

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

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

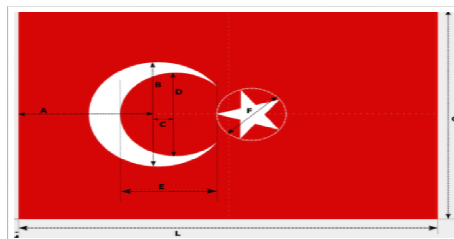
Standardın tarihçesi muhtemelen insanlık tarihi kadar eskidir. İlk insanlar, önce kabileden anlaşmayı sağlayabilmek için dili, çok daha sonraları yazı ile birlikte sembolleri, hece işaretlerini ve nihayet harfleri geliştirmişlerdir. Aynı şekilde çömlekçilik ve ziynet eşyalarının şekilleri ve süsleri Standard hale gelmiştir. Böylece kültür basamakları şekillenmiştir. Endüstriyel anlamda standartlaşma 4500 yıl önce Mısır'da piramitlerin yapımında kullanılan taşların ölçüsü ve Roma Devleti'nde su kanallarının yapımında ortaya çıkmıştır denilebilir. Böylece devletçe alınan su vergileri, kullanılan su kanalı çapına göre ayarlanabilirdi. Zamanla artan ticaret, devlet makamlarınca denetlenen tek bir ölçü ve ağırlık sistemine geçilmesini zorunlu kılmıştır. El sanatları için konulan kurallar, şekillenen örf ve adetler gibi önlemler ve tespitler işte bugünkü modern anlamda Standartları oluşturmaya başlamıştır. Endüstride gerçek standartların hazırlanması ve Standartlara göre yapılan üretimin tarihi çok eski değildir. Ancak İngiltere'deki sanayi devriminden sonra başlamıştır.

1. STANDARDİZASYON

İnsanlığın her alanda baş döndürücü bir hızla ilerlemeler göstermesi karşısında toplum hayatı da gittikçe daha karmaşık bir görünüm almaktadır. Bu karmaşıklığı azaltma hedefini güden standardizasyon, bir takım ilkeler belirlemek zorundadır. Bunlar şu şekilde özetlenebilir: Standardizasyon, bilinçli gayretlerin sonuçları olarak ortaya çıkan bir sadeleştirme işlemi olduğuna göre, bir takım nesnelere sayılarını azaltmalıdır. Standardizasyon ekonomik olduğu kadar, sosyal bir çalışma olduğuna göre, tüm ilgililerin katkıları ve işbirliği ile gerçekleştirilmelidir ve genel kabul görmelidir. Standardizasyon çalışmalarının bir eseri olan Standard, yayımlanmış ve uygulama alanı bulmuş olmalıdır. Standard, çeşitli alternatifler arasından yapılan bir seçim sonucunda tespit edilmiş olmalıdır. Ancak bu, standardın bir daha değişmeyeceği anlamına gelmez. Standard, belirli aralıklarla incelenmeli ve gerekirse revizyondan geçirilmeli; zaman zaman günün şartlarına uydurulmalıdır.



Standardizasyon; Belirli bir çalışmanın, o çalışma ile ilgili bulunanların ve özellikle milli ekonominin yararına yapılabilmesi için tüm tarafların katkı ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemidir. Diğer bir anlamda standardizasyon; Belirli bir faaliyetle ilgili olarak ekonomik fayda sağlamak üzere bütün ilgili tarafların yardım ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemidir. Standart ise; İmalatta, anlayışta, ölçme ve deneyde bir örnekliktir.



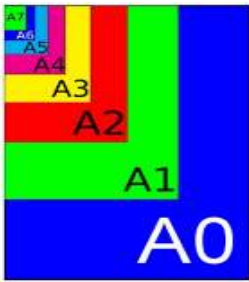
KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Genel olarak iki tip standart vardır. Bir tanesi ürün standardı, diğeri ise kalite sistem standardıdır. Ürün standardı; bir ürünün, ilgili olduğu standartta belirtilen özelliklere ve parametrelere uygun olduğunu belirtir. Kalite sistem standardı; Bir firmanın ürünlerinin standartlara, gerekliliklere uygunluğunu sağlamak için izlediği kalite yönetimini tanımlar.

1.1. Standardizasyonun Amaçları

Standardizasyonun amaçları dört ana başlıkta toplanmaktadır;

1. İşgücü, malzeme, güç kaynakları v.b. faktörlerden en yüksek seviyede tasarruf sağlamak.
2. Tatmin edici kalitede mal ve hizmet üretimini sağlayarak tüketici çıkarlarını gözetmek.
3. İnsan hayatının sağlık ve güvenliğini korumak.
4. İlgili grupların birbirleri ile olan bilgi alışverişini ve anlaşmalarını kolaylaştırmak



Standard, herhangi bir malın işleyiş veya özelliklerini belirlemişse o malın bunlara göre denenmesini sağlayacak deney metotlarını da göstermelidir. Deney metodu numune almayı da gerektiriyorsa, alınacak numunelerin sayısı ve numune alma süreleri belirlenmelidir. Standardın mecburi uygulamaya konması kararlaştırılırken, o standardın niteliği, ülkenin sanayileşme seviyesi, ilgili hukuki durum ve standardın ilgili olduğu firmaların hususi şartları göz önünde bulundurulmalıdır.

