

**T.C. İSTANBUL TİCARET ÜNİVERSİTESİ**



**AKSİYOMLARLA TASARIM YÖNTEMİ İLE ISO 9001 BELGESİ ALMA  
SÜRECİNİN MODELLENMESİ**

**FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**Teknik Öğretmen MAHMUT MURAT TOPALFAKIOĞLU**

**Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı**

**Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Semra BİRGÜN**

**OCAK, 2010**

**T.C. İSTANBUL TİCARET ÜNİVERSİTESİ**



**AKSİYOMLARLA TASARIM YÖNTEMİ İLE ISO 9001 BELGESİ ALMA  
SÜRECİNİN MODELLENMESİ**

**FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**Teknik Öğretmen MAHMUT MURAT TOPALFAKIOĞLU**

**0760Y53206**

**Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı**

**Danışman : Prof. Dr. Semra BİRGÜN**

**Üye : Doç. Dr. Kemal Güven GÜLEN**

**Üye : Yrd. Doç. Dr. Vedat Zeki YENEN**

**OCAK, 2010**



T.C.

## İSTANBUL TİCARET ÜNİVERSİTESİ

FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

### ONAY SAYFASI

Endüstri Mühendisliği Yüksek Lisans Öğrencisi Mahmut Murat TOPALFAKIOĞLU' nun hazırlamış olduğu “Aksiyomlarla Tasarım Yöntemi ile ISO 9001 Belgesi Alma Sürecinin Modellenmesi” Konulu tez çalışması jürimiz tarafından Endüstri Mühendisliği Yüksek Lisans tezi olarak oybirliği ile başarılı bulunmuştur.

İmza

**Tez Danışman** : Prof . Dr. Semra BİRGÜN .....

**Jüri Üyesi** : Doç. Dr. Kemal Güven GÜLEN .....

**Jüri Üyesi** : Yrd. Doç. Dr. Vedat Zeki YENEN .....

### ONAYLI

Yukarıdaki jüri kararı, Enstitü Yönetim Kurulunun ...../...../2010 tarih ve ..... Sayılı kararı ile onaylanmıştır.

Prof. Dr. Sezgin ALSAN

Müdür T.

Hazırlamış olduğum tez özgün bir çalışma olup YÖK ve İTİCÜ Lisansüstü Yönetmeliklerine uygun olarak hazırlanmıştır. Ayrıca, bu çalışmayı yaparken bilimsel etik kurallarına tamamıyla uyduğumu; yararlandığım tüm kaynakları gösterdiğimi ve hiçbir kaynaktan yaptığım ayrıntılı alıntı olmadığını beyan ederim. Bu tezin ihtiva ettiği tüm hususlar şahsi görüşüm olup İstanbul Ticaret Üniversitesinin resmi görüşünü yansıtmamaktadır.

Mahmut Murat TOPALFAKIOĞLU

## ÖNSÖZ

Çalışmam süresince değerli zamanını ayırarak bana yol göstermenin de ötesinde her konuda kendimi geliştirmemi sağladığı ve bana örnek teşkil ederek öğrettikleri için değerli hocam Prof. Dr. Semra BİRGÜN'e, desteği ve çalışmama yapmış olduğu katkılardan dolayı sonsuz teşekkürlerimi sunuyorum.

Lisans eğitimim aşamasından bu yana tüm tecrübelerini benimle paylaşan, attığım her adımda yol gösteren ve yüksek lisansa başlamamda beni etkileyen değerli hocam Yrd. Doç. Dr. Habib KÜÇÜK'e teşekkürlerimi bir borç bilirim.

Yüksek lisans eğitimim süresince bilgilerini sürekli paylaşan, bana yol gösteren ve desteklerini hiçbir zaman eksik etmeyen Yrd. Doç. Dr. Vedat Zeki YENEN'e sonsuz teşekkürlerimi sunuyorum.

Tez çalışmalarım sürecinde, ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi ile ilgili bilgilerini benimle paylaşan, tezin her adımında yanımda olan çok değerli arkadaşlarım Ertürk KORKMAZ'a ve Mehmet İlker EKER'e tezime yapmış oldukları katkılardan dolayı teşekkür borçluyum.

Çalışmamın sırasında özellikle manevi desteklerini bir an olsun eksik etmeyen Yrd. Doç. Dr. Gönül TÜMERDEM'e, Zeynep TÜMERDEM'e ve Dr. Uğur TÜMERDEM'e tezime yapmış oldukları katkılardan dolayı teşekkür borçluyum.

Yürütmüş olduğum yüksek lisans çalışmasını; tüm eğitim hayatım boyunca desteklerini hep yanımda hissettiğim aileme adıyor, çalışmanın tüm ilgililere yararlı olmasını diliyorum.

12.01.2010

Mahmut Murat Topalfakioğlu

## İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	i
İÇİNDEKİLER .....	ii
KISALTMALAR .....	v
ŞEKİL LİSTESİ.....	vi
TABLO LİSTESİ.....	vii
SEMBOLLER .....	viii
EK LİSTESİ .....	ix
<b>1. GİRİŞ.....</b>	<b>3</b>
<b>2. KALİTE VE KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ.....</b>	<b>6</b>
2.1. Kalite ve Kalitenin Tarihsel Gelişimi .....	6
2.1.1. Kalite Kavramı ve Tanımı .....	6
2.1.2. Kalitenin Tarihçesi ve Gelişimi .....	10
2.1.2.1 Amerika Birleşik Devletlerinde Kalitenin Gelişimi.....	12
2.1.2.2 Japonya’da Kalitenin gelişimi.....	12
2.1.2.3 Avrupa’da Kalitenin Gelişimi.....	13
2.1.2.4 Türkiye’de Kalitenin Gelişimi .....	13
2.1.3. Kalite Kontrolünün Gelişimi .....	14
2.1.3.1 Müşteri tarafından Kalite Kontrolü.....	15
2.1.3.2 Loncalar Tarafından Kalite Kontrolü.....	15
2.1.3.3 Sanayi Devriminden Sonra Kalite Kontrolü .....	15
2.1.4. Kaliteyi Etkileyen Faktörler.....	16
2.1.4.1 Para .....	16
2.1.4.2 Yönetim ve Bilgi Sistemleri.....	16
2.1.4.3 İnsan ve Motivasyon .....	17
2.1.4.4 Malzeme ve Makine.....	18
2.1.4.5 Üretim Parametreleri.....	18
2.1.4.6 Pazar.....	19
2.2. Kalite Yönetim Sistemi .....	20
2.2.1. ISO 13485 Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi .....	21
2.2.2. ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi .....	22
2.2.3. TS/ISO 16949 Otomotiv Yan Sanayisinde Kalite Yönetim Sistemi .....	23
2.2.4. ISO 18001 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi.....	24
2.2.5. ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi .....	26
2.2.6. ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi .....	27

<b>3. ISO 9001 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ .....</b>	<b>29</b>
3.1. ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin Tarihçesi .....	31
3.2. Kalite Yönetim Sistemi İçerisinde Yer Alan Temel Yaklaşımlar .....	34
3.2.1. Kalite Yönetim Prensipleri .....	35
3.2.2. Sürekli İyileştirme.....	36
3.2.3. İstatistiksel Tekniklerin Rolü.....	36
3.2.4. Proses Yaklaşımı.....	37
3.3. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Standardının Açıklaması .....	38
3.4. Kalite Yönetim Sistemi Literatür Taraması.....	40
<b>4. ISO 9001 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGELENDİRME SÜRECİ ....</b>	<b>42</b>
4.1. Doküman Edilmiş Kalite Yönetim Sistemi .....	43
4.1.1. Kalite El Kitabı .....	44
4.1.2. Prosedürler .....	44
4.1.3. İş Talimatları.....	44
4.1.4. Kayıtlar .....	45
4.2. Belgelendirme İçin Gerekli Süre .....	45
4.3. Belgelendirme Maliyeti .....	46
4.3.1. Ekipman Harcamaları .....	46
4.3.2. Eğitim Harcamaları.....	47
4.3.3. Danışmanlık .....	47
4.3.4. Çalışan Zamanı .....	48
4.3.5. Belgelendirme Ücreti.....	49
<b>5. AKSİYOMLARLA TASARIM .....</b>	<b>50</b>
5.1. Tasarım Ve Çeşitleri.....	50
5.1.1. Aksiyom Tasarımı.....	51
5.1.2. İmalata Uygun Tasarım .....	51
5.1.3. Bilimsel Tasarım.....	52
5.1.4. Montaja Uygun Tasarım .....	52
5.1.5. Taguchi Metodu.....	52
5.1.6. İmalat Yöntemi Tasarım Kuralları.....	53
5.1.7. Bilgisayar Destekli Tasarım.....	53
5.1.8. Grup Teknolojisi .....	53
5.1.9. Hata Değerlendirme Analizi .....	53
5.1.10. Kalite Değerlendirme Tekniği .....	53
5.2. Tasarım Aşamaları.....	54
5.3. Tasarım Yöntemleri.....	55
5.4. Aksiyomlarla Tasarım .....	56
5.4.1. Aksiyomlarla Tasarım Prensipleri .....	57
5.4.2. Tasarımın Fonksiyonel İhtiyaçları .....	57
5.4.3. Tasarımın Kısıtları .....	58

5.4.4. Tasarım Aksiyomları .....	58
5.4.4.1 Bağımsızlık Aksiyomu (Independence Axiom).....	58
5.4.4.2 Bilgi Aksiyomu (Information Axiom) .....	65
5.5. Aksiyomlarla Tasarım Sonuçları .....	67
5.6. Genel Tasarım Teoremleri.....	68
5.7. Aksiyomlarla Tasarım Literatür Çalışması.....	69
<b>6. AKSİYOMLARLA TASARIM YÖNTEMİ İLE ISO 9001 BELGESİ ALMA SÜRECİNİN MODELLENMESİ.....</b>	<b>73</b>
6.1. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belge Alma Sürecinin Modellenmesi .....	73
6.1.1. Ön Hazırlık .....	76
6.1.2. Kalite Bilinci.....	82
6.1.3. Kuruluşun İncelenmesi .....	83
6.1.4. Dokümantasyonun Oluşturulması.....	86
6.1.5. Uygulama Bilinci.....	95
6.1.6. Uygulama.....	96
6.1.7. Belgelendirme .....	99
<b>7. KURULAN MODELİN BİR FİRMADA UYGULANMASI.....</b>	<b>104</b>
7.1. Ön Hazırlık Çalışmaları.....	105
7.2. Kalite Bilincinin Oluşturulması Çalışmaları .....	107
7.3. Kuruluşun İncelenmesi Çalışmaları.....	107
7.4. Dokümantasyonun Oluşturulması Çalışmaları.....	108
7.5. Uygulama Bilinci Çalışmaları .....	110
7.6. Uygulama Çalışmaları .....	111
7.7. Belgelendirme Çalışmaları .....	112
7.8. Değerlendirme .....	113
<b>8. SONUÇLAR VE ÖNERİLER.....</b>	<b>114</b>
<b>KAYNAKLAR .....</b>	<b>116</b>
<b>EKLER.....</b>	<b>120</b>
<b>ÖZGEÇMİŞ.....</b>	<b>232</b>



## **KISALTMALAR**

<b>ASQC</b>	: Amerikan Society for Quality
<b>AT</b>	: Aksiyomlarla Tasarım
<b>AQAP</b>	: Allied Quality Assurance Publications
<b>BSI</b>	: British Standart Institution
<b>CA</b>	: Certification Authority
<b>DÖF</b>	: Düzeltici Önleyici Faaliyetler
<b>DP</b>	: Designing Parameters
<b>EC</b>	: European Commission
<b>EİS</b>	: Esnek İmalat Sistemi
<b>EOQC</b>	: European Organization and Quality Control
<b>FR</b>	: Functional Requirements
<b>HACCP</b>	: Hazard Analysis and Critical Control Points
<b>KVS</b>	: Key Value Stream
<b>KYS</b>	: Kalite Yönetim Sistemi
<b>NATD</b>	: National Assosication of Test Directors
<b>TKY</b>	: Toplam Kalite Yönetimi
<b>TSE</b>	: Türk Standartları Enstitüsü
<b>ISO</b>	: International Standartization Organization
<b>İPK</b>	: İstatistiksel Proses Kontrol
<b>PV</b>	: Process Variables
<b>QCRG</b>	: Quality Control Research Group

## ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 2.1 Genişletilmiş Süreç .....	10
Şekil 2.2 Kalite Kontrolün Genel Gelişimi .....	16
Şekil 2.3 Pazarın Yönlendirdiği Kalitenin Temel Öğeleri .....	20
Şekil 3.1 İyileştirme Döngüsü .....	31
Şekil 3.2 Proses Yaklaşımı .....	37
Şekil 4.1 Doküman Hiyerarşisi .....	43
Şekil 5.1 Ürün Tasarımı Aşamaları .....	54
Şekil 5.2 Aksiyomlarla Tasarım Bilgi Sahaları .....	59
Şekil 5.3 Tasarımın Zikzak İle Ayırıştırılması .....	60
Şekil 5.4 Ayrılmış ve Bağlı Tasarım .....	61
Şekil 5.5 Zikzak İle Ayırıştırma .....	62
Şekil 5.6 Bilgi Aksiyomu Hesabı .....	66
Şekil 6.1 Tasarımın İlk Ayırıştırması .....	75
Şekil 6.2 FR <sub>1</sub> /DP <sub>1</sub> Ayırıştırması .....	78
Şekil 6.3 FR <sub>11</sub> /DP <sub>11</sub> Ayırıştırması .....	79
Şekil 6.4 FR <sub>13</sub> /DP <sub>13</sub> Ayırıştırması .....	80
Şekil 6.5 FR <sub>14</sub> /DP <sub>14</sub> Ayırıştırması .....	81
Şekil 6.6 FR <sub>2</sub> /DP <sub>2</sub> Ayırıştırması .....	83
Şekil 6.7 FR <sub>3</sub> /DP <sub>3</sub> Ayırıştırması .....	86
Şekil 6.8 FR <sub>4</sub> /DP <sub>4</sub> Ayırıştırması .....	89
Şekil 6.9 FR <sub>43</sub> /DP <sub>43</sub> Ayırıştırması .....	92
Şekil 6.10 FR <sub>45</sub> /DP <sub>45</sub> Ayırıştırması .....	94
Şekil 6.11 FR <sub>5</sub> /DP <sub>5</sub> Ayırıştırılması .....	96
Şekil 6.12 FR <sub>6</sub> /DP <sub>6</sub> Ayırıştırılması .....	99
Şekil 6.13 FR <sub>7</sub> /DP <sub>7</sub> Ayırıştırılması .....	102
Şekil 6.14 Tasarımın Bütünsel Yol Haritası .....	103
Şekil Ek A 1 PUKÖ döngüsünün Madde 4.1'e uygulanması .....	121
Şekil Ek A 2 Süreç Bazlı Kalite Yönetim Sistemi .....	122
Şekil Ek A 3 Hedeflerin Yayılımı .....	131
Şekil Ek A 4 Temel İletişim Prosesi .....	134
Şekil Ek A 5 Sürekli İyileştirme Döngüsü .....	170
Şekil Ek A 6 İyileştirme Zaman Grafiği .....	171

## **TABLO LİSTESİ**

Tablo 5.1 Sistem Değerlendirmeleri İçin Dilsel Gösterge Tablosu .....	66
---	----

## SEMBOLLER

Simge	Açıklama
[A]	Tasarımı belirleyen matris
$A_{sr}$	Sistem aralığının altındaki alan
$A_{cr}$	Ortak aralığın altındaki alan
$D_r$	Tasarım aralığı
$D_{r1}$	Tasarım aralığının en düşük sınırı
$D_{ru}$	Tasarım aralığının en yüksek sınırı
$F_j$	j.kriter (fonksiyonel ihtiyaç)
$F_{ijkl}$	j.kriterin k. alt kriterinin l. alt birimi
$I$	Bilgi içeriği
$I_{ij}$	i.yöntemin j ana kriteri için elde edilen bilgi içeriği
$I_{ijk}$	i.yöntemin j ana kriterinin k alt kriteri için bilgi içeriği
$\mu$	Üyelik derecesi
$\mu_A(x)$	x Değerinin A kümesindeki üyelik derecesi

## EK LİSTESİ

### **Ek A. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Standardının Açıklaması ..... 121**

Ek A.1. Kalite Yönetim Sistemi (Madde 4) .....	121
Ek A.1.1. Genel Şartlar (Madde 4.1) .....	121
Ek A.1.2. Dokümantasyon Şartları (Madde 4.2) .....	122
Ek A.2. Yönetimin Sorumluluğu (Madde 5).....	126
Ek A.2.1. Yönetimin Taahhüdü (Madde 5.1) .....	127
Ek A.2.2. Müşteri Odaklılık (Madde 5.2).....	127
Ek A.2.3. Kalite Politikası (Madde 5.3).....	128
Ek A.2.4. Planlama (Madde 5.4).....	130
Ek A.2.5. Sorumluluk, Yetki ve İletişim (Madde 5.5).....	132
Ek A.2.6. Yönetimin Gözden Geçirmesi (Madde 5.6) .....	135
Ek A.3. Kaynak Yönetimi (Madde 6) .....	137
Ek A.3.1. Kaynakların Sağlanması (Madde 6.1) .....	137
Ek A.3.2. İnsan Kaynakları (Madde 6.2) .....	138
Ek A.3.3. Alt Yapı (Madde 6.3) .....	140
Ek A.3.4. Çalışma Ortamı (Madde 6.4).....	140
Ek A.4. Ürün Gerçekleştirme (Madde 7) .....	143
Ek A.4.1. Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması (Madde 7.1).....	143
Ek A.4.2. Müşteri İle İlgili Prosesler (Madde 7.2) .....	144
Ek A.4.3. Tasarım Ve Geliştirme (Madde 7.3).....	146
Ek A.4.4. Satın Alma (Madde 7.4) .....	151
Ek A.4.5. Üretim Ve Hizmetin Sunumu (Madde 7.5).....	153
Ek A.4.6. İzleme Ve Ölçme Donanımının Kontrolü (Madde 7.6).....	157
Ek A.5. Ölçme, Analiz Ve İyileştirme (Madde 8) .....	159
Ek A.5.1. Genel (Madde 8.1).....	159
Ek A.5.2. İzleme Ve Ölçme (Madde 8.2) .....	160
Ek A.5.3. Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü (Madde 8.3) .....	166
Ek A.5.4. Veri Analizi (Madde 8.4).....	168
Ek A.5.5. İyileştirme (Madde 8.5) .....	169

### **Ek B. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belge Alma Süreci Modelinin Ayrıştırılması ..... 177**

Ek B.1. Tasarımın İlk Ayrıştırması.....	177
Ek B.2. FR <sub>1</sub> /DP <sub>1</sub> Ayrıştırması.....	178
Ek B.3. FR <sub>11</sub> /DP <sub>11</sub> Ayrıştırması .....	179
Ek B.4. FR <sub>13</sub> /DP <sub>13</sub> Ayrıştırması .....	180

Ek B.5. FR <sub>14</sub> /DP <sub>14</sub> Ayırıştırması .....	181
Ek B.6. FR <sub>2</sub> /DP <sub>2</sub> Ayırıştırması.....	182
Ek B.7. FR <sub>3</sub> /DP <sub>3</sub> Ayırıştırması.....	183
Ek B.8. FR <sub>4</sub> /DP <sub>4</sub> Ayırıştırması.....	184
Ek B.9. FR <sub>43</sub> /DP <sub>43</sub> Ayırıştırması .....	185
Ek B.10.FR <sub>45</sub> /DP <sub>45</sub> Ayırıştırması .....	186
Ek B.11.FR <sub>5</sub> /DP <sub>5</sub> Ayırıştırması.....	187
Ek B.12.FR <sub>6</sub> /DP <sub>6</sub> Ayırıştırması.....	188
Ek B.13.FR <sub>7</sub> /DP <sub>7</sub> Ayırıştırması.....	189
<b>Ek C. Oluşturulan Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Örnekleri .....</b>	<b>190</b>
Ek C.1. Kalite El Kitabı .....	190
Ek C.2. Doküman Kontrolü Prosedürü .....	211
Ek C.3. Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü.....	216
Ek C.4. İç Denetim Prosedürü .....	219
Ek C.5. Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü.....	223
Ek C.6. Kaynak Yönetimi Prosedürü.....	228

# AKSİYOMLARLA TASARIM YÖNTEMİ İLE ISO 9001 BELGESİ ALMA SÜRECİNİN MODELLENMESİ

## ÖZET

Çağımızın koşullarında küreselleşme bütün dünyayı etkisi altına almaktadır. Yoğun rekabet koşulları altında firmaların pazardan pay alabilmelerinin bir koşulu da kaliteli ürün ve hizmet sunabilmeleridir. Ürün veya hizmetin pazara ilk seferde, tam zamanında ve her defasında aynı kalitede sunulabilmesinin yolu; firma bünyesinde sürdürülmekte olan faaliyetlerin süreç yaklaşımı ile Kalite Yönetim Sistemi içerisinde tanımlanması ve yönetilmesinden geçer. Firma bünyesinde bir kalite yönetim sisteminin yürütüldüğünün en önemli kanıtı da ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi belgesidir.

Firmaların ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip olmaları için yaşayacakları süreci, belge almaya karar verdikleri andan itibaren tasarlayarak planlamaları bu süreç boyunca karşılaşılabilecekleri problemleri en aza indirmelerini, maliyetten ve zamandan tasarruf etmelerini sağlayacaktır.

Aksiyomlarla Tasarım, tasarım aktiviteleri için bilimsel bir temel oluşturan yöntemlerden biridir. Aksiyomlarla Tasarım İlkelerinde; birinci tasarım aksiyomu, fonksiyonel gereksinimlerin bağımsızlığını sürdürmeyi amaçlayan bağımsızlık aksiyomudur, ikinci aksiyom ise bilgi içeriğini en aza indirmeyi amaçlayan bilgi aksiyomudur.

Bu tez çalışmasında ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belge Alma Sürecinin Aksiyomlarla Tasarım İlkelerine Göre Modellenmesi yaklaşımı ele alınmıştır. Bu süreçte gerçekleşmesi muhtemel adımlar ISO 9001 belgesini almaya karar vermesi noktasından başlayarak ISO 9001 belgesinin firmaya ulaşması noktasına kadar Aksiyomlarla Tasarım İlkeleri kullanılarak modellenmiştir. Bu gerçekleştirilirken aynı zamanda Aksiyomlarla Tasarım'ın müşteri ihtiyaçlarını anlamak, ihtiyaçları karşılama konusundaki problemleri çözmek üzere tanımlamak, sentez yoluyla çözümleri oluşturmak, çözümü eniyilemek için analiz yöntemini kullanmak gibi prensipleri üzerinde de durulmuştur. Ek olarak, bu çalışmada Bağımsızlık ve Bilgi Aksiyom'una dikkat çekilerek, Aksiyomlarla Tasarım Örnekleri üzerinde durulmuştur. Farklı Tasarım Çeşitleri, aşamaları ve yöntemleri açıklanarak, Aksiyomlarla Tasarım'ın günümüzdeki önemi vurgulanmıştır. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belge Alma Sürecinin Aksiyomlarla Tasarım İlkelerine Göre Modelleme çalışması, yapılan uygulama çalışması ile desteklenmiştir.

# **MODELING OF THE ATTAINMENT OF ISO 9001 CERTIFICATE PROCESS WITH AXIOMATIC DESIGN**

## **ABSTRACT**

In the conditions of our era, the whole world is under the influence of globalization. Under the conditions of intense competition, offering qualified products and services are the conditions that may be an opportunity for the company to get a share of the market. Definitions and administrations of the Process Approaches of the activities that are maintained by the company and Quality Management System are different ways to serve the product or service on time and qualified each time. The most significant proof of a company, which is carrying out Quality Management System, is ISO 9001: Quality Management System document.

Companies need to plan the process of getting ISO 9001: Quality Management System document in order to minimize the problems that can be faced, economize the costs and time in this process. Planning the process should start when the companies decide to get Quality Management System document.

Axiomatic Design is a method which constitutes a scientific basis for design activities. In the principles of Axiomatic Design, first axiomatic design is Independence Axiom which aims to maintain the independence of functional requirements. Second Axiomatic Design is Information Axiom which aims to minimize the content of information.

In this thesis, the process of getting ISO 9001: Quality Management System Certificate is modeled in terms of Axiomatic Design principles. In this process, steps that will possibly come true are modeled by using Axiomatic Design principles beginning with the procedure that a company decides to get ISO 9001: Quality Management Certificate and ending with the attainment of the certificate. While this process is being implemented, this thesis also emphasizes on the principles which are Axiomatic Design's understanding of customer needs, defining it in terms of solving the problems in meeting the customer needs, creating solutions through synthesis and using analysis method to optimize the solution. In addition, this study also emphasizes Axiomatic Design examples by drawing attention to Independence and Information Axioms. The significance of Axiomatic Design is highlighted by explaining different design types, phases and methods. The modeling of getting ISO: 9001 Quality Management System certificate process in terms of Axiomatic Design Principles is supported by the study of implementation.



## 1. GİRİŞ

Kalite her geçen gün daha da aşına olunan bir kavram haline gelmektedir. Ancak, toplumda kalite denilince ilk akla gelen belli standartlara uyan, güzel, gelişmiş, gibi sıfatların ötesidir, “kalite”. Kalite, kısaca, beklentileri aşmak demektir. Bu tanımı ile insanlığın, sürekli gelişmesinin bir ifadesini içerir. Dinamik bir kavramdır. Çünkü insanların beklentileri her karşılandığında yükselme eğilimi gösterir. Kalite kavramı, sadece sanayi kuruluşları için değil, hizmet veren işletmeler içinde önem taşımaktadır. Özellikle müşteriye verilen hizmetin kalitesi, önemli bir rekabet unsurudur.

Eskiden insanların canına mal olan kalitesizlik, bugün de piyasalarının ellerinden gitmesine yol açıyor. Peki, kalite için ne yapılmalıdır?

Öncelikle, hizmet ve ürün kalitesinde sürekliliği sağlamanın, yönetim kalitesiyle gerçekleştirilebileceği kabul edilmelidir. Yönetim Kalitesini geliştirmek ise bazı ilkelerin hayata geçirilmesi ile sağlanmaktadır. Bir kuruluşu başarılı bir şekilde çalıştırmak için, kuruluşu sistematik ve saydam bir şekilde yönetmek ve kontrol etmek gerekir.

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi, müşteri odaklı ve sürekli gelişim felsefesiyle, müşteri memnuniyeti ve karlılık sağlamak için gerekli bir araçtır. Her türlü organizasyona, küçükten büyüğe, sanayiden hizmete, kamudan özel sektöre kadar uygulanabilir.

Bugünün küreselleşmiş dünyası, enformasyon, teknoloji ve iletişim alanındaki büyük gelişmeler, toplumları kıyasıya bir rekabete ve her geçen gün yeni gelişmelerin yaşandığı ekonomik bir yarışa itmiştir. Mevcut dünya düzeninde ayakta kalabilmek, tüm sektörlerde müşteri ihtiyaç ve beklentilerine uygun mal ve hizmet üretiminin sağlanmasıyla gerçekleşebilecektir. Bu da ancak, kuruluşlarda, tasarım aşamasında başlayarak üretim, pazarlama ve satış sonrası hizmetlere kadar tüm aşamaları kapsayan ve sürekli gelişmeyi hedefleyen Kalite Yönetim Sisteminin uygulanmasıyla olacaktır. Günümüzde Kalite Yönetim Sistemi konusunda ISO 9000 Kalite Sistem

standartları 1987 yılında yayımlandığı tarihten itibaren en fazla ilgiyi ve uygulama alanını bulan milletlerarası standartlar haline gelmiştir.

ISO 9001 Etkin bir kalite yönetim sistemini tanımlayan bir standarttır. Kuruluş bu standardın şartlarını sağladığında ISO 9001 belgesini alabilir. Belge kuruluşun ürün ve hizmetlerinin uluslararası kabul görmüş bir standarda uygun olarak üretildiğini gösterir. Standart merkezi İsviçre'nin Cenevre kentinde yer alan ve 90'dan fazla ülkenin üye olduğu Uluslararası standardizasyon Örgütü (International Organization of Standardization–IOS) tarafından geliştirilmiştir. Belgelendirme şirketlerini yetkilendirme yetkisi üye ülkelerin akreditasyon kurullarına verilmiştir. Türkiye'deki akreditasyon yetkisi TÜRKAK'a verilmiştir. Farklı ülkelerde veya bölgelerde benzer teknolojiler için geliştirilen farklı standartlar zaman zaman "ticaret için teknik engel" olarak kullanılmaktadır. İşte ISO'nun günümüzdeki en önemli işlevi ISO 9000 kalite yönetim standartları ve diğer ürün standartları gibi uluslararası kabul görmüş standartlar hazırlayarak ticaretin önündeki bu tip teknik engelleri ortadan kaldırmaktır.

Aksiyomlarla Tasarım çok farklı çalışma alanlarında kullanılmaktadır. Mühendislik uygulamalarında kullanılan Aksiyomlarla Tasarım İlkeleri, karmaşık problemlerin çözümüne yardımcı olmaktadır. Problemin çözülmesi için, parçalar alt bölümlere ayrılarak analiz edilmektedir. Aksiyomlarla Tasarım, bu aşamada devreye girmekte ve parçalar ile çözümler arasında bağımsızlık kurulabilmesi açısından önem taşımaktadır. Bu tezde, Aksiyomlarla Tasarım detaylı bir şekilde anlatılarak, Aksiyomlarla Tasarım Prensipleri, Teoremleri ve Tasarım Sonuçları üzerinde de durulduktan sonra, ISO 9001 Belgesi alma süreci aksiyomlarla tasarlanarak modellenmiş ve uygulanmıştır.

Bu tezde ISO9001 Belgesi Alma sürecinin aksiyomlarla tasarlanarak modellenmesi ve uygulanması anlatılmıştır. Takip eden bölümler şöyledir:

İkinci Bölümde, kalite kavramı açıklanmıştır. Bu bölümde, kalite kavramının bu konu hakkında ekol olarak kabul edilen bilim adamları tarafından yapılan tanımlamaları, kalite kavramının tarihsel gelişimi, kaliteye etki eden faktörler, kalitenin tarihçesi ve çeşitli ülkelerdeki gelişim süreci, kalite yönetim sistemi, ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin tarihsel gelişimine yer verilmiştir.

Üçüncü Bölümde, ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin uygulamaya yönelik şartlarını içeren maddeleri açıklanmıştır. Bu bölümde, ISO 9001:2008 Standardının 4. maddesi olan Kalite Yönetim Sistemi, 5. maddesi olan Yönetim Sorumluluğu, 6. maddesi olan Kaynak Yönetimi, 7. maddesi olan Ürün Gerçekleştirme ve 8. maddesi olan Ölçme, Analiz ve İyileştirme maddelerinin açıklamalarına yer verilmiştir. Bu bölümde, Kalite Yönetim Sistemi ile ilgili literatür taramasına da yer verilmiştir.

Dördüncü bölümde, ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirme sürecinde; belge almaya karar verme adımından başlayıp, belgenin firmaya ulaşmasına kadar geçen süreçteki dış etkenler, iç etkenler, maliyet, zaman, danışman seçimleri, belgelendirme kuruluşunun seçimi vb. konular detaylı bir şekilde açıklanmıştır.

Beşinci Bölümde, Aksiyomlarla Tasarım İlkeleri açıklanmıştır. Tasarım çeşitleri, Aksiyomlarla Tasarım prensipleri, fonksiyonları, tasarım matrisi ve matrisin oluşturulması detaylı bir şekilde belirtilmiştir. Bu bölümde, Aksiyomlarla Tasarım ile ilgili literatür taramasına da yer verilmiştir.

Altıncı Bölümde, Aksiyomlarla Tasarım Yöntemi ile ISO 9001 Belgesi Alma Sürecinin Modellenmesi yapılmıştır. ISO 9001 belgesini almaya karar verilmesi adımından başlanarak, belgenin alınmasına kadar olan süreçte gerçekleşmesi muhtemel adımlar Aksiyomlarla Tasarım ilkelerine göre modellenmiş, matrisleri oluşturulmuş ve bağımsızlıkları kanıtlanmıştır.

Yedinci Bölümde, Aksiyomlarla Tasarım Yöntemi ile ISO 9001 Belgesi Alma Sürecinin Modellenmesi yapılan bir uygulama ile desteklenerek bu bölümde açıklanmıştır.

Sekizinci Bölümde, bu tez çalışmasının sonuçlarına ve önerilerine yer verilmiştir.

## **2. KALİTE VE KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ**

Bu bölümde kalite ve kalite yönetim sistemleri ile ilgili temel tanımlar incelenmiştir. Kalitenin tanımları ve tarihsel gelişimi, kaliteye etki eden faktörler ile kalite yönetim sistemleri hakkında literatürden bilgilere yer verilmiştir.

### **2.1. Kalite ve Kalitenin Tarihsel Gelişimi**

#### **2.1.1. Kalite Kavramı ve Tanımı**

Kalite, farklı kurum ve kuruluşlar tarafından farklı şekillerde tanımlanmaktadır. Farklı tanımlamalar ise Kalite kavramıyla ilgili karışıklıklara sebep olmaktadır.

Kalite kavramının tanımıyla ilgili önemli karışıklıklar vardır. Latince kökenli olan kalite kelimesinin Büyük Türkçe sözlükte, “üstünlük, değerlilik, elverişlilik, vasıf” olarak tanımlandığı görülmektedir (Doğan, 1982).

Kalite, ilk kullanılışı M.Ö. 2150'lere kadar gitmektedir. Kalite, insanlık tarihi içinde yeni bir olgu değildir.

Kalitenin bir kavram veya üretim anlayışı olarak ortaya çıkması da 19.yy. rastlar. Bu dönemden sonra üreticiler kalite bilinciyle ürünlerine marka vurmuşlardır.

Farklı kuruluşlar ve uzmanlar tarafından yapılan farklı kalite tanımlarını şöyle sıralayabiliriz.

- Kalite, kusursuzluk anlayışına sistemli bir yaklaşımdır. Kalite kullanıma uygunluktur ( J.M. Juran).
- Kalite, bir ürünün gerekliliklerine uygunluk derecesidir (P. Crosby).
- Kalite, bir ürün ya da hizmetin tüketicinin isteklerine uygunluk derecesidir (Uluslar arası Standartlar Örgütü, ISO 8402).
- Kalite, ürünün sevkiyattan sonra toplumda neden olduğu en az zarardır ( G. Taguchi).

- Kalite, ürün veya hizmetin belirli bir ihtiyacı karşılayabilme yeteneklerini ortaya koyan karakteristikliklerin tümüdür (Amerikan Kalite Kontrol Derneği, ASQC).
- Kalite, bir ürün ya da hizmeti en ekonomik yoldan üreten ve tüketici isteklerine cevap veren bir üretim sistemidir (Japon Sanayi Standartları Komitesi, JIS).

Teknolojinin gelişmesi, ürünlerin sayısındaki artış, kalite konusunda bazı karşılaştırmaların yapılmasına olanak vermiştir. Yukarıda da belirttiğimiz gibi, kalite günümüzde ortaya çıkan bir kavram olmayıp, belirli bir gelişme evresi geçirmiştir.

Tüketiciler için bir ürünün kalitesi çeşitli şekillerde algılanıp ifade edilebilir.

- Hem ucuz, hem kaliteli,
- Üretimi basit, fiyatı ucuz, ihtiyacımı karşılıyor,
- Şu kadar yıldan beri kullanıyorum daha tamirciye gitmedim,
- Biraz pahalı ama tamir-bakım masrafı çok az.

Sanayicilerde ise kalite çok farklı şekillerde algılanıp aşağıdaki şekillerde ifade edilmektedir.

- Bir fabrikanın laboratuvarında, elindeki malzemeye mukavemet deneyi uygulayan teknisyen, yaptığı işin kalite kontrol olduğunu söyler,
- Montaj bandı sonunda, sağlam-arızalı ayrımı yapan muayene memuru, düşük kaliteli mamulleri tespit ettiğini söyler,
- Çok duyarlı bir tezgâhta, makine ve parçalarını işleyen operatör, boyut ölçülerinde en fazla 0.002 mm hata meydana gelebileceği ve dolayısıyla parça kalitesinin çok yüksek olduğunu ifade eder.
- Bir yönetici, işletmesinin ürünlerini, maliyete ve hatta müşterinin talebine aldırılmadan mümkün olan en yüksek kalite düzeyinde ürettiğini söyler.

Burada sorulacak soru, yukarıdakilerden hangisinin ürünün kalitesini ifade edeceğidir. Bunun için kalitenin, herkes tarafından anlaşılır ve kullanılabilir bir tanımının olması gerekir. Kalite çok genel olarak, “amaca uygunluk derecesi” şeklinde tanımlanabilir.

Amaç, ürünü kullanacak olan kişinin ihtiyaçlarına ve ödeme olanaklarına göre belirlenmelidir. Bu da kullanım uygunluğudur. Böyle bir durumda, ürünün kalitesinden söz edilebilmesi için “kullanış amacının ve fiyatının” göz önüne alınması gerekir.

Bir ürünün kalite düzeyinin önce tasarlanması ve sonra üretimle beraber gerçekleşmesi söz konusu olduğuna göre, tüm faktörleri üretimle ilgili iki, kullanımla ilgili bir olmak üzere toplam üç öge içinde toplamak mümkündür. Bunlardan tasarım kalitesi, bir ürünün genel olarak tüketicilerinin isteklerini karşılama derecesidir. Uygunluk kalitesi ise, belirli ürünün üretildiği zaman kendisi için tasarlanan kalite düzeyine uyma derecesidir.

Kalite kavramı, sadece sanayi kuruluşları için değil, hizmet veren işletmeler içinde önem taşımaktadır. Özellikle müşteriye verilen hizmetin kalitesi, önemli bir rekabet unsurudur.

1970’lerin başında, ABD’nin en büyük cam işletmelerinden Corning Glass’ın TV camı üreten fabrikası, ithal markalarla yoğun rekabete girmiştir. İşletmede üretilen camların tasarım kaliteleri, ithal ürünlerden farklı olmamasına rağmen, müşteriler hatasız olduklarını kabul ettikleri, çoğunluğu Japon malı olan ürünleri tercih ediyorlardı. Corning Glass’ın TV camlarındaki hatalı ürün oranı %1 idi. Japon ürünleriyle rekabet edebilmesi için ürünlerin, tasarımla belirlenen spesifikasyonlara uyması gerekiyordu (uygunluk kalitesi). Yeni üretim tekniklerinin kullanılmasını olanaklı kılan yatırımlarla hatalı ürün oranı % 0,1’e düşürüldü. Corning Glass artık ithal ürünlerle rahatlıkla rekabet edebiliyordu.

Yukarıdaki örnekten şunu anlıyoruz ki, tasarım kalitesinin yüksek olması, ürünü kaliteli olarak adlandırmaya yetmemektedir. Ürün tasarım kalitesine uygun üretilmiyorsa, tasarım kalitesinin fazla bir değeri yoktur.

Diğer yandan, hem tasarım kalitesi, hem uygunluk kalitesi yüksek bir ürünün, kolay alıcı bulamayacağı durumlarda olabilir. Tüketici daha kaliteli mala, daha fazla ücret ödemeye hazırdır. “Fakat kalite düzeyi ihtiyacın üzerine çıktığında aynı isteği göstermez.”

Ürünün kalite düzeyinin, önce tasarlanması ve sonra üretimle beraber gerçekleşmesi söz konusu olduğuna göre, tüm faktörleri üç temel öge içinde toplamak mümkündür.

Bunlardan tasarım kalitesi, bir ürünün genel olarak, tüketicilerin isteklerini karşılama derecesidir. Uygunluk kalitesi ise, tasarlanan kalite düzeyine uyma derecesidir. Kullanım kalitesi ise, tüketicilerin özelliklerine ve beklentilerine göre oluşan kalitedir. Buna göre kalite; müşterinin, ürünü kendi ihtiyaçlarını karşıladığı ve beklentilerine cevap verdiğini hissettiğinde algıladığıdır.

Bir ürünün kalitesi, onun kullanımıyla doğru orantılıdır. Ürünün pazara sürülmesi sürecinde, müşteriye götürülen hizmetlerin kalitesini açıklayabilmek için kullanılan kavram ise “kullanım kalitesidir”.

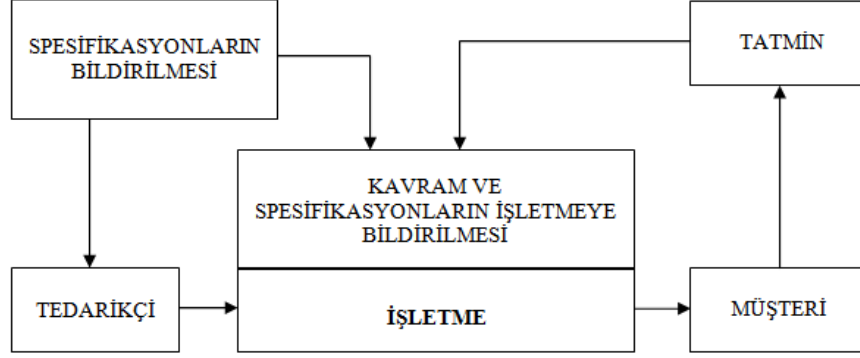
İşte tüm bu açıklamalar sonucunda, yurdumuzda kalite konusunda asgari bir eğitim almamış kişilerin bu kelimeyi kullanırken nasıl bir kavram kargaşasına düştükleri, günlük hayatımızda da sıkça görülmektedir. Günümüzde genel olarak herkesin üstünde anlayabileceği kalite tanımı yapılması oldukça zordur. Bu tanım çeşitliliği, kalitenin çok boyutlu olmasından kaynaklanmaktadır.

Uluslar arası standartlaşma örgütü (ISO) kaliteyi şöyle tanımlamıştır; Kalite, bir mal ya da hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama yeteneğine dayanan özelliklerin toplamıdır.

Avrupa Kalite Kontrol Organizasyonu (EOQC) ve Amerika Birleşik Devletleri Kalite Kontrol Derneği (ASQC) tarafından ortaklaşa benimsenen bir tanım vardır; “Kalite, bir mal ya da hizmetin, belirli bir ihtiyacı karşılayabilme ve yeteneklerini ortaya koyan karakteristiklerinin tümüdür.”

**Kalite, Hata! Başvuru kaynağı bulunamadı.**’de gösterildiği gibi bir işletmenin genişletilmiş tüm süreçlerinin sonsuz iyileştirme çalışmalarını da bütünü ile kapsar.

Sonuç olarak bir ürünün kalitesini belirlemek için, o ürünün tasarım kalitesi, uygunluk ve kullanım kalitesinin birlikte değerlendirilmesi gerekir. Bir ürün kendisi için tasarlanan kaliteye uygun üretiliyorsa ve hedef aldığı tüketicinin ihtiyacını, tüketicinin alım gücünün üstüne çıkmadan karşılıyorsa, o ürüne “kalitelidir” demek mümkündür.



Şekil 2.1 Genişletilmiş Süreç

### 2.1.2. Kalitenin Tarihçesi ve Gelişimi

M.Ö.2150 tarihli Hammurabi yasasında yer alan “Bir inşaat ustasının inşa ettiği bir ev, ustanın yetersizliği ve işini gereği gibi yapmaması nedeniyle yıkılarak ev sahibinin ölümüne yol açarsa, o usta öldürülecektir.” Hükmü, kalitenin yasalarla korunduğu bir dönemden geldiğini göstermektedir.

M.Ö. 1450 yılında ise eski Mısır’da muayene görevlileri, taş blokların yüzeylerinin dikliğini, telden oluşturdukları bir araç ile kontrol edildiği ve benzeri yöntemi Astek’lerde kullanıyordu. Fenikelilerde de oldukça etkili yaptırım yolları olduğu anlaşılıyor. Fenike’li bir denetçi kalite standartlarında bir aykırılık gördüğünde bunun tekrarlanmasını kesinlikle önlemek için kusurlu malı üretenin elini kesme yetkisine sahipti (Gitlow, 1989).

13.yy.da çıraklık ve esnaf loncalarında ise ustalar; yaptıkları işten ve başkalarını kaliteli iş yapmaları için eğitmekten gurur duyarlardı.

1800’lü yılların ikinci yarısından itibaren endüstriyel sistem, üretimde büyük artışlar meydana getirmiş, kalite kavramının önemiyle bu alanda büyük gelişmeler olmuştur. Kalite kavramının bir sistem olarak ele alınması ve önceden belirli ilkelere dayandırılması ilk olarak ABD’de ortaya çıkmıştır. Zamanla dünyadaki gelişimi ile birlikte kalite kavramı, yönetim bilimi içindeki yerini almıştır (Bozkurt, 1994).



Frederick Taylor'un İngiltere'de iş planlamasını, işçi ve ustabaşlarının inisiyatifinden alıp endüstri mühendislerinin kontrolüne vermesi ile başlattığı uygulama, sanayi devriminin tohumlarını atmıştır (Bozkurt & Odaman, 1995).

II.Dünya savaşı kalite teknolojisinin gelişmesine katkıda bulundu. Bunun sonucunda 1946 yılında Amerikan kalite kontrol derneği oluşturuldu. Dr. Deming'in çalışmaları hız kazandı. 1951 yılında Armand V. Feigenbaum Toplam Kalite Kontrol adlı kitabı yayınlarak bu alanda ilk bilimsel çalışmayı sundu (Gitlow, 1989).

Kalite konusundaki çalışmaların son 60 yıllık tarihsel gelişimi İ.Kavrakoğlu'nun çalışmasında aşağıdaki gibidir (Kavrakoğlu, 1994).

- 1931 - W.SHEWHART: İstatistiksel Kalite Kontrol Merkezi kuruldu (ABD).
- 1940 - STANFORD seminerleri verildi (ABD).
- 1950 - E. DEMING'in seminerleri başladı (Japonya).
- 1951 - DEMING "Kalite Ödülü" verilmeye başlandı (Japonya).
- 1952 - "Kalite Kontrol Dergisi" çıkarıldı (Japonya).
- 1954 - Ulusal radyo ile Japonya'da "Kalite" eğitim yayınları başladı (Japonya).
- 1957 - A. FEİGENBAUM: Toplam Kalite Kontrol adlı kitabı çıkardı (ABD).
- 1960 - G.TAGUCHİ: İstatistiksel Deney tasarımı'nı geliştirdi (Japonya).
- 1961 -K.ISHEKAWA: Formenler için Kalite Kontrol Dergisi çıktı (Japonya).
- 1962 - K.ISHEKAWA: Kalite Çemberleri çalışmaları başladı (Japonya).
- 1969 - KOBE STEEL: Quality Loss Function (Japonya).
- 1970 - S.SHINGO. Poka-Yoke "Hatayı öldürmenin Pratiği" (Japonya).
- 1970 - G.TAGUCHİ: Quality Loss Function (Japonya).
- 1976 - T.OHNO: Toyota Just-in-Time Sistemi (Japonya).
- 1980 - G.TAGUCHİ: Robust Design (Japonya).
- 1990 - ve ötesi.....Yaratılan Kalite.

### **2.1.2.1 Amerika Birleşik Devletlerinde Kalitenin Gelişimi**

1900'lü yılların başında Henry Ford, Ford Motor Şirketinin imalat ortamında ilk kez hareketli montaj hattını kullanmaya başladı. Montaj hattı üretim ile karmaşık işlemler olarak bölündü ve düşük maliyetle yüksek düzeyde teknik ürünlerin imalatı gerçekleşti (Bozkurt, 1994).

1920'li yıllarda Dr. Walter Shewhart'ın, bilimsel temelleri attığı "Kalite" olgusu Amerikan Endüstrisinin gelişmesine büyük katkı sağladı. Özellikle II. Dünya savaşı yıllarında birçok sanayi dalında, kalitenin yükseltilmesinin yanı sıra produktivitenin artmasına da yardımcı oldu.

1924 yılında bir matematikçi olan Walter Shewhart, seri üretim ortamında kalitenin ekonomik olarak kontrolü için bir yöntem olan istatistiksel kalite kontrol kavramını geliştirdi. 1951 yılında Armand V. Feigenbaum "Toplam Kalite Kontrol" kitabını yayınladı ve kalite kontrolün, tasarımdan satışa ve satış sonrası hizmetlere kadar bir işletmenin bütün işlevlerine yayılmasını sağladı. 1970'li ve 1980'li yıllarda kalite, işletmelerin ve hizmet kuruluşlarının tüm fonksiyonlarına (finans, satış, personel, bakım, yönetim, hizmet, üretim) girmeye başladı. Dolayısıyla, toplam kalite kontrolü, yalnızca üretim hattında değil tüm sistem üzerinde odaklandı. Çoğu işletmelerde kalite kontrol birimleri kuruldu (Kavrakoğlu, 1994).

### **2.1.2.2 Japonya'da Kalitenin gelişimi**

1946'da mühendisler ve bilim adamlarınca kurulan, Japon Bilim Adamları ve Mühendisleri Birliği (JUSE), 1949'da üniversitelerden, sanayi ve kamu kesimlerinden üyelerin oluşturduğu Kalite Kontrol Araştırma Grubu'nu (QCRG) kurmuştur. Önceleri, Amerikan ve İngiliz standartlarının çevirisi ile uğraşan grup, Japon Yönetiminin önemine inanarak çeviriyi bir yana bırakmış, üyeler kendi metinlerini yazmaya başlamışlardı. JUSE 1950'de, ABD'den Dr. Edwards Deming'i konuşmacı olarak çağırdığı "Mühendisler İçin İstatistiksel Kalite Kontrol" adlı bir seminer düzenlemiştir. Mühendisler için istatistiksel kalite kontrol adlı seminere katılanlar, kalite kontrolün önemini kavramışlardır. 1951 ve 1952'de Japonya'yı yeniden ziyaret eden Deming, sonraları da sık sık uğradığı bu ülkede sanayi kesiminde çalışanları ve halkı, kalite kontrol konusunda eğitmeye devam etmiştir.

Deming, Japonları, kendi geliştirdikleri yöntemleri uygulamaları durumunda, dünyada kalite devrimi yapabileceklerine inandırdı. Japon iş adamları Deming'in öğretilerini uyguladılar.

Japon bilim adamı Kaaru Ishikawa, sürekli iyileştirmede kullanılan bazı teknikleri geliştirdi. Japonlar tüm bu yeni teknikleri kullanarak, bir yandan da teknolojilerini geliştirdiler ve güçlendiler (Bozkurt, 1994).

II.Dünya savaşından sonra Toplam Kalite Yönetimi ile sürekli gelişmeyi (KAIZEN), benimsemiş olan Japonya, ani sıçramalara yol açan teknolojik buluşları çok sınırlı olmasına rağmen, sürekli gelişme sayesinde bugün ABD'leri dâhil birçok ülkeyi geride bırakacak ilerlemeler gerçekleştirmiştir (Kavrakoğlu, 1994).

### **2.1.2.3 Avrupa'da Kalitenin Gelişimi**

Avrupa'da kalite ile ilgili gelişmeler, ABD ve Japonya'da meydana gelen gelişmeler doğrultusunda başlamıştır.

Toplam kalite kavramının ileri metot/sistem çalışmaları ile bütünleşmesi ve şirketin yönetim felsefesinden organizasyona kadar yayılması sonucu ortaya güçlü bir rekabetçi yapı çıkmıştır. 1980'li yıllarda önceleri ABD'de ortaya çıkan kalite kaynaklı yeni yapılanmalar daha sonra Avrupa'da yeni yaygınlaşmaya başlamıştır (Kavrakoğlu, 1994).

### **2.1.2.4 Türkiye'de Kalitenin Gelişimi**

Kaliteye olan ilgi, 1980'ler sonrası ithal ikamesi sanayileşme modelinden vazgeçilip ihracata yönelik sanayileşme modeli benimsenmesi ile ortaya çıkan liberal ekonomi uygulamaları ile önem kazanmıştır. Büyük sanayi kuruluşlarının yabancılarla bu amacı gerçekleştirmeye yönelik yaptıkları ortaklıklar, ülkemizde kaliteye verilen önemin artmasına neden olmuştur. Türk tüketicisi, muadili yabancı malları tanıdıkça, yerli mallarda da aynı özellikleri aramaya başlamıştır. Büyük sanayi işletmeleri, insana ve eğitime önem vermeye, insana uzun vadeli yatırımlar yapmaya başlamıştır (Kobu, 1991).

Ulusal kuruluşlarını, ulusal ve uluslar arası platformlar da başarılı kılmak ve kalite ile ilgili başarılı çalışmalarını ülke çapında yaygınlaştırmak için, kalite ödülü programları

düzenlemeye başlamışlardır. Ülkemizde de 1992–93 yılında, Ulusal Kalite Kongresi ilk kez toplanmış, 1993 tarihinde ise ilk Ulusal Kalite Ödülü uygulaması başlatılarak özendirme çalışmaları hızlandırılmıştır.

Yıllardır, sadece iç pazara yönelik üretim gerçekleştiren ve Pazar kaygısı olmadığı için kendilerini yenileme gereği duymadan yaşamını sürdüren kuruluşlar, Gümrük Birliğine giriş gündeme gelince, böyle bir baskıyı hissetmeye başlamışlardır. Değişen koşullar, yurt içindeki rekabeti uluslar arası platforma taşımıştır. Artık müşteri ihtiyaçlarının ön planda tutan, kendisini sürekli yenileyen, verimli ve ekonomik üretim yapan işletmeler, hayatta kalabilecekleri yeni bir dönemin başladığının farkına varmışlardır. Tüm kuruluşlar için, bir an önce organizasyon içinde toplam kaliteyi bir yaşam tarzı haline getirmeleri tek çıkar yol haline gelmiştir (Orçunus, 1995).

1990 yılında ülkemizin önde gelen kuruluşları tarafından Kalite Derneği (Kalder) kurulmuştur. Gümrük Birliği'ne giriş süresinin hızlanması ile Kalder ve birçok eğitim danışmanlık şirketi düzenledikleri seminerlerle, büyük, orta ve küçük sanayi kuruluşlarını kalite konusunda bilgilendirmişlerdir. Bu arada Kalite Sistem Belgeleri önem kazanmış, kalite sistemi kurma ve var olan kalite sistemlerini geliştirme yolunda adımlar atmışlardır.

Kalite güvencesi ve onun da ötesinde Toplam Kalite Yönetimi anlayışının yaygınlaşması, önceki faaliyetlerinde bu tür kaygılar taşımayan ve ne üretiyorsam satarım anlayışı ile üretimini sürdüren ülkemiz işletmeler için eşsiz bir fırsat yaratmıştır. Yerli işletmelerimizin büyük çoğunluğu, ciddi bir kalite sisteminden yoksundur. Dolayısıyla, ISO 9000 ve benzeri Toplam Kalite Yönetimi uygulamaları bunlara çağ atlatılabilir (Kavrakoğlu, 1994).

### **2.1.3. Kalite Kontrolünün Gelişimi**

Kalite kavramının ortaya çıkmasıyla birlikte kalite kontrollerin de yapılması zorunluluğu ortaya çıkmıştır. Başlarda müşterinin yapmış olduğu kalite kontrol söz konusu iken günümüzde ürün ve hizmetin ortaya çıkması için gerekli olan tüm aşamaları kapsayan bir kalite yönetim sistemi ve toplam kalite geçerlidir.

### **2.1.3.1 Müşteri tarafından Kalite Kontrolü**

Müşteri ürünü satın alırken ürünün kalitesini eli ve gözleri ile kontrol ederek satın alma sırasında elle ve gözle muayene eder.

Müşteri, daha önce üretim yapan ve ürününü yakın çevresinin aldığı ustanın şöhretine göre ürün seçimini yapar (Gitlow, 1989).

### **2.1.3.2 Loncalar Tarafından Kalite Kontrolü**

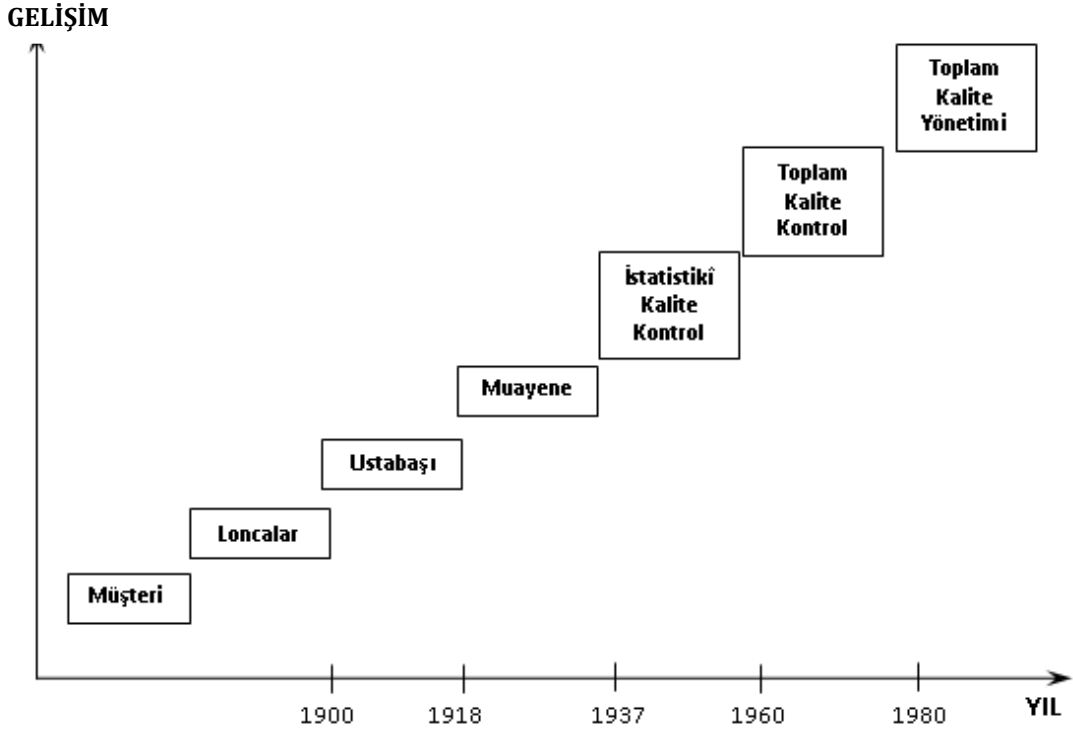
Loncalar, hammaddeler, prosesler ve ürünler için spesifikasyonları geliştirerek lonca üyelerinin bunlara uymalarını sağlarlar.

Loncalar, kendi üretim kalite standartlarını oluşturarak, üretimlerini bu standartlara göre gerçekleştirir ve ait oldukları loncalar tarafından kontrolünü sağlarlar. İhracat için de aynı şekilde kalite kontrolünü sağlarlar (Gitlow, 1989).

### **2.1.3.3 Sanayi Devriminden Sonra Kalite Kontrolü**

- Sanayi devriminden sonra, malzeme ve ürünler için yazılı talimatlar oluşturulmuştur.
- Kalite kontrol laboratuvarları kurulmuştur.
- Üretimde standardizasyon çalışmaları yapılmıştır.
- Taylor tarafından geliştirilen Bilimsel Yönetim ışığında verimlilikte artış - kalitede düşüş gerçekleşmiştir.
- Kalite kontrol fonksiyonunun üretim fonksiyonundan ayrılması sağlanmıştır.
- Üretim miktarı ve ürün çeşidinde artış gerçekleşmiştir.
- İyi ve hatalı ürünleri ayırma süreci başlamıştır.
- Kalite ve güvenilirlik mühendisliği oluşmuştur.

Kalite kontrolünün genel gelişimi Şekil 2.2'de gösterilmiştir (Gitlow, 1989).



**Şekil 2.2** Kalite Kontrolün Genel Gelişimi

#### **2.1.4. Kaliteyi Etkileyen Faktörler**

##### **2.1.4.1 Para**

Ekonomik dalgalanmalar, artan belirsizlikler ve hızla gelişen teknolojilerin yanı sıra artan rekabet koşulları, işletmelerin karını oldukça azaltmaktadır. Yeni üretim yöntemleri için gerekli fakat maliyeti yüksek otomasyon sistemleri, üretim kayıplarını azaltmakta, tekrarları standardize etmekte ve hurda miktarını düşürmektedir.

Ayrıca yeni gelişmeler, işletmeleri yeni teknolojilere yatırım yapma ihtiyacı üzerinde yoğunlaştırmıştır. Bu ise, sabit masrafları artırarak, karın azalmasına neden olmuştur. Bundan dolayı, paranın yönetimi kaliteyi etkileyen temel faktörlerden biridir (Gitlow, 1989).

##### **2.1.4.2 Yönetim ve Bilgi Sistemleri**

Daha önceden kaliteden sorumlu bir özel bölüm bulunurken, bugün işletmelerdeki bütün bölümler kalite anlayışı ile yeniden düzenlenmiş ve kalite çalışmalarını iç içe girmiştir:

- Mühendislik bölümü; ürünü belirlenen özelliklere uyacak şekilde tasarlar,
- Pazarlama bölümü; o üründen neler beklendiğini ortaya koyar,
- Müşteri servisi ise; ürün tüketiciye ulaştığı andan itibaren, toplam ürün paketi içinde daha önemli bir konuma yerleşir çünkü bundan sonra müşterinin ürün kullanımında karşılaştığı sorunları çözecek bölüm müşteri servsidir.

Bilgi sisteminin kullanımı için her şeyden önce katılımcı ve destekleyici yönetim anlayışının işletmede yerleşmiş olması gerekir. Bu destek ve katılımın olması için, üst yönetimin destek ve finansman temini önemlidir. Bilgisayar teknolojisinin hızla gelişmesi, bilginin toplanması ve işlenip kullanılmasında çok büyük kolaylıklar getirmiştir.

Bilgisayar teknolojisi ile, üretimden müşteri hizmetlerine kadar denetim sağlanmış durumdadır (Peşkircioğlu, 1994).

#### **2.1.4.3 İnsan ve Motivasyon**

Teknik bilginin hızlı artması ve yeni alanların ortaya çıkması ile birlikte, konusunda ihtisaslaşmış kişilere ihtiyaç artmıştır.

Yönetim, işletme çapında kalite bütünlüğü kararı aldığı zaman, bütün alt düzey çalışanlarına cesaret ve destek vermelidir. Esas amaç, tüm insanlar olmak üzere yönetime katılımı sağlamaktır, işletme ile ilgisi olan herkes, kendisini rahat ve güvenli hissedebilmeli, işletmeden memnun olmalı, yeteneklerini bilmeli ve kullanabilme, gücünü anlayabilmelidir (Dereli, 1976).

Çalışanlar arasında motivasyonu artırarak verim yükseltebilmek için ele alınabilecek faktörler arasında; ücret ve maaşlar, eğitim ve sosyal güvenlik, emeklilik ve sağlık planları, katılım ya da ortak karar verme, sözleşme görüşmeleri, denetim ve değişime karşı tutum vb. gibi hususlar sıralanabilir (Gullet, 1981).

Toplam kalite yönetiminin temelinde, insanları motive etme, yönlendirme, bilgi ve beceri düzeylerini yükseltici eğitimler verme, rotasyon, iş zenginleştirme gibi insan faktörlerini geliştiren ve ön planda tutan sistemler yatmaktadır.

#### **2.1.4.4 Malzeme ve Makine**

Günümüzde artan kalite istekleri, mühendisleri, malzemeleri daha dikkatli izlemeye sevk etmiştir. Bunun sonucunda, malzeme özellikleri daha kesin olarak belirtilmiş ve çeşitleri de artmıştır. Toplam kalite yönetiminde satın alma, malların teslimi, talep ya da kullanımın hemen öncesinde gerçekleştirilmelidir. Bu yöntemle, işletmelerde bir kerede satın alınan miktarlarda azalma, satın alma olduğunda ise artış gözlemlenmektedir. Kaliteyi etkileyen faktörlerden biri olan malzemenin, istenen kalite özelliklerine uygun olması ve bunun için doğru ölçümler yapılması kalitesizlik maliyetini azaltmak açısından önemlidir. Malzeme satın almada, aşağıdaki yollardan biri ya da bir kaç kullanılmaktadır (Kocaman, 1994).

İşletmeler, tedarikçilere kalite ve teslim koşulları ile ilgili ayrıntılı bilgileri sürekli iletirler. Kalite ve teslim koşullarına uymayan tedarikçilerle yapılan tedarik anlaşmalarını iptal etmeye kadar varan katı cezalar uygularlar.

Seçilen tedarikçilerle, uygun fiyat ve kalite düzeyini sürdürmek amacıyla uzun dönemli anlaşmalar yapılmaktadır.

Tedarikçi sayısı azaltılarak, satın alma ile ilgili işlemlere daha az kaynak ayrılmaktadır.

Hammadde ve malzemeler tedarikçiden, üretim hattında kullanmaya hazır biçimde ve doğru sayıda bulunmasına önem verilerek alınmaktadır. Böylelikle paketleme, paket ve malzeme nakline ilişkin diğer tüm ürüne değer katmayan maliyetlerde azalma sağlanmaktadır.

İyi kalite, üretim zamanı ve bütün olanakların tam olarak kullanılmasından daha kritik bir faktör haline gelmiştir. Otomasyonla birlikte, işçi ve makine verimliliği artarken, üretim maliyetleri de azalacaktır.

#### **2.1.4.5 Üretim Parametreleri**

Mühendislik tasarımlarının gelişmesi ile daha önce önem verilmeyen bazı faktörler büyük önem kazanmıştır. Elektronik montaj atölyesinde bir makine için, yer titreşimi, sıcaklık gibi faktörler bugün üretim için birer tehdit haline gelmiştir.



Makinenin yerinin değişmesi, titreşimi, sıcaklığı, üretimin hata oranlarını etkileyecek, üretim kalitesi değişecektir.

#### **2.1.4.6 Pazar**

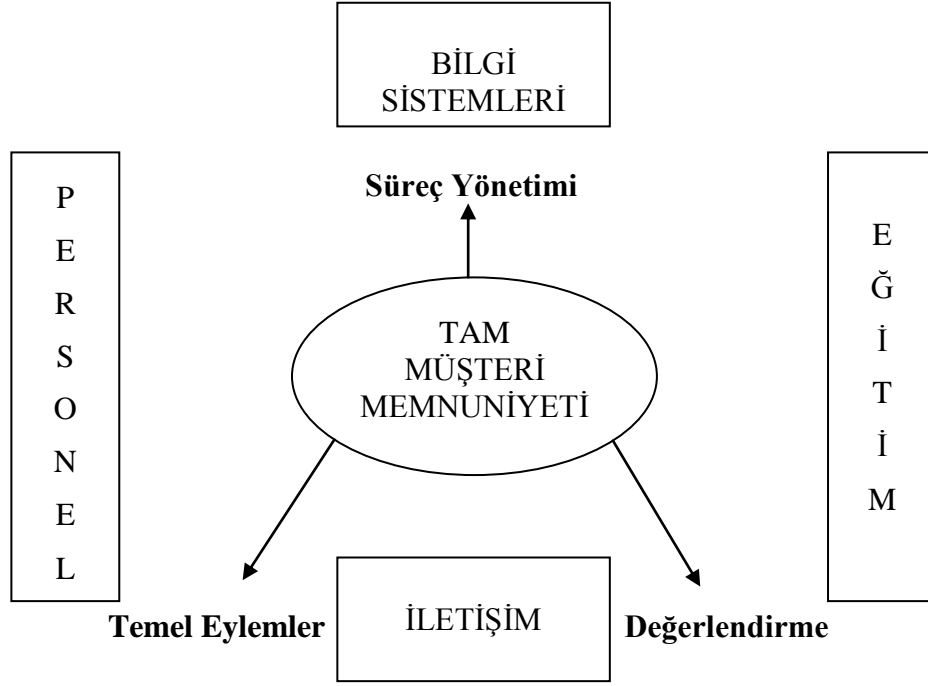
Kaliteyi etkileyen faktörlerden en önemlisi Pazar yani müşteri'dir. Bu kriter, kaliteyi yönlendiren en önemli etken haline almış ve "pazarın yönlendirdiği kalite" kavramının doğmasına neden olmuştur.

İmalat ve hizmet sektöründe faaliyet gösteren şletmeler, organizasyon yapılarını müşteri odaklı şekilde oluşturmaya yönelmişlerdir (Yetiş, 1993).

Pazarın yönlendirdiği kalite kavramı, müşterinin memnuniyetini ön plana çıkararak bir kavramdır. Buna göre;

- Amaç, müşterinin beklentilerini ve gereksinimlerini tam olarak karşılamaktır,
- Müşteri memnuniyeti tam olarak sağlanmadan kaliteye ulaşılmaz,
- Tüm etkinliklerin odak noktası müşteri'dir. Çalışanların yaptığı her işte, müşteri gereksinimlerini karşılamayı amaç edinmesi esastır. Müşteri yargısı, şirketin pazardaki başarısını veya başarısızlığını belirleyecektir,
- Pazarın yönlendirdiği kalitenin başarısı için en önemli etkenlerden biri, en üst düzeyden başlayarak, her düzeyde kaliteye inanmış, güçlü bir liderliğin sergilenmesidir,
- Pazarın yönlendirdiği kalite anlayışı, şletme içinde bir kültür değişimini gerekli kılmaktadır, çalışanların katılımının sağlanmasının en önemli araçlarından biri de grup çalışmasıdır.

Pazarın yönlendirdiği kalite anlayışının ve kültür değişiminin şletmelerde yerleştirilmesi ve yaygınlaştırılması, eğitim, iletişim, bilgi sistemleri ve personel etkinlikleri ile desteklenir, şletme içi eğitim ve iletişime ağırlık verilerek, ortak kalite değerlerinin, şletme vizyonunu, amaçlarının ve elde edilen başarıların paylaşılması kolaylaştırılır. Pazarın yönlendirdiği kalitenin temel öğeleri şekil 2.3'te verilmiştir (Ankol, 1993).



**Şekil 2.3** Pazarın Yönlendirdiği Kalitenin Temel Öğeleri

## 2.2. Kalite Yönetim Sistemi

Bir kuruluşün devamlılığını sürdürebilmek adına firma bünyesinde yürütmekte olan tüm süreçlerini, bunların birbirleri ile ilişkileri ve etkileşimlerini, kuruluş politika ve hedeflerine ulaşacak şekilde kalite yönünden idare ve kontrol ettiği sistemin bütünü kalite yönetim sistemi olarak adlandırılabilir.

“Kalite Yönetimi” kavramı ile bir firmanın, ürününün müşteri ihtiyaçlarını karşılayabildiğini garanti altına almak için neler yaptığı kastedilmektedir. Bir kuruluş kalite bakımından idare ve kontrol etmek için gerekli yönetim sistemlerin bütününe “Kalite Yönetim Sistemi” denir. Kalite Yönetim Sistemine ihtiyaç duyulmasının esas sebepleri şu şekildedir:

- Maliyet ve Zaman Tasarrufu,
- Müşteri Şikâyetlerinin İndirgenmesi,
- Kaynakların Optimum Kullanımı,
- Müşteri Memnuniyetini Arttırmak,
- Etkinlik ve Verimlilik.

Kuruluş bünyesinde uygulanacak bir kalite yönetim sistemi ISO 9001 standardı temel alınarak hazırlanabilir. Bu standart ile; dünya genelinde kuruluşlarda uygulanmakta olan kalite yönetim sistemlerinin mümkün olduğu kadar benzer bir yapıya kavuşmaları ve tek tip bir dokümantasyon yapısının oluşturulması amaçlanmıştır.

ISO 9001 standardı ürün ve hizmet sağlayan tüm kuruluşlara uygulanabilen genel bir standarttır. ISO 9001 standardı temel alınarak hazırlanmış olan çevre ve iş sağlığını güvence altına alan standartlar da vardır. Bunlar; ISO 14001, çevreye etkisi olan kuruluşlar için hazırlanmış olan, Çevre Yönetim Sistemi standardı ve ISO 18001, çalışanların güvenliğini sağlamaya yönelik olarak hazırlanan, İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi standardıdır.

