sonucu elde kalan malzeme maliyetlerini içermez.

b) Yeniden İşleme : Mamul ilk seferinde doğru üretilmediği için yeniden işlenmesiyle ilgili masrafları içerir.

c) Tedarikçi Hataları : Malzemelerin satın alındığı firmanın hatalarına dayanan her türlü yeniden işleme ve ıskarta maliyetleridir. Satıcı tarafından garanti edilen masrafları içermez. Ancak reddedilen yığınların muayene masraflarını içerir.

d) Malzeme Taşıma : Reddedilen malzemeyi taşıma masrafları, malzemenin reddedilmesinden doğan tüm masraflardır.

e) Müşteri Masrafları : Mamül müşteriye ulaştırılıp kullanıldıktan sonraki tüm masrafları içerir (Garanti, değiştirme, servis, şikayetlerin takip edilmesi).

f) Diğer Bölümlerin Kalite Çalışmaları : Bir kalite sorununu çözmede mühendislik, satın alma ve diğer bölümlerin sarfettiği masraflardır (Mamulün denenmesi ile ilgili normal mamul geliştirme mühendisliği masraflarını içermez).

2.6. KALİTESİZLİK MALİYETİ VE RİSKİ

Öyle bir firma düşününüz ki, ürettiği her 100 maldan 20 ‘si düzeltilmek üzere müşteriden dönüyor olsun. Bu tablo ile ilgili maliyet boyutunun iki bileşkesi vardır:

a) Hesaplanabilir Maliyetler

b) Gizli Maliyetler

a) Hesaplanabilir Maliyetler : Yukarıda belirtildiği gibi bu maliyetler, hatalı ürünün düzeltilmesi için yapılan masraflardır. Bunlar ;

- Tamir için gereken parça maliyeti
- Fazladan harcanan iş gücü
- Üretim safhasında işgal edilen saha ve diğer kullanım kalemleri
- Taşıma giderleri
- İletişim giderleri
- Taşıma ve iletişim için kullanılan iş gücü

b) Gizli Maliyetler : Bu maliyetteki unsurlar için tahminde bulunmak güçtür. Müşteri kitlesinin alternatif ürünlere ve rakip firmaların ürünlerine yönelmesi ve pazar kaybı gibi olasılıklar bu maliyetin bileşenleri olarak düşünülebilir.

Bir veya birkaç kez uygunsuz mal ile karşılaşan müşteri, normal şartlar altında, sözkonusu firmanın malını kapısından içeri sokmayacaktır. Ayrıca unutmamak gerekir ki, şikayetçi bir müşterinin etkilediği müşteri potansiyeli, memnun bir müşteriye kıyasla çok daha fazladır.

Japonya ‘da bu konuda bir özdeyiş vardır: “ Memnun bir müşteri belki bir tane daha getirebilir, ancak kızgın bir müşteri mutlaka 8 tane daha kaçıırır. “

Bu bağlamda kalitesiz ürün veya hizmet sunmanın riski firma bazında ve müşteri bazında olmak üzere iki yönden incelenebilir:

Firma İçin Riskler

- Satışların azalması
- Prestij Kaybı
- Kaynakların israfı ve verimin azalması
- Çalışanların motivasyonunu kaybetmesi
- Maddi ve manevi tazminatlar

Müşteri İçin Riskler

- İnsan sağlığı ve güvenliği
- Mal ve hizmetlerde tatminsizlik
- Güvensizlik

Bütün bu risklerin ortadan kaldırılması için firmalar öncelikle kalitesiz mal üretmemeye çalışmalı, eğer kalitesiz mal üretilmişse müşteriye ulaşmasına engel olmalı, eğer engel olamamış ve geriye dönmüşse müşteriye en iyi şekilde memnun etmelidirler. Şunu unutmamalıdır ki üründen memnun olmayan pek çok müşteri, şikayetlerini işletmeye bildirmezler ve bu hoşnutsuzluklar da büyüyerek uzun vadede işletmenin sürekliliğini tehlikeye sokar. Bu riski önlemek için şirketler düzenli olarak ürünlerini satın alan müşterilere anket düzenleyerek şikayetlerini, geliştirilmesi ve değiştirilmesi gereken konular hakkındaki görüşlerini öğrenmeli ve bu verileri değerlendirerek üretim sürecine sokmalıdırlar.

2.7. İSTATİSTİKSEL PROSES KONTROL

2.7.1. Genel

İstatistiksel Proses Kontrol, üretim faaliyetlerinin normal koşullar altında kurulmasını ve yürütülmesini sağlamada çok önemli rol oynayan, bir aksaklık veya özel bir nedenle üretimin kontrol dışına çıkması halinde bu durumu hemen ortaya

çıkartarak gerekli önlemlerin zamanında alınmasını sağlayan metodların uygulanmasıdır.

İstatistiksel Proses Kontrol yöntemleri satın alınan malzemelerdeki, metodlardaki, proseslerdeki, makinalardaki, ürünlerdeki ve insan faktöründeki değişkenleri ölçmek ve kontrol altına almak amacıyla kullanılır.

2.7.2. İstatistiksel Proses Kontrol Yöntemleri

İstatistiksel Proses Kontrol yöntemleri malzeme partisinden rasgele temsili örnekler seçilerek, bu örneklerin analiz edilmesi proses performansı hakkında kararlar verir, tahminler yapar. Örneklerin seçildiği veriler kararlara ve faaliyetlere temel oluşturur.

Bu nedenle İstatistiksel Proses Kontrol yöntemleri uygulanırken ayrıntılı bir veri kayıt sisteminin varlığı çok önemlidir.

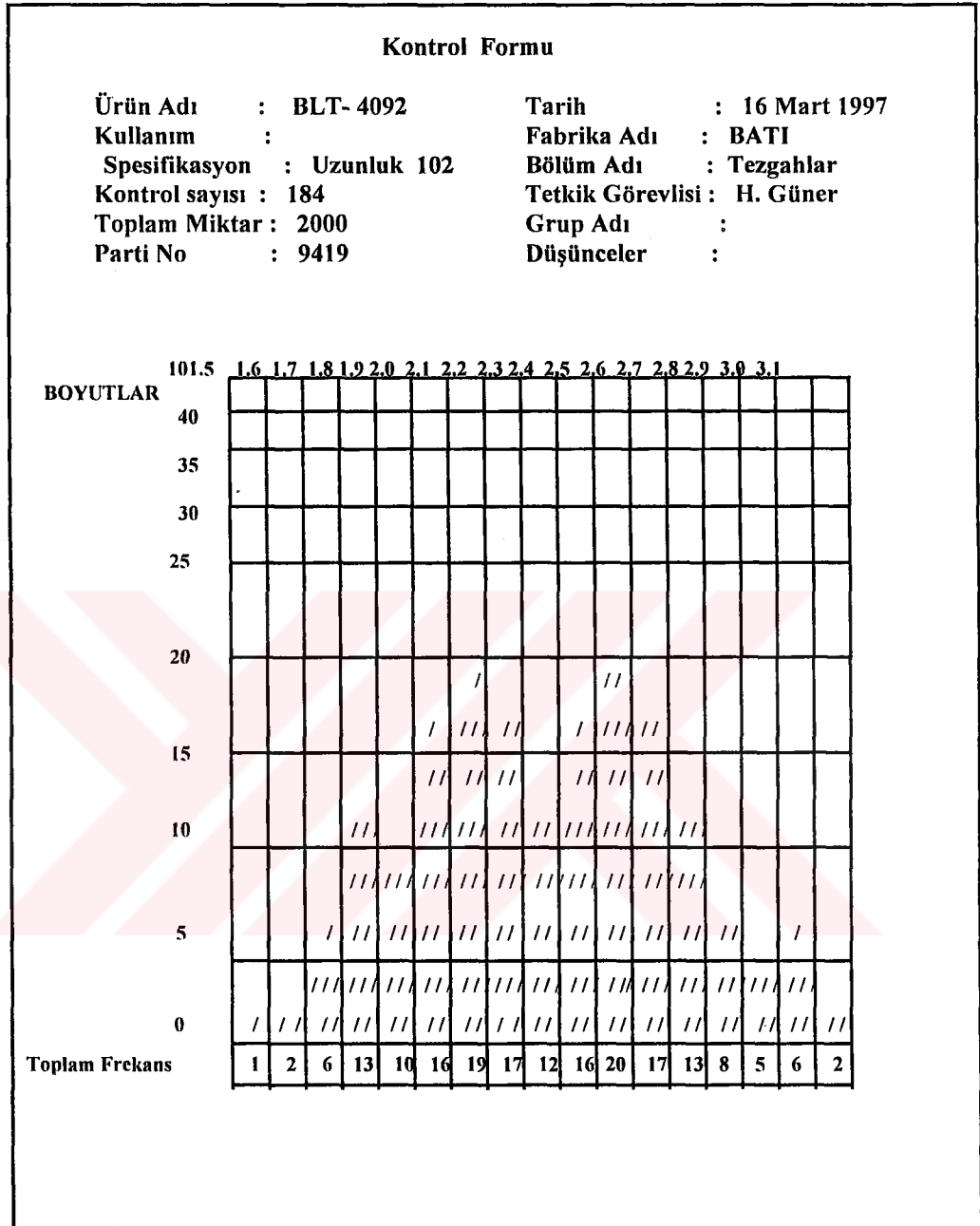
Toplanan verileri analiz ederek, kalite problemlerini çözmek üzere kullanılan araçlar aşağıda verilmiştir. Verilen bu 7 araç dışında, ürün ve proses geliştirme çalışmalarında kullanılan daha karmaşık Proses Kontrol yöntemleri vardır. Bunlar Varyans ve Koveryans analizi, Regresyon analizi ve benzerleridir.

2.7.2.1. Çetele Diyağramı

Toplanan verilerin, alt ve üst sınırları belirlenen sınıflara ayrılması ve bu sınıflar arasında kalan üretin miktarının sayılması esasına dayanır. Verilerin dağılımı hakkında bilgi edinmek ve problemin çözümünü kolaylaştırmak üzere kullanılır.

2.7.2.2. Histoğram

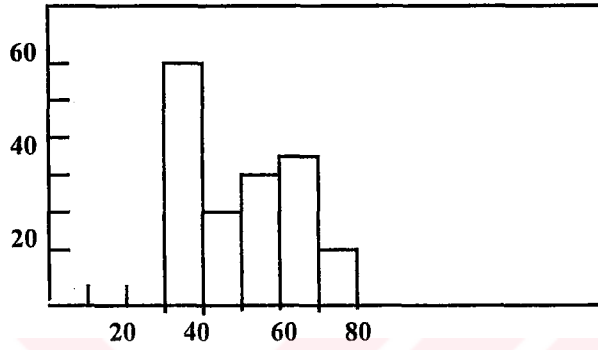
Çetele diyağramı ile gruplanan verilerin Histoğram adı verilen bir grafik ile açıklanması esasına dayanır. Problemin nereden kaynaklandığını belirlemek amacıyla kullanılır.



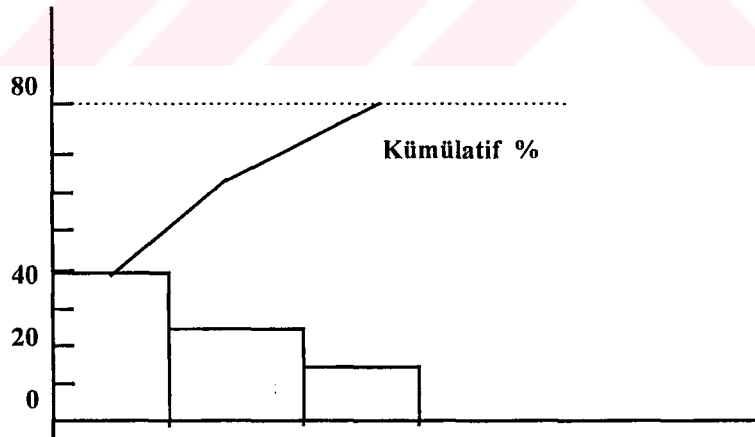
Şekil 2.1 : Çetele Diyagramı

2.7.2.3. Pareto Analizi

Maliyet ve hata analizleri yapmak üzere toplanan verilerden bir Pareto dağılımı oluşturulması esasına dayanır. En önemli kalite faktörünü belirlemek üzere kullanılır.



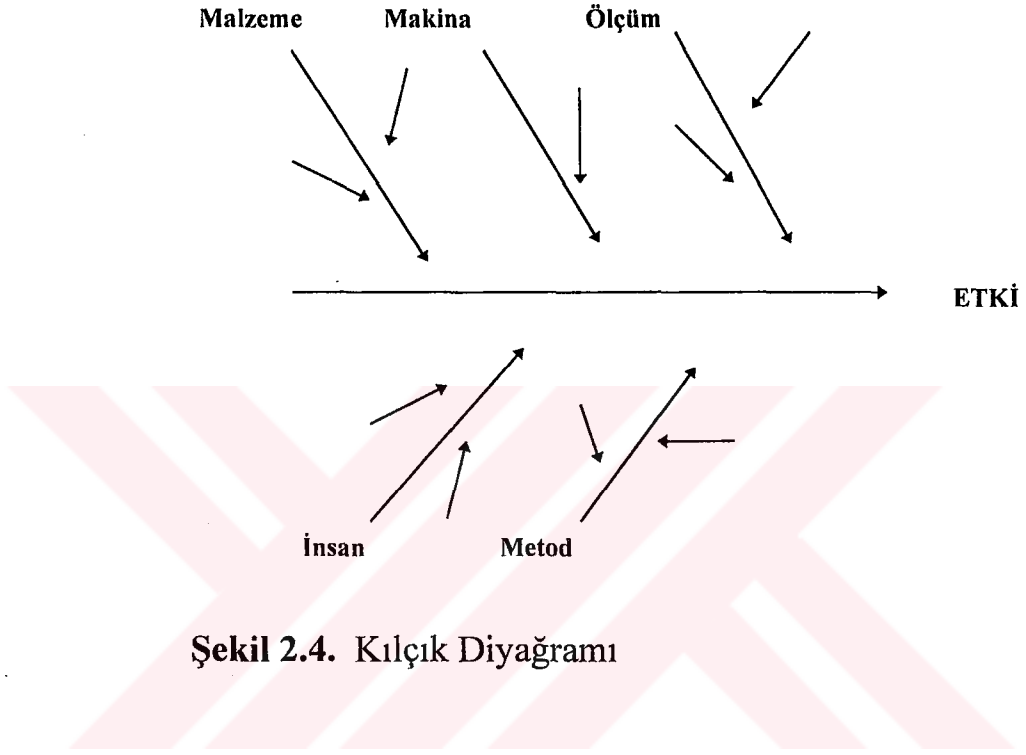
Şekil 2.2: Histogram



Şekil 2.3: Pareto Analizi

2.7.2.4. Sebep Sonuç (Kılçık) Diyağramı

Hataya neden olan faktörlerin sistematik bir biçimde izlenmesi esasına dayanır ve problemi yaratan faktörün saptanması için kullanılır.



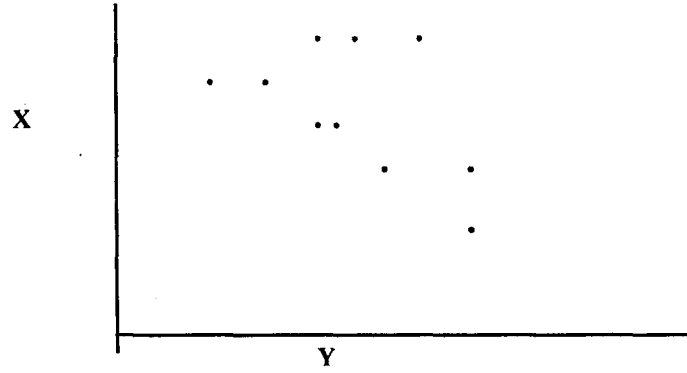
Şekil 2.4. Kılçık Diyağramı

2.7.2.5. Tabakalama

Farklı makinalarda veya tezgahlarda üretilen ürünlerin farklı yerlerde biriktirilmesi esasına dayanır ve hata nedenlerinin araştırılması amacıyla kullanılır.

2.7.2.6. Serpilme Diyağramı

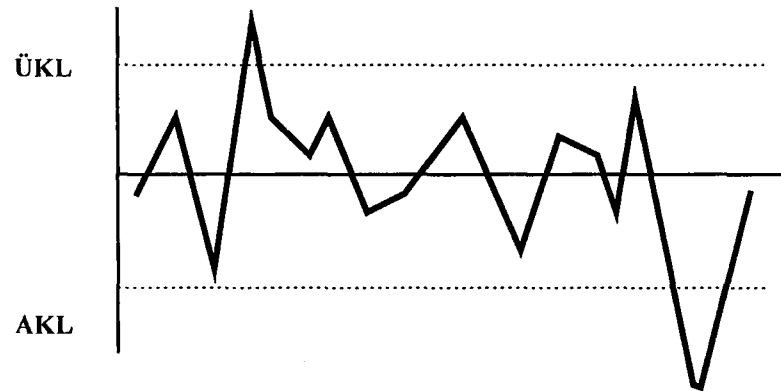
Üretilen ürün kalitesini etkileyen herhangi iki özellik arasında ilişki olup olmadığı nın belirlenmesi esasına dayanır ve hatayı yaratan faktörün gerçek neden olup olmadığını ortaya çıkarmada kullanılır.



Şekil 2.5: Serpilme Diyağramı

2.7.2.7. Kontrol Şemaları

Üründe farklılık yaratan ve saptanan faktörlerin neden olduğu değışkenlik problemlerini bulup, ortaya çıkarmak ve gerekli önlemleri alarak düzeltmek amacıyla kullanılır.



Şekil 2.6: Kontrol Şemaları

BÖLÜM 3. KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

3.1. GİRİŞ

Kaliteye üretici açısından bakan ve müşterinin tatmin edilmesinin ötesinde, üreticinin kendi fonksiyonları içerisinde var olması gereken ve maddi olmayan kavramların ağırlıklı olduğu Toplam Kalite Yönetimi 'nin yanında, kaliteye müşteri açısından bakan ve mutlak surette müşteri tatminini hedefleyen ISO 9000, kalite konusunun oldukça yoğun bir şekilde gündem oluşturmıştır.

3.2. KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ NEDİR ?

Kalite Güvence Sistemi, “ Tasarım ve tedarik aşamalarından başlamak üzere, imalat, satış ve satış sonrası hizmetlerini de kapsayan bir sürecin her aşamasında gerekli en akılcı teknik ve örgütsel önlemleri alan, uygulamanın başarısı oranında hata yapma olasılığını azaltan veya tümüyle ortadan kaldıran, sistemi ya da sistemin çıktılarını sürekli geliştiren, kendi kendini denetleyen, başarısında bütün çalışanların ortak payı olan dinamik bir yapı “ olarak tanımlanabilir [2].

ISO 8402 (1987) 'de kalite güvencisi “ Ürün ya da hizmetin kalite için belirlenen istekleri karşılamak amacıyla yeterli güveni sağlaması için gereken, planlı ve sistematik faaliyetlerin bütünü “ olarak tanımlanır.

Kalite Güvence Sistemi, yapılmış hataları aramak yerine, hata nedenlerini gidermeye çalışır.

3.3. KALİTE GÜVENCE SİSTEMİNİN KAPSAMI

Yönetim Sistemi, Kalite Güvence Programlarının planlanması, tasarımı, örgütlenmesi ve yürütülmesi ile ilgilidir. Başka bir deyişle, üst yönetim müşteri gereksinimlerini, firmanın üretim sistemi yeteneğini ve bunları firmanın parasal durumu ile olan ilişkilerini bilmekle yükümlüdür.

Teknik Sistem, mühendislik tasarımlarının güvenilirliği, ölçme ve test teknikleri, imalat prosesinin planlanması ve tasarımı firma dışından gelen ve firmada üretilen birimlerin tedarik ve kontrolünün uyumlu bir şekilde yerine getirilmesinden diğer bir ifade ile Kalite Güvence 'sinin sağlanmasından sorumludur. Teknik Sistem, kalite problemlerini belirlemek ve problemlerin etkilerini ekonomik olarak en küçükleyebilmek ve ortadan kaldırmak için genellikle istatistiksel araçlardan yararlanır.

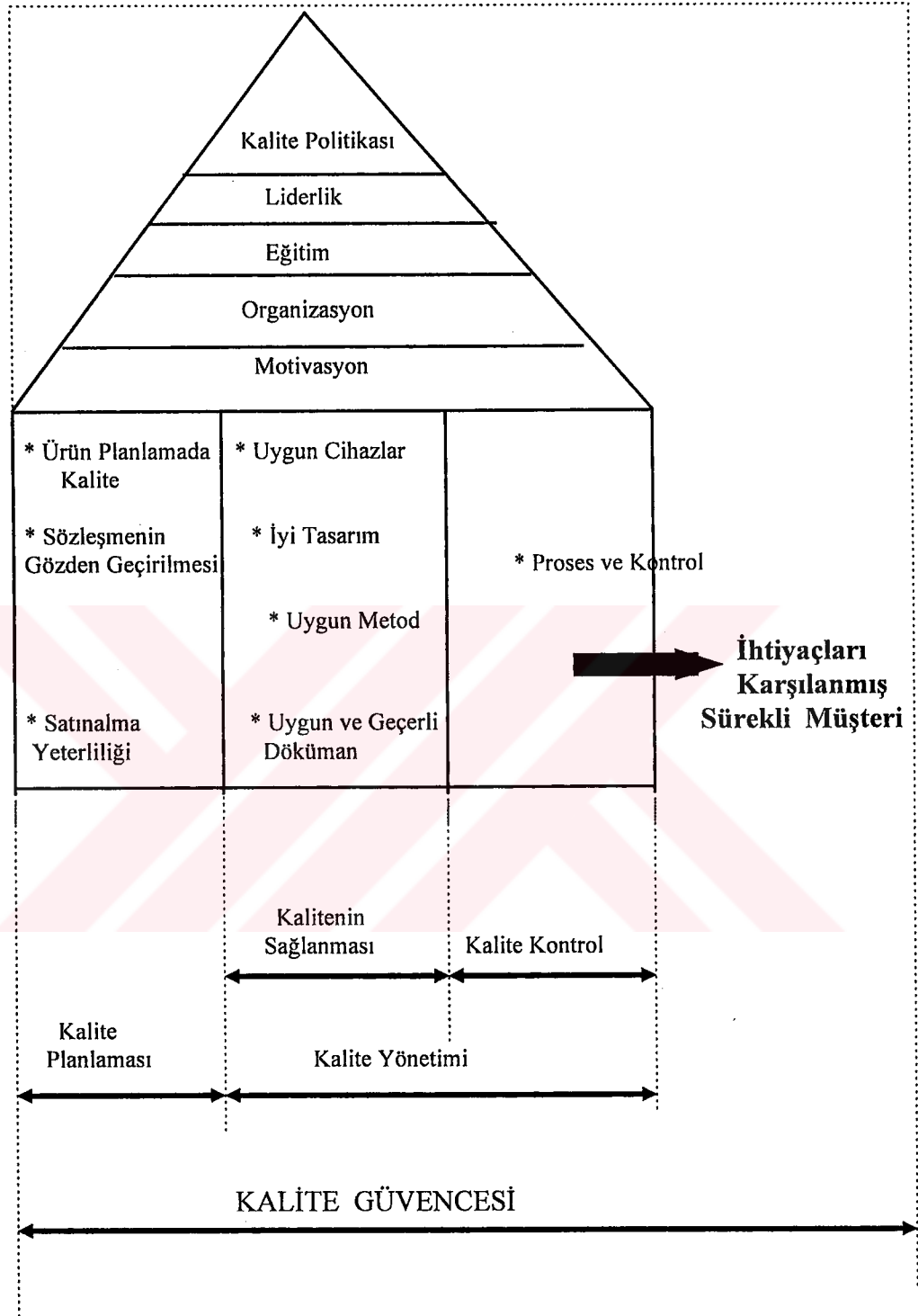
Sistemi ve sistemin çalışmalarını kişilere bağlı olmaktan kurtaran dökümantasyon ve sözkonusu kişilerin karşılıklı ilişkilerini tanımlayan organizasyon ile kalite güvencesi Şekil 2.1 'de gösterilen bir yapı oluşturur [3].

3.4. ISO 9000 SİSTEMİNİN ORTAYA ÇIKIŞI

ISO 9000 Kalite yönetimi ve Standartlarının temeli 1963 yılında Amerika Birleşik Devletlerinde savunma teknolojisindeki yüksek kalite istemleri nedeniyle hazırlanan MIL-Q-9858 'e dayanır. Nedeni; bitmiş ürünün muayeneye tabi tutulması yerine üretim sisteminin muayeneye gerek bırakmayacak şekilde güvenceye alınması esasına dayanır. 1968 yılında MIL-Q-9858 'in yerine ABD 'de NATO için hazırlanan ve tüm nato üyesi ülkelerde askeri kalite güvence standardı olarak kabul edilip yürürlüğe giren AQAP¹ standartları almıştır [1].

¹ AQAP

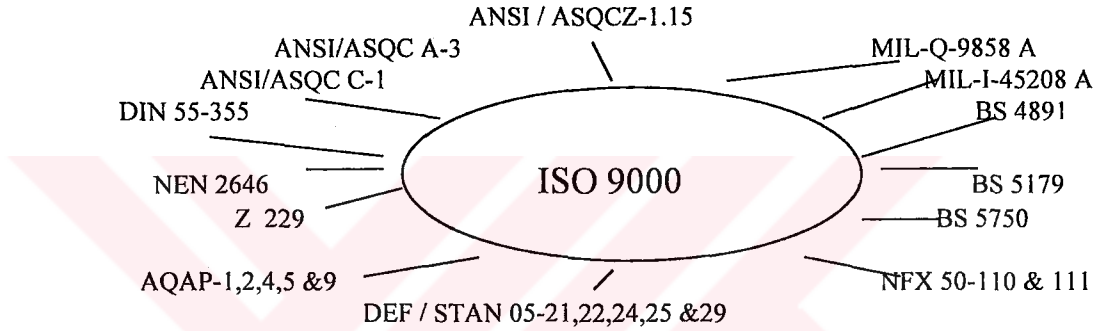
: Müttefikler Kalite Güvencesi Yayınları



Şekil 3.1: Kalite Güvence Sistemi

Savunma Sanayiinden sonra Kalite Sistem yaklaşımı, enerji sektöründe de kendini göstermiş ve ABD 'de 1970 yılında 10 CFR 50 , App.B², 1971 'de ANSI N 45.2³ ve 1973 'de ASME III NCA 4000⁴ standartları yayınlanmıştır. Ayrıca 1978 'de bu standartları Uluslararası Atom Enerjisi Santralleri için kalite güvencesi standartları izlemiştir.

