



This project is co-financed by the European Union and the Republic of Turkey.



Technical Assistance for Business Development Centre (İŞGEM) Bingöl

BİNGÖL İŞGEM

KALİTE DEĞERLENDİRME EL KİTABI



REPUBLIC OF TURKEY,
MINISTRY OF SCIENCE, INDUSTRY AND
TECHNOLOGY



İçindekiler

1. GİRİŞ.....	5
2. UYGULAMA.....	8
2.1. AŞAMA 1: İŞLETME İLE İLK TOPLANTI	8
2.1.1. İşletme İle İlk Toplantının Amacı Ve Kapsamı.....	8
2.1.2. Mevcut Durum Analizi	8
2.1.3. Toplantı Çıktılarının Raporlanması	8
2.2. AŞAMA 2 : EĞİTİM	9
2.2.1. Temel Eğitimlerin Verilmesi.....	9
2.2.2. Dokümantasyon ve İç Tetkik Eğitimlerinin Verilmesi	9
2.2.3. Süreç Yaklaşımı Eğitimi	9
2.2.4. Uygulamaya Yönelik Diğer Eğitimler.....	9
2.3. AŞAMA 3: KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ ALTYAPISININ KURULMASI	10
2.3.1. Kalite Politikasının Üst Yönetim Tarafından Oluşturulması.....	10
2.3.2. Misyon ve Vizyon İfadelerinin Oluşturulması	10
2.3.3. Kalite Amaçları/Hedeflerinin Belirlenmesi	10
2.3.4. Kurum Kültürünün Belirlenmesi ve İşletme Yönetmeliklerinin Hazırlanması.....	11
2.4. AŞAMA 4: SÜREÇLERİN TANIMLANMASI VE YAZILI HALE GETİRİLMESİ	11
2.4.1. Süreç/Proses Tanımlamalarının Yapılması.....	11
2.4.2. Proses Parametrelerinin Tanımlanması.....	11
2.4.3. İş Süreç Haritaları ve Modelleri Oluşturulması	12
2.5. AŞAMA 5: ORGANİZASYONEL YAPI.....	12
2.5.1. Organizasyonel Yapının Belirlenmesi.....	12
2.5.2. Kalite Ekibinin Belirlenmesi	12
2.5.2. Proses Sorumlularının Belirlenmesi.....	13
2.5.3. Görev, Yetki ve Sorumlulukların Tanımlanması.....	13
2.6. AŞAMA 6: DOKÜMANTE EDİLMİŞ BİLGİLER.....	13
2.6.1. Kuruluşun Bağlamının/İçeriğinin Belirlenmesi	13
2.6.2. İlgili Tarafların Belirlenmesi,İhtiyaç ve Beklentilerin Yazılı Hale Getirilmesi.....	14
2.6.3. Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamının Belirlenmesi	14
2.6.4. Kalite Politikasının Duyurulması	14
2.6.5. Risk ve Fırsatların Belirlenmesi ve Değerlendirilmesi.....	14
2.6.6. Kalite Amaçları ve Bunlara Ulaşmak için Planlamanın Yazılı Hale Getirilmesi.....	15
2.6.7. Altyapı ve Bakım Onarım İçin Gerekli Prosedür, Talimat,Plan ve Formların Oluşturulması	15
2.6.8. Kalibrasyon (Ölçüm İzlenebilirliği)	16
2.6.9. Eğitim, Yeterlilik ve Farkındalık Kayıtlarının Oluşturulması	17

2.6.10. İletişim Metodlarının Belirlenmesi	17
2.6.11. Doküman Edilmiş Bilginin Tanımı ve Güncellenmesi	17
2.7. AŞAMA 7: SÜREÇLERİN KONTROLÜ	18
2.7.1. Operasyon	18
2.7.2. Satış.....	20
2.7.3. Tasarım ve Geliştirme	23
2.7.4. Dışarıdan Tedarik Edilen Ürün ve Hizmetler (Satınalma)	23
2.7.5. Muhafaza	25
2.8. AŞAMA 8: UYGUN OLMAYAN ÇIKTILAR, UYGUNSUZLUK VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER	25
2.8.1. Uygun Olmayan Çıktılar	25
2.8.2. Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet.....	26
2.9. AŞAMA 9: PERFORMANS İZLEME VE ÖLÇME.....	26
2.9.1. Müşteri Memnuniyeti,Şikayeti Ölçme ve Değerlendirme	27
2.9.2. İç Tetkik.....	27
2.9.3. Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısı	28
2.10. AŞAMA 10: İYİLEŞTİRME	28
2.10.1. Sürekli İyileştirme	28
3. SONUÇ	30
4. EKLER	31

1. GİRİŞ

Bingöl, girişimcilik açısından özellikle gıda, mobilya ve tekstil sektörlerinde olmak üzere bir çok üretim alanında potansiyel taşıyan illerimizden birisidir. Bingöl’de, Fırat Kalkınma Ajansının sahipliliğinde yürütülen ve finansmanı AB tarafından karşılanan “Bingöl İş Geliştirme Merkezi (İŞGEM) için Teknik Destek Projesi” çerçevesinde, üretimde kalite ve kapasitenin geliştirilmesi hedeflenerek girişimciler için elverişli iş ortamı oluşturulması amacıyla “İş Geliştirme Merkezi” kurulmasına karar verilmiştir. “Bingöl İŞGEM Projesi” olarak anılan söz konusu Projede Sözleşme Makamı Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı AB ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüdür. Kilit paydaşlar ise, Bingöl Valiliği İl Özel İdaresi, Bingöl Belediyesi, Bingöl Valiliği Bilim Sanayi ve Teknoloji Müdürlüğü, Bingöl Ticaret ve Sanayi Odası ile Bingöl KOSGEB Merkez Müdürlüğüdür.

Bu çerçevede Bingöl İŞGEM Projesinin genel amacı, “Bingöl’ün sosyo-ekonomik kalkınmasına katkıda bulunmak” olarak belirlenmiştir. Projede özel amaç, “girişimcilik altyapısının, ‘Proje Bileşeni’ olarak anılan, aşağıda belirtilen iki hedefe ulaşılarak;

- **A Bileşeni** Bingöl İŞGEM hizmet altyapısının iyileştirilmesi ve
- **B Bileşeni** Bingöl İŞGEM ve Mutasarrıflarının Teknik Kapasitelerinin Güçlendirilmesi olarak belirlenmiştir.

Bingöl İŞGEM Projesinin özel amacı kapsamında bünyesinde yirmi iki adet çalışma atölyesi içeren bir tesis kurularak, dört adet uzmanın da görevlendirilmesiyle gerek İŞGEM müşterilerine, gerek Bingöl ve civarındaki tüm işletmelere “iş geliştirme hizmetleri” sunulması öngörülmüştür. İşletmelere sunulan iş geliştirme hizmetlerinde kalite ve etkinliğin sağlanmasına yönelik rehber dokümanlar hazırlanması planlanmıştır.

Bu El Kitabı, **Bingöl İş Geliştirme Merkezi (İŞGEM)** bünyesinde veya Bingöl ilinde kurulacak/kurulmuş olan işletmelerin Kalite Yönetim Sistemi kurması için gereklilikleri içerir.

Bingöl İş Geliştirme Merkezi (İŞGEM), işletmelerin; Vizyon ve misyonlarının belirlenmesi, organizasyonel yapılanma eksikliğinin giderilmesi, süreçlerin net olarak tanımlanması ve yönetilmesi için standardizasyon oluşturulması, uluslararası standartlara tam uyum için gerekli çalışmaların gerçekleştirilmesi, organizasyonel yapının belirlenmesi ve şekillendirilmesi bu nedenle görev yetki ve sorumlulukların tam anlamıyla yazılı hale getirilmesi, tüm bu çalışmalar kapsamında ihtiyaç duyulan eğitimlerin verilmesi kapsamında yapılması gereken iş ve faaliyetlerin sırasını ve etkileşimini tamamlamak adına bu El Kitabını oluşturmuştur.

Kalite yönetim sistemini uygulamaya karar vermek, kuruluşun genel performansını artırmaya yardım etmesi ve sürdürülebilir kalkınma insiyatiflerine sağlam bir temel oluşturması bakımından, bir kuruluş açısından stratejik bir karardır.

Kalite Yönetim Sistemi standardının en güncel versiyonunu referans alarak hazırlanan bir kalite yönetim sistemi uygulamak kuruluşa aşağıdaki potansiyel faydaları sağlar:

- a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygun ürün ve hizmetleri sürekli sağlama kabiliyetini,
- b) Müşteri memnuniyetini artırmak için fırsatları,
- c) Bağlamı ve amaçları ile ilgili risk ve fırsatları belirlemeyi,
- d) Belirtilmiş kalite yönetim sistemi şartlarına uygunluğun gösterilmesi kabiliyeti.

Bir işletmede Kalite Yönetim Sisteminin kurulması için izlenmesi gereken stratejik adımlar/aşamalar aşağıdaki gibidir;

Aşama 1: İşletme ile İlk Toplantı

- 1.1 İşletme ile ilk toplantının amacı ve kapsamı
- 1.2 Mevcut durum analizi yapılması
- 1.3 Toplantının çıktılarının raporlanması

Aşama 2: Eğitim

- 2.1 Temel eğitimlerin verilmesi (Tüm Personel)
- 2.2 Dokümantasyon ve İç Tetkik eğitimlerinin verilmesi (Proses Sorumluları)
- 2.3 Süreç yaklaşımı eğitimi (Proses Sorumluları)
- 2.4 Uygulamaya yönelik diğer eğitimler

Aşama 3: Kalite yönetim sistemi altyapısının kurulması

- 3.1 Kalite politikasının üst yönetim tarafından oluşturulması
- 3.2 Misyon ve vizyon ifadelerinin oluşturulması
- 3.3 Kalite amaçları/hedeflerinin belirlenmesi
- 3.4 Kurum kültürünün belirlenmesi ve işletme yönetmeliklerinin hazırlanması

Aşama 4: Süreçlerin tanımlanması ve yazılı hale getirilmesi

- 4.1 Süreç/Proses tanımlamalarının yapılması
- 4.2. Proses parametrelerinin tanımlanması (girdi, çıktı, etkileşim,sırası,performans kriterleri, kaynak, sorumluları, risk ve fırsatlar)
- 4.3 İş süreç haritaları ve modeller (iş akışları) oluşturulması(her bir proses için)

Aşama 5: Organizasyonel yapı

- 5.1 Organizasyonel yapının belirlenmesi
- 5.2 Kalite ekibinin belirlenmesi
- 5.3 Proses Sorumlularının belirlenmesi
- 5.4 Görev, yetki ve sorumlulukların tanımlanması

Aşama 6: Dokümante Edilmiş Bilgiler

- 6.1 Kuruluşun bağlamının/içeriğinin belirlenmesi
- 6.2. İlgili tarafların belirlenmesi, ihtiyaç ve beklentilerinin yazılı hale getirilmesi
- 6.3 Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi
- 6.4 Kalite politikasının duyurulması
- 6.5 Risk ve Fırsatların belirlenmesi ve değerlendirilmesi
- 6.6 Kalite Amaçları ve bunlara ulaşmak için planlamanın yazılı hale getirilmesi
- 6.7 Altyapı ve bakım onarım için gerekli Prosedür, talimat, plan ve formların oluşturulması
- 6.8 Kalibrasyon(Ölçüm izlenebilirliği)
- 6.9 Eğitim,Yeterlilik ve Farkındalık kayıtlarının oluşturulması,
- 6.10 İletişim (iç-dış) metodlarının belirlenmesi,
- 6.11 Dokümante edilmiş bilginin tanımı (form,prosedür, proses,plan,form,liste,el kitabı)
- 6.12 Dokümante edilmiş bilginin güncellenmesi ve kontrol yönteminin belirlenmesi,