Yine ISO 9001 standardı referans alınarak sektörlerin özel ihtiyaçlarını da karşılayacak şekilde hazırlanan standartlar da bulunmaktadır. TSE ISO/TS 16949 Kalite yönetim sistemleri - Otomotiv üretimi ve ilgili yedek parça üreticisi kuruluşlar için ISO 9001:2000'in uygulanmasına dair özel şartlar, ISO 27001 Bilgi teknolojisi – Güvenlik teknikleri - Bilgi güvenliği yönetim sistemleri, ISO 22000 Gıda güvenliği yönetim sistemleri – Gıda zincirindeki tüm kuruluşlar için şartlar, TS EN ISO 13485 Tıbbî cihazlar - Kalite yönetim sistemleri, TS EN 9100 Havacılık serileri – Kalite yönetim sistemleri, TS ISO/TS 29001 Petrol, petrokimya ve doğal gaz sanayileri – Sektöre özel kalite yönetim sistemleri vb.

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi bir sonraki detaylı olarak incelenecektir. Burada diğer yönetim sistemleri kısaca açıklanmaya çalışılmıştır.

### **2.2.1. ISO 13485 Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi**

Avrupa Birliği mevzuatına uyum süreci içerisinde topluluk içerisinde satılan ve kullanılan tüm tıbbi cihaz üreticileri mevcut yasal zorunlulukları karşılamak, verimliliklerini arttırabilmek ve gerekli durumlarda açılacak davalara karşı yasal bir güvence oluşturabilmek için kalite sistemi kurma ve bunu belgelendirme ihtiyacı hissetmektedirler. Avrupa'da ve 13 Eylül 2003 tarihinden itibaren ülkemizde bu çalışma CE işareti kullanmayı zorunlu kılmaktadır. Medikal sektörde faaliyet gösteren kuruluşlar için kalite sistemi şartlarını ortaya koyan ISO 13485 ve EN

46000 serisi standartlar, ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi ile benzer özellikler taşımalarına rağmen bazı ek gereklilikleri de beraberlerinde getirmektedirler.

ISO 13485 Tıbbi Cihazlara yönelik yazılmış özel bir standart olmasına rağmen ISO 9001'nin altyapısına uygun olarak düzenlenmiştir. Ancak bazı özel konularda ISO 9001 standardından farklılaşmaktadır. Aynen ISO 9001 'de olduğu gibi bu yeni yönetim sistemi, klasik kalite kontrol anlayışından süreç/proses bazlı bir yaklaşıma geçiş yaparken; kuruluşun ana amaçları ile verimlilik arasında doğrudan bağlantı kurmayı öngörmektedir.

Bilinen "Planla, Uygula, Kontrol et, Önlem al" döngüsü kullanılarak, yasal gerekliliklere uyum, mevcut durumun etkinliğinin sürdürülmesi, süreç yaklaşımı konuları ön plana çıkarılmaktadır.

ISO 13485 Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sisteminin faydaları aşağıdaki gibi sıralanabilir.

- Kuruluşun faaliyetleri sistematik olarak izlenebilir,
- Sistemin aksayan yönlerini tespit edilip, düzeltme olanağına bulunur,
- Müşteri memnuniyetini artırır,
- Mevcut sistemin etkinliğinin sürekliliğini sağlar,
- Mevcut yasal gerekliliklere uyduğunu ortaya koyar,
- Ürünlerine CE markasını vurmak için etkin bir yol elde eder,
- Uluslararası tanınan bir standarda uygun çalıştığını belgeleyerek müşteri portföyünü genişletir,
- Etkin uygulama sayesinde müşteri şikâyetlerinde, ürün hatalarında azalma kaydeder.

### **2.2.2. ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi**

İşletmelerin çevreye verdikleri veya verebilecekleri zararların sistematik bir şekilde azaltılması ve mümkün ise ortadan kaldırılabilmesi için geliştirilen yönetim sistemine "Çevre Yönetim Sistemi" adı verilir.

ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi özünde doğal kaynak kullanımının azaltılması, toprağa, suya, havaya verilen zararların minimum düzeye indirilmesini amaçlayan risk analizleri tabanında kurulan bir yönetim modelidir.

Ürünün, hammaddeden başlayıp nihai ürün haline getirilerek müşterilere sunulmasına kadar geçen sürecin her aşamasında çevresel faktörlerin belirlenmesi ve bu faktörlerin gerekli muayeneler ve önlemler ile kontrol altına alınarak çevreye verilen zararın en aza indirilmesini sağlayan bir istemin kurulmasını tarif eden ve Uluslararası Standartlar Organizasyonu tarafından yayınlanmış olan standartlar serisidir (ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi Standardı).

ISO 14001 bir ürün standardı değil sistem standardıdır ve ne üretildiğinden ziyade, nasıl üretildiği ile ilgilenir. Çevre performansının izlenmesi ve sürekli iyileştirilmesi temeline dayanır. Çevre faktörlerine ilişkin olarak ilgili mevzuat ve kanunlar tarafından tanımlanmış koşullara uymayı şart koşar.

ISO 14001 Çevre Yönetim Sisteminin faydaları aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- Şirket faaliyetlerinin çevreye olan etkisi ve çevre riskleri belirlenerek kontrol edilebilir ve bu sayede çevreyi olumsuz etkileyen unsurlar azaltılır,
- Çevre etkilerinden kaynaklanan maliyetler düşer,
- Çevre ile ilgili yasalara ve mevzuata uyum sağlanır,
- Acil durumlarda meydana gelebilecek çevre etkileri azaltılır veya tamamıyla ortadan kaldırılır,
- Yasal kurumlara karşı, mevzuat ve yönetmeliklere uyulduğu dokümante edilmiş çevre yönetim sistemi ve ISO14001 Belgesi ile gösterilebilir,
- Gerek ulusal, gerekse uluslararası arenada tanınırlık sağlanarak kuruluşa saygınlık kazandırır,
- Şirket personeline verilen eğitimler sayesinde çalışanlarda çevre bilinci artar,
- Çevreye zarar vermeyen bir işletmede çalışmak, çalışanları motive eder,
- Tüketicinin çevre ile ilgili beklentilerine cevap verilir ve bilinçli tüketicilere erişebilme ve onları kazanmaansı artar,
- Kaynakların etkin kullanılır (enerji, su, vb. tasarrufu sağlanır),
- Çevreye bırakılan atıklar azalır.

### **2.2.3. TS/ISO 16949 Otomotiv Yan Sanayisinde Kalite Yönetim Sistemi**

ISO/TS 16949 International Automotive Task Force (IATF) ve ISO/TC 176'dan temsilcilerin katılımı ile hazırlanmış bir teknik spesifikasyondur.

ISO/TS 16949 otomotiv sektöründe uygulanması amacıyla yayınlanmıştır. Kullanımından doğacak bilgi ve tecrübeler ışığında ve ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi standardına paralel olarak revize edilmektedir.

ISO/TS 16949 mevcut kalite sistem mevzuatlarına yeni ve katı kurallar getirmez. Tüm otomotiv kalite sistemi mevzuatlarının birbirleriyle uyumlaştırılmış bir birleşimdir ve müşteri isteği doğrultusunda, müşterinin mevzuatlarına göre uygulama yapılmasını gerektirir.

Bu teknik spesifikasyon ile; global otomotiv endüstrisinde yer alan kalite sistem gerekleri düzene konmuş ve çok çeşitli sertifikasyon denetimlerinden, ürünler için uygulanan farklı doküman yapılarından ve tüm bunların getireceği maliyet kabarıklığından kaçınılması sağlanmıştır.

Bu spesifikasyonun amacı;

- Sürekli iyileştirme,
- Hataların önlenmesi,
- Değişkenliğin azaltılması,
- Tedarik zincirindeki kayıpların azaltılmasını, sağlayacak temel kalite sistemini geliştirmektir.

Bu spesifikasyonun öngördüğü kalite şartları otomotiv tedarik zinciri içinde şu aşamalarda uygulanabilir:

- Uygulama Alanları,
- Üretim,
- Servis parçası tedarikçileri,
- Tedarikçiler,
- Parça veya malzeme tedarikçileri,
- Isıl işlem, boyama, kaplama veya diğer yüzey işlemlerini yapanlar,
- Müşteriye özel diğer işlemlerin tedarikçileri.

#### **2.2.4. ISO 18001 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi**

Günümüzde, kuruluşlardan beklentiler artmıştır. Artık sadece iyi mal veya hizmeti ucuza sunmak ve ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi ile sunulan bu ürünü güvence

altına almak yetmemektedir. Beklenti, kuruluşların ürün veya hizmeti üretirken çevreye saygılı olmaları, iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili önlemleri almaları ve sosyal sorumluluklarını yerine getirmeleri yönündedir.

İster üretim isterse hizmet sektöründe olun, işinizi, çalışanlar için sağlıklı ve güvenli hale getirmeniz kanunlarca zorunludur. ISO 18001, bu zorunluluğu yerine getirmenize yardımcı olacak yeni, tetkik edilebilir ve uluslararası tanınan bir tetkik serisidir.

ISO 18001, ISO 9000 ve ISO 14001 ile benzer yaklaşımda sürekli ve proaktif çözümler getirir. ISO 18001'in amacı; güvenli ve sağlıklı bir çalışma ortamının yönetilmesi, kanunlara ve yönetmeliklere cevap verilmesidir. ISO 18001, BS 8800 ve HS (G) 65 gibi kılavuz materyaller ile uyumludur.

ISO 18001 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sisteminin faydaları aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- Sistematik bir yaklaşımla, kuruluşun İş Sağlığı ve İş Güvenliği ile ilgili risklerini kontrol altına alır,
- Sürekli gelişme prensibi ile kuruluşları İş Sağlığı ve İş Güvenliği konularında gelişmeye yönlendirir,
- Genel bir standarttır, her boyuttaki, her sektördeki kuruluşun ihtiyaçlarına cevap verebilir,
- ISO 9000 veya ISO 14001'e entegre bir sistem kurulabilmesi avantajı ile doküman, çaba, sistem tasarrufu sağlar,
- Geçerli kanun ve yönetmeliklere uyumu güvence altına alır,
- Çalışanlarla ilgili iş kazaları, meslek hastalıkları ve iş gücü kaybı azalır,
- Kaza maliyetlerini düşürür,
- Çalışanlarda motivasyonu artırır,
- Davalara sebep olabilecek kaza riskini azaltır,
- Güçlendirilmiş firma imajı kazandırır.

### 2.2.5. ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi

ISO 22000 dünya çapında güvenli gıda tedarik edilmesini sağlama amacıyla düzenlenmiş yeni bir standarttır. Standart, gıda güvenliği için tehlike oluşturabilecek durumları belirler ve bunlar için şu yükümlülükleri şart koşar:

- Codex Alimentarius prensiplerine uygun bir HACCP Sistemi oluşturulması,
- Bir yönetim sistemi kurulması,
- İyi üretim uygulamaları (Pre-requisite programmes),
- Tedarik zinciri içinde etkileşimli iletişim.

Gerekliliklerin, tarladaki çiftçiden, taşıma ve depolama operatörlerine, perakendeciler ve restoranlardan onların tedarikçilerine kadar (Makine ve ambalaj üreticileri dâhil olmak üzere) ortak olması hedeflenmiştir.

Standardın, büyüklük ve karmaşıklık gözetmeksizin bu kadar geniş bir kapsama alanı olduğundan genel bir yapıya sahiptir.

Bu standardı uygulamak isteyen firmalar öncelikle Codex Alimentarius tarafından prensipleri belirlenmiş bir HACCP sistemi kurarak tüm prosesleri için riskleri tanımlamış olmalıdırlar. Bunlar aynı zamanda geçerli İyi Üretim Uygulamaları, varsa sektöre ait yasal gereklilikler ve dokümanite edilmiş bir yönetim sistemi (ISO 9001’de olduğu gibi) ile de desteklenmelidir. ISO 22000 için aynı zamanda ISO/TS 22004 Kılavuz Standardı hazırlanmıştır.

ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin faydaları aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- Ürün ve hizmet kalitesinde ölçülebilir düzelme sağlar,
- Standart dışı üretimde azalma dolayısıyla ürün geri dönüşlerinin ortadan kalkması ve imaj korunması,
- Pazarda güven kazanma,
- Uluslararası ilişkilerde artış,
- Rekabet gücü kazanma,
- Üretim ve işlemlerde disiplin oluşturma,
- Yönetim etkinliğini artırma,
- Uluslararası pazarlara girişte ilk gereksinimi sağlama,
- Kalite kültürüne sahip olma ve geliştirme,



- Daha etkin karar mekanizması oluşturmak için veri toplama ve kontrol,
- Etkin zaman yönetimi,
- Zarar gören madde miktarında azalma,
- Tüketiciyi bilinçlendirme,
- Etkin stok kontrolü ve veri sağlama,
- Etkin müşteri hizmeti,
- Tedarik zincirinde iyi bir yer edinme/güven oluşturma.

#### **2.2.6. ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi**

Bilgi, diğer önemli ticari varlıklar gibi, bir işletme için değeri olan ve bu nedenle uygun olarak korunması gereken bir varlıktır. Bilgi güvenliği bilgiyi, ticari sürekliliği sağlamak, ticari kayıpları en aza indirmek ve ticari fırsatların ve yatırımların dönüşünü en üst seviyeye çıkartmak için geniş tehlike ve tehdit alanlarından korur. Bilgi birçok biçimde bulunabilir. Kâğıt üzerine yazılmış ve basılmış olabilir, elektronik olarak saklanmış olabilir, posta yoluyla veya elektronik imkânlar kullanılarak gönderilebilir, filmlerde gösterilebilir veya karşılıklı konuşma sırasında sözlü olarak ifade edilebilir.

Bilgi hangi biçimi alırsa alsın veya paylaşıldığı veya toplandığı hangi anlama gelirse gelsin her zaman uygun bir şekilde korunmalıdır. Bilgi Güvenliği, aşağıdaki maddelerin korunması olarak tanımlanır:

- Gizlilik : Bilginin sadece erişim yetkisi verilmiş kişilerce erişilebilir olduğunu garanti etmek,
- Bütünlük : Bilginin ve işleme yöntemlerinin doğruluğunu ve bütünlüğünü temin etmek,
- Elverişlilik : Yetkili kullanıcıların, gerek duyulduğunda bilgiye ve ilişkili kaynaklara erişebileceklerini garanti etmek.

Bilgi güvenliği, politikalar, uygulamalar, yöntemler, örgütsel yapılar ve yazılım fonksiyonları gibi bir dizi uygun denetimi gerçekleştirme aracılığıyla sağlanır. Bu denetimler, işletmenin belirli güvenlik hedeflerinin karşılandığını garanti altına almak için kurulmalıdır.

ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sisteminin faydaları aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- İşin devamlılığını sağlar,
- Müşterinin güveni kazanılır,
- Yasal mevzuatlara uyulmuş olunur,
- Bilgi Güvenliği Yönetimi Sistemine ciddi bir önemin verildiğinin göstergesidir,
- Bilginin gizliliği, güvenilirliği ve elverişliliği; rekabet gücünün, nakit akışının, karlılığın, yasal yükümlölüklerin ve ticari imajın korunması ve sürdürölmesini sağlanır,
- Bilgi sistemlerini ve ağları bilgisayar destekli sahtekârlık, casusluk, sabotaj, yıkıcılık, yangın ve sel gibi çok geniş kaynaklardan gelen tehdit ve tehlikelerden korunur.

### 3. ISO 9001 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Kalite Yönetim Sistem standartları olan ISO 9001 serisi, kuruluşların faaliyetlerini kontrol altında tutarak, müşterinin istediği nitelikte ürün veya hizmet sunmayı amaçlamaktadır. ISO 9001 standartları esasen “Kalite Yönetimi” ile alakalıdır. Bu standardın hazırlanmasının esas sebebi, bitmiş ürünün üretim faaliyeti tamamlandıktan sonra kontrol edilmesi yerine, üretim sisteminin bu şekilde muayene işlemine gerek duyulmayacak şekilde güvence altına alınmasıdır.

Kuruluşlar, kendileri için ISO 9001 belgesinin uygun olup olmadığı ya da gerekli olup olmadığını kararını verirken şunları göz önüne alabilirler:

- Kuruluşun faaliyetlerini sürdürdüğü konularda ISO 9001 hakkında bir yasal zorunluluk bulunuyor mu?
- Müşterilerden ISO 9001 hakkında bir talep geliyor mu?
- Pazar şartları ISO 9001’i zorunlu kılıyor mu?
- Rekabet edilen firmaların ISO 9001 belgesi var mı?
- ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin kuruluşa katacağı faydalar neler?
- ISO 9001 belgesini almak için çalışanlarımız ve biz gerekli bilince sahip miyiz?

Günümüzde kuruluşların ISO 9001’i istemelerin temel nedeni pazar ile ilgilidir. Standart, pek çok müşteri ile iş yapmanın ön şartı durumundadır. ISO 9001 bunun dışında, uygulamaya yönelik yararlar da sağlar. Belgeli kuruluşlar arasında yapılan araştırmalar ISO 9001’in satışlarda % 15-20 arasında artış sağladığını göstermektedir (Acar, 2002).

720 farklı şirkete uygulanan anket sonucunda Türk şirketleri ISO 9001 alma sebebi olarak;

- Pazar imajını güçlendirme,
- Müşteri beklentilerine cevap verebilme,
- Yönetimin etkinliği,

- Denetimin etkinliği,
- Toplam kaliteye hazırlık,
- EC mevzuat şartlarını göstermektedirler.

Kuruluşlar ISO 9001'i avantaj kazanmak ya da rakiplerinin avantajını eşitlemek için istemektedirler. Pek çok şirket rakiplerinin ISO 9001 için hazırladıklarını duyduklarında ya da müşterileri bunu istediğinde harekete geçmektedirler.

Ülkemizde 720 belgeli şirkete uygulanan araştırma sonuçları, ISO 9001'in faydalarını şu şekilde ortaya koymaktadır;

Elde edilen faydalar;

- Kuruluşun imajının güçlenmesi,
- Müşteri memnuniyeti,
- Müşteri artışı,
- Rekabet gücünün artması,
- Daha iyi tedarikçi ilişkileri.

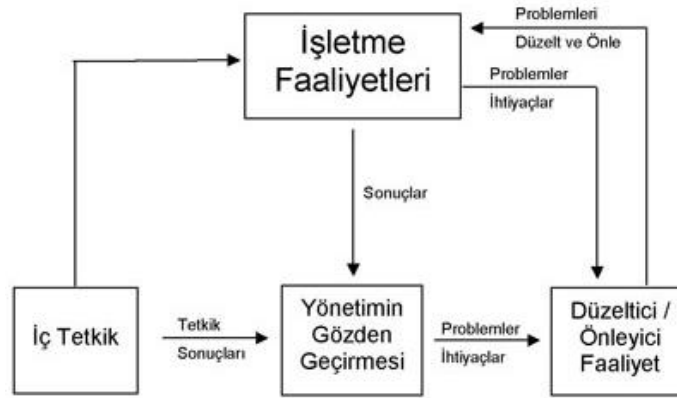
Elde edilen iç faydalar:

- Yönetimin etkinliği,
- Olumlu kültürel değişim,
- Kalite bilincinin oluşması,
- Daha iyi bir dokümantasyon,
- Sistematikleşmek,
- Standardizasyon ve tutarlılık,
- Etkinlik ve üretkenlik artışı,
- Maliyetlerin azaltılması.

Gerçekleştirilen bu anket çalışması sırasında ISO 9001 belgeli şirketlerin yöneticileri ile yapılan görüşmeler, ISO 9001'in yönetici-çalışkan ilişkilerini geliştirdiği, kalite bilincini arttırdığı, verimlilik ve üretkenliği yükselttiğini ortaya koymaktadır.

ISO 9001 belgelendirme süreci bir doktor muayenesine benzetilebilir. Muayene sizi iyileştirmez, fakat iyileşmek için neler yapmanız gerektiğini söyler. ISO 9001, "iç

tetkik”, “yönetimin gözden geçirmesi” ve “düzeltici/önleyici faaliyet” şartları ile bir sürekli iyileştirme mekanizması sağlar. Bu proses, Şekil 3.1’de özetlenmiştir.



**Şekil 3.1** İyileştirme Döngüsü

ISO 9001, sistemin iyileştirilmesini öngörür. Bu iyileştirme prosesleri; iş gücünü, yönetimi ve kısacası kaliteyi etkileyen her şeyi kapsar.

### 3.1. ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin Tarihçesi

İnsanoğlunun bilinmeyi, bir standart parçayla kıyaslaması taş devrine dayanır. Bu belki de kalite kontrolün en ilkel biçimidir. Babil Kralı Hammurabi'nin koyduğu tarihin ilk yazılı kuralları da kalite kontrolün toplum yaşantısına girişini simgeler.

İlk Çin imparatoru kendi sarayında kullanılmak üzere tedarik edilen bütün eşyaların üzerinde kendi yapımcısının işaretini bulunmasını emretmiştir. Böylece, kusurlu eşyaların yapımcılarını bulup cezalandırabiliyormuş.

Mısırlılar, asilzadelerin gömülmesi konusunda son derece gelişmiş bir kalite sistemi kurmuşlar ve bunu "Ölümler Kitabı" adı altında toplamışlardır. Bu kitapta, cenaze törenlerindeki hareket tarzları, ölen kişi ile birlikte gömülecek eşyaları hazırlama, ölen kişiyi yıkama, mumyalama gibi teknikler anlatılmış. Bu sistemin amacı, ölen kişinin iyi bir ahret hayatı sürmesini sağlamaktır. Mecropolis Yöneticisinin işareti ise, bize gerekli standardı tutturduğunu göstermektedir.

Tüccar locaları, kendi üyeleri tarafından üretilen malların kalitesini destekliyorlardı. Çünkü üyelerine güveniyorlardı. Örneğin, “Colchester Loncası”nın markasını taşıyan giysileri satın alan tüccarlar bu markaya o kadar güveniyorlardı ki, balyaları açıp kontrol etmek zahmetine girmiyorlardı.

Pek çok Avrupa taş yapı binası üzerinde baş ustanın, kendi usta ve çıraklarının yaptığı işi onayladığını gösteren tescilli işaretleri bulunmuştur. Gümüş ve altın ürünlerindeki kaliteyi kanıtlamak üzere, 1140 yılında ayar damga sistemi meydana getirilmiştir. 1300'lerin son yarısında İngiliz silahlarının uygunluğunu sağlamak için zırh, kılıç, eyer ve diğer donanım yapımcılarını ziyaret edip değerlendiren tetkikçiler görev yapmıştır.

Türkler, Anadolu toprakları üzerinde hükümet kurduklarında, her alanda bugün dahi önemli sayılabilecek uygarlık örnekleri vermişlerdir. Standart konusu da bunlar arasındadır. Yaklaşık beş yüzyıl önce Bursa, Edirne, Sivas, Erzurum, Diyarbakır, Çankırı, Aydın, Mardin, Karahisar, Musul, Rize, Amasya, İçel, Arapkir, Karaman ve daha pek çok yerin mahalli özelliklerine ve üretim çeşitlerine göre standart kuralları konulmuş ve ciddi olarak uygulanmıştır. 1502 tarihli ve zamanın padişahı Sultan II. Bayezid Han tarafından çıkarılan ve dünyanın bugünkü manada ilk standardı olan "Kanunname-i İhtisab-ı Bursa", bu gerçeği doğrulayan ve yazılı en eski belgedir. Kalkınmanın temel taşlarından biri olan standardın öneminin yüzyıllar önce Türkler tarafından kavrandığını ifade eden bu belgede bugünkü anlamda, boylama, ambalaj, kalite gibi esaslar ile narh ve ceza hükümlerine yer verilmiştir.

1600'lerde ise İngiliz deniz kuvvetlerindeki yiyecek tedarik bürosu tarafından gemilere verilecek malların satın alınmadan önce gerekli kalitede olması sağlamak için yine tetkikçiler görev yapmıştır. Birinci Dünya Savaşı esnasında kalite, hava araçlarına yansımıştır. İngiliz uçaklarının motorları geliştirilerek güvenilirliği arttırılmıştır. Önceleri uçakların motoru bozulduğunda düşmana esir düşen pilotlar, motorların kalitesinin geliştirilmesinden sonra rüzgârdan faydalanarak kendi hatlarına dönebilmiş ve ertesi gün savaşa tekrar katılabilmişlerdir.

Birinci Dünya savaşı seri üretimi ortaya çıkarırken, endüstriyel denetim gereğini de gündeme getirmiştir. İngiltere'de 1919 yılında Teknik muayene Kurumu kurulmuştur. Amerika'da telefon ağının otomatikleşmesi de bu alanda kalite kontrol gereğini doğurdu. Böylece Atlantik'in her iki yanındaki ülkeler arasında İPK konusunda bir bilgi ağı geliştirilmeye başlandı. Amerika'da Shewhart 1924 yılında kontrol çizelgelerini geliştirdi. Amerika'da firmalar örnekleme metotlarını kullanmaya başlarken, İngiltere'de de Dudding, elektrik endüstrisinde istatistiksel metotları uygulamaya sokmuştur.

1930'lu yıllarda Amerika ve İngiltere'de ilk kalite kontrol kitapları yayınlanmıştı bile. 1932 yılında Shewhart'ın İngiltere'ye daveti, İngiliz Standartlar Enstitüsü (BSI)'nın kalite kontrol hakkında ilk standardı yayınlamasına kadar uzayan etkilere sebep oldu. İkinci Dünya Savaşı esnasında endüstri ve teknolojiye gelişmeler başlamış, ilk kalite standartlaşma teşebbüsü Amerika 'da olmuştur. 1946 yılında bin kadar kalite uzmanı bir araya gelip, bir kalite kontrol cemiyeti kurulmuştur. Askeri alanda yüksek performans talebi bazı standartların oluşturulması zorunluluğunu getirmiştir. Bu, NATO üyelerinin bir araya gelip bir Kalite Yönetim Sistemi oluşturmalarına sebep olmuştur. AQAP (Allied Quality Assurance Publications) adı altında 115 adet resmi yazı, modern kalite yönetimi kavramının da temellerini de atmış oldu. Bunun dışında Amerikan savunma sanayi tarafından özel standartlar da geliştirilmiştir.

- MIL – Q – 9858 Kalite Sistem Gereklere.
- MIL – I – 45208 Muayene Sistemi Gereklere.
- MIL – C – 45662 Kalibrasyon Sistem Gereklere.
- MIL – STD – 1528 Üretim yönetimi.

NATO üyesi olmasına karşın Birleşik Krallık AQAP'ı kabul etmeyerek, kendileri AQAP'a benzer DEF. STAN standardını oluşturmuştur. Aralarındaki tek fark ise tasarımla ilgili bazı gereksinimlerin DEF. STAN'a eklenmiş olmasıdır. Savunma Bakanlığı savunma sözleşmeleri yapan müteahhitleri veya taşeronları değerlendirmiş ve uygun bulduğu şirketlere DEF. STAN ile tescil etmiştir. Böylece sadece tescilli şirketler savunma ihalelerini alabilmiştir. Bu durum ikinci taraf tetkikine benzeyen bir örnek teşkil etmektedir. Burada şirket ve Savunma Bakanlığı olmak üzere iki taraf vardır. Verilen onay da Savunma Bakanlığının gereksinimlerine uygunluğunu göstermektedir. Daha sonraki tarihlerde yavaş yavaş DEF. STAN terk edilerek yerine AQAP kullanılmaya başlanmıştır.

Kalite Yönetim Sistemi gereksinimi, ilk olarak 1973 yılında, petrol krizinin iş dünyasında büyük değişimlere neden olmasıyla İngiltere'de ortaya çıkmıştır. Krizden pek çok küçük ve orta ölçekli kuruluş, iş dünyasına geri dönememiştir. Konu ile ilgili inceleme yapan İngiliz Standartlar Enstitüsü (BSI) uzmanları, bu kuruluşlarda işin sürekliliğinin sağlanması için sistematik olmadığını belirlemişlerdir. Bu krizden çıkan kuruluşlar incelendiğinde de ortaya tam aksi, yani belli bir sistematığın varlığı

anlaşlmıştır. BSI, iş sürekliliği sağlamak amacıyla başlattığı çalışmaları 1979’da BS 5750 olarak yayımlamıştır. İngiltere’de uygulanan bu standart zamanla dünyanın her tarafından uygulanmaya başlanmıştır.

Çeşitli ulusal standartlar da girdiler olarak dikkate alınarak, ISO tarafından 1987 yılında, ISO 9000 standartlar serisi hazırlanmış olup ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003’ kapsamaktadır. Bu seri 1994 yılında revize edilerek kullanılmaya başlanmıştır. 2000 yılında yapılan revizyon ile bu üç standart birleştirilerek ISO 9001 standardı yayınlanmıştır. Son olarak da 2008 yılında tekrar bir yenilenme yapılarak standart güncellenmiştir.

### **3.2. Kalite Yönetim Sistemi İçerisinde Yer Alan Temel Yaklaşımlar**

ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin kurulması, işletilmesi ve yönetilmesi sırasında genel olarak firma bünyesinde kalite felsefesinin gelişmesine de yardımcı olan Kalite Yönetim Prensipleri bulunmaktadır.

Bu prensiplerin yanı sıra kalite yönetim sisteminin devamlılığını ve iyileştirilmesini sağlamak için Planla - Uygula – Kontrol Et – nlem Al (PUKÖ) evrimini de içeren Sürekli İyileştirme Yaklaşımı geliştirilmiştir.

Kalite Yönetim Sisteminin izlenmesi ve ölçülmesi sırasında çeşitli veri analizlerinin yapılması gerekmektedir. Bu analizler sırasında İstatistiksel tekniklerden faydalanılmaktadır.

Kalite Yönetim Sisteminin her aşaması bir süreç olarak planlanmalı, oluşturulmalı ve yönetilmelidir. Bu süreçlerin girdileri, ıktıları, kaynakları belirlenmelidir. Kalite Yönetim Sistemi Proses Yaklaşımı ile ele alınarak uygulanmalıdır.

Aşağıda kalite yönetim sisteminin işletilmesi ve sürekli iyileştirilmesi için gerekli olan bu dört temel yaklaşım açıklanmıştır.



### 3.2.1. Kalite Yönetim Prensipleri

Bir kuruluşun devamlılığını sürdürebilmek için kuruluşu sistematik ve saydam bir şekilde yönetmek ve kontrol etmek gerekir. Bir kuruluşu yönetmek diğer yönetim disiplinleri yanında kalite yönetimini de içerir.

Kuruluş yönetimleri, kuruluşu iyileştirilmiş performansa doğru yöneltmek için sekiz adet kalite yönetim prensibini kullanabilir.

- Müşteri odaklılık: Kuruluşlar müşterilerine bağlıdırlar dolayısıyla mevcut ve gelecekteki müşteri ihtiyaçlarını anlamalı, müşteri şartlarını yerine getirmeli ve müşteri beklentilerini de aşmak için çabalamalıdırlar.
- Liderlik: Liderler kuruluşun amaç ve yönetim birliğini sağlamalı ve kişilerin, kuruluşun hedeflerinin başarılmasına tam olarak katılımının olduğu iç ortamlar oluşturmaları ve sürdürmelidir.
- Kişilerin Katılımı: Her seviyedeki kişiler bir kuruluşun özüdür ve tam katılımının sağlanması yeteneklerinin kuruluş yararına kullanılmasını sağlar.
- Proses Yaklaşımı: İstenilen sonuç, faaliyetler ve ilgili kaynaklar bir süreç olarak yönetildiği zaman daha verimli olarak elde edilir.
- Yönetimde Sistem Yaklaşımı: Birbirleri ile ilgili süreçlerin bir sistem olarak tanımlanması, anlaşılması ve yönetilmesi, hedeflere ulaşılmasında kuruluşun etkinliğine ve verimliliğine katkıda bulunur.
- Sürekli İyileştirme: Kuruluşun toplam performansının sürekli iyileştirilmesi kuruluşun kalıcı ve sürekli hedefi olmalıdır.
- Karar Vermede Gerçekçi Yaklaşım: Etkili kararlar veri ve bilgilerin analizine dayandırılmalıdır.
- Karşılıklı Yarar Dayalı Tedarikçi İlişkileri: Kuruluş ve tedarikçileri bağımsızlardı ve karşılıklı faydaya dayalı bir ilişki her ikisinin de katma değer yaratma kabiliyetini artırır (TÜV, 2001).

### 3.2.2. Sürekli İyileştirme

Bir kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesindeki amaç, müşterilerin veya diğer ilgili tarafların memnuniyetinin yükseltilmesi olasılığının artırılmasıdır. İyileştirme için aşağıdakileri içeren faaliyetler düzenlenebilir:

- İyileştirme alanlarının tanımlamak için mevcut durumun incelenmesi ve değerlendirilmesi,
- İyileştirme için hedeflerin ortaya konulması,
- Hedeflere ulaşmak için olası çözümlerin araştırılması,
- Bu çözümlerin analiz edilmesi ve bir seçim yapılması,
- Tercih edilen çözümün uygulanması,
- Hedeflere ulaşıldığını ortaya çıkarmak için uygulamanın sonuçlarının ölçülmesi, doğrulanması, analiz edilmesi ve değerlendirilmesi,
- Gerçekleştirilen değişikliklerin resmileştirilmesi.

Gerekli olduğunda bunlar yapıldıktan sonra iyileştirme fırsatlarını ortaya çıkarmak için sonuçlar gözden geçirilebilir. Bu nedenle iyileştirme sürekli yapılan ve yapılması gereken bir faaliyettir. Müşteri ve diğer ilgili taraflardan gelen geri beslemeler, tetkikler, şikâyetler, kalite yönetim sisteminin gözden geçirilmesinde, iyileştirme fırsatlarının ortaya çıkarılmasında da kullanılabilir (TÜV, 2001).

### 3.2.3. İstatistiksel Tekniklerin Rolü

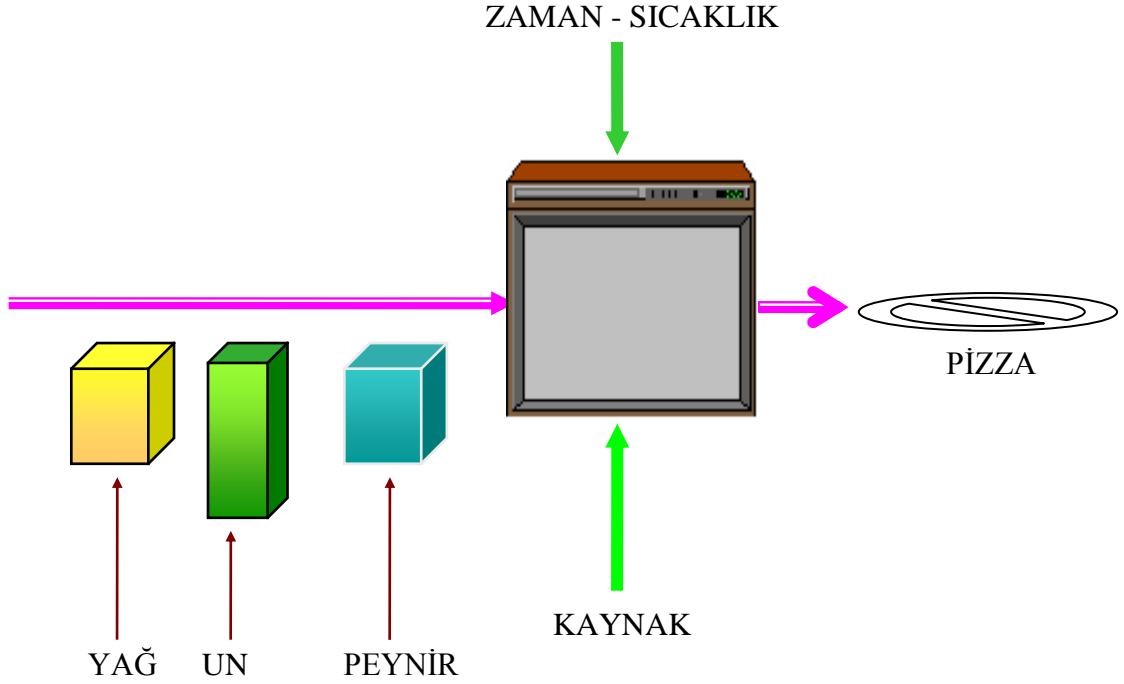
İstatistiksel tekniklerin kullanılması kuruluşlara değişkenliğin farkına varılması ve daha iyi anlaşılması için yardımcı olabilir ve bu sayede problem çözme, etkinliğin ve verimliliğin iyileştirilmesi gibi konularda yardım eder. Bu teknikler, karar vermeyi destekledikleri için, mevcut verilerin daha iyi bir şekilde kullanılmasını sağlarlar.

Değişkenlik hammaddenin alınmasından son ürün olarak sevkine kadar bütün ürün hayat çevrimi boyunca gözlenebilir ve ölçülebilir. İstatistiksel teknikler çok kısıtlı olan verilerle bile değişebilirliğin ölçülmesi, açıklanması, izlenmesi, analiz edilmesi, yorumlanması ve modellendirilmesi konularında bize yardımcı olurlar. Bu tekniklerin kullanılması değişkenliğin sebebini bile ortaya çıkararak bizlere problem çözümünde ve sürekli iyileştirmede fayda sağlanmış olur (Öksüz, 2004).

### 3.2.4. Proses Yaklaşımı

Kalite yönetim sisteminin etkili uygulanması için kuruluş, proseslerini, proseslerin birbirleri ile olan etkileşimlerini tanımlamalı ve proseslerini yönetmelidir. Prosesler girdileri, kaynakları, kontrolleri (kontrol kriterleri ile kontrol metodu) ve çıktıları ile birlikte tanımlanır.

Kuruluş içinde sisteminin uygulanması için gerekli proseslerin belirlenmesi, bu proseslerin ilişki ve etkileşimlerinin ortaya çıkarılması ve bu sayede sistemin bütününe oluşturulması “proses yaklaşımı” olarak adlandırılır Şekil 3.2’de proses yaklaşımı gösterilmiştir. Proses yaklaşımının basamakları ve faydalarına aşağıda yer almaktadır (TSE, 2002).



Şekil 3.2 Proses Yaklaşımı (TSE, 2002)

#### Proses Yaklaşımı Basamakları:

- Proseslerin belirlenmesi, tanımlanması,
- Proseslerin sıralamasını ve etkileşimlerinin belirlenmesi,
- Proseslerin operasyon ve kontrolü için kriter ve metotların sağlanması,
- Proseslerin operasyonu ve izlenmesi için gerekli kaynak ve bilginin mevcudiyetinin sağlanması,

- Proseslerin izlenmesi, ölçülmesi ve analiz edilmesi,
- Proseslerin sürekli iyileştirilmesi, planlanan sonuçlara ulaşılabilmesi için gereken faaliyetlerin uygulanması.

#### Proses Yaklaşımının Faydaları:

- Şartların anlaşılması ve yerine getirilmesi,
- Proseslerin katma değer açısından değerlendirilme gereksinimi,
- Proses performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesi,
- Objektif ölçüme dayanarak proseslerin sürekli iyileştirilmesi.

### **3.3. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Standardının Açıklaması**

ISO 9001 standardı Uluslar arası Standardizasyon Organizasyonu (ISO) tarafından Kasım 2008 tarihinde revize edilerek yayınlanmış, ülkemizde ise Türk Standartları Enstitüsü tarafından Mart 2009 tarihinde Türkçe çevirisi yapılarak yayınlanmıştır.

Standart toplamda 8 ana maddeden oluşmaktadır. Standardın 1. maddesinde bu standardın kapsadığı alanlar yer almaktadır. 2. Maddesinde bu standartta atıf yapılan diğer standartların bilgisi yer almaktadır. 3. Maddesinde ise bu standartta yer alan bazı terimlerin açıklamaları bulunmaktadır. Uygulamaya yönelik olarak şartların belirtildiği maddeler 4, 5, 6, 7. Ve 8. maddelerdir. Bu maddelerin kısa açıklamalarına aşağıda yer verilmiştir. Detaylı açıklamalarına ise eklerde yer verilmiştir. Yapılan bu açıklamalar TS EN ISO 9001:2008 standardı referans alınarak ve madde ve başlık yapısı korunarak yapılmıştır.

**Kalite Yönetim Sistemi (Madde 4):** Bu maddede kalite yönetim prensiplerinden yönetimde sistem yaklaşımı, proses yaklaşımı ve sürekli iyileştirme vurgulanmıştır. Dikkat edildiğinde bu maddenin tüm sistem için genel şartları belirttiği görülmektedir. Bu madde içerisinde sistemin geneli için şartlarla birlikte oluşturulacak dokümantasyona ait şartlar da belirlenmiştir. Bu şartların detaylı açıklamaları Ek A.1’de yer almaktadır.

**Yönetimin Sorumluluğu (Madde 5):** Standart bu maddede üst yönetimin üzerine düşen görevlerle ilgili şartları belirlemiştir. Üst Yönetim sürekli iyileştirmeyi de içeren bir taahhütte bulunacak, müşteri odaklı bir anlayış benimseyecek, kalite

politikasını oluşturacak ve buna göre sistemi planlayacak, sorumlulukları belirleyecek ve iç iletişimi sağlayacaktır. Bu madde içerisinde yönetimin nasıl bir taahhütte bulunacağı, nasıl bir müşteri odaklılık yaklaşımı sergileyeceği, oluşturması gereken kalite politikası ve kalite hedefleri, kalite yönetim sisteminin nasıl planlanacağı, görev ve sorumlulukların nasıl belirlenmesi gerektiği, sistemin yönetim tarafından nasıl gözden geçirileceğine dair şartlar sıralanmıştır. Bu şartların detaylı açıklamaları Ek A.2’de yer almaktadır.

Kaynak Yönetimi (Madde 6): Kuruluş, kaynakların geliştirilmesi için, gelecekteki vizyonu üzerine inşa edilmiş planlar yaratmalı ve uygulamalıdır. Bu, aynı zamanda kuruluş çalışanları ve tedarikçilerin kuruluş stratejisini benimseme ve taahhüdü arttıracaktır. Kuruluşu, politika ve hedeflerine ulaştıracak kaynaklar belirlenmelidir ve kullanılabilir hale getirilmelidir. Bu maddede kaynakların nasıl sağlanması ve yönetilmesi gerektiğine dair şartlar yer almaktadır. Standardın kaynak olarak belirlenmesini ve yönetilmesini istediği üç temel kaynak vardır. Bunlar; insan kaynakları, alt yapı ve çalışma ortamıdır. Bunlarla birlikte ürün ve hizmet sunulabilmesi için kuruluşun ihtiyaç duyabileceği tüm kaynaklar bu madde çerçevesinde planlanmalı, yönetilmeli ve sağlanmalıdır. Kaynak yönetimi ile ilgili detaylı açıklamaları Ek A.3’te yer almaktadır.

Ürün Gerçekleştirme (Madde 7): Kuruluşların temel faaliyeti ürün veya hizmetin müşterilerine sunulmasıdır. Ürün veya hizmetin gerçekleştirilmesine dair şartlar standardın bu maddesinde belirtilmiştir. Bu şartlar ürün gerçekleştirmenin planlanması, müşterilerle ilgili prosesler, tasarım ve geliştirme, satın alma, ürün veya hizmetin sunulması, izleme ve ölçme cihazlarının kontrolü olmak üzere altı alt başlıkta gruplanarak verilmiştir. Bu şartların detaylı açıklamaları Ek A.4’te yer almaktadır.

Ölçme, Analiz Ve İyileştirme (Madde 8): Kuruluşun hem uygulamakta olduğu kalite yönetim sistemini hem de sunmuş olduğu ürün veya hizmeti ölçüp, elde ettiği ölçüm sonuçlarını analiz edip bunlarla ilgili iyileştirmeleri yapması gerekmektedir. Bu faaliyetlerin yapılabilmesi için gerekli şartlar bu madde içerisinde sıralanmıştır. Standardın dokümantasyon ve kayıtlarla ilgili prosedürler haricindeki zorunlu tuttuğu diğer prosedürler bu madde içinde yer almaktadır. İzleme, ölçme, analiz ve iyileştirmeyle ilgili bu şartların detaylı açıklamaları Ek A.5’te yer almaktadır.

### 3.4. Kalite Yönetim Sistemi Literatür Taraması

Bir kuruluşu kalite bakımından idare ve kontrol etmek için gerekli yönetim sistemlerin tümüne “Kalite Yönetim Sistemi” denir. Maliyet ve zaman tasarrufu sağlamak, Kaynakların optimum kullanımı ve Müşteri şikayetlerinin indirgenmesi, bu sistemin gerekliliğinin en önemli sebepleridir. ISO 9001, dünya genelinde bulunan tüm Kalite Yönetim Sistemleri’nin mümkün olduğu kadar benzer bir yapıya kavuşmalarını ve tek tip bir dokümantasyon yapısının oluşturulmasını amaçlamaktadır.

Kalite Yönetim Sistemleri ile ilgili farklı çalışmalar yapılmaktadır. Juran (1980), Kalite Kontrolü’nün yönetsel bir yaklaşım olup olmadığını analiz etmiştir. Deming (1986), İstatistiksel Kalite Kontrolü konusunda çeşitli araştırmalar yapmıştır. Yin (1994), Kalite Yönetim Sistemi ile rekabet avantajının nasıl yaratılabileceği üzerinde durmuştur. Örnek olay incelemelerinde “nasıl” ve “niçin” sorularının yönetilmesi ile birlikte, iddiayı destekleyen güçlü bulgular elde edilmiştir. Çokgürses (1996), Kalite Yönetim Sistemlerinin İşletmelere yerleştirilmesi ile ilgili çeşitli araştırmalar yapmıştır. Bu çalışmada, ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi standart olması açısından kullanılmıştır. Okumuş (2002), yapmış olduğu çalışmalarda, Kalite Yönetim Sistemi’nin rekabet avantajı üzerinde durmuştur.

Tütüncü ve Doğan (2003), “Hizmet İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi” kapsamında ISO 9001: 2000 ve Bilgisayar destekli bir uygulama hazırlamıştır. Çerçi ve Ergönül (2005), “İnşaat Şirketlerinin Gelişimi Açısından Kalite Yönetim Sisteminin Değerlendirmesi” konusu üzerinde çeşitli araştırmalar yapmıştır. Ayrıca bu çalışmada, inşaat şirketlerinin ISO 9000 belgesine gereksinim duyduğu alanlar da açıklanmıştır ve ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi uygulamaları, avantajları ve dezavantajları tartışılmıştır. Tütüncü, Küçükusta ve Yağcı (2005), Organizasyonel bağlılık ve iş memnuniyeti analizini, ISO 9001:2000 Kalite Yönetimi Belgelendirme Sistemini temel alarak tamamlamıştır. Bu araştırmada, ISO 9001:2000 Belgesine sahip olan firmalar araştırma dâhilinde tutulmuştur. Kayhan (2006), yapmış olduğu çalışmada, ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi’ni yazılım firmalarında uygulamıştır. Bal (2006), ISO 9001:2000 Kalite Yönetim sistemi uygulamasını Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi’nde

gerçekleştirmiştir. Çekirge (2009), ISO 9001: 2000 Kalite Yönetim Sistemi'nin etkinliğinin ölçülmesi üzerine bir araştırma yapmıştır.

Bu çalışmalara ek olarak, Ertosun (2009), Kalite Yönetim Sistemi'nin yalnızca etkinliği üzerinde durmamıştır. Ertosun yapmış olduğu bu çalışmada, “Endüstriyel Pazarlarda Toplam Kalite Yönetim Sistemine Sahip İşletmelerin, Sisteme Maliyet Açısından Bakışı” üzerinde çeşitli araştırmalar yapmıştır.

#### 4. ISO 9001 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGELENDİRME SÜRECİ

ISO 9001 Kalite Yönetim sistemi belgesini almak isteyen ve bu yolda çalışmalar yürüten tüm kuruluşların ISO 9001 serüvenleri birbirinden farklıdır. Bazılarının belgelendirmesi birkaç ay, bazılarının ise birkaç yıl sürerken, belgelendirme ücretleri de birkaç bin Türk Lirası'ndan, onlarca bin Türk Lirası'na kadar değişmektedir. Çünkü tüm organizasyonların işe farklı bir noktadan başlarlar, farklı hızlarda ilerlerler ve ISO 9001'e farklı şekillerde yaklaşırlar.

Kuruluşların ISO 9001 belgesini alabilmeleri için; referans standart olan ISO 9001:2008'in şartlarını sağlayan dokümente edilmiş bir kalite yönetim sistemine sahip olmaları ve bu kalite yönetim sistemini dokümente edildiği gibi uygulamaları gerekmektedir.

Kuruluşlar; ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin kurulması, uygulanması ve belgelendirmesi için gerekli şartları dört aşamalı bir yaklaşımla etkin olarak karşılayabilirler. Bu aşamalar sırasıyla;

- A. Mevcut süreçlerin analizi ve değerlendirilmesi,
- B. Kalite sisteminin optimizasyonu ve dokümente edilmesi,
- C. Optimize edilen kalite sisteminin uygulanması ve iyileştirilmesi,
- D. Dış tetkik ve belgelendirme.

Bu aşamalardan A ve B en yoğun aşamalardır. Etkin kalite yönetim sistemlerine sahip kuruluşların bile bu aşamalarda yapması gereken işler bulunmaktadır. A aşamasında mevcut sistemin işleyişini en iyi bilen kişilerden bir ekip oluşturup, bu sistemi analiz ederek standardın şartlarını hangi noktalarda nasıl karşılaşılabileceği değerlendirilmelidir. B aşamasında ise bir önceki aşamada yapılan değerlendirmeler ile standardın şartları da göz önünde bulundurularak Kalite Yönetim Sistemi için optimumu yakalayacak şekilde uygulanabilir bir dokümantasyon oluşturulmalıdır.



C aşaması, işlerin dokümanter edildiği gibi yürütülmesini içerir. Ayrıca, doküman kontrolü, iç tetkik ve yönetimin gözden geçirilmesi gibi faaliyetler bu aşamada başlatılmalı ve sistemin çalıştırıldığını gösteren kayıtlar oluşturulmalıdır. Özellikle iç tetkik ve yönetimin gözden geçirme şartları pek çok kuruluş için yenidir.

D aşaması, dış tetkik ve belgelendirme faaliyetlerini kapsar. Kuruluşlar eğer ki ilk üç aşamada gerekenleri yaparlarsa bu aşama kendilerini sınadıkları bir uygulamaya dönüşebilir. Belgelendirme tetkikinde ortaya çıkabilecek birkaç minör hatanın tetkik sonrasında da düzeltilmesi mümkündür.

#### 4.1. Dokümanter Edilmiş Kalite Yönetim Sistemi

Belgelendirme sürecindeki en fazla zaman ve çaba gerektiren faaliyet kalite yönetim sisteminin dokümanter edilmesidir. Dokümanlar arasındaki hiyerarşik ilişki Şekil 4.1’de verilmiştir. Belgelendirme tetkiki sırasında da kuruluşlardan kendileri için benzer bir yapı oluşturmuş olmaları istenecektir.



Seviye	Doküman	Konu	Hedef	Sorumluluk
1	Kalite El Kitabı	Niçin	Politika	Üst Yönetim
2	Prosedürler	Kim, Ne, Nerede, Ne zaman	Strateji	Yönetim
3	İş Talimatları	Nasıl	Taktik	Bölümler
4	Kayıtlar	Etkinlik	Performans Kayıtları	Herkes

Şekil 4.1 Doküman Hiyerarşisi

#### **4.1.1. Kalite El Kitabı**

Kalite El Kitabı;

- Kuruluşun kalite politikasını,
- Standardın şartlarının nasıl karşılandığını,
- Kalite yönetim sistemi ve ISO 9001 Standardı arasındaki ilişkiyi, tanımlamalı ve açıklamalıdır.

Kalite el kitabını genellikle 10 – 25 sayfa arasında değişir. El kitabının farklı şekillerde organize etmek mümkündür. Fakat kuruluşların genelinde görülen uygulama biçimi Standardın madde yapısının kullanılması ve buna uygun olarak Kalite El Kitabının şekillendirilmesidir.

El kitabı kuruluşun kalite yönetim sistemini tanımladığından, kalite yönetim sisteminin etkinliği ve standardın şartlarına uygunluğu kanıtlandıktan sonra hazırlanmalıdır.

#### **4.1.2. Prosedürler**

Prosedürler kuruluşun faaliyetlerine ilişkin “kim”, “ne”, “ne zaman”, “nerede” sorularının cevaplarını içerir. Kalite yönetim sistemini tanımlamak için öncelikli olarak standardın şart koştugu 6 zorunlu prosedür hazırlanmalıdır. Bunun dışında kuruluşun kendi yapısına göre mevcut düzeninin optimum bir şekilde yönetilmesini sağlayacak prosedürler hazırlanabilir ve uygulanabilir. Kuruluşların hazırlamış oldukları prosedür sayısı genellikle 10 - 25 arasında değişmektedir. Kuruluşların kurumsal kimliğini de yansıtabilecek şekilde belirli bir prosedür formatının hazırlanıp, prosedürler bu formata uygun olarak oluşturulmasında fayda görülmektedir.

#### **4.1.3. İş Talimatları**

İş talimatları, işlerin nasıl yapılacağını açıklar. İşin basamaklarını, açıklamalarını, mühendislik çizimlerini ve spesifikasyonları içerir. Mümkün olduğunca sade, anlaşılır bir dil kullanılarak yazılmalı ve bunlar hazırlanırken kullanacak kişilerin eğitim seviyeleri ve anlama kapasiteleri göz ardı edilmemelidir.

ISO 9001 standardı, iş talimatlarının bulunmaması halinde kalitenin olumsuz etkileneceği durumlar için hazırlanmasını ön görür. Eğitimli ve tecrübeli iş gücü, talimatlara olan gereksinimi azaltacaktır.

#### **4.1.4. Kayıtlar**

Kayıtlar sistemin çalıştırılması sırasında üretilirler ve sistemin etkinliğine dair kanıt niteliğindedirler. Kayıtlar basılı olabileceği gibi manyetik ortamlarda da muhafaza edilebilirler.

#### **4.2. Belgelendirme İçin Gerekli Süre**

ISO 9001 için gerekli süreyi doğru belirlemek için her bir aşama ayrı ayrı düşünülmelidir. Aşama A ve B'nin tamamlanması üç ila sekiz ay sürer. Özel durumlar bu sürenin dışındadır. Aşağıdaki faktörler ihtiyaç duyulan süreyi etkileyecektir.

- ISO 9001 uyumlu ve etkin bir sistem yaratmak için gerekli değişikliklerin sayısı,
- Yeni iş talimatlarına duyulan ihtiyaç,
- Mevcut iç ve dış kaynaklar,
- Yönetimin zaman hedefi.

Aşama C için gerekli sürenin belirlenmesi daha kolaydır. Bu aşamada sistemdeki hatalar, eksiklikler ve iyileştirilmesi muhtemel alanlar üzerinde çalışılır ve sistemin etkinliğini gösteren kayıtlar üretilir. Bunun için dört ila altı ay yeterlidir. Bu süre içerisinde yapılacak iki “yönetimin gözden geçirmesi” ve “iç tetkik” belgelendirme için yeterli olacaktır.

Belgelendirme sürecinde özellikle dokümantasyon aşaması tam olarak bitmeden uygulama aşamasına başlanabilir ve daha fazla kayıt oluşması sağlanabilir. Uygulama aşaması ne kadar erken başlatılabilirse, sistemde ortaya çıkabilecek aksaklıklar ya da eksik kalan yanlar, iyileştirmeye açık alanlar o kadar kısa sürede fark edilebilir. Fark edilen bu n belgelendirme tetkiki öncesinde giderilebilir ve iyileştirmeler yapılabilir.

Kuruluşlar, ISO 9001 için gerekli dokümantasyonu hazırlayıp uygulamalarını yaptıktan sonra Belgelendirme Kuruluşlarını kendileri için bir dış tetkik olan

Belgelendirme tetkiki için davet ederler. Belgelendirme Tetkiki kuruluşların çalışan sayısı, faaliyet gösterdikleri birim sayılarına göre değişiklik gösteren bir süre olacaktır. Bu süre 2-22 adam-gün arasında değişiklik gösterebilir.

Özetle belgelendirme için gerekli ortalama süre;

- Aşama A ve B 3 – 8 ay
- Aşama C 4 – 6 ay
- Toplam Süre 7 – 14 ay olacaktır.

### **4.3. Belgelendirme Maliyeti**

ISO 9001 belgelendirmesi için temel maliyet kalemleri eğitim, danışmanlık, çalışan zamanı ve belgelendirme ücreti olarak özetlenebilir. Bu maliyetler kuruluşun büyüklüğüne, faaliyetlerinin karmaşıklığına, belgelendirmeye olan yaklaşımına ve dış kaynakları kullanma derecesine bağlı olarak değişecektir. Ayrıca maliyetin nasıl hesaplandığı da önemlidir. Sadece eğitim, danışmanlık, belgelendirme ücretleri gibi sadece dış kaynakların maliyetini hesaplanabileceği gibi, bunlarla beraber çalışan zamanı, ekipman kullanımı vb. iç kaynakların maliyeti de hesaplama dahil edilebilir.

#### **4.3.1. Ekipman Harcamaları**

Kalite Yönetim Sisteminin kurulması ve uygulanması aşamasında gerekli olabilecek, bilgisayar, yazıcı ve bunların sarf malzemeleri, kurulabilecek bir otomasyon sistemi ve bunun için gerekli olacak yazılım ve donanımlar ekipman harcaması olarak görülebilir.

Kuruluşların yapmış oldukları faaliyetlere bağlı olarak, özellikle üretim gerçekleştiren kuruluşlarda bir önemli ekipman maliyeti de ölçüm cihazları ve bunların kalibrasyonlarıdır. Gerçekleştirilen üretime bağlı olarak, laboratuvar kurulumu, ölçüm cihazlarının temini ve bunların zaman içinde düzenli olarak kalibrasyonların yaptırılması önemli bir maliyet teşkil etmektedir. Ürün ya da hizmet kalitesini etkileyen tüm ölçümler kalibre edilmiş ekipmanlarla yapılmalıdır. Bu nedenle kuruluş kalibrasyon hizmetlerine ya da ekipmanına kaynak ayırmak zorundadır.

### **4.3.2. Eğitim Harcamaları**

Kuruluşların ISO 9001 belgelendirme sürecindeki bir diğer maliyetleri de eğitim maliyetleridir. Öncelikli olarak kuruluş bünyesinde çalışan ve özellikle ürün ve hizmet kalitesine etki edebilecek tüm personelin kalite konusunda bilinçlendirilmeleri gerekmektedir. Ayrıca ISO 9001 standardı personelin özellikle uzmanlık gerektiren işler için o alanda eğitilmiş personel olmasını şart koşmaktadır ve bu nedenle bu tür işlerde çalışan personelin (Kaynak İşlemi, vb.) mesleki eğitim almaları ve bu konuda sertifikalandırılmaları gerekebilir.

Standardın şartlarına uygun/uyumlu bir Kalite Yönetim Sisteminin kurulması ve uygulamalarının yönetilmesi amacıyla bu iş için görevlendirilecek en az bir veya daha fazla personelin standardın maddeleri, şartları ve uygulama prensipleri, dokümantasyonu ve kurulumu konusunda eğitim alması gerekmektedir.

Bununla birlikte kuruluşun büyüklüğüne bağlı olarak en az iki personelin İç Tetkik konusunda özel eğitim almaları ve sertifikalandırılmaları gerekmektedir. Yine kuruluşun büyüklüğüne bağlı olarak ISO 9001 Baş Tetkikçilik eğitiminin alınmasında fayda olabilir.

Eğitim görecekt kişiler, eğitimin alınacağı kuruluş veya kişi belirlendikten sonra maliyetlerin hesaplanması kolaylaşacaktır. Eğer çok sayıda çalışanı eğitmeyi planlıyorsanız ihtiyaçlarınız karşılayacak sınıflar oluşturmanız ekonomik bir çözüm olabilir.

### **4.3.3. Danışmanlık**

ISO 9001'in tüm aşamalarında şart olamamakla birlikte kuruluşlar danışmanlık firmalarından yardım alabilirler. Bu yardımın içeriği aşağıda aşama aşama özetlenmiştir.

Aşama A:

- Eğitim,
- Mevcut proseslerin değerlendirilmesi -proseslerin yeniden yapılandırılması.

Aşama B:

- Proseslerin optimizasyonuna rehberlik,
- Standardın şartlarının gerçekleştirilmesi,
- Bir kısım dokümantasyonun oluşturulması.

Aşama C:

- Kalite yönetim sisteminin uygulamasına rehberlik etme,
- İç tetkik takımının eğitimi,
- Kuruluşun dış tetkik için hazırlık durumunun değerlendirilmesi.

Aşama D:

- Dış tetkik öncesinde rehberlik sağlama,
- Belgelendirme Tetkiki sırasında tespit edilen hataların açıklanması ya da düzeltilmesi.

#### **4.3.4. Çalışan Zamanı**

Eğer ki danışman bir kuruluş ile anlaşılıyorsa çalışan zamanı ile danışman yardımı ters orantılıdır. Bir aşırı uçta, tüm kalite yönetim sistemini bir danışman kuruluşun analiz ve dokümante etmesi bulunurken, diğer aşırı uçta ise her hangi bir danışman yardımı alınmaksızın ISO 9001 standardının tüm şartları kuruluş bünyesinden belirlenecek kişi veya ekiple yerine getirmesi bulunur.

Aşama C için harcanan çalışan zamanının belirlenmesi güçtür. Çünkü bu aşamanın temel unsurlarından bir olan “kalite yönetim sisteminin dokümante edildiği gibi çalıştırılması” zaten süregelen bir faaliyettir.

Son aşama olan belgelendirme tetkikinde ise çalışanlar Tetkikçi Ekibine tetkik sırasında refakat edecek, gerekli değişiklikleri yapacak ve tetkikçilerin taleplerine cevap vereceklerdir.

Genel uygulamalar göz önüne alındığında gerekli olan çalışan zamanı aşağıda yer tablodaki gibi süre alabilir.

- 100 iş görenden az 50 – 100 adam – gün
- 101-500 iş gören 75 – 150 adam – gün
- 500 iş görenden fazla 100 – 200 adam – gün

Bu süreler hesaplanırken faaliyetleri iyi organize edilmiş kuruluşlar baz alınmış ve projede doğrudan yer alan çalışanlar hesaplama katılmıştır. Eğitim, yönetimin gözden geçirmesi ve iletişim için harcanan süreler dâhil edilmemiştir.

#### **4.3.5. Belgelendirme Ücreti**

Belgelendirme ücreti, belgelendirme kuruluşlarının tabii olduğu standart ve akreditasyon kuralları tarafından koyulan kurallar çerçevesinde belirlenir. Kuruluşlar, belgelendirme kuruluşlarına belgelendirme talebiyle başvuru yaptıklarında, kuruluşlarının faaliyet gösterdiği alan (belgelendirme kapsamı), kuruluşun büyüklüğü, çalışan sayısı ve faaliyet gösterdiği şube sayısını bildirerek belgelendirme ücreti ile ilgili teklif alabilirler.

## 5. AKSİYOMLARLA TASARIM

Günümüzde, Aksiyomlarla Tasarım farklı çalışma alanlarında kullanılmaktadır. Özellikle, Mühendislik uygulamalarında kullanılan Aksiyomlarla Tasarım İlkeleri, karmaşık problemlerin çözümüne yardımcı olmaktadır. Alt parçalara ayrılan karmaşık problemlerde, her parça için bağımsız bir çözüm oluşturmak mümkündür. Aksiyomlarla Tasarım, problemin parçalara ayrılması ve parçalar ile çözümler arasında bağımsızlık kurulabilmesi açısından büyük önem taşımaktadır. Suh (1990) tarafından geliştirilen Aksiyomlarla Tasarım metodu, problemlerin alt parçalara bölünmesi konusunda etkileyici bir mekanizma sağlamaktadır.

### 5.1. Tasarım Ve Çeşitleri

Tasarım, fonksiyon şartnameleri ve ihtiyaçların bir grubu, bu şartnameler ve ihtiyaçlarla karşılaşılan fiziksel bir ürün veya sistemin komple bir tarifine dönüştürme işlemi olarak tarif edilebilir (Anderson D.C, 1989). Yüzyıllar boyunca oluşturulmuş bir tasarım ürününün geliştirilmesi gerekliliği ortaya çıkınca, ürünün biçiminin tamamen değişmesi gerekebilir. Yapılması gereken ile bunun nasıl yapılacağı belirlenmesidir. Bu nedenle tasarım konusunda öncelikle “Ne başarmak isteniyor?” sorusunun cevabı olan “Hedefe nasıl ulaşılacağı” araştırılmalıdır. Hedefe ulaşmak adına kullanılan farklı tasarım metodları mevcuttur. Tasarım çeşitleri şu şekilde sıralanabilir:

1. Aksiyomlarla tasarım,
2. İmalata uygun tasarım,
3. Bilimsel tasarım,
4. Montaja uygun tasarım,
5. Dayanıklı tasarım için Taguchi metodu,
6. İmalat sürecindeki tasarım kuralları,
7. Bilgisayar destekli tasarım,
8. Grup teknolojisi,



9. Hata değerlendirme analizi,
10. Kalite değerlendirme tekniği.

### **5.1.1. Aksiyom Tasarımı**

Ürünün sadece imalatı değil, bununla birlikte fonksiyonu, pazarlaması ve bakımının da bir bütün olarak ele alınıp, incelenmesi aksiyom tasarımı olarak isimlendirilir. Uygulamaların düzeltilerek, kabul edilmesine “Aksiyom” adı verilir. Aksiyom tasarımı 2 aşamadan oluşmaktadır. Birinci aşamada gerekli olan tüm fonksiyonlar tanımlanır ve önem sırasına göre ayrıştırılır. İkinci aşama ise, tüm tasarım kararları için aksiyom oluşturmaktır. Bu şekilde tasarım her geçen gün gelişecek ve ilerleyecektir.

Aksiyom tasarımı, oldukça soyut öğelere dayandığı için anlaşılması ve kullanılması zor olan bir tasarım çeşididir. Bu nedenle, kararlarda “tecrübe” büyük önem taşır. Tasarımın 2 aşamadan sağlıklı bir şekilde geçmesi ve gelişip ilerlemesi için kişinin tecrübeli olması gerekmektedir.

### **5.1.2. İmalata Uygun Tasarım**

İmalat yönetimi ve işlem planlamasının birlikte düşünülmesi ve uygulanması sonucu ortaya çıkan tasarıma İmalata uygun tasarım denir. Burada amaç, olabildiğince düşük maliyetle amaca uygun bir ürün tasarlamaktır. Tıpkı Aksiyom tasarımında olduğu gibi, İmalata uygun tasarımda da tecrübe büyük önem taşımaktadır. İmalata uygun tasarım hedefleri uzun yılların imalat ve tasarım tecrübelerinden yaklaşık olarak elde edilmiş iyi tasarım uygulamaları raporlarına dayanır. İmalat hedefleri temel alınarak yapılan imalata uygun tasarımda, özel kurallarla ilgili tasarım koordinatörleri görev alır. Birçok yayında belirtildiği gibi, montajın ve imalatın kolaylığı ve ucuz maliyet için çeşitli yollar belirlenmiştir. Bunlardan bazıları şu şekilde belirtilmektedir:

- Parçalar çok kullanımlı olarak tasarlanmalı,
- Parçalar kolay imal edilebilir tasarlanmalı,
- Farklı bağlama elemanlarından kaçınılmalı,
- Montaj yönleri azaltılmalı, yukardan aşağı montaja uygun tasarım yapılmalı,

- Parçaların birbirine uygunluğu arttırılmalı, montajı kolaylaştıracak tasarım yapılmalı,
- Parça üzerindeki işlemeyi azaltmalı,
- Montaj metotları değerlendirilmeli,
- Düzeltmeler ortadan kaldırılmalı,
- Esnek elemanlardan kaçınılmalı.

Bu hedefler ile birlikte, düşük maliyet, yüksek kalite ortaya çıkacak ve tasarım başarılı olacaktır.

### **5.1.3. Bilimsel Tasarım**

Tasarımın örneklerle geliştirilip, ilerlemesine Bilimsel Tasarım adı verilir. Bir tasarım ortaya çıkartılacağı zaman, ilk önce belirlenmesi gereken nokta ihtiyaçlardır. Belirlenen fonksiyonlar tasarım koordinatörü elinde bulunan kataloglardan seçilerek ihtiyaçlara göre kullanılmaktadır.

### **5.1.4. Montaja Uygun Tasarım**

Montaja Uygun tasarım, İmalata Uygun tasarım ile oldukça benzerlik taşımaktadır. İmalata uygun tasarımın başarılı olması için, öncelikle montaja uygun tasarımın doğru bir şekilde gerçekleşmesi gerekmektedir. İki farklı kısımdan oluşan tasarımda, ilk aşamada tüm parçaların montaj süreleri tespit edilir. İkinci aşamada ise tavsiyeler ve tasarım uygulamalarını içeren hatırlatmalar yer almaktadır.

Montaja uygun tasarımda önem taşıyan bir diğer nokta ise montaj aşamalarının doğru şekilde sıraya konulmasıdır. Parçaların montaj aşamasındaki sıralaması belirlenmelidir. Minimum maliyet ile en az sayıda montaj aşaması oluşturulmalıdır ve en az sayıda parçanın yeniden birleştirilmesi sağlanmalıdır.

### **5.1.5. Taguchi Metodu**

Dayanıklı tasarım için ortaya çıkan metoda “Taguchi” adı verilmektedir. İmalat ve montaj aşamasında sadece tasarımın değil, aynı zamanda ürünün de yüksek kalitede üretildiğine dikkat etmek gerekir. Ek olarak, her parçanın kendi işlevini yerine getirmesi gerekmektedir. Ürünün yüksek kalitede üretilmesi, montaj aşamasında tasarımına dikkat edilmesi ve her parçanın kendi işlevini sağlıklı bir şekilde yerine getirmesine Dayanıklı Tasarım denir. Dayanıklı tasarımın minimum maliyet ve

maksimum kalite ile üretilmesi için de Taguchi metodu uygulanmaktadır. Burada amaç, parça fonksiyonu ve üretilebilirliği yansıtan uygun toleransları belirlemektir.

#### **5.1.6. İmalat Yöntemi Tasarım Kuralları**

İmalat yöntemi tasarım kuralları, belirli endüstrilere özgü imalat yöntemlerinin kurallarıdır veya önerileridir. Örnek olarak otomotiv endüstrisi araba şasisini üretirken saç şekillendirmede bu tasarım kurallarını kullanmaktadır.

#### **5.1.7. Bilgisayar Destekli Tasarım**

Tasarım çeşitlerinin bazıları, çeşitli programlar vasıtasıyla bilgisayara üzerinde simule edilebilir. Bu tasarım çeşitlerinden bazıları: Montaja uygun tasarım, Dayanıklı tasarım uygulaması için oluşturulan Taguchi metodu ve tasarım kurallarıdır. Üretilecek ürünün fonksiyonelliği ve tasarımı için çeşitli hesaplamalar yapılarak, bilgisayar üzerinde detaylar analiz edilir.

#### **5.1.8. Grup Teknolojisi**

İmal edilecek ürünün parçaları, çok kapsamlı kodlar aracılığı ile bir sisteme bağlanmaktadır. Tasarımın kolay değerlendirilmesi için bu kodlar kullanılmaktadır. Parçaların sınıflandırılması için kullanılan bu kodlar, tasarım aşamasını hızlandırmakta ve kolaylaştırmaktadır. Grup teknolojisi, ürün kalitesinde ve tasarımın veriminde yeterli gelişmeyi sağlamak için kullanılmaktadır.

#### **5.1.9. Hata Değerlendirme Analizi**

Hata değerlendirme analizi, ürünlerdeki hataların etkilerini ve nedenleri belirlemede tasarım takımına yardımcı olmaktadır. Amaç, hataları önceden belirleyerek toplam parça kalitesini arttırmaktır.