1.2. Standardizasyonun Sağladığı Faydalar

Standardizasyon, toplumun her kesimine genel fayda sağlamanın yanı sıra, yine insan hayatı için hayati önem taşıyan çevreyi tahrip etmeme ve yaşanabilir bir çevrenin korunması yönünden çok büyük faydalar ihtiva eder. Genel olarak bakıldığında standartlar, Milli ekonomiye olan yararları, üreticiye olan yararları ve tüketiciye olan yararları olmak üzere üç ana grupta incelenmektedir.

1.2.1. Milli ekonomiye olan yararları

Standartta uygun bir üretimin hedef alınması ile üretilecek malların hangi özelliklerde olacağı önceden bilindiğinden milli sanayi o yönde yönlendirilmiş olmaktadır. Üretimde kalitenin gelişmesine yardımcı olur. Standart üretim, kalitesi belli ve objektif esaslara dayalı bir üretim olduğundan üstün kaliteye ulaşmak mümkün olmaktadır. Ekonomide arz talebin dengelenmesine yardım eder, yanlış anlamaları ve anlaşmazlıkları ortadan kaldırır Ekonomide üreticinin neyi, nasıl, ne zaman ve ne kadar üreteceği çok önemlidir. Üretici, bir yandan ülke içindeki talebi karşılamak, öte yandan dış ülkelere mal satarak döviz sağlamayı amaçlar. Tüketiciler ise, ihtiyaçlarını karşılayacak malların niteliklerini belirleyerek talep yarattıklarından, standartlar, bu iki hususu bir noktada birleştirmektedir. Böylece milli arz ve talep dengesinin sağlanmasına imkan yaratılmaktadır. Standardizasyon bir anlamda faaliyetlerin bütünüdür. Bir başka deyişle sınırsız ihtiyaçların kıt kaynaklarla en rasyonel biçimde karşılanabilmesi için kurallar koymakta ve bu kuralları uygulamaktadır. Sağladığı ekonomik yararlarla sosyal hayatın başlıca düzenleyicisi durumunda olması barışı sağlayan unsurdur. Bu özelliği ile standartlar dünya barışını da sağlayan unsurlardan biridir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Standartlar, geniş anlamda maliyeti düşürücü ve tasarruf sağlayıcı etkileri ile sadece üretim aşamasında değil, her kademedede dar boğazları genişleterek mal akımını hızlandırmak suretiyle malların piyasada elden ele geçmesini kolaylaştırarak dağıtım masraflarını azaltmaktadır. Standartlara uygun, kalite seviyesi yüksek mal üreten ülke, ihracat söz konusu olduğunda rakip ülkelere üstünlük sağlamaktadır. Günümüzde dış ticaretteki rekabet standartların savaşı haline gelmiştir.



Milli karakterde bir sanayinin kurulmasında ve gelişmesinde öncülük yapar. Standartlar, sanayinin ilerde alacağı biçim ve seviyeyi önceden belirlemeye yarayan unsurlar arasında yer aldığından milli sanayinin, yabancı mallarla rekabet edebilir duruma gelmesine imkan yaratmaktadır. Yan sanayinin kurulması ve gelişmesini, sağlar. Herhangi bir üretimde pek çok girdi söz konusu olduğundan, bunların Standard olmaması halinde montajları büyük güçlük doğuracağından yan sanayinin gelişmesi ancak standartların ortaya koyduğu hükümlere uyulmasıyla mümkün olmaktadır.

1.2.2. Üreticiye olan yararları

Üretimin belirli plan ve programlara göre yardımcı olur. Standartlar, belirsizlikleri ortadan kaldırdığından ileride karşılaşılması mümkün olabilecek her türlü durumu önceden önler ve her safhadaki üretimin ve kontrolün bilinmesine imkan verir. Böylece üretimden tüketime kadar her kademedede bilinmeyenler giderilmiş olur. Uygun kalitede teslimata imkan sağlar. Seri imalatta her ünite, kendi üzerine düşen görevi, zamanında ve niteliğine göre tam olarak yerine getirmek durumundadır. Aksi halde, üretim zincirinde bazı kopmalar, tıkanıklıklar ve gecikmeler ortaya çıkar. Standartlar, üretimin her kademesinde her üniteye düşen görevi kesinlikle belirlediğinden, imkan ve kabiliyetlerin sınırlarını tespit eden kriterlere yer vermektedir. Ayrıca standartlar üretimin kalitesine olumlu yönde etkiler ve kalite ancak standartların uygulanması ile sağlanabilir. Kayıp ve atıklar en az seviyeye iner, Standart üretim; ekonomik düşünceye aykırı pek çok hususu üretim dışı bıraktığından kayıp ve atıkları en alt seviyeye düşürmektedir. Standard üretim; biçim ve boyutları belirli yani bir örnek imalat olduğundan, depolamayı kolaylaştırır. Standard üretim; hammadde, işçilik ve enerji gibi kaynakların yerinde kullanılmasına bağlı olarak maliyetlerde büyük oranlarda düşüş sağlamaktadır.