Aşama 7: Süreçlerin kontrolü

- 7.1 Operasyon
 - 7.1.1 Ürün ve hizmet şartlarının belirlenmesi
 - 7.1.2 Proseslerin kontrol uygulamaları
 - 7.1.3 Tanımlama ve izlenebilirlik yöntemlerinin belirlenmesi ve dokümante edilmesi (talimat,prosedür,form vb)
 - 7.1.4 Girdi, proses ve son ürün kalite planlarının oluşturulması
- 7.2 Satış

- 7.2.1 Müşteri İle İletişim
- 7.2.2 Müşteri Sözleşmeleri,
- 7.2.3 Müşteri Sipariş alım ve onay yöntemlerinin belirlenmesi
- 7.2.4 Müşteri ve dış tedarikçi mülkiyetinin tanımlanması
- 7.2.5 Satış sonrası faaliyetler ile ilgili yazılı kuralların belirlenmesi
- 7.3 Tasarım ve Geliştirme
- 7.4 Dışarıdan Tedarik Edilen Ürün ve Hizmetler (Satınalma)
- 7.4.1 Tedarikçiler
- 7.4.2 Satınalma yöntemi
- 7.5. Muhafaza

Aşama 8: Uygun olmayan Çıktılar, Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyetler

- 8.1 Uygun olmayan Çıktılar
- 8.2 Uygunsuzluk ve Düzeltici faaliyet

Aşama 9: Performans İzleme ve Ölçme

- 9.1 Müşteri memnuniyeti, şikayeti ölçme ve değerlendirme
- 9.2 İç tetkik
- 9.3 Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısı

Aşama 10: İyileştirme

- 10.1 Sürekli İyileştirme

2. UYGULAMA

2.1. AŞAMA 1: İŞLETME İLE İLK TOPLANTI

2.1.1. İşletme İle İlk Toplantının Amacı Ve Kapsamı

Üst düzey katılımın sağlandığı bir toplantı ile Kalite Yönetim Sisteminin kurulmasının faydaları, işletmeye katacağı yenilikler ve kurumsal kimliğin oluşturulmasındaki rolü anlatılır. Toplantı gündem maddeleri en az aşağıdaki konulardan oluşabilir;

- Kalitenin tanımı
- Neden kalite yönetim sistemi?
- İşletmeye ve yönetime katacağı artılar
- Yapılacak çalışmaların içeriği
- Yapılacak çalışmaların süresi
- Yapılacak çalışmaların kapsam sınırları
- (kuruluşun hangi ürün yada hizmetleri)

Toplantıda görüşülen konular kayıt altına alınmalıdır ve tüm katılımcılar tarafından imzalanmalıdır.



2.1.2. Mevcut Durum Analizi

Mevcut durum analizi, kuruluşun “neredeyiz?” sorusuna cevap verir. Kuruluşun geleceğe yönelik amaç, hedef ve stratejiler geliştirebilmesi için öncelikle, mevcut durumda hangi kaynaklara sahip olduğunu ya da hangi yönlerinin eksik olduğunu, kuruluşun kontrolü dışındaki olumlu ya da olumsuz gelişmeleri değerlendirmesi gerekir. Dolayısıyla bu analiz, kuruluşun kendisini ve çevresini daha iyi tanımasına yardımcı olarak stratejik planın sonraki aşamalarından daha sağlıklı sonuçlar elde edilmesini sağlayacaktır.

Durum analizinde kuruluşun yasal yükümlülükleri çerçevesinde yürüttüğü faaliyetler ve sunduğu hizmetler ortaya konulur. Kuruluşun, kalkınma planları, sektörel ve bölgesel plan ve programlar ile kuruluş kanunundan kaynaklanan yetki, görev ve sorumlulukları ifade edilir. Kuruluş tarafından sunulan hizmetlerin genel hedef ve politikalara uygunluğu, hizmet sunum süreçleri ve hizmet kalitesi, bu alanda benimsenen genel stratejiler, kuruluşun hangi kurum ve kuruluşlarla koordinasyon içinde çalıştığı/çalışması gerektiği gibi hususlar değerlendirilir.

Kuruluşun faaliyet gösterdiği alanlarda ülkemizde ve dünyadaki genel eğilimler tartışılır. Durum analizi kapsamında genel olarak aşağıdaki değerlendirmeler yapılır:

- Tarihi gelişim
- Kuruluşun yasal yükümlülükleri ve mevzuat analizi
- Kuruluşun faaliyet alanları ile ürün ve hizmetlerinin belirlenmesi
- Paydaş analizi (kuruluşun hedef kitlesi ve kuruluş faaliyetlerinden olumlu/olumsuz yönde etkilenenlerin, ilgili tarafların analizi)
- Kuruluş içi analiz (kuruluşun yapısının, insan kaynaklarının, mali kaynaklarının, kurumsal kültürünün, Kalite yönetim sistemi şartlarının, teknolojik düzeyinin vb. analizi)
- Çevre analizi (kuruluşun faaliyet gösterdiği ortamın ve dış koşulların analizi).

2.1.3. Toplantı Çıktılarının Raporlanması

Yapılan toplantı ve mevcut durum analizi ileriki sürede yol haritası olması açısından raporlanarak arşivlenir. Toplantı raporu tüm katılımcılar tarafından imzalanarak termin ve sorumlular belirlenir.

2.2. AŞAMA 2 : EĞİTİM

2.2.1. Temel Eğitimlerin Verilmesi

Kuruluşun, kalite yönetim sistemini kurabilmesi için gerekli olan;

- Toplam Kalite Yönetimi
- Kalite Yönetim Sistemi

Eğitimlerinin eğitim prosedürü ve kayıtları kullanılarak tüm (altın yaka,beyaz yaka, mavi yaka) personele verilmesi gerekmektedir.

2.2.2. Dokümantasyon ve İç Tetkik Eğitimlerinin Verilmesi

- Dokümantasyon Eğitimi;

Kalite Yönetim Sistemi gereği, işletmenin tüm departmanlarında kullanılması öngörülen Kalite El Kitabı, Prosedür, Talimat, Plan, Proses haritaları, Listeler, Formların nasıl hazırlanacağı, değişikliklerin nasıl yapılacağı, hazırlama ve onaylama süreçlerinin nasıl işleyeceği ile ilgili bilgilerin verildiği; Dokümantasyon Eğitimi verilmelidir.

- İç tetkik Eğitimi;

Kalite Yönetim Sistemi kurulumu sırasında işleyişin standart şartlarına uygunluğunun teyidi için gerekli olan İç Tetkik uygulamasının kimler tarafından hangi yöntemlerle yapılacağı, nasıl kayıt altına alınıp izleneceği konularının anlatıldığı; İç Tetkik Eğitimi verilmelidir.

2.2.3. Süreç Yaklaşımı Eğitimi

Süreç/Proses Yaklaşımı tüm yönetim standartlarının temelini oluşturan bir konu olması sebebiyle doğru, sürdürülebilir ve yönetilebilir bir sistem kurulması için alınması gereken en önemli konulardan biridir.

Proses yaklaşımı mantığı; Planla, Uygula, Kontrol Et, Önlem Al şeklinde özetlenebilir;

- **Planla:** Müşteri şartları ve kuruluş politikalarına göre sonuçlar elde etmek için sistemin amacı ve prosesleri ile ihtiyaç duyulan kaynakların oluşturulması, risk ve fırsatların tanımlanması ve belirlenmesi,

- **Uygula:** Planlananın uygulanması,

- **Kontrol et:** Politikalar, amaçlar, şartlar ve planlanan faaliyetlere karşı, prosesler ve sonuçlanan ürünlerin izlenmesi, (uygulanabildiğinde) ölçülmesi ve sonuçların rapor edilmesi,

- **Önlem al:** Gerektiğinde, performansı iyileştirmek için faaliyetlerin yapılması.

2.2.4. Uygulamaya Yönelik Diğer Eğitimler

Firmada yapılan mevcut durum analizleri, yapılan iş ve tespit edilen eksiklikler doğrultusunda ihtiyaç duyulan eğitimlerin verilmesi gerekmektedir.



2.3. AŞAMA 3: KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ ALTYAPISININ KURULMASI

2.3.1. Kalite Politikasının Üst Yönetim Tarafından Oluşturulması

Üst yönetimin, aşağıdakileri karşılayan bir kalite politikasını oluşturması, uygulaması ve sürekliliğini sağlaması için gerekli bilgiler verilmelidir:

- a) Kuruluşun amaç ve bağlamına uygun ve stratejik istikametini destekleyen,
- b) Kalite amaçlarının belirlenmesi için bir çerçeve sağlayan,
- c) Uygulanabilir şartları yerine getirme için bir taahhüt içeren,
- d) Kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için bir taahhüt içeren.

Kalite Politikası dokümanite edilmeli, kuruluş içerisinde duyurulmalı, anlaşılmalı ve uygulanmalıdır. İlgili taraflar tarafından istenildiğinde erişilebilir olmalıdır.

KALİTE POLİTİKAMIZ

GENEL MÜDÜR
17.05.2000

2.3.2. Misyon ve Vizyon İfadelerinin Oluşturulması

Firma üst yönetimi ile birlikte şirketin misyonu ve vizyonu birkaç cümle ile belirlenmelidir. Firma yetkililerine misyon ve vizyon net olarak açıklanmalıdır.

Misyon ve Vizyon Firma/Kuruluşların amaçlarını ve konumlarını bildiren kısa paragraflardan oluşur. Firma neden var olduğunu, hangi amaca hizmet ettiğini ve ileriye dönük amaçlarını Misyon ve Vizyon bildirgesi ile tanımlar.

Peki **Misyon ve Vizyon Nedir?**



Misyon: Firmanın veya kuruluşun var oluş sebebini açıklayan bildirgedir. Neden varız? Ne iş yaparız? Kime hitap ederiz? gibi soruları yanıtlar.

Vizyon: Firmanın veya kuruluşun geleceğini resmeden bildirgedir. Firmanın ortalama 10 yıl sonra hangi konumda olacağını, hangi konumda olmak istediğini veya geleceğe dair olabilesi gerçekçi hedefini açıklar. Yani, nereye varmak istiyoruz? gelecekteki statü-konumumuz? Amacımız? gibi soruları yanıtlar.

2.3.3. Kalite Amaçları/Hedeflerinin Belirlenmesi

Kuruluştaki kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan ilgili fonksiyon, seviye ve proseslerde kalite amaçları/hedefleri oluşturulmalıdır.

Kalite amaçları/hedefleri:

- a) Kalite politikası ile uyumlu olmalı,
- b) Ölçülebilir olmalı,
- c) Uygulanabilir şartları dikkate almalı,
- d) Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini arttırmaya uygun olmalı,
- e) İzlenmeli,
- f) Duyurulmalı,
- g) Uygun şekilde güncellenmelidir.



Kuruluş, kalite amaçlarını/hedeflerini dokümente edilmiş bilgi olarak muhafaza etmelidir.