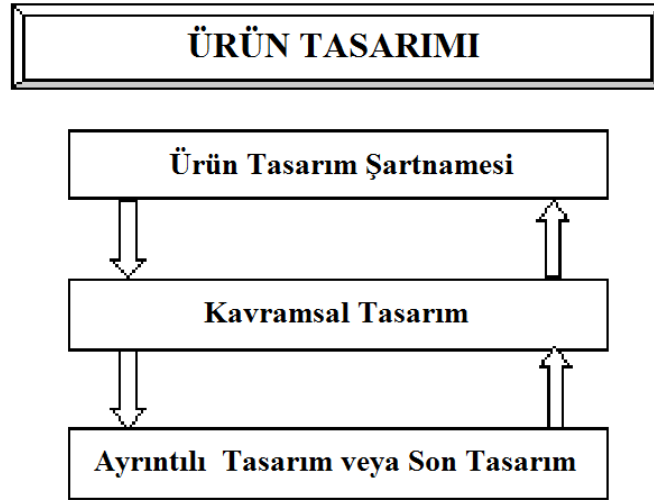
#### **5.1.10. Kalite Değerlendirme Tekniği**

Ürünün kalitesini belirleyen bu teknik, 1950-1960 yılları arasında geliştirilmiştir. Burada esas olan nokta, ürünün kalitesini arttırmak için maliyeti düşürerek fonksiyonelliği arttırmaktır.

## 5.2. Tasarım Aşamaları

Endüstriyel bir ürünün tasarımı, karmaşık işlemler sonucunda karar verilerek yapılan mühendislik işlemidir. Çoğunlukla ihtiyacın tanımlanmasıyla başlayan bir dizi işlem sırası içerisinde problemin uygun değer çözümü aranırken bütün bu işlemlerin sonunda ayrıntılı olarak ürün tasarımına karar verilir. Genellikle, tasarım işlemi üç aşamadan meydana gelir. Ürün tasarımındaki ilk safha şartname aşamasıdır. Bu aşamada ürün hakkında bilgiler toplanır ve istenilen şartlar kesin olarak belirlenir. Tipik bir ürün tasarımı şartnamesi içerisinde performans, kalite, güvenilirlik, emniyet, ürün kullanım ömrü, estetik ve ergonomi belirtilebilir. İkinci safhada, ürün için kavramsal tasarım aşaması uygulanmaktadır.

Kavramsal tasarımın temel görevi, tasarım şartnamesini karşılayan bütün fiziksel çözümlerin aranmasıdır. Ürün tasarımının üçüncü ve son safhası ayrıntılı tasarım aşamasıdır. Ayrıntılı tasarım aşamasında ürün için gerekli düzenlemeler yapılır ve son kararlar verilir. İlgili veriler değerlendirilerek ürüne ait boyut ölçüleri belirlenir. Ürünü oluşturan her bir bileşenin şekillendirilmesi tamamlanarak bunlara ait malzeme seçimi ve imalat yöntemlerine karar verilir. **Hata! Başvuru kaynağı bulunamadı.**'de ürün tasarımının aşamaları sıralı olarak görülmektedir



Şekil 5.1 Ürün Tasarımı Aşamaları (Hsu W. And Woon M., 1998)

Öte yandan, Tasarım aşamaları Pahl ve Beitz tarafından içerik olarak 4 ayrı şekilde ele alınır (Pahl G., and Beitz W., 1996).

1. Orijinal tasarım; ihtiyaçlarını karşılamak için yaratıcılık, yeni fikir, esneklik nitelikleri yüksek, yani çözüm prensiplerini geliştirme yeteneğine sahip olan

tasarımcıların, teknik bir sisteme orijinal bir çözüm prensibini başarıyla uygulamasıdır.

2. Adapte edilen tasarım; Mevcut bir sisteme çözüm prensipleri aynı kalmak şartıyla farklı bir göreve adapte edilmesidir.
3. Geçiş tasarımı; Mevcut ürünü iyileştirme ve geliştirmedir.
4. Değişken tasarım; seçilen sistemin fonksiyon ve çözüm prensipleri sabit kalmak şartıyla; malzemeler, sınırlandırıcılar ve teknolojik faktörlerini veya bazı boyutlarının değiştirilmesidir.

### **5.3. Tasarım Yöntemleri**

Tasarım, kısıtlar dâhilinde işleyen bir araştırma ve problem çözme sürecidir. Söz konusu sürecin hedefi, problem tanımında belirtilen ihtiyaçları karşılayan sürdürülebilir ve yaratıcı çözümler bulmak ve sunmaktır (Giaccardi, Fischer, 2008: 19). Son yıllarda Tasarım sürecinin işleyişi, belirgin değişiklikler göstermiştir. Önceleri Tasarım bilgisini el becerileri yardımıyla forma dönüştüren Tasarımcılar, bugün Tasarım sürecini yürütürken dokümantasyondan sunuma kadar bilgisayarlardan destek almakta, belirli bir ölçüde Tasarım sürecini otomasyona sokmaktadır.

Tasarım yöntemlerin ikiye ayırmak mümkündür. Temel olarak evrimsel tasarım, tasarım problemlerine çözüm ararken bir üretken mantık uygular. Öte yandan, geleneksel tasarım ise bilinçli süreçler yürütür. Aristoteles tarafından geliştirilen "üretken mantık" (generative logic) kavramı, farklı alternatifleri bir araya getirerek birden çok potansiyel çözüm oluşturma üzerine kuruludur. Farklı bütünlerin parçalarının bir araya getirilerek yenilik oluşturulması, yaratıcılığın da özüdür. Boden (1991), yaratıcılığı, bilinen fikirlerin bilinmeyen bir şekilde bir araya gelerek farklı, şaşırtıcı, ama aynı zamanda işlevsel sonuçlar oluşturması olarak tanımlar. Evrim süreci de canlılarda var olan özelliklerin farklı şekillerde bir araya gelmesi ile işler Zira evrim, Dawkins'e (1986) göre, görmeden el yordamıyla bulduğu parçaları rastlantısal olarak birleştiren kör bir saatçiye benzer.

Benzer bir şekilde evrimsel Tasarım da bilinçli bir Tasarım süreci yürütmez, ancak belirlenen kısıtlar dâhilinde yeni biçimler üretmeye çalışır. Geleneksel Tasarım

yöntemleri, öğrenme eylemiyle desteklenen bilinçli süreçler yürütürken evrimsel Tasarım, rastlantısal ve bilinçsiz doğası ile geleneksel yöntemlerinden farklılaşır. Ancak bu doğası, onun yenilikçi çözümler üretmesine olanak sağlar.

#### **5.4. Aksiyomlarla Tasarım**

Malzemelerin, özel amaçlı performans gereksinimlerini karşılama amacıyla tasarlanması kısmen yeni bir fikirdir. Malzeme gelişimi için kullanılan eski yöntem, aşçıların yemek pişirme yöntemleriyle kıyaslanabilir. Aşçılar yemek yaparken hayal dünyasını kullanarak malzemeleri karıştırır ve ortaya çıkan yemeği tadarlar ve doğru sonuca ulaşana kadar malzemelerde çeşitli değişiklikler yaparlar. Aynı şekilde, malzemeler, çeşitli alaşımların erimiş malzemelerle dolu bir havuza eklenmesiyle oluşur. Isıtma ve soğutmanın ardından ortaya çıkan malzemenin özellikleri incelenir. Özelliklerin kontrol edilmesinin ardından, tasarlanarak müşterilere sunulur.

Aksiyom tasarımı, günümüzde birçok farklı sebeple, birçok farklı noktada kullanılmaktadır. Aksiyom tasarımının kullanıldığı yerler şu şekilde sıralanabilir: makineler, yazılım, organizasyon, sistem, malzemeler, üretim, oldukça karışık süreçler ve çeşitli mekanik/elektronik ürünler. Aksiyom tasarımının kullanıldığı alanlar oldukça geniştir. Aksiyom tasarımı sadece malzeme oluştururken veya üretim yaparken değil, aynı zamanda organizasyon sistemlerinin oluşturulmasında da oldukça etkilidir.

Aksiyomlarla Tasarım (AT) yöntemi, tasarım sürecini bilimsel bir temele oturtmak amacıyla Nam Pyo Suh tarafından geliştirilmiş bir yöntemdir. Geliştirilen yöntem, tasarımcıyı mantıklı ve akıllı düşünme süreçleri ile destekleyerek tasarım faaliyetlerinin geliştirilmesini sağlar. Metodun temelinde “*NEYİ elde edeceğiz? - NASIL elde edeceğiz?*” soruları vardır. Yöntem, tasarımda istenilmeyen özellikleri mümkün olduğu kadar erken yok etmesini, hedeflenen amaca odaklanılmasını, tasarımların kararlarının verilmesinde kullanılan ölçütlerin belirlenmesini sağlar. Aksiyomlarla tasarım yöntemi, sistemlerin, organizasyonların ve ürünlerin tasarımı için bir esas oluşturmayı hedefler. Bu hedef deneysel ve sezgisel yaklaşımlar ile oluşturulan geleneksel tasarım sürecinden önemli bir farktır. Bilimsel kurallar olmadan tasarım sahası hiçbir zaman sistematik hale getirilemez. Sistematik yaklaşım, tasarımların anlaşılması, kodlanması, öğrenilmesi ve uygulamaya

geçirilmesinde kolaylaştırıcı bir etkiye sahiptir. Geleneksel tasarımda esas olan tecrübe iken, aksiyom tasarımında “Bilimsel Kurallar” önem taşır.

Aksiyomlarla tasarım ilk kez Suh (1990) tarafından ortaya atılmış bilimsel bir ilkeler bütünüdür. Aksiyomlarla tasarım yardımıyla tasarım amaçları, gerekli tüm bilgileri kapsayacak biçimde hiyerarşik bir yapıda formüle edilir. Bu yaklaşım ürün tasarımından, ürün iyileştirmeye; süreç tasarımından, süreçlerin iyileştirilmesine kadar çok farklı alanlarda kullanılmaktadır.

Aksiyomlarla tasarımın en temel amacı tasarıma bilimsel bir altyapı oluşturup, tasarımcıyı mantıklı ve akıllı düşünce süreçleri ve araçları ile destekleyerek tasarım faaliyetlerini geliştirmektir. Ayrıca bu yöntem, tekrarlayan deneme-yanılma faaliyetlerini en aza indirmek, önerilen tasarımlar arasından en iyisini seçmek ve tasarım dünyası için bilimsel bir alt yapı oluşturarak bilgisayardan mümkün olduğu kadar fazla yararlanmayı da amaçlamaktadır (Suh, 2001).

Aksiyomlarla tasarım yönteminin temel amacı, tasarımlar için bilimsel bir temel oluşturmak ve tasarımcıyı, mantıklı düşünce süreçleri ve araçları ile destekleyerek tasarım faaliyetlerini geliştirmektir (Suh, 1990, 2001). Aksiyomlarla tasarım yaklaşımı bu amacı gerçekleştirebilmek için tasarım uzayında sistematik arama sürecini sağlar. Sistematik arama süreci, rastsal aramayı en aza indirir ve alternatif tasarım çözümleri arasından en iyisinin seçilmesini kolaylaştırır.

#### **5.4.1. Aksiyomlarla Tasarım Prensipleri**

Organizasyonların ve sistemlerin tasarımı için Aksiyomlarla Tasarım yöntemi büyük önem taşımaktadır. Bu yöntem, geleneksel tasarım sürecinden oldukça farklıdır. Geleneksel Tasarım süreci, deneysel yaklaşımlar ile oluşturulmaktadır. Ancak, tasarım sahası bilimsel kurallar ve yaklaşımlar ile sistematik hale gelmektedir. Birgün ve Kanbur (2008), sistematik yaklaşımın, tasarımların analiz edilerek öğrenilmesi ve uygulamaya geçirilmesinde kolaylık sağladığını belirtmektedir.

#### **5.4.2. Tasarımın Fonksiyonel İhtiyaçları**

Aksiyomlarla Tasarım Yöntemi, çeşitli bilgi sahalarını genel hatlarıyla tanımlamaktadır. Bu sahalar şu şekilde sıralanabilir:

- Müşteri Bilgi Sahası,

- Fonksiyonel Bilgi Sahası,
- Fiziksel Bilgi Sahası,
- Süreç Bilgi Sahası.

Yukarıda belirtilmiş olan bilgi sahaları, çeşitli elemanları kapsamaktadır. Bunlar sırasıyla; müşteri ihtiyaçları (CA), fonksiyonel ihtiyaçlar (FR), tasarım parametreleri (DP) ve süreç değişkenleri (PV) gibi tasarım elemanlarıdır. Öncelikle, bir bilgi sahasında başarmak istenilen şeyin ne olduğu sorusuna cevap aranır. Daha sonra, belirlenmiş olan ihtiyaçları karşılamak için nasıl başarılacağı konusunun üzerinde durarak, çözüm bilgi sahası tarafından sunulur. Kulak ve Durmuşoğlu (2004), Haritalandırma metodunu, “Ne” sorusundan “Nasıl”a gidişler olarak tanımlamaktadır.

#### **5.4.3. Tasarımın Kısıtları**

Bir tasarım için kısıt; kabul edilebilir çözümler için gerekli sınırlama olarak tanımlanır. Kısıtlar tasarım özelliklerini sınırlandıran girdi kısıtları ve üretim sistemini sınırlandıran sistem kısıtları olmak üzere sınıflandırılabilirler (Kulak, 2004).

#### **5.4.4. Tasarım Aksiyonları**

Aksiyomlarla tasarım içinde en önemli kavram tasarım aksiyomlarının varlığıdır. Bu aksiyomlardan ilki Bağımsızlık aksiyomu, ikincisi ise Bilgi aksiyomu olarak bilinir. Bunlar (Suh, 1990);

*Aksiyom-1:* “Fonksiyonel ihtiyaçlar arasında bağımsızlığı sağla”.

*Aksiyom-2:* “Bilgi içeriğini en az yap”.

İlk aksiyom, fonksiyonel ve fiziksel değişkenler arasındaki ilişki ile ilgilenir. Diğer aksiyom ise, tasarımın karmaşıklığı ile ilgilenir.

##### **5.4.4.1 Bağımsızlık Aksiyomu (Independence Axiom)**

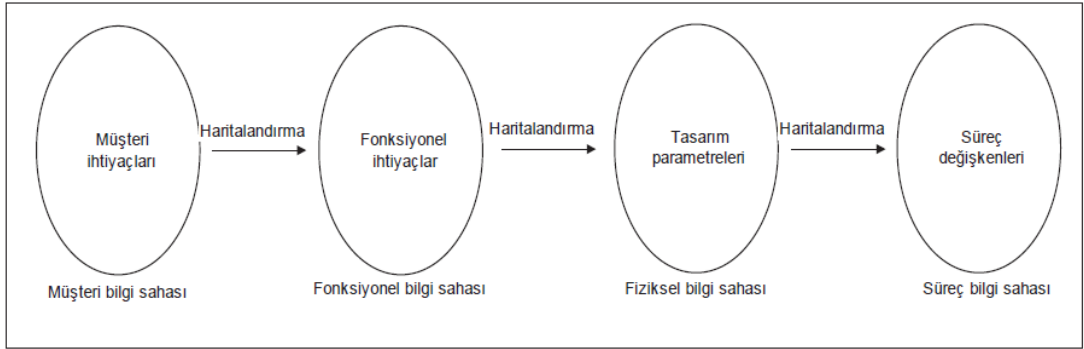
Bağımsızlık aksiyomu; tasarım süreci boyunca fonksiyonel bilgi sahasındaki fonksiyonel ihtiyaçlardan (FR) fiziksel bilgi sahasındaki tasarım parametrelerine (DP) zikzak esnasında izlenecek yol olarak tanımlanabilir. Bağımsızlık aksiyomunda



esas belirtilmek istenen genel olarak tasarımın gerçekleştirilmesi sırasında, ihtiyaçlar arasında bağılılığın olmamasıdır.

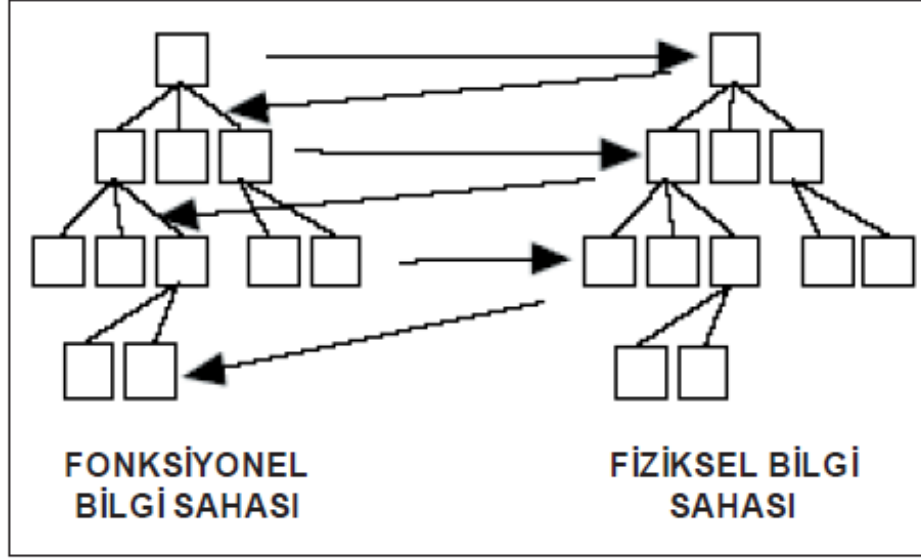
Durmuşoğlu'nun da belirttiği gibi, Tasarım dünyası dört alandan oluşur. Bunlar: müşteri bilgi sahası, fonksiyonel bilgi sahası, fiziksel bilgi sahası ve süreç bilgi sahasıdır. Şekil 5.2 bu sahaları göstermektedir ve şekil üzerinde diğer bilgi sahalarına göre sol tarafta kalanlar “ne”, sağ tarafta kalanlar ise “nasıl” sorularının yanıtlarıdır.

Bu çalışmada fonksiyonel ihtiyaçlar (functional requirements: FR) ile tasarım parametreleri (designparameters: DP) ve süreç değişkenleri (process variables: PV) için parantez içerisinde belirtilen kısaltmalar kullanılmıştır.



**Şekil 5.2** Aksiyomlarla Tasarım Bilgi Sahaları (Suh, 2001)

Tasarım sürecinde bilgi sahaları arasında yapılan zikzaklar, haritalandırma sürecini oluşturur. Bu süreçte, tasarımı yapan kişi fonksiyonel ihtiyacı belirledikten sonra (ne yapılacak) fiziksel bilgi sahasına geçip fonksiyonel ihtiyaca karşılık gelen bir çözüm üretmelidir (nasıl yapılacak). Bu nedenle süreç zikzak çizmektedir. Süreç fiziksel bilgi sahasındaki, bu ayrıştırma sonucu tasarım parametrelerinin anlaşılır ve (veya) uygulanabilir olmasına kadar devam etmek durumundadır.



Şekil 5.3 Tasarımın Zikzak İle Ayırıştırılması (Lindholm, 1999)

Fonksiyonel ihtiyaçlar ile tasarım parametreleri arasındaki ilişki matematiksel olarak aşağıda gösterildiği gibi belirtilmiştir (Suh, 1990):

$$\{FR\} = [A] \{DP\} [1]$$

Burada,

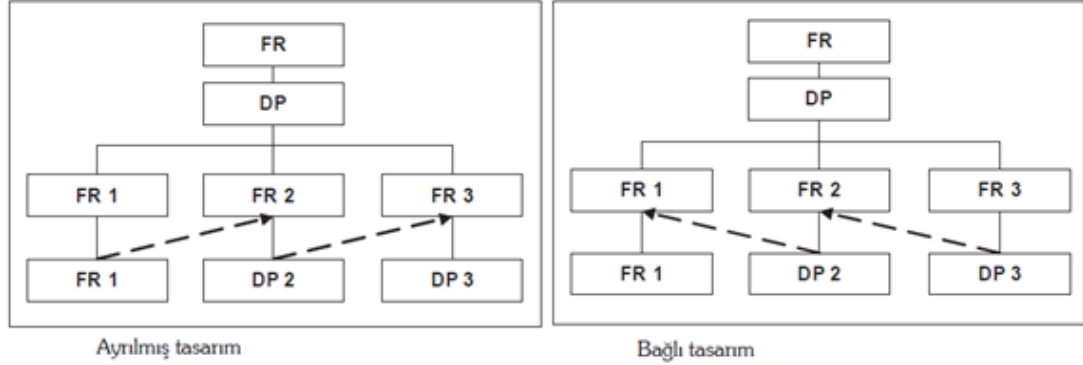
$\{FR\}$  : Fonksiyonel ihtiyaçlar vektörü,

$\{DP\}$  : Tasarım parametreleri vektörü ve,

$[A]$  : Tasarımı belirleyen matris,

$[A]$  matrisindeki her  $A_{ij}$ , FR vektörünün  $i$ 'inci elemanı ile DP vektörünün  $j$ 'inci elemanı arasındaki ilişkiyi gösterir. A matrisinin yapısı tasarımın çeşidini belirler. Bağlı tasarım, ayrılmış tasarım ve ayrık tasarım olmak üzere üç çeşit tasarım bulunmaktadır. A matrisinin elemanlarının sadece matrisin ana köşegeninde olduğu durum ayrık tasarımdır. Ayrık tasarım, bağımsızlık aksiyomu açısından ideal tasarımdır ve bu tür bir tasarımı elde etmek çok zordur. Fakat her tasarım konusu için bu tür bir tasarım mevcuttur, önemli olan bunların ortaya çıkarılmasıdır. Ancak, ortam koşullarından veya kısıtlarından dolayı bu tür tasarımların oluşturulması mümkün olmayabilir.

Bağımsızlık aksiyomunu sağlayan tasarım türü, ayırık ve ayrılmış tasarımlardır. Tasarımın kabul edilebilir olması için en azından ayrılmış olması gerekmektedir. Bağlı tasarımlar, etkin olmamaları ve aynı süreçlerin tekrar uygulanmasına neden olmaları nedeniyle tercih edilmemelidir.

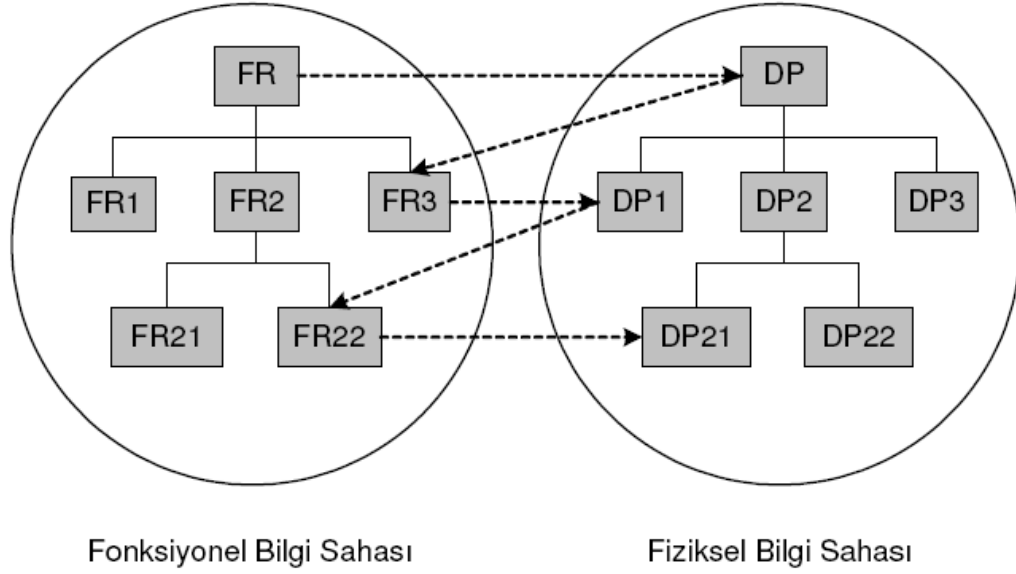


**Şekil 5.4** Ayrılmış ve Bağlı Tasarım

Tasarım sorunu ayrıştırılırken, bağımsızlık aksiyomu kullanılır. Bağımsızlık aksiyomu, fonksiyonel ihtiyaçlar arasında bağımsızlığın sağlanmasıdır. Ayırık veya ayrılmış tasarımlar, bağımsız tasarımlar olarak tercih edilir. Bağlı tasarımdan kaçınılır. Tasarım bağlı kalırsa, herhangi bir tasarım aşamasında fiziksel alanda yapılan bir uygulama, önceki aşamalarda yapılmış olan uygulamaları etkiler. Böylece etkin olmayan tasarımlar elde edilir. Önceki çalışmalarda, yine aksiyomlarla tasarım ilkelerini kullanarak imalat hücreleri (Kulak ve diğerleri, 2005) ve ofis hücreleri (Durmuşoğlu ve Kulak, 2005) tasarımı için yol haritası geliştirilmiştir. Ayrıca düzensiz talep koşulları altında melez sistemlerin tasarımı için de çalışmalar sürmektedir (Satoğlu ve Durmuşoğlu, 2005).

#### **5.4.4.1.1 Bilgi Sahaları ve Haritalandırma**

Tasarım süreci boyunca, üst seviyeden, alt seviyelere daha fazla ayrıntı ile ilerleme olayına tasarım hiyerarşisi adı verilir. Tasarımcı ilgili tasarım hiyerarşisinin belirli bir seviyesinde fonksiyonel ihtiyaçlar kümesini belirledikten sonra, fiziksel bilgi sahasına geçip, belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar kümesini karşılayan fiziksel sistemi kurmak zorundadır. Daha sonra yeniden fonksiyonel bilgi sahasına geri dönerek alt seviyedeki fonksiyonel ihtiyaçlar kümesini oluşturur. Şekil 4.5'de görüldüğü gibi, tasarımcı süreç boyunca bilgi sahaları arasında zikzaklar yaparak alt sorunlar için çözümün bilindiği noktaya kadar tasarım sorununu ayrıştırır.



**Şekil 5.5** Zikzak İle Ayrıştırma

Bir bilgi sahası "Başarmak istediğimiz nedir?" sorusunu ifade etmektedir. Soldaki bilgi sahasında belirlenmiş olan ihtiyaçları karşılamayı "Nasıl başarabiliriz?" şeklindeki bir çözüm, sağdaki bilgi sahası tarafından sunulur. Bu şekilde "ne" sorusundan , "nasıl"a gidişler "haritalandırma" olarak adlandırılır.

#### **5.4.4.1.2 Tasarımın Ayrıştırılması**

Tasarım sürecinde bilgi sahasları arasında yapılan zikzaklar, haritalandırma sürecini oluşturur. Bu süreçte, tasarımı yapan kişi fonksiyonel ihtiyacı belirledikten sonra (ne yapılacak) fiziksel bilgi sahasına geçip fonksiyonel ihtiyaca karşılık gelen bir çözüm üretmelidir (nasıl yapılacak). Bu nedenle süreç zikzak çizmektedir. Süreç fiziksel bilgi sahasındaki, bu ayrıştırma sonucu tasarım parametrelerinin anlaşılır ve (veya) uygulanabilir olmasına kadar devam etmek durumundadır.

#### **5.4.4.1.3 Tasarım Matrisleri**

Fonksiyonel ihtiyaçlar (FR) ve tasarım parametreleri (DP) arasındaki haritalandırma vektörler ile tanımlanarak matematiksel olarak analiz edilebilir. Tasarım matrisi; FR'ler ile DP'ler arasındaki ilişkiyi tanımlar (Suh, 2001). Birgün ve Kanbur (2008), Fiziksel bilgi alanındaki tasarım parametreleri ile Fonksiyonel bilgi sahasındaki fonksiyonel ihtiyaçlar arasında oluşturulabilecek bir haritalandırma süreci, matematiksel olarak da ifade edilebilmektedir.

Tasarım Matrisleri, Fonksiyonel İhtiyaçlar (FR) ile Tasarım Parametreleri (DP) arasındaki ilişkiyi tanımlamaktadır:

{FR}: Fonksiyonel ihtiyaçlar vektörü; tasarım hedefleri açısından tasarımcının ne istediğini tanımlar.

{DP}: Tasarım parametreleri vektörü; tasarımcının tasarım ihtiyaçlarını nasıl tatmin edeceğini tanımlar.

[A] : Tasarım matrisi

{FR} = [A]{DP}: Tasarım denklemi

Tasarım matrisi (A) şu şekilde açıklanmaktadır:

$$[A] = \begin{bmatrix} A_{11} & A_{12} & A_{1n} \\ A_{21} & A_{22} & A_{2n} \\ A_{m1} & A_{m2} & A_{mn} \end{bmatrix}$$

Belirtilen her  $A_{ij}$  sembolü, Matris'in elemanıdır. Matris'in bu elemanının, FR vektörünün bir bileşenin DP vektörünün bir bileşeni ile ilişkilendirilmesi gerekmektedir.

Tasarım Matrisi'nin elemanları şu şekilde belirtilmektedir:

$$A_{ij} = \frac{\partial FR_i}{\partial DP_j}$$

Tasarımın türü, Tasarım Matrisi'nin yapısına bağlıdır. Tasarım Matrislerinin yapısı şu şekilde açıklanmaktadır (Birgün ve Kanbur, 2008).

**Ayrık Tasarım:** Ayrık Tasarım, [A] matrisinin köşegen olmayan elemanlarının tümünün sıfır olduğu durumda sağlanır. Bu yüzden, bu tasarımın gerçekleşmesi oldukça zordur.

Suh (2001), bağımsızlık aksiyomunun sağlanabilmesi için, tasarımın ayrık ya da ayrılmış olması gerektiğini savunmaktadır. Bu şekilde tasarım kontrol edilebilir duruma gelecektir. Bağlı tasarımların alt bileşenlerine ayrılması zor olduğundan

dolayı, Ayrık Tasarım en iyi tasarımlar olarak kabul görmektedir. Ayrıca, bağlı tasarımların ayrılmış tasarımlara dönüştürülmesi mümkündür. En basit açıklanabilecek tasarım matrisi, bütün köşegen olmayan elemanlarının sıfır olduğu durum matrisidir ve şu şekilde açıklanabilir:

$$[A] = \begin{bmatrix} A_{11} & 0 & 0 \\ 0 & A_{22} & 0 \\ 0 & 0 & A_{33} \end{bmatrix}$$

A tasarım matrisinde;

$A_{12}=A_{13}=A_{21}=A_{23}=A_{31}=A_{32}=0$  şeklinde hesaplanmaktadır.

$\{FR\}=[A]\{DP\}$  eşitliği ise;

$FR_1=A_{11} DP_1$

$FR_2=A_{22} DP_2$

$FR_3=A_{33} DP_3$  olarak yazılabilir.

Tasarım Parametresinin (DP) değişmesi ile birlikte Fonksiyonel İhtiyacın (FR) bağımsızlığı doğrulanır.

**Bağlı Tasarım:** Bu tasarımda matris, Ayrık Tasarım'ın aksine sıfır olmayan birçok eleman içerir ve şu şekilde gösterilmektedir:

$$[A] = \begin{bmatrix} A_{11} & A_{12} & A_{13} \\ A_{21} & A_{22} & A_{23} \\ 0 & A_{32} & A_{33} \end{bmatrix}$$

Fonksiyonel ihtiyaçlar (FR) ve tasarım parametreleri (DP) arasındaki ilişkilere uygulandığında;

$FR_1=A_{11}DP_1+A_{12}DP_2+A_{13}DP_3$

$FR_2=A_{21}DP_1+A_{22}DP_2+A_{23}DP_3$

FR3=A32DP2+A33DP3 sonucu ortaya çıkmaktadır.

Bağlı Tasarım, Ayrık Tasarım'ın zıttı olarak bilinmekte ve bünyesinde sıfır olmayan birçok eleman barındırmaktadır.

**Ayrılmış Tasarım:** Bağlı bir tasarımın Ayrılmış bir tasarıma dönüştürülmesi mümkündür. Tasarım Matrisi'nin "üçgensel" ( $A_{12}=A_{13}=A_{23}=0$ ) olduğu tasarım denklemleri aşağıda gösterilmektedir:

$$\begin{Bmatrix} FR_1 \\ FR_2 \\ FR_3 \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} A_{11} & 0 & 0 \\ A_{21} & A_{22} & 0 \\ A_{31} & A_{32} & A_{33} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} DP_1 \\ DP_2 \\ DP_3 \end{Bmatrix}$$

Fonksiyonel İhtiyaçları'nın (FR) bağımsızlığı, Tasarım Parametreleri'nin özel bir metot içinde hazırlanmasıyla mümkündür. Öncelikle, DP1 değiştirilirse, FR1' deki değişiklik karşılanabilir. DP1, FR2 ve FR3'ü etkileyeceği için, daha sonra FR1' i etkilemeden FR2'yi etkilemeden FR3'ü karşılamak için DP3 değiştirilmelidir. Daha sonra da FR2'yi karşılamak için DP2 değiştirilmelidir. Bu durumda DP2'yi değiştirirken FR3'de değişecektir.

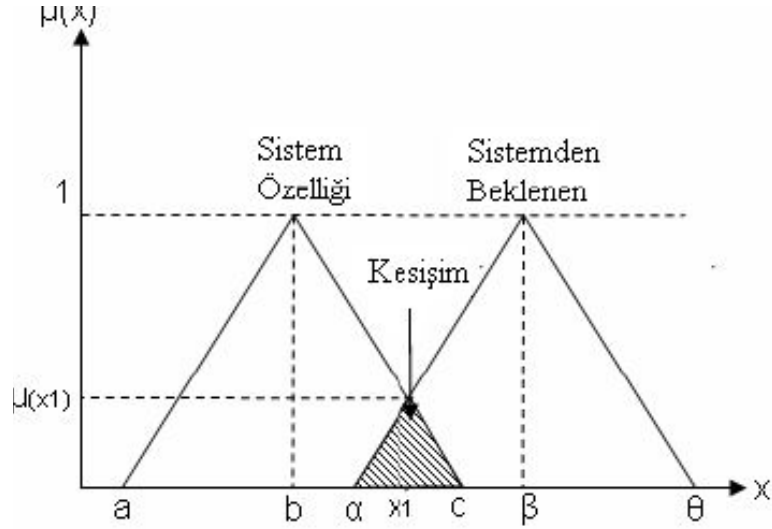
#### 5.4.4.2 Bilgi Aksiyomu (Information Axiom)

Tasarım için uygun alternatifler (bağımsızlık aksiyomunu sağlayan alternatifler) arasından en uygun alternatifin seçilmesi işleminde kullanılan Bilgi Aksiyomudur. Bilgi aksiyomunda tasarımların bilgi içeriği dikkate alınır ve en az bilgi içeriğine sahip alternatif en iyi tasarım olarak belirlenir. Bilgi içeriği 2 numaralı eşitlikte verilmektedir.

$$I_i = \log_2\left(\frac{A_s}{A_c}\right)$$

Burada  $I$  bilgi aksiyomunu,  $A_s$  sistem alanı  $A_c$  kesişim alanını göstermektedir. Sistem alanı, sistemin sahip olduğu özelliği, kesişim alanı ise sistemin sahip olduğu özelliklerin sistemden bekleneni ne oranda sağladığını göstermektedir. Bazı problemlerde, alternatiflerin sayısal olarak değerlendirilmesi zor olabilmektedir. Bu nedenle, Kulak ve Kahraman bilgi aksiyomunu bulanık ortamlarda kullanılabilir hale

getirmek amacıyla geliştirmişlerdir. Şekil 5.6’da, üçgensel bulanık sayılara ait sistem alanı ve kesişim alanı tanımlamaları yapılmıştır.



**Şekil 5.6** Bilgi Aksiyomu Hesabı

Çalışmamızda, sistem özellikleri uzmanlar tarafından dilsel olarak değerlendirilir ve Tablo 5.1 yardımıyla bulanık üçgensel sayılara dönüştürülür. Sistem beklentileri için de dilsel bir değer kullanılabilir. Çalışmamızda sistem beklentileri için ideal fonksiyonel gereksinim (IFR) değerleri kullanılacaktır. Bu değerler maliyet kriterleri için (0,0,10), kazanç kriterleri için (0,10,10) şeklinde bulanık üçgensel sayılar olarak belirlenmiştir.

**Tablo 5.1** Sistem Değerlendirmeleri İçin Dilsel Gösterge Tablosu

Dilsel Değerler		Sembol	Bulanık Sayı
Zayıf	Çok düşük	○	(0,0,3)
Vasat	Düşük	□	(0,2,5,5)
İyi	Orta	◇	(3,5,7)
Çok iyi	Yüksek	▣	(5,7,10)
Mükemmel	Çok yüksek	■	(7,7,10)

Literatürde seçim amaçlı bulanık aksiyomlarla tasarım yöntemi çeşitli problemlere uygulanmış ve uygulamalarının sayısı da giderek artmaktadır.

Bilgi Aksiyomu, tasarımın içeriğini en aza indirir. Ortaya konulabilecek farklı alternatifler arasında en iyi çözümün seçilmesi ise “Bilgi Aksiyomu” (Aksiyom 2) yardımıyla gerçekleştirilecektir.



## **5.5. Aksiyomlarla Tasarım Sonuçları**

Tasarım Sonuçları, iki temel aksiyomdan türetilmiş olup, tasarım kuralları ile isimlendirilebilir (Suh, 1990). Bu sonuçlar, özel tasarım kararlarının verilmesinde yararlı olabilir, çünkü aksiyomların kendisinden daha basit bir şekilde uygulanabilir. Tasarım sonuçları, 7 farklı başlık altında analiz edilebilir.

### **Sonuç 1: Bağlı tasarımın ayrılmış tasarıma dönüştürülmesi**

Fonksiyonel bağımsızlığı ayrılmış tasarım ile sağlamak, tasarımın fonksiyonel ihtiyaçları bağımsız değilse mümkündür.

### **Sonuç 2: Fonksiyonel ihtiyaçların en aza indirgenmesi**

Her süreçte en az sayıda adımı kullanarak, Fonksiyonel ihtiyaçların sayılarını ve kısıtları en aza indir.

### **Sonuç 3: Fiziksel parçaların birleştirilmesi**

Sunulan çözümde fonksiyonel ihtiyaçlar bağımsız olarak karşılanırsa, tasarım özelliklerini tek bir fiziksel parçada birleştir.

### **Sonuç 4: Standardizasyonun kullanımı**

Kısıtlar ile Fonksiyonel İhtiyaçlar uyum sağlayabilirse, standart ve değiştirilebilir parçaları kullan.

### **Sonuç 5: Simetrinin kullanımı**

Simetrik şekiller ve/veya düzenlemeler fonksiyonel ihtiyaçlar ve kısıtlarla uyumlu ise, bunları kullan. Sağ el ve sol el parçalarını beraber yaparak ayırt etmek örnek olarak gösterilebilir.

### **Sonuç 6: En geniş tolerans**

Belirlenmiş fonksiyonel ihtiyaçlardaki mümkün olabilecek en geniş toleransa karar ver. Maliyetleri azaltmak için parçalarda mümkün olabilecek en geniş toleranslar kullanılmalıdır.

## **Sonuç 7: Daha az bilgi ile ayrık tasarım**

Fonksiyonel ihtiyaçların karşılanabildiği durumlar içinde, daha az bilginin gerektiği ayrık tasarımı araştırıp bağlı tasarıma göre bu tasarımı tercih et.

### **5.6. Genel Tasarım Teoremleri**

Kendi kendine ispatlanamayan fakat kabul edilen aksiyomlarla ispatlanabilen önerilere Teorem denir. Bu yüzden teorem, bir ilkeyle veya kural ile benzerlik taşır. Teoremi ortaya çıkaran aksiyom geçerli ise, ancak o zaman teorem geçerli sayılır. Oluşturulmuş ve belirtilmiş teoremler şu şekilde sıralanabilir (Suh, 1990);

#### **Teorem 1: Tasarım parametrelerinin yetersiz sayısından dolayı bağlı tasarım**

Fonksiyonel ihtiyaçların sayısı, Tasarım parametrelerinin sayısından çok olduğunda, çözüm tasarım ya bağlı tasarımla sonuçlanır ya da fonksiyonel ihtiyaçlarını karşılayamaz.

#### **Teorem 2: Bağlı tasarımın ayrılmış tasarıma dönüştürülmesi**

Bir tasarım, fonksiyonel ihtiyaçları sayısının tasarım parametreleri sayısından büyük olması ( $m > n$ ) nedeniyle bağlı bir tasarımsa; bu tasarım, tasarıma ait fonksiyonel ihtiyaçlar sayısı tasarım parametreleri sayısına eşit olacak şekilde, yeni tasarım parametresi eklenerek ayrılmış tasarıma dönüştürülebilir. Tasarım matrisi alt kümesi, üçgensel matris oluşturacak  $m \times n$  eleman içermektedir.

#### **Teorem 3: Fazlalık tasarım**

Tasarım parametreleri, Fonksiyonel ihtiyaçların sayısından daha fazla olduğunda, tasarım ya fazlalık tasarım ya da bağlı tasarım olur.

#### **Teorem 4: İdeal tasarım**

Tasarım parametrelerinin sayısı ile fonksiyonel ihtiyaçların sayısının birbirine eşit olduğu durumlarda İdeal Tasarım ortaya çıkar.

### **Teorem 5: Yeni bir tasarım**

Mevcut bir fonksiyonel ihtiyaçlar kümesi, yeni bir fonksiyonel ihtiyacın eklenmesi, yeni bir fonksiyonel ihtiyacın mevcut bir fonksiyonel ihtiyaç ile yer değiştirmesi veya tamamen farklı bir fonksiyonel ihtiyaçlar kümesinin seçilmesi ile değiştiğinde, ilk tasarım parametreleri tarafından verilen tasarım çözümlü yeni fonksiyonel ihtiyaçlar kümesini karşılayamaz. Bu nedenle yeni bir tasarım çözümünün bulunması gerekmektedir.

### **Teorem 6: Ayrık tasarımın yol bağımsızlığı**

Ayrık tasarımın bilgi içeriği, mevcut fonksiyonel ihtiyaçlar kümesini karşılamak için değiştirilen tasarım parametrelerinin değiştirildiği sıralamaya bağımlı değildir.

### **5.7. Aksiyomlarla Tasarım Literatür Çalışması**

Günümüzde, Aksiyom tasarımı, her geçen gün kullanım alanlarına yenilerinin eklenmesiyle gelişimini sürdürmektedir. Sunulan Literatür çalışmasında, Aksiyomlarla Tasarım prensipleri kullanılarak yapılan çok sayıda farklı ürün, kalite, üretim sistemi ve sistem tasarımı, yazılım bulunmaktadır (Birgün, 2006).

Birgün (2006), Aksiyomlarla Tasarım konusunda yapılmış olan çalışmaları içeren bir dizin hazırlamıştır. Bu dizine göre, Babic (1999), Suh tarafından geliştirilen Aksiyomlarla Tasarım teorisini kullanarak yeni bir Esnek İmalat Sistemi (EİS) tasarlamıştır. Werneman vd. (2000), Aksiyomlarla Tasarım ilkelerine göre operasyonel gelişim modeli tasarlamıştır. Cha ve Moon (2000), Aksiyomlarla Tasarım ilkeleri yardımı ile hava değişim dağıtım sistemi geliştirmişlerdir. Kulak ve Durmuşoğlu (2004), hücreli üretim sistemleri tasarımı için Aksiyomlarla Tasarım prensiplerini kullanan bütünsel bir yöntem geliştirmişlerdir. Kabadurmuş ve Durmuşoğlu (2005), çekme (kanban) üretim kontrol sistemi için kullanılacak yol haritasında Aksiyomlarla Tasarım ilkelerini uygulayarak, kanban üretim sistem tasarımı gerçekleştirmişlerdir. Birgün (2006), değer akışı haritalandırma için Aksiyomlarla Tasarım kullanarak firmaların daha verimli ve sistematik çalışmasını sağlayacak bir yol haritası sunmuştur. Gülen ve Birgün (2007), kurumsal bilgi sisteminde bir değer yaratabilmek için KVS (Anahtar Değer Akışı) modelini

geliştirmişlerdir. Birgün ve Kulaklı (2007), Aksiyomlarla Tasarım prensiplerini kullanarak müşteri odaklı bir bilgi yönetimi stratejisi oluşturmuşlardır.

Yılmaz (2006), Aksiyomlarla Tasarım ilkeleri yardımı ile kent içi toplu taşıma sistemlerinin tasarımını gerçekleştirmiştir. Baxter vd. (2002) tedarik zinciri tasarım sürecinin desteklenmesinde Aksiyomlarla Tasarım teorisi kullanımının uygunluğunu gösteren bir yöntem geliştirmiştir.

Birgün'ün hazırlamış olduğu bu dizin çalışmasına ek olarak, Black ve Schroer (1988), hücreli üretim sisteminde birincil fonksiyonel ihtiyaç olan esnekliğin tanımlanması, kullanılması ve gösterilmesi üzerinde çalışma yürütmüştür.

Suh (1990), Aksiyomlarla Tasarım ilkesi kullanarak “Düşünen Tasarım makinesi Tasarlama / (Design of Thinking Design Machine)” konusunda çalışmıştır. Kim ve Suh (1991), Aksiyom Tasarımına bağlı yazılım sistemleri tasarımı konusunda çeşitli çalışmalar yapmıştır. Bu çalışmada, yazılımların güvenilirliğini arttıran yazılım tasarımı için Aksiyomlarla Tasarım yaklaşımı ile kavramsal bir model geliştirilmiştir. Suh (1995), Kalite'nin Aksiyomlarla Tasarımı konusunda çeşitli çalışmalar yapmıştır. Bu çalışmada, herhangi bir ürünün kalitesini etkileyen kararların hangi aşamada verildiğinin üzerinde durulmuştur. Aksiyomlarla Tasarım ise karar verme metodu olarak kullanılmıştır.

Gunasekeran ve Ali (1995), hiyerarşik tasarım ve analiz yöntemi konusuna odaklanarak, metal şekil verme süreci tasarımı üzerinde çalışmıştır. Harutunian (1996), büyük bir sistemin Aksiyomlarla Tasarım yaklaşımına göre oluşturulması konusunda bilgi yönetimi sağlayan bir yazılımı kullanarak, tasarımlarını belirtmiştir. Gazdik (1996), tüm tasarımcılara faydalı olmak amacıyla, boyutlu analizlerin temel düşünlerini aksiyomlarla tasarım yönetimi ile özetlemiştir. Tate ve Suh (1996), Aksiyomlarla Tasarım teorisine dayanan Ürün gelişimi için karar verme ve yazılım araçları geliştirmiştir. Park ve Suh (1996), kuvvetlendirici olarak kısa kesikli lifleri kullanan polimer esaslı karma parçaların tabakalandırılmış üretimi için hızlı bir üretim sürecini Bağımsızlık Aksiyomu kullanarak analiz etmiştir. Babic (1999), bileşik yapıların imalatı ve Aksiyomlarla tasarım konusunda çalışmalar yürütmüştür. Cha ve Cho (1999), mevcut olan bir Dvd Tasarımını, AD yaklaşımı ile geliştiren ve destekleyen bir yöntem üzerinde çalışmıştır. Sunulan yöntem, DVD performansının

geliştirilmesini amaçlamaktadır. Cochran, Eversheim, Kubin ve Sesterhenn (2000), Üretim sistemleri bölünmesi kapsamında zayıf yönetim prensipleri ve Aksiyomlarla Tasarım uygulaması üzerinde çeşitli çalışmalar yapmıştır. Engelhardt (2000), Aksiyomlarla tasarım, kalite kontrol araçları ve tasarlanmış deneyleri birleştirerek sistem gelişimi konusunda çalışmıştır. Yang ve Zhang (2000), Triz (Theory of Inventive Problem Solving/ Özgün Problem Çözme Tekniği) ile Aksiyomlarla Tasarım konuları hakkında karşılaştırmalı bir çalışma yapmıştır. J. Mech. Des (2001), Cam ampul tasarımı ve tasarım otomasyonu için gerekli olan yazılım gelişimi için aksiyomlarla tasarım uygulaması konusunda çalışmıştır. Houshmand ve Jamshidnezhad (2002), Aksiyomlarla Tasarım yaklaşımı ile Yalın Üretim sistemlerinin kavramsal tasarımı üzerine çalışmışlar ve bir model geliştirmişlerdir.

Şazi ve Kulak (2005), Ulaşım ağlarında bilgi aksiyomu kullanılarak güzergâh ve rota seçimi konularında araştırma yapmıştır. Yaşar vd. (2005), Bilgi Yönetimini, Aksiyomlarla Tasarım ilkeleri ile yeniden ele almış ve bu doğrultuda Bilgi Yönetimi modeli geliştirmiştir. Albano ve Suh (2005), aksiyom yaklaşımı ile yapı tasarımı konusuna değinmişlerdir. Gebala ve Suh (2005), Aksiyomlarla Tasarım uygulamasında çeşitli çalışmalar yapmıştır. Liang (2007), Bağımsız ve bilgi aksiyomu olarak iki aksiyomu kapsayan metodu kullanarak ikon tasarımı üzerinde çalışmıştır.

Kanbur ve Birgün (2008), “Yeni kariyer geçiş danışmanlığı için kavramsal bir model: Fatra” konusunda çalışmalar yaparak, YKGD için gelişime açık bilimsel bir altyapı oluşturulması amacı ile Aksiyomlarla Tasarım ilkeleri kullanarak tasarlanan bir model sunmuştur. Çebi, Çelik ve Kahraman (2008), Gemi Sistemleri için bütünleşmiş bakım onarım yönetimi gereksiniminin analizini Bulanık Bilgi Aksiyomu yöntemini kullanarak gerçekleştirmiştir. Aksoy ve Dinçmen (2008), “Süreç mükemmelliği için bilginin yönetilmesi: Bilgi Odaklı Altı Sigma” konusunda çalışarak, müşterinin sesinden başlayarak süreçlerde yapılacak düzenlemelere kadar, tasarım öğeleri arasındaki ilişkilerin incelenmesine ve böylece sorunsuz tasarımlar yapılmasına destek veren Aksiyomlarla Tasarım yönteminin kullanılmasına karar vermiştir. Bang ve Heo (2008), nano akışkanların tasarımını sistematize etmek ve ileri kullanımlarına kolaylık getirmek amacıyla aksiyomlarla tasarım teorisini uygulamıştır. Çelik, Çebi, Kahraman ve Er (2009), Aksiyomlarla Tasarım ve

TOPSİS (Technique For Order Preference by Similarity To Ideal/Karar noktalarının ideal çözüme yakınlığı) metotlarının deniz taşımacılığı ağlarında uygulanması üzerine çalışmıştır.

Aksiyomlarla tasarım farklı alanlarda da kullanılmaya başlanmıştır. Aksiyomlarla tasarımın, sadece yeni tasarımları geliştiren ve güncelleştiren bir teori değil, aynı zamanda gerçekleştirilmiş olan tasarımların kalitesinin de değerlendirilmesinde kullanılabileceği ortaya konmuştur. Cavique ve Coelho (2008), aksiyomlarla tasarımın yeni tasarımları geliştiren bir teori olduğunun üzerinde durarak, çalışmalarında ayrıca, aksiyomlarla tasarımın gerçekleştirilen tasarımların kalitelerinin değerlendirilmesinde de önem taşıdığını vurgulamışlardır. Isıtma ve havalandırma sistemlerinin tasarımında, aksiyomlarla tasarım metodunu kullanarak belirli uygulamaların tasarım kalitesi ile ilgili farklı sonuçlar ortaya koymuşlardır. Bu çalışmadaki esas hedef, Güney Avrupa ikliminde bulunan ticari binaların enerji tüketimi ve uygunluğunun analiz edilmesidir.

Yukarıda belirtilmiş olan bu çalışmalar dışında, Suh, Kalite konusunu Aksiyomlarla Tasarım prensipleri doğrultusunda uygulamıştır. Suh (1995), büyük sistemlerin Aksiyomlarla Tasarım yöntemi kullanılarak ayrıştırılması konusunda çalışmıştır. Bu çalışma, kalitenin gelişimini sürdürmek için kullanılan istatistiksel süreç kontrolü (SPC) ile diğer farklı yöntemlerin, Aksiyomlarla Tasarım yaklaşımı ile tutarlı olmasını önermektedir. Bunun haricinde, ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi'nde Aksiyomlarla Tasarım yöntemi kullanılarak bilgiyi en aza indirgeyen ve bağımsızlık sağlayan herhangi bir konuya rastlanmamıştır.

## **6. AKSİYOMLARLA TASARIM YÖNTEMİ İLE ISO 9001 BELGESİ ALMA SÜRECİNİN MODELLENMESİ**

Yürütülmekte olan bu çalışmada; bir işletmenin ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi belgesini alma sürecinde gerçekleşmesi muhtemel adımların Aksiyomlarla Tasarım yöntemi kullanılarak modellenmesi amaçlanmıştır.

İşletmenin ISO 9001 belgesini almaya karar vermesi noktasından başlayarak ISO 9001 belgesinin işletmeye ulaşması noktasına kadar geçen süreç Aksiyomlarla Tasarım Yöntemi kullanılarak modellenmiştir.

### **6.1. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belge Alma Sürecinin Modellenmesi**

Kuruluşun ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip olmaya karar vermesinden sonraki adımlar burada aksiyomlarla tasarım ilkelerine göre modellenmeye çalışılmıştır. Model oluşturulurken tüm adımların birbirlerinden bağımsız olmasına dikkat edilmiştir. Oluşturulan model üzerinden tüm adımlar teker teker ayrıştırılarak açıklanmış, matrisleri çıkarılarak bağımsızlık durumları kontrol edilmiştir.

En üst düzey fonksiyonel ihtiyaç; ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin belgelendirilmesi olarak belirlenmiş ve FR olarak aşağıdaki şekilde yazılmıştır.

*FR<sub>0</sub>: ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin Belgelendirme Sürecini Modelle*

En üst düzeyde belirlenen bu fonksiyonel ihtiyacı karşılayacak tasarım parametresi ise aşağıdaki gibi seçilmiş ve DP olarak aşağıdaki şekilde yazılmıştır.

*DP<sub>0</sub>: Belge Alma Sürecinde İzlenecek Adımların Aksiyomlarla Tasarımı*

Temel ihtiyacımız olan ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin belgelendirilebilmesi için tüm yapılması gereken faaliyetler bir süreç olarak düşünülmüş ve tüm bu süreçte yaşanacak olan faaliyetler ayrıştırılarak teker teker belirlenmiştir.

Belirlenen en üst düzey fonksiyonel ihtiyaç ve buna karşılık gelen tasarım parametresinin ilk ayrıştırması yapıldığında yedi fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıdaki fonksiyonlar sıralanmıştır.

*FR<sub>1</sub>: Belgelendirme İçin Gerekli Ön Hazırlıkları Yap*

*FR<sub>2</sub>: Kalite Bilincini Oluştur*

*FR<sub>3</sub>: Kuruluşu Kalite Yönetim Sistemi İçin Değerlendir*

*FR<sub>4</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonunu Hazırla*

*FR<sub>5</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Uygulama Bilincini Oluştur*

*FR<sub>6</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Sistemini Uygula*

*FR<sub>7</sub>: Kalite Yönetim Sisteminin Belgelendirilmesini Sağla*

Kalite Yönetim Sisteminin belgelendirmesi için bazı temel kararların alınması ve bu kararlara göre seçimlerin yapılması gerekmektedir. Bu seçimler bütün sürecin hangi yönde ilerleyeceğini ve gelişeceğini ortaya koyacaktır (FR<sub>1</sub>/DP<sub>1</sub>). Kuruluş bünyesinde çalışan en üst kademededen en alt kademeye kadar tüm personelin kalite bilincine sahip olması çok büyük önem taşımaktadır. Bu süreçte yürütülecek olan faaliyetlerin doğru ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kalite bilincinin tüm personelde oturmuş olması gerekmektedir. Düzenlenecek eğitimlerle bu bilinç oluşturulmalıdır (FR<sub>2</sub>/DP<sub>2</sub>). Kuruluşta kalite yönetim sisteminin belgelendirilebilmesi için öncelikle mevcut sistemin nasıl yürüdüğü tespit edilmelidir. Bu nedenle mevcut durumun analiz edilerek değerlendirilmesi gerekir. Elde edilen sonuçlara göre kalite yönetim sistemi oluşturulacak ve belgelendirilecektir (FR<sub>3</sub>/DP<sub>3</sub>). Kuruluş bünyesinde uygulanacak olan kalite yönetim sistemi için bir ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Standardı temel alınarak bir dokümantasyon oluşturulmalıdır (FR<sub>4</sub>/DP<sub>4</sub>). Kalite Yönetim sisteminin uygulanabilmesi için personelin hazırlanan dokümanlara, bunların görevlerine ve nasıl uygulanacağına hâkim olması gerekmektedir. Bu nedenle uygulama bilincinin oluşturulması için eğitimler verilmelidir (FR<sub>5</sub>/DP<sub>5</sub>). Kalite Yönetim Sisteminin belgelendirilebilmesi için hazırlanan bu sistemin uygulanması, uygulanması sonucunda da bunun kanıtlarının ortaya koyulması gerekmektedir. Uygulama bilinci yerleşen personel hazırlanan dokümantasyonu devreye alarak kullanmalı, işlerlik ve süreklilik kazandırmalı, kullanım sonucunda da tutmuş olduğu kayıtlarla bunu



kanıtlamalıdır (FR<sub>6</sub>/DP<sub>6</sub>). Sistem uygulamaya alındıktan sonra artık belgelendirilebilir duruma gelmiştir. Belgelendirmenin yapılabilmesi için denetimin gerçekleşmesi gerekmektedir. Denetim sonucunda eksik bulunmaması veya eksik tespit edildiğinde bu eksiklerin giderilmesinin ardından kuruluş ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belgesini alma ve kullanma hakkına sahip olacaktır (FR<sub>7</sub>/DP<sub>7</sub>)

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

*DP<sub>1</sub>: Gerekli Seçimlerin Yapılması*

*DP<sub>2</sub>: Personelin Eğitilmesi*

*DP<sub>3</sub>: Kuruluşun İncelenmesi*

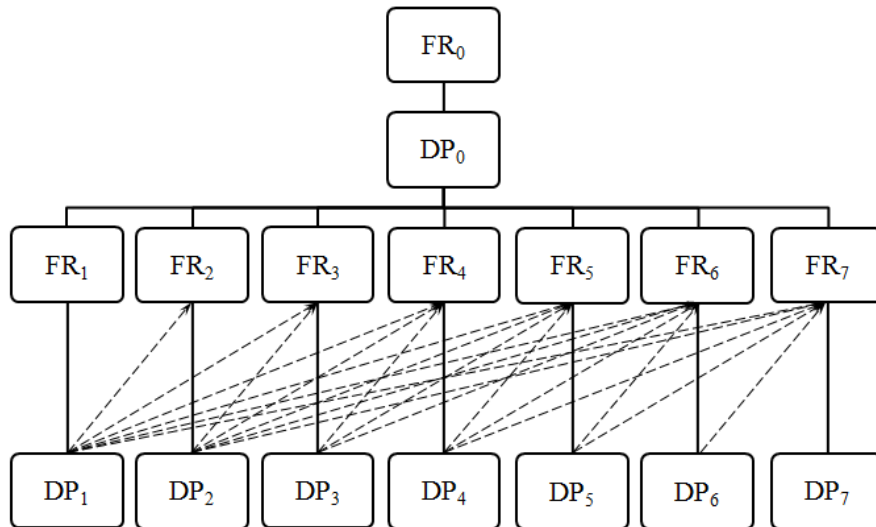
*DP<sub>4</sub>: Standardı Temel Alarak Kalite Yönetim Sisteminin İhtiyaç Duyduğu Dokümantasyonun Oluşturulması*

*DP<sub>5</sub>: Personelin Eğitilmesi*

*DP<sub>6</sub>: Oluşturulan Yönetim Sisteminin Firma Bünyesinden İşlerlik Kazanması*

*DP<sub>7</sub>: Belgelendirme Faaliyetlerinin Yürütülmesi*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. Bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.1'de gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.1'de verilmiştir.



**Şekil 6.1** Tasarımın İlk Ayrıştırması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonların matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrılmış tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir.

$$\begin{pmatrix} FR_1 \\ FR_2 \\ FR_3 \\ FR_4 \\ FR_5 \\ FR_6 \\ FR_7 \end{pmatrix} = \begin{bmatrix} X & & & & & & & \\ X & X & & & & & & \\ X & X & X & & & & & \\ X & X & X & X & & & & \\ X & X & X & X & X & & & \\ X & X & X & X & X & X & & \\ X & X & & X & X & X & X & \end{bmatrix} \cdot \begin{pmatrix} DP_1 \\ DP_2 \\ DP_3 \\ DP_4 \\ DP_5 \\ DP_6 \\ DP_7 \end{pmatrix} \quad (6.1)$$

Belirlenen bu yedi aksiyomun tam olarak anlaşılabilmesi ve uygulanabilmesi için her bir fonksiyon ve tasarım parametresinin alt ayrıştırmaları yapılmıştır.

### 6.1.1. Ön Hazırlık

Kalite Yönetim Sisteminin belgelendirilebilmesi öncesinde bazı kararların alınması gerekmektedir. Danışman kim olacak? Belge Kapsamı ne olacak? Belgelendirme Kuruluşu ve Akreditasyonlar hangileri olacak? Kalite Yönetim Sistemi faaliyetlerini yürütecek olan KYS Ekibi kimlerden oluşacak? Bu soruların cevaplarının verildiği bölümü ön hazırlık olarak adlandırabiliriz. Bu bölüm için belirlenen “FR<sub>1</sub>: Belgelendirme İçin Gerekli Ön Hazırlıkları Yap” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>1</sub>: Gerekli Seçimlerin Yapılması” tasarım parametresi ayrıştırıldığında dört fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyonlar olarak sıralanmıştır.

*FR<sub>11</sub>: Danışman Seçimini Yap*

*FR<sub>12</sub>: Belge Kapsamını Belirle*

*FR<sub>13</sub>: Akreditasyon Ve Belgelendirme Kuruluşlarının Seçimini Yap*

*FR<sub>14</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Ekibini Oluştur*

Firma ISO 9001 belgesini almaya karar verdikten sonra bu sürecin nasıl işletilmesi gerektiği konusunda yardıma ihtiyaç duyabilir. İhtiyaç duyduğu bu yardımı alabileceği danışman kuruluş veya kişiler bulunmaktadır. Bunlar arasından bir seçim yapmalıdır (FR<sub>11</sub>/DP<sub>11</sub>).

ISO 9001 belgesinin alınması sürecinde belirlenmesi gereken en önemli noktalardan birisi belge kapsamıdır. Belge kapsamı firmanın sürdürmekte olduğu faaliyetleri içermelidir. Danışmanın yönlendirmesi ile firma yönetim politikaları

değerlendirerek, firmanın belge kapsamı belirlenmelidir. Belge kapsamı; firma faaliyetlerinin bir kısmını içerecek şekilde de belirlenebilir (FR<sub>12</sub>/DP<sub>12</sub>).

Belgeyi verecek olan belgelendirme kuruluşları çeşitli ülkelerin akreditasyon kuruluşları tarafından onaylanarak bu akreditasyonlara sahip olurlar. Bu nedenle hangi akreditasyona sahip belgelendirme kuruluşundan belgenin alınacağına seçilmesi gerekir. Bu seçim belirlenecek seçim kriterlerine göre yapılmalıdır (FR<sub>13</sub>/DP<sub>13</sub>).

Firmanın büyüklüğüne, yürütmüş olduğu süreçlere bağlı olarak bir Kalite Yönetim Sistemi ekibi oluşturulmalıdır. Bu ekip tek kişiden de oluşabilir. Firma içerisinde yürütülen süreçlerin sorumluları veya departman sorumluları bu ekibin içerisinde yer alabilir. Bu ekibin görevi Kalite Yönetim Sistemi'nin kurulması ve işletilmesi sırasında gerçekleştirilecek uygulamaların kendi sorumluluğunda olan süreç veya departmanda aksamadan ve eksiksiz olarak gerçekleştirilmesini sağlamaktır. Bununla beraber gerçekleştirilecek denetimlerde, kendi sorumluluk alanlarında olan faaliyetlerin denetimi sırasında denetçi ekibine yardımcı olmaları da bu ekipten beklenmelidir (FR<sub>14</sub>/DP<sub>14</sub>).

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

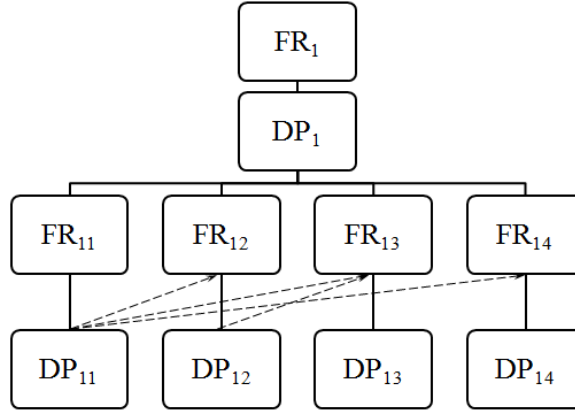
*DP<sub>11</sub>: Aday Danışmanlar Arasından Seçim*

*DP<sub>12</sub>: Firma Yönetim Politikalarının Değerlendirilmesi*

*DP<sub>13</sub>: Akreditasyon Ve Belgelendirme Kuruluşlarının Seçim Kriterleri*

*DP<sub>14</sub>: Uygun Elemanların Atanması*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. FR<sub>1</sub>/DP<sub>1</sub> için yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.2'de gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.2'de verilmiştir.



**Şekil 6.2** FR<sub>1</sub>/DP<sub>1</sub> Ayrıştırması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonların matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrılmış tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir.

$$\begin{pmatrix} FR_{11} \\ FR_{12} \\ FR_{13} \\ FR_{14} \end{pmatrix} = \begin{bmatrix} X & & & \\ X & X & & \\ X & X & X & \\ X & & & X \end{bmatrix} \cdot \begin{pmatrix} DP_{11} \\ DP_{12} \\ DP_{13} \\ DP_{14} \end{pmatrix} \quad (6.2)$$

Belirlenen bu aksiyomlardan FR<sub>11</sub>, FR<sub>13</sub> ve FR<sub>14</sub> fonksiyonlarının tam olarak anlaşılabilmesi ve uygulanabilmesi için tasarım parametrelerinin alt ayrıştırmaları yapılmıştır.

“FR<sub>11</sub>: Danışman Seçimini Yap” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>11</sub>: Aday Danışmanlar Arasından Seçim” tasarım parametresi ayrıştırıldığında üç fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyonlar olarak sıralanmıştır.

*FR<sub>111</sub>: Aday Danışmanları Belirle*

*FR<sub>112</sub>: Danışman Kriterlerini Belirle*

*FR<sub>113</sub>: Kriterlere Göre Danışmanları Değerlendirir.*

Sistemin kurulması sırasında ihtiyaç duyulacak danışmanın seçimi yapılırken; dost firmalardan bilgi ve tavsiye alarak, internet üzerinden veya fuarlardan araştırma yapılarak aday danışmanlar belirlenir (FR<sub>111</sub>/DP<sub>111</sub>). Aday danışmanlar arasından seçim yapılabilmesi için değerlendirme kriterleri belirlenmelidir. Bu kriterler; danışmanlık bedeli, danışmanlık süresi, danışman kuruluşun sektördeki deneyimi ve referansları, danışmanlık sürecinin işleyiş şekli (Danışmanlık Süreç Planı), danışman

kuruluş veya kişinin sahip olduğu sertifikalar ve almış olduğu eğitim vb.leri olabilir. Bu kriterler belirlenirken dost firmaların tavsiye ve tecrübeleri, internet üzerinde yapılacak araştırma, aday danışmanlarla yapılan görüşmelerden elde edilecek bilgiler üzerinde beyin fırtınası yapılarak belirlenmelidir (FR<sub>112</sub>/DP<sub>112</sub>). Danışman adayları ile yapılan görüşmelerde belirlenen seçim kriterlerine göre bir değerlendirme yapılarak ISO 9001 belgesinin alınması sürecinde çalışılacak olan danışman belirlenir (FR<sub>113</sub>/DP<sub>113</sub>).

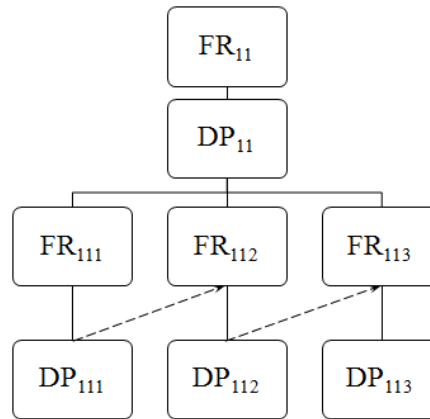
Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

*DP<sub>111</sub>: Piyasada Danışman Firma Araştırması*

*DP<sub>112</sub>: Beyin Fırtınası*

*DP<sub>113</sub>: Danışmanlarla Karşılıklı Görüşmeler*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. FR<sub>11</sub>/DP<sub>11</sub> için yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.3'te gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.3'te verilmiştir.



**Şekil 6.3** FR<sub>11</sub>/DP<sub>11</sub> Ayrıştırması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonların matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrılmış tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir.

$$\begin{Bmatrix} FR_{111} \\ FR_{112} \\ FR_{113} \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} X & & \\ X & X & \\ & X & X \end{bmatrix} \cdot \begin{Bmatrix} DP_{111} \\ DP_{112} \\ DP_{113} \end{Bmatrix} \quad (6.3)$$

“FR<sub>13</sub>: Akreditasyon Ve Belgelendirme Kuruluşlarının Seçimini Yap” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>13</sub>: Akreditasyon Ve Belgelendirme Kuruluşlarının Seçim Kriterleri” tasarım parametresi ayrıştırıldığında bir fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyon olarak yazılmıştır.

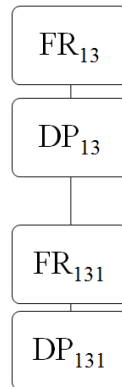
*FR<sub>131</sub>: Akreditasyon Ve Belgelendirme Kuruluşlarının Seçim Kriterlerini Belirle*

Firmanın faaliyetlerini yürüttüğü sektör, ülkeler, müşterilerin istekleri, akreditasyon ve belgelendirme kuruluşunun bilinirliği ve güvenilirliği, bu kuruluşların belirlenen belge kapsamında belge vermeye yetkilerinin olup olmaması, belge ve akreditasyon bedelleri, firma yönetim politikası gibi kriterler akreditasyon ve belgelendirme kuruluşları için seçim kriteri olarak belirlenebilir. Firma yönetimi ve danışman kuruluş bir beyin fırtınası sonucu bu kriterleri belirlemelidir (FR<sub>131</sub>/DP<sub>131</sub>).

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyacı karşılamak için yapılması gereken faaliyet tasarım parametresi olarak belirlenmiş ve aşağıda DP olarak yazılmıştır.

*DP<sub>131</sub>: Beyin Fırtınası*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaç ve buna karşılık gelen tasarım parametresi haritalandırılmıştır. FR<sub>13</sub>/DP<sub>13</sub> yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.4’te gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.4’te verilmiştir.



**Şekil 6.4** FR<sub>13</sub>/DP<sub>13</sub> Ayrıştırması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonun matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrık tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir

$$\{FR_{131}\} = [X].\{DP_{131}\} \quad (6.4)$$

“FR<sub>14</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Ekibini Oluştur” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>14</sub>: Uygun Elemanların Atanması” tasarım parametresi ayrıştırıldığında bir fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyon olarak yazılmıştır.

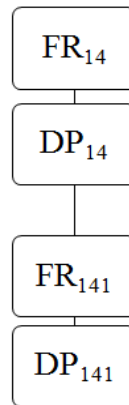
*FR<sub>141</sub>: Yönetim Temsilcisinin Atamasını Yap*

KYS ekibi belirlenirken Üst Yönetimden bir kişi de bu KYS ekibinde dahil edilmeli ve standardın 5.5.2 maddesinde yer alan sorumlulukları yerine getirmek üzere Yönetim Temsilcisi olarak atanmalıdır (FR<sub>141</sub>/DP<sub>141</sub>).