İngiltere 'de 1977 yılında Sir Frederick Warner, “ Mühendislik Endüstrilerinde Standartlar ve Spesifikasyonlar “ adlı incelemesinde imalatçıların kalite yönetimi standartlarının yalnızca müşterileri tarafından değil bağımsız üçüncü kişi (third party) belgelendirme kuruluşları ile değerlendirilebilmeleri konusuna işaret etmiştir. İngiltere 'de önemli ve gerçekten ileri görüşlü olarak



Şekil 3.2 : ISO 9000 Serisinin Oluşumunda Girdiler

nitelendirilebilecek BS 5750 Kalite Sistemleri Standardı, Sir Frederick Warner 'ın anılan çalışmasından hareketle oluşturuldu. BS 5750 'nin önceki standartlardan farkı, önerilerden çok gereklilikleri belirtiyor olmasıydı. Bu arada ulusal düzeyde kalite sistem standartlarına geçiş 1978 - 1979 'da CSA Z 299.1-4 ile Kanada 'da , 1979 'da ANSI Z-1.15 (taslak) ile ABD 'de gerçekleşti.

Uluslararası ticari ilişkilerin giderek artması ve daha da karmaşıklaşması ISO tarafından 1987 yılında ISO 9000 Kalite Yönetimi ve Kalite Güvencesi Standartlarının yayınlanmasına yol açtı. ISO 9000 serisi ISO üyesi ülkelerin katılımı ile oluşturulan teknik komite (ISO / TC 176) tarafından geliştirilmiştir. Bu teknik komiteye 5 ISO üyesi ülke temsilcileri aktif olarak katılmış ve diğer üye ülkelerin

² 10 CFR 50 , App.B : Nükleer ve Sıvı Yakıtlı Enerji Santralleri için Kalite Güvence Kriterleri

³ ANSI N : Nükleer Tesisler için Kalite Güvence Program Gereklilikleri

⁴ ASME III NCA : Kalite Güvencesi

görüşleri alınmak suretiyle standart hazırlama sürecine katılmaları sağlanmıştır. Bu seri daha sonra CEN⁵ tarafından 1988 yılında EN 29000 olarak yayınlandı. Günümüzde Avrupa, ABD ve Japonya dahil dünyanın hemen tüm ülkelerinde geçerli temel amaçlı kalite güvencesi standardı olan ISO 9000 'I değişik kodlar ile, ilgili ülkeler kendi dillerine çevirerek, ingilizcesi ile birlikte yayınlamışlardır. (Almanya'da DIN ISO 9000, Fransa 'da NF X50 131-133, Türkiye'de TS ISO 9000 ve diğerleri)

ISO 9000 Kalite Güvence Sistem Gereklerinin Oluşturulmasında yararlanılan diğer Kalite Standartları Şekilm 2.2 'de gösterilmiştir.

3.5. ISO 9000 NEDİR ?

ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi , ürünün veya hizmetin istenen kaliteye uygunluğunu güvence altına almak için yapılan tüm planlı ve sistematik faaliyetleri içerir. Kalitenin sağlanması ve güvence altına alınmasına ilişkin faaliyetlerin sistematik olması, bu konuyla ilgili bir takım sistem modellerinin ortaya çıkmasına neden olmuştur. Bu konuyla ilgili hazırlanan en son ve en güncel standardizasyon, ISO tarafından 1987 yılında yayınlanan ISO- 9000 standartlar serisidir.

En basit olarak, ISO 9000 imalat ve hizmet endüstrilerinde kalite güvencesi için kurulmuş, kapsamlı bir standartlar kümesidir. ISO 9000 serileri, bir firmanın kalite sistemini geliştirmesini, belgelemesini ve çalıştırılmasını ister, yani firma içinde yönetimin kalite tetkik uygulamaları için sahip olduğu sorumluluktan, satın alma politikalarından eğitime kadar uzanan Kalite Yönetimi uygulamalarının tümünü kapsar.

⁵CEN : Avrupa Standartlar Komitesi

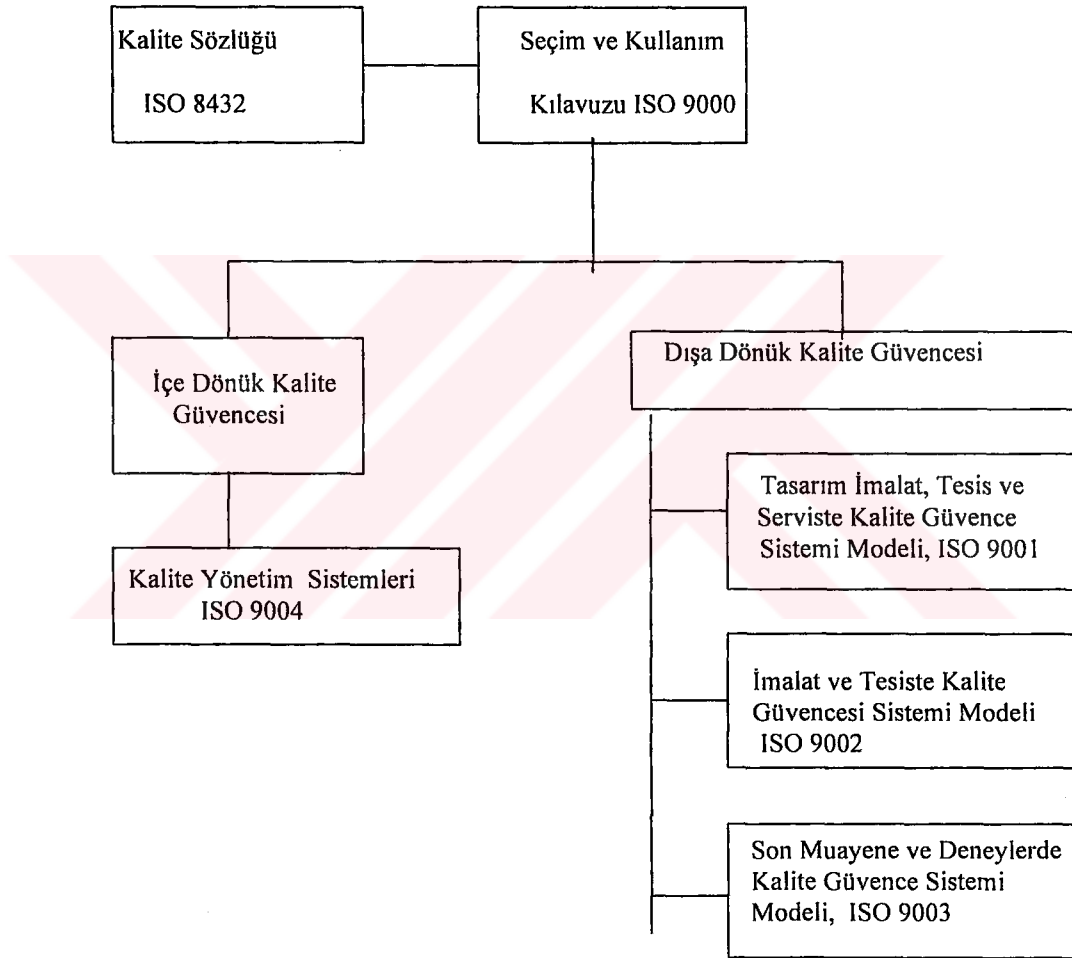
3.6. ISO 9000 STANDARTLARI

Herhangi bir değişikliğe uğramadan uluslararası düzeyde kabul edilmiş ve kullanılmakta olan ISO 9000 standartları kendi içinde bir dizi standarttan oluşur.

Bu dizi içinde yer alan standartlar şunlardır:

TS 9005

Kalite Sözlüğü (ISO 8402)



Şekil 2.3 : ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri

TS - ISO 9000	Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Standartları Seçme ve Kullanma Kılavuzu
ISO 9002	ISO 9001,9002 ve 9003'ün Uygulanması için Genel Kılavuz
ISO 9000-3	ISO 9001 'in Yazılım Geliştirme, Temini ve Bakımına Uygulanması Kılavuzu
ISO 9000-4	Güvenilirlik Yönetimi için Uygulama
TS-ISO 9001	Kalite Sistemleri - Tasarım/Geliştirme, Üretim, Tesis ve Hizmette Kalite Güvencesi (Belgelendirmeye esas standart)
Modeli	
TS-ISO 9002	Kalite Sistemleri-Üretim ve Tesiste Kalite Güvencesi Modeli (Belgelendirmeye esas standart)
TS-ISO 9003	Kalite Sistemleri - Son Muayene ve Deneylerde Kalite Güvencesi Modeli (Belgelendirmeye esas standart)
TS-ISO 9004	Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları Kıla.
TS-ISO 9004-2	Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları Hizmet Sektörü için Kılavuz
TS-ISO 9004-3	Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları- Proses Edilmiş Malzemeler için Kılavuz
ISO 9004-4	Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları - Kalite İyileştirme Kılavuzu
ISO 9004-5	Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları - Kalite Planları için Kılavuz

ISO 9004-6	Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Unsurları - Proje Yönetimi için Kılavuz
ISO 10011-1	Kalite Sistem Denetimi Kılavuzu - Denetleme
ISO 10011-2	Kalite Sistem Denetimi Kılavuzu - Denetçi Nitelik Kriterleri
ISO 10012-1	Ölçme Ekipmanları için Kalite Güvence Gereklilikleri
ISO 10013	Kalite El Kitabı Geliştirme Kılavuzu

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

- + ISO 9001 (Tasarım / Geliştirme, Üretim, Tesis ve Hizmet)
- + ISO 9002 (Üretim ve Tesis)
- + ISO 9003 (Son Muayene ve Deneyler)

3.6.1. ISO 9001

Bir İşletmenin tasarım / geliştirme, imalat veya tesis kurma ile ilgili gereklilikleri tanımlar. Burada yer alan kalite sistem unsurlarından bir ya da daha çoğu işletmenin fonksiyonları arasında yer almıyorsa, bu durum kalite el kitabında belirtilmelidir. ISO 9001, hizmet organizasyonları için de uygulanabilir özelliğe sahiptir. Standart işletmenin büyüklüğüne değil fonksiyonuna bağlıdır. Ürün tasarımı ve satış sonrası işlevi olan beyaz eşya ya da otomobil vb. üretimi yapan işletmeler ISO 9001 'e göre belgelenebilirler [4].

Tablo 3.1: Kalite Sistem Elemanları Karşılıklı Referans Listesi

ISO 9004 'deki Madde Numarası	KALİTE SİSTEMİ ELEMANLARI	Diğer Standartlarda Karşılık Gelen Madde Numarası		
		9001	9002	9003
4	Yönetimin Sorumluluğu	4.1 ☺	4.1 ☺	4.1 ☹
5	Kalite Sistemi Prensipleri	4.2 ☺	4.2 ☺	4.2 ☺
5.4	Kaliye Sisteminin Tetkiki	4.17 ☺	4.16 ☺	-
6	Ekonomi-Kalite ile İlgili Maliyetler			
7	Pazarlamada Kalite (Sözleşmenin İnc.)	4.3 ☺	4.3 ☺	-
8	Şartname ve Tasarımda Kalite	4.4 ☺	-	-
9	Satınalmada Kalite (Satınalma)	4.6 ☺	4.5 ☺	-
10	Üretimde Kalite (Proses Kontrolu)	4.9 ☺	4.8 ☺	-
11	Üretimin Kontrolu	4.9 ☺	4.8 ☺	-
11.2	Malzeme Kontrolu ve İzlenebilirlik	4.8 ☺	4.7 ☺	4.4 ☺
11.7	Doğruluğun Kontrolu (Muayene Den. Dur.)	4.12 ☺	4.11 ☺	4.7 ☺
12	Ürünün Doğrulanması (Muayene ve Den)	4.10 ☺	4.9 ☺	4.5 ☺
13	Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolu	4.11 ☺	4.10 ☺	4.6 ☺
14	Uygunsuzluk (Uygun olmayan ürün kont.)	4.13 ☺	4.12 ☺	4.8 ☺
15	Düzeltilici Faaliyetler	4.14 ☺	4.13 ☺	-
16	Taşıma ve Üretim Sonrası Fonk.	4.15 ☺	4.14 ☺	4.9 ☺
16.2	Satış Sonrası Servis	4.19 ☺	-	-
17	Kalite Dökümantasyonu ve Kayıtları	4.5 ☺	4.4 ☺	4.3 ☺
17.3	Kalite Kayıtları	4.16 ☺	4.15 ☺	4.10 ☺
18	Personel (Eğitim)	4.18 ☺	4.17 ☺	4.11 ☹
19	Ürün Güvenilirliği ve Sorumluluk	-	-	-
20	İstatistik Metodlarının Kullanımı	4.20 ☺	4.18 ☺	4.12 ☺
-	Alıcının Temin Ettiği Ürün	4.7 ☺	4.6 ☺	-
☺ Tüm şartların tam olarak verildiğini göstermektedir.				
☹ ISO 9001 'den daha az bilgi verildiğini göstermektedir.				
☹ ISO 9002 'den daha az bilgi verildiğini göstermektedir.				
- Bilgi verilmediğini göstermektedir.				

3.6.2. ISO 9002

Bir ürünün üretimi ve kurulması ile ilgilenen ve özellikle onaylanmış tasarımlar doğrultusunda imalat yapan işletmeler için uygundur. ISO 9002, 9001 'deki maddelerin ikisi dışında hepsini içerir ve bazı maddeleri 9001 'e göre daha az kesindir. Ürün geliştirme fonksiyonu olmayan her hangi bir imalatçı ya da nakliye, ambalajlama, dağıtım ve taşıma gibi işler yapan hizmet firmaları kalite sistemlerini eğer istiyorlarsa bu standarda göre belgeleyebilirler[5].

2.6.3. ISO 9003

Nisbeten basit ve düzgün bir imalatı olan veya müşterilerine üretim süreçlerine ilişkin kalite güvencesi vermek isteyen firmalar için ve sadece test aşamalarını içeren bir kalite güvencesi standardıdır. Bu standart sadece son muayene ve test işlemi yapan şirketlere uygulanabilir. Dağıtım şirketlerinin örnek gösterebileceği bu türdeki şirketler genellikle üretim ve montaj faaliyetleri yapmazlar [6].

2.6.4. ISO 9004

ISO 9004 standardı yukarıdaki üç standarttan, “Standartı istediği hususları kontrol eden bir liste” olarak sunulmaması bakımından farklıdır. Sadece bir rehber niteliğinde olup diğer üç standartta tanımlanan sistemlerin uygulama yöntemlerini anlatır. Hataları önleme, müşteriye yönelme, maliyet hususları, proses kontrol, belgeleme, satınalma, istatistiksel araçların kullanılması, eğitim ve hatta çalışanların motivasyonu gibi temel kalite kavramları üzerine yoğunlaşmıştır.

BÖLÜM 4. ISO 9002 KALİTE SİSTEMİ KURMA GEREKSİNİMLERİ

Bu bölüm kalite Güvence Sistemi standardı olan ISO 9002 'nin kurulabilmesi için gerekli olan şartların açıklamasını içermektedir.

Tüm projede olduğu gibi okuma kolaylığı açısından bu bölümde de ISO 9002 'de kullanılan "Taşeron" yerine "Satıcı", "Tedarikçi" yerine "Firma" ve "Satınalıcı" yerine "Müşteri" kavramları kullanılmıştır.

4.1. YÖNETİMİN SORUMLULUĞU (Madde 4.1)

Standardın bu bölümü içinde üç gereksinme tanıtılmaktadır.

1. Kalite Politikası
2. Organizasyon
3. Yönetimin Gözden Geçirmesi

4.1.1. Kalite Politikası (Madde 4.1.1)

Kalite çabalarının başarısı, üst yönetimin yaklaşımı ile çok yakından ilgilidir. ISO 9001 standardı yönetime, organizasyonun kalite politika ve amaçlarını tanımlama, belgeleme, kaliteye vermiş oldukları önemi, desteği ve bağlılıklarını ortaya koyma sorumluluğu verilmiştir.

Gerek firma içinde ve gerekse firma dışında gerekli olan yardımlar alınabilir, fakat yönetimin desteği ve ne belgelendi ise her şey açıkça ve görünür olmalıdır.

Üst yönetim kalite politikasını yazdıktan sonra, anlaşılması sağlanmalı, eyleme konulmalı ve organizasyonun her düzeyindeki insanlar tarafından korunmalıdır.

4.1.2. Organizasyon (Madde 4.1.2)

4.1.2.1. Sorumluluk ve Yetki (Madde 4.1.2.1)

Üst yönetim, organizasyondaki kaliteye etki yapan işleri yöneten, uygulayan veya doğruluğunu onaylayan insanların sorumluluğunu yetkisini ve aralarındaki ilişkilerin tanımlanmış olduğunu görmelidir.

Bu bilginin etkin ve güvenilir bir biçimde belirtilmesi için mümkün yöntemler : iş tanımları, kalite sorumluluklarını gösteren organizasyon şemaları, el kitapları, prosedür belgeleri veya ayrıntılı iş tanımlarıdır. Her organizasyon hangi faaliyetlerin kaliteyi etkilediğini belirlemelidir. Ayrıca personelin kalite iyileştirme çabaları içinde olmalarını sağlamak için aşağıda belirtilen hususlarda serbestlik ve yetkiye sahip olmaları gerekmektedir:

1. Kalite uygunsuzluğunu önlemek için gerekli eylemleri başlatmak,
2. Kalite problemlerini tesbit etmek ve kaydetmek,
3. Tüm iletişim kanallarını kullanarak çözüm önermek, çözümü gerçekleştirmek,
4. Uygun olmayan ürünlerin kusur nedenleri teşhis edilip düzeltilene kadar gelişmeleri izlemek veya bunun hesabını vermek,

4.1.2.2. Doğrulama Kaynakları ve Personeli (Madde 4.1.2.2)

Yönetim, Kalite Sisteminin etkili bir şekilde işlevini sürdürebilmesi için, ürün parametrelerinin doğrulanmasında gerekli olacak kaynakları tanımlamalı ve

temin etmelidir. Bu kaynaklar doğrulanacak ürün ya da hizmete bağlı olarak aşağıdaki kategorilerin hepsi ya da bir bölümünden oluşur:

- + Doğrulama işi için yeterli sayıda eğitilmiş personel ,
- + Standartlar ve detaylı talimatlar ,
- + Ölçme ekipmanı ve master gibi amaca uygun olarak tasarlanmış ekipmanlar ,
- + Kalite Sisteminin, sürecin ve / ya ürünün denetimlerinin bağımsız personelce yapılması

4.1.2.3. Yönetimin Temsili (Madde 4.1.2.3)

Tedarikçi Kalite sisteminin işlevselliğinin izlenebilmesi için yönetim temsilcisi olarak bir sorumlu atar. Yönetim temsilcisi sistemin etkili olarak uygulanmasında yeterli kaynakları bulundurmak için yeterli önlemleri alır. Küçük işletmelerde bu sorumluluk işletme sahibinin kendisinde ya da görevlendireceği bir personelde olabilir. Yönetim temsilcisi sorumluluk kendisinde kalmak üzere görevlerini başkalarına delege edebilir.

4.1.3. Yönetimin Gözden Geçirmesi (Madde 4.1.3)

Standardın gereklerini yerine getirmek için üst yönetim periyodik olarak, kalite yönetim sistemini gözden geçirmelidir. Yönetim, sistemin üzerine oturduğu politikaların ve amaçların gerektiği gibi çalışıp çalışmadığını kontrol için , düzenli bir şekilde incelemelerde bulunmalıdır.

Bu gözden geçirmelerde sistemin amaçları yerine getirip getirmediği ve bu amaçların firmanın kalite politikasını gerçekten destekleyip desteklemediği belirlenir. Ayrıca hangi değişikliklerin gerekli olduğu da sorgulanmalıdır. Yönetim incelemelerde iç tetkik sonuçlarından da yararlanır.

Gözden geçirme toplantılarında tutanak tutulmalı, daha sonra yapılacak olan izleme ve düzeltici eylemlerin birer delili olarak elde bulundurulmalıdır.

Kalite sisteminin herhangi bir elemanı en az yılda bir kez gözden geçirilmediği zaman istenilmeyen sonuçlar doğabilir. Bu çalışmaların yapılmaması, organizasyon üyelerine ve dış tetkikçilere yönetimin kaliteye olan bağlılıklarında, bir gevşeklik olduğunu veya küçük problemlerin büyümesini önlemek için yapılması gereken düzeltici eylemlerin gecikebileceğini gösterir.

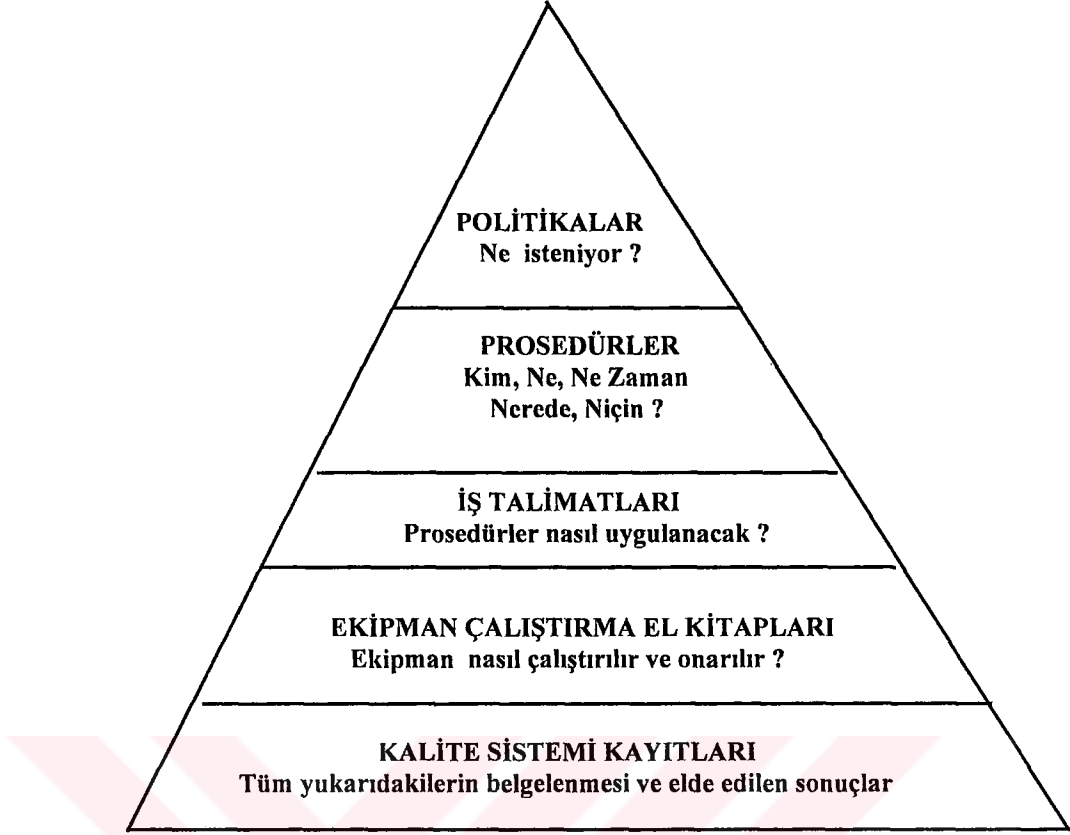
4.2. KALİTE SİSTEMİ (Madde 4.2)

ISO 9000 'in gereklerini karşılamak için, politika, prosedür ve talimatları içeren belgelenmiş bir kalite sistemi kurulmalı ve organizasyonun ürün veya hizmetlerinin belirtilen gerekleri karşılamasını sağlamak üzere muhafaza edilmelidir.

Öz olarak, standardın temel gereksinimlerine yönelik bir firma-özel metodolojisi geliştirmek, sonra bu bilgiyi belgeleniş politikalara, kalite planlarına, genelleştirilmiş çalışma prosedürlerine ve çalışma düzeyindeki daha ayrıntılı talimatlara koymak ve daha sonra da sistemi bu ölçülerle çalıştırmak, güncel tutmak ve performansını kaydetmek gereklidir.

Şekil 3.1 'de bir kalite sistemi kurulurken yaygın olarak kullanılan çeşitli belgelerin sıralamalı konumları gösterilmektedir [7].

Politikalar üst yönetim tarafından belirlenir ve genellikle arzu edilen sonuçları ve amaçları özetler. Prosedürler politikaların uygulanmasına ilişkin yönlendirmeyi sağlarlar. Diğer belgeler ise sıra ile politikaların ve prosedürlerin nasıl uygulanacağına ilişkin daha geniş ayrıntıya girerler. Bu belgeler yapı olarak özeldirler, dolayısıyla politika ve prosedürlerden daha fazla sayıda olurlar.



Şekil 4.1: Bir Kalite Sistemi Kurulurken Kullanılan Belgeler

Kalite Sistemi belgeleri , kaliteye gerçekten mevcut olan yapısal bir yaklaşımın olduğunu, doğru olarak göstermeli ve sistemle ilgili faaliyetlerin sıralı bir biçimde uygulandığını, bu sıra içindeki her faaliyetin çıktısının, ya bir sonraki faaliyetin ya son ürünün veya hizmetin girdisi olduğunu açıklamalıdır.

Belgeler ayrıca, onaylanmış çalışma prosedürlerini ve iş talimatlarını uygulayan, belirli iş ünvanlarındaki insanların gerçekleştirdiği her bir faaliyette, tanımlanmış metodolojileri olduğunu da göstermelidir.

Değişmez Belgeler

Belge çeşitlerinden en çok politikalar ve standart çalışma prosedürleri uzun bir zaman dilimi içinde fazla değişiklik göstermezler ve ekseri Kalite El Kitabının da ana içeriğidirler. Yapıları bakımından iş talimatları, spesifikasyonlar ve ekipman çalıştırma el kitapları çok ayrıntılıdır veya rekabete duyarlı özel bilgileri içerebilirler. Bu belgelerin kalite sistemindeki bütün katılımcılara dağıtılması gerekli değildir.

Ayrıntılı Bilgi

Ayrıntılı bilgiler, makinaların, ofis ekipmanının çalıştırılması veya sürekli kalite iyileştirmedeki yeni tekniklerin kişilere öğretilmesi için gerekli olan faaliyetlerin, başlangıcından bitişine kadar adım adım nasıl yapıldığını anlatan talimatları kapsar.

Organizasyondaki herkesin bu çeşit ayrıntılı bilgilere ihtiyacı yoktur. Dolayısıyla sadece onu kullancak olan veya muhafaza edecek olan kişiye verilir.

ISO 9000 standartları kalite sistemindeki belgelenmiş prosedürlerin ve talimatların, etkin olarak uygulanması gerektiğini ifade eder. Bu gereksinmeye uygunluğun tesbit edilmesinde en çok kullanılan yöntemler Gözden Geçirmeler ve Tetkiklerdir. Her ne kadar gözlenen performans ve ürün muayene sonuçları önemli ise de, kalite sistemi performansının anahtar göstergesi kayıtlardır ve kalite sistemi kanıtlanması sırasında ilk kontrol edilen şeydir. Kalite El Kitabı da dahil olmak üzere tüm iyi tutulmuş kayıtlar, hem sistemde ne olduğunu hem de ne olabileceğini gösterirler. Sadece geçmiş raporlama potansiyeline değil, aynı zamanda örneğin, istatistiksel kontrol şemaları ile geleceği tahmin potansiyeline de sahiptirler.