2.3.4. Kurum Kültürünün Belirlenmesi ve İşletme Yönetmeliklerinin Hazırlanması

Üst yönetim ile birlikte; kurum kültürü ve işletmeye özel olarak hazırlanacak yönetmelikler (disiplin yönetmeliği, personel yönetmeliği, kılık kıyafet yönetmeliği vb) ile ilgili bilgi alışverişi yapılarak kurum kültürü ve yönetmelikler ortaya konulmalıdır ve yazılı olarak desteklenmelidir.

Kurum kültürü; bir kurum, bir kuruluş ve bir işletmede biçimsel yapıyı karşılıklı olarak etkileme niteliğindeki kurum içi değerler, inançlar ve alışkanlıklara denir.

Kurum kültürü; bir kurumda çalışan kişilerin davranışlarını yönlendiren normlar, kalıplar, inançlar, tutumlar ve davranışların oluşturduğu bir bütündür.

KURUM KÜLTÜRÜNÜ OLUŞTURAN UNSURLAR

Kurum kültürü şu unsurlardan oluşur;

- 1- Kurumun tarihi,
- 2- Kurumun değerleri,
- 3- Kurumun inançları,
- 4- Kurum ile ilgili yazılı eserler,
- 5- Kurumun sembolleri,
- 6- Kurumun resmi olmayan örgüt yapısı,
- 7- Kurumla ilgili adet ve gelenekler,
- 8- Kurumla ilgili günler ve törenler,
- 9- Kurumun önde gelen kahramanları(şehitler gibi)
- 10- Kurumun misyonu ve vizyonu,
- 11- Kurumun kuruluşu ve kurucuları,
- 12- Kurumdaki davranış kuralları.

2.4. AŞAMA 4: SÜREÇLERİN TANIMLANMASI VE YAZILI HALE GETİRİLMESİ

2.4.1. Süreç/Proses Tanımlamalarının Yapılması

Proses/Süreç; Girdilerin belli bir işlemde sonra fayda yaratan değişikliğe uğrayarak belli bir taslağa uygun ve belli bir sonuca varacak biçimde düzenlenmesi ve art arda sıralanması. Bir şeyin yapılış, üretiliş biçimini oluşturan sürekli işlemler, eylemler dizisi olarak da tanımlanır.

Proses yaklaşımı kuruluşa, prosesleri ve onların karşılıklı etkileşimlerinin planlamasını sağlar.

PUKÖ (Planla-Uygula-Kontrol Et-Önlem al) döngüsü kuruluşa, proseslerine uygun şekilde kaynak sağlandığından, proseslerinin uygun şekilde yönetildiğinden, iyileştirme için fırsatların tayin edildiğinden ve bu şekilde hareket edildiğinden emin olunmasını sağlar.

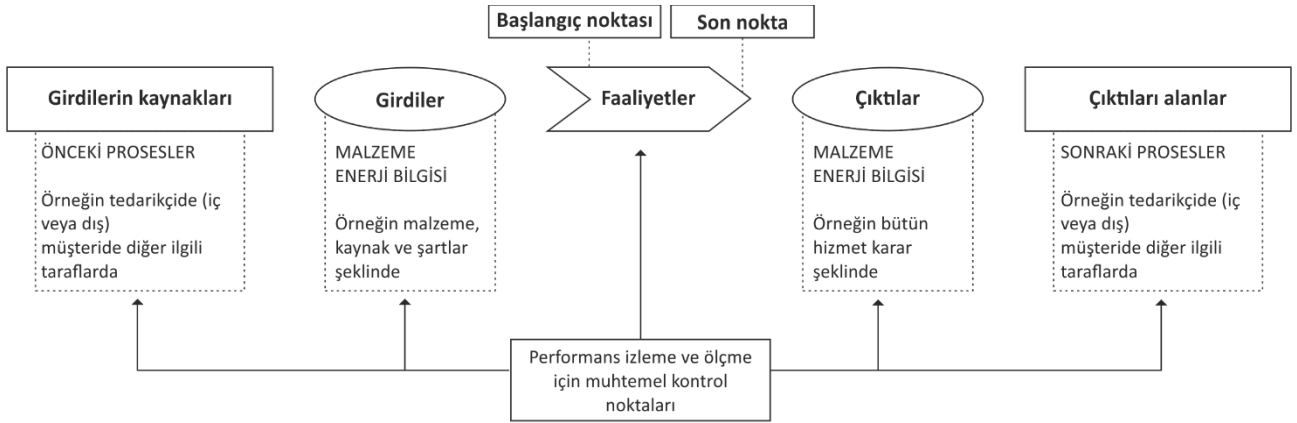
Yukarıdaki tanımlamalar göz önünde bulundurularak kuruluşun prosesleri belirlenmelidir. Bu prosesler kuruluştan kuruluşa farklılık gösterebilir. Örneğin; bir kuruluş için bakım onarım faaliyeti bir proses iken başka bir kuruluşta proses olarak ele alınmayabilir.

2.4.2. Proses Parametrelerinin Tanımlanması

Tanımlanan her bir proses için ilgili parametreler belirlenmelidir. Bir prosesi oluşturan parametreler asgari düzeyde şunlardır;

- Girdiler
- Kaynaklar

- Kontrol Kriteri
- Performans Kriteri
- Etkilediği ve etkilendiği prosesler
- Proses Sorumlusu
- Çıktı
- Risk ve Fırsatlar



Şekil 1 – Tek bir prosesin unsurlarının şematik gösterimi

2.4.3. İş Süreç Haritaları ve Modelleri Oluşturulması

Süreç tanımlamaları ile birlikte her bir süreç için iş akış şemaları hazırlanmalıdır. Her bir adımın sorumlusu kullanılacak dokümantasyon (prosedür, form, talimat) tanımlanmalıdır. Süreç haritaları tüm proses çalışanları tarafından anlaşılır bir dil ve formatta hazırlanmalıdır.

2.5. AŞAMA 5: ORGANİZASYONEL YAPI

2.5.1. Organizasyonel Yapının Belirlenmesi

Organizasyon, belli bir amaca ulaşmak için kuruluş tarafından belirlenen en uygun örgütlenme yapısının adıdır. Kalite Yönetim Sistemi kapsamında, üst yönetimden başlayarak en alt konuma kadar tüm yatay ve dikey ilişkiler bir şema ile belirlenmelidir. Bu şema; organizasyon şeması olarak adlandırılabilir.

Organizasyon şeması, proses sorumlularının belirlenmesinde ve görev tanımlarının oluşturulmasında önemli bir rol almaktadır. Eksik ya da yanlış yapılmış organizasyon şemaları doğru bir örgütlenmenin önüne engel olabilir.



2.5.2. Kalite Ekibinin Belirlenmesi

Kalite yönetim sisteminin standart şartlarına uygun olarak kurulabilmesinin yanı sıra sürdürülebilir olmasının da sağlanması kuruluşların kurumsallaşması açısından önemli bir yer konudur. Bu nedenle tüm proseslerin ve operasyonların doğru ve hatasız işletilmesi ve hazırlanacak olan dokümanite edilmiş bilgilerin uygulanabilir kılınmasını sağlayacak bir kalite ekibinin kurulması elzemdir.

Kalite ekibi, kuruluşun büyüklüğüne bağlı olarak en az iki kişiden oluşmalıdır. Kalite ekibi içerisinde bir üye, Kalite Yönetim Temsilcisi olarak atanabilir. Kalite ekibi üst yönetim tarafından yazılı olarak atanmalı ve duyurulmalıdır.

Kalite ekibi, kalite kontrol ekibi ile karıştırılmamalıdır.

2.5.2. Proses Sorumlularının Belirlenmesi

Tanımlanmış olan organizasyon şeması ve belirlenen proses tanımları doğrultusunda her bir prosesin sorumluları belirlenmelidir. Proses sorumluları, prosesin yönetilmesi, kontrolü ve performansının değerlendirilmesinden de sorumlu olmalıdır. Proses sorumluları, 3. Taraf denetimlerinde prosesin ve prosese ait uygulamaların ve kayıtların aktarılmasından sorumludur.

2.5.3. Görev, Yetki ve Sorumlulukların Tanımlanması

Biçimsel örgüt yapısı, yetki ve sorumluluk kavramlarıyla yakından ilişkilidir. Bir örgüt yapısında ister yönetici ve isterse de yönetilen durumunda olsun tüm iş görenlerin yetki ve sorumlulukları belirlenmelidir.

Yetki: Yönetimsel makamlara verilmiş bir erk ya da gücün ifadesidir. Buradan hareketle yetki, saptanan amaçlara ulaşmak için karar verme ve başkalarına iş gördürme hakkıdır. Yönetim aslında, başkalarına iş gördürme faaliyeti olarak tanımlandığına göre yönetim işlevinin yerine getirilebilmesi için yöneticinin yetkiye sahip olması zorunludur. Örneğin eğer bir işletmenin sahibi, genel müdürü, müdürü ya da bir bölümün şefi iseniz; size bağlı iş görenleri yönlendirmek, çalıştırmak yetkisine ya da hakkına sahip olmanız gerekir. Eğer size bağlı olanlar sizin talimat ya da direktiflerinize uymazsa ya da sorumluluklarını yerine getirmezse; onları çeşitli biçimlerde cezalandırabilir ve hatta işten el çektirebilirsiniz.

Sorumluluk: Bir kişinin kendisine verilen iş ve görevleri yapması için o kişiden hesap sorulabilmesi ya da o kişinin kendisine verilen faaliyetleri başarma yükümlülüğüdür. Örgüt yapısının her kademesinde görev alan yöneticilerin ya da diğer iş görenlerin yetki ve sorumlulukları eşit ve denk olmalıdır. Yetki ve sorumluluğun denkliği, etkili yönetimin temel ilkesidir. Yetkisiz sorumluluk işlerin yapılmamasına, sorumluluk taşımayan yetki de yetkinin kötüye kullanılmasına yol açabilir.

2.6. AŞAMA 6: DOKÜMANTE EDİLMİŞ BİLGİLER

2.6.1. Kuruluşun Bağlamının/İçeriğinin Belirlenmesi

Kuruluşta, kuruluşun amacı ve stratejik yönü ile ilgili olan ve kalite yönetim sistemlerinin amaçlanan sonucuna/sonuçlarına ulaşabilme yeteneğini etkileyen, iç ve dış hususlar tayin edilmelidir.

Kuruluş bu iç ve dış hususlarla ilgili bilgiyi izlemeli ve gözden geçirmelidir.

Hususlar değerlendirme için olumlu veya olumsuz etkenleri içerebilir.

Dış bağlamı anlamak; yasal, teknolojik, rekabetçi, pazar, kültürel, sosyal ve ekonomik çevrelerden(uluslararası, ulusal, bölgesel ve yerel olabilir) kaynaklanan hususların değerlendirilmesi ile yapılabilir.

İç bağlamın anlaşılması; kuruluşun değerleri, kültürü, bilgisi ve performansı ile ilgili hususların değerlendirilmesi ile yapılabilir.

2.6.2. İlgili Tarafların Belirlenmesi,İhtiyaç ve Beklentilerin Yazılı Hale Getirilmesi

Kuruluştta, müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat hükümlerini karşılayan ürünleri ve hizmetleri düzenli olarak sağlama yeteneğine etkisi veya potansiyel etkisinden dolayı, aşağıdakiler belirlenmelidir:

- a) Kalite yönetim sistemi ile ilgili tarafları,
- b) Bu ilgili tarafların kalite yönetim sistemi ile ilgili şartları,

Kuruluş, bu ilgili taraflar hakkındaki bilgileri ile bu tarafların şartlarını izlemeli ve gözden geçirmelidir.