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyacı karşılamak için yapılması gereken faaliyet tasarım parametresi olarak belirlenmiş ve aşağıda DP olarak yazılmıştır.

*DP<sub>141</sub>: Standardın 5.5.2 Maddesi'ne göre Yönetim Temsilcisinin Görevlendirilmesi*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaç ve buna karşılık gelen tasarım parametresi haritalandırılmıştır. FR<sub>14</sub>/DP<sub>14</sub> yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.5'te gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.5'te verilmiştir.



Şekil 6.5 FR<sub>14</sub>/DP<sub>14</sub> Ayrıştırması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonun matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrık tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir

$$\{FR_{141}\} = [X].\{DP_{141}\} \quad (6.5)$$

### 6.1.2. Kalite Bilinci

ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin kurulması ve işletilmesi öncesinde kuruluştaki çalışan tüm personelde kalite bilincinin oluşturulması gerekir. Bu nedenle danışman tarafından çeşitli eğitimler verilmelidir. Bu bölüm için belirlenen “FR<sub>2</sub>: Kalite Bilincini Oluştur” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>2</sub>: Personelin Eğitilmesi” tasarım parametresi ayrıştırıldığında üç fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyonlar olarak sıralanmıştır:

*FR<sub>21</sub>: Personele kalite kavramını öğret*

*FR<sub>22</sub>: Personele ISO 9001 yaklaşımını öğret*

*FR<sub>23</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Ekibine ISO 9001 Standardının Maddelerini Öğret*

Kalite nedir, neden ihtiyaç duyulmuştur, müşteri kimdir, müşteri tatmini nedir, neden kaliteli ürün/hizmet sunulmalı, ISO 9001 Yönetim Sistemi Nedir, Kalite Yönetim Sisteminde ekip çalışması neden yapılmalı vb. konu başlıklarının anlatıldığı bir eğitim danışman kuruluş tarafından düzenlenerek en üstten en alt kademeye kadar tüm personele kalite kavramı öğretilmelidir (FR<sub>21</sub>/DP<sub>21</sub>).

ISO 9001 nedir, tarihsel gelişimi, süreç yaklaşımı, PUKÖ döngüsü, Tedarikçi – Firma – Müşteri ilişkisi, tedarik zinciri yönetimi, müşterilerle ilişkiler, kalite ve kalitesizlik maliyetleri, ISO 9001 Standardın genel tanıtımı vb. konu başlıklarının anlatıldığı bir eğitim danışman kuruluş tarafından düzenlenerek en üstten en alt kademeye kadar tüm personele ISO 9001 yaklaşımını öğretilmelidir (FR<sub>22</sub>/DP<sub>22</sub>).

ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin kurulması ve işletilmesi için ISO 9001 Standardının detaylı madde açıklamaları, bu maddelerin nasıl uygulanabileceği, oluşturulacak dokümantasyona dair örnekler, uygulama sırasında karşılaşılabilecek zorluklar ve bu zorluklar için alınabilecek önlemler, kullanılacak İstatistiksel teknikler, veri analiz yöntemleri, sistemin kurulum aşamaları vb. konuları içeren bir



eğitim, danışman tarafından dzenlenerek KYS ekibine ISO 9001 Standardının maddeleri oğretilmelidir (FR<sub>23</sub>/DP<sub>23</sub>).

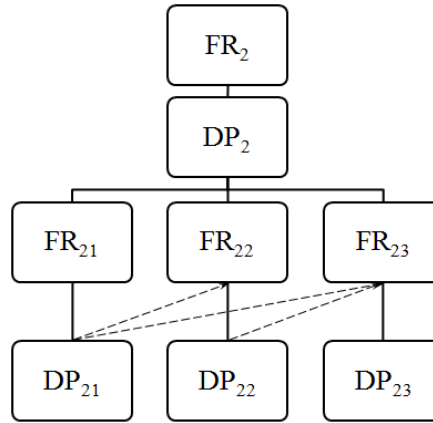
Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

*DP<sub>21</sub>: Tüm Personele "Kalite Bilinçlendirme" Eğitiminin Verilmesi*

*DP<sub>22</sub>: Tüm Personele "ISO 9001 Bilinçlendirme" Eğitiminin Verilmesi*

*DP<sub>23</sub>: KYS Ekibine "ISO 9001 Standardı Madde Açıklamaları" Eğitiminin Verilmesi.*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. FR<sub>2</sub>/DP<sub>2</sub> için yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan şekil 6.6'da gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.6'da verilmiştir.



**şekil 6.6** FR<sub>2</sub>/DP<sub>2</sub> Ayrıştırması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonların matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrılmış tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir.

$$\begin{Bmatrix} FR_{21} \\ FR_{22} \\ FR_{23} \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} X & & \\ X & X & \\ X & X & X \end{bmatrix} \cdot \begin{Bmatrix} DP_{21} \\ DP_{22} \\ DP_{23} \end{Bmatrix} \quad (6.6)$$

### 6.1.3. Kuruluşun İncelenmesi

Kuruluşta ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin kurulabilmesi ve yönetilebilmesi için sistemin hazırlanması aşamasından önce mevcut sistem yapısının analiz edilmesi, organizasyon şemasının çıkarılması, görev ve sorumlulukların belirlenmesi,

yürütülmekte olan süreçlerin ve bu süreçlerin birbirleri ile etkileşimlerinin belirlenmesi ve kalite yönetim sistemi için gerekli olan kaynak ihtiyaçlarının belirlenmesi gerekmektedir. Bu bölüm için belirlenen “FR<sub>3</sub>: Kuruluşu Kalite Yönetim Sistemi İçin Değerlendir” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>3</sub>: Kuruluşun İncelenmesi” tasarım parametresi ayrıştırıldığında beş fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyonlar olarak sıralanmıştır:

*FR<sub>31</sub>: Mevcut Sistemin Durumunu Değerlendir*

*FR<sub>32</sub>: Organizasyon Şemasını Hazırla*

*FR<sub>33</sub>: Firma Süreçlerini Belirle*

*FR<sub>34</sub>: Süreçlerin Birbirleri İle Olan Etkileşimini Belirle*

*FR<sub>35</sub>: Kaynak İhtiyaçlarını Karşıla*

Kalite Yönetim Sistemi Ekibi ve danışman, firmada yürümekte olan mevcut işleyişi ortaya koyarlar. Mevcut bir organizasyon şeması var mı, görev ve sorumluluklar belirlenmiş mi, yürütülmekte olan süreçler ve bu süreçlerin sorumluları belirlenmiş mi, bir raporlama sistemi var mı, kullanılan bir doküman yapısı (prosedür, talimat, form vb.) var mı, süreçlerin birbirleriyle ilişkileri nasıl gibi soruların cevaplarını ararlar. Bu cevapları değerlendirerek sistemin kurulumu sırasında kullanılmak üzere sonuçlar çıkarırlar (FR<sub>31</sub>/DP<sub>31</sub>).

Mevcut bir organizasyon şeması var ise KYS ekibi ve danışman tarafından bu değerlendirilir. Standardın 5.5 ve 6.2 maddelerine göre görevler ve sorumluluklar belirlenir. Bu görev ve sorumluluklara göre gerekli görülen yerlerde Organizasyon Şeması revize edilir ya da yeniden oluşturulur (FR<sub>32</sub>/DP<sub>32</sub>).

Standardın 4.1 maddesi çerçevesinde; firmada yürütülmekte olan süreçler, süreçlerin girdileri, kullandıkları ve ihtiyaç duydukları kaynaklar, süreçlerin çıktıları teker teker detaylı olarak ortaya konulmalıdır. Bununla birlikte firmanın ihtiyaç duyduğu ve dışarıdan satın almasını gerçekleştirdiği süreçler de aynı şekilde belirlenmelidir (FR<sub>33</sub>/DP<sub>33</sub>). Süreçlerin birbirleri ile etkileşimleri, öncelik sıraları belirlenerek ortaya konulmalı ve süreç etkileşim şeması oluşturulmalıdır (FR<sub>34</sub>/DP<sub>34</sub>). Bu bilgiler ilerde süreçlerle ilgili dokümantasyonun hazırlanması sırasında kullanılacaktır.

Standardın 6. Maddesi çerçevesinde Kalite Yönetim Sistemi'nin kurulması, işletilmesi ve sürekliliğinin sağlanması için gerekli olan kaynaklar belirlenmeli ve üst yönetimden ihtiyaç duyulan bu kaynakların sağlanması istenmelidir. Kalite Yönetim Sistemi Ekibi ve danışman bu çerçevede, mevcut personel yapısını, alt yapıyı ve çalışma ortamını değerlendirmeli, yürütülmekte olan süreçlerin kaynak ihtiyaçları incelenmeli, eksik veya iyileştirilmesi gereken noktaları belirlemeli ve bunu üst yönetime bildirmelidir. Üst Yönetimle yapacakları değerlendirme sonrası bu kaynak ihtiyaçlarının nasıl karşılanacağını planlamalı, üst yönetimin ayırdığı bütçeyi doğru kullanarak kaynak ihtiyaçlarını karşılayacak yatırımları yapmalıdır (FR<sub>35</sub>/DP<sub>35</sub>).

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

*DP<sub>31</sub>: Sistem Analizi*

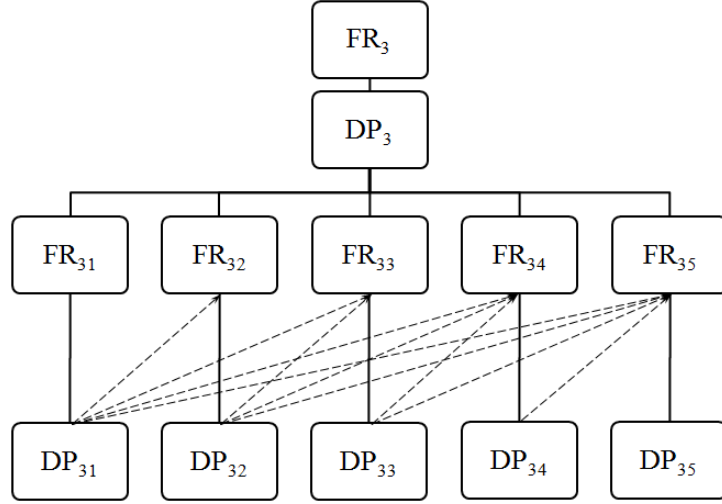
*DP<sub>32</sub>: Hiyerarşik Yapıya Ve Standarda Uygun Görev Ve Sorumlulukların Belirlenmesi*

*DP<sub>33</sub>: Süreç Haritalarının Hazırlanması*

*DP<sub>34</sub>: Süreç Etkileşim Şemasının Oluşturulması*

*DP<sub>35</sub>: Belirlenen Kaynak İhtiyaçları İçin Gerekli Yatırımın Yapılması*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. FR<sub>3</sub>/DP<sub>3</sub> için yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.7'de gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.7'de verilmiştir.



**Şekil 6.7** FR<sub>3</sub>/DP<sub>3</sub> Ayırıştırması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonların matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrılmış tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir.

$$\begin{Bmatrix} FR_{31} \\ FR_{32} \\ FR_{33} \\ FR_{34} \\ FR_{35} \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} X & & & & \\ X & X & & & \\ X & X & X & & \\ X & X & X & X & \\ X & X & X & X & X \end{bmatrix} \cdot \begin{Bmatrix} DP_{31} \\ DP_{32} \\ DP_{33} \\ DP_{34} \\ DP_{35} \end{Bmatrix} \quad (6.7)$$

#### 6.1.4. Dokümantasyonun Oluşturulması

Kalite Yönetim Sisteminin uygulanabilmesi için bir dokümantasyonun oluşturulmuş olması gereklidir. Standardın zorunlu tuttuğu ve firmada yürütülen süreçlerin ihtiyaç duyduğu tüm dokümantasyonun standarda uygun olarak hazırlanması gerekir. Bu bölüm için belirlenen “FR<sub>4</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonunu Hazırla” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>4</sub>: Standardı Temel Alarak Kalite Yönetim Sisteminin İhtiyaç Duyduğu Dokümantasyonun Oluşturulması” tasarım parametresi ayrıştırıldığında dokuz fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyonlar olarak sıralanmıştır:

*FR<sub>41</sub>: Kalite Politikasını Belirle*

*FR<sub>42</sub>: Kalite Hedeflerini Belirle*

*FR<sub>43</sub>: Zorunlu Prosedürleri Oluştur*

*FR<sub>44</sub>: Zorunlu Kayıtların Şablonlarını Oluştur*

*FR<sub>45</sub>: Firma Bünyesinde Yürütülen Süreçleri Tanımla*

*FR<sub>46</sub>: Dış Kaynaklı Süreçleri Tanımla*

*FR<sub>47</sub>: Dış Kaynaklı Dokümanları Temin Et*

*FR<sub>48</sub>: Performans Değerlendirme Kriterlerini Belirle*

*FR<sub>49</sub>: Kalite El Kitabını Oluştur*

*FR<sub>410</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonunu Onayla*

Standardın 5.3 maddesine göre firma üst yönetiminin bir kalite politikası belirlemesi gerekir. Üst Yönetimin, danışman ile birlikte bir beyin fırtınası sonucunda kalite politikasını oluşturması ve bunu dokümante etmesi gerekir (FR<sub>41</sub>/DP<sub>41</sub>).

Standardın 5.4.1 maddesine göre firma üst yönetiminin kalite hedeflerini belirlemesi gerekir. Üst Yönetim danışman ile birlikte, daha önce elde edilen veriler varsa bunları da analiz edecekleri bir beyin fırtınası sonuca kuruluş için kalite hedeflerini belirlemelidir (FR<sub>42</sub>/DP<sub>42</sub>).

Standardın içerisinde “dokümante edilmiş bir prosedür” ifadesinin geçtiği toplam altı madde için ilgili maddelerde geçen şartları karşılayacak şekilde prosedür yazılmalıdır. Danışmanın yönlendirmesinde KYS ekibi tarafından bu prosedürler hazırlanmalıdır (FR<sub>43</sub>/DP<sub>43</sub>). Bu prosedürler; Dokümanların Kontrolü Prosedürü, Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü, İç Denetim Prosedürü, Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü, Düzeltici Faaliyet Prosedürü, Önleyici Faaliyet Prosedürü şeklinde olabilir.

Standardın içerisinde “kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4)” ifadesinin geçtiği maddeler için zorunlu olarak kayıt oluşturulması gereklidir. Bu kayıtların oluşması için gerekli olan form yapıları danışmanın yönlendirmeleriyle Kalite Yönetim Sistemi Ekibi tarafından hazırlanmalıdır (FR<sub>44</sub>/DP<sub>44</sub>). Bu kayıtlara örnekler; Yönetimin Gözden Geçirmesi, İç Denetim, Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler, Tasarım, Satın Alma, Kalibrasyon vb.

Firma bünyesinde yürütülmekte olan süreçlerin standardın 4.1 maddesine göre dokümante edilerek tanımlanması gerekmektedir. Danışmanın yönlendirmesi ile

Kalite Yönetim Sistemi Ekibi gerektiğinde süreç sorumlularından da yardım alarak süreçler için gerekli olan dokümantasyonu hazırlamalıdır (FR<sub>45</sub>/DP<sub>45</sub>).

Standardın 4.1 maddesine göre firma ürün şartlarına etki edebilecek bir süreci ya da süreçleri dışarıdan satın alacak ise bu tip dış kaynaklı süreçler için de ihtiyaç duyulacak dokümanlar, KYS ekibi tarafından hazırlanarak bu süreçlerin tanımlanmaları yapılmalıdır. Bu tanımlama süreçlerin nasıl güvence altına alınacağını, süreçlere uygulanacak kontrolleri ve süreçlerin kapsamını da içermelidir (FR<sub>46</sub>/DP<sub>46</sub>).

Firma standardın 4.2.3 maddesine göre kendi bünyesinde kullanacağı dış kaynaklı dokümanları belirlemeli, bunları edinmeli ve güncelliğini kontrol etmelidir (FR<sub>47</sub>/DP<sub>47</sub>). Bu dış kaynaklı dokümanlar ürünle ilgili standart, kitap, bilgi formları, kullanılan hammaddelere ait katalog, bilgi formları, spesifikasyonlar, test raporları vb. olabilir.

Firma belirlemiş ve tanımlamış olduğu süreçlerin performanslarının izlenmesi, ölçülmesi ve değerlendirilmesi için uygun metodu standardın 8.2.3 maddesine göre belirlemelidir. Bu metodlar süreçlerin planlanmış olan sonuçlarına (hedeflerine) ulaşabilme yeteneğini gösterecek şekilde belirlenmelidir. Bu metodlar belirlenirken her bir süreç için performans kriterleri belirlenmelidir. Bu performans ölçümleri için gerekli dokümantasyon ve raporlama sistemini standardın 4.2.1 maddesi çerçevesinde performans kriterleri ve uygun metodu içerecek şekilde oluşturulmalıdır (FR<sub>48</sub>/DP<sub>48</sub>).

Standardın 4.2.2 maddesinde belirtilecek şartları karşılayacak şekilde bir Kalite El Kitabı hazırlanmalıdır. Bu Kalite El Kitabı, KYS Ekibi tarafından Danışmanın yönlendirmesi ile yazılır ve üst yönetimin onayına sunulur (FR<sub>49</sub>/DP<sub>49</sub>). Örnek olarak yazılan Kalite El Kitabı Ek C.1'de verilmiştir.

KYS ekibi standardın 4.2.3 maddesine göre hazırlamış olduğu tüm dokümantasyonu özellikle uygulayıcılarına (Süreç Sorumluları ve diğer çalışanları) yeterliliklerini kontrol ettirerek onaylatır, gerekli olan durumlarda hazırlanan doküman üst yönetim tarafından da onaylanır (FR<sub>410</sub>/DP<sub>410</sub>).

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

*DP<sub>41</sub>: Beyin Fırtınası*

*DP<sub>42</sub>: Veri Analizi/Beyin Fırtınası*

*DP<sub>43</sub>: Standardın Zorunlu Kıldığı Prosedürlerin Hazırlanması*

*DP<sub>44</sub>: Standardın Zorunlu Kıldığı Kayıtların Şablonlarının Hazırlanması*

*DP<sub>45</sub>: Süreçler İle İlgili Gerekli Olan Dokümanları Hazırla*

*DP<sub>46</sub>: Dış Kaynaklı Süreçler İçin İhtiyaç Duyulan Dokümanların Hazırlanması*

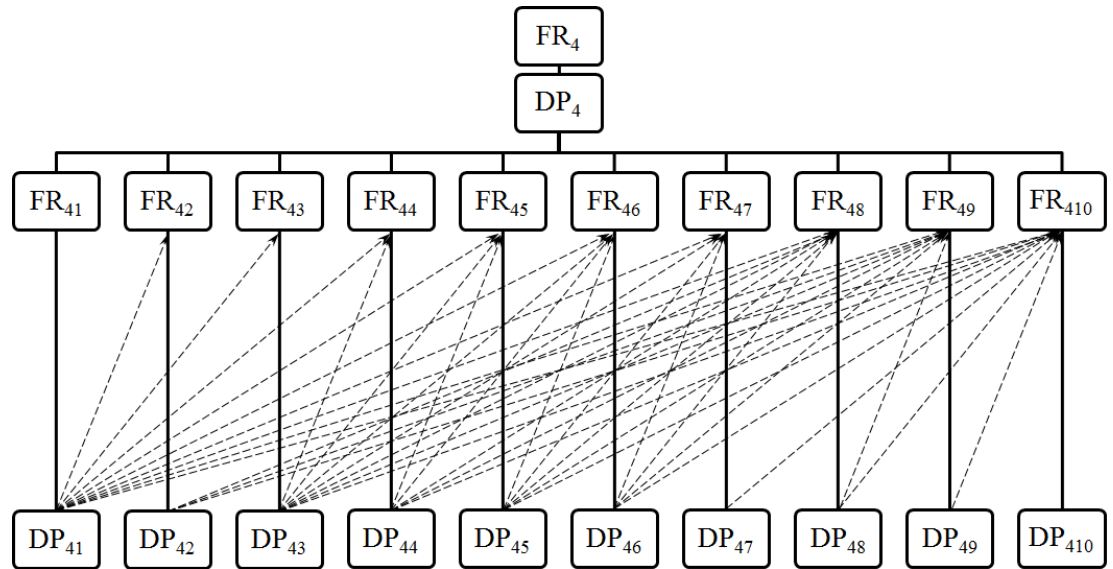
*DP<sub>47</sub>: İhtiyaç Duyulan Dış Kaynaklı Dokümanların Satın Alınması*

*DP<sub>48</sub>: Uygun Biçimde Raporlama*

*DP<sub>49</sub>: Standardın 4.2.2 Maddesine göre Kalite El Kitabının Yazılması*

*DP<sub>410</sub>: Standardın 4.2.3 Maddesine Göre Hazırlanan Dokümanların Kontrol Edilmesi*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. Bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.8’de gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.8’de verilmiştir.



**Şekil 6.8** FR<sub>4</sub>/DP<sub>4</sub> Ayrıştırması





Standardın 4.2.4 maddesinde kayıtların kontrolünün sağlanması için gerekli şartlar sıralanmıştır. Kuruluşun bu madde çerçevesinde, oluşacak kayıtların kontrolünü sağlamak için belirleyeceği yöntemi anlattığı bir prosedür oluşturulmalıdır. Danışman ve KYS Ekibi tarafından bu şartları da içeren bir Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü yazılmalıdır (FR<sub>432</sub>/DP<sub>432</sub>). Örnek olarak hazırlanan Kayıtların Kontrolü Prosedürü Ek C.3'te verilmiştir.

Standardın 8.2.2 maddesinde kuruluş içerisinde gerçekleştirilmesi gereken iç denetimlerle ilgili şartlar sıralanmıştır. Kuruluşun bu madde çerçevesinde, gerçekleştireceği iç denetimlerin nasıl yapılacağına dair belirlediği yöntemi anlattığı bir prosedür oluşturmalıdır. Danışman ve KYS Ekibi tarafından bu şartları içeren bir İç Denetim Prosedürü yazılmalıdır (FR<sub>433</sub>/DP<sub>433</sub>). Örnek olarak yazılan İç Denetim Prosedürü Ek C.4'te verilmiştir.

Standardın 8.3 maddesinde uygun olmayan ürün veya hizmetin kontrol altına alınması için gerekli şartlar belirtilmiştir. Kuruluşun bu madde çerçevesinde, kendi süreçlerinde ortaya çıkabilecek uygunsuz ürün veya hizmetlerin kontrolünü sağlamak için belirleyeceği yöntemi anlattığı bir prosedür oluşturmalıdır. Danışman ve KYS ekibi tarafından bu şartları içeren Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü yazılmalıdır (FR<sub>434</sub>/DP<sub>434</sub>).

Standardın 8.5.3 maddesinde meydana gelen uygunsuzlukların düzeltilmesi istenmektedir ve bu düzeltme için belli şartlar belirlenmiştir. Kuruluşun bu madde çerçevesinde, ortaya çıkan uygunsuzlukların nasıl düzeltileceğine dair belirleyeceği yöntemi anlattığı bir prosedürün oluşturmalıdır. Danışman ve KYS Ekibi tarafından bu şartları içeren bir Düzeltici Faaliyet Prosedürü yazılmalıdır (FR<sub>435</sub>/DP<sub>435</sub>).

Standardın 8.5.4 maddesinde ortaya çıkabilecek muhtemel uygunsuzlukların önlenmesi istenmektedir ve bu önleme için belli şartlar belirlenmiştir. Kuruluşun bu madde çerçevesinde, ortaya çıkabilecek muhtemel uygunsuzlukların nasıl önleneceğine dair belirleyeceği yöntemi anlattığı bir prosedürün oluşturmalıdır. Danışman ve KYS Ekibi tarafından bu şartları içeren bir Önleyici Faaliyet Prosedürü yazılmalıdır (FR<sub>436</sub>/DP<sub>436</sub>). Örnek olarak yazılan ve düzeltici ve önleyici faaliyetleri içeren Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü Ek C.5'te verilmiştir.

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

*DP<sub>431</sub>: Standardın 4.2.3 Maddesine Uygun Olarak Prosedürün Yazılması*

*DP<sub>432</sub>: Standardın 4.2.4 Maddesine Uygun Olarak Prosedürün Yazılması*

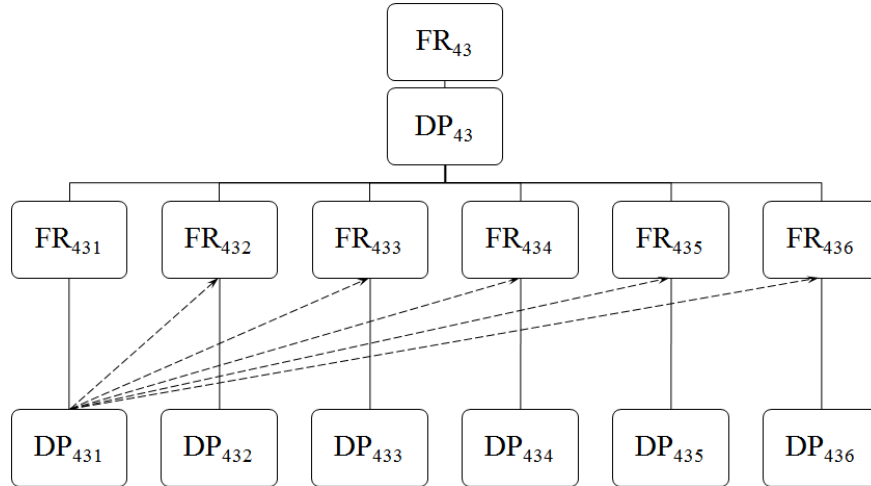
*DP<sub>433</sub>: Standardın 8.2.2 Maddesine Uygun Olarak Prosedürün Yazılması*

*DP<sub>434</sub>: Standardın 8.3 Maddesine Uygun Olarak Prosedürün Yazılması*

*DP<sub>435</sub>: Standardın 8.5.2 Maddesine Uygun Olarak Prosedürün Yazılması*

*DP<sub>436</sub>: Standardın 8.5.4 Maddesine Uygun Olarak Prosedürün Yazılması*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. FR<sub>43</sub>/DP<sub>43</sub> için yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.9'da gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.9'da verilmiştir.



**Şekil 6.9** FR<sub>43</sub>/DP<sub>43</sub> Ayrıştırması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonların matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrılmış tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir.

$$\begin{Bmatrix} FR_{431} \\ FR_{432} \\ FR_{433} \\ FR_{434} \\ FR_{435} \\ FR_{436} \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} X & & & & & \\ X & X & & & & \\ X & & X & & & \\ X & & & X & & \\ X & & & & X & \\ X & & & & & X \end{bmatrix} \cdot \begin{Bmatrix} DP_{431} \\ DP_{432} \\ DP_{433} \\ DP_{434} \\ DP_{435} \\ DP_{436} \end{Bmatrix} \quad (6.9)$$

“FR<sub>45</sub>: Firma Bünyesinde Yürütülen Süreçleri Tanımla” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>45</sub>: Süreçler İle İlgili Gerekli Olan Dokümanları Hazırla” tasarım parametresi ayrıştırıldığında beş fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyonlar olarak sıralanmıştır.

*FR<sub>451</sub>: Prosedürleri Oluştur*

*FR<sub>452</sub>: Talimatları Oluştur*

*FR<sub>453</sub>: Planları Oluştur*

*FR<sub>454</sub>: İş Akışlarını Oluştur*

*FR<sub>455</sub>: Kayıt Şablonlarını Oluştur*

Kuruluş bünyesinde yürütülmekte olan süreçlerin standardın 4.1 maddesine göre dokümanite edilerek tanımlanması gerekmektedir. Danışmanın yönlendirmesi ile KYS Ekibi gerektiğinde süreç sorumlularından da yardım alarak süreçler için gerekli olan dokümantasyonu hazırlamalıdır. Süreçlerin işleyiş mantığının anlatıldığı ve süreç sorumlularının belirtildiği prosedürler Danışman ve KYS Ekibi tarafından süreç sorumlularından da yardım alarak yazılmalıdır (FR<sub>451</sub>/DP<sub>451</sub>). Örnek olarak hazırlanan Kaynak Yönetimi Prosedürü Ek C.6’da verilmiştir.

Süreçlerin yürütülmesi sırasında gerçekleşen alt faaliyetlerin nasıl yapılacağına dair detaylarının anlatıldığı talimatlar Danışman ve KYS Ekibi tarafından bu alt faaliyetleri gerçekleştiren personelden de yardım alarak yazılmalıdır (FR<sub>452</sub>/DP<sub>452</sub>).

Süreçlerin yürütülmesi için gerekli olan ve zaman, girdiler, çıktılar, kontrol noktaları ve sorumlular gibi detayları da içeren planlar Danışman ve KYS Ekibi tarafından süreç sorumlularından da yardım alarak oluşturulmalıdır (FR<sub>453</sub>/DP<sub>453</sub>).

Süreçlerin yürütülmesi için gerekli olan faaliyetlerin iş akışları Danışman ve KYS Ekibi tarafından Süreç Sorumlularından da yardım alarak oluşturulmalıdır (FR<sub>454</sub>/DP<sub>454</sub>).

Süreçlerin yürütülmesi sırasında ihtiyaç duyulacak ve yapılan faaliyetlerin kanıtlarını ortaya koyacak olan kayıtlar için şablonlar/formlar Danışman ve KYS Ekibi tarafından süreç sorumluları ve faaliyetleri gerçekleştiren personelden de yardım olarak oluşturulmalıdır (FR<sub>455</sub>/DP<sub>455</sub>).

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

*DP<sub>451</sub>: Firmanın Süreçleri İle İlgili Prosedürlerin Yazılması*

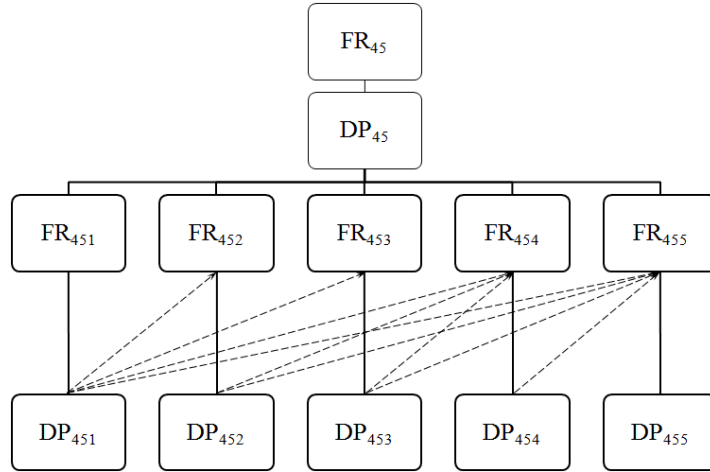
*DP<sub>452</sub>: Süreçler İçin Gerekli Olan Talimatların Yazılması*

*DP<sub>453</sub>: Süreçler İçin Gerekli Olan Planların Yapılması*

*DP<sub>454</sub>: Süreçler İçin Gerekli Olan İş Akışlarının Çıkarılması*

*DP<sub>455</sub>: Süreçler İçin Gerekli Olan Kayıtlar İçin Şablonların Hazırlanması*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. FR<sub>45</sub>/DP<sub>45</sub> için yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.10'da gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.10'da verilmiştir.



**Şekil 6.10** FR<sub>45</sub>/DP<sub>45</sub> Ayrıştırması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonların matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrılmış tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir.

$$\begin{Bmatrix} FR_{451} \\ FR_{452} \\ FR_{453} \\ FR_{454} \\ FR_{455} \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} X & & & & \\ X & X & & & \\ X & & X & & \\ X & X & X & X & \\ X & X & X & X & X \end{bmatrix} \cdot \begin{Bmatrix} DP_{451} \\ DP_{452} \\ DP_{453} \\ DP_{454} \\ DP_{455} \end{Bmatrix} \quad (6.10)$$

### 6.1.5. Uygulama Bilinci

Kalite Yönetim Sisteminin uygulanması aşamasından önce tüm personele, hazırlanan sistemin nasıl uygulanması gerektiğine dair eğitimlerin verilmesi gereklidir. Bu bölüm için belirlenen “FR<sub>5</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Uygulama Bilincini Oluştur” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>5</sub>: Personelin Eğitilmesi” tasarım parametresi ayrıştırıldığında iki fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyonlar olarak sıralanmıştır:

*FR<sub>51</sub>: Personele Kalite Yönetim Sisteminin Nasıl Uygulanacağını Öğret*

*FR<sub>52</sub>: Kalite Yönetim Sistemi İç Denetçilerinde İç Denetim Bilincinin Oluşturulması*

Danışman ve KYS ekibi, Kalite Yönetim Sistemi’ni uygulayacak olan tüm personele detaylı olarak hazırlanan prosedür, talimat, iş akışları, formların kullanım şekilleri, süreçlerin işleyiş aşamaları, tüm bu dokümanların birbirleriyle olan ilişkileri ve sistemin genelinde kapsadığı yer ve önem, sistemin işleyişi teker teker detaylı olarak anlatılmalı ve Kalite Yönetim Sistemi’nin uygulanması için yeterli bilinç oluşturulmalıdır. Gerekli olan yerlerde uygulamalı olarak gösterilmeli ve çalışanların doğru bir şekilde kendileri ile ilgili olan dokümanları uygulayacak hale gelmeleri sağlanmalıdır. Bu eğitimlerin bir kısmı birebir, bir kısmı toplu halde verilebilir. (FR<sub>51</sub>/DP<sub>51</sub>).

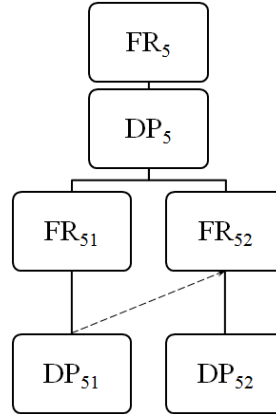
Personel arasından belirlenecek kişilere ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin İç Denetim eğitimi, danışman ya da bir başka eğitim kuruluşu tarafından verilmelidir. Eğitimi alacak kişilerin süreç sorumluları ve Kalite Yönetim Sisteminin kurulması sırasında görev almış kişiler arasından seçilmesi daha etkin sonuç verecektir. Eğitim sonunda yapılan sınavda başarılı olan kişiler İç Denetçi Sertifikası almaya hak kazanarak standardın 8.2.2 maddesinde yer alan İç Denetçi yeterliliğini sağlamış olurlar (FR<sub>52</sub>/DP<sub>52</sub>).

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

*DP<sub>51</sub>: Personele Kalite Yönetim Sisteminin Uygulanması Eğitiminin Sunulması.*

*DP<sub>52</sub>: Kalite Yönetim Sistemi İç Denetçilerine İç Denetim Eğitiminin Verilmesi*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. FR<sub>5</sub>/DP<sub>5</sub> için yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.11’de gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.11’de verilmiştir.



**Şekil 6.11** FR<sub>5</sub>/DP<sub>5</sub> Ayrıştırılması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonların matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrılmış tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir.

$$\begin{Bmatrix} FR_{51} \\ FR_{52} \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} X & \\ X & X \end{bmatrix} \cdot \begin{Bmatrix} DP_{51} \\ DP_{52} \end{Bmatrix} \quad (6.11)$$

#### **6.1.6. Uygulama**

Hazırlanan dokümantasyonun kuruluşun her fonksiyon ve seviyesinde uygulanıp işlerlik kazanması gerekmektedir. Bu bölüm için belirlenen “FR<sub>6</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Sistemini Uygula” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>6</sub>: Oluşturulan Yönetim Sisteminin Firma Bünyesinden İşlerlik Kazanması” tasarım parametresi ayrıştırıldığında yedi fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyonlar olarak sıralanmıştır.

*FR<sub>61</sub>: Her Fonksiyon ve Kademedede Oluşturulan Sistemi Uygula*

*FR<sub>62</sub>: Kalite Yönetim Sistemi’ni İzle*

*FR<sub>63</sub>: Veri Analizi Yap*

*FR<sub>64</sub>: Kalite Yönetim Sistemi'nin İç Denetimini Yap*

*FR<sub>65</sub>: Kalite Yönetim Sistemini Gözden Geçir*

*FR<sub>66</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Sistemini İyileştirmek İçin Gerekli Revizyonları Yap*

*FR<sub>67</sub>: Kalite Yönetim Sistemi'nin Eksiklerini Tamamla*

Hazırlanıp onaylanan tüm dokümanların kuruluş içinde tüm fonksiyon ve seviyelerde ilgili kişilere dağıtımları yapılarak devreye alınması sağlanmalıdır. Sistemin bütününe firmanın her noktasında işlerlik kazanarak kayıtların oluşması KYS Ekibinin takibi ile sağlanmalıdır (FR<sub>61</sub>/DP<sub>61</sub>).

İşlerlik kazanmış ve uygulanmakta olan Kalite Yönetim Sistemi'nin, süreç performans takip kartları, müşteri memnuniyeti, tedarikçi performansları, düzeltici ve önleyici faaliyet sonuçları, ürün uygunluk ve uygunsuzlukları ile beraber diğer kayıtlardan da verilerin toplanarak izlenmesi KYS ekibi tarafından sağlanmalıdır (FR<sub>62</sub>/DP<sub>62</sub>).

Standardın 8.4 maddesine göre, elde edilen verilerin Kalite Yönetim Sistemi Ekibi tarafından çeşitli İstatistiksel teknikler kullanılarak analiz edilmesi ve raporlanması sağlanmalıdır (FR<sub>63</sub>/DP<sub>63</sub>).

Standardın 8.2.2 maddesine göre iç denetimin gerçekleştirilebilmesi gereklidir. Bunun için daha önce iç denetçi eğitimi almış ve sertifikaya hak kazanmış denetçiler belirlenmeli ve oluşturulmuş olan prosedür çerçevesinde iç denetim yapılmalıdır. İç Denetçiler belirlenirken ISO 9001 standardın 8.2.2 maddesi ve orada atıf yapılan ISO 19011 standardı dikkate alınmalıdır. İç denetçi sayısı kuruluşun büyüklüğüne, süreçlerin yapısı ve birbirleriyle olan ilişkilerine göre belirlenmelidir. Ancak kişi kendi yaptığı işi denetleyemez ilkesinden yola çıkarak bu sayının en az kişi olması beklenmektedir. Seçilen İç Denetçiler tarafından sistemin bütününe denetiminin yapılması ve raporlanması sağlanmalıdır (FR<sub>64</sub>/DP<sub>64</sub>).

Üst Yönetimin sistemin bütününe işlerliğini ve etkinliğini gözden geçirmesi gerekmektedir. Bu nedenle standardın 5.6 maddesine göre yönetimin gözden geçirme toplantıları yapılmalıdır. Bu toplantılarda standardın 5.6.2 maddesi çerçevesinde yer alan madde başlıkları görüşülmeli ve standardın 5.6.3 maddesinde yer alan şartları karşılayabilecek kararlar alınması sağlanmalıdır (FR<sub>65</sub>/DP<sub>65</sub>).

Veri Analizleri, İç Denetimler ve Yönetimin Gözden Geçirmelerinin sonuçları ile birlikte sistemin uygulayıcılarından gelen taleplere göre sistemin iyileştirmesi amacıyla gerekli olan revizyonlar danışmanın yönlendirmesi ile KYS Ekibi tarafından ISO 9001 standardı referans alınarak yapılmalıdır (FR<sub>66</sub>/DP<sub>66</sub>).

Sistemin kurulması aşamasında fark edilmeyen veya atlanan noktalar var ve yapılan Veri Analizleri, İç Denetimler ve Yönetimin Gözden Geçirmelerinin sonucunda veya sistemin uygulayıcılarının belirtmiş olduğu taleplerde bunlar tespit edilmiş ise bu eksiklikler danışmanın yönlendirmesi ile KYS Ekibi tarafından ISO 9001 standardı referans alınarak tamamlanmalıdır (FR<sub>67</sub>/DP<sub>67</sub>)

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

*DP<sub>61</sub>: Prosedür, Talimat, Süreç ve İş Akışları, Formların Standardın 4.2.3 Maddesine Göre Hazırlanan Dokümanların İlgili Kişilere Dağıtımlarının Yapılarak Devreye Alınması*

*DP<sub>62</sub>: Kayıtlardan Elde Edilen Verilerin Toplanması*

*DP<sub>63</sub>: İstatistiksel Teknikler kullanarak toplanan verilerin analiz edilmesi*

*DP<sub>64</sub>: Standardın 8.2.2 Maddesine Göre İç Denetçiler Tarafından Kalite Yönetim Sisteminin Denetiminin Yapılması*

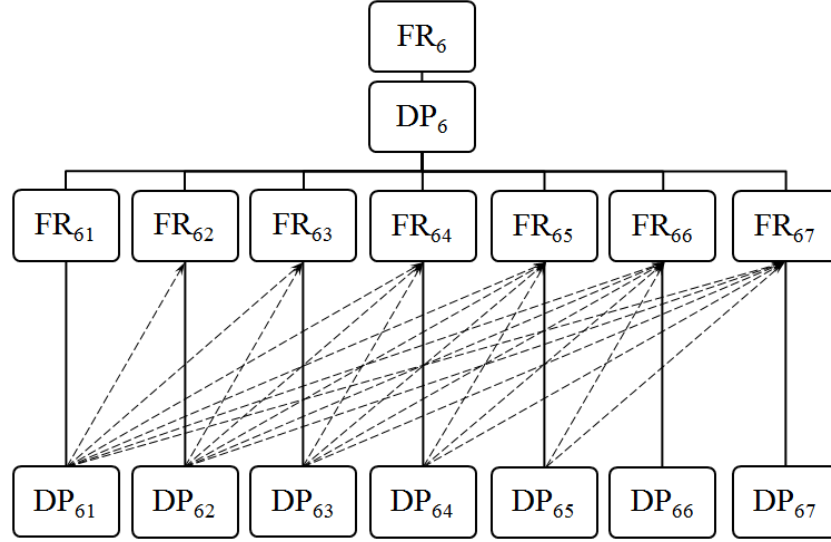
*DP<sub>65</sub>: Üst Yönetimin standardın 5.6 maddesine göre Yönetimin Gözden Geçirmesini gerçekleştirmesi*

*DP<sub>66</sub>: Veri Analizleri, Geri Beslemeler, İç Denetim ve Yönetimin Gözden Geçirmesinden elde edilen sonuçlara göre ihtiyaç duyulan revizyonların yapılması*

*DP<sub>67</sub>: Veri Analizleri, Geri Beslemeler, İç Denetim ve Yönetimin Gözden Geçirmesinden elde edilen sonuçlara göre belirlenen eksiklerin tamamlanması*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. FR<sub>6</sub>/DP<sub>6</sub> için yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.12'de gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.12'de verilmiştir.





Şekil 6.12 FR<sub>6</sub>/DP<sub>6</sub> Ayırıştırılması

Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonların matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrılmış tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir.

$$\begin{pmatrix} FR_{61} \\ FR_{62} \\ FR_{63} \\ FR_{64} \\ FR_{65} \\ FR_{66} \\ FR_{67} \end{pmatrix} = \begin{bmatrix} X & & & & & & \\ X & X & & & & & \\ X & X & X & & & & \\ X & X & X & X & & & \\ X & X & X & X & X & & \\ X & X & X & X & X & X & \\ X & X & X & X & X & & X \end{bmatrix} \cdot \begin{pmatrix} DP_{61} \\ DP_{62} \\ DP_{63} \\ DP_{64} \\ DP_{65} \\ DP_{66} \\ DP_{67} \end{pmatrix} \quad (6.12)$$

### 6.1.7. Belgelendirme

Sistem en az dört ay gibi bir süre uygulandıktan sonra belgelendirme aşamasına geçilebilir ve belgelendirme için gerekli olan faaliyetler yürütülebilir. Bu bölüm için belirlenen “FR<sub>7</sub>: Kalite Yönetim Sisteminin Belgelendirilmesini Sağla” fonksiyonu ve buna karşılık gelen “DP<sub>7</sub>: Belgelendirme Faaliyetlerinin Yürütülmesi” tasarım parametresi ayrıştırıldığında beş fonksiyonel ihtiyaç belirlenmiş ve aşağıda fonksiyonlar olarak sıralanmıştır.

*FR<sub>71</sub>: Kalite Yönetim Sistemi Sistemini Belgelendirme Firmasına Denetlettir*

*FR<sub>72</sub>: Belgelendirme Denetiminde Tespit Edilen Eksikleri ve Uygunsuzlukları Gider*

*FR<sub>73</sub>: Kapatılan Uygunsuzlukları Belgelendirme Firmasına Kanıtla*

*FR<sub>74</sub>: Belgelendirme Kararını Öğren*

### *FR<sub>75</sub>: Belge Kullanımını Başlat*

Daha önce belirlenen Belgelendirme firması ile karşılıklı imzalanan sözleşme uyarınca belgelendirme firmasının kuruluşu gelerek ISO 9001 Standardına göre bir kalite yönetim sisteminin kuruluş bünyesinde etkin bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının denetimini yapması gerekmektedir. Bu nedenle kuruluşun sistemin uygulanmaya başlamasından itibaren en az dört aylık bir süre geçtikten sonra belgelendirme kuruluşunu arayarak denetim için davet etmesi gerekir. Bu davet sonrası iki taraf ortak bir tarih üzerinde anlaşılır. Denetim tarihinde belgelendirme kuruluşunun denetçi ekibi kuruluşu ziyaret eder ve denetimi gerçekleştirir. Denetim sırasında kuruluş gelen denetçilere denetim sırasında yardımcı olmaları için KYS ekibinden veya süreç sorumlularından birer refakatçi görevlendirir. Bu refakatçiler denetlenen noktalarda görevli personel ile birlikte uygulamaların objektif kanıtlarını gelen denetçilere sunarlar. Belgelendirme Kuruluşunun denetçi ekibi denetim sonunda bir rapor hazırlayarak bunu kuruluşu iletirler. Bu raporda standarda uygun olarak yapılan uygulamaların objektif kanıtları örnekleriyle beraber yer alır. Bununla birlikte standarda göre yapılması gereken uygulamaların eksik veya yanlış yapılanları da yer alır. (FR<sub>71</sub>/DP<sub>71</sub>).

Belgelendirme Kuruluşunun yapmış olduğu denetim sırasında tespit ettiği ve raporlarında belirttikleri minör ve majör uygunsuzluklar var ise bu uygunsuzluklar için KYS ekibi tarafından mümkün olan en kısa sürede düzeltici/önleyici faaliyetler başlatılmalı, takip edilmeli ve sonuçlandırılmalıdır (FR<sub>72</sub>/DP<sub>72</sub>).

Kapatılan uygunsuzluklara dair kanıtlar KYS ekibi tarafından en kısa sürede belgelendirme Kuruluşuna ulaştırılmalı, belgelendirme kuruluşunun gerekli görmesi halinde kuruluşu tekrar ziyaret ederek uygunsuzlukların kapatıldığına yerinde şahit olmaları sağlanmalıdır (FR<sub>73</sub>/DP<sub>73</sub>).

Belgelendirme firması; denetim raporu ve tespit edilen uygunsuzlukların kapatıldığına dair kanıtları değerlendirmek üzere bir komite kurar. Bu komite, kuruluşu belgenin verilmesi ya da verilmemesi yönünde son kararı verir. Belgelendirme kuruluşu belgelendirme ile ilgili son kararı firmaya bildirmekle mükelleftir. Komiteden belgenin verilmesi yönünde karar çıktığında, belgelendirme

kuruluşu belgeyi ve belge ile birlikte verilecek olan bayrak, flama, logo vb. dokümanı hazırlar ve bunları firmaya ulaştırır (FR<sub>74</sub>/DP<sub>74</sub>).

Belge, bayrak, flama ve logonun firmaya ulaşması ardından kuruluş kendi bünyesinde bazı revizyonlar yapabilir. Kuruluş, kurumsal kimlik, pazarlama, tanıtım çalışmaları için kullandığı internet sitesi, fuar stantları, kartvizit, zarf, broşür, fatura ve irsaliye gibi matbu evraklar, araç üzeri giydirmeleri, yazılı ve görsel basında kullanılan reklamlar vb. gibi birçok yerde kendi firma logolarının yanı sıra belgelendirme kuruluşunun vermiş olduğu ISO 9001 Belgelendirme logosunu da kullanma hakkına sahip olmaktadır ve bununla ilgili revizyonları yapabilir. Bunun dışında mevcut ve aday müşterilerine sahip olduğu belgeyi göndererek pazarlama faaliyetlerinde kullanabilir. Ayrıca ISO 9001 belgesi, bir müşteri ile çalışmanın ön şartı ise ya da tedarikçisi olduğu bir firmanın gerçekleştireceği denetim ve değerlendirmelerde aradığı şartlardan bir tanesi ise firma belgeyi almaya hak kazanarak bunları karşılamış olacaktır. (FR<sub>75</sub>/DP<sub>75</sub>).

Ortaya çıkan bu fonksiyonel ihtiyaçları karşılamak için yapılması gereken faaliyetler tasarım parametreleri olarak belirlenmiş ve aşağıda sıralanmıştır.

*DP<sub>71</sub>: Belgelendirme Firması Denetçilerinin Firmaya Gelerek Belgelendirme Denetimini Yapması*

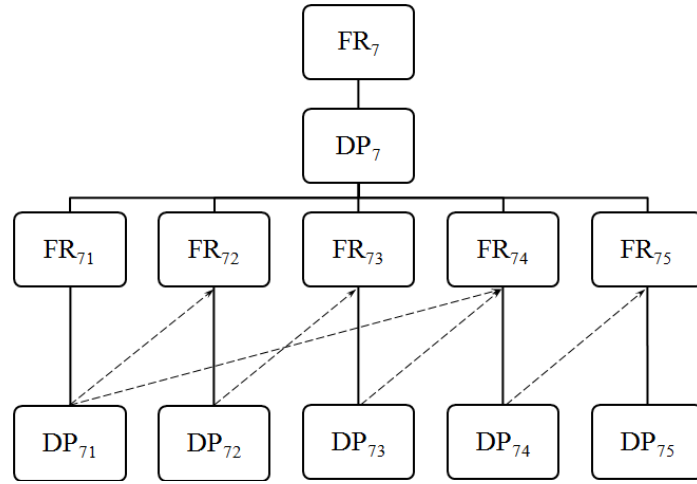
*DP<sub>72</sub>: Düzeltici/Önleyici Faaliyetlerin başlatarak tespit edilen eksik ve uygunsuzlukları en kısa sürede giderilmesi*

*DP<sub>73</sub>: Düzeltici/Önleyici Faaliyet Sonuçlarının Belgelendirme Firmasına Bildirilmesi*

*DP<sub>74</sub>: Belgelendirme Firmasının Denetim Raporu ve Kapatılan Uygunsuzlukların Sonuçlarını Değerlendirerek Belgenin Verilme Kararını Alması*

*DP<sub>75</sub>: Denetimden Onay Alındıktan Sonra Gerekli Revizyonların Yapılması*

Belirlenen fonksiyonel ihtiyaçlar ve bunlara karşılık gelen tasarım parametreleri haritalandırılmış ve aralarındaki kuvvetli ilişkilere göre ayrıştırılmıştır. FR1/DP1 için yapılan bu ayrıştırma aşağıda yer alan Şekil 6.13'te gösterilmiştir. Bu ayrıştırmanın fonksiyon ve tasarım parametrelerini de içeren detayları Ek B.13'te verilmiştir.



Şekil 6.13 FR<sub>7</sub>/DP<sub>7</sub> Ayrıştırılması

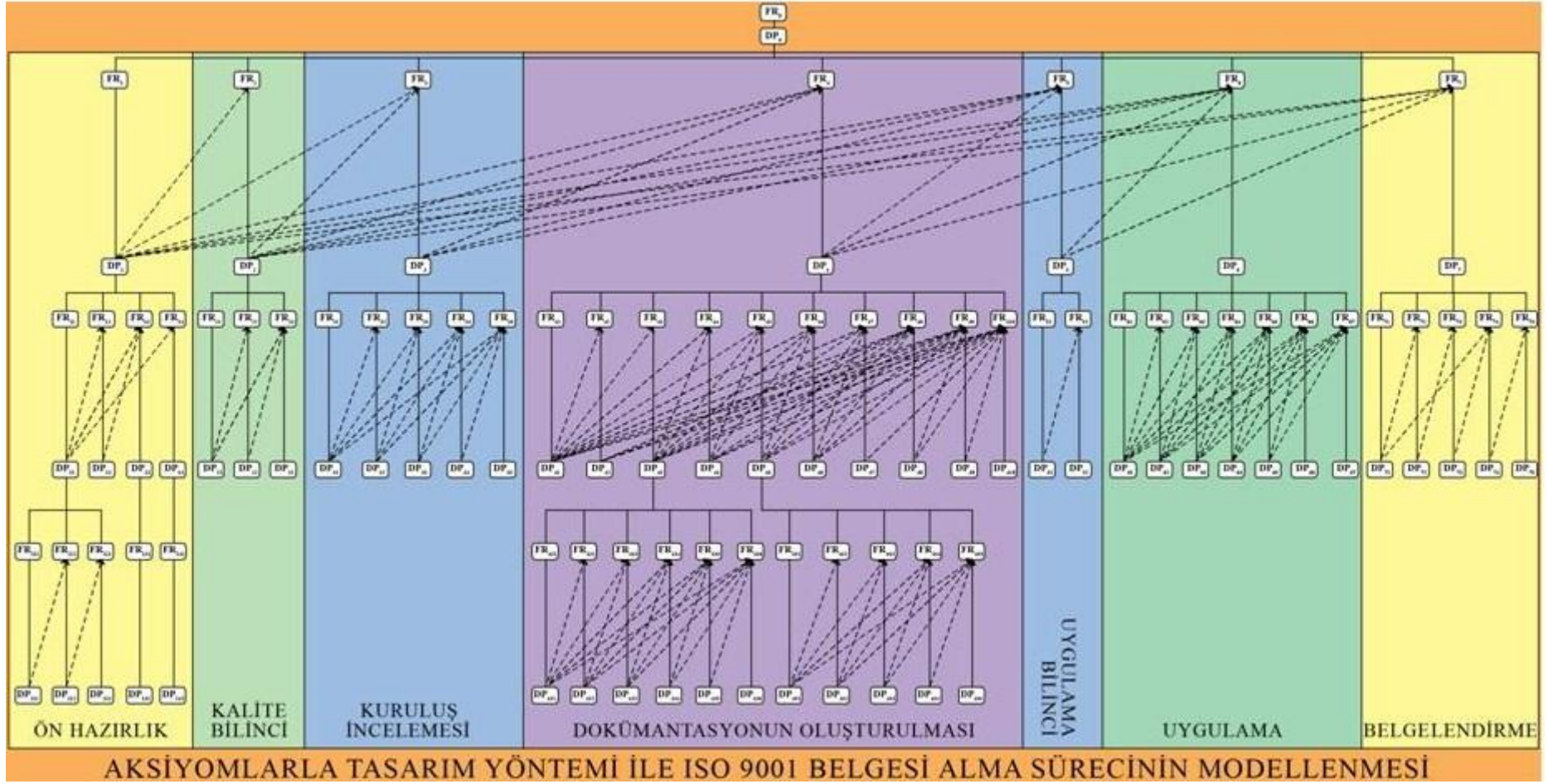
Elde edilen bu haritaya göre belirlenen fonksiyonların matrisi çıkarılmıştır. Bu matrise bakıldığında tasarımın ayrılmış tasarım olduğu ve bağımsızlık ilkesine uygun olduğu görülmektedir. Elde edilen matris denklemi aşağıda verilmiştir.

$$\begin{Bmatrix} FR_{71} \\ FR_{72} \\ FR_{73} \\ FR_{74} \\ FR_{75} \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} X & & & & \\ X & X & & & \\ & X & X & & \\ X & & X & X & \\ & & & X & X \end{bmatrix} \cdot \begin{Bmatrix} DP_{71} \\ DP_{72} \\ DP_{73} \\ DP_{74} \\ DP_{75} \end{Bmatrix} \quad (6.13)$$

Kuruluşun ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip olmaya karar vermesinden sonraki adımlar aksiyomlarla tasarım ilkelerine göre modellenmiştir. Model oluşturulurken tüm adımların birbirlerinden bağımsız olmasına dikkat edilmiştir. Oluşturulan model üzerinden tüm adımlar teker teker ayrıştırılarak açıklanmış, matrisleri çıkarılarak bağımsızlık durumları kontrol edilmiştir.

En üst düzey fonksiyonel ihtiyaç için “*FR<sub>0</sub>: ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin Belgelendirme Sürecini Modelle*” fonksiyonu yazılmıştır. Bu fonksiyona karşılık gelen tasarım parametresi ise “*DP<sub>0</sub>: Belge Alma Sürecinde İzlenecek Adımların Aksiyomlarla Tasarımı*” olarak belirlenmiştir.

Belirlenen tüm fonksiyonlar ve buna karşılık gelen tasarım parametreleri için ayrıştırılmış yol haritaları çıkarılmış ve matris denklemleri düzenlenerek bağımsızlıkları kanıtlanmıştır. Elde edilen ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi belge alma sürecinin aksiyomlarla tasarımının bütünsel yol haritası Şekil 6.14’te gösterilmiştir.



Şekil 6.14 Tasarımın Bütünsel Yol Haritası

## 7. KURULAN MODELİN BİR FİRMADA UYGULANMASI

Aksiyomlarla Tasarım ilkelerine göre hazırlanan ISO 9001 Belge Alma Süreci Modeli İMUTECH Elektronik Güvenlik Sistemleri Ve Danışmanlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi'nde uygulanmıştır. Model içerisinde oluşturulan yedi temel basamağın ilk beş basamağı tamamlanmış, altıncı basamak olan kalite yönetim sisteminin şirket içerisinde uygulaması başlatılmıştır. Belgelendirme için gerekli olan en az dört aylık uygulama süresi tamamlandığında belgelendirme kuruluşu tarafından denetim gerçekleştirilecek ve şirketimizin ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi belgesi alması sağlanacaktır.

Bu bölümde Aksiyomlarla Tasarım ilkelerine göre oluşturulan ISO 9001 Belge Alma Süreci Modeline göre şirket bünyesinde yapılan çalışmalara yer verilmiştir. Bu çalışmalar sırasında hazırlanmış olan dokümantasyonun bir kısmına örnek teşkil etmesi amacıyla eklerde yer verilmiştir.

Uygulamanın yapılmış olduğu İMUTECH Elektronik Güvenlik Sistemleri Ve Danışmanlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi, 2008 yılında iki ortaklı küçük bir aile şirketi olarak Ufuk TUNA ile Murat Topalfakıoğlu tarafından kuruldu. Şirket, CCTV Güvenlik Kamera Sistemleri, Alarm Sistemleri, Kesintisiz Güç Kaynakları ithalatı ve yurt içi-yurt dışı teknik danışmanlık sektörlerinde faaliyet göstermektedir. Bu güne kadar yaklaşık 75 adet müşteriye hizmet vermiş ve vermeye devam etmektedir. Daha iyi ve verimli sonuçlar alabilmek için Kalite Yönetim Sistemine ihtiyaç duyulmuş ve bu konuda çalışmalar başlatılmıştır. Sunulan teknik servis hizmetinin de standartlara uygunluğu sağlanmış, ayrı bir teknik servis birimi oluşturulmuş ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi alınarak yasal şartlar yerine getirilmiştir. Ürünlerin hepsi Avrupa Kalite ve Güvenlik standartlarına uygun olarak üretilmiş ve şirketin kendi markasıyla pazara sunulmuştur. ROHS, CE ve FCC standartlarına uygun ve belgelendirmeleri tamamlanmıştır. Şirket, güncel teknolojiyi yakından takip ederek, mevcut sistemler içinde en uygun ve kaliteli ürünler ile müşteri memnuniyeti sağlamayı amaçlamaktadır. Bu çerçevede; müşteri taleplerini ve beklentilerini en iyi şekilde karşılayarak, tam zamanında teslim ettiği kaliteli ürünler ve hizmet anlayışı ile

müşterilerine hizmet vermek, hızlı, güvenilir ve profesyonel hizmetleri ile mutlak müşteri memnuniyeti sağlamak, müşterilerin güvenlik risklerini etkili çözümleri ile ortadan kaldırarak; bireysel ve kurumsal çözüm ortağı olmak misyon olarak belirlenmiştir. Bu misyonu yerine getirerek sürekli yenilenen yüksek teknoloji ile kalitesinden taviz vermeden bu sektörde en iyi olmayı hedefleyen müşterilerine rekabetçi, güvenilir, yüksek kalitede ürünler ve çözümler sunan kurumsal bir şirket olma vizyonunu geliştirmek istemektedir.

### **7.1. Ön Hazırlık Çalışmaları**

Oluşturulan model incelendiğinde ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi belge alma sürecinin ilk basamağı olarak ön hazırlık çalışmaları yer almaktadır. Kalite Yönetim Sistemi çalışmalarının başlamasından önce bir takım kararların alınması gerekmektedir. Bu kararlar aşağıdaki çalışmalar yapılarak alınmıştır (FR<sub>1</sub>/DP<sub>1</sub>).

ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin belgelendirme sürecinde gerekli olan çalışmaların yapılması, eğitimlerin verilmesi, dokümantasyonun hazırlanması konusunda yön göstermesi amacıyla bir danışmanla çalışılmasına karar verilmiştir. İnternet üzerinden ve dost şirketlerin tavsiyeleri ile danışmanlık kuruluşları belirlenerek aday danışmanlar listelenmiştir (FR<sub>111</sub>/DP<sub>111</sub>). Ufuk Tuna ile Murat Topalfakıoğlu, internet üzerinden yapmış oldukları araştırmalar hem de dost şirketlerin tavsiyeleri üzerine yapmış oldukları beyin fırtınası sonrasında danışmanlık kriterleri olarak hem kişinin hem kuruluşun referansları, fiyat politikaları, danışmanlık için önerecekleri süre ve danışmanlık süreç planı, almış oldukları eğitim ve sertifikalar belirlemiştir. (FR<sub>112</sub>/DP<sub>112</sub>). Yapılan görüşmeler (FR<sub>113</sub>/DP<sub>113</sub>) sonrasında danışman olarak Talaşlı Üretim Öğretmeni Ertürk Korkmaz ile çalışılmasına karar verilmiştir. Bu seçimin yapılmasındaki etken daha önce çalışmış olduğu danışmanlık kuruluşlarında 40'a yakın kuruluşun danışmanlığını yaparak belgelendirilmelerine yardımcı olması ve son olarak çalıştığı belgelendirme kuruluşunda edindiği denetim tecrübesi olmuştur. (FR<sub>11</sub>/DP<sub>11</sub>).

Şirket, faaliyetlerini elektronik güvenlik sistemlerinin projelendirilmesi, üretimi, satışı, kurulumu ve montajı ile güvenlik sistemleri danışmanlığı üzerine sürdürmektedir. Bu nedenle uygulanan kalite yönetim sisteminin kapsamı "Güvenlik kamerası üretimi, satışı ve kurulumu, alarm sistemleri satışı ve kurulumu, görüntülü

dia fon sistemleri üretimi, satışı ve kurulumu, danışmanlık ve teknik hizmetler” olarak belirlenmiştir. Bu kapsam belgelendirme sırasında belgelendirme kuruluşunun da uygun görmesi halinde belge kapsamı olarak belgenin üzerinde yer alacaktır (FR<sub>12</sub>/DP<sub>12</sub>).

Belgelendirme için akreditasyon ve belgelendirme kuruluşlarının belirlenmesi sırasında aranan temel şart Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) akreditasyonuna sahip olması olarak belirlendi. Bunun nedeni ise TÜRKAK’ın hem ulusal akreditasyon kurumu olmuş olması hem de özellikle ihalelerde aranan şartlardan biri olmasıdır. TÜRKAK akreditasyonu ile birlikte elektronik güvenlik sistemleri sektöründe yaygın olarak rastlanan İngiliz Akreditasyon Kurumu (UKAS) onaylı belgeler nedeniyle onlarla rekabet edebilmek adına belgelendirme kuruluşunun UKAS akreditasyonuna da sahip olması gerektiği kararlaştırıldı. Bu akreditasyonlara sahip belgelendirme kuruluşları arasından seçim yapılabilmesi için ise daha önce belgelendirmiş oldukları firmaların referansları, belgelendirme ve takip denetimlerinin ücretleri ve talep ettikleri ödeme şekli kriter olarak belirlendi. (FR<sub>131</sub>/DP<sub>131</sub>). Öncelikli olarak TÜRKAK internet sitesinden onaylı belgelendirme kuruluşlarının listesi çıkarıldı ve aralarından UKAS akreditasyonuna sahip olmayanlar elendi. Elde kalan altı belgelendirme kuruluşuna firmamız için belirlediğimiz kapsamı da bildirerek başvuru yapıldı. Bu altı kuruluştan üç tanesi bu kapsamda belgelendirme yapmaya yetkilerinin bulunmadığını bildirdiler. Kalan diğer üç kuruluştan belgelendirme için fiyat teklifi ve referansları istendi. Gelen fiyat teklifleri ve referanslar seçilmiş olan danışman ile birlikte değerlendirilerek bir ön seçim yapıldı. Ancak belgelendirme kuruluşu ile sözleşmenin imzalanması belgelendirme denetimi öncesine bırakıldı (FR<sub>13</sub>/DP<sub>13</sub>).

Şirket, temel faaliyetlerini 3 beyaz yakalı, 2 mavi yakalı olmak üzere beş kişi olarak sürdürmektedir. Gerçekleştirilen projenin büyüklüğüne bağlı olmakla beraber zaman zaman dış kaynaklı ve kısa süreli personel istihdamına gidilmektedir. Bu nedenle oluşturulacak olan kalite yönetim sisteminin hazırlanması, uygulanması ve sürekli iyileştirme faaliyetlerini sürdürmek için bir ekip belirlenmesine ihtiyaç duyulmamıştır. Sadece Yönetim Temsilcisinin bu görevi sürdürebileceği düşünülmüştür (FR<sub>14</sub>/DP<sub>14</sub>). Yönetim Temsilciliği görevini, şirketin faaliyetlerine



en hâkim kişi olarak Murat Topalfakioğlu üstlenerek kalite yönetim sisteminin hazırlanması çalışmalarını danışman ile birlikte yürütmüştür. (FR<sub>141</sub>/DP<sub>141</sub>).

## **7.2. Kalite Bilincinin Oluşturulması Çalışmaları**

Kalite Yönetim Sisteminin belirlenen şirkette uygulanabilmesi için öncesinde şirketin tüm personelinde kalite nedir, ISO 9001 standardı nedir, niçin böyle bir sisteme ihtiyaç duyulmuştur ve biz neden bu sistemi uygulamalıyız gibi sorulara cevap verecek düzeyde bir kalite bilincinin oluşturulması gereklidir. Bu nedenle aşağıdaki eğitimler düzenlenerek bu bilincin oluşturulması sağlanmıştır (FR<sub>2</sub>/DP<sub>2</sub>).

Kalite Kavramının öğretilmesi amacıyla danışman tarafından 6 saat süreli bir eğitim verilmiştir. Bu eğitime tüm personel katılmıştır (FR<sub>21</sub>/DP<sub>21</sub>).

ISO 9001 yaklaşımının öğretilmesi amacıyla danışman tarafından 4 saat süreli bir eğitim verilmiştir (FR<sub>22</sub>/DP<sub>22</sub>).

Kalite Yönetim Sisteminin kurulması ve işletilebilmesi için ISO 9001 Standardının detaylı açıklamalarını içeren bir eğitim danışman tarafından 2 gün süre ile bir eğitim verilmiştir. Bu eğitime sistemin temel uygulayıcıları olan üst yönetim katılmıştır (FR<sub>23</sub>/DP<sub>23</sub>).

## **7.3. Kuruluşun İncelenmesi Çalışmaları**

Danışman ile birlikte yapılmış olan incelemede mevcut olan yapının ortaya koyulması amaçlanmıştır (FR<sub>31</sub>/DP<sub>31</sub>).

Daha öncesinde bir organizasyon şeması çalışması bulunmamaktaydı. Danışman ile birlikte bir organizasyon şeması oluşturulmuştur. Bu organizasyon şeması ve standardı referans alınarak görev tanımları ve sorumlulukları belirlenmiştir (FR<sub>32</sub>/DP<sub>32</sub>).

Danışmanın yönlendirmesi ile birlikte şirket içinde yürütülmekte olan faaliyetler belirlenmiştir (FR<sub>33</sub>/DP<sub>33</sub>). Bu faaliyetlerin birbirleriyle olan etkileşimleri ortaya çıkarılmıştır. (FR<sub>34</sub>/DP<sub>34</sub>). Elde edilen bu bilgilerle Süreç Etkileşim Şeması oluşturulmuştur.

Belirlenen süreçler ve oluşturulacak olan kalite yönetim sistemi için danışmanın yönlendirmesi ile şirketin kaynakları analiz edilmiştir. Bu faaliyetlerin sürdürülebilmesi için personelin yeterli olduğunu, teknik servis faaliyetlerinin sürdürülebilmesi için yürütülebilmesi için ayrı bir alana ihtiyaç duyulacağını, gerekli ölçümlerin doğru bir şekilde yapılabilmesi için bir takım ölçüm cihazlarına ihtiyaç olduğuna ve var olan ölçüm cihazları ile birlikte bunların kalibrasyonlarının sürekli olarak yaptırılmasının gerektiğine karar verilmiştir. Belgelendirme süreci ile birlikte bu belirlenen kaynak ihtiyaçları için bir proje planı yapılmıştır ve bunun bütçesi çıkarılmıştır. Gerekli maddi kaynakların sağlanması yoluna gidilmiştir. (FR<sub>35</sub>/DP<sub>35</sub>).

#### **7.4. Dokümantasyonun Oluşturulması Çalışmaları**

Kalite Yönetim Sisteminin uygulanabilmesi için öncelikle standardın istemiş olduğu dokümanlarla birlikte şirketin faaliyetlerini yürütürken ihtiyaç duyulmuş diğer dokümanların hazırlanması gereklidir. Bunun için aşağıdaki doküman yapısı danışmanın yönlendirmeleri ile beraber oluşturulmuştur. Bu dokümanlar son şekillerini alana kadar pilot uygulamalar yapılmış ve sonuçları gözlenmiştir. Elde edilen sonuçlara göre dokümanlar revize edilerek son şekli verilmiştir (FR<sub>4</sub>/DP<sub>4</sub>).

Standardın 5.3 maddesini referans alarak danışmanın yönlendirmesi ile üst yönetim tarafından bir kalite politikası oluşturulmuş ve doküman olarak onaylanmıştır (FR<sub>41</sub>/DP<sub>41</sub>).

Standardın 5.4.1 maddesine göre üst yönetim tarafından kalite hedefleri belirlenmiştir. Oluşturulmuş olan kalite hedeflerinin kalite politikası ile tutarlı olmasına, ulaşılabilir ve ölçülebilir olmasına dikkat edilmiştir. Kalite hedefleri doküman olarak onaylanmıştır (FR<sub>42</sub>/DP<sub>42</sub>).

Standardın istemiş olduğu zorunlu prosedürler danışmanın yönlendirmesi ile oluşturulmuştur (FR<sub>43</sub>/DP<sub>43</sub>). Standardın 4.2.3 maddesi için Dokümanların Kontrolü Prosedürü yazılıp, onaylanmıştır (FR<sub>431</sub>/DP<sub>431</sub>). Hazırlanan dokümanların kontrolü prosedürü Ek C.2’de verilmiştir. Standardın 4.2.4 maddesi için Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü yazılıp, onaylanmıştır (FR<sub>432</sub>/DP<sub>432</sub>). Hazırlanan Kayıtların Kontrolü Prosedürü Ek C.3’te verilmiştir. Standardın 8.2.2 maddesi için İç Denetim Prosedürü yazılıp, onaylanmıştır (FR<sub>433</sub>/DP<sub>433</sub>). Hazırlanan İç Denetim Prosedürü Ek C.4’te verilmiştir. Standardın 8.3 maddesi için Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü

yazılıp, onaylanmıştır (FR<sub>434</sub>/DP<sub>434</sub>). Standardın 8.5.2 ve 8.5.3 maddeleri için Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü yazılıp, onaylanmıştır (FR<sub>435</sub>/DP<sub>435</sub> ve FR<sub>436</sub>/DP<sub>436</sub>). Hazırlanan Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü ekte verilmiştir.