Proses Akış Diyagramları (PAD), kalite sisteminin belgelenmesinde faydalı bir araç olarak kullanılabilir. PAD özellikle, sistemi oluşturan tüm aktivitelerin akışını göstermede etkin bir yöntemdir. İş akışı organizasyonun çeşitli fonksiyonlara giren ara girdilerin ardışık olarak yapılmasındaki mantığı ortaya koyar ve olayların hangi sırayla gerçekleştiğini gösterir. Böylece prosesin kesişme

noktalarında bulunan insanların arasındaki diyalogun, yani firma içi müşteri satıcı işbirliğinin gelişmesi sağlanabilir ve standardize edilebilir.

4.3. SÖZLEŞMENİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ (Madde 4.3)

Sözleşmenin gözden geçirilmesi için prosedürlerin kurulması, korunması ve her sözleşme yapıldığında uygulanması istenir. Ayrıca bu gözden geçirmelere ait kayıtların gelecekteki analizler için muhafaza edilmesi gerekir.

Yapılan çalışmalarla, müşterinin beklentilerinin tamamen anlaşılması ve tanımlanması, teklif ile sözleşme arasındaki farkların farkedilmesi sağlanır. Böylece firma, yeteneğinin bu beklentileri karşılayabileceğine veya karşılayamayacağına emin hale gelir.

Müşteri Talepleri Belgelenmelidir

Sözleşmenin gözden geçirilmesinin birinci amacı, isteklerin doğru olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlayarak isteklerin firma tarafından yerine getirilmesini güvence altına almaktır.

Farklılıkların Düzeltilmesi

Sözleşmenin gözden geçirilmesinin ikinci elemanı eğer varsa taleplerle teklif arasındaki farkların düzeltilmesidir. Bu çeşit farklılıkların oluşması için bir çok neden olabilir. Örneğin ; Müşteri teklif talebini verdiği zaman ile ilk sözleşme taslağını hazırladığı zaman arasında bazı düzeltmeler yapma veya teklifine başka istekler ekleme ihtiyacı duyabilir.

Müşterinin beklentileri üzerine karşılıklı bir anlaşma sağlanınca, sözleşmenin gözden geçirilmesinin üçüncü adımı , firmanın bu beklentileri yerine getirme veya getirememe yeteneğine bakmaktır.

Eğer düğüm noktası olarak nitelendirilebilen, belirli zamanlarda tanımlanması gereken faaliyetler için yeterli ön zaman görünmüyorsa bu zamanlar düzeltilmelidir.

Sözleşmenin Gözden geçirilmesinin önemi çok açıktır. Hiç kimse tam olarak anlaşılamayan veya firmanın yeteneğini aşan bir sözleşmeyi imzalayıp, kabul ederek bir fayda sağlayamaz. Bu nedenle gözden geçirmeyi yapan kişilerin, sözleşmeyle ilgili organizasyon birimlerine ait bilgilere sahip olmaları gerekir. Ayrıca gözden geçirmeye ait kayıtların da tutulması sağlanmalıdır. En azından bu kayıtlar, kabul edilen sipariş kopyalarını, istekleri koordine etmek (veya belirsizlikleri veya farklılıkları çözmek için) yapılan toplantı tutanaklarını veya bu hususların çözülmesi amacıyla kullanılan yazılı belgeleri içermelidir.

4.4. DÖKÜMAN VE VERİ KONTROLU (Madde 4.5)

4.4.1. Genel

ISO 9000 belgesine ulaşmak önemli miktarda belgeleme gerektirir. Bu nedenle standartlar, firmaları bütün bu belgeleri ve verileri yönetmek ve kontrol etmek için metodlar kurmaya ve kullanmaya itmektedir. Belge kontrolü, belgeleri organize etmek ve organizasyona mal etmek demektir.

4.4.2. Belgelerin Onaylanması ve Çıkarılması (Madde 4.5.2)

Belge kontrolünün ilk adımı, kalite sistemi ile ilgili herhangi bir belgenin veya bilgi dosyalarının, genel kullanım için çıkarılmadan önce yetkili kişiler tarafından doğruluğunun ve uygunluğunun gözden geçirilmesi ve onaylanmasıdır.

Standart çalışma prosedürlerini kuran önergeler, organizasyonun kalite müdürü veya uygun olan bir departmanın müdürü tarafından onaylanabilir.

4.4.3. Döküman ve Veri Değişiklikleri (Madde 4.5.3)

Henüz onaylanmamış olan kullanıma hazır belgeler veya veriler bile gözden geçirilmeli, gerekli değişiklikler ve düzeltmeler yapıldıktan sonra yeniden onaylanmalıdır. Bu iş, eğer özellikle başka bir yetkili belirlenmemiş ise orijinal metaryeli onaylayan kişi tarafından yapılmalıdır.

İstisnai durumlar dışında değişikliğin yapısı yeniden düzenlenen belge içinde veya eklerinde belirtilmelidir. Bu amaçla değişiklik belgesine bir “Amaç” bölümü ekleyerek değişen bilgi buraya yazılır.

Kullanıma uygunluğunu kaybeden belgelerin kullanımını engellemek için, geçerli olan veya çalışan belgeleri tam olarak tanımlayan bazı yöntemler olmalıdır. Bu gereksinmeyi yerine getirmenin bir yolu, periyodik olarak halen kullanımda olan bir ana belge listesi veya belge rehberi yayınlamaktır.

Belge Kontrol Sistemi belgeler üzerinde belirli bir sayıda değişiklik yapıldıktan sonra yeniden yazılmasını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Bu ihtiyacın hangi noktada ortaya çıktığını belirleyecek kesin bir şey söylemek zordur. Eğer yapılan düzeltmeler belgenin etkinliğini bozuyor, anlaşılabilir hale getiriyorsa belge yenisiyle değiştirilmelidir.

4.5. SATINALMA (Madde 4.6)

4.5.1. Genel

Satınalma pazara sunulacak olan ürünü yapmak için kullanılan hammadde veya yardımcı komponentleri temin eden bir fonksiyondur.

Standardın bu maddesinin amacı, firma tarafından satın alınan her maddenin kullanımına ilişkin belirlenmiş gereksinimlerine uygunluğunu

gerçekleştirmek için yapısal bir güvence sağlamaktır. Bu genel amaç, aşağıdaki hususlarla ilgili kuralları veren üç alt madde ile desteklenmelidir:

1. Satıcıların Değerlendirilmesi,
2. Satınalma Verileri,
3. Satınalınan Ürünün Doğrulanması (Şartlara uygunluğunun analizi)

4.5.2. Satıcıların Değerlendirilmesi (Madde 4.6.2)

Bu madde, firmanın kaynaklarını, (taşeron, satıcı vb) kaliteyle ilgili hususlarda dahil olmak üzere, sözleşme koşullarını karşılama yeteneğine göre seçmesini ister. Bu koşullar müşterinin karşılanmasını veya aşılmasını beklediği ürün özelliklerine göre belirlenir.

Satınalma kararlarında düşük fiyat tekliflerinden ziyade satınalınan ürünün spesifikasyonları değerlendirilmelidir. Bu spesifikasyonları belgelemek için, satıcı firmanın siparişlerde zaman içinde değişmez bir şekilde kabul edilebilir performans vereceğini gösteren; yazılı müşteri tavsiyeleri, ürün testi sonuçları kullanılabilir.

Satıcıların Gözetimi

Müşteri, satıcının kalite sistemi kontrollerinin etkin olduğuna emin olmalıdır. Bu firmanın satıcı firmayı seçmek için kullanacağı kriterler ve uygulayacağı teftiş şekilleri, satınalınan şeye, hangi amaçla kullanılacağına ve uygun hallerde satıcının daha önce göstermiş olduğu yeterliliğe ve performansa bağlıdır.

Firmaların kabul edilebilirliği değerlendirilmiş olan satıcı firmaları gösteren kayıtları hazırlamaları ve muhafaza etmeleri istenir. Bu bilgiler firmanın kalite kayıtları içinde bulunmalıdır.

4.5.3. Satınalma Verileri (Madde 4.6.3)

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

1. Ürünün tipini, sınıfını, modelini, vb. belirten hassas tanımı,
2. Ürünün isim olarak ve teknik verisiyle kesin tanımı. Bu amaca uygun teknik veriler, uygulanabilir spesifikasyonların, çizimlerin, proses gereksinimlerinin, muayene talimatlarının geçerli olan hususlarını içerir.
3. Ürünün belgelendirildiği ISO 9000 standardının eksiksiz tanımı. Bu bilgi standardın ismini, numarasını ve yayın tarihini içerir.

4.5.4. Satınalınan Ürünün Doğrulanması (Madde 4.6.4)

Bu bölüm satınalmayı yapan organizasyonun, bir satıcı firmadan temin edilen malzemenin, gerçekten satınalma sözleşmesine uygun olup olmadığını kontrol etmek için sahip olduğu haklarla ilgilidir.

Ürün doğrulanması sözleşmedeki ifadelere bağlı olarak, satıcı firmanın tesisinde veya firmanın teslim bölgesinde yapılabilir. Satınalma sözleşmesi; satıcı firmanın tesisinde yapılan başarılı bir doğrulamanın bu firmanın etkin bir kalite kontrole sahip olduğunu kanıtlayacak yeterli bir delil olmadığını ve bu ürünün firma tarafından daha sonra reddedilmesini önleyemeyeceğini de göstermelidir.

4.6. SATIN ALICININ VERDİĞİ ÜRÜN (Madde 4.7)

Bu madde bir müşterinin daha sonra imalatında kullanacağı veya ürünün parçası olarak satacağı, bir ürünün yapılması için kullanılacak olan bazı materyali bir başka üreticiye vermesi ile ilgili durumları içerir. Bu duruma örnek olarak; bir meşrubat fabrikasında yapılan şurubu şişelemek ve paketlemek üzere bir şişeleme fabrikasına teslim edilmesi gösterilebilir. Bu örnekte şişelenen ve paketlenen meşrubatlar dağıtım ve satış için yeniden müşteriye dönebilirler.

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 vermelerini de ister. Bu raporların resmi kayıtları firmanın kalite kayıtlarının bir parçası olarak muhafaza edilmelidir. Maddenin ifadesinde mevcut olan karışıklığa bir açıklık kazandırmak için “ Satın alıcının verdiği ürün “ yerine “ Müşterinin verdiği ürün “ ifadesi de kullanılabilir.

4.7. ÜRÜN TANIMI VE İZLENEBİLİRLİK (Madde 4.8)

Firma tasarımından, üretimin her kademesine, teslimden ürünün kurulup çalıştırılmasına kadar uygun olan yerlerde ürünün doğru olarak tanınmasını sağlayacak prosedürler kurulmalı ve korumalıdır.

Ürüne kimlik vermek için hangi yol seçilirse seçilsin, karışıklığı ve yanlışlığı önlemeye yeterli olmalıdır. 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. Örneğin; Otomotiv endüstrisinde her bir otomobilin motoruna ayrı bir kimlik numarası verilir. Öte yandan ilaç endüstrisinde her bir tableti ayrı ayrı işaretlemek pratik değildir, fakat ürünün izlenebilirliği paketlemede parti işaretlemesi kullanılarak sağlanabilir. Bu işaretleme ile geriye doğru izlenerek ilacın yapıldığı malzeme kaynağına kadar gidilebilir.

4.8. PROSES KONTROL (Madde 4.9)

4.8.1. Genel Prosesler

İşletmeler, kaliteye etki yapan proseslerin kontrollu koşullar altında çalışmasını sağlamalıdır. Bu koşullar aşağıdaki karakteristikleri kapsar:

1. Kaliteye etki yapacağına karar verilen proseslerin nasıl yapılacağını tanımlayan iş talimatları hazırlanmalı ve el altında olmalıdır.

Bu prosedürler veya iş talimatları firmanın diğer kısımlarındaki kişilere atanan üretim dışı rutin işler için hazırlanabilir. Her organizasyon hangi prosesler için detaylı iş talimatları hazırlamak gerektiğini belirlemelidir. Prosedürler belirlenirken ele alınması gereken bazı noktalar vardır. Bir prosesin veya onun prosedürünün amacı onunla ilgili olan herkes için açık ve anlaşılabilir olmalıdır. Aynı şey prosedürlerin, rutin aralıklı veya sadece özel durumlarda kullanıldığı koşullar için de geçerlidir. Prosedür, alıcıları ve girdi metaryeli verenleri tanımlamalıdır. Prosesin optimum sonuçlar üretmesi için bu kişiler arasındaki koordinasyon sağlanmalıdır.

Kaliteye etki yapan prosesler ve prosedürler tanımlanıp belgelenince, prosesin gerçekleştiği yerde el altında bulundurulmalıdır.

2. Kaliteye etki yapan her bir proses için uygun ekipman olmalıdır.

Bu koşul sadece üretim ve ürünü çalıştırma ekipmanı için değil, aynı zamanda üretim ve çalıştırma ekipmanını korumak ve onarmak için kullanılan takımlar veya araçlar gibi destek ekipman için de geçerlidir.

3. Uygun bir çalışma ortamı sağlanmalıdır.

Bu madde ısı, nem, ışıklandırma, gürültü düzeyi, hava kirliliği, makina destek ekipmanı veya aksesuarı, üretim hızları vb. fiziksel faktörleri içine alan, özel kontrollü koşulların sağlanmasıdır.

4. Yapılan iş, kalite planlarına ve proses çıktısının kabul edilebilirliğinin ölçüsü olarak kullanılan standartlara uymalıdır.

Bu çeşit kriterler de sözleşme spesifikasyonları, duruma bağlı gereksinimler veya düzeltici kurum tarafından çıkartılan teknik direktifler şeklinde olabilir.

5. Prosesin ve ürünün önemli karakteristikleri izlenmeli ve kontrol edilmelidir.

Bu durum sadece üretim sırasında değil, aynı zamanda üretim sonrası destekleme periyodu sırasında da sözkonusudur. Böyle bir analize, proses yeteneği kavramını anlayan kişilerin katılması gereklidir. Bu çeşit izleme ve kontrol, herhangi bir sürekli iyileştirme programının zorunlu elemanlarıdır.

6. Belirli prosesler ve ekipmanlar onaylanmalıdır.

Bu karakteristik faaliyetlerin, nakinaların veya insanların çalışma yeteneğinin, önceden belirlenmiş bir yeterlilik düzeyinde olduklarının belgelenmesi demektir.

7. İşçilik kriterleri yazılı standartlarla veya örnekler yardımıyla, en kolay uygulanabilir koşullara bağlanmalıdır.

Bu koşul prosesin çıktısının doğruluğu yoksa yanlış mı olduğuna karar verme işinin kolaylaştırılması amacına yöneliktir. Prosesleri ve ürünleri izleyen ve kontrol eden kişilerin sözkonusu kararı bir karşılaştırma temeline göre vermeleri istenir. Karşılaştırma temeli ise fiziksel örnekler, fotoğraflar, çizimler, spesifikasyonlar veya karar vermek için değişmeyen bir standart temin eden diğer araçlar olabilir.

4.8.2. Özel Prosesler

Özel prosesler, sonuçları muayene ve test ile tam olarak doğrulanamayan proseslerdir. Bunlar, bir çok prosesden çok daha fazla bir olasılıkla sadece ürünün kullanımından sonra anlaşılabilen kusurlara neden olabilirler. Dolayısıyla proses parametrelerinin izlenmesi ve kontrol edilmesine özel olarak dikkat edilmelidir. Yani, özel prosesler, bilhassa yapılma şekilleri bakımından dikkatle incelenmelidir.

Bu proseslerin yeterlikikleri belirlenen aralıklarla ve örnekleme yoluyla insan, ekipman ve ürün bazında test edilmelidir. Sözkonusu proseslerin, ekipmanın ve personelin nitelikleri için gerekli kayıtlar tutulmalıdır.

Özel 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 uygulayan insanların eğitimi, Prosesde kullanılan malzemelerin uygunluğu, iş çevresi ve onaylanmış prosedürlerin uygun olarak kullanılması gibi hususları içerebilir.

4.9. MUAYENE VE DENEYLER (Madde 4.10)

4.9.1. Genel (Madde 4.10.1)

Daha önceki maddelerde ele alınan 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 tamamen kaldırmak sözkonusu olamaz. ISO 9000, bu konu ile dört değişik açıdan ilgilenmektedir:

1. Giriş muayene ve testleri,
2. Proses içi muayene ve testler,
3. Son muayene ve testler,
4. Muayene ve test kayıtları,

Firma , ürün için belirtilen şartların yerine getirildiğini doğrulamak amacıyla, muayene ve test faaliyetleri için dökümante edilmiş prosedürleri oluşturmali ve sürekliliğini sağlamalıdır. Gerekli muayene ve deneyler, tutulacak kayıtlar, kalite planında veya dökümante edilmiş prosedürlerde detaylandırılmalıdır.

4.9.2. Girdi Muayene ve Deneyleri (Madde 4.10.2)

Firma, işletmeye giren malzemeyi kullanmadan veya işlemeyen önce, belirlenmiş olan gereksinmelere uygunluğunu doğrulamak için ya muayene yapmalı veya bazı başka araçlar kullanmalıdır. Ayrıca firmanın bu doğrulamayı nasıl yaptığı, kalite planlarında veya diğer belgelenmiş prosedürler içinde açıklanmalıdır.

Giriş muayenesi ve test faaliyetlerinin miktarı ve yapısı, satıcıların ispatlanmış kalite kayıtlarına bağlı olabilir. Bu maddenin amacı, son mamul kalitesindeki satın alınan malzemedan ileri gelen değişkenliği en aza indirmektir.

4.9.3. Proses-İçi Muayene ve Deneyler (Madde 4.10.3)

Muayene, deneyler ve ürünün kimliklendirilmesi, kalite planlarına ve belgelenmiş prosedürlere göre yapılmalıdır. Amaç kalite sistemi belgelerinde tanımlanan eylemlerin ve kontrollerin gerçekten yapılması ihtiyacını güçlendirmek ve bunu, ürünün uygunluğunu iş ilerlerken garanti edecek bir şekilde yapmaktır.

Proses izleme ve kontrol yöntemleri, ara ürünler veya alt montajların bunlar için belirlenmiş gereksinmeleri sağladıklarını teyit edecek şekilde kullanılmalıdır. Ara ürünler veya alt montajlar, gerekli olan muayeneleri ve testleri tamamlamadan ve gerekli raporlar alınmadan veya doğrulanmadan, daha ilerideki işlemlere gönderilmemelidir. Bu gereksinmenin, tıpkı malzemenin çıkarılmasında olduğu gibi ara ürünlerinde de acil durumlarda prosesin sürekliliğini sağlamak için muayene ve deney yapılmaksızın ilerletilmesine olanak veren, istisnai durumları olabilir. Ancak bu eylem eğer malzeme açık bir şekilde tanımlanmış ise ve çıkarılmadan önce kaydedilmiş ise yapılabilir. Doğrulanmamış bir malzemenin tanımlanması ve kaydedilmesi için kullanılan yöntemler, malzemenin hemen geri çekilmesini veya belirlenen gereksinmeleri karşılamadığını gösteren deliller bulunduğunda değiştirilmesini desteklemeye uygun olmalıdır. Acil malzeme çıkışları ve geri çekilmesi ile ilgili bilgiler, kalite sistemi kayıtları içinde bulunmalıdır.

Uygunsuz olan herhangi bir ürün tanımlanmalıdır. Bu gereksinmeyi yerine getirme sorumluluğu, proses içi muayene ve deneyin her düzeyinde geçerlidir.

4.9.4. Son Muayene ve Deneyler (Madde 4.10.4)

Firmanın, ürünün teslim alınmasından önce ve proses içindeki tüm muayene ve testlerin yapılmasını ve bunların sonuç verilerinin belirlenen koşullara uygun olmasını emreden belgelenmiş prosedürleri olmalı veya bu gereksinme kalite planı içinde yer almalıdır. Ancak bu plan ve prosedürler tanımlandıktan sonra, bitmiş ürünün belirlenen koşulları karşılayıp karşılamadığını göstermek üzere, gerekli muayene ve deneyler yapılabilir.

ISO 9000 firmanın, ürünün, muayeneyi ve tanımlanmış olan kabul kriterlerini geçtiğinin delili olan kayıtları tutmasını ve bunları muhafaza etmesini istemektedir. Bu kayıtlar firmanın kalite kayıtları içinde yer almalıdır.

4.9.5. Muayene ve Deney Kayıtları (Madde 4.10.5)

Muayene ve deney kayıtları sürecin çeşitli aşamalarında kalite kontrol çalışmalarının yapıldığının gösterilmesi ve bitmiş ürünün müşteri gerekliliklerinin tam olarak karşılandığının gösterilmesi için gereklidir. Kayıtlar ürün kalitesinin sağlanmasına yönelik olarak; muayene edilen ürün ve karakteristik, izlenen muayene yöntemi, referans alınan standart, kontrol ya da test sonuçları, kabul ya da red kararı kontrolü yapan personelin adı, son kabul yetkilisi, kontrol tarihi ve varsa gerekli diğer konuların yer aldığı bilgileri içermelidir.

4.10. MUAYENE, ÖLÇME ve DENEY EKİPMANI (Madde 4.11)

Bir firmanın, ISO 9002 'nin bu konudaki isteklerini karşılaması için Muayene Ölçme ve Deney Ekipmanını kontrol etmesi, kalibre etmesi ve koruması gereklidir, ancak böylece ürünün belirlenen gereksinimleri karşıladığını gösterebilir.

Bu gereklilik ekipman ister satın alınmış, kiralanmış veya ödünç olsun veya isterse müşteri tarafından temin edilmiş olsun her durum için geçerlidir. İstenilen, ölçme belirsizliğinin bilinmesi ve ekipmanın istenen bu ölçme yeteneğinin değişmesini sağlamak üzere kullanılmasıdır. Başka bir deyişle, ekipmanın hatası, ölçme toleransını geçmemelidir.

Bu gereksinmenin yerine getirilmesi için aşağıda belirtilen hususlar uygulanmalıdır.

1. Hangi ölçümlerin yapılmasının gerektiği ve hangi düzeyde bir doğruluğun yeterli olduğu belirlenmeli ve sonra buna uygun ekipman seçilmelidir.
2. Ürün kalitesine etki yapabilecek olan bütün Muayene Ölçme ve Deney ekipmanları belirlenmelidir.
3. Bu gereksinme kapsamındaki ekipmanların her bir parçası için gerekli olan kalibrasyon yöntemleri tanımlanmalı, belgelenmeli ve güncel tutulmalıdır.
4. Tüm ekipmanın gerçekleştirilmesi istenen amacı yerine getirerek doğruluk ve hassasiyette olması için gerekli emniyet önlemleri alınmalıdır.
5. Tüm ekipmanın kalibrasyon durumunu gösteren uygun göstergeleri veya diğer onaylanmış kimlik kayıtlarıyla tanımlanmalıdır.
6. Ekipmanın kalibrasyon kayıtları muhafaza edilmelidir.
7. Ekipmanların kalibrasyon dışı bulunması halinde bir önceki muayene ve deney sonuçlarının geçerliliği değerlendirilmeli ve belgelenmelidir.
8. Çevresel koşullarının, kalibrasyon, muayeneler, ölçümler ve testlerin yapılmasına uygun olması için gerekli emniyet önlemleri alınmalıdır.
9. Ekipmanların nakledilmesi, korunması ve saklanması sırasında, doğruluklarını ve kullanıma uygunluklarını korumaları için gerekli emniyet önlemleri alınmalıdır.

10. Yazılım ve donanımda da dahil olmak üzere muayene, ölçme ve testlerde kullanılan araçların geçersizliğini önleyecek gerekli emniyet önlemleri alınmalıdır.

11. Yazılım ve donanım doğruluğu kontrol edilmelidir.

4.11. MUAYENE VE DENEY DURUMU (Madde 4.12)

Muayene ve deney durumu ile ilgili madde oldukça açıktır. Bütün ürünlerin gerekli tüm muayene ve testlerden geçip geçmediğinin, uygun araçlarla gösterilmesini ister. Örneğin; bu amaçla, markalama, onay damgası, etiketler, işaretler, iş seyri kartları, muayene kayıtları, test yazılımı vb. araçlar kullanılabilir.

Sadece gerekli muayene ve testlerden geçen ürünlerin sevk edilmesini, kullanılmasını veya çalıştırılmasını güvence altına almak için, tüm üretim ve ürünün çalıştırılması süreci içinde yukarıda belirtilen muayene ve deney durumlarının tanımları bulundurulmalıdır. Firmanın kalite kayıtları uygun ürünün çıkartılmasından sorumlu muayene yetkilisini tanımlamalıdır.

4.12. UYGUNSUZ ÜRÜNLERİN KONTROLU (Madde 4.13)

4.12.1. Genel (Madde 4.13.1)

Firmanın, üzerinde anlaşma sağlanmış gereksinimleri yerine getirmeyen ürünlere ne yapılacağına karar vermek için kullanacağı uygunluk planları olmalıdır. Bu madde, bu husus ile ilgili iki konu üzerine eğilmektedir.

1. Uygunsuz ürünün kontrolü
2. Uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve uzaklaştırma

4.12.2. Uygunsuz Ürünün Kontrolü ve Elden Çıkarılması (Madde 4.13.2)

Firma belirlenen gereksinmelere uygun olmayan ürünün, farkına varmadan kullanımını, çalıştırılmasını ve diğer uygun ürünlere karışmasını önlemek için prosedürler kurmalı ve bunları korumalıdır. Uygunsuz olan ürünlerin tanımlanması, belgelenmesi, değerlendirilmesi, ayrılması ve uygun bir biçimde ortadan kaldırılmasını sağlamak için gerekli kontroller yapılmalıdır.

Firma uygunsuzlukları gözden geçirme sorumluluğunun kime ait olduğunu ve kimin bunları uzaklaştırma yetkisine sahip olduğunu tanımlamalıdır. Aşağıdaki dört opsiyon için gerekli olan kuralları veren, belgelenmiş prosedürler kurulmalıdır.

Uygunsuz Ürün;

- + Belirlenen gereksinimleri yerine getirmek üzere yeniden işlenir. Yeniden işlenen ürünün başarısı orijinal spesifikasyonlar üzerine kurulu testler yapılarak kanıtlanmalıdır.
- + Satınalma sözleşmesinde belgelenmiş olan ve üzerinde anlaşmaya varılan ayrıcalıklı durumlara göre, onarılarak veya onarılmadan müşteri tarafından kabul edilir.
- + Uygun alternatif uygulamalarda kullanılmak üzere, yeniden sınıflandırılır. Başka bir kalite sınıfına sokulur.
- + Reddedilir veya hurdaya atılır.

Kabul edilen bir uygunsuz ürüne yapılan onarımların tanımları belgelenmeli (Uygun bir doğrulukta ve gelecekte izleyebilmeye olanak verecek şekilde) ve gerçek durumunu göstermek üzere kalite kayıtlarına eklenmelidir.

4.13. DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER(Madde 4.14)

Firmaların, kusurlar bulunduğu zaman gerekli düzeltici eylemin yapılmasını güvence altına alan, önlemeye dayalı sistemler kurması çok önemlidir. Bu düzeltici işlemler uygulanmalı ve gerekli olduğu yerde, prosedür ve iş talimatlarında revizyonlar yapılmalıdır.

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 faaliyetleri yapan sistemlerdir. Firmalar bu hedefi desteklemek için aşağıda belirtilen alanlarda prosedürler kurmalı, belgelemeli ve korumalıdır.