2.6.3. Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamının Belirlenmesi

Kuruluştta, kapsamı belirlemek amacıyla, kalite yönetim sisteminin sınırları ve uygulanabilirliği tayin edilmelidir.

Bu kapsam belirlenirken, kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- a) İç ve dış hususları,
- b) İlgili tarafların şartlarını,
- c) Kuruluşun, ürün ve hizmetlerini.

Kuruluşun Kalite Yönetim Sisteminin kapsamı, dokümente edilmiş bilgi şeklinde bulunmalı ve muhafaza edilmelidir. Kapsam, kapsanan ürün ve hizmet tiplerini belirtmeli ve Kalite Yönetim Sisteminin herhangi bir şartının kuruluş tarafından kalite yönetim sistemi kapsamında uygulanabilir olmadığı tayin edilirse, gerekçesini ifade etmelidir.

Kalite Yönetim Sistemine uygunluk ancak, uygulanabilir olmayan olarak tayin edilen şartın, kuruluşun ürün ve hizmetlerinin uygunluğunu ve müşteri memnuniyetini artırmayı güvence altına alma yeteneği ve kabiliyetini etkilememesi durumunda söylenebilir.

2.6.4. Kalite Politikasının Duyurulması

Kalite politikası:

- a) Dokümente edilmiş bilgi olarak var olmalı ve sürekliliği sağlanmalı,
- b) Kuruluş içerisinde duyurulmalı, anlaşılmalı ve uygulanmalı,
- c) İlgili tarafların erişimine uygun şekilde açık olmalıdır.



Kalite Politikası, işletme içerisinde ilgili yerlere asılmalı, personelin anlaması için eğitimlerle desteklenmelidir. Tedarikçilerin, müşterilerin ve 3.tarafların erişimine açık olması anlamında web sitesi gibi dijital alanlarda da güncel olarak bulunması sağlanmalıdır.

2.6.5. Risk ve Fırsatların Belirlenmesi ve Değerlendirilmesi

Kuruluştta, kalite yönetim sistemi planlanırken, kuruluşun bağlamı, ilgili taraflar ve aşağıdakilere atıfta bulunması gereken risk ve fırsatların tayini değerlendirilmelidir:

- a) Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktısına/çıktılarına ulaşabileceğine güvence vermek;
- b) İstenen etkileri geliştirmek,
- c) İstenmeyen etkileri önlemek veya azaltmak,
- d) İyileşmeye erişim.

Kuruluştta aşağıdakiler planlanmalıdır:

- a) Bu risk ve fırsatları belirleme faaliyetlerini,
- b) Aşağıdakileri nasıl yapacağını:

- 1) Faaliyetleri kalite yönetim sistem prosesleri içerisinde nasıl entegre edeceği ve uygulayacağını,
- 2) Bu faaliyetlerin etkinliğini nasıl değerlendireceğini.

Risk ve fırsatları ele alma faaliyetleri, ürün ve hizmetlerin uygunluğuna potansiyel etkisi ile orantılı olmalıdır. Risk belirleme seçenekleri; riskten kaçınma, fırsat kovalarken risk alma, risk kaynağının yok edilmesi, gerçekleşme veya sonuçların değiştirilmesi, risk paylaşımı veya bilgiye dayanan karar ile risk tespiti.

Fırsatlar, yeni uygulamaların adapte edilmesi, yeni ürünlerin lansmanını yapma, yeni pazarlara erişim, yeni müşterilerin belirlenmesi, ortaklıklar kurma, yeni teknoloji kullanımı ve kuruluşun veya müşterilerinin ihtiyaçlarını belirten diğer istenen ve uygulanabilir olasılıklara yol açabilir.

2.6.6. Kalite Amaçları ve Bunlara Ulaşmak İçin Planlamanın Yazılı Hale Getirilmesi

Kuruluştaki kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan ilgili fonksiyon, seviye ve proseslerde kalite amaçları oluşturulmalıdır.

Kalite amaçları:

- a) Kalite politikası ile uyumlu olmalı,
- b) Ölçülebilir olmalı,
- c) Uygulanabilir şartları dikkate almalı,
- d) Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini arttırmaya uygun olmalı,
- e) İzlenmeli,
- f) Duyurulmalı,
- g) Uygun şekilde güncellenmelidir.

Kuruluştaki kalite amaçları dokümanite edilmiş bilgi olarak muhafaza edilmelidir.

Kalite amaçlarına ulaşmak için planlama yaparken, kuruluş:

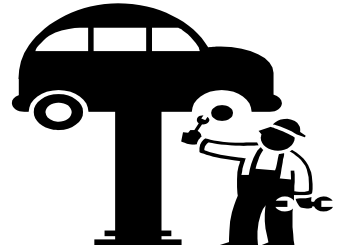
- a) Ne yapılacağını,
- b) Hangi kaynakların gerekeceğini,
- c) Kimin sorumlu olacağını,
- d) Ne zaman tamamlanacağını,
- e) Sonuçların nasıl değerlendirileceğini bir plan ile tayin etmelidir.

2.6.7. Altyapı ve Bakım Onarım İçin Gerekli Prosedür, Talimat, Plan ve Formların Oluşturulması

Kuruluştaki proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğunu elde etmek için gerekli altyapı, tayin edilmeli, tedarik edilmeli ve sürekliliği sağlanmalıdır.

Altyapı aşağıdakileri içerebilir:

- a) Binalar ve ilgili müstemilatı,
- b) Donanım ve yazılım dahil makine teçhizatı,
- c) Taşıma kaynakları,
- d) Bilgi ve iletişim teknolojisi.



Makine, teçhizat ve donanımların periyodik bakımı, bakım talimatlarına göre daha önceden belirlenmiş olan Bakım Onarım Sorumlusu tarafından yapılmalıdır. Kuruluş tarafından bakımı yapılamayacak araçlar ve ekipmanlar ise, sözleşmeli tedarikçiler tarafından yapılmalıdır.

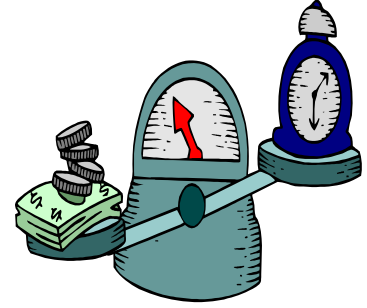
Periyodik bakımlar hazırlanan Bakım Planına göre cihazın bulunduğu bölüm sorumluları tarafından yapılmalıdır. Periyodik bakım tarihi gelen her cihaz için Bakım Talimatlarına göre yapılan bakımlar Bakım-Onarım ile ilgili olarak hazırlanan Formlara işlenmelidir.

2.6.8. Kalibrasyon (Ölçüm İzlenebilirliği)

Kalite Yönetim Sistemi kurmak ve işletmek isteyen, ürün yada hizmetlerini sunarken ölçüm cihazı kullanan kuruluşlarda ölçüm izlenebilirliğinin sağlanıyor olması diğer bir deyişle kalibrasyonlarının yetkili bir kuruluş tarafından yapılması gerekmektedir.

Kalibrasyonun tanımı; belirlenmiş koşullar altında bir ölçü aleti veya ölçme sisteminin gösterdiği veya bir ölçüt/ölçeğin ifade ettiği değerler ile, o sistemi ölçen/referans olarak değerleri bilinen cihaz/sistem arasındaki ilişkiyi oluşturan işlemler dizisi olarak tanımlanır. Kalibrasyon bir ölçme aleti veya düzeneğinin doğru sonuçlar verecek şekilde ayarlanması işlemi değildir.

- Kalibrasyonun sonucu, ölçeğin, ölçü aletinin veya ölçme sisteminin hatasını kestirmeye, veya belirli bir skalanın işaretlerine değerler verilmesine olanak sağlar.
- Kalibrasyon işlemi başka metrolojik özellikleri de belirleyebilir.
- Kalibrasyon sonucu, kalibrasyon sertifikası veya kalibrasyon raporu adı verilen bir doküman ile kaydedilebilir.



Özel ekipmanlarla, hassas olarak yapıp orijin kabul edilen referans cihaza uygunluğu, bir rapor veya sertifika ile kayıt altına alınan ölçme aleti veya ölçüm cihazına ait bu belgelerin üzerinde, mutlaka aletin/cihazın marka, model, seri numarası ve sapma büyüklüğü bulunur. Ayrıca, sertifikanın izlenebilirliğini takip edebilmek için, Rapor veya Sertifika numarası da içermektedir.

- Kalibrasyon sonucu bazen, bir kalibrasyon faktörü veya bir kalibrasyon eğrisi şeklindeki bir dizi kalibrasyon faktörü olarak ifade edilebilir.

Kalibrasyon işleminde, kalibre edilen ölçü aletinin hata miktarı, kendisinden daha yüksek doğruluklu (en az 10 kat), bir ölçü aleti referans alınarak belirlenir. Kalibrasyonda referans alınan ölçü alet (ler)inin kalibrasyon sertifikası üzerinden ulusal veya uluslararası temel referanslara izlenebilir olması gerekir. Böylelikle kalibre edilen ölçü aletinin de temel referanslara izlenebilirliği sağlanmış olur.

Kalibrasyon işlemi bir deneysel çalışma olup, deneysel bir çalışmadan beklenen tüm gereklilikler karşılanmalıdır. Yani çalışmalar kontrollü bir ortamda, özenli ve yazılı çalışma alışkanlığına sahip eğitimli kişilerce yapılmalı, çalışmanın yapıldığı ortam özellikleri, kullanılan ekipman, uygulanan yöntem, ölçüm belirsizliği ve sonuçlar kalibrasyon raporunda belirtilmelidir.

Kalibrasyon sonucu ölçü aletinin hatasının, kullanıldığı proses veya varsa ilgili standartlarda belirtilen limitlerin dışına çıktığı belirlenmişse bu hatanın ayarlanarak giderilmesine çalışılır. Ancak ayar sonrası kalibrasyonun tekrarlanması ve son durumun raporlanması zorunludur.

Ölçü aletleri, ölçüm prensip ve teknolojileri ile kullanıma, bulunduğu ortam şartlarına bağlı olarak, etkilenirler ve zamanla yaşlanırlar. Bu nedenle belirli periyotlarla kalibrasyonun tekrarlanması gerekir. Söz konusu periyodlar deneyimli kullanıcılar tarafından cihaz özellikleri ve kullanım koşulları göz önüne alınarak belirlenmeli, periyodun sıklığı, kalibrasyon raporunda belirlenmelidir.

Kalibrasyonun, kalite yönetim sistemlerinin bir beklentisi olmasının nedeni, işletmeler için bir ihtiyaç olmasındandır. Eğer işletme içinde bir büyüklüğü ölçme ihtiyacı varsa, orada kullanılan ölçü aletinin istenilen doğrulukta ölçüm yapıp yapmadığının belirlenmesi ihtiyacı da vardır.

2.6.9. Eğitim, Yeterlilik ve Farkındalık Kayıtlarının Oluşturulması

Kuruluştta:

- a) Kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini etkileyen kendi kontrolü altında çalışan kişi/kişilerin gerekli yeterliliği belirlenmeli,
- b) Bu kişilerin, uygun eğitim, öğretim ve tecrübelerini dikkate alarak yeterliliklerini güvence altına alınmalı,
- c) Uygulanabildiğinde, ihtiyaç duyulan yeterliliği kazanması için gerekli faaliyetleri yapılmalı ve bu faaliyetlerin etkinliği değerlendirilmeli,
- d) Uygun dokümanite edilmiş bilgi yeterliliğin kanıtı olarak muhafaza edilmelidir.