Kalite Yönetim Sistemin için zorunlu olan kayıtlar için gerekli formlar danışman ile birlikte hazırlanmıştır (FR<sub>44</sub>/DP<sub>44</sub>).

Şirket bünyesinde sürdürmekte olunan faaliyetlerle ilgili olarak tanımlamalar danışmanın da yönlendirmesi ile yapılmıştır ve bunlarla ilgili dokümantasyon hazırlanmıştır (FR<sub>45</sub>/DP<sub>45</sub>). Bu faaliyetlerle ilgili olarak Kaynak Yönetimi, Satın Alma, Satış Pazarlama, Tasarım, Kalibrasyon, Ürün ve Hizmetin Gerçekleştirilmesi prosedürleri yazılarak dokümente edilmiş ve onaylanmıştır (FR<sub>451</sub>/DP<sub>451</sub>). Örnek olarak hazırlanan Kaynak Yönetimi Prosedürü Ek C.6'da verilmiştir. Belirlenen bu faaliyetlerle ilgili olan talimatlar yazılarak dokümente edilmiştir ve onaylanmıştır. Kamera Montaj Talimatı, Bakım Talimatı, Alarm Sistemi Devreye Alma Talimatı gibi talimatlar yazılırken montaj personelinden de yardım alınmıştır (FR<sub>452</sub>/DP<sub>452</sub>). Faaliyetlerin yürütülmesi için gerekli olan Montaj Takip Planı, Kalibrasyon Planı, Eğitim Planı, Bakım Planı gibi planlar hazırlanarak dokümente edilmiştir (FR<sub>453</sub>/DP<sub>453</sub>). Satış, Satın Alma ve Tasarım süreçleri için danışmanın da yardımıyla iş akışları çıkarılmıştır (FR<sub>454</sub>/DP<sub>454</sub>). Faaliyetlerin yürütülmesi sırasında kullanılmak üzere Müşteri Görüşme Formu, Keşif Formu, Ürün Teslim Formu, Servis Takip Kartı gibi kayıtlar için form şablonları danışmanımızın yönlendirmeleriyle oluşturulmuştur (FR<sub>455</sub>/DP<sub>455</sub>).

Şirket içerisinde düzenlenebilecek eğitimlerin ve bazı projelerde montaj faaliyetlerinin dış kaynaklı süreç olabileceği öngörülmüştür ve bunlar için gerekli tanımlamalar ilgili dokümantasyonlarda yapılmıştır (FR<sub>46</sub>/DP<sub>46</sub>).

Kalite Yönetim Sisteminin referansı olan ISO 9001 standardı ile birlikte faaliyetlerin sürdürülebilmesi için gerekli olan diğer standartlar (Yetkili Servis, Alarm Sistemleri ve Kameralar ile ilgili) TSE'den temin edilmiştir. Bunun satış faaliyetleri ve projelendirme sırasında kullanılacak olan katalog, broşür, ürün spesifikasyonları gibi dokümanlar eksikleri ile beraber belirlenmiş, sınıflandırılmış ve tüm dış kaynaklı dokümanlar listelenmiş ve güncellikleri kontrol edilmiştir. Eksik olan veya güncel olmayan dış kaynaklı dokümanların güncel halleri temin edilmiştir (FR<sub>47</sub>/DP<sub>47</sub>).

Süreç performanslarının izlenmesi ve ölçülmesi için her bir süreç için performans takip kartları oluşturulmuştur. Bu performans takip kartları üzerinde performans kriterleri ve hedef değerler belirtilmiştir. Kalite hedeflerini ve proses performanslarını takip listesi oluşturulmuştur. (FR<sub>48</sub>/DP<sub>48</sub>).

Standardın 4.2.2 maddesinde belirtilecek şartları karşılayacak şekilde bir Kalite El Kitabı danışmanın da yönlendirmeleri ile yazılarak dokümanite edilmiş ve onaylanmıştır (FR<sub>49</sub>/DP<sub>49</sub>). Hazırlanan Kalite El Kitabı Ek C.1'de verilmiştir.

Hazırlanan tüm dokümantasyon teker teker kontrol edilmiş, eksikleri varsa düzeltilmiş ve ardından onaylanmıştır (FR<sub>410</sub>/DP<sub>410</sub>).

## **7.5. Uygulama Bilinci Çalışmaları**

Kalite Yönetim Sisteminin sağlıklı bir şekilde uygulanabilmesi ve sürdürülebilmesi için tüm personelde oluşturulan kalite yönetim sisteminin nasıl uygulanacağına dair bir bilincin oluşmuş olması gerekir ve bu bilinci oluşturabilmek adına aşağıdaki eğitimler verilmiştir. (FR<sub>5</sub>/DP<sub>5</sub>)

Oluşturulan dokümantasyonla ilgili olarak özellikle prosedürlerin amacı, neden yazıldığı, prosedürlerde yazan faaliyetlerin bundan sonra o prosedürlere göre yapılması gerektiği ve bunların dışına çıkan hiçbir faaliyetin yapılmaması gerektiği tüm personele detaylı olarak anlatılmıştır. Oluşturulan formların kullanıcılarına birebir olarak formların kullanım şekilleri, form üzerindeki alanların nasıl doldurulacağı, nerenin kimler tarafından doldurulacağı, hangi kayıtn kime nasıl onaylatılacağı, nerede nasıl saklanacağı detaylı olarak anlatılmıştır. Bu eğitimler birebir görüşmelerle danışman ve Murat Topalfakıoğlu tarafından verilmiştir (FR<sub>51</sub>/DP<sub>51</sub>).

İç Denetim faaliyetinin yürütülebilmesi için gerekli olan iç denetçi eğitimi, bir belgelendirme kuruluşunun düzenlemiş olduğu ve genel katılıma açık olan 2 gün süreli İç Denetçi Eğitiminde alınmıştır. Bu eğitime Yönetim Temsilcisi olarak Murat Topalfakıoğlu, Genel Müdür Ufuk TUNA ve Montaj Şefi Ahmet ERSOY birlikte katılmış ve eğitim sonunda yapılan sınavda başarı göstererek İç Denetçi Sertifikasına sahip olmuşlardır (FR<sub>52</sub>/DP<sub>52</sub>).

## 7.6. Uygulama Çalışmaları

Hazırlanan dokümantasyonun şirket içerisinde tüm fonksiyon ve seviyelerde dağıtımının yapılarak devreye alınması ve işlerlik kazandırılması gerekmektedir. Bunun için aşağıdaki çalışmalar yapılmış ve kalite yönetim sistem uygulanmaya başlanmıştır. (FR<sub>6</sub>/DP<sub>6</sub>)

Hazırlanan ve onaylanan tüm dokümanlar sorumluluk alanlarına göre çalışan tüm personele dağıtılmış ve uygulamaları başlatılmıştır (FR<sub>61</sub>/DP<sub>61</sub>).

Başlangıç olarak aylık dönemlere göre planlanmış olan performans takip kartları takip edilmeye başlanmıştır. Gerçekleştirilen her proje sonrası müşteri memnuniyet anketleri uygulanmaya başlanmıştır. Gerçekleştirilen her satın alma faaliyeti sonrasında tedarikçi takip kartlarına performans değerlendirmeleri işlenmektedir. Başlatılan düzeltici ve önleyici faaliyetler DÖF listesi üzerinden takip edilmekte ve en kısa sürede sonuçlandırılmaları sağlanmaktadır. Diğer tüm kayıtlar eksiksiz olarak tutulmaya başlanmıştır. Dönem içerisinde uygulamalar devam ettikçe elde edilen veri miktarı artacaktır (FR<sub>62</sub>/DP<sub>62</sub>).

Uygulamanın sürdüğü dönem içerisinde başlangıçtan bu aşamaya kadar elde edilen verilerden gerçek bir analizin yapılması mümkün olmamıştır. Sadece daha önceki müşterilere gönderilen müşteri memnuniyeti anketlerinden gerçekleşen geri dönüşler sonucunda 25 müşterinin genel memnuniyet oranı %89 olarak tespit edilmiştir (FR<sub>63</sub>/DP<sub>63</sub>).

Uygulama aşaması yeni başlamıştır. Bu süreçte bir iç denetimin gerçekleşmesi çok sağlıklı sonuçlar vermeyecektir. Bu nedenle yapılan İç Denetim Planında denetim tarihi olarak Nisan ayının 3. Haftası belirlenmiştir. Yapılacak olan iç denetim ise Ufuk Tuna ve Ahmet Ersoy tarafından gerçekleştirilecektir (FR<sub>64</sub>/DP<sub>64</sub>).

Yönetimin Gözden Geçirmesi için de gerçekleştirilecek olan denetimin hemen ardından yapılması kararlaştırılmıştır. (FR<sub>65</sub>/DP<sub>65</sub>).

Sistemin uygulanmaya başlaması ardından çalışanlar tarafından iki noktada revizyon önerisi getirilmiştir. Bir tanesi keşif formu üzerinde bir değişiklik talebi, diğeri de montaj işlemleri ile ilgili bir iş akışında işlem sırası değişikliği talebidir. Bu talepler değerlendirilerek revizyonların yapılmasına karar verilmiş ve bu revizyonlar

yapılmıştır. Eski dokümanların orijinaleri iptal kaşesi vurularak İPTAL dosyasına kaldırılmış, gerekli revizyon doküman üzerinde yapılmış ve doküman listesine işlenmiştir (FR<sub>66</sub>/DP<sub>66</sub>).

Sistemin uygulanması sırasında, dokümanların ve sistemin hazırlanması aşamasında eksik bırakılan bir noktaya henüz rastlanmamıştır (FR<sub>67</sub>/DP<sub>67</sub>).

### **7.7. Belgelendirme Çalışmaları**

Kalite Yönetim Sisteminin belgelendirilebilmesi için uygulanmaya başlandıktan sonra en az dört aylık bir süre geçmelidir. İncelenen şirkette uygulama henüz yeni başlamış ve bir aylık bir süre tamamlanmıştır. Dört aylık uygulama süresi tamamlandıktan sonra aşağıdaki belgelendirme çalışmaları yapılacaktır (FR<sub>7</sub>/DP<sub>7</sub>).

Ön Hazırlık çalışmaları sırasında hangi akreditasyona sahip olacağı kararı verilmiş ancak belgelendirme kuruluşu seçimine dair son karar belgelendirme aşamasına bırakılmıştır. O zaman belirlenen kriterler göz önüne alınarak aday olarak belirlenen üç belgelendirme kuruluşu ile tekrar görüşülecek ve bir değerlendirme yapılacaktır. Bu son görüşmelerin temel konusu fiyatlandırma ve ödeme koşulları üzerine olacaktır. Anlaşma sağlanan belgelendirme kuruluşu ile belgelendirme sözleşmesi imzalanacak ve kuruluşun denetçilerinin gelecek denetimi gerçekleştirmesi sağlanacaktır (FR<sub>71</sub>/DP<sub>71</sub>).

Denetim sırasında belgelendirme kuruluşunun tespit edeceği minör veya majör uygunsuzluklar en kısa sürede kapatılacaktır (FR<sub>72</sub>/DP<sub>72</sub>).

Kapatılan uygunsuzluklara dair kanıtlar belgelendirme kuruluşuna ulaştırılacak ya da kuruluş tekrar denetim kararı vermiş ise denetim için davet edilecektir (FR<sub>73</sub>/DP<sub>73</sub>).

Gerçekleştirilen denetim veya denetimler sonrasında belgelendirme kuruluşundan gelecek belgelendirme kararı beklenecektir (FR<sub>74</sub>/DP<sub>74</sub>).

Belgelendirme kararı çıktıktan sonra belgelendirme kuruluşunun vereceği logonun internet sitesi, tabela, katalog, broşür, zarf, antetli kağıt, fatura gibi alanlarda kullanılabilmesi için gerekli revizyonlar yapılacaktır (FR<sub>75</sub>/DP<sub>75</sub>).

## 7.8. Değerlendirme

Aksiyomlarla Tasarım ilkelerine göre hazırlanmış olan ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belge Alma Süreci Modelinin IMUTECH şirketine uygulanması sırasında herhangi bir zorluk yaşanmamıştır. Modeldeki adımlar ve bunların birbirleriyle ilişkisine sağdik kalınarak aşama aşama Kalite Yönetim Sistemi oluşturulmuş ve uygulanmaya başlanmıştır. Belgelendirme için gerekli olan en az uygulama süresi tamamlanmadığı için belgelendirme aşaması gerçek hayatta uygulanamamıştır. Bu süre tamamlandığında belgelendirme denetimi gerçekleştirilerek şirketin ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi belgesi alması sağlanacaktır.

Aksiyomlarla tasarım ilkelerine göre bu modelin çıkarılmış olması hem danışman hem de şirketler için işlerini kolaylaştıran bir yapı hazırlamıştır. Süreçte yaşanacak bütün muhtemel olaylar bu model içinde ele alındığı için bu model hem danışmanlar hem de şirketler için bundan sonra bir yol haritası olarak kabul edilebilir.

Yapılan bu çalışmada özellikle dokümantasyonun hazırlanması konusunda çok fazla alt adımlara inilmemiştir. Bunun nedeni her şirkette hazırlanacak olan Kalite Yönetim Sistemi dokümantasyonunun özellikle bu alt detaylarda farklılık göstermesidir. Bu farklılık sektörden sektöre ve kuruluşların faaliyet alanlarına göre artıp azalabilir. Bundan sonraki çalışmalarda daha spesifik bir konu ele alınarak bu alt detaylar da modele dahil edilebilir.

## 8. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Günümüzde birçok organizasyon ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemini uygulayarak organizasyon bünyesinde yetkin bir kalite yönetim sisteminin kullanıldığına dair müşterilerine güvence vermeyi amaçlamaktadır.

ISO 9001 Kalite yönetim sistemini uygulayan bir şirket, uygulamayanlara göre müşteri memnuniyeti bakımından birkaç adım önde olacaktır. Müşteri sadakati ve marka güvenilirliğine önem veren bir organizasyon için ISO 9001 neredeyse bir şart haline gelmiştir. Birçok kurum ve organizasyon ortaklaşa iş yaptığı tedarikçilerin ISO 9001 kalite belgesine sahip olmasını bir ön şart olarak kabul etmektedir.

Birçok kurum ise ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemini kurum içi performansın yükseltilmesi ve böylelikle de karlılığın artırılması amacıyla uygulamaktadır. Bu nedenle, ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi, sadece müşteriler istediği için veya belge sahibi olmak için değil, organizasyonun performansı ve karlılığını artırmak için de gereken bir kalite yönetim sistemidir.

Şirketler kendi bünyeleri içinde hazırladıkları Kalite Yönetim Sistemini belirli bir süre uyguladıktan sonra bu sistemin belgelendirilmesi yoluna gitmektedirler. Bunun nedeni bağımsız belgelendirme kuruluşları tarafından uygulamakta oldukları kalite yönetim sisteminin ISO 9001 standardına uygun olduğunun kanıtlanmasını sağlamaktır.

Bağımsız belgelendirme kuruluşları, kendilerine başvuran şirketlerin standarda uygun bir kalite yönetim sistemi uygulayıp uygulamadıklarını denetleyerek belgelendirirler. Yapılan belgelendirme üç yıl süre ile geçerlidir. Bu üç yıllık süre içerisinde belgelendirme denetiminden sonra her sene takip denetimleri gerçekleştirilerek uygulanan kalite yönetim sisteminin sürekliliği kontrol altında tutulur. Üç sene tamamlandıktan sonra yeniden belgelendirme denetimi yapılarak belgenin yenilenmesi sağlanır.



Bu tez çalışmasında ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belge Alma Sürecinin Aksiyomlarla Tasarım İlkelerine Göre Modellenmesi yaklaşımı ele alınmıştır. ISO 9001 belgesini almaya karar vermesi noktasından başlayarak ISO 9001 belgesinin firmaya ulaşması noktasına kadar bu süreçte gerçekleşmesi muhtemel adımlar Aksiyomlarla Tasarım İlkeleri kullanılarak modellenmiştir. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belge Alma Sürecinin Aksiyomlarla Tasarım İlkelerine Göre Modelleme çalışması, yapılan uygulama çalışması ile desteklenmiştir.

Ayrıca gerçekleştirilen çalışma kapsamında Bağımsızlık Aksiyomu'nu kullanarak yapılan ISO 9001 Belgesi alma sürecinin tasarımında fonksiyonel gereksinimlerle birlikte bu gereksinimleri karşılayan tasarım parametreleri belirlenmiş ve tasarım matrisleri oluşturulmuştur. Tasarım matrislerinden ayrılmış tasarım veya ayrık tasarım olanlar Bağımsızlık Aksiyomunu sağladığı için tasarım kapsamında kullanılmaktadır. Bu nedenle ileride gerçekleştirilecek çalışmalarda Bağımsızlık Aksiyomu çerçevesinde tasarım matrislerinin oluşturulmasında bu yöntem kullanılabilir.

Bu çalışmaya ilave olarak gelecekte aksiyomlarla tasarım ilkeleri kullanılarak ISO 9001 Belgesi alma sürecinde farklı çalışmalar gerçekleştirilebilir. Bu çalışmalarda sadece birinci aksiyom, sadece ikinci aksiyom veya her iki aksiyomda beraber kullanılabilir.

Bu çalışmada özellikle ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemine ait dokümantasyonun hazırlanması ve bu dokümantasyonun kuruluş bünyesinde uygulanması aşamaları çok fazla detaylandırılmadan genel hatlarıyla incelenmiş ve ayrıştırılmıştır. Bundan sonraki yapılacak çalışmalarda bu aşamalar detaylandırılarak Aksiyomlarla Tasarım ilkeleri ile tasarlanabilir.

## KAYNAKLAR

- ACAR, N. S, (2002). “Kan Merkezlerinin İdari, Medikal ve Kalite Yönünden Denetimi”, Damla Dergisi, Kan Merkezleri Transfüzyon Derneği.
- Ankol, M. (1993). Pazarın Yönlendirdiği Kalite. Önce Kalite Dergisi.
- Babic, B., (1999). Axiomatic Design of Flexible Manufacturing Systems, International Journal of Production Research.
- Birgün, S., (2006). Aksiyomlarla Tasarım Yoluyla Değer Akışı Haritalandırma, Yöneylem Araştırması ve Endüstri Mühendisliği XXVI. Ulusal Kongresi Bildiriler Kitabı.
- Birgün, S. ve Kanbur, F., (2008). Yeni Kariyere Geçiş Danışmanlığı İçin Kavramsal Bir Model: FATRA.
- Birgün, S. ve Kulaklı, A., (2007). Aksiyomlarla Tasarım İlkeleriyle Müşteri Merkezli Bilgi Yönetimi Stratejisinin Oluşturulması, Sıtkı Gözlü’ye Armağan, Çağlayan Basımevi.
- Bozkurt, R. (1994). Kalitenin Esasları ve Deming'in Ondört İlkesi. Verimlilik Dergisi.
- Bozkurt, R., & Odaman, A. (1995). ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri. Ankara.
- Çebi, S., ve Çelik, M., (2008). Denizcilik İşletmeleri Yönetimi Tezsiz Yüksek Lisans Programı Yapılandırılması İçin Bulanık Aksiyomlarla Tasarım Yöntemi Tabanlı Karar Destek Sistemi Önerisi, Sistem Mühendisliği Sempozyumu, Yıldız Teknik Üniversitesi, İstanbul.
- Celik, M., Kahraman, C., Cebi, S., ve Er, I. D., (Basımda). “Fuzzy Axiomatic Design-Based Performance Evaluation Model for Docking Facilities in Shipbuilding Industry: The Case of Turkish Shipyards”, Expert Systems with Applications.
- Cha, S. W. ve Moon, Y. R., (2000). Using Axiomatic Approach for Development of New Concept Design and Manufacturing, Proceedings of ICAD 2000, First International Conference on Axiomatic Design Cambridge.
- Dereli, T. (1976). Organizasyonlarda Davranış İstanbul: Fakülteler Matbaası.
- Doğan, M. (1982). Büyük Türkçe Sözlük. Birlik Yayınları.
- Dogru, A. H. and Tanik, M. M. (2003). A Process Model for Component-Oriented Software Engineering. IEEE Softw. 20, 2 (Jan. 2003).

Ekin, B. (1971). Prodüktivite Aracı Bir Faaliyet - Kalite Kontrolü. Verimlilik Dergisi.

Gitlow, H. (1989). Tools And Methods For The Improvement Of Quality. Irvin: Homewood II.

Gullet, G. R. (1981). Organizasyonlar: Teori ve Davranış. İstanbul: İ.İ.T.İ.A. İstanbul Bilişim Enstitüsü Yayınları.

Hwang, Y. D., Cha, S. W. ve Kang, Y. J., (2002). Tool Development for Evaluation of Quantitative Independency Between FRs in Axiomatic Design, International Journal of the Korean Society of Precision Engineering.

İstanbul Sanayi Odası Çevre Şubesi , (1997). “DTÜ Tarife Dışı Engeller ve Çevre Yönetim Sistemleri”.

Johnson, M. S. (1995). A survey of object-oriented reuse. In Proceedings of the 1995 Conference of the Centre For Advanced Studies on Collaborative Research (Toronto, Ontario, Canada, November 07 - 09, 1995). K. Bennet, M. Gentleman, H. Johnson, and E. Kidd, Eds. IBM Centre for Advanced Studies Conference. IBM Press.

Kabadurmuş, Ö. ve Durmuşoğlu, M. B., (2005). Aksiyomlarla Tasarım İlkelerini Kullanarak Çekme/Kanban Üretim Kontrol Sistemlerinin Tasarımı, V. Ulusal Üretim Araştırmaları Sempozyumu, İstanbul Ticaret Üniversitesi.

Katz, S., C. Dabrowski, K. Miles and M. Law (1994). Glossary of Software Reuse Terms, NIST Special Publication 500-222, Computer Systems Laboratory, National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, MD.

Kavrakoğlu, İ. (1994). Toplam Kalite Yönetimi İstanbul: Kal-Der Yayınları.

Kobu, B. (1991). Endüstriyel Kalite Kontrolü. İstanbul: Önsöz Yayıncılık.

Kocaman, P. (1994). Kalite Yönetiminde Yönetici Sorumluluğu ve Türk İmalat Sanayisinde Toplam Kalite Yönetimi Uygulamaları Üzerine Bir Araştırma . İstanbul: İstanbul Üniversitesi - Sosyal Bilimler Enstitüsü - İşletme Organizasyonu ve İşletme Politikası Bilim Dalı.

Kulak, O. ve Durmuşoğlu, M. B., (2004). Hücreli Üretim Sistemleri Tasarımı için Aksiyomlarla Tasarım Prensiplerine Dayalı Bütünsel Bir Yöntem, İTÜ Dergisi/d Mühendislik.

Kulak, O. & Kahraman, C., (2005). Multi-Attribute Comparison Of Advanced Manufacturing Systems Using Fuzzy Vs. Crisp Axiomatic Design Approach, International Journal of Production Economics.

KÜÇÜK, A.O., (2004). “TS EN ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Temel Eğitimi Seminer Notları”, KOSGEB – İkitelli, İstanbul, Türkiye.

Orçunus, A. R. (1995). Rekabetçi Yönetim ve Tüsiad Kalder Toplam Kalite Modeli. Verimlilik Dergisi (Özel Sayı), 80.

- Ordaş, S. (1998). Kalitenin Anlamı. Kalite Dergisi (1), 6.
- Öksüz, İ. (2004). TS EN ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Eğitim Notları. İstanbul.
- Özeyren, M. (1997). Toplam Kalite Yönetimi. İstanbul: Alfa Basım Yayım Dağıtım.
- Pakdemir, I. (1992). Kavramlar, Kalite İyileştirme Süreçleri, Vak'alar. İşletmelerde Kalite Yönetimi İstanbul: Beta Basım Yayım A.Ş.
- Peşkircioğlu, N. (1994). Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Standartları. Verimlilik Dergisi , 104.
- Sandholm, L. (1975). Kalite, Kalite Güdülemesi, Güvenlik ve Tüketici. (B. Ekin, Dü.) Verimlilik Dergisi , 4 (2), 22.
- Srinivasan, S. and Vergo, J. (1998). Object oriented reuse: experience in developing a framework for speech recognition applications. In Proceedings of the 20th international Conference on Software Engineering (Kyoto, Japan, April 19 - 25, 1998). International Conference on Software Engineering. IEEE Computer Society, Washington, DC.
- Suh, N. P., (1990). The Principles of Design. Oxford Press, New York.
- Suh, N. P., (1995). Designing-in of Quality Through Axiomatic Design. IEEE Transactions on Reliability.
- Suh, N. P., (2001). Axiomatic Design: Advances and Applications, Oxford University Press, New York.
- Sullivan, E. (1988). Quality Cost. Quality Progress.
- Togay, C., Dogru, A.H., (2006). "Component Oriented Design Based on Axiomatic Design Theory and COSEML", Lecture Notes in Computer Science.
- Togay, C., Dogru, A.H., Tanik, U.J., Grimes, G.J., (2006). "Component Oriented Simulation Development with Axiomatic Design", The Ninth World Conference on Integrated Design and Process Technology, San Diego, California.
- Togay, C., Dogru, A.H., Tanik, J.U., (2009). "Systematic Component-Oriented Development with Axiomatic Design", The Journal of Systems & Software, DOI information: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jss.2007.12.746>.
- TSE. (2009). ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi - Şartlar. Ankara..
- TSE. (1992). Kalite Notları Kitapçığı.
- TSE. (2002). Kalite Yönetim Sistemleri Temel Eğitim Notu. Ankara.
- TÜV (2001). ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Seminer Notları. İstanbul: TÜV Teknik Kontrol Ve Müşavirlik A.Ş.

Yenen, V.Z. ve Korkusuz, İ., (2006). Toplam Kalite Yönetimi ve Demir Çelik Sektöründe Bir Uygulaması.

Yetiş, N. (1993). Toplam Kalite Yönetimi Seminer Notları (s. 3-6). içinde İstanbul: ISO.

Werneman, A., Kjellberg, A. ve Adman, M., (2000). Application of Axiomatic Design in Operational Development, Proceedings of ICAD 2000, First International Conference on Axiomatic Design Cambridge.

Axiomatic Design Solutions Inc. Technology Overview. (2006). Axiomatic Design Solutions Inc. <http://www.axiomaticdesign.com/technology/axiomatic.asp>, 22 October 2009.

İnotec. (2009). Eğitimlerimiz. 12 20, 2009 tarihinde Hata Türleri ve Etkileri Analizi Eğitimi: <http://www.inoteconline.com/main/train/course/einv0600.asp>.

## **EKLER**

Hazırlanan bu tezin içerisinde sık sık bahsedilen ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Standardının madde açıklamalarına, oluşturulmuş olan ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi belge alma sürecinin tasarım modelinin ayrıştırmalarına ait detayları ve uygulama sırasında hazırlanan Kalite Yönetim Sistemine ait dokümantasyonun örneklerine eklerde yer verilmiştir.

## Ek A. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Standardının Açıklaması

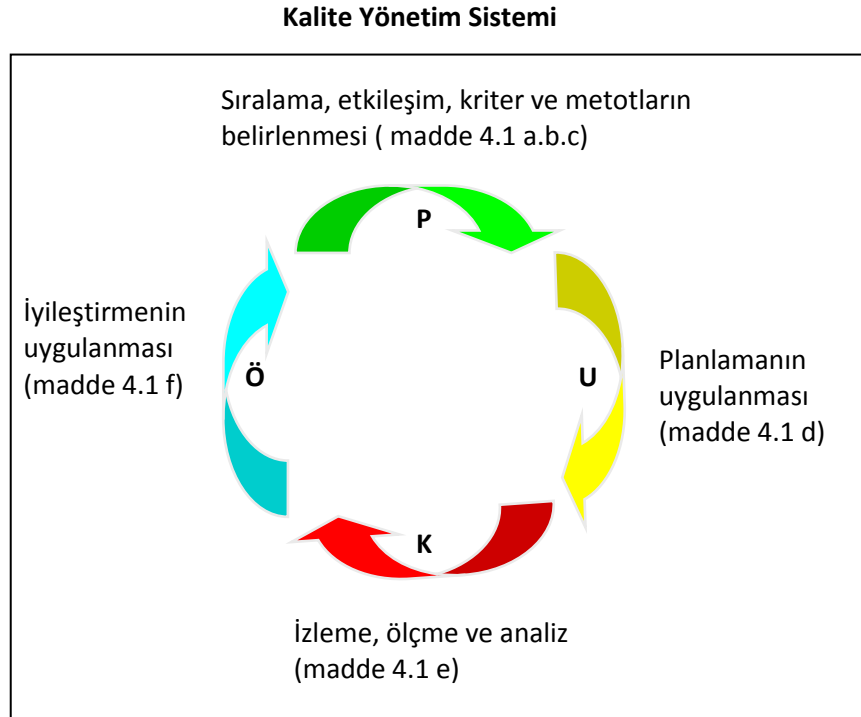
### Ek A.1. Kalite Yönetim Sistemi (Madde 4)

Bu maddede kalite yönetim prensiplerinden yönetimde sistem yaklaşımı, proses yaklaşımı ve sürekli iyileştirme vurgulanmıştır. Dikkat edildiğinde bu maddenin tüm sistem için genel şartları belirttiği görülmektedir.

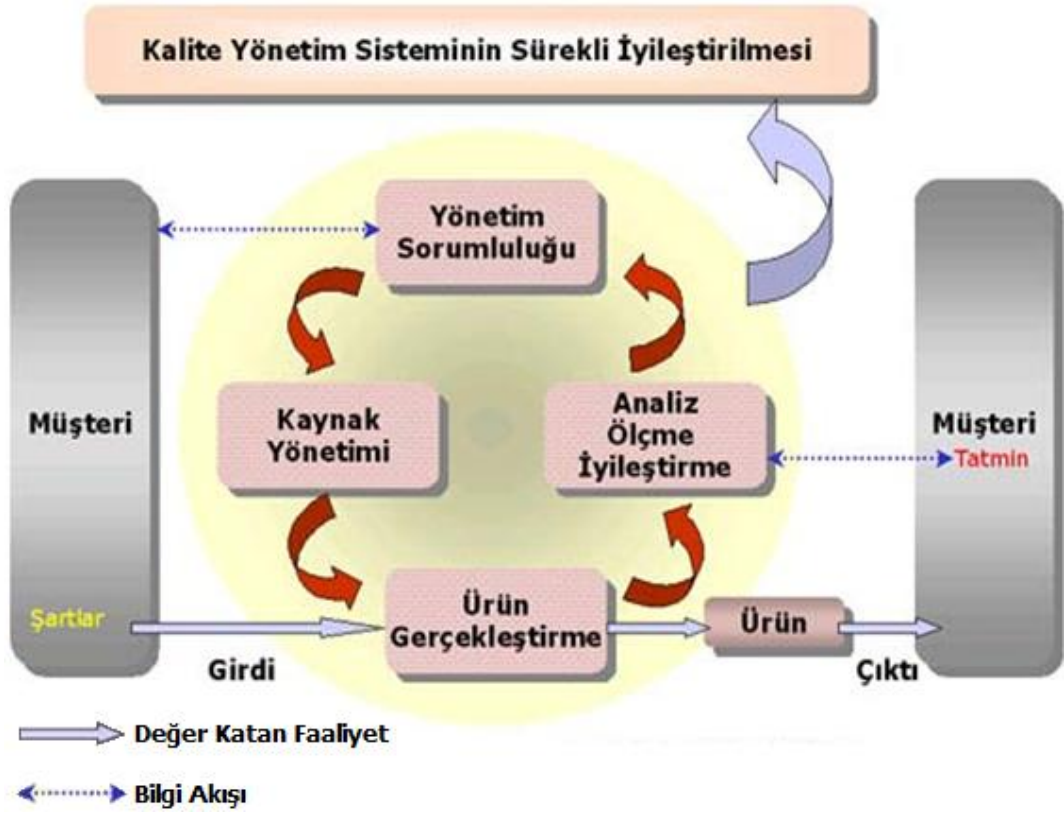
#### Ek A.1.1. Genel Şartlar (Madde 4.1)

Kalite yönetim sisteminin oluşturulması ve yönetilmesi için standardın şartlarına uygun olarak bir kalite yönetim sistemi dokümantasyonu oluşturulmalı, bu yönetim sistemini ve dokümantasyonu uygulanmalı, yönetim sisteminin sürekliliği sağlanmalı ve etkin bir şekilde işletilerek sürekli iyileştirilmelidir.

PUKÖ döngüsünün standardın 4.1 maddesine uygulanmış hali Şekil Ek A 1’de yer almaktadır. Proses yaklaşımın kalite yönetim sisteminin geneline uygulanmış hali Şekil Ek A 2’de yer almaktadır.



Şekil Ek A 1 PUKÖ döngüsünün Madde 4.1'e uygulanması (TSE, 2002)



Şekil Ek A 2 Süreç Bazlı Kalite Yönetim Sistemi (TSE, 2009)

### Ek A.1.2. Dokümantasyon Şartları (Madde 4.2)

#### Ek A.1.2.1 Genel (Madde 4.2.1)

Dokümantasyonun ana amacı, kalite politikasını ifade etmek ve kalite yönetim sistemini açıklamaktır. Geçerli ve doğru bilgilerin gerekli yerlerde bulunması durumunda dokümantasyon son derece etkili olur.

Geçersiz dokümanların kullanılmasına ve yanlış yerlerde bulunmamasını sağlamak için doküman kontrolü prosedürlerinin oluşturulması ve uygulanması gerekir.

Kalite Yönetim sistemi, gereksinimlerine uygunluğu göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğini doğrulamak için yeterli ölçüde kayıt oluşturulması gerektirir (TÜV, 2001).

Standarda göre doküman edilmeli gerekenler aşağıdaki gibi sıralanabilir;

- Kalite politikası ve hedefleri,
- Kalite el kitabı,



- Standardın istediği doküman edilmifş prosedürler,
- Kuruluş tarafından etkin planlamayı, operasyonu ve proses kontrolü güvenceye alacak dokümantasyon,
- Standard tarafından istenen kalite kayıtları.

Oluşturulacak Kalite Yönetim Sisteminin doküman çeşitliliği;

- Kuruluş büyüklüğüne ve aktivite tipine,
- Proseslerin karmaşıklığına ve etkileşimine,
- Personelin yeterliliğine,

bağlı olarak değişir (TSE, 2002).

Standard, kuruluştan, kalite politikası, hedefler, kalite el kitabı, 6 madde ile ilgili prosedürlerin doküman edilmesi ile birlikte kuruluşun proseslerinin etkin planlanması, operasyonu ve kontrolünün güvence altına alınması için ihtiyaç duyulan dokümanları talep etmektedir (TSE, 2002).

Oluşturulan dokümantasyon aşığıdaki ortam türlerinde olabilir;

- Kâğıt,
- Manyetik ortam (disket, hard disk, kredi kartları),
- Elektronik (yazarkasa),
- Optik bilgisayar disketleri (CD-rom, optik disk),
- Fotoğraf, levha, işaret,
- Ana numune.

Standard, dokümanların kontrolü, kayıtların kontrolü, iç tetkik, uygun olmayan ürünün kontrolü, düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet maddeleri ile ilgili prosedür istemektedir. Bu prosedürler hazırlanırken, standardın isteklerinin karşılanması gerekliliği ile birlikte aşığıdaki konulara da dikkat edilmelidir:

Prosedürler;

- Bir faaliyetin amacını ve kapsamını tanımlar,
- Politikayı destekler,
- Müşteri isteklerinin karşılanmasında etkili olan tüm faaliyetleri kapsar.

Kalite sistem prosedürleri Ne – Neden – Ne zaman – Nasıl – Nerede – Kim?  
(5N+1K) prensibine göre aşağıdakileri içermelidir;

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

Kalite Yönetim Sistemi içerisinde kullanılacak diğer bir doküman da kalite planıdır. Kalite planları; belirli bir ürün, hizmet, sözleşme veya proje ile ilgili özel kalite uygulamaları, kaynakları ve faaliyet sınırlarını ortaya koyan dokümandır.

Özellikle prosesler tanımlanırken, detaylı konularda iş talimatları kullanılabilir. İş talimatları; ne yapılması gerektiğini gösterir, kısa, basit, anlaşılabilir ifadelerdir (TSE, 2002).

İş talimatları nasıl oluşturulur?

- Spesifik hedefler belirtilir,
- İstenen sonuç için gerekli ifadeler kullanılır,
- Uygulayıcının anlayabileceği dilde yazılır,
- Sıfat ve zamir kullanmaktan kaçınılır,
- Metot uygulamaya yönelik olacak şekilde belirtilir,
- İlgili kaynaklar ve yerleri belirtilir,
- Fotoğraf, şema, akış diyagramları ve örnek numuneler gibi görsel malzeme ile desteklenebilir (TSE Kalite Eğitim Sistemleri Notu, 2002).

#### **Ek A.1.2.2 Kalite El Kitabı (Madde 4.2.2)**

Kalite el kitabı;

- Kalite politikasını içerir,
- Genel sistemi göz önüne serer,
- Pazarlama aracıdır,
- İletişim mekanizmasıdır,

- Eğitim aracıdır,
- Sistemin gözden geçirilmesi ve tetkikine yardımcıdır,
- Kalite yönetim sisteminin kapsamının ve hariç tutmaların kanıtlarını içerir,
- Proseslerin etkileşiminin tarifini içerir.

Kuruluş kalite el kitabını dokümante etmeli, sürekliliğini ve güncelliğini sağlamalı, uygun noktalara dağıtımını yapmalıdır.

#### **Ek A.1.2.3 Dokümanların Kontrolü (Madde 4.2.3)**

Kuruluş kalite yönetim sistemi dâhilinde hazırladığı kalite el kitabı, prosedür, iş talimatı, iş tanımı v.b. dokümanların kontrolünü sağlamalıdır. Bu kontrolü sağlayabilmek için; dokümanların onaylanması için yetkiler belirlenmeli, dokümanlar yayınlanmadan önce belirlenen yetkili kişiler tarafından onaylanmalı, gözden geçirme yetkisi ve metodu tanımlanarak belirli sürelerde gözden geçirilmeli, hangi dokümanın kaçınıcı revizyonda olduğunu görebilmek amacı ile güncel revizyon listesi, master liste vb, listeler kullanılmalı, proses / faaliyetleri yürütüldüğü yerlerde ilgili dokümanlar bulundurulmalı, dokümanlar okunabilir olmalı, belirlenebilmeli, standartlar, müşteri çizimleri, şartnameler v.b. dış kaynaklı dokümanlar belirlenmeli ve bunların dağıtımları da kontrol altına alınmalı, yürürlükten kalkmış, güncelliğini yitirmiş dokümanların yanlış kullanılmaları önlenmeli ve bu tür dokümanlar uygun bir şekilde belirtilmelidir (TSE, 2002).

Doküman örnekleri; Kalite El Kitabı, Prosedürler, Kalite Planları, İş talimatları, İş Tanımları, Standartlar v.b.

#### **Ek A.1.2.4 Kayıtların Kontrolü (Madde 4.2.4)**

Standard; kayıtları da bir çeşit doküman olarak tanımlamakta, ancak kayıtları özel bir statüye alarak kontrolü için şartları bu maddede vermektedir. Kayıtlar, kalite yönetim sisteminin işlediğinin ispatıdır ve şartlara uygunluğun ve etkin operasyonun delilini sağlamak için oluşturulmalı ve devam ettirilmelidir. Kayıtlar okunabilir olmalı, belirlenebilmeli ve gerektiğinde tekrar ulaşılabilmek üzere gerekli tedbirler alınarak muhafaza edilmelidir. Hangi kayıtların kalite yönetim sistemi içerisinde kayıt olarak oluşturulacağı belirlenmelidir. Bu belirlemeyi yaparken standardın 4.2.4 Kayıtların

Kontrolü maddesine atf yapılan maddelerine istinaden oluşturulan kayıtlara ilaveten şartlara uygunluğun ve operasyonun etkinliğini gösteren delili sağlamak için oluşturulan kayıtlar da dikkate alınmalıdır.

Kayıtların kontrolüne ilişkin standardın diğer bir şartı da, bir prosedür oluşturmaktır. Bu prosedürün içeriğinde kayıtların belirlenmesi, bozulma, kaybolma, hasar görme v.b.'ye karşı depolama ve koruma şartları, gerektiğinde kayıtlara tekrar ulaşabilmek için metotlar, tedbirler ve elden çıkarma yöntemleri olmalıdır (TSE, 2002).

Kayıtların kontrolü prosedürü, kayıtların;

- Belirlenmesini,
- Muhafazasını,
- Korunmasını,
- Tekrar ulaşılabilmesini,
- Elden çıkarılmasını içermelidir.

Kayıtlar;

- Okunabilir olmalı,
- İlgili ürünleri tanımlayabilir olmalı,
- Saklama süreleri belirlenmeli,
- Kolaylıkla ulaşılabilmeli,
- Bozulmaya, hasara ya da kaybedilmeye karşı korunmasını sağlayan tesislerde muhafaza edilmesi sağlanmalı,
- Kayıtların elektronik ortamda (bilgisayar ortamı gibi) saklanabilir olması sağlanmalı,

Saklama süreleri belirlenirken, mantık ölçüleri ve kanuni süreler göz önüne alınmalıdır (TSE, 2002).

#### **Ek A.2. Yönetimin Sorumluluğu (Madde 5)**

Bu maddede standart üst yönetimin üzerine düşen görevlerle ilgili şartları belirlemiştir. Üst Yönetim sürekli iyileştirmeyi de içeren bir taahhütte bulunacak, müşteri odaklı bir anlayış benimseyecek, kalite politikasını oluşturacak ve buna göre sistemi planlayacak, sorumlulukları belirleyecek ve iç iletişimi sağlayacaktır.

### **Ek A.2.1. Yönetimin Taahhüdü (Madde 5.1)**

Standard Yönetim Taahhüdü maddesinde üst yönetimden, kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesine yönelik taahhüdünün delilini sağlamasını istemektedir. Bu delili sağlayabilmek için üst yönetim;

- Yasal şartlarda dâhil olmak üzere müşteri şartlarının yerine getirilmesinin önemini kuruluşa iletilmelidir. Bu iletim kuruluş içerisinde verilecek eğitimler, uyarı yazıları v.b. olabilir. Bu eğitimler ve yazılarda, yasal şartlarda dâhil olmak üzere müşteri şartlarının yerine getirilmesinin önemi, bu durumun ilgili taraflara sağlayacağı faydalarla birlikte bu şartların yerine getirilmemesinin riskleri, bu durumlarda ilgili tarafların muhtemel kayıpları v.b. olmalıdır.
- Kalite politikasını standardın 5.3 maddesindeki şartları yerine getirecek şekilde belirlemelidir.
- Kalite hedeflerinin oluşturulmasını güvence altına almalıdır. Kalite hedefleri, hedeflerin oluşturulabileceği muhtemel alanlar v.b. Madde 5.4.1’de anlatılmaktadır.
- Yönetimin gözden geçirmesini standardın Madde 5.6’ya göre yapmalıdır.
- Personel, altyapı, çalışma ortamı v.b. kaynakları sağlamalı ve bu kaynakların mevcudiyetini güvence altına almalıdır (TSE, 2002).

### **Ek A.2.2. Müşteri Odaklılık (Madde 5.2)**

Üst yönetim müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yönelik, müşteri şartlarının belirlenmesi ve yerine getirilmesini sağlamalıdır. Bunu yerine getirebilmek için öncelikle tüm müşteri ihtiyaç ve beklentileri doğru olarak anlaşılmalı, bu ihtiyaç ve beklentiler kuruluş dâhilinde doğru olarak iletilmeli, kalite yönetim sistemi müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşılayacak şekilde planlanmalı, sürdürülmeli, sürekli iyileştirilmeli, müşteri memnuniyeti ve sonuçlara göre müşteri davranışı ölçülmeli ve müşteri ilişkilerini yönetilmelidir (TSE, 2002).

Kuruluşlar müşterilerine bağlıdırlar, dolayısı ile mevcut ve gelecekteki müşteri ihtiyaçlarını anlamalı, müşteri şartlarını yerine getirmeli ve müşteri beklentilerini de aşmak için çabalamalıdırlar (TSE, 2002).

### **Ek A.2.3. Kalite Politikası (Madde 5.3)**

Kalite politikası, kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve görevi görmelidir.

Örneğin: Politikadaki müşteri memnuniyetinin artırılması konusundaki taahhüt bu konuda kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde hedeflerin belirlenmesi için bir çerçeve görevi görmektedir.

Kalite Politikası;

- Üst yönetim tarafından belirlenmeli, onaylanmalı,
- Kuruluşun amacına uygun olmalı,
- Kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma ve kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesine dair taahhütleri ihtiva etmeli,
- Hedeflerin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve görevi görmeli,
- Kuruluş içinde iletilmeli ve anlaşılması sağlanmalı,
- Uygunluğunun sürekliliği için gözden geçirilmeli.

Hangi konular ele alınabilir?

- Ürünlerin kalite düzeyi (Kuruluş kalitede önderlik için çaba gösterecek mi?).
- Ürün güvenilirliği (Ürün güvenilirliği sağlamada hangi düzeye ulaşacak?).
- Müşterilerle ilişkiler (Müşteri ihtiyaç ve şikâyetleri analiz edilecek ve değerlendirilecek mi?).
- Satış kuruluşları (İlişkiler ile desteklenecek mi?).
- Personelle ilişkiler (Tüm personelin desteği ve katılımı sağlanacak mı?).
- Kaynak iyileştirmesi (İnsan kaynakları için eğitim, makine teçhizatı için sürekli koruyucu ve önleyici bakım sağlanacak mı?).
- Çevre (Çevre hassasiyeti ve taahhütleri neler olacak?).
- Kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma ve kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesine dair taahhütler (TSE, 2002).

Kalite politikasının oluşturulmasında, kuruluş;

- Pazardaki rekabet durumuna göre, beklenen müşteri memnuniyet seviyesini değerlendirmelidir.
- İlgili tarafların gereksinimleri arasındaki dengeyi göz önünde bulundurmalıdır.
- Kuruluşun hedeflerine ulaşmadaki riskleri değerlendirmelidir.
- Sürekli iyileştirme için koşulları ve fırsatları değerlendirmelidir.
- Tedarikçilerin, gereksinim duydukları kaynakları ve tedarikçi yeterliliklerini tanımlamalıdır.

Etkin olarak formüle edilmiş kalite politikası;

- Kuruluşun geleceğe yönelik vizyonu ile oluşmalıdır.
- Kuruluşun hedeflerini ve ilgili tarafların gereksinimlerini kuruluşa açıklamalıdır.
- Stratejik planlama ve işletme planlaması ve sürekli iyileştirmenin entegrasyonu ile rekabete yönelik işletme planları yapılması kolaylaştırılmalıdır.
- İşlevsel girdileri ve süreç girdilerini birbirine bağlayan planların oluşturulmasını kolaylaştırılmalıdır.
- Üst yönetimin kalite taahhüdünü göstermelidir.
- Kuruluşun her seviyesinde kalitenin taahhüt edilmesini sağlamalıdır.
- Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir temel oluşturulmalıdır.
- Görülebilir ve beklenen sonuçların etkin ve verimli olması hususunda yol gösterici olmalıdır (TÜV, 2001).

Kalite politikası, belirli aralıklarla gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir.

## **Ek A.2.4. Planlama (Madde 5.4)**

### **Ek A.2.4.1 Kalite Hedefleri (Madde 5.4.1)**

Kalite hedefleri, kalite ile ilgili çalışmaların yönetildiği bağımsız varış noktalarıdır. Bu hedefler belirlenmeli ve yazıya dökülmelidir. Kalite hedefleri belirlenirken, kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için alanlar belirlenmeli ve öncelikle bu alanlar için kalite hedefleri belirlenmelidir. Müşteri şikâyetleri, geri dönüşler, ürün tesliminde termin ve miktara uyma, yeniden işleme, tedarikçi performansları, satın alma süreleri, ıskartalar, hurdalar, personele verilen eğitim, iç tetkikler, verimlilik v.b. daha birçok konuda kalite hedefi belirlenebilir. Kalite hedefleri, kuruluşun ilgili fonksiyonlarının uygun seviyelerinde oluşturulmalıdır. Hedefler ölçülebilir ve kalite politikasıyla uyumlu olmalı, politikada sürekli iyileştirme taahhüdü ile uyumlu hedefler belirlenmelidir. Hedeflere ulaşılması iyileştirmenin gösterilmesinin oldukça iyi bir yoldur. Ölçülebilir kalite hedefleri belirlenirken; mevcut durum, hedeflenen nokta ve hedefe ulaşabilmek için öngörülen süre mutlaka belirlenmelidir (TSE, 2002).

Kalite hedefi örnekleri:

- 2009 yılı içerisinde verilen eğitimleri 15 saat / adam'dan 20 saat / adam'a çıkartmak.
- 2009 yılı içerisinde hurda oranlarını % 2,4'ten %1,9'a düşürmek.
- 2009 yılının ilk altı ayı içerisinde tüm A grubu tedarikçileri tetkik etmek.

Kalite hedefleri, kalite politikasının kuruluşun bütününde gerçekleşmesini sağlamak amacıyla oluşturulmalıdır. Kalite hedefleri, ilgili tarafların risklerini en aza indirgeyecek şekilde olmalıdır. Hedefler, belirli aralıklarla gözden geçirilmeli ve gerekirse değiştirmelidir (TÜV, 2001).

Kuruluş hedeflerini tüm fonksiyon ve düzeylerde belirlemelidir. Şekil Ek A 3'de bu yapı gösterilmiştir.





**Şekil Ek A 3** Hedeflerin Yayılımı (TSE, 2002)

Hedefler aşağıdan yukarı doğru birbirini desteklemelidir (TSE, 2002).

#### **Ek A.2.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması (Madde 5.4.2)**

Standardın 4.1 Genel Şartlar maddesinde; kalite yönetim sistemi kurulması, dokümante edilmesi, uygulanması, sürdürülmesi ve sürekli iyileştirilmesi istenmekte, proses yaklaşımı vurgulanmaktadır. Proses yaklaşımından özet olarak; proseslerin belirlenmesi, sıralarının ve etkileşimlerinin ortaya konulması, proseslerin izlenmesi, ölçülmesi, analiz edilmesi v.b. şeklinde bahsedilebilir. O halde kalite yönetim sistemi planlaması yapılırken 4.1 maddesinde ortaya konulan şartları da içerecek şekilde planlama yapılmalıdır. Bu tür bir planlama kalite yönetim sistemi içerisindeki tüm prosesler için; örneğin satın alma, satış, bakım, depolama, sevkiyat v.b. yapılabilir. Kalite yönetim sistemi planlaması, tüm prosesleri, proseslerin sıralamasını, etkileşimlerini, ihtiyaç duyulan kaynakları, proseslerin izlenmesi, ölçülmesi, analizi v.b. konuları içermelidir. Şarlarda müşteri şartlarında, yasal şartlarda ve / veya kuruluşun ortaya koyduğu şartlarda herhangi bir değişiklik olduğunda, bu değişim ve yeni şartlara uyum sağlayacak şekilde kalite yönetim sistemi planlaması gözden geçirilmeli ve gerekli değişiklikler yapılmalıdır. Değişim anında sistemin bütünlüğünün ve sürekliliğinin sağlanması güvence altına alınmalıdır (TSE, 2002).

Kalite planlama sürecinde ana fikirler şunlar olabilir:

- Müşteriler ve diğer ilgili tarafların gereksinim ve beklentileri,
- Ürün ve/veya hizmetlerin performansı,
- Süreçlerin ve ilgili uygulamaların performansı,

- Önceki deneyimlerin birikimi,
- Risk tanımlaması ve analizler.

Kalite planlaması yapılırken aşağıdaki hususlar göz önüne alınmalıdır.

- İyileştirme planlarının yürütülmesi için yetki ve sorumluluklar,
- Gerekli bilgi ve deneyimler,
- İyileştirme yaklaşımları, yöntem ve araçları,
- Kaynak tedariki için talepler,
- Olasılık planları,
- Başarı derecesinin göstergeleri,
- Kayıt gereksinimleri.

Planlar, sistematik olarak gözden geçirilmeli, müşteri ve diğer taraflardan alınan bilgiler doğrultusunda revize edilmelidir (TÜV, 2001).

#### **Ek A.2.5. Sorumluluk, Yetki ve İletişim (Madde 5.5)**

##### **Ek A.2.5.1 Sorumluluk ve Yetki (Madde 5.5.1)**

Kalite sisteminin kurulmasında önemli faktörlerden birisi olan kalite için kuruluş;

- Görev tanımlarını,
- Yetki ve sorumlulukların tanımlanmasını,
- İş tanımlarının yapılmasını,
- Akışlarının sağlanmasını, yürütmelidir.

Kalite yönetim sistemi kapsamında, proseslerin kontrolünü sağlamak üzere sorumluluklar ve karar verme noktaları için gerekli yetkiler tanımlanmalı ve kuruluş içerisinde iletilmelidir. Birimler arası koordinasyon, iletişim ve işbirliği, kişiler ve bölümler arası hiyerarşik yapı belirlenmelidir. Bu görevlerin sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesi için proses odaklı hazırlanmış bir kuruluş şeması ve iş tanımları etkili bir yoldur. Standartta proses yaklaşımı ön plana çıktığından, kuruluştaki bölümlere göre hazırlanmış klasik kuruluş şemalarından ziyade, proseslerin tanımlandığı, proseslerin sahiplerinin belirlenerek etkileşimlerinin de gösterildiği proses şemalarını kullanmak standardın mantığına daha uygun olacaktır.

Yetki ve sorumluluklar kalite yönetim sistemi içerisinde boşluk bırakmayacak ve karmaşaya mahal vermeyecek şekilde tanımlanmalıdır. Bu şekilde sistemin uygulanması ve sürekliliğinin sağlanması ile ilgili ortaya çıkabilecek hatalar ve karmaşa ortamı önlenebilecektir. Kuruluş içerisinde bir kişi / gruba sorumluluk verilirken gereken yetki de mutlaka verilmelidir. Yetkinin olmadığı / yetersiz olduğu noktalarda sorumlulukların tam olarak yerine getirilebilmesinden ve buna bağlı olarak kalite yönetim sisteminin uygulanmasından ve sürekliliğinin sağlanmasından bahsetmek mümkün olmaz (TSE, 2002).

#### **Ek A.2.5.2 Yönetim Temsilcisi (Madde 5.5.2)**

Üst yönetim kuruluşta bir kalite yönetim temsilcisi belirlemelidir. Kalite Yönetim Temsilcisi üst yönetim içinden seçilmelidir.

Üst yönetimin yapması gereken yönetim temsilcisi olarak atayacağı kişiye, mevcut sorumluluklarına ilaveten, kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesinin sağlanması, kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirme için ihtiyaçların üst yönetime raporlanmasını ve kuruluşta, müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasının sağlanmasını içeren sorumluluk ve yetkileri de vermesidir. Yönetim temsilcisi satın alma, satış, muayene ve deney, dokümantasyon v.b. proseslerin kuruluş içinde kurulması / kurdurulmasından ve sürdürülmesinin sağlanmasından sorumludur. Ancak bu durum yönetim temsilcisinin bu proseslerin sahibi olacağı anlamına gelmemekte, bu prosesler ve kalite yönetim sisteminin ilişkilendirilmesi, bu proseslerin yürütülmesinde ISO 9001 standardının her bir prosesle ilgili şartlarının da yerine getirilmesinin sağlanması anlamındadır.

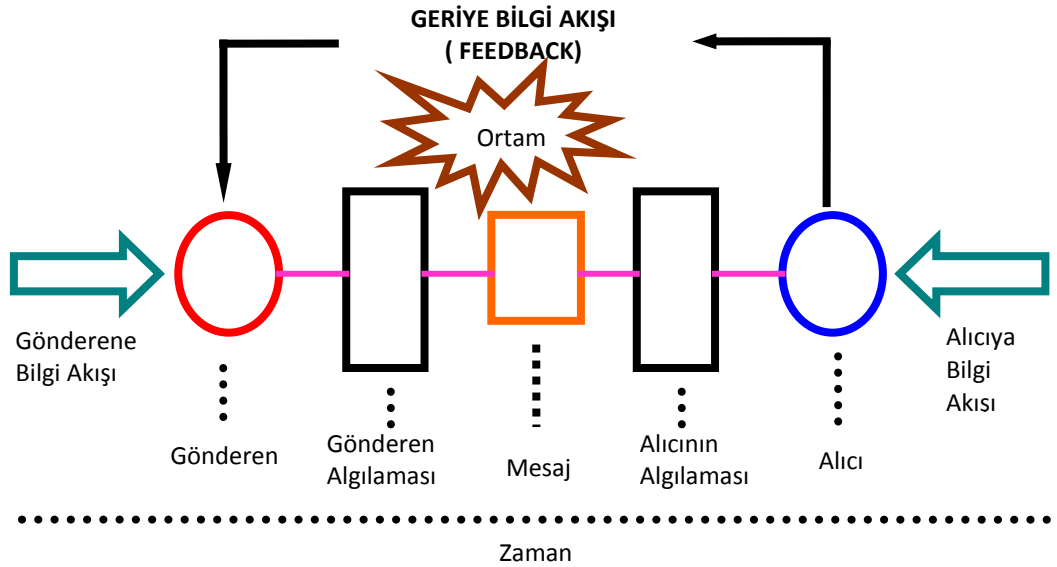
Yönetim temsilcisi kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için ihtiyaçları üst yönetime raporlamalıdır. Kalite yönetim sisteminin performansı için göstergeler; iyileştirme için belirlenen hedeflere ulaşabilme durumu, iç tetkik sonuçları, düzeltici önleyici faaliyetlerin gerçekleşme durumları, ürün ve proses ölçümlerinden elde edilen verilerin analizi, planlanan eğitimlerin gerçekleşme durumları v.b. olabilir. Yönetim temsilcisi kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için ihtiyaçları da üst yönetime raporlamalıdır. Yönetim temsilcisi müşteri şartlarını tam olarak anlamalı ve kuruluş içerisinde müşteri şartlarının

bilincinde olunmasının, bu şartlardan ayrılmanın muhtemel sonuçlarını ve bu şartları karşılamanın da kuruluşu ve dolayısı ile çalışanlara sağlayacağı faydalarında neler olabileceğinin bilincinde olunmasını sağlamalıdır (TSE, 2002).

### Ek A.2.5.3 İç İletişim (Madde 5.5.3)

Kalite yönetim sistemindeki proseslerin ve bunların etkililiğinin tüm fonksiyonlarda ve seviyelerde kabul edildiğinden emin olmak için kuruluşlarda iletişimin sağlanması istenmektedir. Kalite yönetim sisteminin etkinliği için kuruluş içerisinde, prosesler arası iletişim kanalları ve iletişim prosesleri oluşturulmalıdır.

Kuruluşlarda, kişiler ve bölümler arası iletişim, başarıda önemli bir rol oynamaktadır. Etkin bir iletişim gerek organizasyonel ilişkiler içinde ve gerekse bireysel ilişkilerde kişilerin kendilerini iyi ifade ettikleri, birbirlerini iyi anladıkları ve ortak anlamları paylaştıkları ortam ve proseslerin oluşturulmasını sağlar (TSE, 2002).



Şekil Ek A 4 Temel İletişim Prosesi (TSE, 2002)

Kuruluş içerisinde kullanılacak iletişim yöntemleri iki şekilde olabilir. Formal ve informal yöntemler. Bunları iletişim yöntemlerini şu şekilde sıralayabiliriz:

Formal İletişim Yöntemleri;

- Dâhili yazışma / memo,
- Prosedürler,

- İlan tahtası,
- Öneri / şikâyet sistemi,
- Koordinasyon toplantıları,
- Raporlama sistemi,
- Şirket dergi / bülteni,
- Emir talimat istekleri,
- Bilgisayara dayalı iletişim,
- Performans değerlendirme toplantıları.

İnformal İletişim Yöntemleri;

- İşletme içi informal gruplar,
- İşletme dışı informal gruplar,
- İş özelliği sebebiyle değişik departmanlarla kurulan ilişkiler,
- İnfomal bire bir görüşmeler,
- Dedikodu, söylenti, yakıştırma, uydurma,
- Yönetimin gezerek bilgi alması (TSE, 2002).

#### **Ek A.2.6. Yönetimin Gözden Geçirmesi (Madde 5.6)**

##### **Ek A.2.6.1 Genel (Madde 5.6.1)**

Kalite yönetim sistemi kapsamında gerçekleştirilen yönetimin gözden geçirmesi de bir prosestir. Standardın bir şartı olarak, üst yönetim gözden geçirmeyi, kuruluşun kalite yönetim sisteminin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla planlanmış aralıklarla gerçekleştirmelidir. Bu gözden geçirme, iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesini ve kalite politikası ve kalite hedefleri de dâhil olmak üzere kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyacını da içermelidir (TSE, 2002).

##### **Ek A.2.6.2 Gözden Geçirme Girdisi (Madde 5.6.2)**

Bu prosesin girdileri;

- a) Tetkik Sonuçları (tetkikin kapsamı; iç tetkikler, müşteri tetkikleri, belgelendirme kuruluşu tarafından yapılan tetkikler ve tedarikçi tetkikleri olabilir),

- b) Müşteriden Gelen Bilgiler (müşteriden doğrudan gelen şikâyet / memnuniyetler, iadeler, müşteri memnuniyeti anket sonuçları, kuruluştaki müşterilerle birebir görüşen personelin görüşleri v.b. olabilir),
- c) Proses Performansı ve Ürün Uygunluğu (proseslerin izlenmesi, ölçülmesi ve ürün uygunluğuna dair verilerin analizi bu kapsamda değerlendirilebilir),
- d) Önleyici ve Düzeltici Faaliyetlerin Durumu (kuruluştaki yürütülen önleyici ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleşme durumları, yeni önleyici ve düzeltici faaliyet kararları, ihtiyaç duyulan kaynaklar v.b.),
- e) Önceki yönetim gözden geçirme faaliyetlerinden devam eden takip faaliyetleri (daha önceki yönetim gözden geçirme faaliyetlerinden devam eden takip faaliyetleri, bu faaliyetlerin gerçekleşmeme nedenleri v.b.),
- f) Kalite Yönetim Sistemini Etkileyebilecek Değişiklikler (müşteri şartlarında, yasal şartlarda ve kuruluşun kendisinin ortaya koyduğu şartlarda olan değişiklikler, bu değişikliklerin kalite yönetim sistemine aktarılması diğer bir deyişle değişimin yönetimi v.b.),
- g) İyileştirme İçin Öneriler (iyileştirme ilgili taraflardan gelen önerilerdir) (TSE, 2002).

### **Ek A.2.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı (Madde 5.6.3)**

Yönetimin gözden geçirme prosesinin çıktısı ise;

- a) Kalite yönetim sistemi ve proseslerinin etkinliğinin iyileştirilmesi (faaliyet sonucunda kalite yönetim sistemi ve proseslerinin etkinliğinin iyileştirilmesine yönelik alınan kararlar ve gerçekleştirilecek eylemler),
- b) Müşteri şartlarıyla ilgili ürünün iyileştirilmesi (mevcut / yeni müşteri şartlarıyla ilgili ürünün iyileştirilmesine dair alınan kararları ve eylemleri),
- c) Kaynak ihtiyaçları (kalite yönetim sistemi içinde ihtiyaç duyulan kaynak ihtiyaçları ile ilgili kararlar ve eylemlerdir).

Yönetimin gözden geçirmesi prosesine ait kayıtlar oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir (TSE, 2002).

Gözden geçirme süreci, aşağıdaki konulara yönlendirir:

- Mevcut kalite politikası ve hedeflerinin kontrol edilmesi,
- Gerekirse politika ve hedeflerin güncellenmesi,
- Kalite yönetim sisteminin etkinlik ve verimliliği için iyileştirme planları,
- Müşterilerin memnuniyetini arttıracak önlemler,
- Kalite yönetim sisteminin güncellenmesi,
- İyileştirme için gerekli kaynakların tanımlanması, sağlanması ve ayrılması,
- Kaynakların kullanımını iyileştirecek planlar.

Yönetimin gözden geçirme süreci, verimlilik için, değerlendirilmeli ve gerektiğinde iyileştirilmelidir (TÜV, 2001).

### **Ek A.3. Kaynak Yönetimi (Madde 6)**

Kuruluş, kaynakların geliştirilmesi için, gelecekteki vizyonu üzerine inşa edilmiş planlar yaratmalı ve uygulamalıdır. Bu, aynı zamanda kuruluş çalışanları ve tedarikçilerin kuruluş stratejisini benimseme ve taahhüdü arttıracaktır.

Kuruluşu, politika ve hedeflerine ulaştıracak kaynaklar belirlenmelidir ve kullanılabilir hale getirilmelidir. Bu kaynakların kapsamında, çalışanlar, tedarikçiler, bilgilendirme, alt yapı, çalışma şartları ve finansal kaynaklar vardır. Kaynakların zamanında ve verimli kullanılmasına, sınırlı doğal kaynaklara ve çevreye etkilerine önem verilmesi gerekir.

Tüm kaynaklar için gereksinimler somut olarak belirlenmelidir. Ancak bilgi gibi somut kaynaklar da göz önüne alınmalıdır.

Gelecekteki kaynakların planlanması, yönetimin gözden geçirmesinin bir parçası olmalıdır (TÜV, 2001).

#### **Ek A.3.1. Kaynakların Sağlanması (Madde 6.1)**

Bu madde kaynak ihtiyacının sağlanması gereken noktalara açıklık getirmiştir. Bunlar kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi ve bağlantılı

olarak müşteri memnuniyetinin artırılması için gerekli kaynaklardır. Bu maddenin alt maddelerinde bu çeşitli kaynaklar açık bir şekilde verilmektedir (TSE, 2002).

### **Ek A.3.2. İnsan Kaynakları (Madde 6.2)**

#### **Ek A.3.2.1 Genel (Madde 6.2.1)**

Kalite yönetim sistemi kapsamında, ürün kalitesini etkileyen işler yapan personel için gerekli öğrenim, eğitim, beceri ve tecrübe için şartlar açıkça tanımlanmalıdır (TSE, 2002).

Çalışanların katılımını geliştirmek ve yönetmek için kuruluş:

- Eğitim, takım çalışmaları ve kariyer fırsatları ile becerileri yönetmelidir,
- Ferdi ve kolektif hedefler oluşturup hedeflere ulaşmadaki performansı ve sonuçların değerlendirilmesini yönetmelidir,
- Karar verme konusunda katılımı kolaylaştırmalıdır,
- Çalışanların gereksinimlerini sürekli araştırarak diyalog sağlamalıdır,
- Çalışanların fikirlerini iletmesini kolaylaştırarak bir bilgilendirme sistemi kullanılmalıdır.

Her süreç, roller ve sorumluluklar anlamında belirlenmelidir. Bu çalışanların yeterlilikle ilgili gereksinimlerinin tanımlanmasında fırsat yaratacaktır.

Kuruluş, tüm çalışanları için gelişme gereksinimlerini analiz etmelidir. Bu, eğitim planları ile sonuçlandırılır (TÜV, 2001).

#### **Ek A.3.2.2 Yeterlilik, Farkında Olma (Bilinç) ve Eğitim (Madde 6.2.2)**

Bu maddenin kapsamı eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesinden daha geniş kapsamda yeterlilik ve bilinçlendirme olarak ifade edilmiştir. Bu madde kapsamında yapılması gereken ilk iş; ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel için gerekli yeterliliklerin belirlenmesidir. Yeterlilik; öğrenim, eğitim, beceri ve tecrübe kapsamında değerlendirilmelidir. Yeterlilikler görev tanımlarında, yetki ve sorumluluklarda, iş tanımlarında vb. belirlenebilir. Ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel için gerekli yeterliliklerin belirlenmesinden sonra, bu yeterliliklerin sağlanıp sağlanmadığı tespit edilerek, yeterliliğin sağlanmadığı durumlarda



İhtiyaçlar belirlenmelidir. Belirlenen ihtiyaç eğitim eksikliği ise gerekli olan eğitimler sağlanmalıdır. İhtiyaç; eğitim dışında, öğrenim, beceri ve tecrübe ile ilgili olduğu durumlarda standardın ifadesi ile “diğer faaliyetler” yani öğrenim, beceri ve tecrübe konularında ise eksikliği gidermek üzere faaliyetler; örneğin toplantı, seminer, bilgi yazıları, uyarı levhaları, tecrübe ve beceriyi arttırıcı faaliyetler v.b. gerçekleştirilmelidir. Bu madde kapsamında bir sonraki aşama, yeterliliklerin sağlanması için başlatılan faaliyetlerin etkinliklerinin değerlendirilmesidir. Başlatılan faaliyet eğitim ise eğitimin etkinliği değerlendirilmelidir. Eğitimin etkinliği; eğitim sonunda yapılan sınav, anket ya da eğitimcinin değerlendirmesi şeklinde ve eğitim sonunda eğitimi alan personelin işine olan katkılarının değerlendirilmesi şeklinde olmalıdır. Başlatılan diğer faaliyetlerin etkinliği de hem faaliyetin kendisinin hem de faaliyete katılan kişinin faaliyetin işine olan katkısı şeklinde değerlendirilmelidir. Bu maddede bahsedilen diğer bir konu da, personelin, faaliyetlerinin uygunluğu ve öneminin ve kalite hedeflerine ulaşılmasına nasıl katkıda bulunacaklarının bilincinde olmasının sağlanmasıdır. Personel işini uygun yapmasının, gerek şartların karşılanmasında gerekse kalite hedeflerine ulaşmada önemi ile ilgili bilinçlendirilmelidir (TSE, 2002).

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

Yeterliliğin eğitimle arttırılması, aşağıdaki konuları gündeme getirmektir:

- Teknik ve teknolojik bilgi,
- Pazar ve müşteri gereksinim ve beklentileri, bilgileri,
- Mevzuat ile ilgili gereksinimler,
- İç standartlar,
- Prosedürler.

Eğitim planları aşağıdakileri içermelidir:

- Eğitim hedefleri,
- Eğitim yöntem ve programları,
- Kaynak gereksinimleri,
- Gerekli desteğin tanımlanması,

- Eğitimin, çalışanların yeterliliğinin artırılması anlamında değerlendirilmesi.

### **Ek A.3.3. Alt Yapı (Madde 6.3)**

Standard alt yapı maddesi ile ürün şartlarının yerine getirilmesi için gerekli alt yapının belirlenmesini istemekte ve uygun olduğunda ise altyapının; binaları, çalışma alanı ve ilgili yardımcı ürünleri, proses ekipmanını, donanımı, yazılımı, ulaştırmayı veya iletişim gibi destekleyici hizmetleri içerdiğini belirtmektedir. Gerekli alt yapı kuruluşun faaliyet gösterdiği sektöre göre farklıdır. İnternet bankacılığı yapan bir kuruluş için iletişim oldukça önemli iken, gıda üretimi yapan bir kuruluş için hijyen şartlarının sağlanması için bina ve çalışma alanı ön plana çıkabilir (TSE, 2002).

İklim, hava şartları, ekoloji gibi doğal olaylar kontrol edilemezler, ancak altyapıyı etkileyebilirler. Alt yapı için, stratejiler de içeren, risk planı düşünülmelidir. (TÜV, 2001).