1. Uygunsuz ürünlerin geçerli nedenlerinin araştırılması ve yeniden ortaya çıkmalarını önlemek için gerekli olan düzeltici faaliyetlerin seçilmesi,
2. Uygunsuz ürünlerin potansiyel nedenlerini bulmak ve ortadan kaldırmak için önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi,
3. Problemlerle, içerdikleri riske uygun bir düzeyde uğraşan önleyici Faaliyetlerin başlatılması. Bu amaçla kalite sisteminin, şartnamelerdeki, proseslerdeki ve prosedürlerdeki değişikliklerin başlatılması için kullanacağı araçlar olmalıdır,
4. Düzeltici faaliyetlerin, gerçekten yapılmasını ve etkin olmalarını sağlamak için gerekli kontrollerin yapılması,
5. Düzeltici eylemlerden sonuçlanan değişikliklerin prosedürlere kaydedilmesi ve uygulanması.

4.14. TAŞIMA, DEPOLAMA, PAKETLEME ve TESLİM (Madde 4.15)

4.14.1. Genel (Madde 4.15.1)

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 9002 firmanın, ürünlerin nakledilmesi, depolanması, paketlenmesi ve teslimi için açık prosedürler kurmasını, belgelemesini ve muhafaza etmesini ister.

4.14.2. Nakletme

Firmanın nakledilen ürünlerin hasar görmesini veya bozulmasını önleyen metodları ve araçları olmalıdır. Örneğin; kırılabilir elemanların atılmaması veya uygun bir şekilde tutularak yerleştirilmesi gibi kısıtlar olabilir. Bu paragrafta kastedilen “nakletme” fonksiyonu, kabul muayene ve testleri tamamladıktan sonra başlar ve depolama, teslim işlemi, çalıştırma ve hatta garanti işlemleri boyunca devam eder.

4.14.3. Depolama (Madde 4.15.3)

Firmanın, ürünün teslimi veya kullanımı öncesi bozulmasını veya hasar görmesini önleyecek emin stok alanları veya odaları olmalıdır. Ürünün tipine bağlı olarak; su, aşırı ısı, korozyon, kir vb. zararlı unsurların yaratacağı bozulmaları önleyecek korumalar yapılmalıdır. Eğer ürünün sınırlı bir raf ömrü varsa, ürünün kalitesini korumak için uygun bir stok dönüşümü sağlayan prosedürler olmalıdır.

Ayrıca stoğun giriş ve çıkışındaki alma ve vermenin yapılması ve belgelenmesi için kurulmuş kontrol prosedürleri olmalıdır.

4.14.4. Paketleme (Madde 4.15.4)

Firma paketleme, koruma ve markalama işlemlerini (kullanılan malzeme de dahil olmak üzere) , paketlenmiş ürünün belirlenmiş gereksinimleri karşılamaya devam etmesini sağlayacak ölçüde kontrol etmelidir. Paketleme fonksiyonu yapan bir taşıeronun kullanılması, sözleşmeyle kabul edilen gerekli düzeltmeler yapılmadığı sürece, firmanın bu sorumluluğu taşınamaması için bir özür değildir. Ayrıca firma ürünün korunmasıyla ilgili sorumluluğun bittiği noktayı, tanımlayabilmeli ve ürünün bu noktaya kadar tanımlanması (kimliklendirilmesi) , korunması ve yerleştirilmesini sağlayan prosedürlere sahip olmalıdır.

4.14.5. Teslim (Madde 4.15.6)

Firma, ürünün kalitesini son muayene ve testten sonra da korumak için gerekli düzenlemeleri yapmalıdır. Eğer bu gereksinme sözleşmede belirtilmiş ise, koruma fonksiyonu teslim noktasına kadar ulaşır. Bu fonksiyonun yerine getirilmesi için gerekli prosedürler ayrıca veya taşımanın bir parçası olarak belgelenebilir.

4.15. KALİTE KAYITLARI (Madde 4.16)

Uluslararası standartlar; müşterilerin beklentilerini 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.

ISO 9000 bir firmanın ; kalite kayıtlarının tanımlanması, toplanması, indekslenmesi, dosyalanması, depolanması, korunması ve ortadan kaldırılması için gerekli prosedürleri kurmasını ve korumasını ister.

Firmalar, kayıtların kaybolmasını önlemek için önlem almalıdırlar. Bu önlemler genellikle üç şekilde olur;

1. Kayıtların dosyalardan çekilmesi ve tekrar iadesi için prosedürler yapmak,
2. Dosyalara veya depolama olanaklarına giren insan sayısını sınırlandırmak,
3. Kalite sisteminde en kritik olarak kabul edilen kayıtlar için kopyalar yapmak ve daha emin depolama olanakları kullanmak.

Kalite kayıtlarını derleme zamanları belirlenmeli ve kaydedilmelidir. Bu derleme zamanları aylar ve yıllar arasında değişebilir, tam zaman ise ekseri ürünün hukuki durumuna bağlıdır. Sözleşmede kabul edilmiş ise, kalite kayıtları belirli bir süre müşterinin veya onun temsilcisinin değerlendirilmesine sunulabilir. Organizasyon hangi yönetim bilişim sistemini kullanıyorsa kullansın, kalite kayıtları istenen ürün kalitesinin gerçekleştirildiğini ve kalite sisteminin etkin olarak çalıştığını göstermelidir. Bütün kayıtlar anlaşılır olmalı ve sözkonusu ürünün uluslararası standartlara uygunluğunu kabul edebilir bir şekilde tanımlamalıdır.

4.16. İÇ KALİTE TETKİKLERİ (Madde 4.17)

Bir firmanın uluslararası standartlardan birisine kayıt olmasını belirleyen faktör bir dış gözlemci tarafından yapılan tetkiki geçmesidir. İç kalite tetkikinin amacı ile aynıdır ve ISO 9002 kalite standardında “ Kalite ile ilgili faaliyetlerin ve sonuçların planlanan düzenlemelere uygunluğunu doğrulamak ve kalite sisteminin etkinliğini tayin için kuruluş içi kalite tetkiklerinin planlanması ve yerine getirilmesi ile ilgili dökümanite edilmiş prosedürlerin oluşturulması ve sürekliliğinin sağlanması “ şeklinde ifade edilmiştir.

ISO 9000 firmaların organizasyon içi tetkikler yapmalarını gerekli kılmaktadır. Firma tetkik sırasında belgelenmiş prosedürleri izleyen bir tetkik planı hazırlamalı ve uygulama sonuçlarını kaydetmelidir.

Tetkik Kontrol Listesi

Yaygın olarak kullanılan bir teknik tetkiklerin, planlanan prosedürlerin ve faaliyetlerin olup bitene gerçekten uyup uymadığının samimi bir şekilde değerlendirilmesi için tasarlanmış soruları içeren bir kontrol listesine göre yapılmasıdır. Herkesin tetkiklerin hata bulmak veya insanları sıkıntıya sokmak amacına yönelik olmadığını anlaması önemlidir.

Tetkikçiler Bağımsız Olmalıdır

Mümkün ise tetkikleri yapan kişilerin tetkiki yapılan fonksiyondan olmamaları gereklidir. Bu nedenle, prosedürler ve iş talimatları dışarıdan kişilerin anlayabileceği şekilde yazılmalıdır. Çok fazla teknik olan kavramların ve terminolojinin kullanılması sınırlandırılmalı, işin yapılması için gerekli olan en az düzeyde tutulmalıdır. Tetkik sonuçları belgelenmeli ve tetkikin yapıldığı alanlardan sorumlu kişilerin dikkatine sunulmalıdır. Bu alanlardaki yönetim personeli, eğer tetkik sırasında eksik herhangi bir işlem bulmuşlar ise vakit geçirmeden gerekli düzeltici faaliyeti yapmalıdır.

4.17. KALİTE EĞİTİMİ (Madde 4.18)

Bir firma kaliteye etkisi olan, bütün faaliyetleri yapan kişilerin eğitim ve ihtiyacını tanımlamak ve sonra bu eğitimi temin etmek için prosedürler kurmalı ve korumalıdır. ISO 9002 işleri yapan kişilerin özel becerilere sahip olmasını veya belirli atamaların işler için gerekli öğrenim, eğitim ve deneyime göre değerlendirilmesini istemektedir. İş atamaları ile eğitim gereksinimlerini birbirine bağlayan olası bir yol bu gereksinimleri iş tanımlarına, iş atama mektuplarına, uyarılarına vb. koymaktır. ISO 9002 ayrıca kalite eğitiminin kayıtlarının tutulmasını ve bunların madde 4.16 'da belirtilen kalite kayıtlarının bir parçası olarak muhafaza

edilmesini istemektedir. Bireysel kayıtlar, bir şahsın durumunu kolayca anlamayı mümkün hale getirir. Yeni eleman oryantasyonu, kısa kurslar, hizmet içi eğitim, özel ekipman kullanılmasının öğretilmesi gibi konular, bireylerin eğitim dosyalarında bulunabilecek bilgiler olabilir. Kullanılmayan eğitimin kolaylıkla yitirileceğini unutmamak gereklidir; firmalar iş adayları bulmak için eğitim kayıtlarını incelerken bunu gözden uzak tutmamalıdır.

4.18. SERVİS VERME (Madde 4.19)

Eğer sözleşmede servis verme belirtilmiş ise, firma bu servisin yapılması ve sonra belirtilen gereksinimleri karşılayıp karşılamadığının doğrulanması için prosedürler kurmalı ve kullanılmalıdır. Normal olarak servis müşterinin, firmanın olanaklarında ve alandaki desteğini içerecektir. Servis verme gereksinimleri tasarım safhasında hesaba katılmalıdır. Örneğin servis veren teknisyenlerin eğitimi için yeterli zamanın sağlanması, kolayca servis yapılabilen ekipman parçalarının yerleştirilmesi, yedek parçaların temin edilmesi için düzenlemeler yapılması gibi konular bu safhada ele alınmalıdır.

Yanlış kurulan bir ekipman, uygun olarak kurulana nazaran daha az güvenilir olacaktır. Bu nedenle servis üzerindeki etkisi büyük olan proses kontrollerinin ve de eğitimin üzerinde durulması gerekir. Proses kontrolleri, servis ihtiyacına önemli oranda etki yapar. Eğitim ise sadece proses kontrolünü destekleyerek değil, aynı zamanda üretim sonrası gerekli olan servislerin doğru yapılmasını güvence altına alır.

4.19. İSTATİSTİKSEL TEKNİKLER (Madde 4.20)

Bir firma gerekli olan yerlerde, proses yeteneğinin ve ürün karakteristiklerinin kabul edilebilirliğini doğrulamak için uygun istatistiksel teknikleri tanımlayan prosedürler kurmalıdır. ISO serileri Sürekli Kalite İyileştirme felsefesine yöneliktir. Eğer işletme, İstatistiksel Proses Kontrolü 'na dayalı geniş kapsamlı bir kalite programı kurarsa, bu maddenin isteklerini gerçekleştirmesi daha kolay olacaktır.

BÖLÜM 5. KALİTE GÜVENCE SİSTEMİNİN KURULMASI

5.1. ISO 9002 KALİTE GÜVENCE SİSTEMİNİN KURULMASI AŞAMALARI

5.1.1. Yöneticilerin ISO 9000 'e Hazırlanması

Şirketlerin ISO 9000 sistemine geçmelerinin en önemli sebebinin müşteri istekleri olduğu görülmektedir. Bu sebeple yönetimde söz sahibi olanların bu konuda yeterli bilgi sahibi olmamaları mümkündür. Kurulması planlanan kalite güvence sisteminin başarılı olması yöneticilerin katılımıyla son derece yakından ilgili olduğundan öncelikle üst ve orta düzey yöneticilerinin ISO 9000 konusunda eğitilmesi ve biliçlendirilmesi gerekmektedir.

Firma sahibi ISO 9000 kalite sistemini kurmaya karar vermeden önce, sistemin ne olduğunu ve neden gerekli olduğunu kavramalıdır. Bu konuda danışman şirketlerden veya ISO 9000 belgesi almış kardeş kuruluşlardan bilgi temin edebilirler.

5.1.2. Çalışma Grubunun Belirlenmesi

İkinci aşamada, yönetim temsilcisi, ISO 9000 yönetim grubu ve üretimi doğrudan gerçekleştirenler arasından seçilmiş atölye yöneticilerinden (ustabaşı) oluşan bir çalışma grubunun oluşturulmasıdır.

Yönetim temsilcisi ISO 9000 standardının kurulması için gerekli olan kaynakların sağlanmasından sorumludur.

ISO 9000 kalite sistemini kurma işlemi tek kişilik bir iş değildir. Bunun için aktiviteleri organize edecek, çalışanları yönlendirecek ve stratejik kararları alacak bir takım çalışmasına ihtiyaç vardır. Bu çalışmalar da ISO 9000 takımı tarafından gerçekleştirilir. Takım üyeleri Kalite Güvence Departmanı çalışanları ve kısmen orta kademe yöneticilerinden oluşur. Bu grup yönetim temsilcisine bağlıdır. Grup içinde aktiviteleri yönlendirecek ve organiza edecek bir liderin seçilmesi daha iyi sonuçlar verebilir.

ISO 9000 sistemi üretimin her aşamasında kendini gösterdiği için çalışma grubu içinde, üretimi gerçekleştiren ve sistem gereklerini uygulamak durumunda olan ustabaşlarının da bulunması gerekir.

Sistemi kurma çalışmalarını yapacak bu grubun en kısa sürede oluşturulması gerekmektedir. Bu grup öncelikli olarak hangi ISO 9000 kalite sisteminin kurulacağını belirler (ISO9001, 9002 veya 9003), kalite sistem kurma sürecini planlar, kalite politikası ve hedeflerini belirler, çalışmaları yönlendirir ve kontrol eder. ISO 9000 sisteminin kurulmasından sonra çalışma grubunun görevi sistemin etkinliğini izlemek ve iyileştirme çalışmalarını koordine etmek olacaktır.

5.1.3. Kalite Politikalarının Belirlenmesi

5.1.3.1. Genel

ISO 9000 sürecinin en önemli aşaması kalite politikasının oluşturulmasıdır. Kalite politikası ISO 8402 Kalite Sözlüğünde üst yönetim tarafından resmi olarak belirlenen kalite amaç ve yönü olarak tanımlanmaktadır. Kalite politikası işletmenin her kademesinde anlaşılması ve uygulanması gerekir. Politika üç ila beş yıl değişmeyecek ve işletmenin uzun dönemli bakışını yansıtacak şekilde hazırlanmalıdır.

Bir işletmenin kalite politikasında değinilmesi gereken konular şunlardır:

+ *Kalitenin Önemi*

- Kaliteye, maliyet ile ürünün müşteriye zamanında teslim edilmesine gösterdiği ölçüde önem verilecektir.

- Kalitede liderlik en üst düzeyde önceliğe sahiptir.

+ ***Kalite ile Rekabet***

İşletmenin ürünleri;

- En az rakiplerin ürünlerinin kalite düzeyine sahip olacaktır.

- Pazardaki en yüksek kaliteye sahip olacaktır.

- Kalite açısından mükemmel olacaktır.

- Kendi türünde en iyi olacaktır.

- Benzersiz değere sahip olacaktır.

+ ***Müşteri İlişkileri***

İşletmenin ürünleri ;

- En üst düzeyde müşteri tatminini sağlayacaktır.

- Güvenilir olacaktır.

- Müşteriye bir değer sunacaktır.

+ ***İç Müşteriler***

- Yönetim olarak işletme içinde iş verdiğimiz insanlar bizim müşterilerimizdir ve onların gerekliliklerinin tam olarak anlaşılması ve karşılanması çok önemlidir.

- Kalite bilinçliliğinin işletmenin tüm birimlerine yayılması için gerekli önlemler alınacaktır.

- Süreçler en yüksek çıktıya ulaşılacak şekilde tasarlanmalıdır.

- Ürün tasarımları, ürünün üretilebilirliğine uygundur.

+ *Personel*

- Personelimizden ahlak dışı ve yasal olmayan hiçbir şey yapmaları istenmeyecektir.

- Politikamız, personelimizin yaratıcılıklarını ve inisiyatiflerini geliştirmek ve sorumluluk duygusuna sahip olmalarını sağlamaktır.

- Politikamız, personelimizin sürekli iyileştirmeye olan katkılarını maksimize etmek için onlara beceri eğitimi vermek ve onlarla iletişimi açık tutmaktır.

+ *Kalite İyileştirme*

- Kaynaklar, öncelikle kusurların önlenmesine ayrıcalık ve düzeltici çalışma kusurun ana nedeninin tanımlanması ve giderilmesine yönelik olacaktır.

- Politikamız, herkesin katılımı ile kalitenin sürekli olarak iyileştirilmesidir.

+ *Tedarikçiler*

- Tedarikçilerimiz, genişletilmiş sürecimizin önemli bölümü oluşturur.

- Politikamız tedarikçilerimizin de kalite iyileştirme çabalarının yararı ve gerekliliğine inanması ve hedeflerini bu doğrultuda belirlemesinin sağlanmasıdır.

- Tedarikçilerimize gerekliliklerimizi sürekli olarak açık ve anlaşılır bir şekilde ileteceğiz.

- Politikamız, tedarikçilerimize kalite iyileştirme çabaları sırasında her türlü eğitim ve danışmanlık hizmetini vermektir.

- Uygun tedarikçilerimizle uzun dönemli ve karşılıklı iyi niyet ve dürüstlük esasına dayalı açık ilişkiler kuracağız.

+ *Üretim*

- Her bölüm sorumlusu kendi bölümünde kalitenin birincil derecede öneme sahip olduğu bir ortamın yaratılmasını sağlayacaktır

- Her personel yaptığı işle ilgili olarak ürün kalitesinin iyileştirilmesinden ve sürdürülmesinden sorumludur.

- Politikamız her personelin, kalitesinin yapılan işlerin bir başkası tarafından kontrol edilerek değil, spesifikasyonlara uygun çalışarak oluşturulabileceği bilincine sahip olmasını sağlamaktır.

- İmalat süreç yeterliliği, ürün geliştirme aşamasında kontrol edilerek doğrulanacaktır.

- Ekipman, kalite gerekliliklerini en düşük maliyette karşılayabilmelidir.

Kalite Politikasına anlamayı bilinmeyen hiçbir şey yazılmamalı, yapılamayacak ve/ya yapılmayacak hiçbir şey için yüklenim altına girilmemelidir. Bir işletmede Kalite Güvence Sistemi kurma çalışmaları başlatılırken oluşturulan kalite politikası, eğitim programları ile tüm çalışanlara aktarılır ve Kalite El Kitabında yayınlanır.

5.1.3.2. Kalite Hedefleri

Politikaların belirlenmesinden sonraki adım çalışanların benimseyeceği ve ulaşma yollarının da tarif edildiği kalite hedeflerinin de belirlenmesidir.

Kalite hedefi, ulaşılması amaçlanan kalite performans düzeyidir. İyi tanımlanmış hedefler ;

- + Tüm çalışanların düşüncelerinin ortak bir amaca odaklanmasına yardımcı olur,
- + Kendi içlerinde, çalışmalarını özendirme gücüne sahiptir,
- + Planlı bir şekilde çalışmanın ön koşuludur,
- + Hedeflere yönelik performans karşılaştırılması yapılmasına olanak sağlar.

Kalite Hedefleri;

- + Ölçülebilir olmalı,
- + Toplam etkililik açısından uygun olmalı,
- + Korunabilir olmalı (revizyon, hedef değerlerde çok fazla bir değişiklik olmadan yapılabilir.)
- + Ekonomik olmalıdır (hedeflere ulaşmanın getirisi, hedefleri belirleme ve ulaşma maliyetinden daha yüksek olmalıdır.)

Kalite Hedefleri geçmiş performans düzeyleri, mühendislik çalışması ve pazar esaslı olarak belirlenebilir. Hurda, yeniden işleme, müşteri iadeleri gibi işletme performans göstergeleri kalite hedefleri belirlenirken yaygın olarak kullanılır. Mühendislik çalışması ile hedeflerin belirlenmesinde veriler bilimsel olarak toplanır ve analiz edilir. Pazar, rekabet ortamındaki performans düzeylerine göre tanımlanır. Kalite pazar hedeflerini karşılamıyorsa o işletmenin geleceği için çok ciddi sorunlar var demektir.

Çeşitli hedef örnekleri aşağıda verilmektedir:

- + Ürün performansımız bu yılın sonunda üç büyük rakibimizin ürünleriyle en az eşit düzeyde olmalıdır.

+ Gelecek yılın sonunda tam zamanında kalkışlar %80 oranına varmalıdır. (Bir hava yolu şirketi hedefi)

+ Önümüzdeki iki yıl içerisindeki iptal edilen satış kontratı sayısı %50 oranında aaltılmalıdır.

+ Gelecek yıl üretimimiz makinaların gürültü seviyesi, en yakın rakibimizden en az %20 düşük olacaktır.

Görüldüğü gibi hedefler genel olarak miktar ve zaman parametrelerinin biraraya gelmesiyle oluşmaktadır.

Kalite hedefleri işletmenin tüm hiyerarşik düzeyleri için oluşturulabilir. İşin yapıldığı düzeyde hedefler, ürün spesifikasyonları ya da süreç özelliklerine uygunluk şeklini alır. İşçi düzeyinin üstünde hedeflerin genişletilmesi gerekir.

5.1.4. Personel Eğitimi

ISO 9000 Kalite Güvence Sistemini kurma çalışmalarının ilk aşamalarından itibaren, personele yönelik bilinçlendirme ve eğitim programları başlatılmalıdır. Tüm çalışanların ilgi ve dikkatini çekmek ve ISO 90000 sürecine katılımı sağlamak için firma çapında çeşitli etkinlikler düzenlenmelidir. Bu etkinliklere örnek olarak; kalite slogan yarışması, işletmenin afişlerle donatılması çalışmaları verilebilir [2]. Bu tarz yönlendirici faaliyetlerin yanı ısıra işçilerin ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi konusunda eğitilmesi gerekmektedir.

Çalışan her bireyin alacağı eğitimin miktarı, işinin fonksiyonuna ve kalite prosesiyle olan ilişkisine bağlıdır. Genel olarak verilecek eğitim aşağıdakileri içerebilir[7]:

ISO'yu Tanıtma Eğitimi :Bütün çalışanlara ISO prosesinin anlatılması

İstatistiksel Proses Kontrol : Histoğramlar, Pareto Diyağramları ve Kontrol Şemaları vb. araçların, proseslerin ve ürünün izlenmesinde kullanımı,

İç Tetkik : Bir iç tetkikin planlanmasının, uygulanmasının ve nelerin tetkik edileceğinin öğretilmesi,

Kalite El Kitabı Hazırlama : Kalite El Kitabının oluşturulmasına yardımcı olmak.

5.1.5. İş Akışlarının Hazırlanması

İşletme kalite politikaları ve hedefleri belirlendikten ve gerekli faaliyet düzenlemeleri yapıldıktan sonra firma içindeki süreçler ve iş akışları belgelenmelidir. İşletmenin ana işlem basamakları olan sözleşmenin incelenmesi, satınalma, ürün tanımlama ve izlenebilirliği, proses kontrol, muayene ve deney, kalibrasyon, bakım-onarım, uygun olmayan ürünün kontrolü, düzeltici faaliyet, taşıma depolama, ambalajlama ve dağıtım, kalite kayıtları, iç denetim ve eğitim tanımlandıktan sonra akış diyagram sembolleri kullanılarak, her işletme fonksiyonu ayrı ayrı çıkartılmalıdır. Küçük işletmelerde iş akışı hazırlama sorumluluğu yeterli personel olmadığı için işletme sahibinde, orta ölçekli işletmelerde ise fonksiyonel bölüm sorumlularındadır. İş akışlarının hazırlanması Kalite Sistem Kurma sürecinin en önemli ve en çok emek ile zaman harcanmasını gerektiren aşamasıdır.

İş akışları harırlanırken kullanılabilecek program akış diyagramı sembolleri Şekil 5.1 'de gösterilmiştir.

İşletme fonksiyonlarının iş akışlarının çıkarılmasının amaçları;

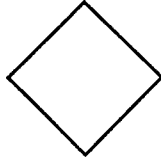
- + Kalite Güvence sisteminin ana hatlarının belirlenmesi,
- + İlgili ISO 9000 standardı gözönüne alınarak hazırlanması gereken prosedür ve iş talimatlarının belirlenmesi,



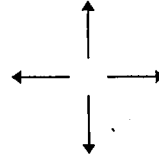
İŞLEM



GİRİŞ / ÇIKIŞ



KARAR



AKIŞ



SAYFA İÇİ BAĞLANTI



HAZIRLIK

Şekil 5.1: Proses Akış Diyagramı Sembolleri

- + İstatistiksel süreç kontrolü uygulama yerlerinin belirlenmesi,
- + Kalite maliyeti veri toplama noktalarının belirlenmesi, iyileştirme yapılması gereken yerlerin belirlenmesi,
- + Eğitim amacıyla kullanılacak olması 'dır.

Orta ölçekli işletmelerde hazırlanan iş akışları kalite güvence sistem kurma grubunun hazır olduğu bir toplantıda incelenir. İş akışlarının hep birlikte incelenmesinin amacı, birbirinin müşterisi ve tedarikçisi konumunda olan bölümlerin tartışılan iş akışlarındaki kendilerini etkileyen çalışmalar hakkında önerilerinin alınmasının sağlanmasıdır. İşletmenin fonksiyonel bölümlerinin iş

akışları incelendikten sonra formlar belirlenmeli ve topluca değerlendirildikten sonra yazım aşamasına geçilmelidir.

5.1.6. Dökümantasyon Aşaması

5.1.6.1. Genel

En çok zaman alan dökümantasyon işlemi, iş akışlarının gerekli detayda hazırlanmasıyla kolaylaştırılabilir. Öncelikle şirket genelinde standart belge oluşumunun sağlanması için “ Döküman Hazırlama, Yayın ve Değişikliği Prosedürü” ne gereksinim vardır. Bu prosedürün amacı işletmede uygulanacak kalite güvence sistem prosedürlerinin hazırlanma, yayın ve revize edilme yöntemlerinin tanımlanmasıdır.

5.1.6.2. Destek Dökümantasyonlar ve Prosedürler

Sistem dökümantasyonundaki ikinci işlem Kalite El Kitabını destekleyen prosedürlerin ve destek dökümantasyonların hazırlanması olmalıdır. Yönetsel düzeydeki işlerin tarif edildiği dökümanlar olan prosedürlerin ve operasyonel düzeydeki işlerin tarif edildiği destek dökümanların sayıları ve konuları bir önceki adımda hazırlanmış olan iş akışlarının incelenmesiyle belirlenir ve prosedürler ISO 10013 ‘de verilen formata uygun olarak hazırlanır.