Uygulanabilir faaliyetler; mevcut çalışan personelin eğitime tabi tutulmasını, bunlara mentörlük verilmesini veya görev yeri değiştirilmesini ya da yeterli personelin kiralanmasını veya sözleşmeli olarak çalıştırılmasını kapsayabilir.

Kuruluştta, çalışan kişilerin aşağıdakilerin farkında olduğu güvence altına alınmalıdır:

- a) Kalite politikası,
- b) İlgili kalite amaçları,
- c) İyileştirilmiş performansın faydaları dahil, kendilerinin kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkıları,
- d) Kalite yönetim sistemi şartlarının yerine getirilmediği durumlarda müdahil olmak.

2.6.10. İletişim Metodlarının Belirlenmesi

Kuruluştta; aşağıdaki hususlar dahil olmak üzere kalite yönetim sistemi ile ilgili gerekli olan iç ve dış iletişim yöntemleri belirlenmelidir:

- a) Neyle ilgili iletişim kuracağını,
- b) Ne zaman iletişim kuracağını,
- c) Kiminle iletişim kuracağını,
- d) Nasıl iletişim kuracağını,
- e) Kimin iletişim kuracağını.



İletişim yöntemlerini tanımlamak üzere bir prosedür yazılması sistemin işlevselliği açısından kuruluştta faydalı olacaktır. Yukarıda maddelerle belirtilen parametreleri içeren ve açıklayan bir iletişim planının yapılması sağlanmalıdır.

2.6.11. Dokümanite Edilmiş Bilginin Tanımı ve Güncellenmesi

Dokümanite edilmiş bilgi; kuruluşun büyüklüğüne, faaliyetlerinin türüne, proseslerine, ürün ve hizmetlerine göre yazılı hale getirilmesi gereken el kitabı, klavuz, prosedür, proses kartları, talimatlar, listeler ve formlar gibi yazılı hale getirilmiş bilgiler bütünüdür. Sözlü olarak sürekliliği sağlanamayacak olan bilgiler Kalite Yönetim Sistemi standartları gereği yazılı hale getirilmeli ve bilginin doğru aktarımı sağlanmalıdır. Bu noktada aşağıda ana dokümanlar ile ilgili tanımlar dikkate alınmalıdır;

Kalite El Kitabı, Kalite Yönetim Sistemi standart şartlarının kuruluştta nasıl karşılandığını anlatan bir rehberdir.

Prosedür, Bir kuruluştta herhangi bir bölüm/departman/prosesin ne iş yaptığını, sorumluluk ve yetkilerinin kimde olduğunu, en başından sonuna tüm çalışma adımlarını, bu departmanda kullanılan tüm formları (dokümanların tamamını) gösteren kalite kılavuzu niteliğinde ki dokümanlardır. Prosedürler detaylı anlatım içermektedirler.

Talimat, bölüm/departman/proses içerisinde neyin nasıl yapılacağını emir dili gibi anlatımla ifade eden, hangi işin nasıl yapılacağını ve yapılması istenen şeylerin yazıldığı dokümanlardır.

Form, istenilen şeylerin yazılması, doldurulması için hazırlanmış basılı belge gibi anlamına gelir.

Kalite Yönetim Sistemi şartları doğrultusunda hazırlanan dokümanite edilmiş bilgiler belirli periyotlarda gözden geçirilmeli ve güncelliği teyit edilmelidir.

Kalite yönetim sistemi tarafından istenen dokümanite edilmiş bilgi, aşağıdakileri güvence altına almak için kontrol edilmelidir:

- a) İhtiyaç olduğu yer ve zamanda kullanım için varlığı ve uygun olması,
- b) Uygun şekilde korunması (örneğin, gizliliğin yok olması, uygun olmayan kullanım veya bütünlüğün kaybolması).

Dokümanite edilmiş bilginin kontrolü için kuruluştaki aşağıdaki faaliyetlerden uygulanabilir olanlar belirlenmelidir:

- a) Dağıtım, erişim¹, kullanım ve tekrar kullanım,
- b) Niteliğinin korunması dahil, arşivleme ve koruma,
- c) Değişikliklerin kontrolü (örneğin, sürüm kontrolü),
- d) Muhafaza ve elden çıkarma.

Kalite yönetim sisteminin planlaması ve işletimi için gerekli olduğu, kuruluş tarafından belirlenen dış kaynaklı dokümanite edilmiş bilgi, uygun şekilde tanımlanmalı ve kontrol edilmelidir.

Uygunluğun kanıtı olarak muhafaza edilen dokümanite edilmiş bilgi, istenmeyen değişikliklere karşı korunmalıdır.

¹Erişim, dokümanite edilmiş bilgiye bir izinle sadece bakılmasını veya dokümanite edilmiş bilgiyi görme ve değiştirme müsaade ve yetkisini ifade edebilir.

2.7. AŞAMA 7: SÜREÇLERİN KONTROLÜ

Süreçlerin kontrolü maddesinde kuruluşun ana departmanlarının yönetimi konusuna değinilmelidir. Ana departmanlar ile ilgili açıklama aşağıdaki maddelerde verilmiştir.

2.7.1. Operasyon

Kuruluştaki, ürün ve hizmet sunmak için şartları karşılamak ve Madde 2.6'da tayin edilen faaliyetleri gerçekleştirmek için ihtiyaç duyulan prosesler; aşağıdakiler vasıtası ile planlanmalı, oluşturulmalı, uygulanmalı ve kontrol edilmelidir:

- a) Ürün ve hizmetler için şartlar tayin edilmeli,
- b) Aşağıdakiler için kriter oluşturulmalı:
 - 1) Prosesler,
 - 2) Ürün ve hizmet kabulü.
- c) Ürün ve hizmet şartlarına uygunluğu sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynaklar tayin edilmeli,
- d) Kriterlere göre proseslere kontrol uygulanmalı,
- e) Aşağıdakileri sağlamak için gerekli olan kapsamda, dokümanite edilmiş bilgi tayin edilmeli, muhafaza edilmeli ve sürekliliği sağlanmalıdır:
 - 1) Proseslerin planlanan şekilde işletildiğini güvence altına almak,
 - 2) Ürün ve hizmetlerin şartlarına uygunluğunu göstermek.

Planlamanın çıktısı, kuruluşun operasyonlarına uygun olmalıdır.

Kuruluş, planlı değişiklikleri kontrol etmeli ve istenmeyen değişikliklerin sonuçlarını, olumsuz etkilerini azaltacak gerekli faaliyetleri gerçekleştirerek gözden geçirmelidir.

Kuruluş, dışarıya yaptırdığı proseslerin kontrol edildiğini güvence altına almalıdır

2.7.1.1. Ürün ve Hizmet Şartlarının Belirlenmesi

Kuruluştaki, satılacak olan ürün ve hizmetler net olarak tanımlanmalıdır. Ürün yada hizmetin teknik koşulları belirlenmelidir. Müşteri ile mütabakat sağlanmalıdır. Müşteriye teklif edilecek ürün ve hizmetler için şartlar tayin edilirken, kuruluşun aşağıdakileri güvence altına alması sağlanmalıdır:

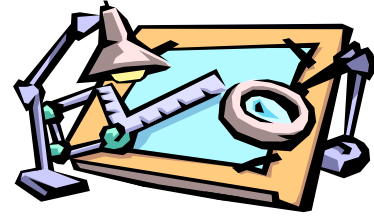
a) Aşağıdakiler dahil ürün ve hizmetler için şartların tanımlandığı:

- 1) Ürüne uygulanabilir yasal mevzuat şartları (yönetmelik, tebliğ ve ürüne özel ulusal yada uluslararası standartlar)
- 2) Kuruluşun gerekli olduğunu düşündüğü şartları.

b) Kuruluşun, teklif ettiği ürün ve hizmetler için beyan ettiği şartları karşılayabileceğini.

2.7.1.2. Proses Kontrol Uygulamaları

Kuruluştaki üretim ya da hizmet proseslerinin her bir iş akış basamağı kontrol edilmelidir. Kontrol yöntemi için gerekli olan prosedür ya da talimatlar yazılı hale getirilmelidir. Prosedür ya da talimatların uygulandığının ispatı olarak da kalite kontrol formları oluşturulmalıdır. Bu formlar 5N 1K prensibine uygun olarak dizayn edilmelidir.



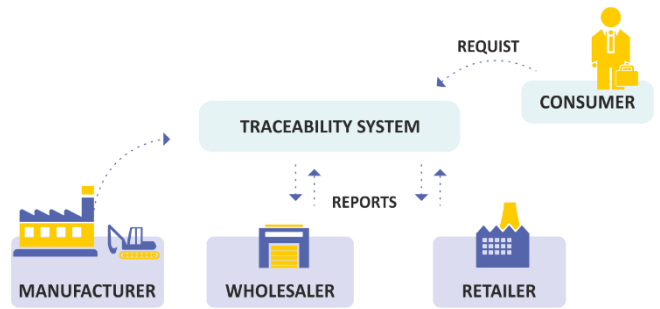
Örneğin; gıda maddesi üreten bir firmada üretim prosesi ele alındığında ürün üzerinde yapılan ısı işlemleri (pastorizasyon sıcaklığı, süresi, kimin yaptığı vb.) kayıt altına alınmalı ve bilgiler korunmalıdır.

2.7.1.3. Tanımlama ve İzlenebilirlik Yöntemlerinin Belirlenmesi ve Doküman Edilmesi

Ürün ve hizmetlerin uygunluğundan emin olmak için gerektiğinde, kuruluşun çıktıları uygun vasıtalarla tanımlanmalıdır.

Kuruluştaki çıktının durumu, üretim ve hizmetin sunumu boyunca izleme ve ölçme şartları açısından tanımlanmalıdır.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluşta, çıktıların her birine özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurulmalı ve izlenebilirliği güvence altına almak için doküman edilmiş bilgi muhafaza edilmelidir.



Tanımlama ve izlenebilirlik yöntemleri kuruluşların verdiği hizmete ya da ürettiği ürüne göre değişiklik göstermektedir. Hizmet üreten bir firmada hizmetin adı, tarihi, hizmeti kimin gerçekleştirdiği, ne yaptığı, hizmet sonrası son durum önemli iken, üretim yapan bir kuruluşta; son üründen başlayarak ürünü oluşturan tüm aşamalara, bu aşamaları kimlerin gerçekleştirdiğine, bu aşamalarda nelerin yapıldığına, nelerin kontrol edildiğine ve ürünü oluştururken kullanılan hammaddelere kadar bir izleme önemlidir.

İzleme ; seri no vermek, parti no vermek, barkod no vermek gibi yöntemler kullanılarak yapılabilir.

Tanımlama; ilgili bölümlerin tanımlanması, giriş çıkışların tanımlanması, ürünlerin ve hammadde deposunda yapılan tasniflerin tanımlanması vb. şekilde yapılabilir. (Örneğin; Hammadde Deposu tabelası gibi)

Kalite Yönetim Sisteminde esas olan yapılacak ya da belirlenecek olan yöntemlerin bir kurallar silsilesi ile çalışanlara aktarılmasıdır. Tanımlama ve izlenebilirliğin sürdürülebilir ve herkes tarafından anlaşılabilir olması açısından yöntemler yazılı hale getirilmeli ve çalışanlara aktarılmalıdır. Dokümanlar uygulama noktalarından bulundurulmalıdır.