### **Ek A.3.4. Çalışma Ortamı (Madde 6.4)**

Bu maddede ürün şartlarına uygunluğun sağlanması için gerekli çalışma ortamının belirlenmesi ve yönetilmesinden bahsedilmektedir. Çalışma ortamı, doğrudan ürün kalitesini olumsuz etkileyebileceği gibi (gıda için hijyen şartlarının sağlanamaması, ortam sıcaklığından etkilenen ürünler gerekli sıcaklığın sağlanamaması v.b.), işi yapan personeli etkileyerek (yetersiz aydınlatma, uygun olmayan havalandırma, aşırı sıcak, aşırı soğuk v.b.) ürün uygunluğunun sağlanması için olumsuz bir etkiye dolaylı yoldan neden olabilir. Bu iki durum da göz önüne alınmak suretiyle ürün şartlarına uygunluğun sağlanması için çalışma ortamı belirlenmelidir (TSE, 2002).

Kuruluştaki çalışma ortamı, insan faktörü ve fiziksel faktörlerin bir kombinasyonudur. Bu faktörler, ürün ve hizmetlerin kalitesini olduğu kadar, çalışanların motivasyonunu, gelişme ve performansını da etkileyecektir.

Çalışma ortamını etkileyecek insan faktörleri aşağıdakileri içerir:

- Çalışanların büyük ölçüde katılımını sağlayacak, yaratıcı çalışma yöntemleri ve fırsatlar,
- Koruyucu donanım dâhil olmak üzere, emniyet kuralları ve prosedürler,
- Ergonomi,
- Çalışanların olanakları (TÜV, 2001).

Çalışma ortamını etkileyebilecek fiziksel faktörler aşağıdakileri içerir:

- Gürültü,
- Isı,
- Aydınlatma,
- Sağlık şartları,
- Nem,
- Temizlik,
- Titreşim (TÜV, 2001).

Standardın kaynak yönetimi maddesi ile ilgili felsefesi dikkate alındığında standartta direk olarak belirtilmeyen kaynaklardan da bahsedilebilir. Bu kaynaklar bilgi, tedarikçi ve iş ortakları, finansal kaynaklar, doğal kaynaklar olarak sıralanabilir.

Bilgi Kaynakları; kaliteyi yönetmek ve karar vermek için ana kaynaktır. Maksimum fayda temin etmek için, kuruluş, hem iç hem de dış bilgi kaynaklarını yönetmek ve bilgi tabanını sürekli olarak geliştirmeyi hedeflemek durumundadır.

Kuruluşların bilgileri kullandığı yerler örneğin şunlardır:

- Veri ve bilgilerin elde edilmesi ve dağıtımını,
- Süreç, ürün ve/veya hizmetlerin iyileştirilmesi,
- İletişim,
- Süreçler,
- Karar verme.

İç ve dış bilgi kaynakları tanımlayan bir süreç oluşturmaktadır. Kalite yönetim sistemi bilgilerin saklanması, korunması ve elden çıkarılması da dâhil olmak üzere, bilgilerin elde bulunması güvenilirliğini ve kullanıma uygunluğunu sağlamalıdır. Var

olan bilgilerin güvenlik ve gizliliği konusunda ise, gerekli titizlik gösterilmelidir. Bilgi yönetim süreçleri çeşitli ortamlarda bulunabilir.

Kuruluş, hedefleri karşılamak için, belirli kişiler zaman zaman bilgilendirilmelidir. Bilgi yönetim süreçleri, etkinlik ve verimliliklerine göre değerlendirilmeli ve gerekli olan iyileştirmeler uygulanmalıdır (TÜV, 2001).

Tedarikçiler ve iş ortaklarının sayısı o şekilde optimize edilmelidir ki, ilişkiler sürekli olsun ve yönetilebilsin. Kuruluşun performansını etkileyebilecek doğal kaynaklar göz önüne alınmalıdır. Bu çeşit kaynaklar ekseri kontrol dışı olduğundan sonuçta pozitif veya negatif etkiler olabilir. Kuruluş, negatif etkilerin önlenmesi veya minimize edilmesi için planlar yapılmalıdır (TÜV, 2001).

Yönetim, kalite yönetim sisteminin uygulanması ve kuruluşun hedeflerine ulaşmak için gerekli finansal kaynakları planlamalı, temin ve kontrol etmelidir. Kalite yönetim sisteminin etkinlik ve verimliliği, kuruluşun finansman sonuçlarını etkileyebilir.

Örneğin;

- Kuruluş içinde; süreç, ürün ve/veya hizmet hataları veya malzeme ve zaman kaybı,
- Kuruluş dışında; ürün ve/veya hizmet hataları, garanti maliyeti ve müşteri ve Pazar kaybı maliyeti.

Kalite Yönetim sistemi ve ürün ve/veya hizmet kalitesinin performansı ile ilgili faaliyetlerin finans raporları belirli aralıklarla gözden geçirilmelidir. Raporlar yönetim tarafından; kalite yönetimi sisteminin etkinlik ve verimliliğini değerlendirmek, dikkat çeken ve iyileştirme gereken alanları belirlemek, iyileştirmelerin hedeflerini belirlemek için incelenir. Finans raporları, yönetimin gözden geçirilmesine dâhil edilmelidir (TÜV, 2001).

Kuruluşun performansını etkileyecek doğal kaynakların temin edilebilirliğine dikkat edilmelidir. Bu tür kaynaklar, kuruluşun sıkça direk kontrolünden çıkar, sonuçlar üzerinde önemli pozitif veya negatif etki yapabilir. Kuruluşun performansına olan olumsuz etkisini en aza indirmek veya önlemek ve bu tür kaynakların temini veya

alternatif kaynaklar bulunabilmesi için kuruluşun planları veya olasılık planları olmalıdır (TÜV, 2001).

#### **Ek A.4. Ürün Gerçekleştirme (Madde 7)**

##### **Ek A.4.1. Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması (Madde 7.1)**

ISO 9001 Standardında ürün gerçekleştirme prosesleri olarak; ürün gerçekleştirmenin planlanması, müşteri ile bağlantılı prosesler, tasarım ve geliştirme, satın alma, üretim ve servis sağlama prosesleri tanımlanmıştır. Standard öncelikle bu proseslerin planlanmasını istemektedir. Standardın bu maddesinin altında Not 1’de Ürün gerçekleştirme proseslerinin planlanması prosesinin çıktısı, ürün gerçekleştirme proseslerini içeren ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanan kaynakları belirten bir dokümanın, bir kalite planı olarak düşünülebileceği belirtilmektedir.

O halde proseslerin planlanması için kalite planları kullanılabilir. Ancak bu amaçla hazırlanan bir kalite planı Madde 7.1’deki şartları karşılamalıdır. Bu konu aşağıda daha açık bir ifade ile anlatılmıştır:

- Kalite hedefleri ve ürün için şartlar; ürün gerçekleştirme prosesleri için belirlenen kalite hedeflerine ulaşabilmek ve ürün için belirlenen şartları sağlamak üzere planlama yapılması,
- Proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özel kaynakların sağlanması; proseslerin belirlenmesi, proseslerin kontrolü için ihtiyaç duyulan prosedür, iş talimatı, proses akış şemaları v.b. dokümanların hazırlanarak kalite planından bu dokümanlara atıf yapılması, gerekli kaynakların belirlenmesi, bu kaynakların sağlanması ve bu kaynakların kalite planında belirtilmesi,
- Ürüne özel gerekli doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve test faaliyetleri ve ürün kabul kriterleri; ürün uygunluğunu sağlamak üzere doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve test faaliyetleri ve ürün kabul kriterlerinin belirlenmesi, gerekli dokümanların hazırlanması ve kalite planından bu dokümanlara atıf yapılması,

- Gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu oluşan ürünün şartları sağladığına dair delil sağlamak için gerekli kayıtların oluşturulması (TSE, 2002).

Etkin ve verimli süreçleri sağlamak için yapılacak planlamada, aşağıdaki hususların göz önünde bulundurulması gerekir:

- Bir sürecin her aşamasında, elde edilmesi gereken sonuçların kalitesi
- Kalite gereksinimleri ve proses yeterliliği arasındaki ilişki
- Süreçlerin etkinlik ve verliliğinin ölçülmesi (TÜV, 2001).

Bir kuruluşun süreçlerini planlanmasında, süreçlerin geçerliliğini ve müşteri memnuniyetini sağlamak için doğrulamanın nasıl yapılacağını düşünmek gerekir.

Süreçlerin çıktıları, kuruluşun politika ve hedeflerine ulaşmayı ve müşteri memnuniyeti açısından tüm ilgili taraflara fayda sağlamalıdır (TÜV, 2001).

#### **Ek A.4.2. Müşteri İle İlgili Prosesler (Madde 7.2)**

##### **Ek A.4.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi (Madde 7.2.1)**

Bu maddenin amacı kuruluşun şartları tam olarak anlamasıdır. Bu şartlar; teslim ve teslim sonrası için şartlar da dâhil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan şartlar, müşteri tarafından belirtilmeyen ancak bilindiğinde, tanımlanan veya amaçlanan kullanımı için gerekli şartlar, ürünle ilgili belirleyici ve düzenleyici şartlar ve kuruluş tarafından belirlenen ilave şartları kapsar.

Müşteri şartlarını, talep, sözleşme, şartname, sipariş, telefon görüşmesi v.b. şeklinde iletebilir. Ancak müşteri ürünle ilgili tüm detaylara hâkim olamayacağından, bazı şartlar müşteri tarafından belirtilmez (örneğin; ürünün müşterinin kullanım amacına uygun olmayan durumları vb.). Bu tür durumlar bilindiğinde / farkına varıldığında müşteri şartı olarak alınmalı ve kalite yönetim sisteminde gerekli değişiklikler yapılmalıdır. Varsa ürünle ilgili yasal şartlarla (örneğin; yasaların ürünün görünüş, fonksiyonel özellik, servis v.b. konularda ortaya koyduğu şartlar, mecburi standartlar v.b.), kuruluşun kendiliğinden belirlediği şartlarda ürüne bağlı şart olarak kalite yönetim sistemine dâhil edilmelidir (TSE, 2002).

### **Ek A.4.2.2 Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi (Madde 7.2.2)**

Kuruluş, bir önceki maddede detaylı olarak anlatılan ürüne bağlı şartları ürünü verme taahhüdünden önce yani; teklifin sunulması, sözleşme veya siparişin kabulü, sözleşme veya siparişlerdeki değişikliklerin kabulünden önce yapmalıdır. Bu gözden geçirmede; ürün şartları tanımlanmalı, varsa daha önce belirtilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartları müşteri ile görüşülüp teyidi alınmak suretiyle çözümlenmeli ve belirlenen şartları karşılama yeterliliğine sahip olup olunmadığı değerlendirilmelidir. Bu değerlendirme; ürünün kalite düzeyi, fonksiyonel özellikleri, görünümü, renk, stil, boyut, deney ve kabul şartları, ambalajlama, talep edilen miktarı istenilen sürede karşılayabilme, fiyat, kendi iş durumu, ihtiyaç duyacağı hammaddeyi satın alabilme durumu ve süresi, nihai ürünün müşteriye sevkıyatı v.b. hususlar göz önüne alınmak suretiyle yapılmalıdır.

Gözden geçirme sonuçları ve gözden geçirmeden çıkan faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir. Müşteri şartının yazılı olarak temininin mümkün olmadığı durumlarda, müşteri şartı kabul edilmeden önce doğrulanmalıdır. Bu doğrulama telefonla ya da yüz yüze görüşme yoluyla yapılabilir. Ürün şartlarının değişmesi durumunda, kuruluş ilgili dokümanların düzeltilmesini ve ilgili personelin bu değişen şartlardan haberdar edilmesini sağlamalıdır. Bu değişikliğin kuruluşun ilgili fonksiyonlarına iletilmesi için gerekli iletişim kanalları oluşturulmalı ve bu nedenle olabilecek muhtemel hatalara karşı önlemler alınmalıdır.

Her bir siparişin gözden geçirilmesinin mümkün olmadığı durumlarda (örneğin internet üzerinden satışlarda) gözden geçirmenin ürün bilgileri üzerinden yapılabileceği de maddenin altında not kısmında ifade edilmiştir (TSE, 2002).

### **Ek A.4.2.3 Müşteri İle İletişim (Madde 7.2.3)**

Bu madde ürün şartlarının eksiksiz olarak belirlenmesini ve müşteriden geri beslemenin sağlanarak müşteri memnuniyetinin artırılmasını amaçlamaktadır. Kuruluşun; ürün bilgisi, talebin gelmesi, siparişin alınması, varsa değişiklikler ve şikâyetleri de içerecek şekilde müşteriden gelen bilgiler, memnuniyet ifadeleri v.b. müşteri düşünce / bilgilerinin tam ve doğru olarak alınabilmesi için müşteri ile etkin

iletişim sağlanmalı, müşteri için her an ve kolaylıkla ulaşılabilir konumda ve aynı zamanda da müşteri bilgisine her an ve kolaylıkla ulaşılabilir konumda olmalıdır.

Kuruluşlar müşterilerin düşüncelerine çeşitli yollardan ulaşılabilir. Bu yöntemlerden bazıları;

- Görüşmeler (Telefonla, Birebir.),
- Mektupla anket,
- Söylentiler, gözlemler,
- Temel istekler,
- İlgili gruplandır (TSE, 2002).

### **Ek A.4.3. Tasarım Ve Geliştirme (Madde 7.3)**

#### **Ek A.4.3.1 Tasarım Ve Geliştirme Planlaması (Madde 7.3.1)**

Tasarım ve geliştirme planlaması aşağıdaki hususları içerebilir;

- Proje tanımı ve aşamalarını,
- Her bir tasarım ve geliştirme aşamasına uygun gözden geçirme, doğrulama ve geçerlilik faaliyetlerini,
- Tasarım ve geliştirme için sorumluluk ve yetkileri,
- Projenin girdi ve çıktılarının tanımı,
- Proje kaynaklarının organizasyonu,
- Sıralı ve paralel iş programları,
- Tasarım doğrulama yer ve metotları,
- Ürün tasarımında emniyet, performans ve güvenilirlik,
- Ürün ölçüm, deney ve kabul kriterleri metotları için planlar,
- Uygun sorumlulukların verilmesi.

Tasarım ve geliştirme planlamasında çeşitli birimler arasındaki kuruluş içi organizasyon ve teknik ilişkiler ile bilgi alış – veriş kanalları kesin bir biçimde belirlenmeli ve bunlara uygun çalışılmalıdır. Kuruluşun birçok fonksiyonu tasarım işlemine katkıda bulunabilir, bundan dolayı kuruluş;

- Ne tür bilgilerin alınacağını, verileceğini,
- Bilgi alışverişinin kimler tarafından yapılacağını,



- Bunun ne şekilde olacağını,
- Tutulması gerekli kayıtları,
- Kayıtların gözden geçirilmesi ve doğrulanması yöntemlerini

belirlemelidir.

Planlama çıktısı, tasarım ve geliştirme aşamaları yerine getirildikçe uygun şekilde güncellenmelidir. Planlama çıktısı bir tasarım geliştirme planı ise, bu plan tasarım ve geliştirme ile ilgili son durumu yansıtacak şekilde güncellenmelidir (TSE Kalite Eğitim Sistemleri Notu, 2002).

#### **Ek A.4.3.2 Tasarım Ve Geliştirme Girdileri (Madde 7.3.2)**

Tasarım girdileri tipik olarak;

- Ürünün oluşturulması için ve ürün şartlarıyla ilgili belirlenen girdilerin özellikleri,
- Uygulanabilir belirleyici ve düzenleyici şartlardan gelen özellikler,
- Uygulanabilir olduğunda önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgi,
- Tasarım ve geliştirme için önemli olan diğer şartlardan gelen özellikler,
- Yapı, bileşenler, ilgili elemanlar ve diğer tasarım özellikleri şeklindedir.

Bu girdiler maliyet, güvenlik, ergonomi, montaj, estetik, ambalaj, satış sonrası servis, atıkların kullanımı, çevre v.b. konularda olabilir.

Tasarım girdilerinde;

- Tasarım – geliştirme faaliyetlerinde ürünlere ilişkin şartlar yazılı olarak belirlenmelidir.
- Belirlenen şartların amaca uygunluk dereceleri kontrol edilmelidir.
- Yetersiz, açık olmayan ya da çelişkili şartlar, uygulanmalarından sorumlu olan birimlerle görüşülüp açığa kavuşturulmalıdır (TSE, 2002).

#### **Ek A.4.3.3 Tasarım Ve Geliştirme Çıktıları (Madde 7.3.3)**

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerini karşılamalı, satın alma, üretim ve servis sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı (örneğin; çizimler, spesifikasyonlar, talimatlar, yazılımlar, servis prosedürleri v.b. teknik dokümanlar),

ürün kabul kriterlerini içermeli veya bunlara atıfta bulunmalı (örneğin; muayene ve deney talimatları, kabul kriterleri v.b.) ve ürünün güvenli ve uygun kullanımı için önemli karakteristikleri (örneğin; servis prosedürleri, kullanım ve güvenlik talimatları v.b.) tanımlamalıdır (TSE, 2002).

#### **Ek A.4.3.4 Tasarım Ve Geliştirmelerin Gözden Geçirilmesi (Madde 7.3.4)**

Bu madde de, tasarım ve geliştirmenin uygun aşamalarında faaliyetlerin sistematik olarak gözden geçirilmesi istenmektedir. Bu gözden geçirmede; tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları yerine getirme kabiliyetinin değerlendirilmesi, problemlerin belirlenmesi ve gerekli faaliyetlerin önerilmesi işlemlerinin planlanan düzenlemelere göre yapılması gerektiği belirtilmektedir.

Tasarım ve geliştirme gözden geçirme faaliyetinde aşağıdakiler ele alınmalıdır;

- Tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları yerine getirme kabiliyetinin değerlendirilmesi,
- Tasarım ve geliştirme sonuçlarının girdi şartlarına uyumlu olup olmadığının değerlendirilmesi,
- Problemlerin belirlenmesi ve gerekli faaliyetlerin önerilmesi,
- Gözden geçirme işleminde bir problem tespit edilmiş ise bu problemlerin tanımlanması ve problemlerin giderilmesi için gerekli faaliyetlerin önerilmesi.

Gözden geçirme faaliyetlerine, yine planlama safhasında belirlenerek tasarım ve geliştirme aşamalarında görev alan ilgili fonksiyonların temsilcileri katılmalıdır. Burada unutulmaması gereken sadece gözden geçirme faaliyetinin sonuçları değil, gözden geçirme faaliyeti sırasında belirlenen faaliyetlerin sonuçları da kayıt altına alınmalıdır (TSE, 2002).

Gözden Geçirme Faaliyetleri;

- Gözden geçirmenin kapsamı, yeri, zamanı ve kimlerin katılacağı gibi hususlar belirtilmelidir,
- Girdi şartlarının yerine getirilip getirilmediği değerlendirilmelidir,
- Problemler tanımlanmalı, problemleri gidermek üzere gerekli faaliyetler belirlenmeli ve sonuçlar kayıt altına alınmalıdır,

- Gözden geçirme sonucunda yapılan değişiklikler ilgili diğer birimlere aktarılmalıdır,
- Katılımcılar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşama / aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini içermelidir,
- Özel problemler için plansız tasarım gözden geçirme faaliyetleri gerçekleştirilebilir.

Gözden geçirme faaliyetlerinde;

- Tasarım ürün, proses ve servis açısından belirlenmiş şartları karşılıyor mu?
- Ürün tasarımı ve üretilebilirlik uyumlu mu?
- Güvenlik şartları karşılanmış mı?
- Tasarım fonksiyonel mi ve operasyonla ilgili ihtiyaçları karşılıyor mu?
- Uygun malzeme seçilmiş mi?

Sorularına cevap aranmalıdır (TSE, 2002).

#### **Ek A.4.3.5 Tasarım Ve Geliştirme Doğrulaması (Madde 7.3.5)**

Doğrulama, tasarım çıktılarının tasarım girdilerine uygunluğunun sağlanması için yapılır. Doğrulama kayıtlarının oluşturulması gerekmektedir.

Doğrulama faaliyeti; alternatif hesaplamaların yapılması, eğer mevcutsa, yeni tasarımın ispatlanmış benzer bir tasarım ile karşılaştırılması, deneyler, hazırlanan tasarım dokümanlarının dağıtımdan önce gözden geçirilmesi gibi faaliyeti kapsayabilir (TSE, 2002).

#### **Ek A.4.3.6 Tasarım Ve Geliştirmenin Geçerli Kılınması (Madde 7.3.6)**

Tasarım ve geliştirme geçerliliği planlanmış şartlara uygun olacak şekilde, nihai ürünün kullanım şartlarını karşılama yeterliliğinin ve kabiliyetinin teyididir. Ürünün tesliminden veya uygulamasından önce geçerlilik her zaman pratik olmayabilir. Bu nedenle teslimattan önce kısmi geçerlilik yapılabilir. Geçerlilik ve gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir (TSE, 2002).

Kısmi geçerlilik işlemleri; konstrüksiyon veya montajdan önceki mühendislik tasarımları, uygulamadan önceki yazılım çıktıları, müşteri hizmetlerinin geçerli kılınması içerir.

Geçerlilik işlemleri; müşterilerin gözden geçirilmesi, model simülasyon çalışmaları, bir ürün ve / veya hizmetin kritik konularıyla ilgili çalışmaları içerrir (TÜV, 2001).

#### **Ek A.4.3.7 Tasarım Ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü (Madde 7.3.7)**

Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin farklı aşamalarında olan değişiklikler; belirlenmeli, kayıt edilmeli, uygun oldukça gözden geçirilmeli, doğrulanmalı, geçerli kılınmalı ve onaylanmalıdır. Bu maddede vurgulanan sadece tasarım ve geliştirme sonuçlarının değil, bu faaliyetlerde ortaya çıkan değişikliklerin de doğrulanması ve geçerli kılınmasıdır.

Tasarım değişiklikleri:

- Hesaplama ve malzeme seçimi gibi tasarım safhasında ortaya çıkan hatalar,
- Tasarım safhasından sonra ortaya çıkan imalat zorlukları,
- Müşterinin isteklerindeki değişiklikler,
- Emniyet, yasal ve diğer şartların değişmesi,
- Tasarım doğrulama sonucu ortaya çıkan değişiklik ihtiyaçları,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler sonucu ortaya çıkan ihtiyaçlar

şeklinde olabilir (TSE, 2002).

Kuruluş, tasarım ve/veya geliştirme süreçleri sırasındaki değişiklikleri kontrol etmek için teknik ve idari disiplinler başlatmalıdır. Bu gibi değişiklikler, tanımlanmalı, kaydedilmeli, gözden geçirilmeli ve uygulamadan önce yetkili kişi tarafından onaylanmalıdır.

Kuruluş, ürün ve/veya hizmetin müşteri gereksinimlerini karşıladığına emin olmak için yazılı olarak gözden geçirmelidir.

Tasarım ve/veya geliştirme süreçleri, arzu edilen çıktılarının yapısını ve kalite politika ve hedeflerine ulaşmada kaynakların dengesini ve müşteri isteklerini karşılama göz önüne alınmalıdır (TÜV, 2001).

#### **Ek A.4.4. Satın Alma (Madde 7.4)**

Kalite yönetim sistemi kapsamında satın alınan ürün için şartların ne olacağı kuruluş tarafından belirlenmelidir. Ürün için şartların neler olabileceği 7.4.2 Satın Alma Bilgisi maddesinde; ürün, prosedürler, prosesler ve ekipmanın onaylanması için şartlar, personel niteliği için şartlar ve kalite yönetim sistemi şartlarını da kapsayacak şekilde satın alınacak ürüne ait şartlar olarak belirtilmiştir. Bu şartların belirlenmesinden sonraki aşama, satın alınan ürünün belirlenen şartları karşılayıp karşılamadığının kontrolüdür. Buradaki amaç belirlenmiş kalite şartlarına uymayan girdilerin alınmasını önlemektir. Bu kontrolün tipi ve kapsamı satın alınan ürünün birbirini izleyen ürün gerçekleştirilmesi veya nihai ürün üzerindeki etkisine bağlı olmalıdır. Kontrol metodu, sıklığı, numune alma yöntemleri, muayene ve deneyler tedarikçiden tedarikçiye ve satın alınan üründen ürüne farklılık gösterebilir. Bu farklılığın ana nedeni satın alınan ürünün ürün gerçekleştirme prosesleri ve nihai ürün üzerindeki etkisine bağlı olmasıdır. Kuruluş veya müşterisi, tedarikçinin yerinde doğrulamanın yapılmasını talep ettiğinde, kuruluş satın alma bilgilerinde, talep edilen doğrulama düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakılma metodlarını belirtmelidir.

Satın alınan ürüne ait şartlar; satın alma bilgisi, satın alma verisi ya da şartname olarak tanımlanabilir. Kuruluş tedarikçilere iletilmelerinden önce, belirlenmiş satın alma şartlarının yeterliliğini sağlamalıdır (TSE, 2002).

Standardın bu maddede belirttiği bir diğer şartta, tedarikçilerin, kuruluş şartlarını karşılayan ürün sağlama yeterlilikleri temel alınarak seçilmesidir. Standard, satın alınan bu ürünü sağlayabilecek her tedarikçiden değil, seçilmiş tedarikçilerden temin edilmesini istemektedir. O halde tedarikçilerin seçimi, değerlendirilmesi ve gerektiğinde tekrar değerlendirilmesi için ihtiyaç duyulan kriterler tanımlanmalı, bu kriterlere göre tedarikçiler seçilmeli, ürün sağlama yeterlilikleri değerlendirilmeli ve gerektiğinde tekrar değerlendirilmelidir. Seçim ve değerlendirme için kriterler; tedarikçinin daha önceki işlerde gösterdiği performans, referansları, ürün kalitesi, kalite belgesinin varlığı, kalite yönetim sisteminin varlığı, son muayene ve deney

yöntemi ve sıklığı, fiyat, sevkiyat şartları, teknik düzeyi, personelinin yeterliliği, tedarikçiye kuruluş tarafından yapılan tetkik sonuçları v.b. şeklinde belirlenebilir. Bu kriterler tedarikçi kuruluşun büyüklüğü, tekel durumunda olması, yurt dışında bulunması, kalite yaklaşımı v.b. nedenlere göre değerlendirilerek tedarikçilere göre uygun seçme ve değerlendirme kriterleri belirlenmelidir. Değerlendirmelerin sonuçları ve değerlendirme sonucu ortaya çıkan gerekli faaliyetler ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir.

Satın alma;

- Satın alma şartlarının belirlenmesi,
- Satın alma şartlarının yeterliliğinin sağlanması,
- Satın alma şartlarının tedarikçilere iletilmesi,
- Tedarikçilerin seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme kriterlerinin belirlenmesi,
- Tedarikçilerin belirlenen kriterlere göre seçilmesi, değerlendirilmesi ve tekrar değerlendirilmesi,
- Değerlendirmelerin sonuçları ve değerlendirme sonucu ortaya çıkan gerekli faaliyetler ile ilgili kayıtların muhafaza edilmesi,
- Gerekli muayene veya diğer faaliyetlerin oluşturulması ve uygulanması.

Dikkat edilecek konular:

- Satın alma kuruluşun ürününün bir parçasıdır ve doğrudan kaliteye etki eder,
- Tedarikçilerle yakın çalışma ilişkileri ve geri besleme sistemi kurulmalıdır,
- Satın alma faaliyetleri müşteri ihtiyaçları ve kanuni düzenlemelere uygun olacak şekilde planlanmalı ve uygulanmalıdır,
- Deney, kalibrasyon, eğitim v.b. hizmet satın almaları da bu kapsamda değerlendirilmelidir.

Satın alınan ürün ile ilgili uygun kayıtlar muhafaza edilmelidir. Bu kayıtlar tedarikçinin performansı ve kalite eğilimini değerlendirmek için geçmiş verilerin mevcudiyetini sağlar. Buna ek olarak, izlenebilirlik amacı için parti belirleme

kayıtlarını muhafaza etmek faydalı ve bazı durumlarda da gerekli olabilir (TSE, 2002).

#### **Ek A.4.5. Üretim Ve Hizmetin Sunumu (Madde 7.5)**

##### **Ek A.4.5.1 Üretim Ve Hizmetin Sunumunun Kontrolü (Madde 7.5.1)**

Bu madde iki aşamalı olarak düşünülebilir; üretimin kontrollü şartlar altında yürütülmesi, hizmet sunumunun (ürünün sevki sonrasındaki faaliyetler) kontrollü şartlar altında yürütülmesi (TSE, 2002).

Üretimin ve hizmetin kontrollü şartlar altında yürütülmesi;

- Ürün karakteristiklerini tanımlayan bilginin mevcudiyetini, (ürüne ait özellikler; boyut, görünüm, performans parametreleri, fonksiyonel özellikler, renk, teknik spesifikasyon, hizmet bilgisi, hizmet için gerekli tanımlamalar v.b. bilginin mevcudiyeti),
- Gerektiğinde, çalışma talimatlarının mevcudiyetini, (olmaması durumunda kaliteyi, ürün şartlarının karşılanmasını, hizmet kalitesini olumsuz etkileyebilecek çalışma talimatlarının hazırlanması ve uyulması),
- Uygun ekipman kullanılmasını, (ürün şartlarını karşılayabilmek ve hizmeti tam olarak verebilmek için teçhizatın uygunluğu ve teknolojik gelişmelere ayarlanması, uygun proses ve hizmet şartlarının oluşturulması),
- İzleme ve ölçme cihazlarının mevcudiyeti ve kullanımını, (zaman, sıcaklık, basınç, voltaj, amper v.b. faktörlerin kontrol altında tutulması ve ölçülmesi için gerekli olan izleme ve ölçme cihazlarının temini, kullanıma hazır bulundurulması ve kullanımı),
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını, (izleme ve ölçme uygulamalarının sürekliliğinin sağlanması),
- Serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını, içermelidir. (ürünün kabulü, teslimatı için şartları karşılaması ve teslimat sonrası bilgilendirme, servis v.b. faaliyetleri içerir.).

Proses kontrolü ile ilgili şartlar kalite planlarında veya iş akış şemalarında da gösterilebilir (TSE, 2002).

#### **Ek A.4.5.2 Üretim Ve Hizmetin Sunumu İçin Proseslerin Geçerli Kılınması (Madde 7.5.2)**

Standardın bu maddesinde elde edilen çıktının daha sonraki ölçme ve izleme yoluyla doğrulanamadığı durumlardaki üretim ve hizmet sunumu proseslerinin geçerli kılınması istenmektedir. Bu tip prosesler özel proses olarak adlandırılır. Özel prosesler hataların sadece ürün kullanılmaya başladıktan veya hizmet sunulduktan sonra ortaya çıktığı proseslerdir. Özel proseslere örnek olarak; bazı kaynak, döküm, dövme, şekil verme, ısıl işlem, boya, kalp masajı v.b. verilebilir. Bu tip proseslerde, bazı durumlarda ürün üzerinde ölçme yapmak suretiyle doğrulama yapmak mümkün olmamakta, proses esnasında üründe meydana gelmiş olan hatalar ancak ürün kullanılmaya başladıktan sonra ortaya çıkabilmektedir. Standard bu tip durumlarda ürün şartlarını karşılamak üzere planlanmış sonuçlara ulaşabilmek için proseslerin yeterliliğinin geçerli kılınmasını istemektedir.

Kuruluştta özel proses var ise; özel proseslerin nasıl gözden geçirileceği, hangi şartlarda, kim tarafından onaylanacağına dair kriterler belirlenmelidir. Standard özel proseslerde kullanılacak ekipmanın ve bu prosesleri yürüten personelin niteliğinin de onaylanmasını istemektedir. Bu nedenle ekipman özelliği, hassasiyeti ve personel için eğitim, öğrenim, tecrübe, yetenek gibi şartlar tanımlanmalıdır. Özel proseslerde kullanılacak spesifik metot ve prosedürler belirlenmeli ve bunların kullanılması sağlanmalıdır. Bu proseslere ait uygun parametrelerin kayıtları tutulmalıdır. Proseslerde ya da ürün şartlarında bir değişiklik olduğunda prosesler gözden geçirilmeli ve yeniden geçerli kılınmalıdır (TSE, 2002).

#### **Ek A.4.5.3 Tanımlama ve İzlenebilirlik (Madde 7.5.3)**

Bu madde de vurgulanan ürünün belirlenmesi ve izlenmesidir. Ürün, uygun olduğunca ürün gerçekleştirme prosesleri boyunca uygun yollarla belirlenmelidir. Bu belirleme üretim sektörü için; seri numarası, barkod, gün / ay / yıl verilmek suretiyle tarih, parti numarası, üretim numarası v.b. yoluyla, hizmet sektörü için ise müşteri ismi, proje ismi, yine gün / ay / yıl verilmek suretiyle tarih v.b. yoluyla uygun olduğunca girdiden itibaren nihai ürüne kadar yapılabilir.



Ürünün durumu da izleme ve ölçme şartları bakımından belirlenmelidir. Ürünün izleme ve ölçme şartları için üç durumdan bahsedilebilir;

- Ürün muayene ve deneye tabi tutuldu, sonuç olumlu,
- Ürün muayene ve deneye tabi tutuldu, sonuç olumsuz,
- Ürün muayene ve deney için bekliyor.

Bu türden bir belirleme üretim kuruluşları için ürün üzerinde renkli kartlar kullanılarak, alanlar belirleyerek uygun ürün alanı, uygun olmayan ürün alanı v.b. şeklinde, hizmet sektörü için ise kontrol formları üzerinde atılan onay imzaları ile yapılabilir.

İzlenebilirlik “bir şart” ise izlenebilirliğin uygulanması gereklidir. Bu şart müşteri şartı ya da yasal şart olabilir. İzlenebilirlik bir şart olduğunda nihai ürün üzerindeki belirleme kullanılarak (yukarıda belirtildiği şekilde) tüm ürün gerçekleştirme proseslerinde ürün; oluşturulan kayıtlar üzerinden (kullanılan girdiler, uygulanan muayene ve testler, sorumlular v.b. ) izlenebilmelidir (TSE, 2002).

#### **Ek A.4.5.4 Müşteri Mülkiyeti (Madde 7.5.4)**

Müşteri mülkiyeti; direk kullanımı veya ürünü oluşturacak şekilde diğer girdilerle birleştirmek için sağlanan mülklerdir. Örnek olarak; bir terziye elbise dikmesi için teslim edilen kumaş, ürün üzerinde olan ve müşteri tarafından temin edilen bir parça, aksesuar, kapak v.b. müşteri tarafından verilmiş kredi kart numaraları, kişisel bilgiler v.b. kuruluş için müşteri mülkiyetidir. Bu mülklerin belirlenmesi, doğrulanması, korunması ve güvenliğinin sağlanması kuruluşun sorumluluğundadır. Standardın 7.5.3 maddesi kapsamında ürün belirleme için oluşturulan belirleme yöntemi müşteri mülkünün belirlenmesi için de kullanılabilir. Bu durumda müşteri mülkünün diğer girdilerle karışmaması için gerekli tedbirler sisteme dâhil edilmelidir. Müşterinin uygun ürün temin etme sorumluluğundan ziyade, kuruluşun müşteri mülkünün uygun olup olmadığını kontrol etme sorumluluğu vardır. Diğer bir deyişle kuruluş müşteri mülkünü doğrulamalıdır.

Kuruluş kendi kontrolü altında olduğu müddetçe müşteri mülkünü korumalı (koruma, bozulma, v.b.’ye karşı) ve güvenliğini sağlamalıdır (güvenlik, hasar görme, diğer girdilerle karışma, kaybolma v.b.’ye karşı).

Herhangi bir müşteri mülkü kaybolur, hasar görür veya kullanıma uygun olmaz ise, bu derhal müşteriye raporlanmalı ve kayıtlar muhafaza edilmelidir (TSE, 2002).

Müşteri malı, satın alınan kişinin olan ancak kontrol ve tasarrufu kuruluşta olan malzemeyi ifade eder. Örneğin;

- Bir ürün ve/veya hizmete katılmak üzere temin edilmiş komponentler,
- Sözleşme hazırlamak için temin edilmiş ürün,
- Doğrudan müşteri tarafından temin edilmiş ambalaj malzemesi,
- Kurye, nakliye veya depolama gibi hizmet işlemleri ile taşınan müşteri malzemeleri (TÜV, 2001).

#### **Ek A.4.5.5 Ürünün Muhafazası (Madde 7.5.5)**

Standardın bu maddesinde istenilen ürünün; belirleme, taşıma, ambalajlama, depolama ve korumayı da içerecek şekilde muhafazasının sağlanmasıdır (TSE, 2002).

Kuruluş; müşteri şartlarına göre ürünün;

- Belirlenmesini sağlamalı,
- Prosesler arası geçişte, kuruluş içinde taşınması sırasında zarar görmeyecek şekilde taşıma metodlarını belirlemeli,
- Sevkiyatı, yüklenmesi, indirilmesi ve depolanması sırasında zarar görmeyecek şekilde ambalajlama yöntemlerini belirlemeli,
- Depolama şartlarını sağlamalı, gerektiğinde sıcaklık, nem v.b. kontroller yapmalı,
- Korunması için gerekli tedbirleri almalıdır.

Muhafaza sadece ürün için değil ürünü oluşturan parçalar içinde sağlanmalıdır.

Taşıma, ambalajlama, depolama, koruma ve sevkiyat yöntemleri, hasarı, bozulmayı veya yanlış kullanımı önleyecek şekilde olmalıdır (TSE, 2002).

Taşıma yöntemleri aşağıdaki karakteristikleri içermelidir;

- Ürünlerin doğru tanımlanması,
- Paletler, konteynerler, bant taşıyıcılar veya tekerlekli taşıyıcılar gibi taşıma araçları,

- Koruyucu malzemeler.

Ambalajlama yöntemlerinde aşağıdaki hususlar düşünölmelidir;

- Taşıma ve depolama sırasında ürünün çevreye karşı dayanıklılığı,
- Taşıma yöntemleri ve yükleme ve boşaltma donanımı,
- Sıcaklık, nem toz veya tuz gibi çevresel şartlar,
- Kullanma ömrü,
- Ambalajdaki miktarın gösterilmesi.

Depolama yöntemlerinde aşağıdaki hususlar düşünölmelidir;

- Stok alanlarının emniyeti,
- Stok alanlarına giriş ve çıkış yetkileri için yöntemler,
- Depolama şartları,
- Olası hasarları saptamak için periyodik kontroller (TÜV, 2001).

#### **Ek A.4.6. İzleme Ve Ölçme Donanımının Kontrolü (Madde 7.6)**

Kuruluş ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu delille kanıtlamak için gerekli izleme ve ölçme cihazlarını belirlenmelidir. Burada kuruluştta kullanılan tüm izleme ve ölçme cihazlarının belirlenmesi istenmemektedir. Belirlemenin kapsamı ürün şartlarına etki eden, diğler bir deyişle ürün kalitesini etkileyen izleme ve ölçme cihazlarının belirlenmesidir. Kuruluş içinde bir izleme ve ölçme cihazları listesi bu belirleme için kullanılabilir.

Kuruluş izleme ve ölçmenin yürütölebilmesini ve izleme ve ölçmenin güvenilir olması ve doğru sonuçların alınabilmesi için izleme ve ölçme şartlarıyla tutarlı olacak şekilde yürütölmelerini sağlayacak prosesleri oluşturmalıdır.

Bir büyüklüğün değerini tespit etmek amacıyla yapılan işlemlere ölçüm denmektedir. Belirli şartlar altında, bir ölçü aletinin veya ölçme sisteminin gösterdiği değerler ile ölçülerin bunlara tekabül eden ve bilinen değerleri arasında bir takım bağlantı kurma işlemi ise kalibrasyon olarak tanımlanmaktadır. Bu tanımlardan da anlaşılabilirceğı üzere kalibrasyon bir ayar işlemi değildir. Sadece izleme ve ölçme cihazının durum tespitidir. Bu tespit; izleme ve ölçme sisteminden okunan değerler ile bu büyüklüklerin bilinen değerleri arasındaki bağlantıyı bulmak amacı ile yapılır. Diğler

bir deyişle izleme ve ölçme sisteminde herhangi bir sapma var ise bu sapmanın tespit edilmesidir (TSE, 2002).

Standard izleme ve ölçme ekipmanlarının belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standartları izlenebilir ölçme standartlarıyla kalibre edilmeli veya doğrulanması şartını getirmekte, bu standartların yokluğunda ise kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususların kaydedilmesini istemektedir.

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

Konu ile ilgili akreditasyon yasası çıkmış olmakla birlikte henüz tam olarak uygulamaya konulmamıştır. Bu nedenle bu geçiş süresince TSE, Kalibrasyon Laboratuvarlarına TS ISO 17025 standardına göre belge vermektedir. Bu belgeyi alan kuruluşlar için ulusal izlenebilirlik şartı karşılanmış olmaktadır. TSE’de kalibrasyon amacı ile kullandığı izleme ölçme ekipmanını uluslararası izlenebilir seviyedeki kuruluşlara kalibre ettirmektedir.

Kalibrasyonun sağlanmadığı durumlarda ya da büyüklüğü bilinmeyen değerler için doğrulama yapılabilir. Doğrulama bir kalibrasyon işlemi değildir ve kuruluş içinde yapılan kalibrasyon doğrulama anlamına gelmemektedir. Örneğin bir CNC tezgâhında parça işleme sonunda öngörülen değerlerin sağlanıp sağlanmadığı, çıkan parçanın kalibreli bir ölçüm cihazı ile ölçümüyle tespit edilebilir. Bu işlem CNC tezgâhının bir doğrulama işlemidir.

İzleme ve ölçme ekipmanı ayarlanmalıdır, ancak ayar işleminin kalibrasyonu geçersiz hale getirdiği unutulmamalıdır.

İzleme ve ölçme ekipmanı kalibrasyon durumunun belirlenebilmesi için tanımlanmalıdır (kalibrasyonun yapıp yapılmadığı, geçerli olup olmadığı, cihaz ölçümleri tutarlı değilse v.b.).

İzleme ve ölçme ekipmanı taşıma, bakım ve depolama sırasında hasar ve bozulmalardan korunmalıdır. Taşıma sırasında cihazın kalibrasyonu bozulabilir. Özellikle terazi v.b. cihazların yerinde kalibre edilmesi gereklidir. Bakım esnasında cihazın ayar ve hassasiyetinin bozulmamasına dikkat edilmeli, depolama için cihazın tipine ve özelliğine göre uygun şartlar sağlanmalıdır.

Ekipman şartlara uygun olmadığı zaman kuruluş önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Cihazın ölçümlerinde tolerans dışı sapmalar olduğu fark edilirse, cihazla ölçümler durdurulmalı ve o cihazla yapılan önceki ölçümlerde; cihazın durumu, cihazdaki sapma, ölçüm sonuçları ve ölçüm yapılan kriterin kabul edilebilir tolerans değerleri dikkate alınarak değerlendirilmelidir.

Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

İzleme ve ölçme ekipmanının kalibreli olması, o cihazın güvenli bir şekilde kullanılabilmesi anlamına gelmemektedir. Kalibre edilmiş ekipmanın kullanılabilirliği cihazın kalibrasyon sertifikasındaki ölçüm sonuçları, ölçüm yapılacak büyüklük, tolerans v.b. dikkate almak suretiyle değerlendirilmelidir.

Belirlenen şartların izleme ve ölçülmesinde kullanıldığında bilgisayar yazılımının amaçlanan uygulamanın yerine getirilmesine yönelik uygunluğu doğrulanmalıdır. Yazılımın doğrulanması için uygun yöntemler kullanılmalı (yazılım sonucunun ve elle hesaplama değerlerinin karşılaştırılması v.b.). Bu işlem ilk kullanımdan önce yapılmalı ve gerektiğinde tekrar doğrulanmalıdır (TSE, 2002).

## **Ek A.5. Ölçme, Analiz Ve İyileştirme (Madde 8)**

### **Ek A.5.1. Genel (Madde 8.1)**

Kuruluş sürekli iyileştirmenin sürdürülebilmesi, müşteri memnuniyetinin belirlenebilmesi ve karşılanabilmesi, proses performansının izlenmesi ve ölçülmesi, ürün uygunluğunun sağlanması, izlenmesi ve ölçülmesi, kalite yönetim sisteminin etkinliği ve sürekli iyileştirilmesi, verilerin analizi amacı ile izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini planlamalı ve uygulamalıdır. Planlama ve uygulama

aşamalarında istatistik teknikleri ve diğer uygulanabilir metotları kullanmalıdır (TSE, 2002).

### **Ek A.5.2. İzleme Ve Ölçme (Madde 8.2)**

#### **Ek A.5.2.1 Müşteri Memnuniyeti (Madde 8.2.1)**

Organizasyon kalite yönetim sisteminin performansının ölçümü ile ilgili olarak müşteri şartlarının sağlanmasına dair müşteri memnuniyeti bilgilerini edinmeli ve izlemelidir. Bu bilgilerin elde edilebilmesi için gerekli kaynaklar, ölçüm yöntemleri, periyodu, kuruluş içindeki sorumlu birimler, bilgi iletişim kaynakları belirlenmeli ve planlanmalıdır (TSE, 2002).

Müşteri memnuniyetinin ölçümüne ilişkin yöntemler olarak;

- Müşteri ile doğrudan iletişim kanalları kurulması,
- Sektörel veya müşteri grubu bazında anketlerin yapılması,
- Müşteri olmayan grup bazında anket yapılması,
- Müşteri şikâyetleri,
- Sektörel ve / veya genel yayın organlarının kuruluş ile ilgili raporları,
- Rekabet ile ilgili bilgiler,
- Kuruluş içindeki müşteri ile doğrudan ilişki kuran personelin fikirleri

kullanılabilir.

Kuruluş müşteri memnuniyetine ilişkin ölçüm yöntemi oluştururken, müşteri ile ilgili elde edilmesi, izlenmesi, analiz edilmesi ve değerlendirilmesi gereken bilgileri de belirlemelidir. Bunlara örnek olarak;

- Ürün şartlarının sağlandığına dair bilgiler,
- Sunulan ürüne ilişkin geri besleme,
- Sözleşme şartlarının yeterliliğine dair bilgiler,
- Müşteriye sunulabilecek yeni ürüne ilişkin bilgiler,
- Rekabet ve pazar isteklerine ilişkin bilgiler

verilebilir.

Müşteri memnuniyetine ilişkin izleme, ölçme, analiz ve değerlendirmeler sonucunda;

- Müşteri memnuniyetinin artırılması,
- Gerektiği durumlarda proses değişiminin sağlanması,
- Sürekli iyileştirmede veri oluşturma,
- Rekabet gücünün artması,
- Ürün kalitesinin ölçülmesi ve iyileştirilmesi,
- Kaynakların doğru ve etkin olarak kullanılması

gibi iyileştirme çalışmaları daha etkin olarak sürdürülebilir.

#### **Ek A.5.2.2 İç Tetkik (Madde 8.2.2)**

Tetkik; tetkik delilini elde etmek ve tetkik kriterlerinin ne dereceye kadar yerine getirildiğini objektif olarak değerlendirmek için, bağımsız ve dokümente edilmiş bir prosestir. Bu tetkikin genel bir tanımıdır. Bu genel tanımı özelleştirmek gerektiğinde, ISO 9001 standardı için kriterler; standardın 7.1 maddesi içinde planlanmış düzenlemeler, ISO 9001 standardının şartları, kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartları, etkin uygulama ve devamlılığının sağlanmasıdır. Bu kriterlerin sağlandığının doğrulanması için kuruluş tarafından belirlenmiş aralıklarda iç tetkikler gerçekleştirilmelidir.

Tetkik programı önceki tetkik sonuçları da dâhil olmak üzere tetkik yapılacak prosesler ve alanların durumu ve önemi dikkate alınarak planlanmalıdır. Önceki tetkik sonuçlarına göre diğer proseslere göre daha fazla sayıda uygunsuzluk tespit edilen prosesler için tetkik sıklığı artırılabilir. Benzer şekilde şartların sağlanmasında daha fazla öneme sahip proses ve alanlar da diğer proseslere göre daha sık tetkik edilmelidir.

Tetkik kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları yukarıda belirtilen hususlarda dikkate alınarak tanımlanmalıdır (TSE, 2002).

Tetkikçilerin seçilmesi ve tetkiklerin yürütülmesi tetkik prosesinin objektifliğini ve bağımsızlığını güvence altına almalıdır. Tetkikçiler kendi işlerini denetlemeyecek, tetkik yapacağı proses veya alana ait bilgi sahibi kişilerden seçilmeli ve tetkik prosesinin objektifliği ve bağımsızlığı için gerekli yetki kendilerine verilmelidir.

Tetkiklerin yürütülmesi tetkik prosesinin objektifliğini ve bağımsızlığını güvence altına alacak şekilde planlanmalı, objektiflik ve bağımsızlığı tehlikeye düşürecek dış etkenlerden etkilenilmemesi sağlanmalıdır.

Standard tetkikin planlanması, yürütülmesi ve sonuçların raporlanması ve kayıtların muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartların dokümanite edilmiş bir prosedürde tanımlanmasını istemektedir.

Tetkik yapılan alandan sorumlu yönetim, tespit edilen uygunsuzlukların ve nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak faaliyetlerin başlatılmasını sağlamalıdır. Tetkikler sırasında tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi ve nedenlerinin ortadan kaldırılması için gerekli faaliyetlerin başlatılması sorumluluğu tetkik edilen bölümün sorumluluğundadır. Tetkik edilen bölüm gecikmelere meydan vermeden faaliyetleri başlatmalıdır. Bu uygunsuzlukların giderildiğinin doğrulanması amacıyla takip faaliyetleri gerçekleştirilir. Takip faaliyetleri başlatılan faaliyetlerin doğrulanmasını ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını içermelidir.

Kılavuz bilgi için TS EN ISO 19011 standardından faydalanılabilir.

İç Tetkikler;

- Kalite sisteminin geliştirilmesine yardımcı olur,
- Kalite sisteminin uygun ve etkin unsurlarının tespiti amacıyla yapılır,
- Yönetim aracıdır,
- Kuruluşun hedeflerine ulaşmasında yardımcıdır,
- Uygunsuzlukların azaltılması, ortadan kaldırılması, önlenmesi için objektif delil sağlar.

Tetkiklerde kullanılacak dokümanlar;

- ISO 9000 standartlar serisi,
- Önceki tetkik bulguları,
- Tetkik edilecek bölüm dokümanları,
- TS EN ISO 19011.



Tetkik Safhaları;

- Hazırlık,
- Planlama,
- Uygulama,
- Değerlendirme.

Tetkiklerin özellikleri;

- Planlanmış ve dokümente edilmiş olmalı,
- Tetkik prosesi bağımsız ve objektif olmalı,
- Tetkikçiler kendi işini denetlememeli,
- Prosedürlere uygun olarak yapılmalı,
- Sonuçlar dokümente edilmeli,
- Sorumlu yönetim personeli sonuçlardan haberdar edilmeli,
- Yönetim personeli uygunsuzluklar ve nedenlerinin ortadan kaldırılması için gerekli faaliyetleri zamanında başlatmalı (TSE, 2002).

Finanssal yaklaşımların örnekleri:

- Önleme değerlendirme ve hata maliyetleri analizleri,
- Uygunluk ve uygunsuzluk maliyetleri,
- Ömür çevrimi yaklaşımı (TÜV, 2001).

Kuruluşlar, kendilerini denetlemek için süreçler oluşturmalı ve uygulamalıdır. Denetlemenin derinlik ve aralığı, kuruluşun hedef ve önceliklerine göre planlanmalıdır.

İç tetkik raporları, kuruluşun pozitif performansını gösterdiği kadar kalite yönetim sisteminin, süreçlerin ve ürün ve / veya hizmetin zayıf ve kuvvetli taraflarını da gösterebilir (TÜV, 2001).

### **Ek A.5.2.3 Proseslerin İzlenmesi Ve Ölçülmesi (Madde 8.2.3)**

Kuruluş proseslerin etkinliğini ve planlanan sonuçlarına ulaşmadaki yeteneğini gösterecek şekilde uygun izleme yöntemlerini oluşturmalıdır. Proseslerin etkinliğini ölçmede izlenebilecek parametreler olarak doğruluk, güvenilirlik, çalışanların

yeterliliği ve verimliliği, maliyet, i ve dış taleplere göre prosesin cevap vermesi, şartlara uygunluk, karşılanması gereken yasal mevzuat, güvenlik şartları gibi konular seçilebilir.

Proseslerin izlenmesi ve llmesi için;

- İzleme yöntemi,
- İzlenen ve llen parametrenin yeterliliği,
- Proseslerin değerlendirilme yöntemi,
- İstenilen sonuçlarına uygunluğu

değerlendirilmelidir.

Gerek görülen alanlar ve faaliyetler için iyileştirme çalışmaları uygulanmalıdır (TSE, 2002).

Kuruluş, süreçlerin etkinlik ve verimliliğini değerlendirmek için ölüm yöntemleri tanımlamalıdır. Süreçlerin etkinlikleri için ölüm yöntemleri rnekleri:

- Doğruluk,
- Bağımlılık,
- Etkilenmek,
- Süreç ve çalışanların i ve dış taleplere karşı tepki süresi.

Süreçlerin verimlilikleri için lme yöntemleri örnekleri:

- Çalışanların faydalanması,
- Bilgisayardan faydalanma,
- Maliyet düşürme.

Ölüm süreci, evre ve güvenlik politikaları, yasalar ve standartlarla uyum içinde olmalıdır (TV, 2001).

#### **Ek A.5.2.4 rnn İzlenmesi Ve llmesi (Madde 8.2.4)**

rn şartlarının karşılandığını doğrulamak için ürün karakteristikleri izlenmeli ve llmelidir. Öncelikle rn için sunulan şartların ve (müşteri tarafından talep edilen,

yasal şartlar ve kuruluş tarafından taahhüt edilen) karakteristiklerin belirlenmesi gerekmektedir.

Bu karakteristikler;

- Hammadde özellikleri,
- Ürünün fonksiyonel (kullanım) özellikleri,
- Ürün kullanım ömrü,
- Ürünün kullanım şartları,
- Ürünün güvenlik ve emniyet şartları,
- Ürünün servis yükümlülüğü,
- Yasal gereklilikler ve ürüne yönelik izlenmesi gereken kriterler

olabilir (TSE, 2002).

Ürün gerçekleştirilmesi sırasında prosesin uygun aşamalarında ürün şartlarının karşılandığını doğrulamak için ürünün karakteristiklerini izlemek ve ölçmek gereklidir. Bunun için aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır;

- Ürünün oluşum şartları,
- Ürün gerçekleştirme aşamaları,
- Ürün gerçekleştirme aşamalarında kontrol edilecek kriterler,
- Kontrol periyodu ve tutulması gereken kayıtlar,
- Ürünün devamı (serbest bırakılması) ile ilgili yetkili / yetkililer,
- Ürünün doğrulama kriterleri gerektiği durumlarda müşteri periyodunda onaylanmış kabul kriterleri,
- Ürünün doğrulanması sırasında kullanılacak muayene ve deney teçhizatı, ekipman ve deney tipinin kullanılacak doküman ve bilginin belirlenmesi gibi konular,
- Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi sonuçları,
- Ürünün müşteri şartlarını sağlayıp sağlamadığı,
- Ürünün müşteri memnuniyeti açısından yeterliliği,
- Elde edilen bilgilerin ürün geliştirmeye / iyileştirmeye yönelik çalışmalar için veri oluşturması,

- Kabul kriterlerinin gerektiğinde / şartlar değiştiğinde yeniden değerlendirilmesi v.b.

Ürün ve / veya hizmetin ölçümü, gereksinimlere uygunluğun doğrulanması için yapılmalıdır.

Kuruluş, teslimattan önce aşağıdakileri onaylamalıdır;

- Ürün ve / veya hizmet, müşteri istekleriyle uyumludur,
- Ürün ve / veya hizmetin teslim süreci oluşturulmuştur,
- Hizmetin gerektirdiklerini karşılayacak kaynakların var olması,
- Müşterinin ürün ve / veya hizmeti kullanılan yaklaşımı gözden geçirmelidir.

Ürün ve / veya hizmet ölçümünün çıktı örnekleri;

- Muayene ve test raporları,
- Malzemenin serbest bırakılma evrakı,
- Gerekli ise sertifikalar (TÜV, 2001).

### **Ek A.5.3. Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü (Madde 8.3)**

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

Kuruluş uygun olmayan ürünü ele alırken;

- Öncelikle uygunsuzluğun prosesin hangi aşamasında olduğu tespit edilmeli,
- Tespit edilen uygunsuzluğun ortadan kaldırılabilmesi için kaynak, yöntem, malzeme, ekipman ve ilgili faaliyet grubu veya personel belirlenmeli,
- Belirlenen uygunsuzluğu ortadan kaldırmak için faaliyet başlatılmalıdır.

Uygunsuzluğun tespitinden sonra ilgili yetkiliyle ve uygulanabildiği durumlarda müşteriyle anlaşmaya varılarak;

- Ürünün bir sonraki aşamaya geçebilmesi (serbest bırakılması),
- Ürünün olduğu gibi kabul edilmesi için gerekli yetkilendirmenin yapılması,
- Ürün üzerinde uygulanabilecek işlemin belirlenmesi

gereklidir (TSE, 2002).

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

Uygun olmayan ürünle ilgili müşteriden alınan izinler, işletme yetkisi izinleri, uygunsuzluğun kaynağı, nedeni, başlatılan ve birbirini izleyen faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir.

Uygun olmayan ürün kullanılabilir hale geldiğinde veya uygunsuzluk giderildiğinde; belirlenen şartlara uygunluğunu göstermek için planlanan doğrulama faaliyetleri tekrarlanmalıdır.

Uygunsuzluğun giderilmesi için başlatılacak faaliyet uygunsuzluğun sonuçlarına veya potansiyel sonuçlarına uygun olmalıdır (TSE, 2002).

Kuruluş, ürün ve / veya hizmetin gerçekleşme adımlarında ilgili tarafların gereksinimlerini karşılamak için gerekli bilgiyi tanımlamalıdır.

Kuruluş – çalışanlar açısından:

- Gereksinim ve beklentilerini karşılaması anlamında çalışanların fikirlerini bir araya getirmelidir,
- Çalışanların performanslarını bireysel ve bir arada değerlendirmelidir.

Kuruluş – sahipler açısından:

- Belirlenmiş olan hedeflere ulaşma bakımından kapasitesini değerlendirmelidir, yatırımın geri dönüşümü ölçülmelidir.
- Dış faktörlerin sonuçlara etkisini ölçmelidir,
- Alınan önlemler vasıtasıyla değer katkısı hissesini tanımlamalıdır,
- Sahiplerin memnuniyetinin derecesini doğrulamalıdır.

Kuruluş – tedarikçiler açısından:

- Satın alma politikası ve satın alınan ürün ve / veya hizmete olan katkısı ile ilgili olarak tedarikçilerin performansını gözlemlemelidir,
- Kuruluşun satın alma sürecinin performansı ölçülmelidir,

Kuruluş – toplum açısından:

- Hedeflerin topluma olan etkilerine göre ölçümler belirlemelidir,
- Faaliyetlerin verimliliğini periyodik olarak değerlendirmelidir.

Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi, görevlendirilmiş kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Gözden geçirmeyi yapacak kişiler, uygunsuzlukların etkilerinin değerlendirilmesinde uzman ve yetkili olmalıdır.

Tüm uygunsuzluklar kaydedilmelidir. Neden analizi sonuçları, etkin düzeltici faaliyeti belirlemek için test edilerek doğrulanmalıdır. Tüm uygunsuzluklar, öğrenmeye yardımcı olması ve faaliyetlerin analiz ve iyileştirilmesine bilgi sağladığı için kaydedilir (TÜV, 2001).

#### **Ek A.5.4. Veri Analizi (Madde 8.4)**

Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu ve etkinliğini göstermek ve kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesinin nerede yapılabileceğini değerlendirmek için uygun veri belirlenmeli, toplanmalı ve analiz edilmelidir. Kuruluş öncelikle sürekli iyileştirmede veri oluşturabilecek bilgi kaynaklarını belirlemelidir (TSE, 2002).

Elde edilen verilerin değerlendirilmesi ve kullanılabilmesi amacıyla uygun analiz yöntemleri tayin edilmelidir (kullanılacak uygun istatistik teknikler, kıyaslama v.b.).

Elde edilen analiz sonuçlarına göre;

- Müşteri memnuniyeti,
- Proses performansı,
- İlgili tarafların memnuniyeti,
- Ürün şartlarının uygunluğu,
- Tedarikçilerin performansları, katkıları, eksiklikleri,
- Uygunsuzlukların durumu,

- Müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin durumu

tespit edilmelidir.

Kuruluş kalite yönetim sistemi ile ilgili elde ettiği verileri değerlendirerek aşağıda verilen hususlar için kullanılabilir;

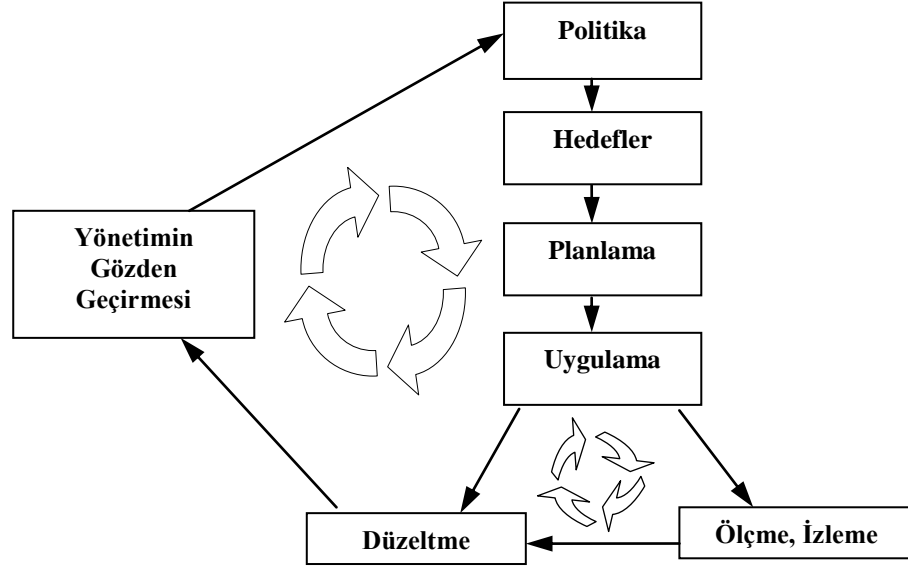
- Uygunsuzluğun sonuçlarına veya potansiyel sonuçlarına göre gerçekleştirilmesi gerekli faaliyetlerin tespiti,
- Uygunsuzluk maliyetinin azaltılması,
- Proseslerin etkin ve etkili bir biçimde işleminin sağlanması,
- Ürün şartlarının iyileştirilmesi,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin tespiti ve zamanında uygulanması,
- Müşteri memnuniyetinin sağlanması ve sürekli iyileştirmenin devamının sağlanması (TSE, 2002).

#### **Ek A.5.5. İyileştirme (Madde 8.5)**

##### **Ek A.5.5.1 Sürekli İyileştirme (Madde 8.5.1)**

ISO 9001 standardında sürekli iyileştirme kavramı çok geniş kapsamlı bir biçimde ele alınmıştır. Sürekli iyileştirme kuruluşun kalıcı bir amacı olmalı, planlama faaliyetlerinde mutlaka yer almalı ve bunu destekleyici elemanlar sunulmalıdır. Bu elemanlar aşağıdaki hususları içerir;

- Ölçme, izleme ve verilerin analizi ile iyileşme trendini sağlamak için faaliyetlerin uygulanması,
- Sürekli iyileştirmenin Kalite Politikasında taahhüt edilmesi ve yönetimin bu taahhüde bağlılığı,
- Kalite hedeflerinin ölçülebilir ve sürekli iyileştirme faaliyetleri ile ilişkili olması,
- Yönetimin gözden geçirme toplantı çıktılarının iyileştirme faaliyetleri ile ilişkili olması.



**Şekil Ek A 5** Sürekli İyileştirme Döngüsü (TSE, 2002)

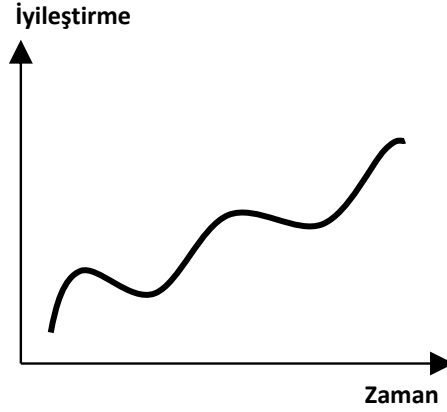
Üst yönetimin desteği ve taahhüdü ile birlikte iyileştirme için faaliyetlerin uygulanması, iyileştirmeye yönelik ölçülebilir kalite hedefleri, yönetimin gözden geçirme toplantılarında alınan kararlar ve bu kararların uygulanması, v.b. unsurlar sürekli iyileştirmeye yönelik olmalıdır.

İyileştirme; sistemin tümüne ya da destekleyici prosesler / faaliyetler dışarıda bırakılmamak üzere sistemin bir kısmına uygulanabilir.

Tetkiklerde de iyileştirme mutlaka gözden geçirilmeli, iyileştirme faaliyetleri ve iyileştirmeye yönelik unsurlar tetkik edilmelidir (TSE, 2002).

Aşağıdaki grafikte iyileştirmenin zamana bağlı olarak olması gereken değişimi verilmektedir. İyileştirme her zaman pozitif yönde olmayabilir, ancak; zaman zaman iyileştirme eğrisi düşüş gösterse bile iyileştirme eğilimi sürekli pozitif yönde olmalıdır. Bu nedenle tetkiklerde iyileştirme eğrisinin bütününe bakılmalı, örnekler bu bütünü göreceğ şekilde seçilmelidir (TSE, 2002).





Şekil Ek A 6 İyileştirme Zaman Grafiği (TSE, 2002)

İyileştirme Odağı;

- Sürekli iyileştirmeye bağlılık politikanın bir parçası olmalıdır.
- Politika ile ölçülebilir şekilde tespit edilmiş hedefler, tutarlı olmalıdır.
- Ölçülebilir hedefler ürün ve proses şartlarını içermelidir.
- Prosesler ve ürünler izlenmeli ve ölçülmelidir.
- Verilerin analizi yapılmalıdır.
- İyileştirme için gerekli olan prosesler planlanmalıdır.

ISO 9001 maddeleri bazında iyileştirmede uygulanabilecek konular aşağıda verilmiştir:

- Kalite Politikası,
- Hedefler,
- Tetkik Sonuçları,
- Verilerin Analizleri,
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler,
- Yönetimin Gözden Geçirmesi.

Sürekli iyileştirmenin değerlendirilmesi için bilgi sağlayan ve analizi yapılması gereken bilgiler;

- Müşteri tatmini,
- Ürün uygunluğu,
- Ürün karakteristikleri ve eğilimleri,
- Tedarikçiler (TSE, 2002).

Kalite yönetim araçları ve teknikleri:

İyileştirme araçları;

- Histogram,
- Sebep Sonuç Diyagramları,
- Kontrol Şemaları,
- Pareto Diyagramları,
- Grafikler,
- Kontrol Föyleri,
- Saçılıma Diyagramları,
- Beyin fırtınası,
- Benzeşme Diyagramları,
- Kıyaslama,
- Akış şemaları (TSE, 2002).

Bu iyileştirme araçları aşağıdaki şekillerde kullanılabilir.

Ne iyileştirilecek: Bir proses / faaliyetin iyileştirilmesine karar vermek için proses / faaliyetin kuvvetli / zayıf yanlarının belirlenmesi, risk ve fırsatların analizi iyi bir başlangıç noktasıdır. Tetkikçi proses kayıtlarını, bir çıktının dokümantasyonunu ve iyileştirme için konulmuş hedefleri gözden geçirmelidir.

Nereden Başlanacak: Farklılıklar ve faydaların değerlendirilmesi ile problemlerin basit bir analizi öncelikleri tespit etmek için uygun yöntemler olabilir. Bu iyileştirme sisteminin olgunlaşma dönemi öncesinde, göreceli olarak kısa bir sürede kolayca uygulanabilecek türde iyileştirmelere konsantre olmak sistemin devamı için güvenin kurulmasını sağlar.

Fikirler Nasıl Alınacak: Beyin fırtınası, problemin veya çözümü ile ilişkili fikirlerin toplanabileceği genel bir tekniktir. Kalite yönetim sisteminin diğer alanları gibi, tetkikçi bu tekniklerin kullanılmasındaki etkinliğin nasıl sağlandığına karar vermeye ihtiyaç duyar.

Pareto Analizi: Kaynakların uygulanacak en iyi etkinin alınabileceği yerlerde kullanılacak diğer bir basit analiz tekniğidir.

Neden ve Etki Diyagramı: Neden ve etki analizi (Ishikawa, Balıkkılçığı) problemlerin nedenlerinin köklerini bulma veya bir faaliyet için odak sağlamada kullanılır.

İstatistikler ve İstatistiksel Proses Kontrol (İPK): İyileştirmeye ulaşmak ve uygunluktan emin olmak için ihtiyaç duyulan aktivitelerin planlanmasında, bir kuruluşun diğer metotların dışında istatistik tekniklerinin de kullanımı ve ihtiyacı için düşünülmektedir.

İstatistik Teknikler aşağıda verilen hususlar için de kullanılabilir;

- Proses yeterliliğini kurma,
- Prosesleri gözleme ve kontrol,
- Ürünlerin gözlenmesi,
- Proses etkinliğinin iyileşmesinin gözlenmesi.

Hata Modu ve Etki Analizi: Proseslerde ve ürünlerde potansiyel başarısızlıkları minimize etmek ve üzerinde düşünmek için formal bir metottur.

İletişim için proses metodunda iki ana yaklaşım bulunmaktadır;

- Mevcut proseslerin revizyonuna neden olacak şekilde stratejik projelerin veya yeni proseslerin uygulanması.
- Mevcut proseslerin altında çalışma takımlarının yaptığı küçük sürekli iyileştirmeler.

Stratejik projeler mevcut proseslerin yeniden tasarlanmasını önerirken şunları içerir;

- Hedeflerin tanımlanması ve projenin programı,
- Olduğu gibi proseslerin mevcudunun analizi ve değişiklik için fırsatların farkına varılması,
- Proseste iyileşmenin planlanması ve tanımlanması,
- İyileştirmenin uygulanması (TSE, 2002).

Sürekli iyileştirme aşağıdaki basamakları içerir;

- İyileştirme alanının seçimi ve seçim nedeni,
- Güncel durumlar; mevcut proses etkinliğinin değerlendirilmesi, yeniden ortaya çıkan problemlerin tanımlanması, problemin seçimi ve iyileştirme için hedefin konulması,
- Analiz; ana nedenlerin tanımlanması ve doğrulanması,
- Olası çözümlerin tanımlanması; alternatiflerin tespiti ve iyileştirmelerin uygulanması kök nedenlerin kaynağını ortadan kaldırma ve yeniden oluşumları önleme,
- Etkilerin değerlendirilmesi; problem ve nedenlerin tekrarlanmasını önlemek için yenilerin eski proseslerle değiştirilmesi,
- İyileştirme faaliyetin etkililiğini ve proseslerin etkinliği için değerlendirme; proje etkililiğinin iyileştirilmesinin gözden geçirilmesi ve iyileştirme için hedefler ve problemlerin ortadan kaldırılması için planlanan çözümler (TSE, 2002).

#### **Ek A.5.5.2 Düzeltici Faaliyet (Madde 8.5.2)**

Düzeltilme; saptanan uygunsuzluğu bertaraf etmek için yapılan faaliyettir.

Düzeltilici faaliyet ise; saptanan bir uygunsuzluğun sebebini veya diğer istenmeyen durumu yok etmek için yapılan faaliyettir. Tekrarın önlenmesi için yapılır. Diğer bir deyişle düzeltilme uygunsuzluğu ortadan kaldırmak için, düzeltilici faaliyet ise uygunsuzluğun nedenini ortadan kaldırmak için yapılır. Bu madde ile istenilen uygunsuzlukların nedenini ortadan kaldırmak amacı ile düzeltilici faaliyetlerin uygulanmasına yönelik düzeltilici faaliyet prosedürü hazırlanması istenmektedir.