Faaliyeti uygulayan ve inceleyen kişiyi bilgilendirmeyi ve yönlendirmeyi amaçlayan prosedürler, bir faaliyetin nasıl, ne zaman, nerede ve kim tarafından yapılmakta olduğu ve diğer faaliyetlerle ilginin nerelerde olduğu konularına açıklık getirir. Bu sebepten dolayı prosedürler hazırlanırken basit ve pasif cümleler kullanılmalıdır. Prosedürler kullanıcının ve tetkikçinin kolaylıkla anlayabileceği netlikte yazılmalıdır. Cümleler ve paragraflar mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Dökümantasyonun kapsamı kuruluştan kuruluşa göre değişiklik arzedebilir. Ancak hepsinde ortak olarak bulunması gereken azami form, prosedür ve talimatlar ISO 9002 ve 9004 standartları uyarınca aşağıdaki gibidir :

+ TS-ISO 9002 Madde 4.1

Prosedür : Yönetimin Kalite Sistemini Gözden Geçirmesi
Form : Yönetimin Kalite Sistemini İncelemesi Raporu

+ TS-ISO 9002 Madde 4.3

Prosedür : Sözleşmenin İncelenmesi
Form : Operasyon Planı

+ TS-ISO 9002 Madde 4.2 ve 4.4

Prosedür : Döküman Hazırlama, Yayın ve Değişikliği
Form : Kalite Prosedürü / Talimatı Formu
Kalite El Kitabı Formu
Değişiklik İstek Formu
Yayın ve Değişiklik Bildirgesi
Döküman Dağıtım Formu
Form Formu

+ TS-ISO 9002 Madde 4.4

Prosedür : Döküman Kodlama

+ TS-ISO 9002 Madde 4.5

Prosedür : Satın Alma
Form : Satın Alma Şartnamesi
Tedarikçi Firma Ön Değerlendirme Formu
Tedarikçi Firma Performans İzleme Kartı
Satın Alma Sözleşmesi

+ TS-ISO 9002 Madde 4.6

Prosedür : Alıcının Temin Ettiği Ürün

+ TS-ISO 9002 Madde 4.7

Prosedür : Ürün Tanımlama ve İzlenebilirliği

+ TS-ISO 9002 Madde 4.8

Prosedür : Proses Kontrol

Talimat : Operasyon Emri
Kaynak Talimatı

Form : İş Emri

+ TS-ISO 9002 Madde 4.8 ve 4.10

Prosedür : Bakım ve Onarım

Talimat : Tezgah Çalıştırma ve Bakım Talimatı

Form : Tezgah / Cihaz Bakım Takvimi

Tezgah / Cihaz Bakım-Onarım Kartı

Bakım Etiketi

Arıza Etiketi

+ TS-ISO 9002 Madde 4.9 ve 4.11

Prosedür : Muayene ve Deney

Form : Giriş Kontrol Raporu

Kabul Örnekleme Tablosu

Kabul Etiketi (giriş kontrol)

Red Etiketi (giriş kontrol)

Red Etiketi (son kontrol)

Son Kontrol Raporu

+ TS-ISO 9002 Madde 4.10

Prosedür : Kalibrasyon

Form : Ölçme Aleti / Test Cihazı Kalibrasyon Takvimi

Ölçme Aleti / Test Cihazı Kalibrasyon Kartı

Kullanılmaz Etiketi

+ TS-ISO 9002 Madde 4.12

Prosedür : Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

Form : Uygun Olmayan Ürün Değerlendirilmesi Raporu
Yeniden İşleme Kartı

+ TS-ISO 9002 Madde 4.13

Prosedür : Düzeltici Faaliyet

Form : Düzeltici Faaliyet İsteği ve İzleme Formu

+ TS-ISO 9002 Madde 4.14

Prosedür : Taşıma, Depolama, Ambalajlama ve Sevkiyat

Form : Stok Kartı (Girdi)

Stok Kartı (Ürün)

Ambalaj Etiketi

+ TS-ISO 9002 Madde 4.15

Prosedür : Kalite Kayıtları

+ TS-ISO 9002 Madde 4.16

Prosedür : İç Denetim

Form : Yıllık İç Denetim Planı

İç Denetim Değerlendirme Raporu

Düzeltici Faaliyet İstek Formu

+ TS-ISO 9002 Madde 4.17

Prosedür : Eğitim

Form : Personel Eğitim Takip Kartı

Yıllık Eğitim Programı

+ TS-ISO 9002 Madde 4.18

Prosedür : İstatistiksel Teknikler

Talimat : Kontrol Grafiği Uygulama Talimatı

Süreç Yeterliliği Hesaplama Talimatı

Form : Kontrol Grafiği
Kontrol Grafiği Katsayı Tablosu

+ TS-ISO 9004 Madde 6

Prosedür : Kalite Ekonomisi
Form : Kalite Maliyetleri Veri Toplama Formu
Kalite Maliyeti Değerlendirme Raporu

5.1.6.3. Kalite El Kitabı

Kalite El Kitabı ISO 9000 Sisteminin odak noktasını oluşturur. Kalite El Kitabının amacı, sistemin uygulanması ve kontrolü sırasında kullanılmak üzere şirketin kalite yönetim sisteminin tanımının yapılmasını sağlamaktadır. Kalite El Kitabında zaman içinde oluşabilecek değişiklikler, düzeltmeler, revizyon veya düzeltmeler yapmak için yöntemler geliştirilmelidir.

El Kitabının bir standart gereği olarak hazırlamanın yanı sıra bazı önemli yararları da vardır:

- + El Kitabı iş görenlerin sürekli olarak kalite programındaki sorumluluklarının bilincinde olmasını sağlayan çok yararlı bir yönetim aracıdır.
- + Çok uygun bir eğitim dökümanıdır.
- + İşe yeni alınan personele verilen eğitim ve işletmeye uyum süresini kısaltır.
- + İşletme içinde yapılabilecek diğer faaliyetler için çok kapsamlı ve doğru bir veri tabanı oluşturur.

Kalite El Kitabı, bir işletmenin “Kalite Vitrini” olarak da tanımlanabilir. Herhangi bir mağazaya alış-veriş için gelen bir müşteri, öncelikle vitrine bakar, vitrinden tatmin olursa mağazaya girer ve istediği ürünü daha yakından inceleyerek

alış-veriş işlemini gerçekleştirir. Bir işletmenin Kalite El Kitabında mevcut ve potansiyel müşteriler için kullanıma uygunluk kriterini karşılayacak yöntemler açıklanır ve böylece müşteri işletmenin Kalite El Kitabını inceledikten sonra işletmenin denetimini yaparak kaliteye olan bağlılığını ve uygulamaları doğrular. Bu bağlamda kalite El Kitabı bir işletmenin kaliteyi güvence altına almak için kullandığı yöntemleri genel olarak açıklar. Bir başka deyişle, bir Kalite El Kitabında kaliteyi güvence altına almak için “ne” yapılması gerektiğine ek olarak o faaliyetin “kim” tarafından “nasıl”, “ne zaman”, “nerede” ve mümkünse “niçin” yapıldığı açıklanır.

Bir Kalite El Kitabı ‘nın en azından içermesi gereken konular şunlardır:

a) Kapak Sayfası

Kapak sayfasına El Kitabı’nın “kontrollü” ya da “kontROLSUZ” durumu ve no’su yazılır. Kontrollü kopya, El Kitabı’nda yapılan düzeltme ve değişikliklerin otomatik olarak ilgili kopyalara aktarılması anlamına gelir. KontROLSUZ kopya ise yalnızca bilgilendirme amacı için yayınlanır ve bu anlamda da güncelleştirilmesi gerekmez. KontROLSUZ kopyalar genellikle mevcut ve potansiyel müşterileri işletmeyi ve kalite sistemini tanıtmak amacıyla gönderilir. Orta ve büyük ölçekli işletmelerde Kalite El Kitabı ‘nın kontrollü kopyası maliyet ve izleme güçlüğü dikkate alınarak yalnızca sorumlu personele verilmelidir.

b) Dağıtım ve Revizyon

Bu bölümde El Kitabı’nın dağıtımı ve revizyonu ile ilgili gereklilikler açıklanır ve Kalite El Kitabı’nın kaç no’lu kopyasının, hangi tarihte, kimlere verildiği yer alır.

c) Yayın Hakkı

Kalite El Kitabı işletmeye özgü bir dökümandır. Bu nedenle ait olduğu işletme için yayın hakkı saklıdır. Bu durum El Kitabı’nın bu bölümünde belirtilmelidir.

d) Kalite Sistemi El Kitabı’nın Amacı

İşletme Kalite El Kitabı’nı hazırlama amaçlarını bu bölümde belirtmelidir.

e) İşletmenin Tanıtımı

Bu bölümde işletme genel olarak tanıtılmalıdır.

f) Yerleşim Planı

İşletmenin sahip olduğu ofis, tezgah ve olanakları uygun bir ölçekte gösterilmelidir. Mümkünse tezgah ve diğer olanaklar kodlanarak bir sonraki sayfada açıklanmalıdır.

g) İş Akışı

Genel işletme süreci, ana işlem basamakları olarak bu bölümde gösterilmelidir.

h) Organizasyon Şeması

İşletmenin bir bütün olarak fonksiyonel bölümlerinin organizasyonel ilişkileri gösterilmelidir.

ı) Görev Tanımları

İşletmeyi, kaliteyi etkileyen işleri yöneten, yapan ve doğrulayan bütün personelin, özellikle uygun olmayan ürünün oluşumunu önleyecek çalışmaları başlatmak; herhangi bir ürünle ilgili kalite sorunlarını tanımlamak ve kaydetmek; çözümleri önermek, geliştirmek ve başlatmak, çözümlerin uygulanmasını doğrulamak, uygun olmayan ürünü kusuru düzeltilene kadar işlenmesi, taşınması ya da kurulması aşamasında kontrol etmek için organizasyonel düzeyde bağımsız olarak çalışması ve yetkili olması gerekli personelin sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkileri tanımlanmalıdır.

j) Kalite Politikası

İşletmenin kaliteye bakış açısını ortaya koyan kalite politikası üst yönetici tarafından imzalanır ve bu bölüme yerleştirilir.

k) Kalite Hedefleri

Şirket yönetimi, çalışanlar bazında hedef performans düzeylerini belirlemeli ve bu bölüme yazmalıdır.

l) Sistemin Ana Hatları

Kalite politikası ve hedefleri de yazıldıktan sonra artık sıra şirkette uygulanan Kalite Güvence Sistemi'nin özet olarak anlatımına gelmiştir. Firmada uygulanan ISO 9000 standardının her maddesi ayrı ayrı bölümler olarak değerlendirilir ve işletmedeki uygulamasının ana hatlarına yer verilir. İşletmede Standart gereği olan herhangi bir çalışma yapılmıyorsa o bölüme Kalite El Kitabı'nda yer verilmeli ve "işletmemiz için uygun değildir" cümlesi yazılmalıdır.

m) Prosedür ve Talimat Listesi

Son olarak sistemde yer alan tüm prosedür ve talimatlar kod numaraları ile birlikte yazılarak listelenmelidir.

5.1.7. Dökümantasyonun Onayı ve Yayınlanması

Prosedürler, talimatlar, formlar ve El Kitabı tamamlandıktan sonra işletme yöneticileri dökümantasyonu bir bütün olarak gözden geçirir. İşletmenin üst düzey yöneticisi dökümantasyonu onaylar ve yürürlüğe alır.

Firma personeline dökümantasyonların kendileri ile ilgili olan bölümleri dağıtılır. Şirket genelinde personele sistem gereği doldurulması gereken formlar ve uyulması gereken kurallarla ilgili bilgi verilir. İş akışı hazırlanırken belgelenmiş olan istatistiksel metodlar uygulama yerlerinde ilgili personele öğretilmelidir.

Kalite maliyetleri, maliyet muhasebesi sisteminde incelenmeli ve performans göstergeleri saptanmalıdır.

Sonuç olarak işletmede uzun çalışmalar sonucu kurulmuş olan Kalite Güvence Sistemi uygulamaya geçirilir.

5.1.8. İç Tetkik

Teoride hazırlanan Kalite Güvence Sistemi uygulamaya konulduktan sonra tekrar gözden geçirilmelidir. Uygulama esnasında aksayan, eksik, gereksiz ve geliştirilmeye muhtaç konular ve faaliyetler çıkabilir. İç denetim firma içinde farklı

bölümlerde çalışan kişiler tarafından yapılır. İşletmede ürün ve hizmet kalitesini etkileyen işlerin yapıldığı her fonksiyonel bölümden seçilen personel kalite sisteminin iç denetimi konusunda eğitilmelidir.

İç denetim sonucunda kişilerden veya hazırlanmış olan sistemden kaynaklanan aksaklıklar giderilmeli ve belgelerde gerekli düzeltmeler yapılmalıdır.

5.1.9. ISO 9000 Belgesinin Alınması

Tüm bu çalışmalardan sonra sıra fiilen kurulmuş ve uygulamaya konulmuş olan Kalite Güvence Sisteminin belgelenmesine gelmiştir. Bunun için gerekli tetkikleri yapacak, gerekirse uyarılarda ve önerilerde bulunacak ve sonuç olarak ISO 9000 belgesini onaylayacak yetkili bir kuruma başvurulması gerekmektedir. Belgelendirmeyi yapacak olan kurum, tüm dünyada geçerliliği kabul edilmiş belgelendirme kuruluşları olabileceği gibi ülkemizde de 1990 yılından itibaren belgelendirme işlemini gerçekleştiren Türk Standartları Enstitüsü olabilir.

Belgelendirme sürecinde genellikle aşağıdaki aşamalar izlenir:

- a) İlk başvuru ve başvuru ücretinin yatırılması,
- b) Kalite sistem dökümantasyonunun incelenmesi,
- c) Denetim,
- d) Denetim raporunun hazırlanması,
- e) Belge düzenlenmesi,
- f) Belgeleme sonrası işlemleri (İzleme Denetimleri) 'ni kapsar.

Standart bir ISO 9000 mürakat ve belgeleme prosedürü akış diyağramı şekil 5.2 'de görülmektedir

a) İlk Başvuru

İlk başvuru aşağıdaki bilgileri içerecektir:

- Dilekçe
- Başvuru Formu
- Soru Formu
- Ücret Detayları
- Açıklayıcı bilgi

Soru Formunda aşağıdaki bilgilere cevap aranır:

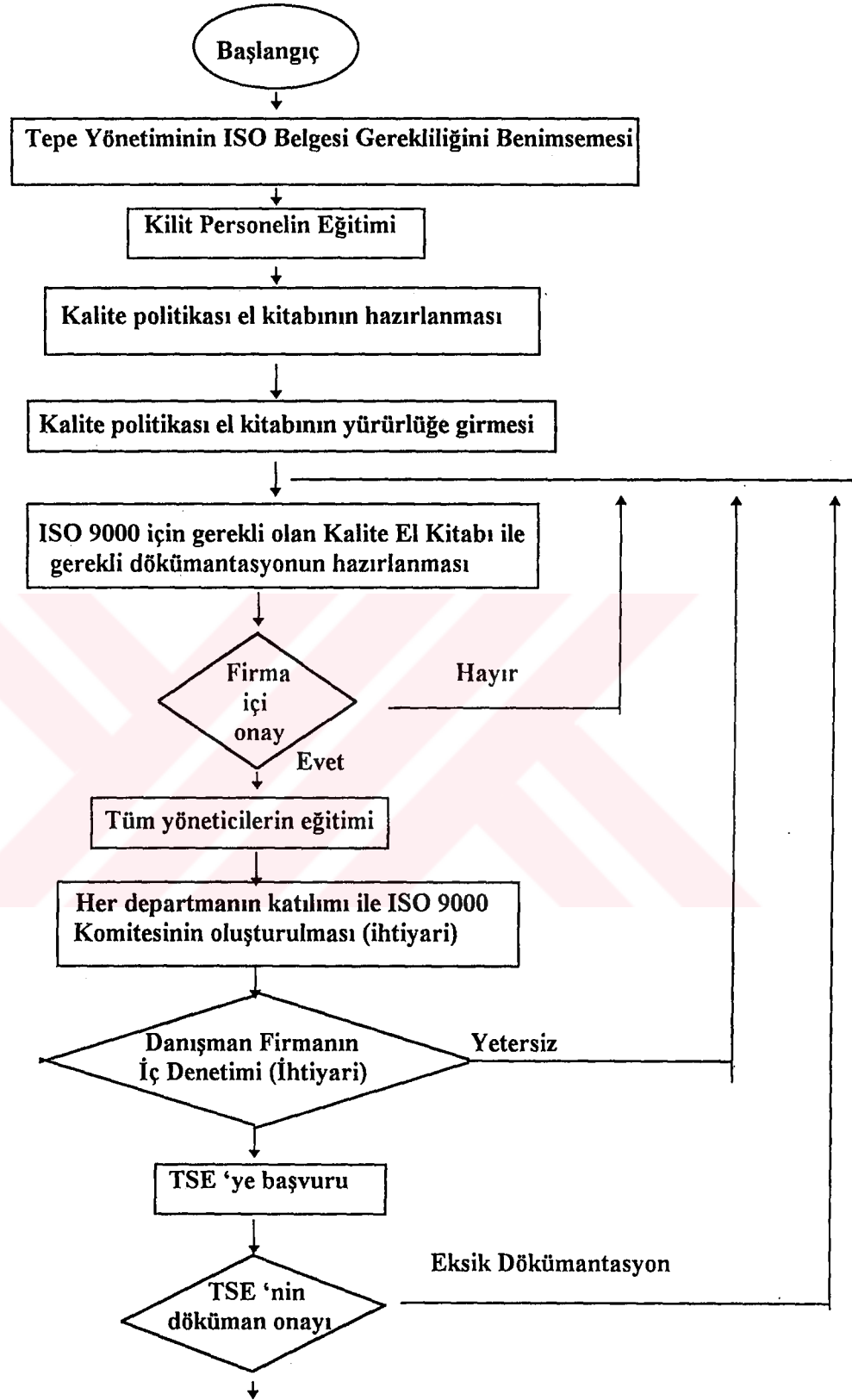
- Girdi Muayenesi
- Tedarikçi Değerlendirmesi
- Süreç İçi Muayene
- Yerinde ve Son Muayene
- Eğitim
- Kalibrasyon
- Politika
- Kalite El Kitabı
- Dökümantasyon Kontrol Prosedürü
- İncelemeler
- Tasarım
- Müşteriye Verilen Garantiler
- Kusur (başarısızlık) Kayıtları

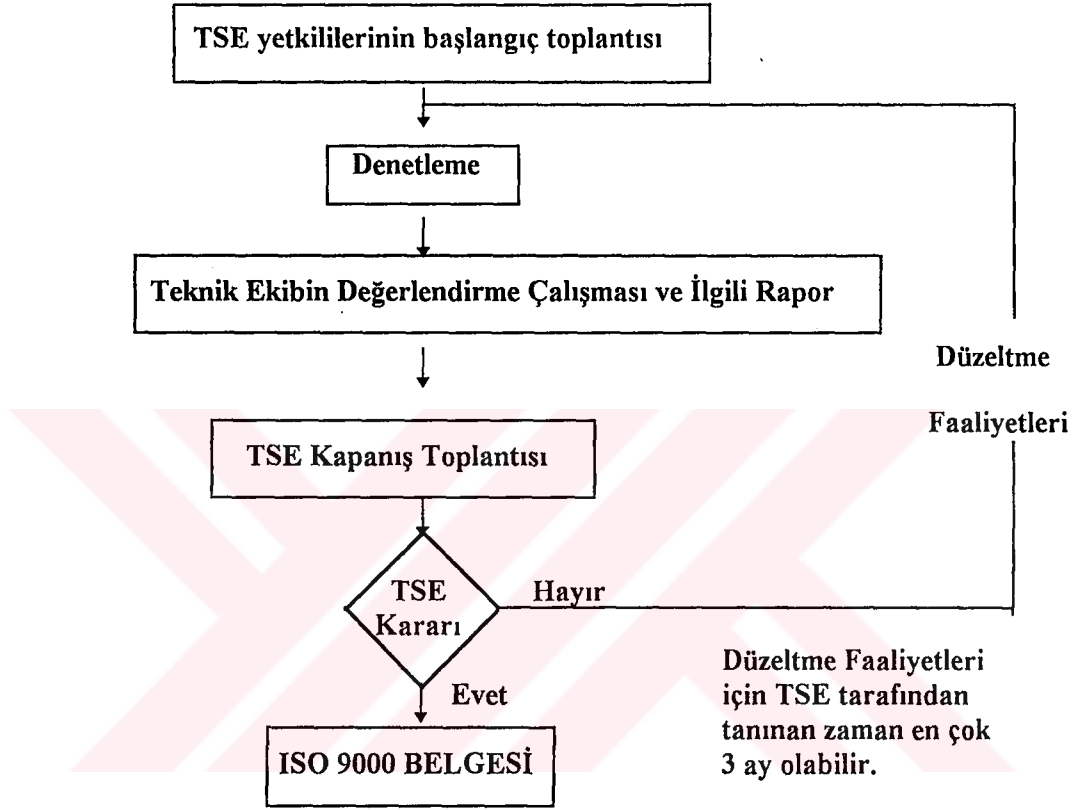
b) Kalite Sistem Dökümantasyonunun İncelenmesi

Genel yönetmelikte Kalite El Kitabı'nın olması zorunluluğu vardır. Belgelendirme kuruluşu işletmenin Kalite El Kitabı ve dökümantasyonunu inceleyerek (ön görüşmeler ve ön denetimler ile) belirlediği aksaklıkların düzeltilmesi için başvuru sahibi işletmeye geri gönderir.

c) Denetim

Dökümantasyonların incelenmesinden sonra cevap olumlu ise bir denetim planı hazırlanarak denetçilerden oluşan bir ekip işletmeye gönderilir. Denetçiler firma içinde bir gezinti yaparak Kalite El Kitabında belirtilmiş olan sistemin ne derece uygulandığı hakkında





Şekil 5.2: TSE ISO 9000 Tetkik Süreci Akış Diyagramı

veri toplamaya çalışırlar. Toplanan veriler denetçiler arasında yapılan bir toplantıyla değerlendirilir.

d) Denetim Raporunun Hazırlanması

Denetim sonrası El Kitabına uymayan aksaklıklar mevcutsa bunları düzeltecek ve kalite sisteminin geliştirilmesine yönelik önerileri ve termini içeren taslak bir rapor hazırlanarak işletmeye sunulur.

e) Belge Düzenlenmesi

Belgelendirme denetimi sonrası aşağıdaki kararlardan birisi alınır:

- Belgelendirme

Yapılan Denetimde herhangi bir uygunsuzluk bulunmamıştır ve işletme kalite sistemine uygun çalıştığını göstermiştir.

- Koşullu Belgelendirme

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

- Reddedilmesi

Uygulamada bu duruma çok sık rastlanılmamaktadır. Belge verilmemesi prosedürlerde ya da kalite sisteminin bütünselliğinde büyük eksiklik olduğu durumlarda söz konusudur.

f) İzleme Denetimi

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

5.1.10. Sürekli İyileştirme

Şirket yönetimi, belgelendirme gerçekleştikten sonra işlerinin bittiğini düşünmemelidir. kalite Güvence Sisteminin kurulmasındaki asıl amaç işletmenin sürekli kendisini denetleyerek yenilemesi ve Toplam Kalite anlayışına zemin oluşturmasıdır. Belgelendirme daha kaliteli üretimler için bir başlangıçtır.

Kalite grubu, İşletmede her düzeydeki personele sürekli iyileştirmede kullanılan araç ve teknikler ile ekip çalışması konusunda eğitim faaliyetlerini gerçekleştirdikten sonra işletme genelinde sürekli iyileştirme çalışmalarını başlatmalıdır.

5.2. ISO 9000 SİSTEMİNDEN ETKİN OLARAK FAYDANILMASINDA BAZI YÖNTEMLER

5.2.1. Genel

ISO 9000 Kalite Güvence Sisteminin kurulması ve belgelendirme çalışmaları uzun çalışmalara ve zaman gerektiren zahmetli ve maliyetli bir iştir.

Organizasyon motivasyonunu Kalite Güvence Sistemine adapte etmesi, firmanın belgelendirmeden dolayı rekabet gücünün artması ve sistemin kurulmasına rağmen, dökümantasyon sisteminin yerleşmesi, faaliyetlerin prosedürlere göre gerçekleştirilmesi 1-2 sene gibi bir uzun zaman gerektirir.

Bununla beraber, zaten ISO 9000 sistemde mevcut olan bazı gerekleri ve ayrıntıları ön plana çıkararak sistemden en kısa sürede etkin olarak faydalanabilmek ve belgelendirme maliyetlerini en aza indirmek mümkündür.

ISO 9000 Sisteminin faydalarından etkin olarak yararlanmak ve en kısa sürede ISO 9000 'in firma karına katkıda bulunmasını sağlamak için kullanılacak yöntemleri yedi başlıkta toplayabiliriz [9]:

1. *Pozitif Yönetim*
2. *Yönetim Yaklaşımının Her Kademedeki Değişmesi*
3. *Proses Geliştirme*
4. *Çalışanların Yaratıcı Gücünden Yararlanmak*
5. *Yönetimin Gelişim Çabalarına Katkısı*
6. *Önleyici Bakım*
7. *Pratik Dökümantasyon*

5.2.2. Pozitif Yönetim

ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi kurulurken işletme içindeki proseslerin nasıl işleyeceği ve çalışanların nasıl uygulayacağı açık bir şekilde tanımlanır. Prosesler ve Standart Faaliyet Prosedürleriyle , kaliteyi ve dolayısıyla üretimi doğrudan etkileyen faaliyetler de belirlenmiş olur. Bu bilgiler, yöneticilere organizasyonun gücü ve faaliyetlerin nasıl yürüdüğü hakkında detaylı ve güvenilir bilgi verir. Üst yönetim kararlarını verirken bu bilgilerden yararlanması, kararlardaki hata oranlarını minimize edecektir.

Üst yönetim ISO 9000 gereği olan firma hedeflerinin belirlenmesi fırsatını iyi değerlendirmelidir. Firmanın misyon ve vizyon kavramlarını açık bir şekilde belirtmesi, faaliyetlerin, kısa dönem kararlarının, uzun dönemli amaçlara odaklanarak kararlaştırılmasına temel oluturur. Hedeflerin açık olarak belgelenmesi, pazarlamada üst yönetime ve çalışanlara yön verir. ISO 9000'in km. taşlarından biri de firmanın “neden var” olduğu sorusuna cevap vermesidir.

5.2.3. Yönetim Yaklaşımının Her Kademedede Değişmesi

Genel olarak orta kademe yöneticiler, rutin bir şekilde günlük olarak yapılan faaliyetlerin dışına pek çıkamamaktadırlar. Firma için önemli kararları üst yönetimden bir veya birkaç kişi alır ve firmaya yön verir. Ancak şirket verilerine hakim olan orta kademe yöneticileri bu verileri etkin olarak kullanmazlar.

ISO 9000 bu verimsiz yaklaşımı kabul etmemektedir. Şirketin her kademesindeki yöneticiler, firmanın hedefleri doğrultusunda, üretim veya hizmet süreçlerini geliştirme sorumluluğunu yerine getirmelidirler. Diğer bir deyişle sadece üst yönetim değil, orta kademe yöneticileri de hedeflere ulaşmada gerekli çabayı göstermelidirler.