2.7.1.4. Girdi, Proses ve Son Ürün kalite Planlarının Oluşturulması

Kuruluştta, üretim ve hizmetin sunumu kontrollü şartlarda yürütülmelidir.

Kontrollü şartlar uygulanabildiği ölçüde:

- a) Aşağıdakileri tanımlayan dokümente edilmiş bilgilerin mevcudiyetini:
 - 1) Üretilecek ürünlerin, sunulacak hizmetlerin veya gerçekleştirilecek faaliyetlerin karakteristikleri,
 - 2) Erişilmesi amaçlanan sonuçlar.
- b) Uygun izleme ve ölçme kaynaklarının varlığı ve kullanımını,
- c) Proses veya çıktıların kontrolü için kriterler ile ürün ve hizmetler için kabul kriterlerinin, karşılandığının uygun aşamalarda doğrulanması için izleme ve ölçme faaliyetlerinin uygulanmasını,
- d) Proseslerin işletimi için uygun altyapı ve çevrenin kullanımı,
- e) Gerekli vasıflandırma dahil, yeterli olan personel görevlendirilmesi,
- f) Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin planlanan sonuçlara erişme yeteneğinin, sonuçtaki çıktılar daha sonra izlenemediği veya ölçülemediği durumda, geçerli kılınması ve periyodik olarak yeniden vasıflandırılması,
- g) İnsan hatalarını önlemek için faaliyetlerin gerçekleşmesi,
- h) Ürünün piyasaya sürülmesi, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını kapsamalıdır.

Kuruluştta, uygun aşamalarda ürün ve hizmetin şartları karşıladığını doğrulamak için planlı düzenlemeler uygulanmalıdır.

Ürün ve hizmetlerin müşteriye sunumu, planlanan düzenlemeler başarılı bir şekilde tamamlanmadan, ilgili bir yetkili ve uygulanabilir olduğunda müşteri tarafından onaylanmadığı takdirde gerçekleşmemelidir.

Kuruluş, ürün ve hizmetin sunumu ile ilgili dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

Dokümente edilmiş bilgi aşağıdakileri içermelidir:

- a) Kabul kriterlerine göre uygunluğun kanıtı,
- b) Sunumu onaylayan kişi/kişilere kadar izlenebilirlik.

Bu kapsamda Kuruluştta, alınması muhtemel hammaddelerin kabul kriterlerinin ve kabul yöntemlerinin tanımlandığı bir Girdi kalite Planı, Üretim ya da hizmet sırasında yapılacak olan faaliyetlerin kontrol kriterleri ve parametrelerinin yazdığı Proses kalite Planı ve Nihai ürün veya son hizmetin müşteriye teslim edilmeden önce yapılması gereken kontrol yöntemlerinin ve sorumlularının belirlendiği Son Ürün/Hizmet Kalite Planı oluşturulmalıdır. Ayrıca bu faaliyetlerin detaylarının anlatıldığı bir prosedür ya da talimat yazılmalıdır.

2.7.2. Satış

Satış prosesinde; Müşteri ile bağlantının kurulmasından siparişin ya da hizmetin teslimine kadar olan süreç incelenmelidir. Kuruluştta, müşteri ile kimin iletişim halinde olacağı yazılı dokümanlar ile belirlenmelidir.

2.7.2.1 Müşteri İle İletişim

Kuruluşta müşteri ile iletişim kuracak birim genellikle “Müşteri Temsilcisi” ya da “Satış Sorumlusu” ünvanlı kişilerdir. Kuruluşun yapısına göre ilgili kişi ya da kişiler atanmalıdır. Müşteri ile iletişim aşağıdakileri içermelidir:

- Ürün ve hizmetle ilgili bilgi sağlanmasını,
- Değişiklikler dahil, elleçleme soruları, sözleşme ve siparişleri,
- Müşteri şikayetleri dahil, ürün ve hizmetlerle ilgili müşterilerden geri bildirimler sağlanmasını,
- Müşteri mülkiyetinin elleçlenmesi ve kontrolünü,
- Beklenmedik durumlar için özel şartlar belirlenmesini (uygun olduğu zaman).

Müşteri ile iletişim sözlü dahi olsa yazılı olarak ilgili formlar oluşturularak kayıt altına alınmalıdır.

2.7.2.2. Müşteri Sözleşmeleri

Kuruluşta bir sözleşme formatı oluşturulmalıdır. Müşteri ile varılan mutabakatlar yazılı olarak sözleşmelere aktarılmalıdır. Sözleşmeler, ürünün özelliklerini, yasal mevzuatlara uyumu, ürün kalitesini, termini, teslim koşullarını, ücretini, müşterinin yasal şartlar dahilinde istemiş olduğu değişiklikleri ve yeniden düzenlemeyi içermelidir.



Örnek bir sözleşmede en az aşağıdaki maddeler bulunmalıdır.

- İki tarafın da istekleri objektif olarak belirtilmelidir. Hangi amaçla sözleşme yapıldığı, o sözleşmenin sonucunda ne istendiği anlaşılır olmalıdır. Buna göre sözleşmenin tipi belirlenir. Sözleşmenin ismi çok önemlidir zira uyuşmazlık çıkması halinde o hükümler uygulanacaktır. Şayet belirleyemiyorsak “protokol” yazılmalıdır.
- Sözleşmenin sonuçlarının ne olacağı belirlenmelidir. Hukuki niteliğini belirlediğimiz sözleşme, taraf beklentilerine uygun olmalıdır.
- Sözleşmenin şekli iyi belirlenmelidir. Şekil zorunluluğu olan sözleşmelerden olup olmadığına bakılmalıdır. En azından sözleşme yazılı ve imzalar noter onaylı olmalıdır.
- Sözleşmede nelerin olması gerektiği iyice düşünülüp, öncelikle taslak haline getirilmeli ve sonra bunların sözleşmede olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Sözleşme yoruma gerek kalmayacak kadar açık ve anlaşılır olmalıdır.
- Sözleşmenin terminolojisi düzgün olmalıdır. Örn: intifa hakkı şerh edilmez tescil edilir. Yüklem, özne belli olmalıdır. Pasif değil etken yapıları fiiller kullanılmalıdır.
- Amaç karşı tarafı etkilemek değildir. Bu nedenle gereksiz ayrıntıdan ve hükümlerden kaçınmak gerekir. Aksi halde sözleşmenin yorumu esnasında içeriğin farklı anlaşılmasına neden olabilir.
- Sözleşme bütünlük arz etmelidir, kendi içinde çelişmemelidir. Hükümler birbirini tamamlamalıdır. Süreler birbiriyle ve sözleşmenin bütünüyle uyumlu olmalıdır.
- Tarafların hak ve yükümlülükleri açık şekilde ifade edilmelidir.
- Sözleşme yasalara, emredici hükümlere uygun olmalıdır. Aksi halde eşitlik bozulur ve hakim veya hakem, eşitliği bozan tarafın aleyhine yorum yapabilir.
- Yabancı karakterli sözleşme ise ilgili hukukun kamu düzenine aykırı olmamalıdır.

2.7.2.3. Müşteri Sipariş Alım ve Onay Yöntemlerinin Belirlenmesi

Kuruluştaki öncelikle satış prosesi kapsamında hazırlanan ilgili proses kartları ve/veya prosedürlerle tanımlanacak olan yöntemlere göre hareket edilmelidir. Yazılı dokümanlar tüm süreci detaylı bir şekilde anlatmalıdır.

Kuruluştaki, müşteriye teklif edilecek ürün ve hizmetler için şartları karşılayabilme yeteneğine sahip olduğu, güvence altına alınmalıdır. Kuruluştaki, müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce, aşağıdakileri içeren bir gözden geçirme yapılmalıdır:



- a) Teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerle ilgili şartlar dahil, müşteri tarafından belirtilen şartlar,
 - b) Müşteri tarafından ifade edilmeyen ancak belirtilmiş veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartlar,
 - c) Kuruluş tarafından belirtilen şartlar,
 - d) Ürün ve hizmetlere uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
 - e) Önceden ifade edilenden farklı sözleşme veya sipariş şartları.
- Kuruluştaki, daha önceden tanımlanandan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözüldüğü güvence altına alınmalıdır.

Müşteri, şartlarını dokümante edilmiş bir şekilde beyan etmediğinde; müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

İnternet ortamındaki satışlar gibi bazı durumlarda, her sipariş için resmî bir gözden geçirme pratik değildir. Bunun yerine gözden geçirme, kataloglar gibi ilgili ürün bilgilerini kapsayabilir.

Kuruluştaki tüm sipariş koşullarının konuşulduğu ve tekrar gözden geçirilip onay alındığı yönündeki kayıtlar (Örneğin; Sipariş Formu, mail, müşteriye ait sipariş formu, sosyal medya organları tarafından alınan siparişler) saklanmalıdır.

2.7.2.4. Müşteri ve Dış Tedarikçi Mülkiyetinin Tanımlanması

Kuruluştaki, kuruluşun kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece, müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyete itina gösterilmesi gerektiği yazılı olarak belirtilmelidir.

Kuruluş, kullanım için veya kendi ürünü ve hizmetiyle birleştirilecek müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyeti tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır.

Herhangi bir müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için uygun olmadığı tespit edilirse kuruluş, bu durumu müşteriye veya dış tedarikçiye rapor etmeli ve ne olduğu ile ilgili dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet; malzeme, bileşen, alet ve teçhizat, tesis, fikri mülkiyet ve kişisel bilgileri içerebilir.

2.7.2.5. Satış Sonrası Faaliyetler İle İlgili Yazılı Kuralların Belirlenmesi

Satış sonrası faaliyetler, garanti hükmü kapsamındaki faaliyetler, servis hizmetleri gibi sözleşme zorunlulukları ve geri dönüşüm veya son elden çıkarma gibi ilave hizmetleri kapsamamaktadır.

Kuruluştaki, ürün ve hizmetlerle ilgili teslimat sonrası faaliyetler için şartların karşılanıyor olması için gerekli çalışma yapılmalıdır.

Gerekli teslimat sonrası faaliyetleri tayin ederken, kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- a) Birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- b) Ürün ve hizmetler ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçlar,
- c) Ürün ve hizmetlerin yapısı, kullanımı ve amaçlanan ömrü,
- d) Müşteri şartları,
- e) Müşteri geri bildirimleri.

2.7.3. Tasarım ve Geliştirme

Kuruluş bir tasarım ya da geliştirme yapıyorsa, tasarım ve geliştirmenin aşamaları ve kontrolleri tayin edilirken aşağıdakiler değerlendirilmelidir:

- a) Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin yapısı, süresi ve karmaşıklığı,
- b) Uygulanabilir tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri dahil, gerekli proses aşamaları,
- c) Gerekli tasarım ve geliştirme doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri,
- d) Tasarım ve geliştirme prosesinde yetki ve sorumlulukları,
- e) Ürün ve hizmetlerin tasarım ve geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynakları,
- f) Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinde yer alan personel arasındaki ara yüzlerin kontrol ihtiyaçları,
- g) Müşteri ve kullanıcıların tasarım ve geliştirme prosesinde yer alma ihtiyaçları,
- h) Ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumu için şartları,
- i) Tasarım ve geliştirme prosesi için müşteri ve diğer ilgili taraflarca beklenen kontrol seviyesi,
- j) Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını göstermek için ihtiyaç duyulan dokümente edilmiş bilgi.