Bu prosedürün detayında;

- Müşteri şikâyetleri dâhil olmak üzere uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
- Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,
- Gerekli faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,

- Başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları ve
- Başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesi,
- Faaliyetlerinin tanımlanması ve gerçekleştirilmeleri

için metotlar yer almalıdır (TSE, 2002).

### **Ek A.5.5.3 Önleyici Faaliyet (Madde 8.5.3)**

Önleyici faaliyet, düzeltme ve düzeltici faaliyetten farklı olarak; potansiyel uygunsuzluğun sebebini veya diğer istenmeyen potansiyel durumların bertaraf edilmesi için yapılan faaliyettir. Önleyici faaliyetler mevcut uygunsuzluklar için değil, olması muhtemel uygunsuzluklar için başlatılırlar. Önleyici faaliyetler için bilgi kaynakları; ürün kalitesini etkileyen işlemler ve prosesler, standart dışı izinler, tetkik sonuçları, kayıtlar, hizmet raporları, müşteri şikâyetleri v.b. olabilir. Bu madde ile istenilen muhtemel uygunsuzlukların nedenini ortadan kaldırmak amacı ile önleyici faaliyetlerin uygulanmasına yönelik önleyici faaliyet prosedürü hazırlanması istenmektedir. Bu prosedürün detayında;

- Potansiyel uygunsuzlukların ve sebeplerinin tanımlanması,
- Uygunsuzlukların olmasını önlemeye yönelik faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,
- Gerekli faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
- Başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları,
- Başlatılan önleyici faaliyetin gözden geçirilmesi

faaliyetlerinin tanımlanması ve gerçekleştirilmeleri için metotlar yer almalıdır (TSE, 2002).

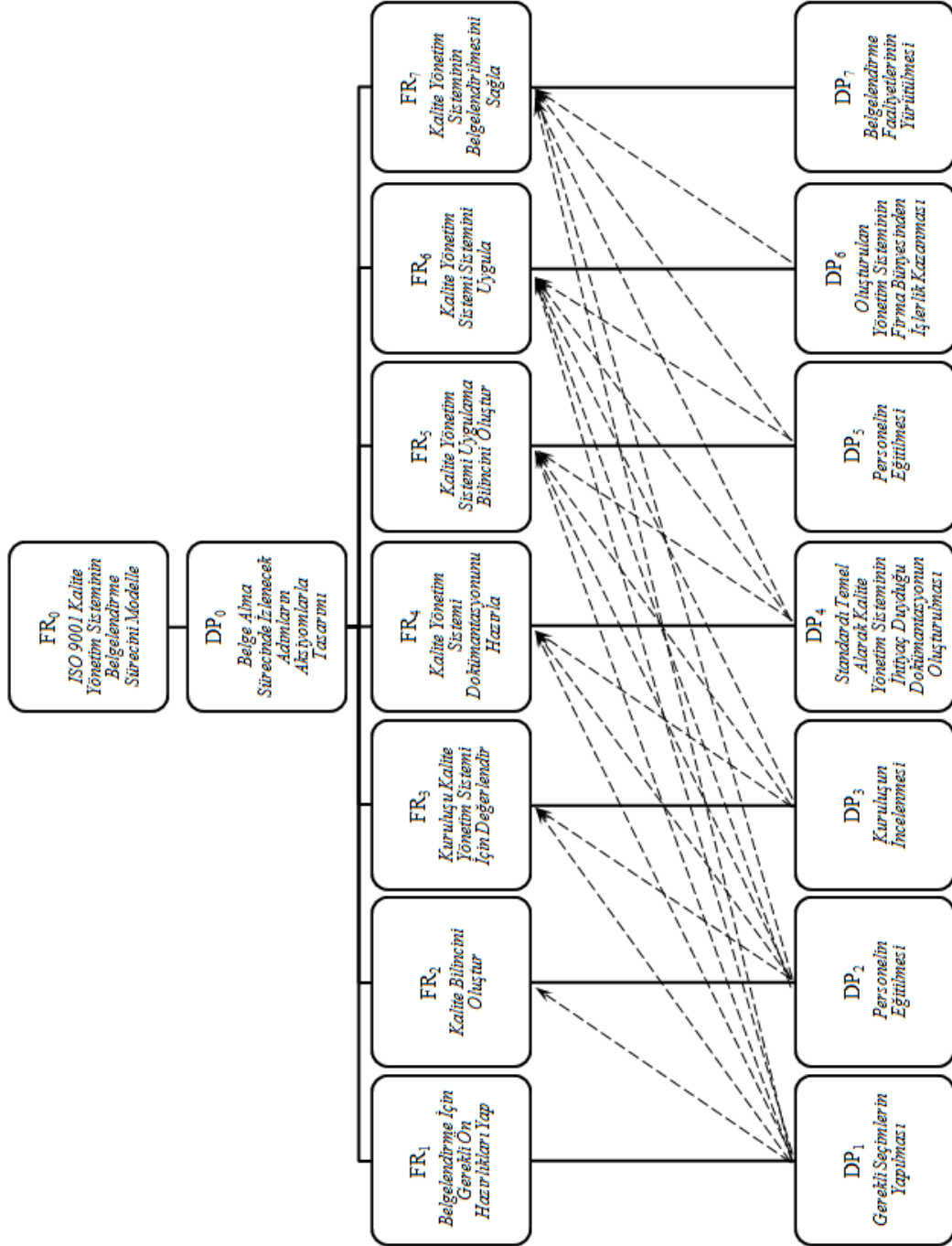
Düzeltilici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında;

- Tekrarlayan uygunsuzluklar için, uygun olmayan üründe meydana gelen kusurların nedenlerini araştırmak ve gereken düzeltici faaliyetleri yapmak üzere yöntemler oluşturulmalı ve uygulanması sağlanmalıdır.
- Kusurlu ürünlerin muhtemel sebeplerini araştırmak, sebeplerini bulmak ve gidermek için; iş akışının, kalite verilerinin, müşteri şikâyetlerinin analizlerine ilişkin yöntem oluşturulmalıdır.

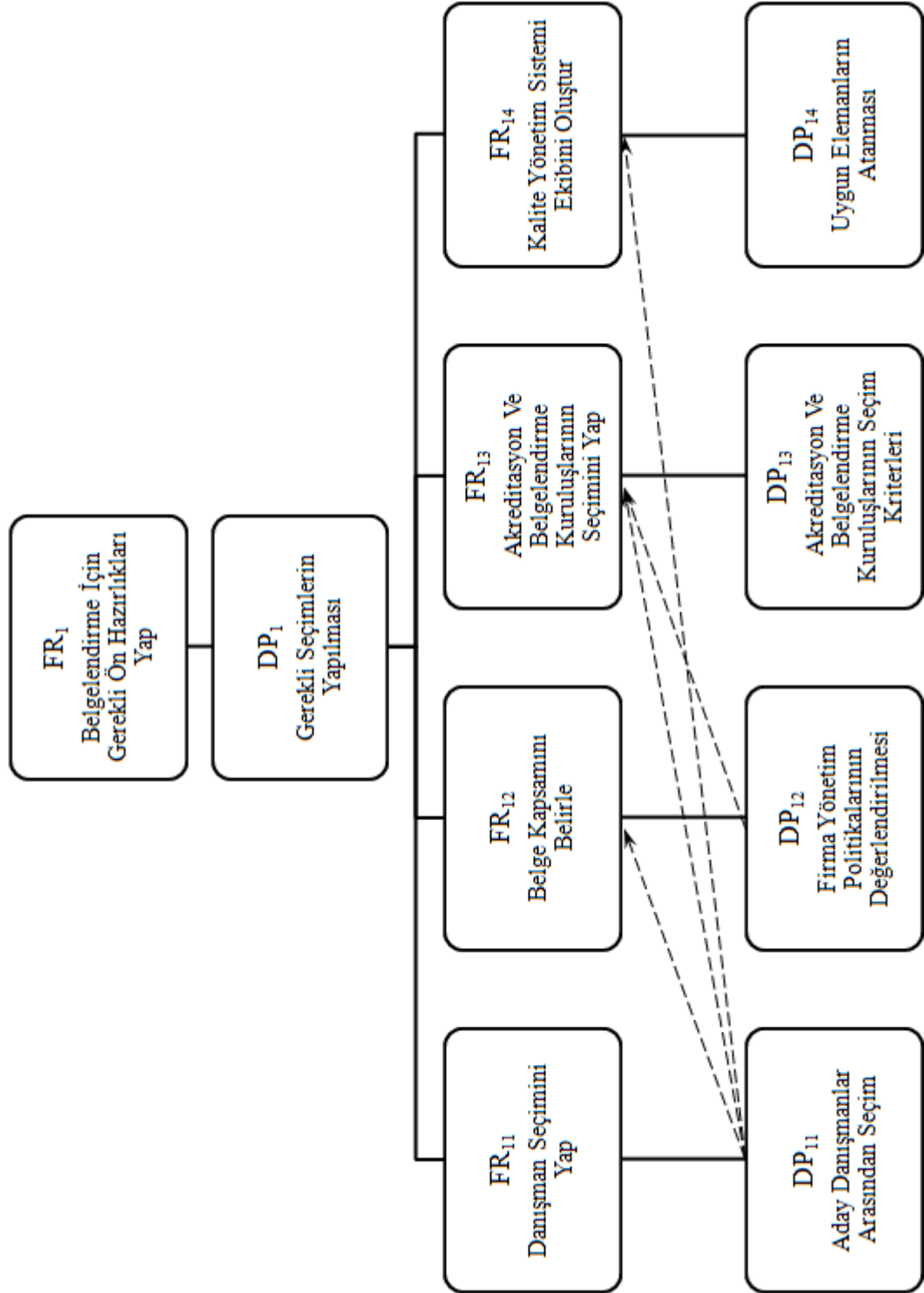
- Olası kusurların risklerini azaltmak üzere önleyici yöntemler geliştirilmeli ve uygulamaya konulmalıdır.
- Düzeltici faaliyetlerin gerçek anlamda uygulanmasında katkıda bulunan yöntemler oluşturulmalı, bu yöntemlerin etkili olması sağlanmalıdır.
- Kullanılmakta olan yöntemler üzerinde düzeltici / önleyici faaliyetlerin uygulama sonuçlarına göre gerektiğinde değişiklikler yapılmalıdır.
- Düzeltici / önleyici faaliyetler kayıt edilmelidir (TSE, 2002).

## Ek B. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belge Alma Süreci Modelinin Ayrıştırılması

### Ek B.1. Tasarımın İlk Ayrıştırması

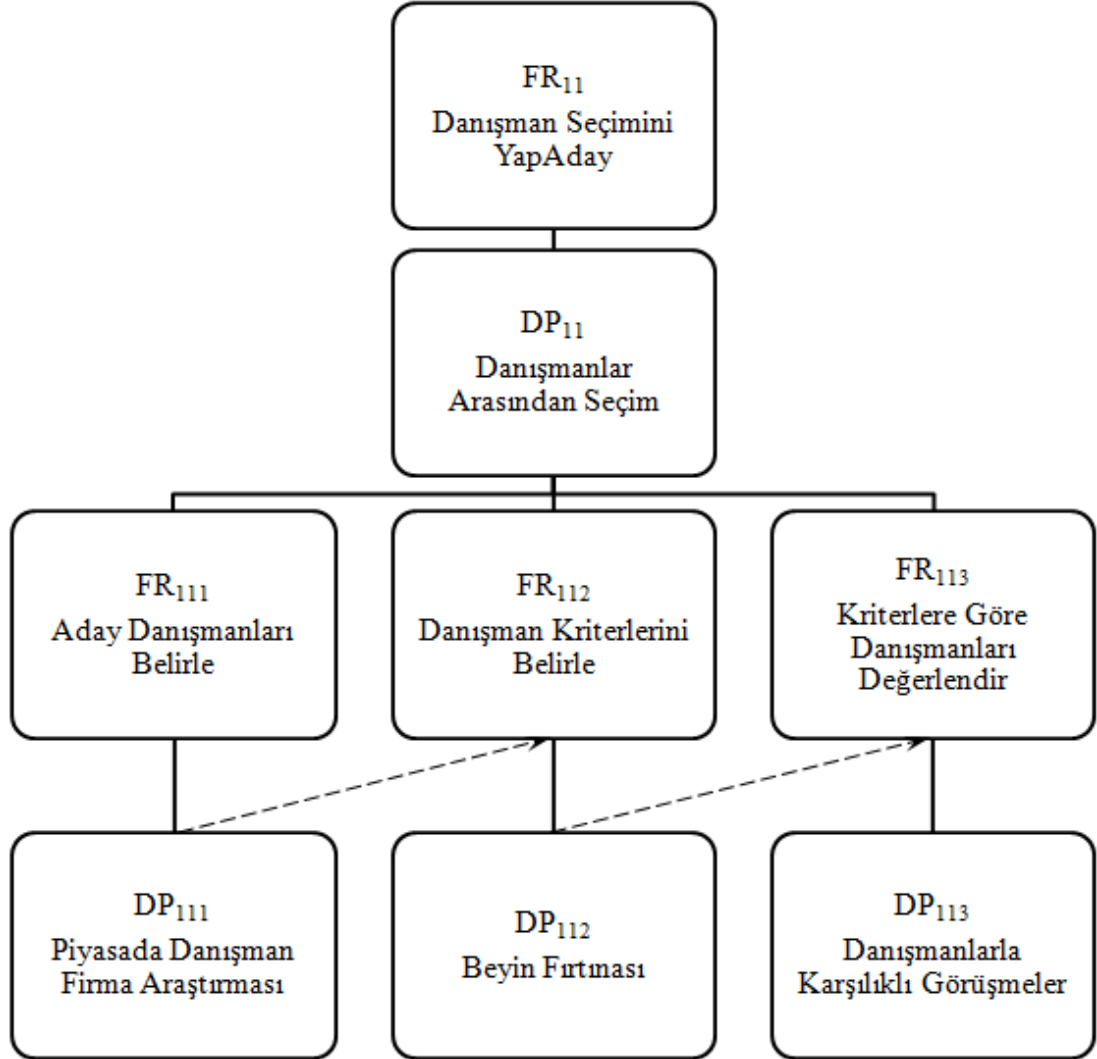


## Ek B.2. FR<sub>1</sub>/DP<sub>1</sub> Ayrıştırması

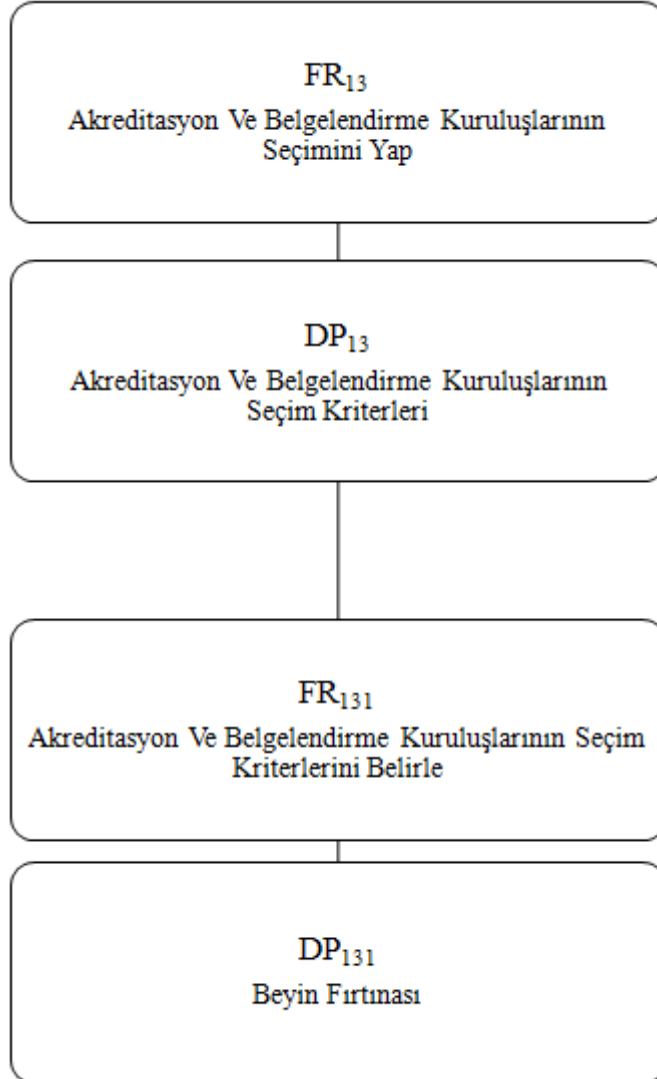




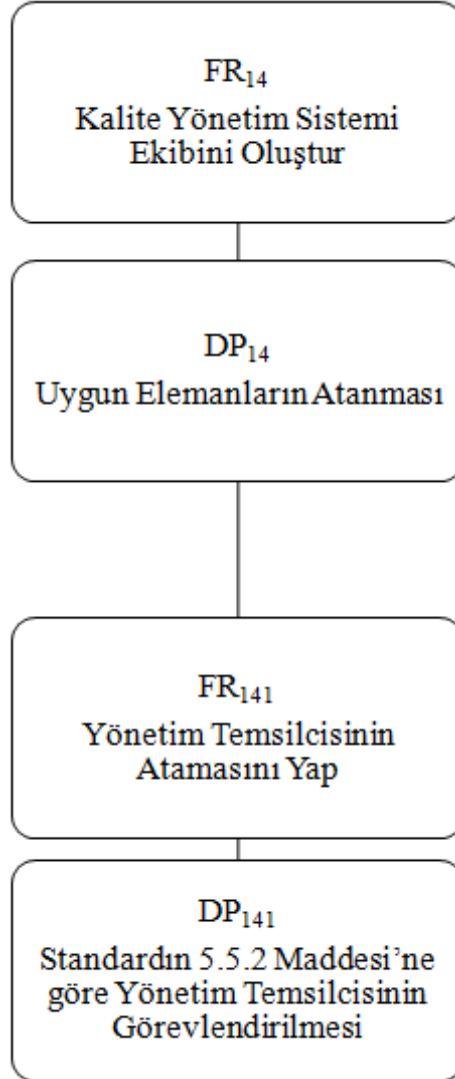
Ek B.3. FR<sub>11</sub>/DP<sub>11</sub> Ayrıştırması



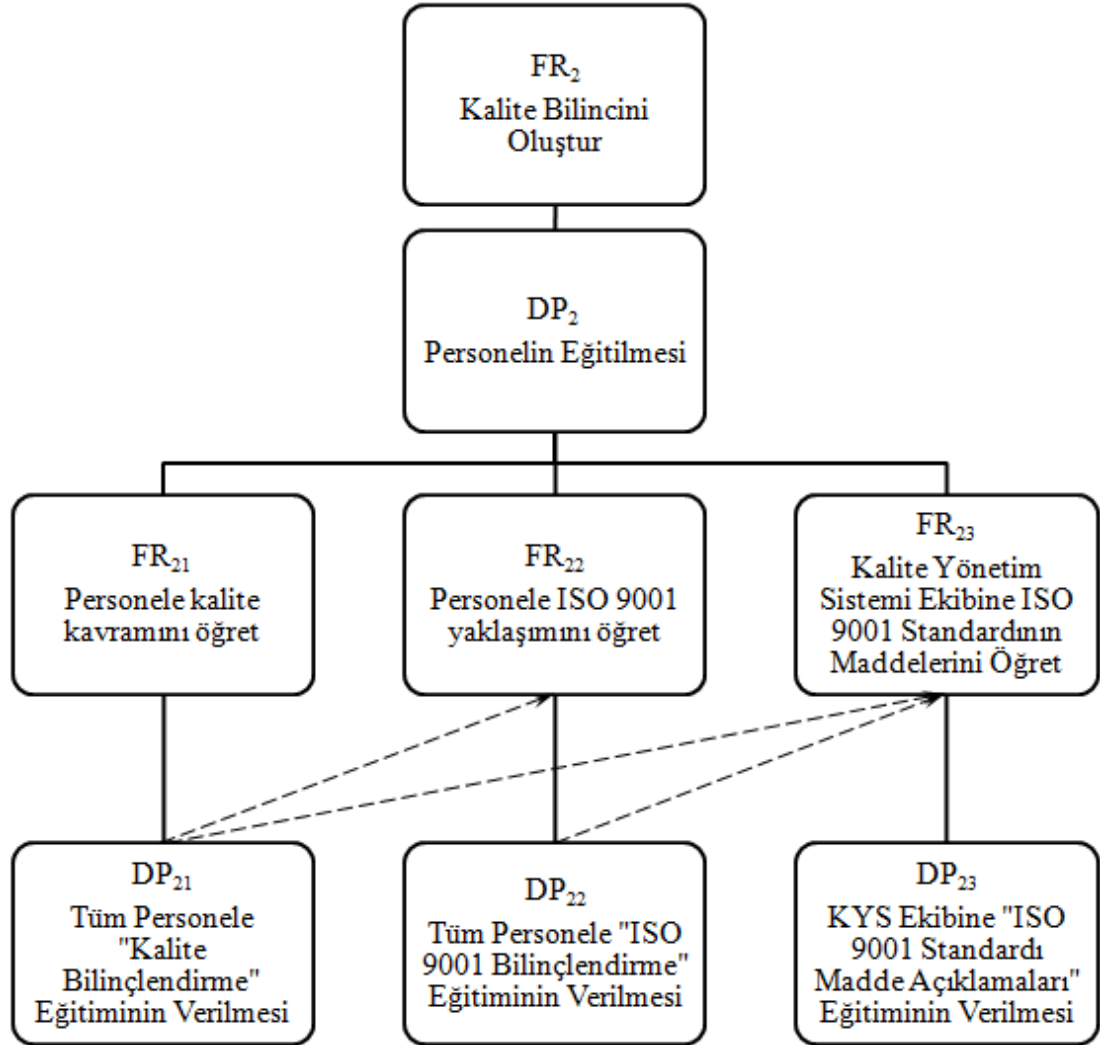
#### Ek B.4. FR<sub>13</sub>/DP<sub>13</sub> Ayrıştırması



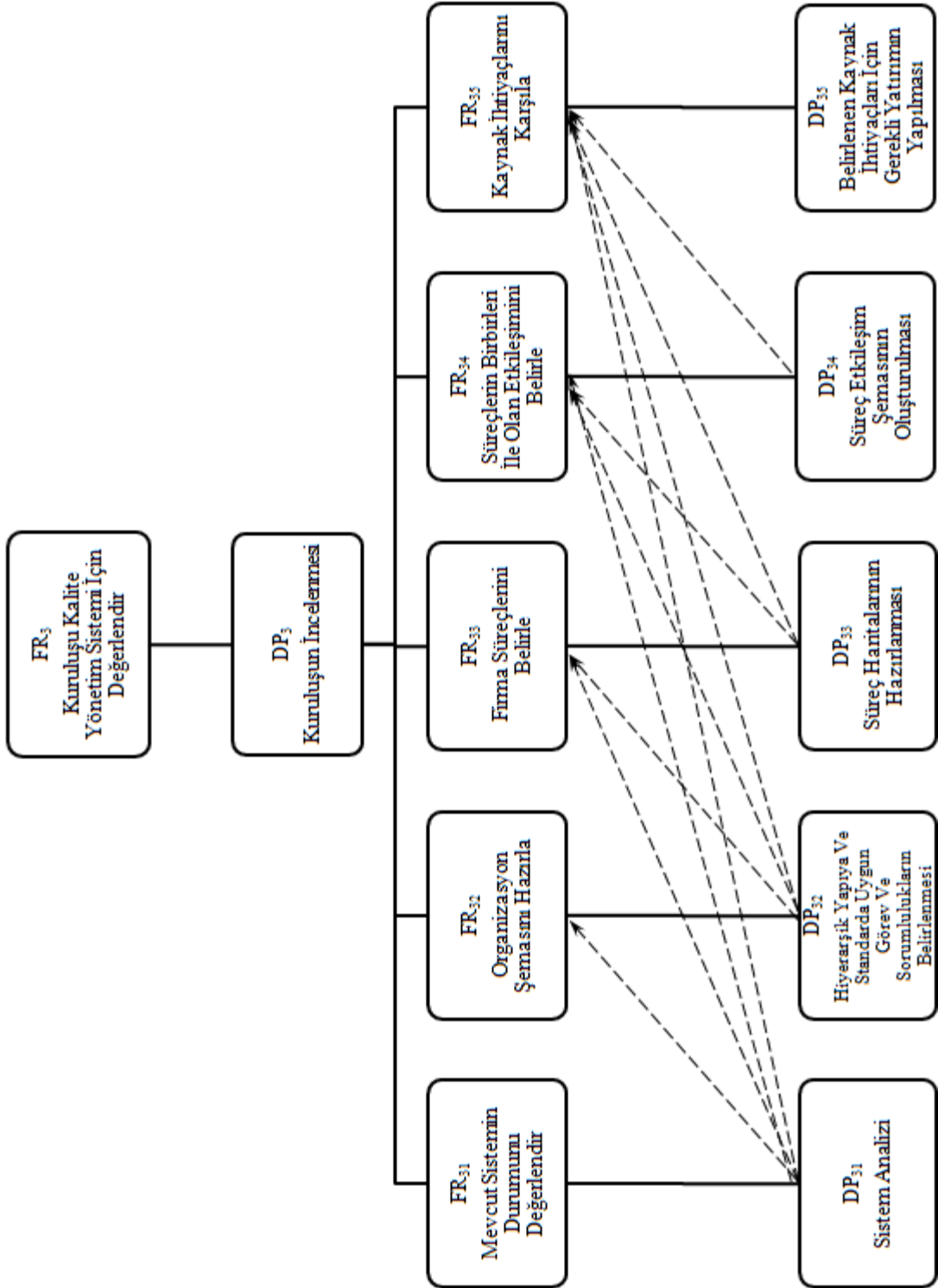
**Ek B.5. FR<sub>14</sub>/DP<sub>14</sub> Ayrıştırması**



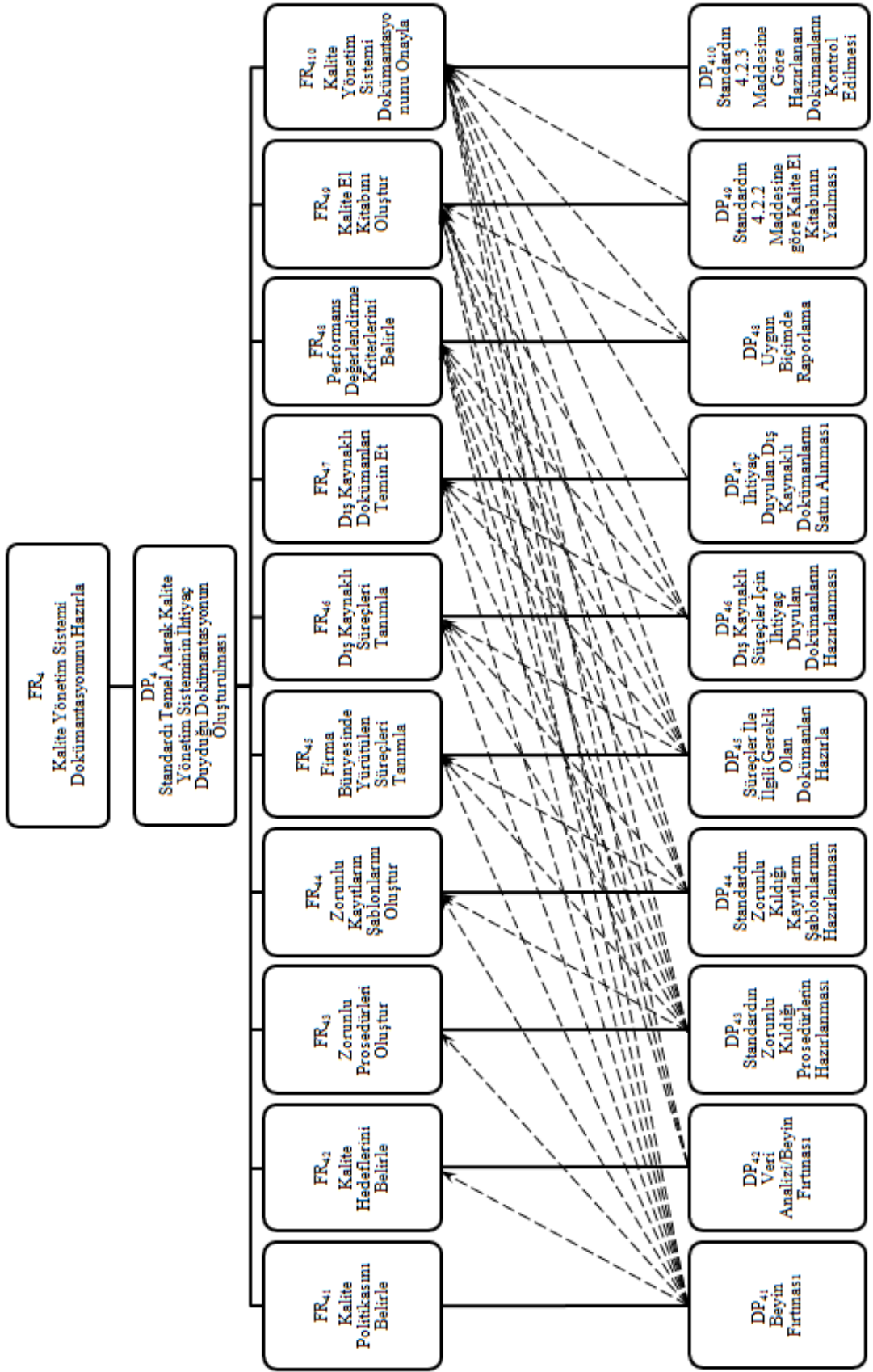
Ek B.6. FR<sub>2</sub>/DP<sub>2</sub> Ayrıştırması



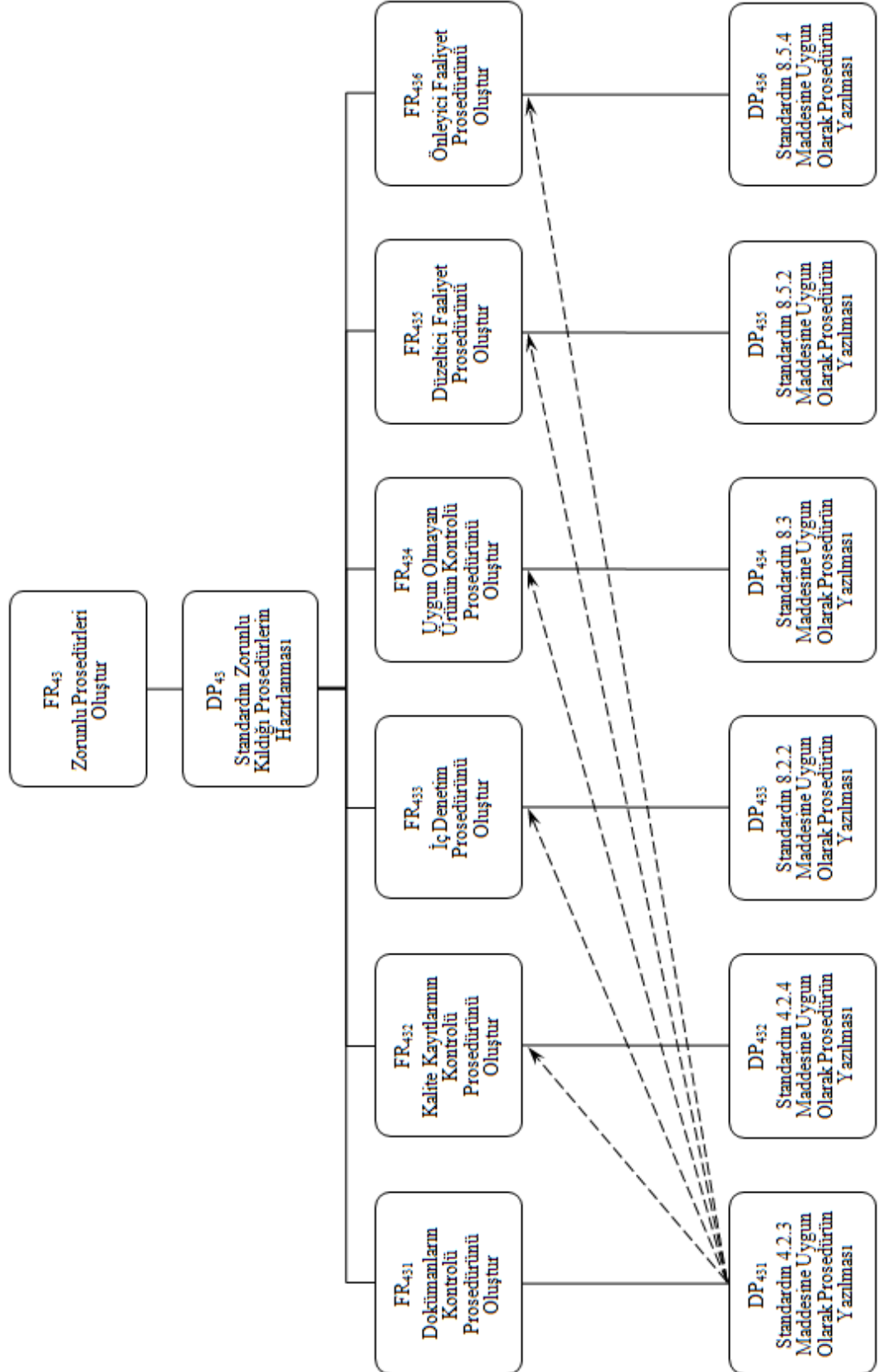
Ek B.7. FR<sub>3</sub>/DP<sub>3</sub> Ayrıştırması



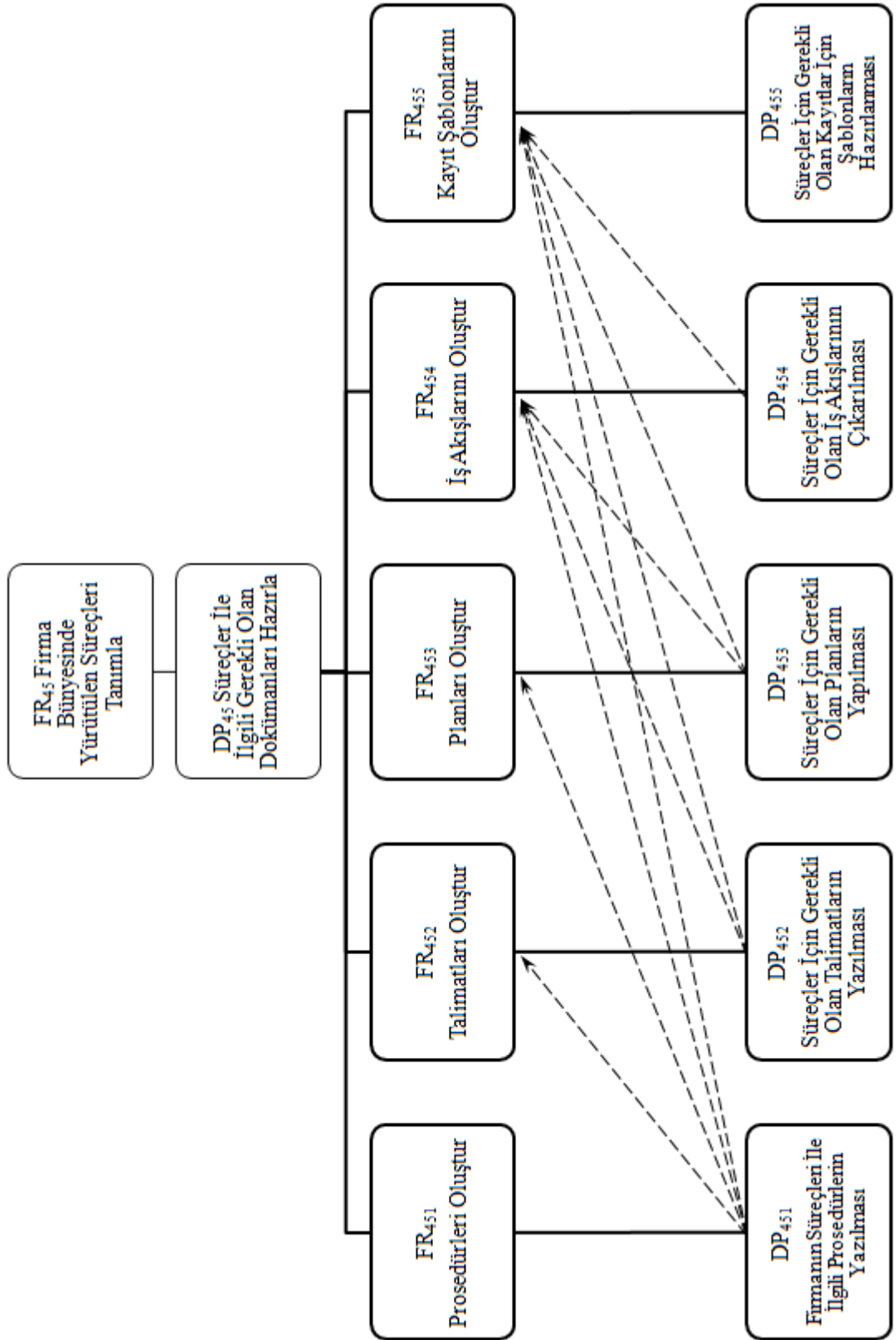
Ek B.8. FR<sub>4</sub>/DP<sub>4</sub> Ayrıştırması



Ek B.9. FR<sub>43</sub>/DP<sub>43</sub> Ayrıştırması

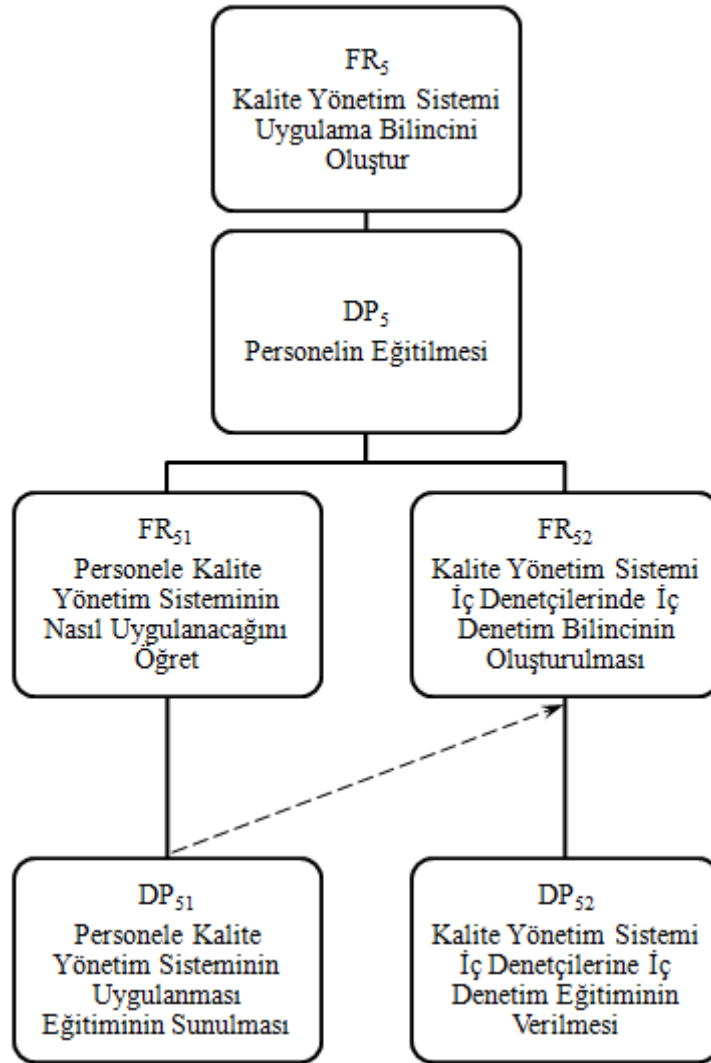


Ek B.10. FR<sub>45</sub>/DP<sub>45</sub> Ayrıştırması

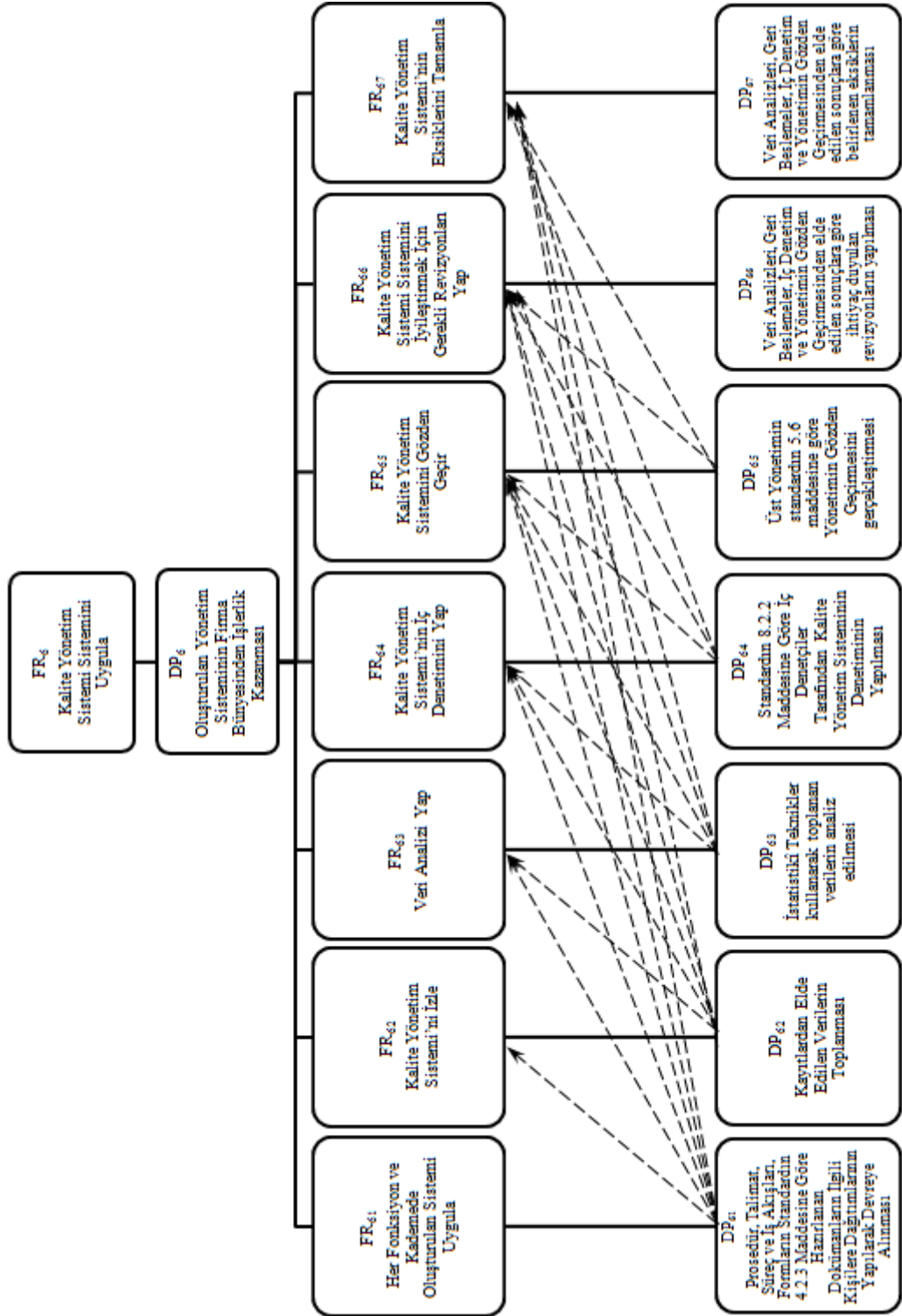




**Ek B.11. FR<sub>5</sub>/DP<sub>5</sub> Ayrıştırması**



## Ek B.12. FR<sub>6</sub>/DP<sub>6</sub> Ayrıştırması



Ek B.13. FR<sub>7</sub>/DP<sub>7</sub> Ayrıştırması



Ek C. Oluşturulan Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Örnekleri

Ek C.1. Kalite El Kitabı



# KALİTE EL KİTABI

İMUTECH ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ VE DANIŞMANLIK SAN.  
TİC. LTD. ŞTİ.

**Adres** : Osmanlı Bulvarı, Atlantis AVM A-Blok D:7 PENDİK/İSTANBUL

**Tel** : 0 216 685 13 73

**Faks** : 0 216 685 10 06

**WEB** : [www.imutech.com.tr](http://www.imutech.com.tr)

**E – Posta** : [info@imutech.com.tr](mailto:info@imutech.com.tr)

**Kalite El Kitabı Numarası:**

**Dağıtılan Kişi:**

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi	Onaylayan: Genel Müdür	Doküman No	: KE 4.001
		Revizyon No	: 0
		Yayın Tarihi	: 12.12.2009

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	1/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

## İÇİNDEKİLER

<b>İÇİNDEKİLER</b> .....	<b>1</b>
<b>BÖLÜM 1 FİRMA TANITIMI, AMAÇ, KAPSAM VE İSTİSNALAR</b> .....	<b>3</b>
<b>FİRMA TANITIMI</b> .....	<b>3</b>
<b>AMAÇ VE KAPSAM</b> .....	<b>3</b>
<b>İSTİSNALAR</b> .....	<b>4</b>
<b>BÖLÜM 2 REFERANSLAR</b> .....	<b>4</b>
<b>BÖLÜM 3 TERİMLER VE TANIMLAR</b> .....	<b>4</b>
<b>BÖLÜM 4 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b> .....	<b>5</b>
<b>4.1 GENEL UYGULAMALAR</b> .....	<b>5</b>
<b>4.2 DOKÜMANTASYON ŞARTLARI</b> .....	<b>5</b>
4.2.1 Genel .....	5
4.2.2 Kalite El Kitabı .....	5
4.2.3 Dokümanların Kontrolü.....	6
4.2.4 Kalite Kayıtlarının Kontrolü.....	6
<b>BÖLÜM 5 YÖNETİM SORUMLULUĞU</b> .....	<b>7</b>
<b>5.1 YÖNETİM TAAHHÜDÜ</b> .....	<b>7</b>
<b>5.2 MÜŞTERİ ODAKLIK</b> .....	<b>7</b>
<b>5.3 KALİTE POLİTİKASI</b> .....	<b>7</b>
<b>5.4 PLANLAMA</b> .....	<b>8</b>
5.4.1 Kalite Hedefleri .....	8
5.4.2 Kalite Yönetim Sistemi Planlaması .....	8
<b>5.5 SORUMLULUK, YETKİ VE İLETİŞİM</b> .....	<b>8</b>
5.5.1 Sorumluluk Ve Yetki .....	8
5.5.2 Yönetim Temsilcisi .....	8
5.5.3 İç İletişim .....	8
<b>5.6 YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ</b> .....	<b>8</b>
5.6.1 Genel .....	8
5.6.2 Gözden Geçirme Girdileri .....	9
5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı.....	9
<b>BÖLÜM 6 KAYNAK YÖNETİMİ</b> .....	<b>10</b>
<b>6.1 KAYNAKLARIN SAĞLANMASI</b> .....	<b>10</b>
<b>6.2 İNSAN KAYNAKLARI</b> .....	<b>10</b>
6.2.1 Genel .....	10
6.2.2 Yetkinlik, Bilinç Ve Eğitim.....	10
<b>6.3 ALTYAPI</b> .....	<b>10</b>
<b>6.4 ÇALIŞMA ORTAMI</b> .....	<b>10</b>

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	2/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

<b>BÖLÜM 7 ÜRÜN ve HİZMET GERÇEKLEŞTİRME.....</b>	<b>11</b>
<b>7.1 ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME PLANLAMASI.....</b>	<b>11</b>
<b>7.2 MÜŞTERİ İLİŞKİLİ PROSELER .....</b>	<b>11</b>
7.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi.....	11
7.2.2 Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi .....	11
7.2.3 Müşteri İle İletişim .....	11
<b>7.3 TASARIM VE GELİŞTİRME .....</b>	<b>12</b>
7.3.1 Tasarım Ve Geliştirme Planlanması .....	12
7.3.2 Tasarım Ve Geliştirme Girdileri .....	12
7.3.3 Tasarım Ve Geliştirme Çıktıları .....	12
7.3.4 Tasarım Ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi .....	12
7.3.5 Tasarım Ve Geliştirme Doğrulaması .....	13
7.3.6 Tasarım Ve Geliştirmenin Geçerli Kılınması (Geçerliliği).....	13
7.3.7 Tasarım Ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü .....	13
<b>7.4 SATIN ALMA .....</b>	<b>13</b>
7.4.1 Satın Alma Prosesi .....	13
7.4.2 Satın Alma Bilgisi .....	13
7.4.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulanması .....	14
<b>7.5 ÜRÜNÜN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ.....</b>	<b>14</b>
7.5.1 Ürün Gerçekleştirmenin Kontrolü.....	14
7.5.2 Proseslerin Geçerliliği .....	14
7.5.3 Tanımlama Ve İzlenebilirlik .....	14
7.5.4 Müşteri Mülkiyeti .....	15
7.5.5 Ürün Muhafazası .....	15
<b>7.6 İZLEME VE ÖLÇME CİHAZLARIN KONTROLÜ .....</b>	<b>15</b>
<b>BÖLÜM 8 ÖLÇME, ANALİZ VE İYİLEŞTİRME .....</b>	<b>16</b>
<b>8.1 GENEL .....</b>	<b>16</b>
<b>8.2 İZLEME VE ÖLÇME .....</b>	<b>16</b>
8.2.1 Müşteri Memnuniyeti .....	16
8.2.2 İç Denetim .....	16
8.2.3 Proseslerin İzlenmesi Ve Ölçülmesi.....	16
8.2.4 Ürünün/Hizmetin İzlenmesi Ve Ölçülmesi.....	16
<b>8.3 UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN/ HİZMETİN KONTROLÜ .....</b>	<b>17</b>
<b>8.4 VERİ ANALİZİ.....</b>	<b>17</b>
<b>8.5 İYİLEŞTİRME .....</b>	<b>17</b>
8.5.1 Sürekli İyileştirme .....	17
8.5.2 Düzeltici Faaliyet.....	18
8.5.3 Önleyici Faaliyet.....	18
<b>BÖLÜM 9 EKLER.....</b>	<b>19</b>
<b>BÖLÜM 10 REVİZYONLAR .....</b>	<b>20</b>

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	3/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

## **BÖLÜM 1 FİRMA TANITIMI, AMAÇ, KAPSAM VE İSTİSNALAR**

### **FİRMA TANITIMI**

İMUTECH ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ VE DANIŞMANLIK SAN. TİC. LTD. ŞTİ. ;

CCTV Güvenlik Kamera Sistemleri, Alarm Sistemleri, Kesintisiz Güç Kaynakları ithalatı ve yurt içi-yurt dışı teknik danışmanlık sektörlerinde faaliyet göstermektedir.

Tecrübeli kadrosu ile her zaman en mükemmeli hedefler.

Güncel teknolojiyi yakından takip ederek, mevcut sistemler içinde en uygun ve kaliteli ürünler ile müşteri memnuniyeti sağlamayı amaçlamaktadır.

Ürünlerimiz Avrupa Kalite ve Güvenlik standartlarına uygun üretilmiş ve kendi markamızla pazara sunulmuştur. Rohs, CE ve FCC standartlarına uygundur.

Firmamız için "Önce Kalite" ve "Müşteri Memnuniyeti" esastır.

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	4/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

## AMAÇ VE KAPSAM

Bu Kalite El Kitabı **İMUTECH**'te uygulanmakta olan Kalite Yönetim Sistemini tanımlamaktır. Bu Kalite Yönetim Sistemi ISO 9001:2000'de öngörülen Kalite Yönetim Sistemi'ne uygun olarak düzenlenmiş bulunmaktadır. Kalite El Kitabı aşağıda sıralanan pek çok amaca hizmet edebilecek yapıdadır.

- Ürün ve hizmette arzu edilen kaliteye ulaşmak ve bunun sürekliliğini sağlamak üzere işletmemizce belirlenen kalite politikası ve prosedürler için referans olarak kullanılır.
- Kalite Yönetim Sisteminin yürütülmesi ve gözlenmesi ile ilgili kişilerin sorumluluklarını bildirir.
- Müşterilere ve yetkili kuruluşlara işletmemizin Kalite Yönetim Sisteminin değerlendirilebilmesi ile ilgili fırsat sağlar.
- Müşterilere işletmemizin kaliteli bir ürün üretebilme yeteneğine ait güvenceyi sağlar.
- İşe yeni alınan personelin kalite konusundaki eğitimine yardımcı bir kaynak olarak kullanılır.

**İMUTECH**'te uygulanmakta olan Kalite Yönetim Sisteminin kapsamı;

**"Güvenlik kamera üretimi,satışı ve kurulumu,alarm sistemleri satışı ve kurulumu,görüntülü diafon sistemleri üretimi,satışı ve kurulumu, danışmanlık ve teknik hizmetler"** olarak belirlenmiştir.

## İSTİSNALAR

**İMUTECH**'te yürütülmekte olan ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sisteminde hariç tutulan herhangi bir madde bulunmamaktadır.

## BÖLÜM 2 REFERANSLAR

Kalite Yönetim Sistemi kurulması, uygulanması, devam ettirilmesi ve sürekli iyileştirme aşamalarında ISO 9001:2008 standardı referans alınmıştır.

## BÖLÜM 3 TERİMLER VE TANIMLAR

ISO 9001:2008 versiyonuna göre **İMUTECH**'ın tedarikçi – müşteri ilişkisi aşağıdaki gibidir:

**Tedarikçi → Organizasyon (İMUTECH) → Müşteri**

**İMUTECH**, güvenlik kameraları üreten ve pazarlayan bir firmadır. Tedarikçileri bu üretim için gerekli hammadde ve diğer malzemeleri sağlayan firmalardır ve onaylı tedarikçi listesinde sıralanmıştır. Müşterileri ise çeşitli sektörlerde faaliyet gösteren firmalardır.

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür



 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	5/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

## BÖLÜM 4 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

### 4.1 GENEL UYGULAMALAR

**İMUTECH** kalite yönetim sistemini oluşturmuş, dokümante etmiş, sürekliliğini sağlamakta ve etkinliğini sürekli iyileştirmektedir.

**İMUTECH**'te;

- Bu sistemde ihtiyaç duyulan proses ve uygulamalar belirlenmiştir.
- Proseslerin sıralanması belirlenmiştir.
- Proseslerin güvence altına alınması için gerekli kriterler tespit edilmiştir.
- Proseslerin ölçülmesi, izlenmesi ve analiz edilmesi için gerekli faaliyetler belirlenmiştir.
- Planlanan sonuçlara ulaşmak için gerekli faaliyetler uygulanmaktadır.

**İMUTECH**'te dış kaynaklı proses olarak fason olarak yaptırılan mobilya, tesisat, inşaat işleri bulunmaktadır. **İMUTECH** üretim sırasında ihtiyaç duyacağı fason işlemleri onaylı tedarikçi listesinde bulunan firmalara yaptırmaktadır.

**Referanslar: Genel Proses Akış Şeması**

**F 5.102**

**Referanslar: Prosesler Arası Etkileşim Şeması**

**F 5.104**

### 4.2 DOKÜMANTASYON ŞARTLARI

#### 4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermektedir.

- Kalite politikası ve kalite hedeflerinin dokümante edilmiş beyanları,
- Kalite el kitabı,
- Prosedürler,
- Planlar, talimatlar, proses iş akışı,
- Kalite kayıtları.

#### 4.2.2 Kalite El Kitabı

**İMUTECH** kalite yönetim sistemi kapsamını, sistemdeki prosedürleri ve bunların arasındaki ilişkileri içeren bir el kitabı hazırlanmıştır. Kalite El kitabı ilgili bölümlerinde amaç, kapsam ve istisnaları içermektedir.

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	6/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

#### 4.2.3 Dokümanların Kontrolü

**İMUTECH** doküman kontrolü, yayını ve değişikliğine ilişkin prosedürü hazırlamış ve uygulamaktadır. Bu prosedür;

- Dokümanların hazırlanması ve yayınlanmasını,
- Gerekliğinde güncellenmesini ve değişikliklerle tekrar yayınlanmasını,
- Uygun versiyonlarının kullanıldığının güvence altına alındığını,
- Dış kaynaklı dokümanları,
- Güncelliğini yitirmiş dokümanlara uygulanacak faaliyetleri içermektedir.

**Referanslar: Dokümanların Kontrolü Prosedürü**

**PR 4.001**

#### 4.2.4 Kalite Kayıtlarının Kontrolü

Kalite kayıtları kalite yönetim sisteminin şartlarına uygunluğunu ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için oluşturulmuştur ve sürekliliği sağlanmaktadır. Kalite kayıtları okunabilir, kolaylıkla belirlenebilir ve tekrar ulaşılabilir şekilde düzenlenmiştir. Kalite kayıtlarının belirlenmesi, depolanması, korunması ve elden çıkarılması ile ilgili hususlar referans prosedürde açıklanmıştır.

**Referanslar: Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü**

**PR 4.002**

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	7/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

## BÖLÜM 5 YÖNETİM SORUMLULUĞU

### 5.1 YÖNETİM TAAHHÜDÜ

**İMUTECH** üst yönetimi aşağıdaki konularda yapacağı çalışmaları taahhüt eder.

- Firma geneline yasal ve mevzuat şartları ile birlikte, müşteri şartlarının yerine getirilmesinin öneminin iletilmesi,
- Kalite politikası çerçevesinde belirlenen hedeflere ulaşmak amacı ile gerekli faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi,
- Kalite sisteminin gözden geçirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi,
- Kaynakların mevcudiyetinin ve devamının güvence altına alınması,

### 5.2 MÜŞTERİ ODAKLIK

**İMUTECH** üst yönetimi müşteri istek ve beklentilerinin eksiksiz karşılanması ve müşteri tatmininin sağlanması temel kalite politikasıdır. Firma üst yönetimi, müşteri isteklerinin öğrenilmesi ve firma sisteminin bu istekler doğrultusunda adapte edilmesi için gerekli alt yapıyı oluşturur.

**Referanslar: Satış Pazarlama Prosedürü**

**PR 7.001**

**Referanslar: Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü**

**PR 8.003**

### 5.3 KALİTE POLİTİKASI

#### ➤ MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ

Amacımız, ürün ve hizmet olarak müşteri ihtiyaçlarının en iyi şekilde karşılanmasıdır.

#### ➤ ÜRETİM VE TEKNOLOJİ

- Laboratuvar ekipmanları sektöründe modern üretim yöntemleri ve teknolojik ekipmanları kullanarak müşteriye en ekonomik ve kaliteli ürünün sunulmasıdır.

#### ➤ BİLİNÇLİ ÇALIŞANLARIMIZ

Tüm çalışanlarımızla, daha bilinçli ve sorumluluk alarak, hizmet ve kalite seviyemizin yükseltilmesini sağlamaktır.

#### ➤ SÜREKLİ İYİLEŞTİRME

Tüm birimlerimizin, toplam kalite felsefesi çerçevesinde sürekli iletişim ve takım çalışması neticesinde, gelişmeleridir.

*"Kalite bir erdemdir!"*

*Kendini; Mekândaki yaşantıda, Düşüncedeki derinlikte, Sevgideki cömertlikte, Sözcüklerdeki gerçeklikte, idaredeki düzende, Eylemdeki etkide, Doğru zamandaki doğru harekette gösterir..."*

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	8/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

## 5.4 PLANLAMA

### 5.4.1 Kalite Hedefleri

**İMUTECH** üst yönetimi, ürünün şartlarının yerine getirilmesi için gerekli olanlar da dâhil olmak üzere, kalite hedeflerinin organizasyonun ilgili fonksiyon ve seviyesinde oluşturulmasını sağlamıştır.

**Referanslar: Kalite Hedeflerini ve Prosesleri İzleme Formu** **F 5.105**

**Referanslar: Kalite Hedefleri** **F 5.107**

### 5.4.2 Kalite Yönetim Sistemi Planlaması

**İMUTECH** kalite sistem planlamasını gerçekleştirmiş ve tüm faaliyetlerini bu doğrultuda yapmaktadır. Bu uygulamalar sırasında kalite sistemindeki bütünlük sürdürülmektedir.

## 5.5 SORUMLULUK, YETKİ VE İLETİŞİM

### 5.5.1 Sorumluluk Ve Yetki

**İMUTECH**'te organizasyon şeması ve buna bağlı olarak sorumluluk ve yetki tanımlamaları aşağıdaki verilmiştir.

**Referanslar: Görev Tanımları El Kitabı** **GT 5.001**

**Referanslar: Organizasyon Şeması** **F 5.103**

### 5.5.2 Yönetim Temsilcisi

**İMUTECH**'te organizasyonda yer alan yöneticilerden biri yönetim temsilcisi olarak atanmıştır. Yönetim temsilcisinin mevcut görevlerine ek olarak üstlendiği görevler 5.5.1. Sorumluluk ve Yetki bölümünde belirtilmiştir.

**Referanslar: Yönetimin Temsilcisi Atama Yazısı**

### 5.5.3 İç İletişim

**İMUTECH**'te organizasyonun tüm bölümlerinde gerektiği durumlarda sağlıklı bir şekilde iç iletişimin sağlanması için gerekli düzenlemeler yapılmıştır. Yazılı iletişim İç İletişim formu, mail ve Duyuru Panosu ile sözlü iletişim ise kurulmuş olan dâhili telefon sistemi ile sağlanmaktadır. Dâhili sistem işletmemizin tüm birimlerine ulaştırılmıştır.

## 5.6 YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

### 5.6.1 Genel

Üst yönetim organizasyonun kalite sisteminin uygunluğunun, yeterliliğinin ve etkinliğinin sürekliliğini sağlamak amacı ile planlanmış aralıklarla gözden geçirmektedir. Gözden geçirmelere ilişkin kayıtlar muhafaza edilmektedir.

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	9/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

### 5.6.2 Gözden Geçirme Girdileri

Gözden geçirme toplantılarında asgari aşağıdaki konular görüşülmektedir.

- Kalite Politikası,
- Kalite Hedefleri, Proses Performansları, Ürün uygunluğu
- Denetim Sonuçları,
- Müşteri Geri Bildirimleri, Şikâyetler, Memnuniyetler
- Kalite Yönetim Sistemini Etkileyecek İyileştirmeler,
- Düzeltici ve Önleyici faaliyetler,
- Önceki gözden geçirme faaliyetlerinden devam eden faaliyetler,
- İyileştirici öneriler.

### 5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı

Gözden geçirme toplantıları sonuçları kalite sistemi ve proseslerin iyileştirilmesi, müşteri şartlarına bağlı olarak ürünün iyileştirilmesi ve kaynak ihtiyaçları ile ilgili kararları içermelidir.

**Referanslar: Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü**

**PR 5.001**

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	10/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

## BÖLÜM 6 KAYNAK YÖNETİMİ

### 6.1 KAYNAKLARIN SAĞLANMASI

**İMUTECH** kalite yönetim sistemlerinin uygulanması, etkinliğini iyileştirilmesi için ve müşteri şartlarının yerine getirilmesiyle müşteri memnuniyetinin artırılması için gereken insan, taşıma araçları, makine, teçhizat ve finansal kaynakları belirlemiş ve bu kaynakları sağlamaktadır.

### 6.2 İNSAN KAYNAKLARI

#### 6.2.1 Genel

**İMUTECH**'te hizmet kalitemizi direkt etkileyen işleri yapan personel uygun öğrenim, eğitim, beceri ve tecrübe yönünden değerlendirilmekte ve takip edilmektedir. İnsan Kaynaklarıyla ilgili dokümanlar Kaynak Yönetimi ve Eğitim Prosedürünün eklerinde verilmiştir.

#### 6.2.2 Yetkinlik, Bilinç Ve Eğitim

**İMUTECH**'te hizmet kalitesini etkileyen işleri yapan personelin yetkinlikleri belirlenmiştir. Eksiklik olan noktalarda iç ve dış eğitimler düzenlenmektedir. Bu eğitim faaliyetleri değerlendirilerek kayıtları Kalite Kayıtları Prosedürü'ne göre muhafaza edilmektedir.

**Referanslar: Kaynak Yönetimi ve Eğitim Prosedürü**

**PR 6.001**

### 6.3 ALTYAPI

**İMUTECH** ürün kalite şartlarının yerine getirilmesi için gerekli altyapıyı belirlemiştir. Altyapı; binaları, çalışma alanlarını, taşıma araçları, ekipmanları, donanım ve yazılımları, ulaştırma ve iletişim gibi konuları kapsamaktadır.

**Referanslar: Kaynak Yönetimi ve Eğitim Prosedürü**

**PR 6.001**

**Referanslar: Kalibrasyon ve Bakım Prosedürü**

**PR 7.004**

**Referanslar: Ürün ve Hizmetin Gerçekleştirilmesi Prosedürü**

**PR 7.005**

### 6.4 ÇALIŞMA ORTAMI

Çalışma ortamı hizmet kalite şartlarının sağlanabilmesi için gereken şekilde düzenlenmiştir. Bu konuda çalışanlardan gelen öneriler sürekli dikkate alınarak gerekli düzenlemeler devam edecektir.

**Referanslar: Kaynak Yönetimi ve Eğitim Prosedürü**

**PR 6.001**

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	11/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

## BÖLÜM 7 ÜRÜN ve HİZMET GERÇEKLEŞTİRME

### 7.1 ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME PLANLAMASI

**İMUTECH** müşterilerine sunduğu ürün ve hizmetin gerçekleşebilmesi için gerekli çalışmaları belirlemiştir. Ürün ve hizmetin müşteri istekleri doğrultusunda gerçekleşmesi kalite sisteminin diğer şartları ile uyumludur.

Ürün ve Hizmeti sağlarken aşağıdaki şartlar belirlenmiştir;

- Hedefler, Ürün ve Hizmet şartları ,
- Dokümanlar,
- Kontrol ve izleme yöntemleri
- Kabul kriterleri, Kalite Kontrol Planları
- Kayıtlar

### 7.2 MÜŞTERİ İLİŞKİLİ PROSESLER

#### 7.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi

**İMUTECH**'te müşteriye sunulacak olan ürün ve hizmet ile ilgili gerekli şartlar belirlenmiştir. Müşterilerle karşılıklı görüşmeler ile ürüne bağlı şartlar belirlenmekte ve bu şartlar doğrultusunda müşteriye ürün ve hizmet sunulmaktadır. Ürün ve Hizmete dair yasal şartlar sürekli olarak takip edilmekte ve gerekli uygulamalar yapılmaktadır.

#### 7.2.2 Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi

**İMUTECH**'te ürün ve hizmeti sağlayacağımız müşteri ile karşılıklı görüşmeler Satış Pazarlama Ekibimiz tarafından yapılmaktadır. Satış Pazarlama Sorumlumuz ve Satış Temsilcimiz yaptıkları müşteri ziyaretlerinde veya telefonla yapılan görüşmeler sırasında müşterilerin isteklerini almaktadırlar. Bununla birlikte üretim faaliyetlerimizle ilgili olarak uyulması gereken yasal şartlar göz önüne alınmakta ve ürün ile ilgili şartlar yasal düzenlemelere göre gözden geçirilmektedir.

#### 7.2.3 Müşteri İle İletişim

**İMUTECH** ürün ve hizmetle ilgili bilgileri, başvuru, talepler ve müşteri şikâyetleri de dâhil olmak üzere müşterilerden gelen tüm bilgileri değerlendirmekte ve müşterilerle iletişimin geliştirilmesi için gerekli faaliyetlerde bulunmaktadır.

**Referanslar: Satış Pazarlama Prosedürü**

**PR 7.001**

**Referanslar: Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü**

**PR 8.003**

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	12/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

### 7.3 TASARIM VE GELİŞTİRME

#### 7.3.1 Tasarım Ve Geliştirme Planlanması

**İMUTECH**'te yürütülmekte olan tasarım faaliyetleri Tasarım İş Akış Planı çerçevesinde yürütülmektedir. Yapılan Tasarım Değerlendirme Toplantılarında tasarımla ilgili tüm faaliyetler aşama aşama belirlenmekte, her aşamanın amaç ve hedefleri, kimler tarafından yürütüleceği ve hangi süre içerisinde tamamlanacağı tanımlanmaktadır. Tüm tasarım faaliyetleri Tasarım ve Geliştirme Prosedüründe belirtildiği gibi yapılır.

Tasarım Değerlendirme Toplantılarında yapılan planlar,

- Tasarım ve Geliştirme aşamalarını,
- Her aşamaya uygun gözden geçirmeyi, doğrulamayı ve geçerli kılmayı,
- Tasarım ve Geliştirme sorumluluk ve yetkileri, kapsamaktadır.

**Referanslar: Tasarım ve Geliştirme Prosedürü**

**PR 7.003**

#### 7.3.2 Tasarım Ve Geliştirme Girdileri

**İMUTECH**'te Tasarım Taleplerinin ön incelemesinin yapıp onaylanmasından sonra Tasarım ve Geliştirme girdileri belirlenir ve;

- Ürün fonksiyon ve performans istekleri,
- Uygulanabilen yasal ve mevzuat hükümleri,
- Önceki benzer tasarım bilgileri,
- Varsa, ürünle ilgili diğer istekleri kapsar.

**Referanslar: Tasarım ve Geliştirme Prosedürü**

**PR 7.003**

#### 7.3.3 Tasarım Ve Geliştirme Çıktıları

Tasarım ve Geliştirme çıktıları, girdi şartlarını karşıladığı, satın alma ve üretim bilgilerini sağladığı, kabul kriterlerini içerdiği ve kullanım için esas ürün karakteristiklerini belirler.

**Referanslar: Tasarım ve Geliştirme Prosedürü**

**PR 7.003**

#### 7.3.4 Tasarım Ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi

Yapılan tasarımlar; kalite isteklerini karşılama yeterliliğini karşılama, problemlerin belirlenmesi ve çözüm önerilerinde bulunulması kapsamında Tasarımın Değerlendirilmesi toplantılarında gözden geçirilir. "Tasarımın Değerlendirilmesi Toplantı Tutanağı" doldurulur.

**Referanslar: Tasarım ve Geliştirme Prosedürü**

**PR 7.003**

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür



 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	13/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

### 7.3.5 Tasarım Ve Geliştirme Doğrulaması

Tasarım çalışmaları sırasında elde edilen prototip ürün üzerinde testler yapılmakta ve test sonuçlarının ürün spesifikasyonlarının karşılanması ile doğrulama faaliyetleri yapılmaktadır.

**Referanslar: Tasarım ve Geliştirme Prosedürü**

**PR 7.003**

### 7.3.6 Tasarım Ve Geliştirmenin Geçerli Kılınması (Geçerliliği)

Tasarım faaliyetleri sonucunda ortaya çıkan nihai ürün üzerinde yapılan testler sonucu ürünün kullanım anındaki performansı gözlenmeye çalışılır. Bu gözlem sonucunda ürünün seri üretim kararı verilir. Seri üretim şartları altında periyodik olarak kontroller yapılır. Yapılan bu kontroller sırasında tasarım geçerli kılınmış olur.

**Referanslar: Tasarım ve Geliştirme Prosedürü**

**PR 7.003**

### 7.3.7 Tasarım Ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü

Tasarım ve/veya geliştirme sürecindeki değişiklikleri kontrol etmek için Tasarım Değerlendirme Toplantıları sırasında planlamalar yapılır. Bu değişiklikler tanımlanır, gözden geçirilir ve kaydedilir. Bu değişiklikler, uygulamadan önce onaylanır. Bu faaliyetle "Tasarım ve Geliştirme Prosedürü"nde belirtildiği şekilde yapılır.