ISO 9000, yöneticileri, organizasyondaki süreçleri kavramak ve bunları geliştirmekle yükümlü kılar. ISO 9000, süreçleri geliştirmek için yöneticilere; eksiklikleri ortaya koyan bir belgeleme sistemi, bunları raporlama, eksikliklerin düzeltilmesini sağlayan ve önleyici faaliyetleri oluşturan son derece sistemli bir araç getirmektedir. Tanımlamak, düzeltmek ve sistem içinde tekrarlanmasını önlemek zamanla her kademedeki yönetimde asıl amaç haline dönüşmelidir.

Süreç geliştirmeye dayalı bir ödüllendirme sistemi, gelişmeyi yöneticilerin asıl amacı olmasını sağlamada yardımcı olacaktır. Şirketin etkinliği ve verimliliği artacağından bu gelişmeden kar oranları da etkilenecektir.

5.2.4. Proses Geliştirme

Şirket çalışanlarının, ürünü oluşturan üretim hattında veya diğer yan süreçlerden şikayetleri olabilir. Bu durumda, yanlış uygulamalar üretim süreci kesilemeyeceği için süreç devam ederken düzeltililecektir. Daha çok iş gücü kullanmak, daha çok ekipman kullanmak, ek muayeneler, daha çok test noktası ve diğer alternatif yöntemler, üretimde yaşanan sorunların düzeltilmesinde kullanılan yöntemlerdir.

Şirket içinde en çok karlılık potansiyeline sahip tek süreç üretim sürecidir. ISO 9000 firmaları kalite proseslerini dökümanteye etmeye zorladığından üretim hattı daha etkin hale getirilebilir.

Çevrim zamanlarının kısaltılması, kaynakların daha verimli kullanılması, gereksiz faaliyetlerin ve kaynakların ortadan kaldırılması karlılıkla beraber, kontrol edilecek faaliyet azalacağı için kalitenin ve güvenilirliğin de artmasını sağlayacaktır.

Üretim sürecinde bu gelişmeler sağlandıktan sonra aynı işlemler diğer süreçler için de uygulanabilir.

5.2.5. Çalışanların Yaratıcı Gücünden Yararlanmak

Proses geliştirme, üretim sürecini bizzat yürüten kişilerin yardıyla daha etkin olarak gerçekleşecektir. Üretim sürecinde, iskarta, yeniden işleme, makina kusurları, eski aletler, ayarı bozuk ölçüm aletleri ve insan hataları gibi sorunlar görülebilir. Bu noktada üretim sürecini gerçekleştiren kişilerin fikirleri ve önerileri son derece önemlidir.

Çalışanların da katılabileceği proses geliştirme ekibi, daha önce olaylara teorik olarak yaklaşan ekiplerin yapamayacağı kadar yeni fikir geliştirip problemlere çözümler getirebilecektir.

Problemlerin, çalışanlarla beraber çözülmesi de şüphesiz firmanın organizasyon kültürünü değiştirecek ve çalışanları motive edecektir.

5.2.6. Yönetimin Gelişme Çabalarına Katkısı

Genel bir yönetim anlayışı olarak kalite teşvik edilmesine rağmen yine de teşvikler en iyi kaliteye değil, miktar olarak yapılan en çok üretime verilmektedir. Ancak günümüz koşullarında pazar payının ve karın yükselmesini sağlayan üretim miktarı değil, üretim kalitesidir. Bu noktada ISO 9000 sistemi yönetimi kalite faaliyetlerini teşvik etmek, koordine ve kontrol etmekle yükümlü kılar.

Bir kalite sistemi hazırlanırken, uygulamaların geçerliliği ve uygulanabilirliği hesaba katılmalı ve kaynakların temini ve idaresi sağlanmalıdır. ISO 9000 'in başarısı açısından, bu sorumluluklar üst yönetim tarafından ciddi olarak ele alınmalıdır.

Firma işletme içinde kaliteyi teşvik edici aktiviteler düzenlemeli, afişler asmalı ve teşvik ödülleri vermelidir.

5.2.7. Önleyici Bakım

Bir makina veya proses bozulmadan önce gözden geçirilmeli ve düzeltilmelidir. Bozulana kadar beklemek belki biraz zaman kazandıracaktır ama bu zaman tasarrufu, bozulmadan kaynaklanan uygunsuz ve kalitesiz ürünlerin büyük zararıyla tekrar ortaya çıkacaktır. Bununla da kalmayıp bozuk makinayla üretilmiş ve müşteriye gönderilmiş ürünler firma için bir zarar ve itibar kaybı oluşturacaktır.

ISO 9000 önleyici bakım programı, makina ve proseslerin düzenli performansını ve verimliliğini garanti altına alacak iç denetimleri, zorunlu kılar. Önleyici bakıma olan bu pozitif yaklaşım prosesdeki bozulmalar sırasında ortaya çıkan uygunsuz üretim sayısını da azaltacaktır.

Önleyici bakım yaklaşımı, üretim hattındaki makinalar gibi çalışanlara da uygulanabilir. Günlük yoğun çalışma temposu içinde uygulanması gereken prosesler sürekli değişime uğrar. İç tetkikler sırasında bu sapmaları en aza indirmek ve daha pratik hale getirmek için mümkün olan değişiklikler yapılmalıdır.

Tetkik sonuçları prosesi gerçekleştiren kişilerin uygulamadaki eksikliklerini gözönüne alarak standart gerekleri üzerinde yoğunlaşmalıdır. İç ve dış tetkikler insanları değil faaliyetleri denetlemelidirler.

Düzenli aralıklarla yapılan kontroller ve gözlemler, yapılan işin denetçi tarafından analizi, kişinin bu prosesi nasıl gerçekleştirdiğini içermelidir. Bu sadece optimum prosedürden ayrılıkları düzeltmeyecek aynı zamanda keşfedilen gelişmeleri ve el yordamıyla bulunan tecrübeleri formülize edecektir.

5.2.8. Pratik Dökümantasyon

ISO 9000 gereği olarak dökümantasyona ayrılan zamanın ve maliyetin minimize edilmesini sağlayacak pratik yöntemler geliştirmelidir.

Kalite Kılavuzu genel bir yazılım olduğundan firmadan firmaya değişir. Bundan dolayı, yazım da sadelik ve açıklık sağlanmalıdır. Kalite Kılavuzunun hazırlanmasında, bilgisayar yazılımları kullanılmalıdır. Bu şekilde uygulanmayan faaliyetler, geliştirmeler, ve elimine etme gibi değişiklikler kolay bir şekilde gerçekleştirilebilir. Kalite El Kitabının hazırlanmasında kardeş bir firmayla çalışılması dökümantasyonda kolaylık sağlayabilir.



BÖLÜM 6. TOPLAM KALİTE VE ISO 9000

Kalitenin tarihçesi içerisinde birbirine yakın sayılabilecek dönemlerde yer alan ve birbirlerine göre üstünlüğü zaman zaman bu düşünceleri paylaşan insan sayılarına bağlı olarak yorumlanabilen Toplam Kalite Yönetimi ile ISO 9000 'in ilişkisi farklı konulardaki birbirlerine göre üstünlüklerinin ya da zayıf oldukları noktaların belirtilmesiyle incelenmelidir.

Toplam kalite Yönetimi ile ISO 9000 arasındaki ilişkiye bakış açısı genelde iki stilde farklılaşmaktadır [3]:

- Batı Stili,
- Japon Stili.

Toplam Kalite bu konumdaki yönetim şeklinin şeklinin prensiplerini Japonya 'dan öğrenen batı ülkelerinde genellikle ISO 9000 sürecine, Toplam Kalite Yönetimi için gerekli bir aşama gözüyle bakılmaktadır. 1992 yılından bu yana Toplam Kalite Yönetimi uygulayan ve 1992 'nin üçüncü çeyreğinden beri ISO 9002 standardı, varolan Toplam Kalite Yönetimi 'nin en önemli üç ögesinden birisi olarak nitelendirilmiştir. Bu ögeler ;

- Sürekli Gelişim,
 - ISO (ISO 9002),
 - Sorumluluk Paylaşımı ,
- öğeleridir [9]

Aynı firmada ISO 9000'in Toplam Kalite yaklaşımında çok önemli bir başlangıç noktası olduğuna inanılmış ve sürekli gelişime destek olduğu belirtilmiştir.

Japon stili ile Toplam Kalite ve ISO 9000 ilişkisine bakış, her ikisinin de ayrı birer yeri olduğu ve başlangıç itibariyle herbirinin ayrı ayrı değerlendirilmesi gerektiği şeklindedir.

ISO 9000 'in Toplam Kalite içerisinde yer alması gerektiği düşüncesinden daha çok, öncelikle Toplam Kalite Yönetimi 'nin geçerli olduğu ve daha sonra gerekli olduğu taktirde ISO 9000 'in önemli olduğu düşüncesi, Japonya 'da biraz daha yaygındır.

ISO 9000 ile Toplam Kalite arasındaki en büyük farklardan birisi, bu iki yaklaşımın kalite konusuna bakış noktasıdır. ISO 9000 kaliteye müşteri gözüyle bakışın bir sonucudur. Salt müşteri memnuniyeti için vardır. Toplam Kalite Yönetimi ise daha çok üreten/tedarik eden kişi/firma gözüyle kaliteye bakar. Müşteri memnuniyeti ürün kalitesi ile sağlanacaktır ama ürün/hizmetin oluşturulmasında firma çalışanlarının katkısı, asıl gözönünde bulundurulması gereken konudur. Dolayısıyla Toplam Kalite Yönetimi bir bakıma firma içerisindeki ilişkileri, ISO 9000 ise firma dışı ilişkileri organize eder.

Birçok Japon şirketinde kalite, karşılıklı sözlere ve karşılıklı güvene dayanan bir kavramdır. Sözleşmedeki şartların yerine getirilmesi konusunda çalışabildiği ölçüde daha fazla başarılı olan Toplam Kalite Yönetimi ve firma içerisinde çalışanların insancıl özelliklerin daha fazla üretim ortamına alınmasını sağlamak ile ISO 9000, başarının kaynağı olacaktır.

Kalite konusunda ISO 9000 ile Toplam Kalite Yönetimi arasında bir tercih yapmak yerine, her iki yaklaşımın kuvvetli taraflarını alarak harmonize bir yapı kullanmak daha faydalı olabilir. Buna benzer olarak her iki tarzın diğerine göre zayıf olan yönleri ötekisinin güçlü yönleri ile desteklenip eksiklikler giderilebilir. Örneğin; Toplam Kalite Yönetimi aşağıda belirtilen konularda ISO 9000 tarafından desteklenmelidir:

- a) Döküman Kontrol,
- b) Ürün Tanımı ve İzlenebilirliği,
- c) Muayene ve Test,
- d) Düzeltici Faaliyetler.

Benzer şekilde ISO 9000, aşağıda belirtilen konularda Toplam Kalite Yönetim 'ı tarafından desteklenmelidir:

- a) Kalite konusunda. gerekli olan taşeronlara yeterli talimatların verilmesi
- b) Taşeronların kalite kontrol konusunda eğitilmesi
- c) İstatistiksel tekniklerin uygulanması.

Teknik açıdan ISO 9000 ile Toplam Kalite Yönetimi karşılaştırılacak olursa;

a) ISO 9000 sistemi Kalite El Kitabı ve dökümanite edilmiş prosedürler ile karakterize edilir. TKY ise “grup” düşüncesi ile karakterize edilir.

b) ISO 9000 'nde dökümanite edilmiş sistem nedeniyle üçüncü kuruluşların denetimlerine açıklık vardır.

c) ISO 9000 ne yapılması gerektiğini söyler. Ancak nasıl ve ne şekilde yapılacağını belirlemez. TKY 'de ise, her sektörde geçerli olan temel özellikler sözkonusudur ve bunlar uygulanmalıdır.

d) ISO 9000 sisteminin uygulandığını ispatlamak üzere firmalar, yetkili kuruluşlardan belge almak zorundadır. TKY 'de ise yönetim şeklinin getirilerinin işte ve sosyal çevredeki etkileri ispat için yeterlidir.

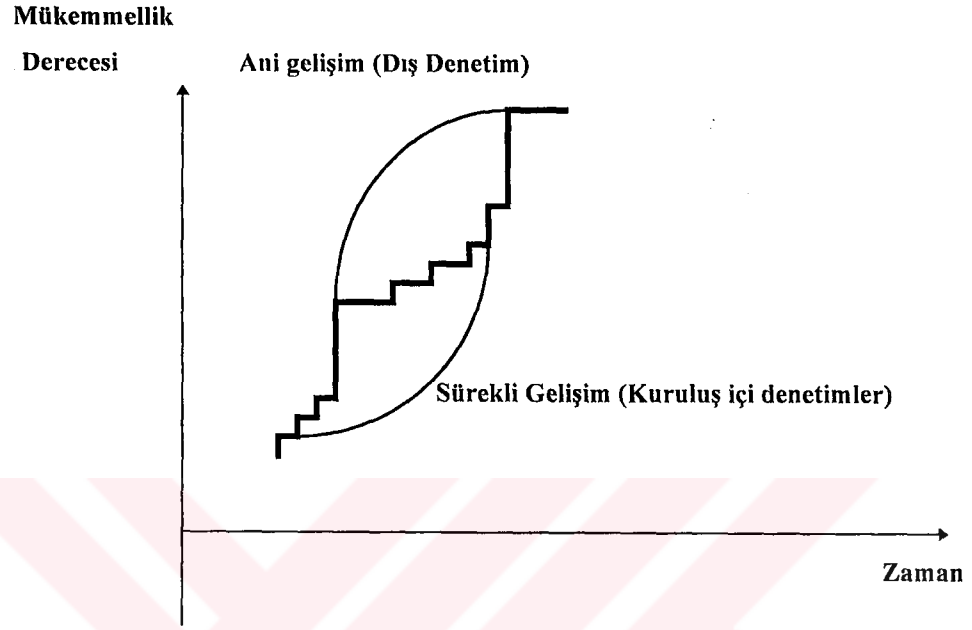
e) ISO 9000 belgelendirilmesi kalite ile geline noktaı değil, o noktadaki kalitenin korunduğunu gösterir.

f) Her iki yaklaşımda da tüm personelin gerekli konularda ve yeterlilikte eğitilmeleri gerekir.

g) ISO 9000 'de elde edilen kalitenin kontrol edilmesi istenmektedir. TKY 'de ise kalite yaratılıp, yaşatılıp ve geliştirilmesinden, ayrıca bir kalite kontrole gerek duyulmayabilmektedir.

h) ISO 9000 'de yer alan kuruluş içi denetimler ile belgelendirme ve sonrası denetimler, TKY 'deki gelişim zinciri ile çakışmaktadır. Çeşitli dönemlerde

yapılan kuruluş içi kalite denetimleri ile sürekli gelişme(kaizen) , üçüncü kuruluşların denetimleri ile kaydedilebilir. (Şekil 6.1)



Şekil 6.1: Denetim ile Gelişme

BÖLÜM 7. ISO 9000 BELGESİ ALMIŞ FİRMALARLA ANKET ÇALIŞMASI

7.1. GİRİŞ

Dünya ile entegrasyon noktasında son yıllarda ülkemizde büyük önem kazanan ISO 9000 standartları, firmalar tarafından hızla uygulamaya konulmaktadır. Çoğu firma gerçekten kalitenin önemini kavrayarak ve tüm organizasyonu faaliyete geçirerek ISO 9000 sistemine geçerken, bazı firmalar tam bilinçlenmeden ISO sistemini kurmuştur.

Değişik alanlardaki firmalarla gerçekleştirilen bu anket çalışmasının amacı, ISO 9000 'in firmalara yansımalarının hangi düzeyde olduğu ve ISO 9000 'in şirketlere hangi karakteristikleri kazandırdığının belirlenmesidir[10].

7.2. YILLARA GÖRE BELGELENDİRME

Kalitenin rekabet ortamında önemi arttıkça ISO 9000 Sistemine geçen firma sayısı da önemli oranda artış göstermektedir. 1993 yılından 1996 yılına kadar TSE (Türk Standartları Enstitüsü) toplam 417 firmaya ISO belgesi vermiştir. Yıllara göre belgelendirme sayısı ve oranları Tablo 7.1 'de gösterilmiştir.

Tablo 7.1: Yıllara Göre Belgelendirme

Yıllar	Belgelendirme Sayısı	Artış Oranı
1993	17	-
1994	90	% 430
1995	126	% 40
1996	184	% 46

Tabloda da görüldüğü gibi 1993 yılında sadece 17 firma belgelendirilirken 1994 yılında belgelendirme sayısı 90 'a çıkarak belgelendirme oranı %430 'u bulmuştur. Belgelendirilen firma sayısı 1995 yılında 126 iken 1996 yılında bu rakam 184 'ü bulmuştur.

Bu tablo da göstermektedir ki ülkemizde firmalar hızla ISO sistemine geçmektedir.

7.3. ANKET ÇALIŞMASININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Değişik sektörlerde değişik ölçekteki firmalarla gerçekleştirilen anket çalışmasıyla, ISO 9000 'in firmalara olan iz düşümü belirlenmeye çalışılmıştır.

Anket ; Firmaların , neden ISO sistemine geçtiği, sistemi kurarken hangi yöntemi kullandıkları, ne kadar sürede sisteme geçildiği, kurulma aşamasında karşılaşılan sorunlar, ISO 9000 'den önce ve sonra organizasyonun durumu ve sistemden ne derece memnun olunduğu gibi sorulara cevap aranmaktadır. Anket Formu Ek A 'da gösterilmiştir.

Anket toplam 30 şirketle yapılan telefon görüşmesiyle gerçekleştirilmiştir. Görüşmeler firmaların Kalite Güvence Müdürleriyle yapılmıştır. Görüşme yapılan firmaların listesi, içinde yer aldıkları sektörler ve personel sayılarına göre ölçekleri Tablo 7.2 'de verilmiştir.

Anketin ilk sorusu olan "ISO 9000 belgesi almaya neden ihtiyaç duyunuz?" sorusuna verilen cevaplardan şirketlerin büyük oranda müşteri ve ana firmalar tarafından yönlendirildiği görülmektedir. En yüksek oranı %26 ile "İhale Koşulu olduğu için " ve "üretim ve servis kalitesini geliştirmek için" cevapları almıştır (Tablo 7.3). İkinci büyük oranı %20 ile "Müşteri İstekleri" cevabı almıştır. Müşteriden gelen talebin iki cevabın toplamı olan %46 gibi azımsanmayacak bir rakam olmuşturması firmaların itici bir ana firma gücüyle Kalite Güvence Sistemini kurduklarını göstermektedir

Tablo 7.2: Görüşme Yapılan Firmalar

FİRMA ADI	STANDART	SEKTÖR	Per. SAYISI	ÖLÇEK*
SİMKO A.Ş.	9001	Elekt-Elektronik	600	BÜYÜK
ECZACIBAŞI SERAMİK SAN.A.Ş.	9001	Seramik	565	BÜYÜK
NETAŞ NORTHERN ELEKTRİK	9001	Elekt-Elektronik	400	BÜYÜK
MOBİL OİL TÜRK A.Ş. İSTANB.	9002	Petrol	30	ORTA
YAPI MERKEZİ PREFABRİKASYON	9001	İnşaat	86	ORTA
ALCE ELEKTRİK SAN. VE TİC. AŞ.	9001	Elekt-Elektronik	156	BÜYÜK
MEGES BOYA SAN. VE TİC. A.Ş.	9002	Boya-Vernik	60	ORTA
AZMÜSEBAT ÇAKMAK SAN.	9002	Diğer	50	ORTA
İSTANBUL DÖŞEME SAN.A.Ş.	9002	Döşeme.Mobilya	210	BÜYÜK
SARTEN AMBALAJ SAN. VE TİC.	9002	Ambalaj-Paket.	50	ORTA
KAVİ KABLO VE BOBİN TELİ A.Ş.	9002	Kablo	145	BÜYÜK
ESİTAŞ ELEKTRİK SAN. A.Ş.	9001	Elekt-Elektronik	50	ORTA
BOTEL BOBİN TELİ KABLO SAN.	9002	Kablo	47	ORTA
EMEL ELEKTRONİK SAN. A.Ş.	9002	Elekt-Elektronik	15	KÜÇÜK
VAKIF DENİZ FİN. KİRALAMA	9002	Hizmet	45	ORTA
PARSAN MAKİNA PARÇALARI A.Ş.	9002	Makina	900	BÜYÜK
CAMIŞ MAKİNA VE KALIP SAN.	9002	Makina	556	BÜYÜK
TÜRK PHILIPS AYDINLATMA SAN.	9002	Elekt-Elektronik	269	BÜYÜK
FEGET TIBBİ AMBALAJ SAN.	9001	Ambalaj-Paket	170	BÜYÜK
İNANÇ ULUSLARARASI NAKLİYAT	9002	Hizmet	18	KÜÇÜK
EKOL OFSET MATBAACILIK A.Ş.	9001	Ambalaj-Paket	135	BÜYÜK
BEYBİ PLASTİK FAB.	9002	Plastik	56	ORTA
YILMAZLAR KABLO VE ELEKTRİK	9002	Kablo	14	KÜÇÜK
BİRGİ SANAYİ A.Ş.	9001	Kimya	134	BÜYÜK
EVAL EV ALETLERİ SAN. TİC.	9001	Ev Eşyaları	78	ORTA
GÜRAL ELEKT.MALZ.TİC VE SAN.	9002	Elekt-Elektronik	67	ORTA
DEMAŞ KABLO SAN. VE TİC.	9002	Kablo	17	KÜÇÜK
ER DÖKÜM VE MAKİNA SAN.	9002	Döküm	19	KÜÇÜK
FIRAT PLASTİK KAUCUK SAN.	9002	Plastik	134	BÜYÜK
BALKAN PLASTİK SAN. VE TİC.	9002	Plastik	15	KÜÇÜK

* ÖLÇEK : Personel sayısı ;

<20 ise KÜÇÜK Ölçek,
 <100 ise ORTA Ölçek,
 >100 ise BÜYÜK Ölçek.

İkinci öncelikle şirketler ISO 9000 sistemine firmanın kalite imajını geliştirmek(%20) geçiyorlar.

Tablo 7.3: ISO 9000 KGS. Kurma Nedenleri

<i>Nedenler</i>	<i>Oranlar</i>
Müşteri İstekleri	6 (%20)
Pazar payını artırmak için	1 (% 3)
Avrupa Topluluğu ile entegrasyona hazırlık için	1 (% 3)
İhale koşulu olduğu için	8 (%26)
Üretim ve servis kalitesini geliştirmek için	8 (%26)
Firmanın kalite imajını geliştirmek için	6 (%20)

Verilen cevaplar şirket ölçeklerine göre değerlendirildiğinde ise çok ilginç sonuçlar ortaya çıkmaktadır. (Tablo 7.4).

Tablo 7.4: Ölçeklere Göre ISO 9000 ‘e Geçme Nedenleri

<i>Nedenler</i>	<i>Ölçekler</i>		
	<i>Küçük</i>	<i>Orta</i>	<i>Büyük</i>
Müşteri İstekleri	% 16	% 18	% 23
Pazar payını artırmak için	-	-	% 8
A.T.ile entegrasyona hazırlık	-	% 9	-
İhale koşulu olduğu için	% 50	% 9	% 31
Üretim ve servis kalitesini geliştirmek için	-	% 27	% 38
Firmanın kalite imajını geliştirmek için	% 33	% 36	-

Küçük şirketler ISO 9000 ‘e %50 gibi çok yüksek bir oranla “ihale koşulu olduğu için“ geçiyorlar. Orta büyüklükteki şirketler %36 ile kalite imajının

geliştirilmesinde odaklaşırken, büyük şirketler %38 'lik bir oranla “üretim ve servis kalitesinin yükseltilmesini” ön plana almışlardır. Ancak görüldüğü gibi her üç ölçekteki firma içinde müşteri istekleri oldukça belirleyicidir.

Anketin ikinci sorusu olan “Firmanızda ISO 9000 KGS kurmak için hangi yöntemi seçtiniz?” sorusuna cevap %46'lık bir oranla “Mevcut organizasyon yeterli oldu” üzerinde yoğunlaşmıştır. Şirketlerin %30 'u da Kendi organizasyonu ile beraber bir danışman personelle çalışmıştır(Tablo 7.5). Şirketlerin ancak %10 'u tamamen danışman bir firma ile çalışmıştır. Bu sonuç, firmaların belirli bir personel kalitesini sağladıklarını göstermektedir.

Tablo 7.5: ISO 9000 KGS Kurma Yöntemleri

<i>Yöntem</i>	<i>Oranlar</i>
Yeni bir kalite ekibi kurmak	2 (% 6)
Danışman bir firmaya vermek	3 (%10)
Mevcut organizasyon yeterli oldu	14 (%46)
Kendi ekibimiz ve danışman bir personel	9 (%30)
Belge almış şirketlerle iletişim	2 (% 6)

Verilen cevaplar şirket ölçekleri bazında incelendiğinde küçük ölçekli şirketlerin danışman yardımıyla sistemi kurduklarını ve orta ve büyük ölçekli şirketlerin ise kendi organizasyonlarının yeterli olduğunu görüyoruz(Tablo 7.6).

Tablo 7.6: Ölçeklere Göre ISO 9000 Kurma Yöntemleri

<i>Yöntemler</i>	<i>Ölçekler</i>		
	<i>Küçük</i>	<i>Orta</i>	<i>Büyük</i>
Yeni bir kalite ekibi kurmak	% 16	-	% 8
Danışman bir firmaya vermek	% 33	% 9	-
Mevcut organizasyon yeterli oldu	-	% 63	%54
Mevcut organizasyon ve danışman bir pers.	% 50	% 18	% 31
Belge almış şirketlerle iletişim	-	% 9	% 8

Anketin üçüncü sorusu olan “ISO 9000 sürecini ne kadar sürede tamamladınız” sorusuna cevaplar % 46’lık bir oranla 6ay 1 sene arası cevabı verilmiştir. Diğer bir yüksek oran ise %33 ile 1-1.5 sene cevabı almıştır(Tablo 7.7). Bu oranlar şirketlerin ISO sistemine çok da uzun bir süre de geçmediklerini ortaya koymuştur.

Verilen cevapları ölçeklere göre değerlendirdiğimizde ise büyük ölçekli şirketlerin %23 ‘ünün çok kısa sayılabilecek bir zamanda 0-6 ay arasında ISO 9000 sistemine geçtikleri görülmektedir. Bunun gerekçe olarak ise daha önceden bir kalite sistemlerinin olduğunu ve ufak değişikliklerle ISO sistemine geçtiklerini göstermektedirler(Tablo 7.8).

Tablo 7.7: ISO 9000 KGS Kurma Süresi

<i>Periyod</i>	<i>Oranlar</i>
0 - 6 Ay	3 (%10)
6 Ay - 1 Sene	14 (%46)
1 - 1.5 Sene	10 (%33)
1.5 - 2 Sene	3 (%10)
2 Seneden Uzun	-

Tablo 7.8: Ölçeklere göre ISO 9000 KGS Kurma Süresi

<i>Periyod</i>	<i>Ölçekler</i>		
	<i>Küçük</i>	<i>Orta</i>	<i>Büyük</i>
0 - 6 Ay	-	-	% 23
6 Ay - 1 Sene	% 50	% 54	% 38
1 - 1.5 Sene	% 33	% 27	% 38
1.5 - 2 Sene	% 16	% 18	% 8
2 Seneden uzun	-	-	-

Dördüncü sorunun amacı şirketlerin ISO 9000 sistemini kurarken ne gibi zorluklarla karşılaştıklarını ortaya çıkarmaktır.