Tasarım ve geliştirme, sadece yeni bir ürün geliştirme olarak algılanmamalıdır. Ürün ya da hizmette yapılacak küçük değişiklikler de bu kapsamda değerlendirilmelidir.

2.7.4. Dışarıdan Tedarik Edilen Ürün ve Hizmetler (Satın alma)

Kuruluştta, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin şartlara uygun olması güvence altına alınmalıdır.

Kuruluş, aşağıdaki durumlarda, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlere uygulanacak kontrolleri tayin etmelidir:

- a) Dış tedarikçilerden gelen ürün ve hizmetlerin, kuruluşun kendi ürün ve hizmetleri ile birleştirilmesi amaçlandığında,
- b) Ürün ve hizmetler, kuruluş adına dış tedarikçiler tarafından doğrudan müşteri/müşterilere tedarik edilirse,
- c) Kuruluşun kararı ile bir proses veya prosesin bir bölümü, dış tedarikçi tarafından tedarik edildiğinde.

Kuruluş, dış tedarikçilerin proses, ürün ve hizmetleri tedarik etme yeteneklerini temel alarak, şartlara göre, değerlendirmek, seçmek, performanslarını izlemek ve yeniden değerlendirmek için kriterler tayin etmeli ve uygulamalıdır. Kuruluş, bu faaliyetler ve değerlendirme sonucunda ihtiyaç duyulan faaliyetlerle ilgili dokümente edilmiş bilgileri muhafaza etmelidir.

2.7.4.1. Tedarikçiler

Kuruluştta, satın alınacak ürünler için tespit edilen tedarikçiler, ilgili birimlerin görüşü alınarak Satın alma sorumlusu tarafından, her yılın ocak ayı içerisinde gözden geçirilmeli daha sonra "Onaylı Tedarikçi Listesi" hazırlanmalıdır ve Genel Müdür'ün onayına sunulularak yayınlanmalıdır.

Yeni tedarikçiler numuneler üzerinden değerlendirilmelidir. Kalite kontrol ve ilgili birimin olumlu görüş vermesi, fiyat ve vade uygunluğu durumunda "Onaylı Tedarikçi Listesi" ne kaydedilmelidir.

İlk defa mal ve hizmet satın alma yapılan tedarikçiler, kuruluş tarafından hazırlanacak olan bir 'Tedarikçi Değerlendirme' yöntemi ile değerlendirilerek, "Onaylı Tedarikçi Listesi" ne girip girmeyeceğine karar verilmeli

ve bu listedeki bir tedarikçinin çıkartılması halinde bu durum tarihiyle birlikte “Onaylı Tedarikçi Listesi” nde belirtilmelidir.

Onaylı Tedarikçi Listesinde, firmanın ticari ünvanı, alınan mal veya hizmetler, iletişim bilgileri, yetkili ve görüşülen kişi isimleri, değerlendirmeye esas yıl ve değerlendirme puanı bulunmalıdır.

Tedarikçi Değerlendirme kısmında; tedarikçiler her satın almada kalite kontrole tabi tutulmalıdır.

Tedarikçilerin performans değerlendirmeleri yılda en az bir kez yapılmalıdır. Ancak günlük satın alma yapılan ürünler her gelişte girdi kontrole tabi tutulmalı ve tedarikçilerin değerlendirmeleri yine yıllık yapılmalıdır. Uygunsuzluk durumunda tedarikçi firma uyarılmalı veya onaylı tedarikçi listesinden çıkarılmalıdır..

Tedarikçilerin performans takibi en az aşağıdaki verilerden sağlanmalıdır.

- Ürün yada hizmetin zamanında teslimi
- İstenen şartlara uygunluk,
- Müşteri ilişkileri
- Fiyat uygunluğu,
- Firma İstikrarı
- Kalite vb. yönetim sistem belgeleri

Satın alma sorumlusu tarafından tedarikçilerin yıl içindeki performansları oluşturulacak olan “Tedarikçi Değerlendirme Formu” nda belirlenen kriterler doğrultusunda ilgili bölümlerin görüşleri de alınarak yapılmalıdır.

2.7.4.2. Satın alma Yöntemi

Satın alınan malzemeler en az 4 ana grup altında toplanmalıdır.

- Hammadde
- Yardımcı ve Sarf Malzemeler
- Demirbaşlar
- Hizmetler



Yukarıda belirtilen hammadde grubu ile ilgili satın alma verileri Satın Alma Şartnamelerinde açıklanmalıdır. Satın Alma Şartnamelerinin hazırlığı, Yönetim Temsilcisi/Genel Müdür/Satın Alma Sorumlusu sorumluluğunda olmalıdır. Satın Alma Şartnameleri, Genel Müdür tarafından gözden geçirilip onaylandıktan sonra yürürlüğe girmeli ve uygun şekilde dağıtımı yapılmalıdır.

Kuruluş tarafından üretim durumuna göre belirlenmiş olan malzemeler baz alınarak ihtiyaç duyulan malzemeler belirlenecek bir yetkili tarafından oluşturulacak olan Ürün/Hizmet/Malzeme Talep Formları ile Satın Alma Sorumlusundan talep edilmelidir.

Talep edilen malzemeler stok takip yöntemleri sayesinde stokta var mı yok mu kontrol edilir. Buradaki kritik nokta ‘Asgari Stok Seviyelerinin’ önceden belirlenmiş olmasıdır. Her ürün ve malzeme için bu seviye mutlaka belirlenmelidir. Talep edilen malzemenin depoda bulunmaması durumunda belirlenen yetkili aynı form üzerinden Satın Alma Sorumlusundan eksik olan malzemeler için satın alma talebinde bulunmalıdır.

Satın Alma Sorumlusu ve/veya İşletme Müdürü, Tedarikçi Değerlendirme Talimatına uygun olarak ilgili tedarikçilere mail/fax vb. iletişim yöntemleri yoluyla alınacakları yazmalı ve teklif istemeli, gelen teklifler üzerinde Satın alma Sorumlusu ve Genel Müdür gerekli değerlendirmeyi yapmalı ve uygun tedarikçiden satın

alma işlemini gerçekleştirmelidir. Bu satın alma sipariş onayı, tedarikçinin kendi formunun onaylanması ve tedarikçiye gönderilmesi ile tamamlanmalıdır.

Satın alınan hammaddelerin kabulü Kalite Planına ve Girdi Kalite Kontrol Talimatına göre yapılmalı ve kontrol sonuçları Girdi Kalite Kontrol Formlarına işlenmelidir. Gelen ürünün uygun olmaması durumunda, Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürüne göre hareket edilmelidir. Satın Alma işlemleri mümkün olduğunca Onaylı Tedarikçi Listesinden gerçekleştirilmelidir.

Acil durumlarda (Tedarikçinin talebi karşılayamaması, istenen kalitede hammadde/malzeme temin edememesi, zamanında teslim edilmemesi) ihtiyaçlar Satın Alma Sorumlusu tarafından temin edilmelidir. Malzemenin temini Onaylı Tedarikçi Listesinden yapılabileceği gibi bu listeye dahil olmayan bir tedarikçiden de yapılabilir. Acil durumlarda olabilecek bu alımla ilgili son yetkili kişi Genel Müdüdür.

Yapılan alımlarda, yetkili kişi/ler, gerektiğinde tedarikçinin mahalline giderek üretim yapılan veya depolanan yeri ve ürünü denetlemelidir. Satın Alma Şartnamelerinde belirtilen özelliklere uygun olduğu takdirde satın alma işleminin yapılmasına müsaade etmelidir.

Tedarikçi tarafından gönderilen hammadde/malzemelere ait irsaliyeler ve/veya faturalar gelen hammadde/malzemelere göre Muhasebe Sorumlusu tarafından kontrol edilmelidir. Faturadaki fiyat, belirtilen fiyattan farklı ise fatura iade edilmeli veya fatura iade edilemiyorsa, Satın Alma Sorumlusu aranarak durum bildirilmelidir. Satın Alma Sorumlusu durumu inceledikten sonra, gerekli görürse Muhasebe Sorumlusu yardımı ile tedarikçiye iade faturası kesilmesini sağlamalıdır.

2.7.5. Muhafaza

Kuruluştta, üretim veya hizmet sunumu esnasındaki çıktılar, şartlara uygunluğu güvence altına almak için gerekli olduğu derecede muhafaza edilmelidir. Muhafaza; tanımlama, elleçleme, kontaminasyon kontrolü, ambalajlama, depolama, taşıma veya nakliye ve korumayı içerebilir.

Kuruluş, depolama alanlarını tanımlamalı ve hammadde depo alanı ile son ürün depo alanını ayırmalıdır. Muhafaza hayata geçirilirken ürün/hammadde taşınması, ambalajlanması, korunması ve sevkiyat işlemlerini anlatan bir yazılı doküman oluşturmalıdır.



2.8. AŞAMA 8: UYGUN OLMAYAN ÇIKTILAR, UYGUNSUZLUK VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER

2.8.1. Uygun Olmayan Çıktılar

Kuruluştta, şartlara uymayan çıktının, istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanması ve kontrol altında bulundurulması güvence altına alınmalıdır.

Kuruluştta, uygunsuzluğun yapısı ile ürün ve hizmetin uygunluğu üzerindeki etkisini esas alarak uygun faaliyetler gerçekleştirilmelidir. Bu aynı zamanda ürünün teslimatından sonra, hizmetin sunumu veya sonrasında tespit edilen uygun olmayan ürüne de uygulanmalıdır.

Kuruluştta uygun olmayan çıktı aşağıdaki yollardan biri veya fazlası ile ele alınmalıdır:

- Düzeltilmesi,
- Sunulan ürün ve hizmetin; ayrılması, karantinaya alınması, geri çağırılması veya askıya alınması,
- Müşterinin bilgilendirilmesi,
- Şartlı kabulü için yetkilendirme elde edilmesi.

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

Kuruluştaki, aşağıdakileri kapsayan dokümente edilmiş bilgi (Prosedür, talimat, rehber vb.) oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir:

- Uygunsuzluğu tanımlayan,
- Yapılan faaliyetleri tanımlayan,
- Herhangi bir şartlı kabulü tanımlayan,
- Uygunsuzlukla ilgili işleme karar veren yetkiliyi tanımlayan.

2.8.2. Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet

Bir uygunsuzluk oluştuğunda, şikayetlerden kaynaklananlar dahil, kuruluştaki:

- Uygunsuzluğa tepki verilmeli ve uygulanabildiği şekilde:
 - Uygunsuzluğu kontrol etmek ve düzelmek için faaliyet yapılmalı,
 - Sonuçları değerlendirilmeli.
 - Uygunsuzluğun; tekrar veya başka bir yerde oluşmaması için nedenlerini ortadan kaldırmak amacıyla faaliyet ihtiyacının aşağıdakileri dikkate alarak değerlendirilmeli:
 - Uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve analizi,
 - Uygunsuzluğun sebeplerinin tayini,
 - Benzer uygunsuzlukların varlığı veya potansiyel olarak oluşabileceğinin tayini.
 - İhtiyaç duyulan herhangi bir faaliyet gerçekleştirilmeli,
 - Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliği gözden geçirilmeli,
 - Gerektiğinde, planlama esnasında tayin edilen risk ve fırsatlar güncellenmeli,
 - Gerektiğinde, kalite yönetim sisteminde değişiklik yapılmalıdır.
- Düzeltilen faaliyet, karşılaşılan uygunsuzluğun etkisine uygun olmalıdır.