**Referanslar: Tasarım ve Geliştirme Prosedürü**

**PR 7.003**

## 7.4 SATIN ALMA

### 7.4.1 Satın Alma Prosesi

**İMUTECH**'te satın alma faaliyetleri hazırlanan prosedüre, satın alma şartlarına uygun olarak yapılır.

Kaliteyi doğrudan etkileyen ürünlerin temin edildiği tedarikçiler ön değerlendirme yapılarak Onaylı Tedarikçi Listesine kaydedilir. Tedarikçi firmalar, temin edilen ürün kalitesi ve zamanında teslim esasına göre performans değerlendirmeleri yapılarak yeniden değerlendirilir. Bu değerlendirme belli aralıklarla tekrarlanır. Onaylı Tedarikçiler arasında dış kaynaklı proseslerin yaptırıldığı firmalar da yer almaktadır.

**Referanslar: Satın Alma Prosedürü**

**PR 7.002**

### 7.4.2 Satın Alma Bilgisi

**İMUTECH**; satın alma şartnameleri, verilen siparişler ve tedarikçinin sağladığı ürün bilgileri gibi satın alma bilgilerinin ürünü açıklayıcı nitelikte olmasını sağlar.

**Referanslar: Satın Alma Prosedürü**

**PR 7.002**

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	14/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

### 7.4.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulanması

**İMUTECH**, satın aldığı ürünleri girişte belirlenen satın alma kriterlerine göre kontrol ederek doğrular. Uygun olamayan ürünün/malzemenin üretime girmesine izin vermez ve tedarikçiye iade eder.

**Referanslar: Satın Alma Prosedürü** **PR 7.002**

**Referanslar: Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü** **PR 8.002**

## 7.5 ÜRÜNÜN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

### 7.5.1 Ürün Gerçekleştirmenin Kontrolü

**İMUTECH**, ürün ve hizmet sağlama prosesleri ve faaliyetleri kontrollü şartlar altında planlanmış ve bu doğrultuda faaliyetler devam etmektedir.

Ürünün özellikleri, ürünün oluşturulduğu proseslerde kullanılan uygun donanımlar, izleme ve ölçme planları hazırlanan prosedür, işlem talimatları ve kontrol planlarında dokümante edilmiştir. Ürün bilgileri, talimatları, uygun noktalarda kullanıma hazır bulundurulur.

**Referanslar: Ürün ve Hizmetin Gerçekleştirilmesi Prosedürü** **PR 7.005**

### 7.5.2 Proseslerin Geçerliliği

**İMUTECH**'te, gerçekleştirilen üretim aşamaları sırasında birçok işlem dış kaynaklı olarak tedarik edilmektedir. Bu işlemlerin kontrolü gerek tedarikçinin yerinde gerekse uygulama sırasında yapılmaktadır. Özel işlem gerektiren işleri yapacak tedarikçiler seçilirken personelinin yeterlilikleri göz önüne alınmakta, işi gerçekleştirirken sertifikalı ve uzman personel çalıştırması şart koşulmaktadır. Bu proseslerle ilgili olarak ürün üzerinde karşılaşılabilecek uygunsuzluklarda müşterilerimiz tarafından bize iletilen her türlü uygunsuzluk durumunda gerekli işlemlerin yapılacağı taahhüt etmekte ve yerine getirmekteyiz.

### 7.5.3 Tanımlama Ve İzlenebilirlik

**İMUTECH**'te uygulanmakta olan her bir proje sözleşme numarası ile takip edilmektedir. Üretim Planlarında bu sözleşme numarası ile planlama yapılmakta, ilgili kayıtların üzerinde bu numara bulunmaktadır.

Satın Alması yapılan her malzeme irsaliyeleri ile birlikte kontrol edilerek teslim alınır ve bu irsaliyeler saklanır. İlgili malzemeler üretimde kullanıldıkça irsaliye numaraları da proje takip formlarına işlenir. Proje Takip Formlarında ilgili proje için kimler çalışmış, hangi malzemeler kullanılmış, hangi tedarikçiler hangi işlemleri gerçekleştirmiş bilgilerine rahatlıkla ulaşılabilir.

Laboratuar Cihazları ve Laboratuar Kimyasallarının satışında irsaliye düzenlenmekte ve bu irsaliye üzerinden takip izlenebilirlik gerçekleştirilmektedir.

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	15/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

Danışmanlık projelerinde ise Danışmanlık Faaliyet Raporları üzerinden izlenebilirlik sağlanmaktadır.

**Referanslar: Ürün ve Hizmetin Gerçekleştirilmesi Prosedürü**

**PR 7.005**

#### 7.5.4 Müşteri Mülkiyeti

İMUTECH'te proje uygulamaları sırasında müşterilere ait olan alanlarda faaliyetler yürütülmektedir. Yürütülen bu faaliyetler sırasında müşteriye ait alanın zarar görmemesi için azami tedbirler alınarak faaliyetler yürütülmektedir.

Projenin tasarlanması aşamasında müşteriye ait olan proje uygulama alanının mimari projesi müşteri tarafından Alptek'e ulaştırılmış olabilir. Bu durumda müşteriye ait olan Mimari Projeler Genel Müdür tarafından koruma altına alınmaktadır.

#### 7.5.5 Ürün Muhafazası

İMUTECH'te üretimin gerçekleştirilmesi sırasında kullanılan tüm malzeme ve ürünler taşıma, ambalajlama, depolama ve sevkiyat esnasında bozulmayacak ve hasar görmeyecek şekilde koruma altına alınmış ve tanımlanmıştır.

**Referanslar: Ürün ve Hizmetin Gerçekleştirilmesi Prosedürü**

**PR 7.005**

#### 7.6 İZLEME VE ÖLÇME CİHAZLARIN KONTROLÜ

Ölçme ve test amacıyla kullanılacak tüm ekipman ve cihazlar kendilerinden beklenen ölçüm performanslarını sağlayacak şekilde önceden tanımlanmış süreler içinde, yıllık programlara göre ulusal ve uluslararası izlenebilirliği olan laboratuvarlarda kalibre ettirililer.

**Referanslar: Kalibrasyon ve Bakım Prosedürü**

**PR 7.004**

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	16/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

## BÖLÜM 8 ÖLÇME, ANALİZ VE İYİLEŞTİRME

### 8.1 GENEL

#### İMUTECH;

- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek için ihtiyaç duyulan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini planlamış ve uygulamaktadır.

İstatistiksel teknikler de dâhil olmak üzere uygulanabilir metotların kararlaştırılmasını ve bunların kullanımlarının detaylarını içermektedir.

### 8.2 İZLEME VE ÖLÇME

#### 8.2.1 Müşteri Memnuniyeti

Kalite yönetim sistemi performansının ölçümlerinden biri olarak, **İMUTECH**'in müşteri şartlarını yerine getirip getirmediğine dair müşteri algılamasıyla ilgili bilgileri izlemektedir. Bu bilgilerin elde edilmesi ve kullanılması için metotlar belirlenmiştir.

**Referanslar: Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü**

**PR 8.003**

#### 8.2.2 İç Denetim

**İMUTECH** kalite yönetim sisteminin,

- Planlanmış düzenlemelere ve standart şartlarına uyup uymadığını,
- Etkin uygulanıp uygulanmadığını ve devamlılığını tespit etmek üzere planlanan aralıklarla iç denetimler yapmaktadır.

Bu denetimler eğitim almış uzman personel tarafından gerçekleştirilmektedir. Denetimciler kendi bölümlerini denetleyememektedirler. Denetimin planlaması, yürütülmesi ve raporlanması ilgili prosedürde açıklanmıştır.

**Referanslar: İç Denetim Prosedürü**

**PR 8.001**

#### 8.2.3 Proseslerin İzlenmesi Ve Ölçülmesi

**İMUTECH** kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve ölçülmesi için uygun metotlar tespit etmiştir. Uygun olmayan durumlarda düzeltici ve önleyici faaliyetler başlatılmaktadır.

**Referanslar: Kalite Hedeflerini ve Prosesleri İzleme Formu**

**F 5.105**

#### 8.2.4 Ürünün/Hizmetin İzlenmesi Ve Ölçülmesi

**İMUTECH** müşteriye sunulan ürünün müşteri şartları ve yasal şartlar da dahil tüm şartları sağladığını, teknik spesifikasyonlara, standartlara uygunluğunu tespit etmek amacıyla

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	17/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

kontrol kriterlerini belirlemiş ve proses kontrolleri yapmaktadır. İlgili kayıtlar tutulmakta ve saklanmaktadır.

**Referanslar: Ürün ve Hizmetin Gerçekleştirilmesi Prosedürü** **PR 7.005**

**Referanslar: Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü** **PR 8.002**

### 8.3 UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN/ HİZMETİN KONTROLÜ

**İMUTECH**, planlanmış isteklere ve şartlara uymayan ürün ve hizmetin tespit edilerek müşteriye sunulmasını ve üretimde kullanılmasını engellemek için yöntemler, kurallar ve talimatlar belirlemiş ve uygulamaktadır. Uygunsuz ürünlerle ilgili yapılacak olan tüm faaliyetler Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedüründe tanımlanmıştır.

**İMUTECH** belirlenen uygunsuzlukların giderilmesi için uygun metotları belirler.

- Tespit edilen uygunsuzluğun ortadan kaldırılması için gerekli faaliyeti başlatmak
- İlgili yetkiliyle ve uygulanabildiği durumlarda müşteriyle mutabakatı sağlamak,
- Uygunsuz olan durumların giderilmesi için gerekli çalışmaları yapmak ve yapılan düzeltici faaliyetlerin de takibini yaparak kontrol altında tutmak.

**Referanslar: Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü** **PR 8.002**

### 8.4 VERİ ANALİZİ

**İMUTECH** Kalite Yönetim Sisteminin uygunluğunu ve etkinliğini göstermek ve Kalite Yönetim Sisteminin sürekli iyileştirilmesi için neler yapılabileceğini değerlendirmek için uygun veriyi belirlemekte, toplamakta ve analiz etmektedir. Bu izleme ve ölçme sonuçlarından ve diğer ilgili kaynaklardan doğan veriyi içermektedir. Veri analizi aşağıdaki bilgileri içerir.

- Ürün Şartlarına Uygunluk,
- Önleyici faaliyetler için gerekli karakteristikleri ve uygunsuzluk vb. durumların eğilimleri,
- Müşteri şikâyetleri ve memnuniyet dereceleri,
- Çalışanların Eğitim düzeyleri
- Tedarikçiler ile ilgili bilgileri içermektedir.

**Referanslar: Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü** **PR 8.003**

### 8.5 İYİLEŞTİRME

#### 8.5.1 Sürekli İyileştirme

**İMUTECH**, kalite politikası ve hedefleri, denetim sonuçları, veri analizi, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve gözden geçirmelerin toplantıları ile kalite sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirir.

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	18/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

### 8.5.2 Düzeltici Faaliyet

**İMUTECH** tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini ortadan kaldıracak düzeltici faaliyetleri başlatmaktadır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzluğun etkilerine uygun şekildedir.

Dokümante edilmiş prosedür;

- Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikâyetleri dâhil olmak üzere),
- Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,
- Gerekli faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,
- Başlatılan faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları,
- Başlatılan düzeltici faaliyetlerin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak amacıyla oluşturulmuştur.

**Referanslar: Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü**

**PR 8.003**

### 8.5.3 Önleyici Faaliyet

**İMUTECH** oluşmasını önlemek amacıyla potansiyel uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldırmak için önleyici faaliyeti belirlemektedir. Önleyici faaliyetler potansiyel problemlerin etkilerine uygun şekildedir.

Dokümante edilmiş prosedür;

- Potansiyel uygunsuzlukların ve sebeplerinin tanımlanması,
- Uygunsuzlukların olmasını önlemeye yönelik faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,
- Gerekli faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
- Başlatılan faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları,
- Başlatılan önleyici faaliyetlerin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak amacıyla oluşturulmuştur.

**Referanslar: Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü**

**PR 8.003**

HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	19/20
	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	DOKÜMAN NO	KE 4.001

## BÖLÜM 9 EKLER

S. No	Prosedür Adı	Doküman No
01	Dokümanların Kontrolü Prosedürü	PR 4.001
02	Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü	PR 4.002
03	Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü	PR 5.001
04	Kaynak Yönetimi ve Eğitim Prosedürü	PR 6.001
05	Satış Pazarlama Prosedürü	PR 7.001
06	Satın Alma Prosedürü	PR 7.002
07	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü	PR 7.003
08	Kalibrasyon ve Bakım Prosedürü	PR 7.004
09	Ürün ve Hizmetin Gerçekleştirilmesi Prosedürü	PR 7.005
10	İç Denetim Prosedürü	PR 8.001
11	Uyumsuz Ürünün Kontrolü Prosedürü	PR 8.002
12	Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü	PR 8.003
13	Genel Proses Akış Şeması	F 5.102
14	Organizasyon Şeması	F 5.103
15	Prosesler Arası Etkileşim Şeması	F 5.104
16	Kalite Hedeflerini ve Prosesleri İzleme Formu	F 5.105
17	Kalite Hedefleri	F 5.107


HAZIRLAYAN	REVİZYON YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R 00	Genel Müdür








## **Ek C.2. Doküman Kontrolü Prosedürü**

IMUTECH Firması için yazılan Doküman Kontrolü Prosedürü

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	1/4																									
	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 4.001																									
<p><b>1.0 AMAÇ VE KAPSAM</b></p> <p><b>1.1</b> Bu prosedürün amacı <b>IMUTECH</b>'te oluşturulan tüm dokümanların hazırlanması, gözden geçirilmesi, onaylanması, yayınlanması, re vizyonu, geçerli olanların uygulamada bulunması ve geçerliliğini yitirenlerin yürürlükten kaldırılması işlemlerinin bir sistem dâhilinde gerçekleşmesini sağlamaktır.</p> <p><b>1.2</b> Bu prosedür, ISO EN 9001:2008 standardına uygun olarak hazırlanan Kalite Sistem Dokümantasyonunu kapsar.</p> <p><b>2.0 SORUMLULUK ve YETKİ</b></p> <p><b>2.1</b> Bu prosedürün uygulamasından Yönetim Temsilcisi sorumludur.</p> <p><b>3.0 TANIMLAR</b></p> <p><b>3.1 Prosedür:</b> Bir faaliyetin veya bir prosesin yürütülmesinde ne, neden, ne zaman ve kim tarafından yapılacağını belirleyen dokümandır.</p> <p><b>3.2 Talimat:</b> Belirli bir operasyon dizisinin nasıl yapılacağını ayrıntılı bir şekilde açıklayan yazılı dokümandır.</p> <p><b>3.3 Kayıtlar:</b> Oluşturulan kalite sisteminin uygulandığını kanıtlamak, uygun ya da uygunsuz durumlar hakkında bilgi sağlayan plan, form, listelerdir.</p> <p><b>3.4 Kalite El Kitabı:</b> ISO EN 9001:2008 standardına uygun olarak Kalite Yönetim Sistemini ana hatları ile açıklar.</p> <p><b>3.5 Dış Kaynaklı Doküman:</b> Kuruluş dışında hazırlanıp yayınlanan ve kuruluş içinde kullanılması gereken, kullanıcı tarafından revize edilmeyen dokümanlardır. (Standartlar, Müşteri El Kitapları v.b)</p> <p><b>4.0 UYGULAMA</b></p> <p><b>4.1 Sorumluluk ve Yetki Tablosu, Dokümanların Hazırlanması</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Doküman Cinsi</th> <th>Hazırlama</th> <th>Onay</th> <th>Dağıtım</th> <th>Revizyon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kalite El Kitabı</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> <td>Genel Müdür</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> </tr> <tr> <td>Prosedürler</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> <td>Genel Müdür</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> </tr> <tr> <td>Talimatlar</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> <td>Genel Müdür</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> </tr> <tr> <td>Diğer dokümanlar</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> <td>Genel Müdür</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> <td>Yönetim Temsilcisi</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>4.1.1</b> Tüm dokümanlar bu prosedüre uygun olarak Yönetim Temsilcisinin kontrolünde bilgisayar ortamında hazırlandıktan sonra basılır.</p> <p><b>4.1.2</b> Dokümanların konusu (başlığı), kısa ve kolay anlaşılır ifadelerle ve koyu harflerle yazılır. Doküman numarası, Yönetim Temsilcisi tarafından belirlenir.</p> <p><b>4.1.3</b> Sayfa numarası toplam sayfa sayısı ile birlikte <b>X / Y</b> şeklinde yazılır. <b>Y</b> toplam sayfa sayısını, <b>X</b> o sayfanın toplam sayfalar içinde kaçınıcı sayfa olduğunu gösterir.</p> <p><b>4.1.4</b> Revizyon Yayın tarihi, dokümanın yapılan son revizyonunun onaylanıp yayınlandığı tarihtir. Gün, ay, yıl belirtilerek yazılır. Dokümanlara revizyon numaraları <b>Madde 4.2</b> deki gibi verilir.</p>					Doküman Cinsi	Hazırlama	Onay	Dağıtım	Revizyon	Kalite El Kitabı	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür	Yönetim Temsilcisi	Yönetim Temsilcisi	Prosedürler	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür	Yönetim Temsilcisi	Yönetim Temsilcisi	Talimatlar	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür	Yönetim Temsilcisi	Yönetim Temsilcisi	Diğer dokümanlar	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür	Yönetim Temsilcisi	Yönetim Temsilcisi
Doküman Cinsi	Hazırlama	Onay	Dağıtım	Revizyon																									
Kalite El Kitabı	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür	Yönetim Temsilcisi	Yönetim Temsilcisi																									
Prosedürler	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür	Yönetim Temsilcisi	Yönetim Temsilcisi																									
Talimatlar	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür	Yönetim Temsilcisi	Yönetim Temsilcisi																									
Diğer dokümanlar	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür	Yönetim Temsilcisi	Yönetim Temsilcisi																									
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>																										
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür																										


 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	2/4																						
	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 4.001																						
<p>4.1.5 Sistem içerisinde kullanılan tüm formların tasarımı formun kullanılacağı ilgili Bölüm Sorumlusu tarafından yapılır Yönetim Temsilcisi tarafından gözden geçirilir. Yönetim Temsilcisi forma son halini verir kullanıma sunulur.</p> <p>4.1.6 Prosedürlerde; 1.Amaç ve Kapsam, 2.Sorumluluk ve Yetki, 3.Tanımlar, 4.Uygulama, 5.Referanslar, 6.Ekler ve 7.Revizyonlar bölümlerinden oluşan açıklamalar yer alır.</p> <p>4.1.7 Görev tanımlarında; 1.Görev Unvanı, 2.Bağlı olduğu birim, 3.Kendisine bağlı birimler, 4.Yerine Vekâlet eden, 5.Yetki ve Sorumluluklar, 6.Ek görevleri, 7.Asgari nitelikler bölümlerinden oluşan açıklamalar yer alır.</p> <p><b>4.2 Dokümanların Numaralandırılması</b></p> <p>4.2.1 Kalite El Kitabı, Prosedürler, Talimatlar, Sözleşmeler, Planlar, Görev Tanımları ve Formlar için aşağıdaki kodlama sistemi kullanılır. Formlarda dokümanın sıra numarasından sonra revizyon numarası (R:00) ilave edilir ve her revizyonda, revizyon numarası 1 artırılır.</p> <p>4.2.2 Dokümanların Kod Yapısı</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>XX Y.ZZZ</b></td> <td><b>XX</b> : Dokümanın cinsi yazılır bir boşluk bırakılır.</td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Y</b> : ISO EN 9001 standardın ana madde numarası</td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>ZZZ</b> : Aynı maddede yazılan dokümanın sıra numarası</td> </tr> </table> <p>4.2.3 İlk hanede yer alan doküman cinsleri (<b>XX</b>) aşağıdaki gibi tanımlanmıştır.</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>KE</b></td> <td>Kalite El Kitabı</td> <td style="text-align: center;"><b>S</b></td> <td>Sözleşme / Şartname</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>PR</b></td> <td>Prosedür</td> <td style="text-align: center;"><b>F</b></td> <td>Form</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>GT</b></td> <td>Görev Tanımları</td> <td style="text-align: center;"><b>P</b></td> <td>Plan</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>T</b></td> <td>Talimat</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>4.2.4 İkinci hanede (<b>Y</b>) ISO EN 9001'in ilgili maddesini ifade eden rakam yer alır. ISO EN 9001:2008 standart maddeleri;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Madde 4. Kalite Yönetim Sistemi</li> <li>5. Madde 5. Yönetimin Sorumluluğu</li> <li>6. Madde 6. Kaynak yönetimi</li> <li>7. Madde 7. Ürün/Hizmet Gerçekleştirme</li> <li>8. Madde 8. Ölçme Analiz ve İyileştirme</li> </ol> <p>4.2.5 Üçüncü hanede (<b>ZZZ</b>) ilgili dokümanın sıra numarasını gösterir</p> <p>Prosedürlerde; ISO EN 9001:2008 standardının aynı maddesi altında yazılan prosedürün sıra numarasını gösterir. Aynı maddede yazılan talimat, form ve diğer dokümanlara sıra numarası olarak üç rakamlı sıra numarası verilir.</p> <p>Örnek: 001 sıra numaralı prosedüre ait ekler ve diğer dokümanlar 101 den, 002 sıra numaralı prosedüre ait ek ve diğer dokümanlar 201 den başlayan numaralar verilir ve böylece devam eder</p> <p>4.2.6 Kalite Planları da, formlar gibi numaralandırılırlar ve her plana sıra numarası verilir.</p>					<b>XX Y.ZZZ</b>	<b>XX</b> : Dokümanın cinsi yazılır bir boşluk bırakılır.		<b>Y</b> : ISO EN 9001 standardın ana madde numarası		<b>ZZZ</b> : Aynı maddede yazılan dokümanın sıra numarası	<b>KE</b>	Kalite El Kitabı	<b>S</b>	Sözleşme / Şartname	<b>PR</b>	Prosedür	<b>F</b>	Form	<b>GT</b>	Görev Tanımları	<b>P</b>	Plan	<b>T</b>	Talimat		
<b>XX Y.ZZZ</b>	<b>XX</b> : Dokümanın cinsi yazılır bir boşluk bırakılır.																									
	<b>Y</b> : ISO EN 9001 standardın ana madde numarası																									
	<b>ZZZ</b> : Aynı maddede yazılan dokümanın sıra numarası																									
<b>KE</b>	Kalite El Kitabı	<b>S</b>	Sözleşme / Şartname																							
<b>PR</b>	Prosedür	<b>F</b>	Form																							
<b>GT</b>	Görev Tanımları	<b>P</b>	Plan																							
<b>T</b>	Talimat																									
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>																							
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür																							


 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	3/4
	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 4.001
<p><b>4.3 Dokümanların Gözden Geçirilmesi ve Onayı</b></p> <p>4.3.1 Madde 4.1’de yer alan <b>Sorumluluk ve Yetki Tablosu</b>’na göre hazırlanıp onaylanan tüm dokümanlar Yönetim Temsilcisi sorumluluğunda Doküman Listesi `ne kayıt edilir.</p> <p>4.3.2 Dokümanlar yılda bir kez hazırlayan kişiler ve Yönetim Temsilcisi tarafından gözden geçirilir ve gerekli görülen değişiklikler yapıldıktan sonra tekrar kontrol edilerek onaylanır.</p> <p><b>4.4 Dokümanların Dağıtımı</b></p> <p>4.4.1 Oluşturulan tüm dokümanların kontrol dışı çoğaltılıp kullanılmasını önlemek amacıyla dağıtılacak kopyaların her sayfasına <b>“KONTROLLÜ KOPYA”</b> kaşesi basılır. Bu kaşe sadece Yönetim Temsilcisinde veya yetki verdiği personelde bulunur.</p> <p>4.4.2 Dokümanlar, <b>Doküman Dağıtım Formu</b> ile imza karşılığı dağıtılır, geçersiz kopyalar toplanır. Dokümanların hangi bölümlere dağıtıldığı <b>Doküman Dağıtım Formları</b> ile takip edilir. Revize edilen dokümanlar dağıtılırken geçersiz kopyalar mutlaka geri alınır. Dokümanların revizyon durumları doküman dağıtım listesinden takip edilebilir.</p> <p>4.4.3 Kalite El Kitabı’nın kontrollü kopyaları diğer kontrollü dokümanlar gibi dağıtılır. Ancak kontrollü dağıtılan kopyalara verilen numaralar kapak sayfalarına yazılır ve Doküman Dağıtım Formunda Dağıtılan Bölümler kısmına işlenir.</p> <p>4.4.4 Görev Tanımları ilgili personele imza karşılığı kontrolsüz kopya olarak dağıtılır.</p> <p>4.4.5 Gerekğinde Genel Müdürün izni ile Kalite El Kitabı’nın veya her hangi bir kalite dokümanının kopyası, şirket dışına, <b>“KONTROLSÜZ KOPYA”</b> kaşesi basılarak verilebilir.</p> <p>4.4.6 Firma içerisindeki yazılı iletişim <b>“İç Yazışma Formu”</b> kullanılarak veya mail yolu ile yapılır.</p> <p><b>4.5 Dokümanların Revizyonu</b></p> <p>4.5.1 Dokümanlarda revizyon yapılması gerektiğinde revizyonu isteyen kişi, revizyon bilgilerini <b>Revizyon İstek Formu</b>’na kayıt ederek Yönetim Temsilcisine iletir. Yönetim Temsilcisi ve Prosedürü uygulamaktan sorumlu kişiler Revizyon bilgilerini doğruladıktan sonra revizyon gerçekleştirilir ve revizyon istek formu revize edilen dokümanın iptal edilen aslına eklenir.</p> <p>4.5.2 Revize edilmiş dokümanların onaylanması ve dağıtımında yeni bir doküman hazırlamada kullanılan kriterler geçerlidir. Dokümanlar ilk yayımlandıklarında “00” sıfır revizyon numarası verilir. Her revizyonda bu numara “1” (bir) artırılır. Revize edilen dokümanın yayın tarihi aynı zamanda revizyon tarihini gösterir.</p> <p>4.5.3 Dokümanların revizyon durumları <b>Doküman Listesine</b> işlenir ve her revizyondan sonra güncelleştirilir.</p> <p>4.5.4 Prosedür ve Kalite El Kitabının revizyon durumları ilgili bölümlere kaydedilir.</p> <p>4.5.5 Revizyonlarda söz konusu dokümanın tamamı (bütün sayfaları) değiştirilerek yeniden yayınlanır.</p> <p>4.5.6 Revize edilerek değiştirilmiş dokümanların asılları Yönetim Temsilcisi tarafından <b>“İPTAL”</b> kaşesi vurularak dosyalanır. İptal edilen dokümanın diğer nüshaları kullanım noktalarından toplanır ve</p>				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	4/4
	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 4.001
<p>saklanması gereken evraklar saklanma süresi sonuna kadar korunmak üzere arşive kaldırılır. Saklanmayacak olanlar ise bir daha kullanılmayacak şekilde imha edilir. Saklama süresi dolan evraklar saklama süresi sonunda bir daha kullanılmayacak şekilde imha edilir.</p> <p><b>4.6 Dış Kaynaklı Dokümanlar</b></p> <p>4.6.1 Dış kaynaklı dokümanların temin edildikten sonra doküman kaynağında verilen numara ve ismi Yönetim Temsilcisi tarafından tanımlanır, <b>Dış Kaynaklı Doküman Listesi</b>'ne kaydedilir. Üzerine "<b>DIŞ KAYNAKLI DOKÜMAN</b>" kaşesi vurulur, sisteme giriş tarihi ve dış kaynaklı doküman listesindeki sıra numarası yazılarak tanımlanır. Bu listede dış kaynaklı dokümanların revizyonlarının takibi ve temin edilme yöntemi belirtilir.</p> <p>4.6.2 Dış kaynaklı dokümanlarda madde 4.4'e uygun olarak dağıtılır.</p> <p>4.6.3 Dış kaynaklı dokümanlardan güncelliğini yitirenler, güncel olanları temin edildikten sonra "<b>İPTAL</b>" kaşesi ile işaretlenerek arşive kaldırılır. Bu dokümanlar arşivde 3 yıl süre ile saklanır ve bu süre sonunda imha edilir.</p> <p><b>4.7 Dokümanların Elektronik Ortamda Elektronik Bulundurulması</b></p> <p>4.7.1 Tüm dokümanların yazım işlemleri bilgisayar ortamında gerçekleştirilir ve doküman türlerine göre gruplar halinde dosyalanır.</p> <p>4.7.2 Dokümanların en son versiyonları daima elektronik ortamda bulunur. Bu dokümanların korunması amacıyla Yönetim Temsilcisi tarafından <b>Kalite Kayıtları Prosedürüne</b> göre yedek alınarak muhafaza edilir.</p> <p><b>5.0 REFERANSLAR</b></p> <p><b>5.1</b> Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü PR 4.001</p> <p><b>6.0 EKLER</b></p> <p><b>6.1</b> Revizyon İstek Formu F 4.101</p> <p><b>6.2</b> Doküman Listesi F 4.102</p> <p><b>6.3</b> Dış Kaynaklı Doküman Listesi F 4.103</p> <p><b>6.4</b> Doküman Dağıtım Formu F 4.104</p> <p><b>6.5</b> İç Yazışma Formu F 4.105</p> <p><b>7.0 REVİZYONLAR</b></p> <p>İlk yayın.</p>				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	

### **Ek C.3. Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü**

IMUTECH firması için yazılan Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü


 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	1/2
	<b>KALİTE KAYITLARININ KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 4.002
<p><b>1.0 AMAÇ VE KAPSAM</b></p> <p>1.1 Bu prosedürün amacı <b>IMUTECH</b>'te ISO 9001:2008 Kalite Yönetim içinde tutulacak kalite kayıtlarını ve bu kayıtlara göre hazırlanacak kalite raporlarını belirlemek. Kalite kayıtlarının okunabilir kalması, ayırt edilebilmesi, korunması, saklanması, toplanması, saklama süreleri ve imha edilmesi yöntemlerini belirlemektir.</p> <p>1.2 Bu prosedür tarif edilen kalite sisteminin tüm kalite kayıtları ve raporlarını kapsar.</p> <p><b>2.0 SORUMLULUK ve YETKİ</b></p> <p>2.1 Bu prosedürün uygulamasından Yönetim Temsilcisi sorumludur. Kalite Yönetim Sisteminin uygulanmasından tüm personel sorumludur.</p> <p><b>3.0 TANIMLAR</b></p> <p>3.1 <b>Kalite Kayıtları:</b> Firmada oluşturulan kalite sisteminin işlevselliğini kanıtlamak, hizmetle ilgili ortaya çıkacak uygun ya da uygunsuz durumlar hakkında bilgi sağlayan form ve dokümanlardır.</p> <p>3.2 <b>Kalite Raporları:</b> Kalite kayıtlarının belli aralıklarla değerlendirilmesi ve yorumu amacıyla hazırlanan özet sunuşlardır.</p> <p><b>4.0 UYGULAMA</b></p> <p><b>4.1 Kalite Sistemi</b></p> <p>4.1.1 Kalite Sistem Yapısını oluşturan dokümanlar; doküman kontrolü prosedürüne göre hazırlanır, dağıtılır ve revize edilir.</p> <p><b>4.2 Kalite Kayıtları</b></p> <p>4.2.1 Kalite Kayıtları ilgili prosedür ve talimatlara uygun olarak tutulur ve değerlendirilirler. Kalite Sistemi kapsamındaki kayıtlar aşağıdaki ana başlıklardan oluşmaktadır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doküman Kontrolü</li> <li>• Kalite Kayıtlarının Kontrolü</li> <li>• Yönetimin Sorumluluğu</li> <li>• Kaynak Yönetimi ve Eğitim</li> <li>• Satış ve Pazarlama</li> <li>• Satın Alma</li> <li>• Ürün Hizmet Gerçekleştirme</li> <li>• Tasarım</li> <li>• İç Denetim</li> <li>• Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü</li> <li>• Sistemlerin Geliştirilmesi</li> </ul> <p>4.2.2 Kalite Sistemi kapsamındaki tüm kalite kayıtları Yönetim Temsilcisi tarafından tanımlanarak Kalite Kayıtları Formunda listelenir.</p> <p>4.2.3 Kalite kayıtları kapsamında yer alan tüm dokümanlar Doküman Kontrolü Prosedüründe belirtilen numaralandırma ve kodlama sistemine göre düzenlenir.</p>				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	


 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	2/2
	<b>KALİTE KAYITLARININ KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 4.002
<p>4.2.4 Kalite Kayıtları Yönetim Temsilcisinin sorumluluğunda; bozulmayacak, kaybolmayacak ve istenildiğinde kolayca ulaşılabilecek şekilde <b>Kalite Kayıtları Listesi</b>'nde belirtilen sürelerle göre muhafaza edilir.</p> <p>4.2.5 Kalite Kayıtları elektronik ortamda da saklanmaktadır. Yönetim Temsilcisi tarafından tüm bilgisayarların yedekleri haftalık, aylık ve 3 Aylık olarak alınmaktadır. Haftalık ve aylık yedekler harici USB Hard Disk üzerine, 3 Aylık yedekler ise DVD üzerine kaydedilmektedir. Harici USB Hard Disk firma kasasında kilitli olarak saklanmaktadır. 3 Aylık yedeklerin alındığı DVD'ler üzerine yedek alınan tarih ve hangi döneme ait yedeklerin bulunduğu bilgisi yazılır. DVD'ler firma dışında Yönetim Temsilcisinin kontrolü altındaki bir yerde bulundurulur.</p> <p>4.2.6 Kalite Kayıtları kaybolmayacak, zarar görmeyecek, bozulmayacak şekilde arşivde saklanır.</p> <p>4.2.7 Arşive kayıtların girişi ve suresi dolan kayıtların arşivden çıkışı, <b>Kalite Kayıtları Listesi</b>'ne göre Yönetim Temsilcisi Sorumluluğunda yapılır.</p> <p>4.2.8 Arşiv süresi dolan kalite kayıtları, arşivden çıkarıldıktan sonra Yönetim Temsilcisi gözetiminde yakılarak imha edilir.</p> <p>4.2.9 Her yılın ocak ayı sonunda, bölüm sorumluları arşive girecek bir önceki yılların dokümanlarını dosyalı bir şekilde hazırlayarak Yönetim Temsilcisine imza karşılığı teslim ederler. Yönetim Temsilcisi tarafından dosyanın üzerine hangi yıla ait olduğu ve hangi dokümanları ihtiva ettiği yazılır ve <b>Arşiv Kayıt Formuna</b> kaydedilir.</p> <p><b>5.0 REFERANSLAR</b></p> <p><b>5.1</b> Dokümanların Kontrolü Prosedürü PR 4.001</p> <p><b>6.0 EKLER</b></p> <p><b>6.1</b> Kalite Kayıtları Listesi F 4.201</p> <p><b>6.2</b> Arşiv Kayıt Formu F 4.202</p> <p><b>7.0 REVİZYONLAR</b></p> <p>İlk yayın.</p>				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	



## **Ek C.4. İç Denetim Prosedürü**

İMUTECH Firması için yazılan İç Denetim Prosedürü


 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	1/3
	<b>İÇ DENETİM PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 8.001
<p><b>1.0 AMAÇ VE KAPSAM</b></p> <p><b>1.1</b> Bu prosedürün amacı <b>İMUTECH</b>'te, ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi'nin şartlarına ve planlanan düzenlemelere uygun olup olmadığının tarafsız bir gözle incelenmesi zayıf ve eksik yönlerin bulunması, bunlara ilişkin düzeltici önlemlerin belirtilmesi ve alınan önlemlerin etkinliğinin izlenmesidir.</p> <p><b>1.2</b> Bu prosedür Kalite Yönetim Sistemi Denetimi, Kalite Yönetim Sistemi Şartlarını, kalite ile ilgili tüm faaliyetleri ve bütün bölümleri kapsar</p> <p><b>2.0 SORUMLULUK ve YETKİ</b></p> <p><b>2.1</b> Bu prosedürün uygulamasından Yönetim Temsilcisi ve Genel Müdür sorumludur.</p> <p><b>3.0 TANIMLAR</b></p> <p><b>3.1 İç Denetim:</b> Kalite ile ilgili faaliyetlerin ve sonuçlarının, planlama ve düzenlemelere uyup uymadığının, bu düzenlemelerin etkili bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının sistematik ve tarafsız biçimde incelenmesidir.</p> <p><b>3.2 Denetçi:</b> Uzman kuruluşlar veya Denetçiler tarafından eğitilerek Kalite Yönetim Sistemini tarafsız şekilde denetlemek için görevlendirilmiş personeldir</p> <p><b>4.0 UYGULAMA</b></p> <p><b>4.1 Denetimin Planlanması</b></p> <p>4.1.1 Denetçiler, denetlenecek bölümden bağımsız, bilgili, sertifikalı ve deneyimli kişiler arasından Yönetim Temsilcisi tarafından seçilirler. Denetçiler, ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi ve Kuruluş İçi Kalite Denetimi Eğitimi almış olmalıdır,</p> <p>4.1.2 Yönetim Temsilcisi, her yıl Aralık ayında gelecek yıla ait her bölüm için <b>Yıllık İç Denetim Planını</b> hazırlar. Plan, Yönetim Temsilcisi ve Genel Müdürün onayı ile yürürlüğe girer.</p> <p>4.1.3 Planlar, her bölümün ve kalite sistemine ait her prosesin yılda en az bir defa denetlenmesini sağlayacak şekilde oluşturulur. Denetim Planında denetlenecek bölüm, denetlenecek faaliyetler, Denetçilerin isimleri ve Denetim tarihi belirtilir.</p> <p>4.1.4 Müşteri şikâyeti, üretimde çıkan problemler, kalite hedeflerinden sapmalar, vb. durumlarda ilgili proseslerinin Denetim sıklığı Yönetim Temsilcisinin kararı ile artırılabilir.</p> <p>4.1.5 Yapılan planda herhangi bir değişiklik söz konusu olduğunda, bu durum derhal Yıllık Denetim Planına yansıtılarak, revize edilir ve tekrar yayınlanır.</p> <p>4.1.6 Genel Müdür tarafından onaylanan Yıllık İç Denetim Planı, Yönetim Temsilcisi tarafından ilgili bölüm ve Denetçilere dağıtılır.</p> <p>4.1.7 <b>İç Denetim Soru Listesi</b>, Kalite Yönetim Sistemi şartlarının uygulamalarını gösterecek şekilde Yönetim Temsilcisi tarafından hazırlanır. Bu sorulara ek olarak Denetçi soru ekleyerek sorabilir. Denetçi sorulara uygun ya da uygun değil diye not alır ve uygunsuzlukları <b>İç Denetim Değerlendirme Raporuna</b> ekler.</p> <p><b>4.2 Denetimin Gerçekleştirilmesi</b></p> <p>4.2.1 Denetlemesi yapılacak, Bölüm Sorumlusu'na 3 gün önceden Yönetim Temsilcisi tarafından sözlü olarak Denetim tarihi hatırlatılır. Belirlenen tarih ile ilgili olarak bir uygunsuzluk olursa, karşılıklı</p>				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	


 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	2/3
	<b>İÇ DENETİM PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 8.001
<p>uygun bir tarih belirlenir. Yönetim Temsilcisi birden çok Denetçi olması durumunda Denetçilerden birisini baş denetçi olarak seçer.</p> <p>4.2.2 Denetimin yapılacağı günün sabahında görevli Denetçilere, Yönetim Temsilcisi başkanlığında toplanarak denetlenecek bölümlerin sürelerini tayin ederler.</p> <p>4.2.3 Denetimler, ISO 9001:2008 Standardının ilgili maddelerine, denetlenen Bölümün dokümanlarına ve İç Denetim Soru Listesine göre yapılır.</p> <p>4.2.4 Denetim sırasında o kısımdaki iş akışının, Kalite El Kitabı'na, prosedürlere ve talimatlara uygunluğu, tutulan kayıtlara örnekleme yapılarak incelenir. Ayrıca Kalite Sistemindeki eksiklikler tespit edilmeye çalışılır.</p> <p><b>4.3 Denetim Sonuçlarının Değerlendirilmesi</b></p> <p>4.3.1 Denetçiler, Denetim sonucunda ilgili bölümün yetkilisi ile birlikte; olumlu bulgular, uygunsuzluklar ve öneriler ile varsa yapılması gereken düzeltici faaliyetler ve bunların uygulama zamanları üzerinde konuşarak bir karara varırlar.</p> <p>4.3.2 Denetçiler bulunan uygunsuzluklar için ilgili Bölüm sorumlusu ile birlikte Düzeltici veya Önleyici Faaliyet başlatır ve tamamlama tarihini belirleyerek İç Denetim Değerlendirme Raporuna yazarlar.</p> <p>4.3.3 Denetim sonrasında Denetçiler, İç Denetim Değerlendirme Raporunun orijinalini Yönetim Temsilcisine, bir nüshasını da ilgili Bölüm sorumlusuna verirler.</p> <p>4.3.4 Düzeltici veya Önleyici Faaliyet tamamlama tarihinden en geç on beş gün sonra ilgili Bölüme takip Denetim gerçekleştirilir.</p> <p>4.3.5 Takip Denetimi için Yönetim Temsilcisi ilgili Bölüm sorumlusu ve Denetçileri sözlü olarak iki-üç gün öncesinden bilgilendirir ve Denetçilere takibi yapılacak olan Bölümün raporunu verir.</p> <p>4.3.6 Takip Denetimi sonucunda Denetçiler kendilerindeki ve bölümdeki İç Denetim Değerlendirme Raporunun düzeltici faaliyet sonucu kısmını doldurarak Yönetim Temsilcisi'ne verirler. Bölümün raporu bölümde kalır.</p> <p>4.3.7 Düzeltici veya Önleyici Faaliyet sonucu Denetçiler tarafından yeterli görülmüş ise uygunsuzluklarla ilgili Denetime ilişkin DÖF kapatılmış olur. Yetersiz görülmüş ise Yönetim Temsilcisi bu durumu Genel Müdüre bildirir.</p> <p>4.3.8 İç Denetimler ile ilgili kayıtlar Kalite Sistemi ve Kayıtları Prosedürüne göre muhafaza edilir.</p> <p><b>5.0 REFERANSLAR</b></p> <p><b>5.1</b> Dokümanların Kontrolü Prosedürü PR 4.001</p> <p><b>5.2</b> Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü PR 4.002</p> <p><b>5.3</b> Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü PR 8.003</p> <p><b>6.0 EKLER</b></p> <p><b>6.1</b> İç Denetim Planı FR 8.101</p> <p><b>6.2</b> İç Denetim Değerlendirme Raporu FR 8.102</p> <p><b>6.3</b> İç Denetim Soru Listesi FR 8.103</p>				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	


<b>imutech</b> ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	3/3
	<b>İÇ DENETİM PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 8.001
<b>7.0 Revizyonlar</b> İlk Yayın.				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	

## **Ek C.5. Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü**

IMUTECH Firması için yazılan düzeltici ve önleyici faaliyetleri de kapsayan Sistemin Geliştirilmesi Prosedürü

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	1/4
	<b>SİSTEMİN GELİŞTİRİLMESİ PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 8.003
<p><b>1.0 AMAÇ VE KAPSAM</b></p> <p><b>1.1</b> Bu prosedürün amacı, <b>İMUTECH</b>'te müşteri şikâyetleri, süreçler ve kalite sisteminde tespit edilen uygunsuzlukların nedenlerini araştırmak, tekrarını önlemek için belli bir sistem dâhilinde düzeltici faaliyetlerin yapılmasını sağlamaktır.</p> <p><b>1.2</b> Bu prosedür; müşteri şikâyetleri, müşteri memnuniyeti, Düzeltici Faaliyetler ve Önleyici faaliyetleri kapsar</p> <p><b>2.0 SORUMLULUK ve YETKİ</b></p> <p><b>2.1</b> Bu prosedürün uygulanmasından Yönetim Temsilcisi ve Genel Müdür sorumludur.</p> <p><b>3.0 TANIMLAR</b></p> <p><b>3.1 Düzeltici Faaliyet:</b> Belirlenen uygunsuzluğun sebebini gidermek ve tekrarını önlemek için gerçekleştirilen faaliyetlerdir.</p> <p><b>3.2 Önleyici Faaliyet:</b> İlerde ortaya çıkabilecek uygunsuzlukların muhtemel nedenini belirlemek, analiz etmek ve meydana gelmesine mani olmak için gerçekleştirilen faaliyetlerdir.</p> <p><b>4.0 UYGULAMA</b></p> <p><b>4.1 Sürekli İyileştirme</b></p> <p>4.1.1 İMUTECH yönetimi, kalite politikası, kalite hedefleri, denetim sonuçları, veri analizleri, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve yönetimin gözden geçirmesi yoluyla kalite yönetim sistemini sürekli iyileştirir.</p> <p>4.1.2 Sürekli iyileştirmenin yaygınlaştırılması amacıyla; bir proseste dokümanda veya proseslerde iyileştirmek amacıyla tüm çalışanlar <b>Öneri Formu</b> ile öneride bulunabilir.</p> <p>4.1.3 Yönetim Temsilcisi gelen öneriyi değerlendirir, gerekirse yerinde inceler. Uygulama imkânı olmayan veya diğer bölümler tarafından incelenmesine gerek duyulmayan önerilere gerekçeleri yazılarak öneri sahibine geri gönderilir.</p> <p>4.1.4 İncelenmesine karar verilen öneriler gerekirse ilgili bölümlere iletilir.</p> <p>4.1.5 İncelemeyi yapan bölümler, inceleme sonuçlarını gerekçeleri ile birlikte yazarak formu Yönetim Temsilcisi'ne gönderir. Gelen cevaplar incelenir. Gerek görülürse daha detaylı bilgi için bu bölümlerle irtibat kurulur.</p> <p>4.1.6 Yönetim Temsilcisi olumlu bulunan önerileri, görüş ve onay almak üzere Genel Müdür'e sunar. Yönetimce uygulanması uygun görülen öneriler, Düzeltici veya Önleyici faaliyet başlatır.</p> <p><b>4.2 Düzeltici Faaliyetler</b></p> <p>4.2.1 İMUTECH'te çalışan tüm personel düzeltici faaliyet talebinde bulunabilir. <b>Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Talep Formuna</b> yazılan bu talepler Kalite Yönetim Temsilcisinin kontrolünden gerçekleştirilecek düzeltici faaliyetler belirlenir.</p> <p>4.2.2 Düzeltici Faaliyet Talep Formunda aşama aşama yapılacak detay faaliyetleri, bu faaliyetleri gerçekleştirecek sorumlu ve termin belirtilir.</p> <p>4.2.3 Müşteri şikâyetleri, kontrol sonucu ortaya çıkan uygunsuzluklar, denetim sonuçları ve kalite sistemi ile ilgili düzeltici faaliyet talepleri Üretim Sorumlusu tarafından açılır.</p>				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	2/4
	<b>SİSTEMİN GELİŞTİRİLMESİ PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 8.003
<p>4.2.4 Düzeltici faaliyetler Kalite Yönetim Temsilcisinin kararından sonra başlatılır.</p> <p>4.2.5 Düzeltici faaliyet çalışmalarının ne durumda olduğunu takip edebilmek için açılan her düzeltici faaliyet Kalite Sorumlusu tarafından <b>Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet İzleme Formuna</b> sıra numarası ile kaydedilerek durumları takip edilir.</p> <p>4.2.6 Sonuç yeterli bulunursa Düzeltici Faaliyet Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından kapatılır. Sonuç yeterli bulunmamış ise Genel Müdürün görüşü alınarak Düzeltici Faaliyet kapatılır ve alternatif çözümler için yeni bir Düzeltici Faaliyet başlatılır.</p> <p>4.2.7 Düzeltici faaliyetler ve etkinliği Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantılarında üst yönetimin bilgisine sunulur.</p> <p><b>4.3 Önleyici Faaliyetler</b></p> <p>4.3.1 Potansiyel uygunsuzlukların sebeplerini tespit etmek, analiz yapmak ve ortadan kaldırmak amacıyla, müşteriden gelen şikâyetler, iç denetim sonuçları, uygunsuzluklar gibi verileri Yönetimin Gözden Geçirme Toplantılarında gündeme alınır.</p> <p>4.3.2 Toplantılar sırasında Kalite Yönetim Temsilcisi, katılanların görüşleri doğrultusunda belirlenen, iyileştirmeye dönük adımları toplantı tutanakları üzerine somut olarak kaydeder. Görev verilen sorumluların ve faaliyetlerin hedef tarihlerini yazar.</p> <p>4.3.3 Toplantı tutanağı üzerinde belirlenmiş bu faaliyet adımlarının takibi Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından yapılır.</p> <p>4.3.4 Önleyici faaliyetin başlatılması, değerlendirilmesi ve kayıtlarının tutulması düzeltici faaliyetlerde olduğu gibidir.</p> <p>4.3.5 Bu Prosedürle ilgili kayıtlar Kalite Kayıtları Prosedürüne göre tutularak muhafaza edilir.</p> <p><b>4.4 Müşteri Memnuniyetinin Ölçülmesi</b></p> <p>4.4.1 IMUTECH, müşterilerinin ürünlerden ve sunulan hizmetten beklentilerini ve memnuniyet durumlarını belirlemek amacıyla <b>Müşteri Memnuniyeti Ölçme Anketi</b> uygular.</p> <p>4.4.2 Müşteri Memnuniyet Anketi uygulaması Satış Pazarlama Sorumlusu tarafından yılda bir kez müşterilere uygulanır. Satış Pazarlama Sorumlusu anketleri uyguladıktan sonra analizin yapıp değerlendirilmesi için Yönetim Temsilcisine teslim ederler.</p> <p>4.4.3 Yönetim Temsilcisi kendisine teslim edilen müşteri memnuniyet anketlerini <b>Müşteri Memnuniyet Anketi Analiz Formu</b>'na işleyerek analizlerini gerçekleştirir.</p> <p>4.4.4 Yönetim Temsilcisi kendisine gelen Memnuniyet Anketlerini istatistikî olarak değerlendirir. Elde ettiği sonuçları Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısında görüşmek üzere raporlar ve YGG toplantılarında toplantıya katılanlara sunar.</p> <p>4.4.5 Müşteri Memnuniyet Anketleri sonucunda elde edilen verilere göre gerekirse Düzeltici / Önleyici Faaliyet başlatılabilir, ürün ve / veya hizmet özellikleri değiştirilebilir.</p> <p><b>4.5 Müşteri Şikâyetlerinin Değerlendirilmesi</b></p> <p>4.5.1 Müşterilerden gelen şikâyetleri Yönetim Temsilcisi <b>Müşteri Şikâyetlerini İzleme Formuna</b> kaydeder. Yapılacak faaliyetleri belirler ve bu faaliyetlerin sonuçlarını takip eder. Gerekli gördüğü noktalarda Düzeltici Önleyici Faaliyet başlatır.</p> <p>4.5.2 Müşteri şikâyetleri için başlatılmış olan Düzeltici ve Önleyici faaliyetler de <b>Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet İzleme Formuna</b> kaydedilerek Yönetim Temsilcisi tarafından takip edilir.</p>				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	


 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	3/4																																	
	<b>SİSTEMİN GELİŞTİRİLMESİ PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 8.003																																	
<p>4.5.3 Yönetim Temsilcisi Müşteri Şikâyetleri İzleme Formuna kaydettiği şikâyetler hakkında istatistikî çalışma yapar. Müşteri Şikâyetlerinden belirli hususların sürekli tekrar ettiği tespit edilir ise bu hususun ortadan kaldırılması için Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürüne göre işlem yapılır.</p> <p>4.5.4 Talep edilen Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler ile Müşteri Şikâyetleri periyodik olarak yapılan Yönetimin Kalite Sistemini Gözden Geçirme Toplantılarında değerlendirilerek ileriye yönelik gerekli önlemler alınır.</p> <p>4.5.5 Ürünlerle ilgili olarak gelen müşteri şikâyetleri için, ürün üzerinde herhangi bir uygunsuzluk tespit edilir ise ürün, Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürüne göre değerlendirilir.</p> <p><b>4.6 Veri Analizi</b></p> <p>4.6.1 Yönetim temsilcisi aşağıdaki konular hakkında verileri toplar ve bunların analizlerini istatistikî teknikleri kullanarak yapar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Müşteri Memnuniyeti Anketleri</li> <li>- Müşteri Şikâyetleri</li> <li>- Uygun Olmayan Ürünler / İadeler</li> <li>- Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler</li> <li>- Tedarikçi Performansları</li> <li>- Çalışanların Eğitim Düzeyleri</li> </ul> <p>4.6.2 Yönetim Temsilcisi yukarıdaki konu başlıklarına ait verileri ilgili birim sorumlularının da görüşlerini alarak toplar.</p> <p>4.6.3 Yıl sonunda topladığı bu verileri değerlendirir. Sonuçlarını raporlar ve Genel Müdüre sunar.</p> <p>4.6.4 Veri analiz sonuçları Yönetimin Gözden Geçirme Toplantılarına girdi olarak alınır ve sonuçları bu toplantılarda görüşülerek değerlendirilir.</p> <p><b>5.0 REFERANSLAR</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"><b>5.1</b></td> <td style="width: 70%;">Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü</td> <td style="width: 25%; text-align: right;">PR 5.001</td> </tr> <tr> <td><b>5.2</b></td> <td>İç Denetim Prosedürü</td> <td style="text-align: right;">PR 8.001</td> </tr> <tr> <td><b>5.3</b></td> <td>Uygunsuz Ürünün Kontrolü Prosedürü</td> <td style="text-align: right;">PR 8.002</td> </tr> </table> <p><b>6.0 EKLER</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"><b>6.1</b></td> <td style="width: 70%;">Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Talep Formu</td> <td style="width: 25%; text-align: right;">F 8.301</td> </tr> <tr> <td><b>6.2</b></td> <td>Düzeltici ve Önleyici Faaliyet İzleme Formu</td> <td style="text-align: right;">F 8.302</td> </tr> <tr> <td><b>6.3</b></td> <td>Öneri Formu</td> <td style="text-align: right;">F 8.303</td> </tr> <tr> <td><b>6.4</b></td> <td>Müşteri Şikâyetlerini İzleme Formu</td> <td style="text-align: right;">F 8.304</td> </tr> <tr> <td><b>6.5</b></td> <td>Müşteri Memnuniyet Anketi</td> <td style="text-align: right;">F 8.305</td> </tr> <tr> <td><b>6.6</b></td> <td>Müşteri Memnuniyet Anketi Analiz Formu</td> <td style="text-align: right;">F 8.306</td> </tr> <tr> <td><b>6.7</b></td> <td>Tedarikçi Performansları Veri Analizi</td> <td style="text-align: right;">F 8.307</td> </tr> <tr> <td><b>6.8</b></td> <td>Personel Eğitimi Veri Analizi</td> <td style="text-align: right;">F 8.308</td> </tr> </table>					<b>5.1</b>	Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü	PR 5.001	<b>5.2</b>	İç Denetim Prosedürü	PR 8.001	<b>5.3</b>	Uygunsuz Ürünün Kontrolü Prosedürü	PR 8.002	<b>6.1</b>	Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Talep Formu	F 8.301	<b>6.2</b>	Düzeltici ve Önleyici Faaliyet İzleme Formu	F 8.302	<b>6.3</b>	Öneri Formu	F 8.303	<b>6.4</b>	Müşteri Şikâyetlerini İzleme Formu	F 8.304	<b>6.5</b>	Müşteri Memnuniyet Anketi	F 8.305	<b>6.6</b>	Müşteri Memnuniyet Anketi Analiz Formu	F 8.306	<b>6.7</b>	Tedarikçi Performansları Veri Analizi	F 8.307	<b>6.8</b>	Personel Eğitimi Veri Analizi	F 8.308
<b>5.1</b>	Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü	PR 5.001																																			
<b>5.2</b>	İç Denetim Prosedürü	PR 8.001																																			
<b>5.3</b>	Uygunsuz Ürünün Kontrolü Prosedürü	PR 8.002																																			
<b>6.1</b>	Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Talep Formu	F 8.301																																			
<b>6.2</b>	Düzeltici ve Önleyici Faaliyet İzleme Formu	F 8.302																																			
<b>6.3</b>	Öneri Formu	F 8.303																																			
<b>6.4</b>	Müşteri Şikâyetlerini İzleme Formu	F 8.304																																			
<b>6.5</b>	Müşteri Memnuniyet Anketi	F 8.305																																			
<b>6.6</b>	Müşteri Memnuniyet Anketi Analiz Formu	F 8.306																																			
<b>6.7</b>	Tedarikçi Performansları Veri Analizi	F 8.307																																			
<b>6.8</b>	Personel Eğitimi Veri Analizi	F 8.308																																			
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>																																		
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür																																		





<b>imutech</b> ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>	SAYFA NO	4/4
	<b>SİSTEMİN GELİŞTİRİLMESİ PROSEDÜRÜ</b>	DOKÜMAN NO	PR 8.003
<b>7.0 REVİZYON</b> İlk yayın.			
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür

## **Ek C.6. Kaynak Yönetimi Prosedürü**

IMUTECH Firması için yazılan Kaynak Yönetimi Prosedürü

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	1/3
	<b>KAYNAK YÖNETİMİ VE EĞİTİM PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 6.001
<p><b>1.0 AMAÇ VE KAPSAM</b></p> <p>1.1 Bu prosedürün amacı <b>IMUTECH</b>'te, insan kaynakları, altyapı, çalışma ortamı ve gerekli diğer kaynak ihtiyaçlarının belirlenmesi, sağlanması, uygulanması ve kayıtlarının tutulması işlemlerini düzenli bir şekilde yapmaktır.</p> <p>1.2 Bu prosedür kalite ile ilgili tüm personel eğitimi ve diğer kaynak faaliyetlerini kapsar.</p> <p><b>2.0 SORUMLULUK ve YETKİ</b></p> <p>2.1 Bu prosedürün uygulamasından Yönetim Temsilcisi sorumludur.</p> <p><b>3.0 TANIMLAR</b></p> <p>3.1 <b>Oryantasyon (İntibak) Eğitimi:</b> İşe yeni başlayan personelin iş yerine kısa zamanda uyum sağlaması için çalışacağı birimde ve diğer birimlerde neler yapıldığını göstermek ve öğretmek amacıyla uygulanan programdır.</p> <p><b>4.0 UYGULAMA</b></p> <p><b>4.1 Kaynakların Sağlanması</b></p> <p>4.1.1 Üst yönetim kalite yönetim sistemini uygulamak, sürdürmek, etkinliğini iyileştirmek ve müşteri memnuniyetini artırmak için gerekli olan aşağıdaki kaynakları sağlar;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eğitim, öğrenim, beceri ve deneyim yönünden yeterli personel</li> <li>• Ürünün şartlara uygunluğu için gerekli binalar, çalışma alanları, tesisler, makine, teçhizat, taşıma ve iletişim araçları.</li> <li>• Ürünün şartlara uygunluğu için gerekli çalışma ortamı</li> </ul> <p><b>4.2 İnsan Kaynakları</b></p> <p>4.2.1 Görev tanımlarında; ürün / hizmet kalitesini etkileyen faaliyetlere göre personelin yapacağı işler ve sahip olması gereken yeterlilik belirtilmiştir.</p> <p>4.2.2 Planlanarak uygulamaya konulan tüm eğitimlerin, Kalite Yönetim Sistemini ve çalışanların niteliklerini geliştirici ve sürekli olması sağlanır.</p> <p>4.2.3 İşe yeni başlayan personel aşağıdaki eğitimlerden uygun olanlar ile oryantasyon eğitimine tabi tutulurlar. Bu eğitimde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genel organizasyon yapısı</li> <li>• İdari ve çalışma mevzuatı</li> <li>• Şirketin yaptığı işler</li> <li>• Görev tanımı</li> <li>• Kalite Yönetimi ve Şirket Kalite Politikası</li> <li>• İlgili kalite dokümanları, işi gereği kullanacağı dokümanlar</li> <li>• Güvenlik, gizlilik kuralları</li> <li>• Genel iş güvenliği, İş ve işçi sağlığı kuralları, çevre temizliği</li> <li>• Tezgâh/makine başı eğitim</li> </ul> <p>konularında yazılı veya sözlü bilgiler verilir.</p>				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	2/3
	<b>KAYNAK YÖNETİMİ VE EĞİTİM PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 6.001
<p>4.2.4 İşe yeni başlayan personele oryantasyon eğitiminin yanı sıra, yapacağı işler ve verim arttırma gibi konular hakkında geliştirici eğitimler verilir.</p> <p>4.2.5 Her personel için <b>Personel Eğitim Takip Kartı</b> tutulur. Bu forma personelin aldığı eğitimler yazılır, eğer biliniyorsa daha önce aldığı eğitimler de kaydedilir. Personelin çalıştığı süre içinde gösterdiği performans ve daha önce aldığı eğitimler de dikkate alınarak, yıllık eğitim ihtiyacının belirlenmesi sırasında bu formdaki bilgilerden yararlanır.</p> <p>4.2.6 Yönetim Temsilcisi ve Bölüm Sorumlularının katılımı ile eğitim ihtiyaçları belirlenerek <b>Eğitim Talep Formuna</b> kaydedilir. Eğitim talepleri doğrultusunda <b>Yıllık Eğitim Planı</b> hazırlanır. Gerek görüldüğünde <b>Yıllık Eğitim Planı</b> revize edilerek, söz konusu eğitimin gerçekleşmesini sağlar ve kayıtları tutulur.</p> <p>4.2.7 <b>Yıllık Eğitim Planı</b> Ocak ayında eğitim talepleri doğrultusunda Yönetim Temsilcisi tarafından hazırlanır.</p> <p>4.2.8 Hazırlanan <b>Yıllık Eğitim Planı</b> Genel Müdür'ün onayından sonra duyuru panosuna asılarak duyurulur.</p> <p>4.2.9 Yönetim Temsilcisi, uygulama tarihi gelen eğitimler için ilgili kişi / kuruluşlarla gerekli organizasyonu oluşturur.</p> <p>4.2.10 Planlanan eğitimler, Yönetim Temsilcisi tarafından eğitime katılacak kişilere ve eğitimi verecek kişi/kişilere (şirket içi eğitimlerde) eğitim tarihinden 5 gün öncesinde sözlü olarak duyurulur.</p> <p>4.2.11 Firma bünyesinde gerçekleştirilen eğitimlerde, eğitimi veren kişi eğitimle ilgili hazırlamış olduğu eğitim notlarının ve sunumunun bir kopyasını Yönetim Temsilcisine verir.</p> <p>4.2.12 Eğitim dış kuruluştan alınmış ise, eğitime katılanlar eğitim belgesi ve notlarının bir kopyasını Yönetim Temsilcisine teslim eder.</p> <p>4.2.13 Firma bünyesinde gerçekleştirilen her eğitim için <b>Eğitim Katılım ve Değerlendirme Formu</b> doldurularak katılımcılara imzalatılır. Kendilerine verilen eğitimi yeterli bulup bulmadıklarını form üzerindeki alana yazmaları istenir.</p> <p>4.2.14 Firma bünyesinde yapılan tüm eğitim faaliyetlerinin yeterliliği, eğitmen tarafından yazılı, sözlü veya uygulamalı başarı değerlendirmesi olarak yapılabilir. <b>Eğitime Performans Değerlendirme Formu</b> üzerine işlenir.</p> <p>4.2.15 Oryantasyon eğitimleri ve diğer eğitimler <b>Personel Eğitim Takip Kartına</b> işlenir.</p> <p>4.2.16 Eğitime geçerli sebeplerle katılamayan ya da yeterli faydayı sağlamayan personel varsa bir sonraki eğitime alınır.</p> <p>4.2.17 Yöneticiler de dâhil olmak üzere tüm personele Kalite Yönetim Sistemi ve Kalite Bilinci konularında eğitim verilir, bu konuda düzenlenen seminerlere katılmaları sağlanır.</p> <p>4.2.18 İç denetçi görev ve sorumluluğunu üstlenecek personele gerekli eğitim imkânlarının verilerek sertifika almaları sağlanır.</p> <p>4.2.19 Şirkete gelen eğitimle ilgili tüm davetiye, duyuru ve programlar Yönetim Temsilcisinde toplanır. Yönetim Temsilcisi bu dokümanları inceler gerekli gördüklerini ilgili birimlere iletir.</p> <p>4.2.20 Personel görevlendirme işlemleri <b>Görev Tanımları</b>'nda belirtilen kriterler (eğitim, bilgi, beceri ve deneyim) çerçevesinde yürütülür.</p> <p>4.2.21 İşe yeni başlayan personele, <b>Görev Tanımları</b> imza karşılığında tebliğ edilerek gereklerini yerine getirmesi sağlanır.</p>				
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür	

 ELEKTRONİK GÜVENLİK SİSTEMLERİ	<b>Kalite Yönetim Sistemi Şartları</b>		SAYFA NO	3/3																																													
	<b>KAYNAK YÖNETİMİ VE EĞİTİM PROSEDÜRÜ</b>		DOKÜMAN NO	PR 6.001																																													
<p>4.2.22 İşe başvurusunda bulunan personel adaylarına <b>İş Başvuru Formu</b> doldurtulur.</p> <p>4.2.23 İş başvurusu kabul edilen personele <b>İşe Girişte Getirilmesi Zorunlu Evraklar Listesi</b> verilerek bu listedeki evrakları temin etmesi istenir. Belirtilen evraklar tamamlanarak personel bilgilerini ve belgelerini içeren personel dosya açılır.</p> <p>4.2.24 İzinler için <b>İzin Talep Formu</b> doldurulur. Genel Müdür tarafından onaylanır.</p> <p>4.2.25 Çalışanlar firmaya veya proje uygulama alanına giriş ve çıkış saatlerini <b>Günlük Devam ve Mesai Takip Formuna</b> yazarak imzalarını atarlar. Fazla mesai yapılan durumlarda mesaiye kalan çalışanlar için aynı form üzerinde yaptıkları mesainin başlangıç ve bitiş saatlerini yazarlar.</p> <p><b>4.3 Alt Yapı ve Çalışma Ortamı</b></p> <p>4.3.1 Yönetim Temsilcisi ürünün uygunluğu için gerekli olan alt yapı ve çalışma ortamının değerlendirmesini yapar ve uygunluğunu kontrol eder ve üst yönetimi bilgilendirir.</p> <p>4.3.2 Üst Yönetim, Yönetim Temsilcisinden ve bölüm sorumlularından gelen talepler doğrultusunda gerekli alt yapı ve çalışma ortamının ihtiyaçlar doğrultusunda hazırlanmasını sağlar.</p> <p>4.3.3 Çalışma ortamında, ürünün uygunluğu ve iş güvenliğinin sağlanması açısından <b>Genel Çalışma Kuralları</b> ve <b>İş Güvenliği Talimatlarına</b> uyulur.</p> <p><b>5.0 REFERANSLAR</b></p> <table border="0"> <tr> <td><b>5.1</b></td> <td>Dokümanların Kontrolü Prosedürü</td> <td>PR 4.001</td> </tr> <tr> <td><b>5.2</b></td> <td>Ürün / Hizmet Gerçekleştirme Prosedürü</td> <td>PR 7.005</td> </tr> <tr> <td><b>5.3</b></td> <td>Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü</td> <td>PR 5.001</td> </tr> <tr> <td><b>5.4</b></td> <td>Görev Tanımları El Kitabı</td> <td>GT 5.001</td> </tr> <tr> <td><b>5.5</b></td> <td>Genel Çalışma Kuralları Talimatı</td> <td>TL 6.101</td> </tr> <tr> <td><b>5.6</b></td> <td>İş Güvenliği Talimatı</td> <td>TL 6.102</td> </tr> </table> <p><b>6.0 EKLER</b></p> <table border="0"> <tr> <td><b>6.1</b></td> <td>İş Başvuru Formu</td> <td>F 6.101</td> </tr> <tr> <td><b>6.2</b></td> <td>İşe Girişte Getirilmesi Zorunlu Evraklar Listesi</td> <td>F 6.102</td> </tr> <tr> <td><b>6.3</b></td> <td>İzin Talep Formu</td> <td>F 6.103</td> </tr> <tr> <td><b>6.4</b></td> <td>Günlük Devam ve Mesai Takip Formu</td> <td>F 6.104</td> </tr> <tr> <td><b>6.5</b></td> <td>Personel Eğitim Takip Kartı</td> <td>F 6.105</td> </tr> <tr> <td><b>6.6</b></td> <td>Yıllık Eğitim Planı Formu</td> <td>F 6.106</td> </tr> <tr> <td><b>6.7</b></td> <td>Eğitim Talep Formu</td> <td>F 6.107</td> </tr> <tr> <td><b>6.8</b></td> <td>Eğitim Katılım ve Değerlendirme Formu</td> <td>F 6.108</td> </tr> <tr> <td><b>6.9</b></td> <td>Eğitim Performans Değerlendirme Formu</td> <td>F 6.109</td> </tr> </table> <p><b>7.0 REVİZYONLAR</b></p> <p>İlk yayın.</p>					<b>5.1</b>	Dokümanların Kontrolü Prosedürü	PR 4.001	<b>5.2</b>	Ürün / Hizmet Gerçekleştirme Prosedürü	PR 7.005	<b>5.3</b>	Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü	PR 5.001	<b>5.4</b>	Görev Tanımları El Kitabı	GT 5.001	<b>5.5</b>	Genel Çalışma Kuralları Talimatı	TL 6.101	<b>5.6</b>	İş Güvenliği Talimatı	TL 6.102	<b>6.1</b>	İş Başvuru Formu	F 6.101	<b>6.2</b>	İşe Girişte Getirilmesi Zorunlu Evraklar Listesi	F 6.102	<b>6.3</b>	İzin Talep Formu	F 6.103	<b>6.4</b>	Günlük Devam ve Mesai Takip Formu	F 6.104	<b>6.5</b>	Personel Eğitim Takip Kartı	F 6.105	<b>6.6</b>	Yıllık Eğitim Planı Formu	F 6.106	<b>6.7</b>	Eğitim Talep Formu	F 6.107	<b>6.8</b>	Eğitim Katılım ve Değerlendirme Formu	F 6.108	<b>6.9</b>	Eğitim Performans Değerlendirme Formu	F 6.109
<b>5.1</b>	Dokümanların Kontrolü Prosedürü	PR 4.001																																															
<b>5.2</b>	Ürün / Hizmet Gerçekleştirme Prosedürü	PR 7.005																																															
<b>5.3</b>	Yönetimin Sorumluluğu Prosedürü	PR 5.001																																															
<b>5.4</b>	Görev Tanımları El Kitabı	GT 5.001																																															
<b>5.5</b>	Genel Çalışma Kuralları Talimatı	TL 6.101																																															
<b>5.6</b>	İş Güvenliği Talimatı	TL 6.102																																															
<b>6.1</b>	İş Başvuru Formu	F 6.101																																															
<b>6.2</b>	İşe Girişte Getirilmesi Zorunlu Evraklar Listesi	F 6.102																																															
<b>6.3</b>	İzin Talep Formu	F 6.103																																															
<b>6.4</b>	Günlük Devam ve Mesai Takip Formu	F 6.104																																															
<b>6.5</b>	Personel Eğitim Takip Kartı	F 6.105																																															
<b>6.6</b>	Yıllık Eğitim Planı Formu	F 6.106																																															
<b>6.7</b>	Eğitim Talep Formu	F 6.107																																															
<b>6.8</b>	Eğitim Katılım ve Değerlendirme Formu	F 6.108																																															
<b>6.9</b>	Eğitim Performans Değerlendirme Formu	F 6.109																																															
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>REVİZYON YAYIN TARİHİ</b>	<b>REVİZYON NO</b>	<b>ONAYLAYAN</b>																																														
Yönetim Temsilcisi	12.12.2009	R.00	Genel Müdür																																														

## **ÖZGEÇMİŞ**

Mahmut Murat Topalfakıoğlu 1981 yılında Kilis'te dünyaya geldi. Lise öğrenimini Şehit Hüseyin Ağırman Teknik ve Meslek Lisesi'nden 1998 yılında tamamladıktan sonra Marmara Üniversitesi Teknik Eğitim Fakültesi Talaşlı Üretim Öğretmenliği bölümünden 2005 yılında mezun oldu. Daha sonra İstanbul Ticaret Üniversitesi Endüstri Mühendisliği bölümünde yüksek lisans eğitim hayatına devam etti.