Karşılaşılan en büyük sorunun çalışanların sisteme yeterli ilgiyi göstermemeleri (%40) olarak belirtilmiştir(Tablo 7.9). Ankette yer almayıp karşılaşılan diğer sorunlar ise ;

- Türkiye'de kalibrasyon aletlerinin yetersiz oluşu,
- ISO 9000 'in hizmet sektörüne yeterince hitap etmemesi,
- Dökümantasyon güçlükleri,
- ISO 9000 'in yorumlanmasındaki zorluklar, şeklinde ifade edilmiştir.

Verilen cevaplar şirket ölçeklerine göre değerlendirildiğinde ise oranlar fazla değişmemesine rağmen küçük ölçekli şirketlerde yönetimin ilgisizliği ve insan kaynakları departmanının yetersizliği ön plana çıkmaktadır(Tablo7.10).

Küçük ve orta ölçekli işletmeler İnsan Kaynakları Departmanının eğitim çalışmalarında yetersiz olduğunu düşünürken büyük işletmeler eğitimin yeterli olduğunu ancak yine de çalışanların dikkatini yeterince çekemediklerini düşünmektedirler.

Tablo 7.9: ISO 9000 Kurulurken Karşılaşılan Zorluklar

<i>Zorluklar</i>	<i>Oranlar</i>
İyi Planlanmamış Üretim Süreci	1 (% 3)
Yönetimin İlgisizliği	2 (% 6)
Çalışanların İlgisizliği	12 (%40)
Danışmanların Yetersizliği	-
İnsan Kaynakları Departmanının Yetersizliği	5 (%16)
Kalite Departmanının Tecrubesizliği	3 (%10)
Diğer	7 (%23)

Tablo 7.10: Ölçeklerle ISO 9000'de Karşılaşılan Zorluklar

<i>Zorluklar</i>	<i>Ölçekler</i>		
	<i>Küçük</i>	<i>Orta</i>	<i>Büyük</i>
İyi planlanmamış üretim süreci	-	-	% 8
Yönetimin ilgisizliği	% 16	% 9	-
Çalışanların ilgisizliği	% 33	% 27	% 54
Danışmanların Yetersizliği	-	-	-
İnsan Kaynakları Dep. Yetersizliği	% 33	% 27	-
Kalite Departmanının Tecrubesizliği	-	% 9	% 15
Diğer	% 16	% 27	% 23

Beşinci soruda şirketin verilerini elde etmekte ve istediği seviyeye çıkarmakta zorlandığı kalite faktörlerini belirtmeleri istenmiştir. Şirketlerin gerekli kontrolü sağlayamadıkları en önemli faktörü Departmanlar arası ilişkiler olarak ifade etmişlerdir. Diğer bir kontrol altında tutamadıkları faktör ise müşteri memnuniyeti olarak ortaya çıkmıştır. Şirket yetkilileri Müşterinin şikayetleri ve memnuniyetleri konusunda bir geri besleme yapamamaktan yakınmaktadırlar. Yine çalışanların motivasyonu kaontrol edilemeyen faktörler arasında yerini almaktadır(Tablo 7.11).

Diğer kısmında belirtilen faktörlerden biri şirketlerin hatalı mamulün hammaddesine ulaşılmasında yaşanan güçlüklerdir.

Tablo 7.11: Kontrol Edilemeyen Kalite Faktörü

<i>Faktör</i>	<i>Oranlar</i>
Müşteri memnuniyeti	6 (%20)
Şirketin kalite imajı	1 (% 3)
Bölümler arası ilişkiler	9 (%30)
Üretim kalitesi	2 (% 6)
Müşteri Servisi	-
Mamul garanti faaliyetleri	1 (% 3)
Çalışanların Motivasyonu	6 (%20)
Diğer	5 (%16)

Ölçeklere göre bir değerlendirme yapıldığında çok bariz farklılıkların ortaya çıkmadığı görülür. Ancak bölümler arası ilişkiler küçük işletmelerde çok sorun olmazken büyük şirketlerde bir sorun olarak ortaya çıkmıştır(Tablo 7.12).

Anketin altıncı sorusunda şirketlerin ISO 9000 çalışmalarından önce sahip oldukları kalite unsurlarını belirlemek amaçlanmıştır. Verilen cevaplar ışığında g-her şirkette var olması gereken kalite kontrol formlarının ISO 9000'den önce şirketlerin ancak % 76 sında bulunduğu görülmüştür(Tablo 7.13). Yine kurumlaşma aşamasında önemli adımlardan biri olan iş tanımlarının şirketlerin %63 'ünde olduğu anlaşılmıştır.

Tablo 7.12: Ölçeklerle Kontrol Edilemeyen Kalite Faktörleri

<i>Faktör</i>	<i>Ölçekler</i>		
	<i>Küçük</i>	<i>Orta</i>	<i>Büyük</i>
Müşteri memnuniyeti	% 16	% 9	% 31
Şirketin kalite imajı	% 16	-	-
Bölümler arası ilişkiler	% 16	% 36	% 31
Üretim kalitesi	% 16	-	% 8
Müşteri Servisi	-	-	-
Mamul garanti faaliyetleri	-	-	% 8
Çalışanların motivasyonu	% 16	% 36	% 8
Diğer	% 16	% 18	% 15

Bu da gösteriyor ki şirketlerin kurumlaşmasında ISO 9000 çok önemli adımlar atılmasını sağlamıştır.

Tablo 7.13: ISO 9000 Öncesi

<i>Unsurlar</i>	<i>Oranlar</i>
Kalite Organizasyonu	20 (%66)
Kalite El Kitabı	5 (%16)
Prosedürler	10 (%33)
Kalite Kontrol	23 (%76)
İş tanımları	19 (%63)

Ölçeklere göre değerlendirme yapıldığında küçük ölçekli işletmelerin ISO 9000 ‘den önce çok az Kalite Güvence Sistemi unsuruna sahip olduğu görülmektedir. Küçük ölçekli işletmelerin ancak %16 ‘sı bir kalite organizasyonuna sahipken büyük ölçekli işletmelerin % 92 ‘si sahiptir. Küçük ölçekli işletmelerin sadece % 33 ‘ü iş tanımları mevcuttu(Tablo 7.14).

Tablo 7.14: Ölçeklere Göre ISO 9000 ‘den Öncesi

<i>Unsur</i>	<i>Ölçekler</i>		
	<i>Küçük</i>	<i>Orta</i>	<i>Büyük</i>
Kalite Organizasyonu	% 16	% 63	% 92
Kalite El Kitabı	-	% 27	% 15
Prosedürler	% 33	% 18	% 46
Kalite Kontrol Formları	% 50	% 72	% 92
İş tanımları	% 33	% 63	% 77

Bir sonraki sorunun amacı ISO 9000 ‘in şirkete neler kazandırdığını belirlemektir. Belirtilen en yüksek yüzde(%90) ile “Sorumluluk ve yetkiler daha iyi tanımlandı” cevabı almıştır(Tablo 7.15).

Dikkati çeken en önemli cevaplardan biri olan şirketlerin ISO 9000 sistemi ile maliyetleri düşürememesi ve hatta bazı şirketlerde maliyetlerin yükselmiş olması ülkemizde ISO 9000 Sisteminin etkin olarak kullanılmadığını göstermektedir.

Diğer bir dikkati çeken nokta ise şirketlerin ISO 9000’den sonra Toplam Kalite Yönetimi felsefesini hedeflemeleri ve % 40 ‘ının da tamamen Toplam Kalite Yönetimine geçmeleridir.

Tablo 7.15: ISO 9000'den Sonra Gözlenen Gelişmeler

<i>Gelişme</i>	<i>Oran</i>
Müşteri memnuniyeti arttı	23 (%76)
Yazılı iletişim güçlendi	22 (%73)
Toplam Kalite Yönetimi sistemine geçildi	12 (%40)
Maliyetler düştü	6 (%20)
Çalışanların memnuniyeti arttı	14 (%46)
Kaliteli üretim arttı	21 (%70)
Son kontrol yerine proses kontrol önem kazandı	20 (%66)
Şirket kültürü gelişti	22 (%73)
Verim yükseldi	16 (%53)
Sorumluluk ve yetkiler iyi tanımlandı	26 (%86)

Ölçeklere göre değerlendirme yapıldığında bariz farklılıklar görülmektedir. Büyük ölçekli şirketler ISO 9000'den önce bir kalite güvencesi sistemine sahip olduklarını ve bu sebepten çok ciddi gelişmelerin sağlanmadığını belirtmişlerdir. En iyi gelişmeler ise daha önce herhangi bir kalite sistemine sahip olmayan küçük ölçekli işletmelerde görülmüştür (Tablo 7.16)

Küçük ölçekli işletmelerde “müşteri memnuniyetinin artışı “ sorusuna şirketlerin % 100 ‘ü katılmıştır. Orta ve büyük ölçekli işletmelerde ise bu oran % 70 ‘dir. “ Kaliteli üretim arttı” soruna küçük ölçekli işletmeler %100 katılırken büyük ölçekli işletmelerde bu oran %70 ‘dir.

Anketin son sorusunda şirketlerin ISO 9000 Sisteminden ne derece memnun oldukları belirlenmiştir(Tablo 7.17).

Şirketlerin % 74 ‘ü ISO 9000 Sisteminden memnun olduklarını belirtmişlerdir. % 23 ‘lük bir oranla çok memnun olduklarını belirtirken, % 9 ‘luk bir oran da birşeyin değişmediğini ifade etmişlerdir(7.18).

Tablo 7.16: Ölçeklerle ISO 9000'den Sonrası

<i>Gelişmeler</i>	<i>Ölçekler</i>		
	<i>Küçük</i>	<i>Orta</i>	<i>Büyük</i>
Müşteri memnuniyeti arttı	% 100	% 72	% 70
Yazılı iletişim güçlendi	% 83	% 63	% 77
Toplam Kalite Yönetimine geçildi	% 16	% 54	% 38
Maliyetler düştü	% 16	% 18	% 23
Çalışanların memnuniyeti arttı	% 66	% 36	% 46
Kaliteli üretim arttı	% 100	% 54	% 70
Son kont.yerine proses kont.önem kazandı	% 83	% 63	% 61
Şirket kültürü gelişti	% 100	% 54	% 77
Verim yükseldi	% 66	% 45	% 54
Sorumluluk ve yetkiler iyi tanımlandı	% 100	% 81	% 85

Tablo 7.17: ISO 9000 'den Memnunluk Derecesi

<i>Derece</i>	<i>Oranlar</i>
Çok memnun	6 (%20)
Memnun	22 (%74)
Birşey değişmedi	2 (% 6)
Memnun değil	-

TABLO 6.18: Ölçeklere ISO 9000 'den Memnunluk Derecesi

<i>Memnunluk Derecesi</i>	<i>Ölçekler</i>		
	<i>Küçük</i>	<i>Orta</i>	<i>Büyük</i>
Çok Memnun	% 16	% 27	% 15
Memnun	% 83	% 63	% 77
Birşey değişmedi	-	% 9	% 8
Memnun değil	-	-	-

Sonuç olarak şirketler ISO 9000 'e müşteri istekleri doğrultusunda geçse de olarak şirkette olabilecek pek çok değişimlerin temelini oluşturmaktadır. Şirketler bu fırsatı iyi değerlendirmelidirler.

TOPLAM KURUM
TUTANAK KURUMU

SONUÇLAR

Dünyanın globalleşip, mal ve hizmet dolaşımının serbest hale gelmesi, pazar olanaklarını geliştirse de firmalar arası rekabetin daha da acımasızlaşmasına neden olmuştur. Son yıllarda hızla yayılan ve artık bir sistematige oturan kaliteli üretim kozunu firmalar sonuna kadar kullanmak istemektedirler. Bu akımla beraber iki yaklaşım ortaya çıkmıştır. ISO 9000 ve Toplam Kalite Yönetimi. ISO 9000 müşteri odaklı bir kalite yönetimi olup tamamen müşteri memnuniyetini sağlamak için firmanın tüm organizasyonunu harekete geçiren sistemli bir yaklaşımdır. Toplam Kalite Yönetimi ise kaliteye firma gözüyle bakan ve beşeri unsurları güçlü olan bir yaklaşımdır.

Avrupa ve dünya pazarına açılmaya çalışan ülkemiz firmalarında ISO 9000 standartlarının yaygınlaşması gelecek açısından büyük bir şanstır. ISO 9000 kaliteli üretimi sağlamak için tüm organizasyonda gerekli düzenlemeleri zorunlu kılar. ISO 9000 gerekliliğin varlığıyla ilgilenir. Faaliyetin etkin ve verimli bir faaliyet olmasını sağlamak firmanın görevidir. ISO 9000 kalite güvence sistemi oluşturulduktan sonra herşeyin bittiği düşünülmemelidir. Faaliyetleri ve prosedürleri sürekli gözden geçirerek daha etkin ve dinamik bir yapıya kavuşmalı ve yeniliklere hazır olunmalıdır. Unutulmamalıdır ki ISO 9000 hedef değil kaliteli üretimi sağlamak için kullanılan bir araçtır.

ISO 9000 kalite güvence sisteminin Türkiye'deki oluşumunu incelemek için gerçekleştirdiğim anket çalışmasında aslında çok da şaşırtıcı olmayan sonuçlara varılmıştır.

Anketin en önemli sonuçlarından ilki , firmaların ISO 9000 sistemine büyük oranda ana firmaların veya müşterilerin istekleri doğrultusunda geçtikleridir.

Diğer bir önemli sonuç ISO 9000 sistemi kurulurken çalışanların sisteme yeterince entegre olamamalarıdır. Bu sonuç, ülkemizde organizasyon kültürü

oluşmamış bir çalışan kesimin varlığını ortaya koyduğu gibi firma yönetiminin eğitim ve motivasyona yeterince eğilmediği gerçeğini de göstermektedir.

ISO 9000 sistemi sadece bir kaç yöneticinin katılımıyla yürütülecek bir sistem değildir. Başarıya ulaşmak için tüm organizasyon sisteme entegre olmalıdır.

Anketten çıkarılabilecek diğer bir sonuç da firmaların, müşteri firmalarla yeterince işbirliği içinde olmamaları ve gerekli geri-beslemeleri sağlayamamalarıdır. Bu sorun küçümsenmemeli ve müşteri memnuniyeti için mutlaka geri-besleme bilgileri sağlanmalıdır.

ISO 9000 sistemi tüm organizasyonu kapsayan ve belge akışına dayanan bir sistemdir. Ancak karşılaşılan diğer bir sorun da firma içi departmanlar arasındaki kopukluklar olarak ortaya çıkmaktadır. Bu noktadaki başarısızlık direkt olarak sistemin işleyişini etkileyecektir.

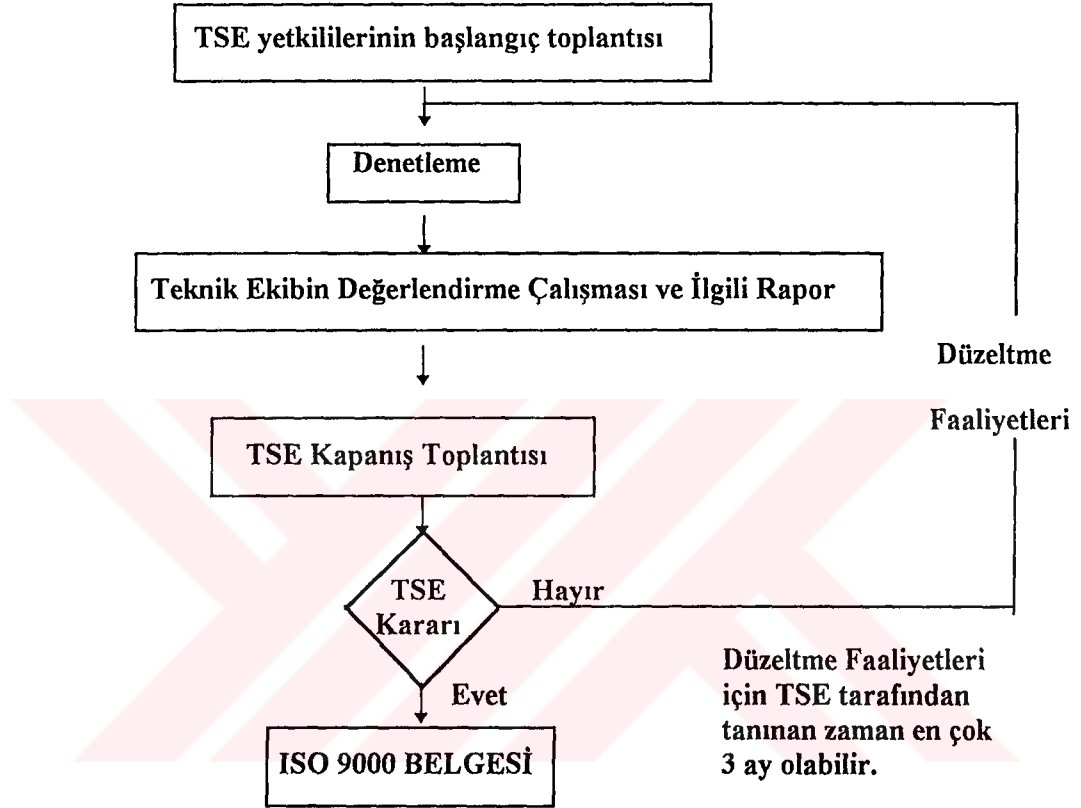
Firmalar ISO 9000 sistemi ile kaliteli üretimin arttığı, son kontrol yerine proses kontrolün önem kazandığı ve sistemli bir üretim anlayışının geliştiği gibi noktalarda birleşmişlerdir.

Maliyetin düşürülmesi ve verimliliğin artırılması konularında yeterince başarı gösterememeleri ISO 9000 sisteminden kaynaklanmayıp daha önce de belirtildiği gibi kurulan sistemin ve belirlenen prosedürlerin yeterince etkin oluşturulmamasından kaynaklanabilmektedir. Ancak bu konuda sabırlı olunup sürekli gelişim felsefesiyle sistem etkinliği sağlanmalıdır.

ISO 9000 imhacı rekabet koşullarının kendisini rahat hissedenden firmaları kendi evinde vurduğu bir ortamda, buna karşı korunmada kullanabileceği güçlü silahlardan birisidir. Ancak değişmeyen kural bir kez daha ortaya çıkacaktır. En ucuza üreten kazanacaktır. Çünkü herkes kalite konusunda birşeyler yapacaktır. Önemli olan kaliteli malı daha ucuza üretebilmektir.

KAYNAKLAR

- [1] Koç Holding Yayınları , “Toplam Kalite”
- [2] BOZKURT, R.; ODAMAN, A. , “ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri”, MPM Yayınları, Ankara 1995
- [3] AKSOY. A., “Kalite Güvence Sistemleri Tasarımı ve Türkiyedeki Uygulamalarından Örnekler”, Yüksek Lisans Tezi, İTÜ 1995
- [4] TS-ISO 9001 Kalite Sistemleri-Tasarım, Geliştirme, Üretim, Tesis ve Hizmette Kalite Güvence Modeli, Ankara 1994
- [5] TS-ISO 9002 Kalite Sistemleri -Üretim ve Tesiste Kalite güvencesi Modeli , Ankara 1994
- [6] TS-ISO 9003 Kalite Sistemleri -Son Muayene ve Deneylerde Kalite güvencesi Modeli , Ankara 1994
- [7] SANDERS, D.A.; SANDERS J.A.;JOHNSON R.H. ve SCOTT, C.F., ISO 9000 Nedir? Niçin? Nasıl?”, Rota Yayınları, İstanbul 1994
- [8] SCOTTO, M. , “Seven Ways to Make Money From ISO 9000”, Quality Progress, Haziran 1996
- [9] COLOMBO, L., “Never Before Had So Many People From Different Departments Worked Together As A Team”, ISO 9000 News, Ocak 1995
- [10] VIOEBERGHES, D.; BELLENS J. , “Implementing the ISO 9000 Standards in Belgium”, Quality Progres, Haziran 1996



Şekil 5.2: TSE ISO 9000 Tetkik Süreci Akış Diyagramı



EKLER

5) *Hangi kalite faktörünü kontrol etmek daha zor oldu?*

- a) Müşteri memnuniyeti
- b) Şirketin kalite imajı
- c) Departmanlar arası ilişkiler
- d) Üretim kalitesi
- e) Müşteri servisi
- f) Mamul garanti faaliyetleri
- g) Çalışanların motivasyonu
- h) Diğer

6) *ISO 9000 öncesi hangileri mevcuttu? (Her şıktan sonra Evet/Hayır)*

- a) Kalite organizasyonu
- b) Kalite El Kitabı
- c) Prosedürler
- d) Kalite Kontrol Formları
- e) İş tanımları

7) *ISO 9000 'den sonra neler değişti? (Her şıktan sonra Evet/Hayır)*

- a) Müşteri memnuniyeti arttı
- b) Yazılı iletişim güçlendi
- c) Toplam Kalite Yönetimi sistemine geçildi
- d) Maliyetler düştü
- e) Çalışanların memnuniyeti arttı
- f) Kaliteli üretim arttı
- g) Son kontrol yerine proses kontrolü önem kazandı
- h) Şirket kültürü gelişti
- ı) Verim yükseldi
- l) Sorumluluk ve yetkiler iyi tanımlanmış oldu

8) *Sonuç olarak ISO 9000 sisteminden ne derece memnunsunuz?*

- a) Çok memnun
- b) Memnun
- c) Birşey değişmedi
- d) Memnun değil



EK A

ANKET KATILIM FORMU

ANKET KATILIM FORMU

1) ISO 9000 belgesi almaya neden ihtiyaç duydunuz?

- a) Müşteri istekleri
- b) Pazar payını artırmak için
- c) Avrupa Topluluğuyla entegrasyona hazırlık için
- d) İhale koşulu olduğu için
- e) Üretim ve servis kalitesini geliştirmek için
- f) Firmanın kalite imajını geliştirmek için

2) ISO 9000 Kalite Güvence Sistemini kurmak için hangi yöntemi seçtiniz?

- a) Yeni bir kalite ekibi kurmak
- b) Danışman bir firmaya vermek
- c) Mevcut organizasyon yeterli oldu
- d) Kendi ekibimiz ve danışman bir personel
- e) Belge almış şirketlerle iletişim

3) Ne kadar sürede ISO 9000 sürecini tamamladınız?

- a) 0 - 6 ay
- b) 6 ay - 1 sene
- c) 1 - 1.5 sene
- d) 1.5 - 2 sene
- e) 2 seneden uzun

4) Sistemin kurulmasında karşılaştığınız en büyük zorluklar nelerdir?

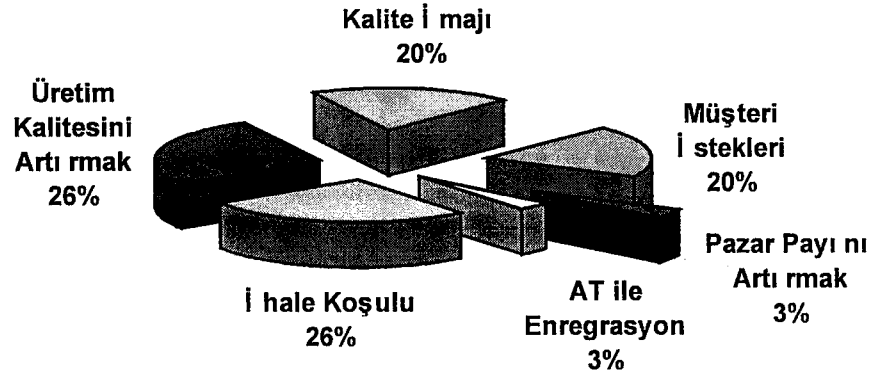
- a) İyi planlanmamış üretim süreci
- b) Yönetimin ilgisizliği
- c) Çalışanların ilgisizliği
- d) Danışmanların yetersizliği
- e) İnsan Kaynakları Departmanının yetersizliği
- f) Kalite Departmanının tecrubesizliği
- g) Diğer