Kuruluştaki, aşağıdakilerin kanıtı olarak dokümente edilmiş bilgi (Prosedür, talimat, rehber vb.) oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir:

- Uygunsuzlukların yapısı ve peşinden yapılan faaliyet,
- Düzeltilen faaliyetlerin sonucu.

2.9. AŞAMA 9: PERFORMANS İZLEME VE ÖLÇME

Kuruluştaki yazılı bir yöntemle aşağıdakiler tayin edilmelidir:

- Neyin izlenmesi ve ölçülmesi gerektiği,
- Geçerli sonuçları güvence altına almak amacıyla ihtiyaç duyulan izleme, ölçme, analiz ve değerlendirme için yöntemleri,
- İzleme ve ölçmenin ne zaman gerçekleştirmesi gerektiği,
- İzleme ve ölçme sonuçlarının ne zaman analizi ve değerlendirilmesi gerektiği.

Kuruluştaki, kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği değerlendirilmelidir. Kuruluştaki, sonuçların kanıtı olarak, uygun dokümente edilmiş bilgi muhafaza edilmelidir. Kuruluştaki, izleme ve ölçmeden gelen uygun veri ve bilgi analiz edilmeli ve değerlendirilmelidir.

Analiz sonuçları, aşağıdakilerin değerlendirmesi için kullanılmalıdır:

- Ürün ve hizmetlerin uygunluğu,
- Müşteri memnuniyet derecesi,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği,
- Planlamanın etkin şekilde yapılıp yapılmadığı,

- e) Risk ve fırsatları belirlemek için yürütülen faaliyetlerin etkinliği,
- f) Dış tedarikçilerin performansı,
- g) Kalite yönetim sisteminin iyileştirme ihtiyaçları.

Veriyi analiz etmek için kullanılacak yöntemler istatistiksel teknikleri içerebilir.

2.9.1. Müşteri Memnuniyeti, Şikayeti Ölçme ve Değerlendirme

Kuruluştta, müşterinin kendi ihtiyaç ve beklentilerinin ne ölçüde karşılandığı algılaması izlenmelidir. Kuruluştta, bu bilginin elde edilmesi, izlenmesi ve gözden geçirilmesi için yöntemler tayin edilmelidir.

Tayin edilecek yöntemler yazılı bir şekilde (prosedür, talimat, rehber vb) oluşturulmalıdır. Yazılı dokümanın içerisinde müşteri memnuniyetinin nasıl ölçüleceği, belirlenen metodoloji, müşteri şikayetlerinin alınması ve değerlendirilmesi, detaylarıyla anlatılmalıdır.

Müşteri algılamasının izlenmesine örnekler; müşteri anketleri, teslim edilen ürün ve hizmet kalitesi ile ilgili müşteri geri bildirimleri, müşteri ile toplantılar, pazar payı analizleri, övgüler, garanti kapsamında gelen talepler ve satıcılardan gelen raporları içerebilir.



2.9.2. İç Tetkik

İç Tetkik, bir kuruluşun kendi kendisini denetlemesi mekanizmasıdır. İç tetkik sadece uygunsuzluğu bulmak amacıyla değil aynı zamanda uygunluğun değerlendirilmesi amacıyla da yapılır. İç tetkik te esas; konuyla ilgili eğitim almış iç veya dış tetkikçiler tarafından bağımsız ve tarafsız bir denetimin gerçekleşmesidir. İç tetkiklerde birbirine bağlı birimler birbirlerini denetleyemezler. Etkin bir iç tetkik gerçekleştirmek için aşağıda yazan bilgiler dikkate alınmalıdır.



Kuruluştta, kalite yönetim sisteminin aşağıdakilerle ilgili durumunu belirlemek için planlanan aralıklarda iç tetkikler yapılmalıdır:

- a) Aşağıdakilere uygunluğu:
 - 1) Kuruluşun kalite yönetim sisteminin şartlarına,
 - 2) Kalite Yönetim Sistemi standartları şartlarına.
- b) Etkili bir şekilde uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı.

Kuruluştta:

- a) Sıklık, yöntemler, sorumluluklar, planlama şartları ve raporlama dahil, söz konusu proseslerin önemi, kuruluşu etkileyen değişiklikler ve önceki tetkik sonuçları değerlendirilerek, bir tetkik programı/programları planlanmalı, oluşturulmalı ve sürekliliği sağlanmalı,
- b) Her bir tetkik için tetkik kriteri ve kapsamı belirlenmeli,
- c) Tetkik prosesinin objektifliği ve tarafsızlığını güvence altına almak için tetkikçiler seçilmeli ve tetkikler, tetkikçiler tarafından yapılmalı,
- d) Tetkik sonuçlarının ilgili yönetime rapor edilmesi güvence altına alınmalı,
- e) Herhangi bir gecikmeye mahal vermeden uygun düzeltme ve düzeltici faaliyet gerçekleştirilmeli,
- f) Tetkik programının uygulanmasının ve tetkik sonuçlarının kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgi (Prosedür, Soru Listesi, İç tetkik kayıtları) muhafaza edilmelidir.

2.9.3. Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısı

Kuruluştta üst yönetimin katıldığı, kuruluşun kalite yönetim sisteminin amacına uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürdürmesini ve kuruluşun stratejik yönü ile uyumluluğunu güvence altına almak için planlı aralıklarla kalite yönetim sistemini gözden geçirme toplantısı yapılmalıdır.



Yönetimin gözden geçirmesi aşağıdakileri dikkate alınarak planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir:

- a) Önceki yönetimin gözden geçirme toplantılarında karar alınan faaliyetlerinin durumu,
- b) Kalite yönetim sistemi ile ilgili iç ve dış hususlardaki değişiklikler,
- c) Aşağıdakilerdeki eğilimler dahil, kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği ile ilgili bilgi:
 - 1) Müşteri memnuniyeti ve ilgili taraflardan gelen geri bildirimler,
 - 2) Kalite amaçlarına erişme derecesi,
 - 3) Proses performansı ile ürün ve hizmetlerin uygunluğu,
 - 4) Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler,
 - 5) İzleme ve ölçme sonuçları,
 - 6) Tetkik sonuçları,
 - 7) Dış tedarikçilerin performansı.
- d) Kaynakların varlığı,
- e) Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri (bk. Madde 2.6.5) için gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği,
- f) İyileştirme için fırsatlar.

Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları, aşağıdaki konularla ilgili karar ve faaliyetleri kapsamalıdır:

- a) İyileştirme için fırsatlar,
- b) Kalite yönetim sistemi ile ilgili değişiklik ihtiyacı,
- c) İhtiyaç duyulan kaynaklar.

Kuruluştta, yönetimin gözden geçirmesi sonuçlarının kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgi (Toplantı tutanakları) muhafaza edilmelidir.

2.10. AŞAMA 10: İYİLEŞTİRME

Kuruluştta, iyileştirme için fırsatlar tayin edilmeli ve seçilmeli, müşteri şartlarını karşılamak ve müşteri memnuniyetini arttırmak için gerekli faaliyetler uygulanmalıdır.

Bunlar aşağıdakileri içermelidir:

- a) Şartları karşılamak ve bununla birlikte gelecekteki ihtiyaç ve beklentileri de belirleyerek ürün ve hizmetleri iyileştirmek,
- b) İstenmeyen etkileri düzeltmek, önlemek veya azaltmak,
- c) Kalite yönetim sisteminin performans ve etkinliğini arttırmak.

2.10.1. Sürekli İyileştirme

Kuruluştta, kalite yönetim sisteminin uygunluğu, yeterliliği ve etkinliği sürekli iyileştirilmelidir.

Kuruluş; analiz ve değerlendirmenin sonuçlarını, yönetimin gözden geçirmesi çıktılarını, sürekli iyileşmenin parçası olarak ihtiyaç ve fırsatların belirlenmesinin tayini için değerlendirmelidir.

Sürekli iyileştirme, Düzetici faaliyetleri, İç tetkikleri, konulan hedefleri, YGG (Yönetimin Gözden Geçirmesi), yapılan istatistik çalışmalar sonucu verilen kararları içerebilir.

14. SONUÇ

Bir kuruluşta, Kalite Yönetim Sistemi kurmak, zaman isteyen, emek verilmesi gereken ve meşakkatli bir eylemdir. Kuruluşun tüm kademesinin desteğinin verilmesi oldukça önem arz etmektedir. Kalite Yönetim Sistemi adından da anlaşılacağı üzere üst yönetimin desteği ile başlamalı ve organizasyonun en alt kademesine kadar destek alınmalıdır. Eğer sistemi bir resim tuvali olarak düşünürsek tüm çalışanların bu tuvalde bir fırça darbesinin olması kaçınılmazdır. Sistemin kurulması ve sürdürülebilir bir yapı haline dönüştürülmesi etkin bir ekip çalışması ile mümkündür.

Kalite Yönetim Sistemi kurulduktan sonra sürekli bir iyileştirme döngüsüne girilmezse, bütün çabalar boşa gitmiş olur. Bütün süreçlerin doğru bir şekilde belirlenmesi ve izlenmesi sorun çıkmayacak anlamı taşımamaktadır. Sistemin amacı sorunları tespit etmek, tekrar etmesini engellemek ve iyileştirme için size fırsatlar sunmaktır.

Bu El Kitabı içerisinde anlatılan faaliyet adımları paralel bir şekilde, kuruluşun belirleyeceği kişilerle birlikte çalışılarak uygulanmalıdır. Kuruluşta etkin bir sistem kurulması için yazılı kuralların oluşturulması elzemdir. Bu kapsamda ilgili proses ve departmanlarda işleyişin anlatıldığı prosedür, talimat, rehberler oluşturulmalıdır.

El Kitabının ekler kısmında örnek çalışmalar bulacaksınız.

15.EKLER

- 4.1. Kalite El Kitabı
- 4.2. Prosedürler
- 4.3. Proses Kartı
- 4.4. Mevcut Durum Analiz Raporu
- 4.5. Kalite Politikası- Misyon ve Vizyon
- 4.6. Hedef /Amaç Tablosu
- 4.7. Organizasyon Şeması
- 4.8. Görev Tanımı
- 4.9. Atama Yazıları
- 4.10. Risk ve Fırsat Değerlendirme Tablosu
- 4.11. Bakım Talimatı ve Ekleri
- 4.12. Kalibrasyon Planı
- 4.13. Eğitim Kayıtları
- 4.14. Üretim Formları
- 4.15. Kalite Planı
- 4.16. Müşteri Sözleşmesi
- 4.17. Sipariş Formu
- 4.18. Tasarım ve Geliştirme Planı
- 4.19. Onaylı Tedarikçi Listesi
- 4.20. Tedarikçi Değerlendirme Formu
- 4.21. Malzeme Talep Formu
- 4.22. Satın alma Sipariş Formu
- 4.23. Teknik Şartname
- 4.24. Stok Takip Formu
- 4.25. Uygun Olmayan Ürün Kontrol Formu
- 4.26. Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Formu
- 4.27. Müşteri Anket Formu
- 4.28. Müşteri Şikâyet Alma ve Değerlendirme Formu
- 4.29. İç Tetkik Planı
- 4.30. İç Tetkik Soru Listesi
- 4.31. İç Tetkik Raporu
- 4.32. Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantı Raporu