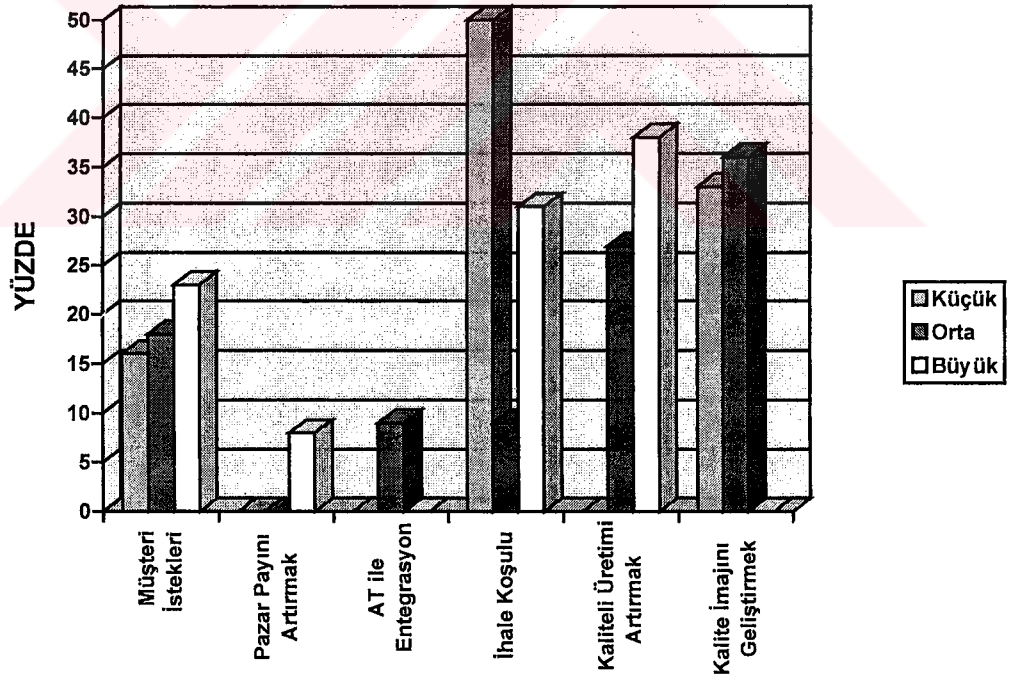
EK B

ANKET SONUÇLARININ GRAFİKSEL GÖSTERİMİ

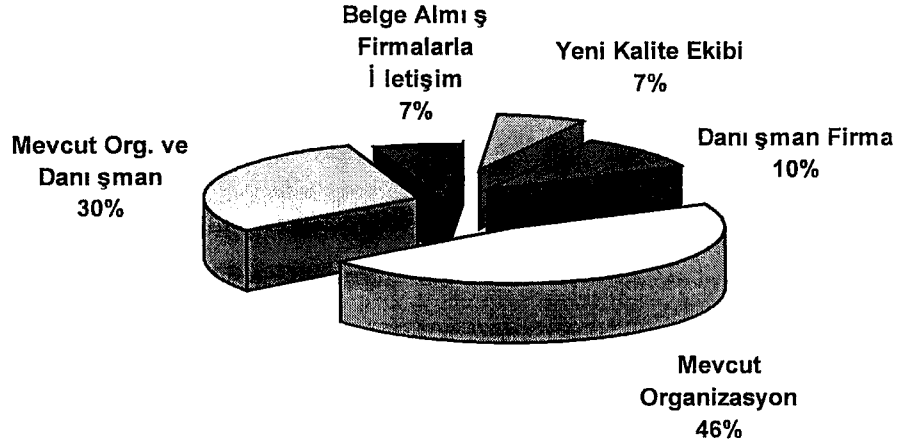
ISO 9000 KGS KURMA NEDENLERİ



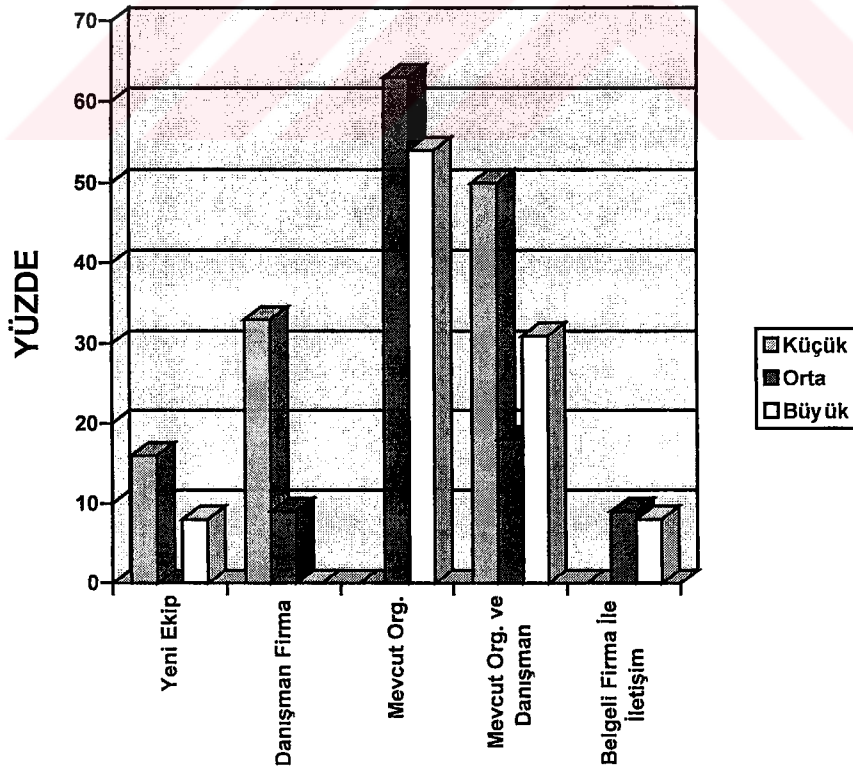
FİRMA ÖLÇEKLERİNE GÖRE ISO 9000 'I KURMA NEDENLERİ



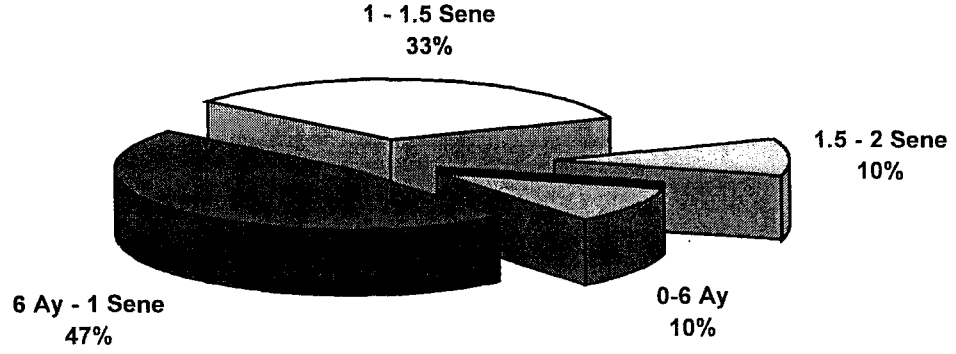
ISO 9000 KGS KURMA YÖNTEMLERİ



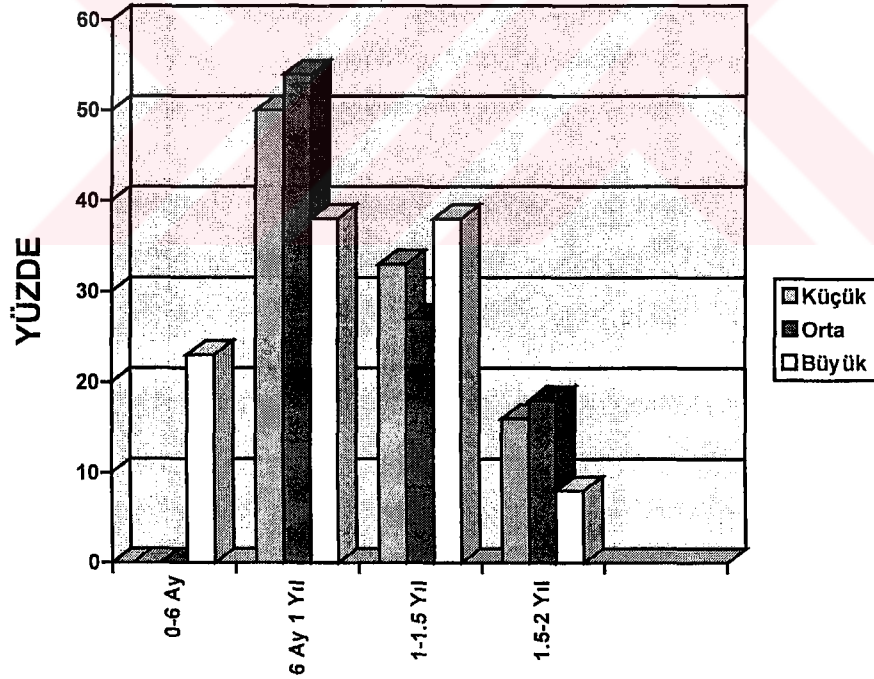
FİRMA ÖLÇEKLERİNE GÖRE ISO 9000 KURMA YÖNTEMLERİ



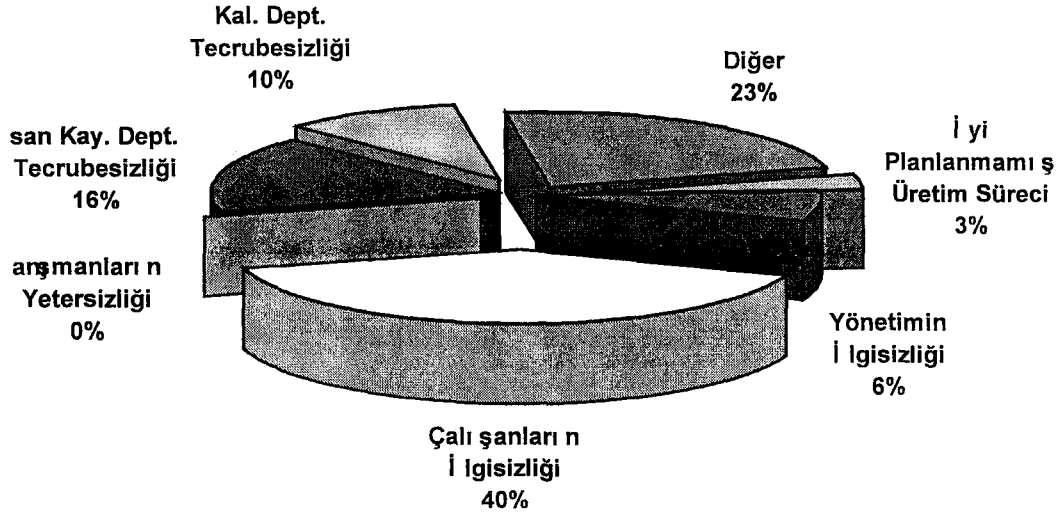
ISO 9000 KGS KURMA SÜRESİ



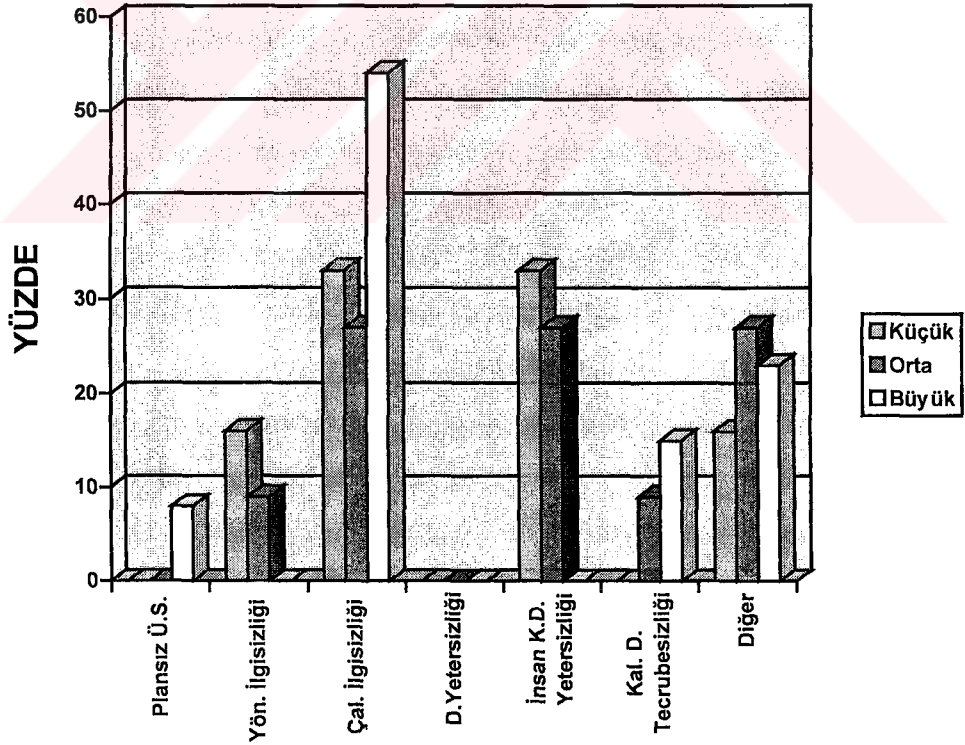
FİRMA ÖLÇEKLERİNE GÖRE ISO 9000 KGS KURMA SÜRESİ



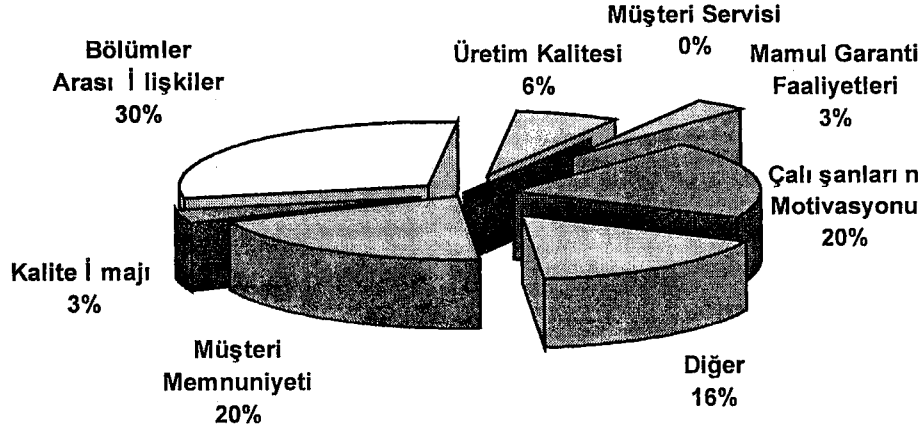
ISO 9000 KURULURKEN KARŞILAŞILAN ZORLUKLAR



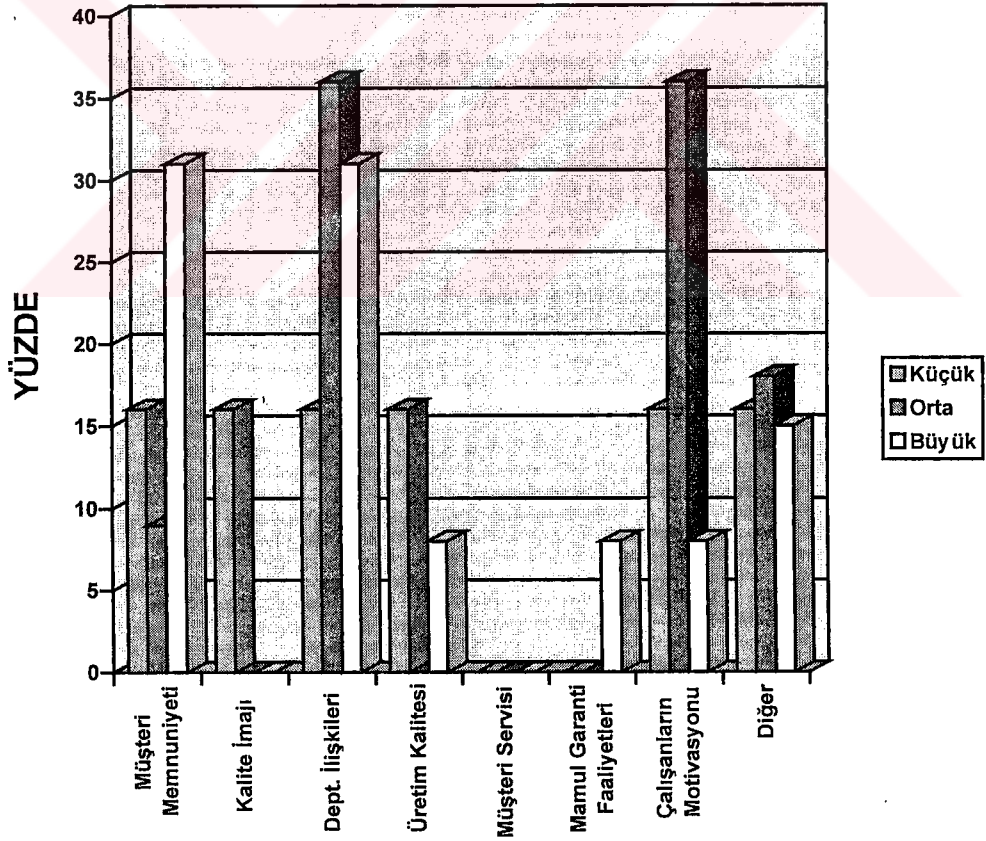
ÖLÇEKLERE GÖRE KARŞILAŞILAN ZORLUKLAR



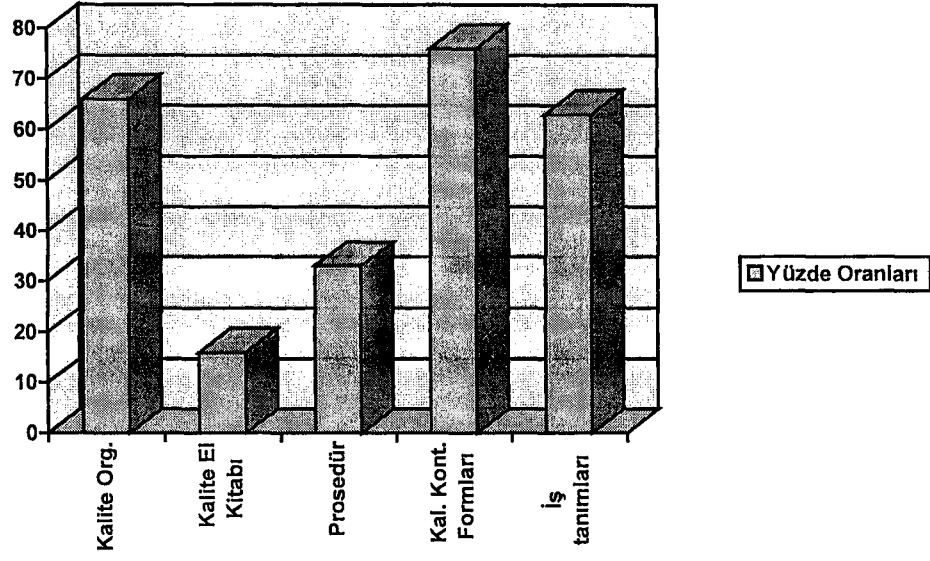
KONTROL EDİLEMEYEN KALİTE FAKTÖRÜ



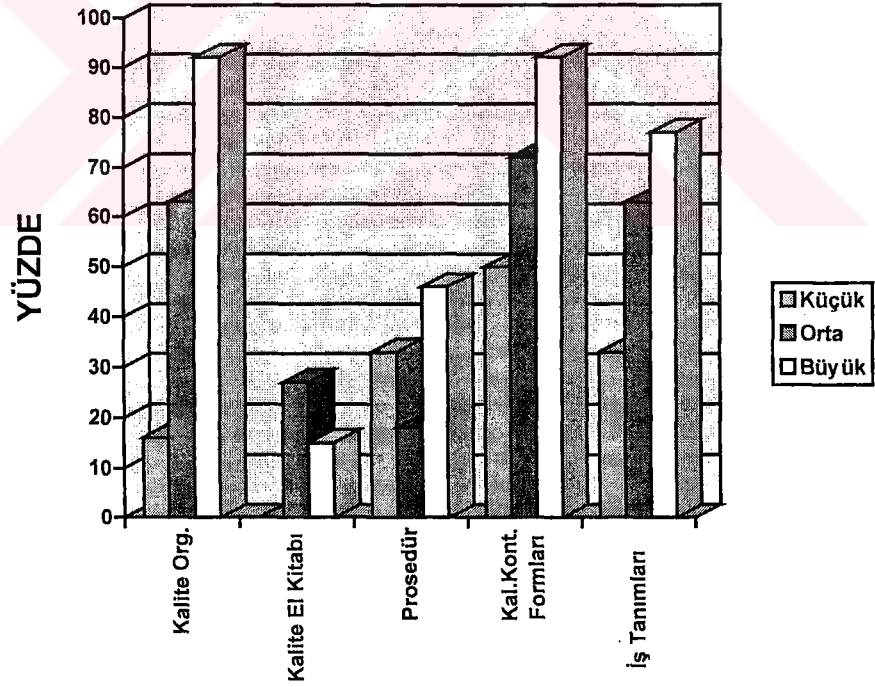
ÖLÇEKLERE GÖRE KONTROL EDİLEMEYEN FAKTÖR



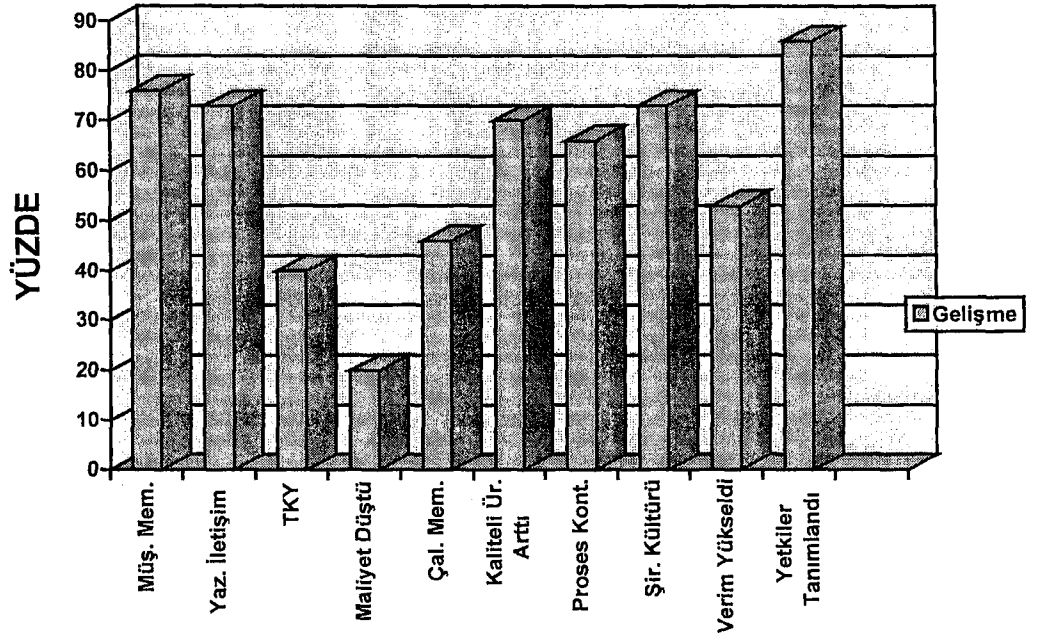
ISO 9000 ÖNCESİ



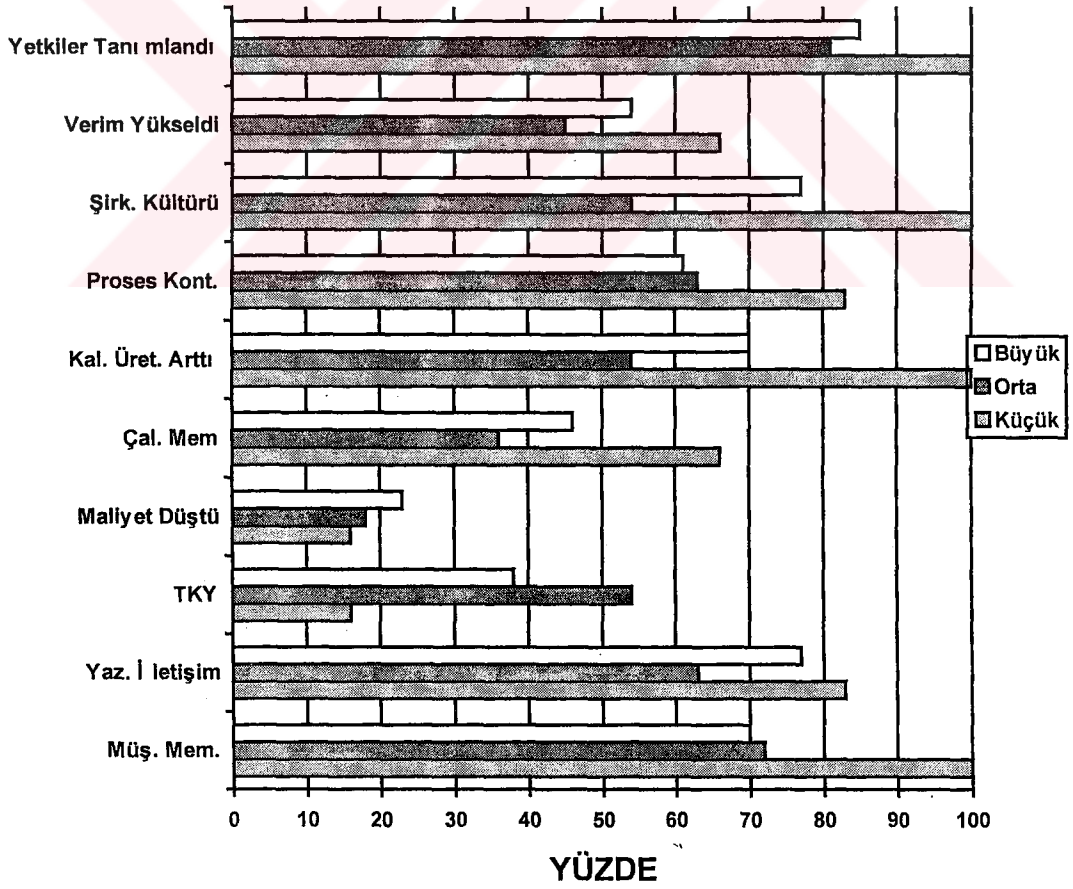
ÖLÇEKLERE GÖRE ISO 9000 ÖNCESİ



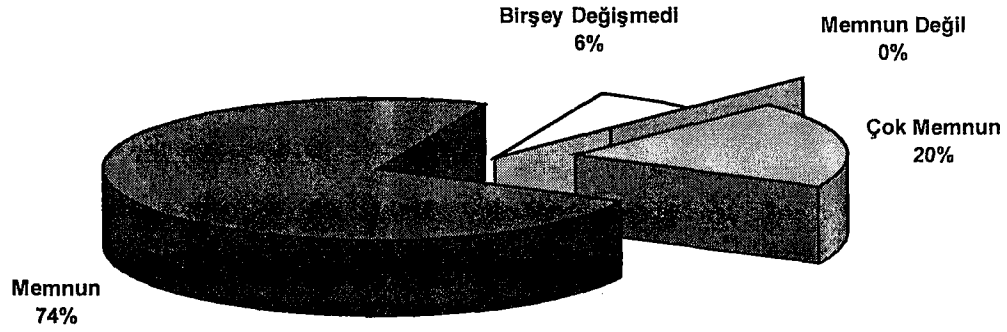
ISO 9000 SONRASI GELİŞMELER



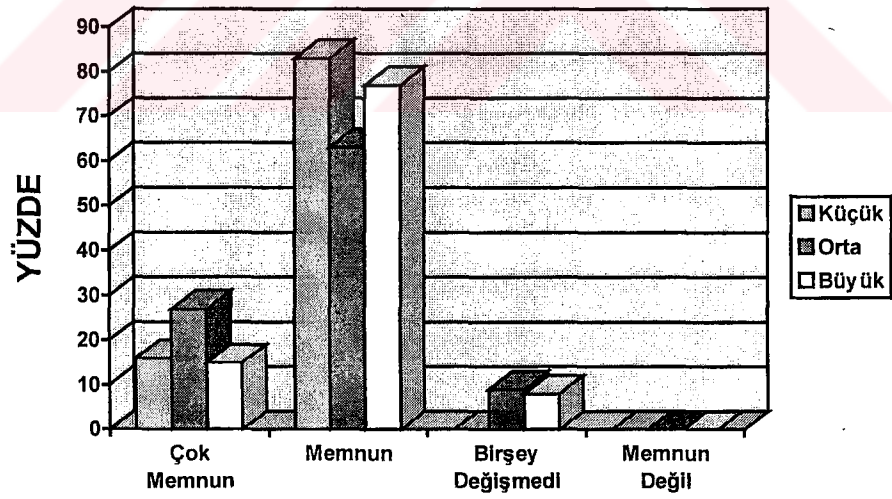
ÖLÇEKLERE GÖRE GELİŞMELER



ISO 9000 KGS 'DEN MEMNUNİYET DERECESESİ



ÖLÇEKLERE GÖRE MEMNUNİYET DERECESESİ



YÜKSEK ÖZETİM KURULU
MÜD. YASAK MURAT

ÖZGEÇMİŞ

1972 yılında Zonguldak Ereğli’de doğdu. İlk ve orta öğrenimini bu şehirde tamamladı. 1990 yılında Yıldız Teknik Üniversitesi Makina Fakültesi, Endüstri Mühendisliği Bölümünü kazandı. 1994 yılında aynı fakülteden mezun oldu. 1995 yılında İstanbul Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Endüstri Mühendisliği Ana Bilim Dalı, Endüstri Mühendisliği Programına kayıt oldu. Halen aynı Programda eğitimine devam etmektedir.

İyi derecede İngilizce bilmektedir.