1.2.3. Tüketicieye olan yararları

Tüketicinin can ve mal güvenliğini korur. Standart mal, insan sağlığı ve güvenliği bakımından sakıncalar yaratabilecek hususları ortadan kaldırdığından, bozuk, çürük veya istenmeyen özelliklerdeki malların alınması gibi endişeleri ortadan kaldırır. Karşılaştırma ve seçme kolaylığı sağlar. Standart mal seçimi ve alımı, bazen çok uzun zaman alan ve çaba sarf etmeyi gerektiren uzun ve yorucu çalışmaları ortadan kaldırarak tüketicilerin mal alımlarında ve seçimlerinde kolaylık sağlamaktadır. Sipariş ve alım işlerini kolaylaştırır, alıcının fiyat ver kalite yönünden aldanmaları önlenir.



Mal alımlarında, uzun yazışmalar, malın gidilip yerinde görülmesi, numuneler üzerinde gereksiz birtakım işlemler standardizasyon sayesinde ortadan kalkmaktadır. Standart hükümleri, tarafların en kısa yoldan birbirleriyle anlaşmalarına imkan vermektedir. Ucuzluğa yol açar. Bir taraftan malların kalitelerinde olumlu gelişmeler olurken diğer taraftan üretimde maliyet düşmesi sayesinde daha ucuza mal satın alınması mümkün olmaktadır.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

1.3. Standart Çeşitleri

Standartlar uygulama alanlarına ve şekillerine göre üç ana başlık altında gruplandırılabilir.

Çizelge 1.1. Standart çeşitleri

Yapı Karakterine Göre	Uygulama Şekillerine Göre	Uygulama Alanlarına Göre
1-Temel Standartlar 2-Türev Standartlar: - Madde Standartları - Mamul Standartları - Metot Standartları - Hizmet Standartları	1-İhtiyari 2-Mecburi	1-İşletme 2-Endüstri 3-Milli (TS, DIN v.b.) 4-Bölgesel (EN v.b.) 5-Milletlerarası (ISO v.b.)

1.3.1. Yapı karakterine göre standartlar

Standartlar yapı karakterlerine göre "Temel standartlar" ve "Türev standartlar" olmak üzere ikiye ayrılırlar.

1. Temel standartlar

Ölçü birimi, yazı, rakam, terimler gibi mal alışverişlerinde ve çeşitli hizmetlerde anlaşmaya, değer biçim ve kıyaslamaya yarayan genel kapsamlı standartlardır.

2. Türev standartlar

Temel standartlardan yararlanmak suretiyle meydana gelen, Madde, Mamul, Metot ve Hizmet gibi kategoriye ayrılan standartlardır. Madde standartları, Maden cevheri gibi maddeleri tabii halleri ile bir örnek yapan standartlardır. Mamul (Ürün) Standartları İnsanların mamul, yarı mamul ve tabii şekilde faydalandıkları tarım ürünlerini veya sanayi ürünlerini bir örnek yapan standartlardır. Metot Standartları, herhangi bir hizmetin ne türlü alet ve araçlar kullanılarak, ne şekilde yapılacağını belirten standartlardır. Hizmet Standartları, çeşitli ihtiyaçların nasıl, nerede, ne şekilde kullanacaklarını ve tüketileceklerini içeren standartlardır.

1.3.2. Uygulama şekillerine göre standartlar

Uygulama şekillerine göre standartlar, ihtiyari standartlar ve mecburi standartlar olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Mecburi standartlar, özellikle can ve mal güvenliğini ilgilendiren konularla ilgili olan ve bakanlıkça yürürlüğe konan standartlardır (Betonarme yapıların tasarım ve yapım kuralları). Ülkemizde, mecburi uygulamaya konulması gerekli görülen bir Türk Standardı TSE'nin tavsiyesi, standardın ilgili olduğu bakanlığın onayı ile Resmi Gazete'de yayınlanmak suretiyle mecburi uygulamaya konulur. Ancak, ilgili bakanlık gerekli gördüğü takdirde TSE'nin tavsiyesi olmadan da gerekli gördüğü standardı mecburi, uygulamaya koyabilir. Halen hazırlanmış 14.000 Türk Standardının 900 kadarı mecburi uygulamadadır.

İhtiyari (seçmeli) standartlar, mecburi uygulamaya konulan standartların dışında kalan standartlardır. Diğer bir ifadeyle, ulusal standart enstitüleri tarafından ülke ihtiyaçları göz önünde tutularak düzenlenmiş ve uygulanmaları ilgililerin isteğine bırakılmış bulunan standartlardır (LPG ilişkin kalite standartları). İsteğe bırakılıştta, akılcı bir davranış söz konusudur. Uygulayıcı, zorlamanın aksine, güvenliğin ve ekonomik usullerin ağırlığını hissedecek ve tercihini ona göre yapacaktır.

1.3.3. Uygulama alanlarına göre standartlar

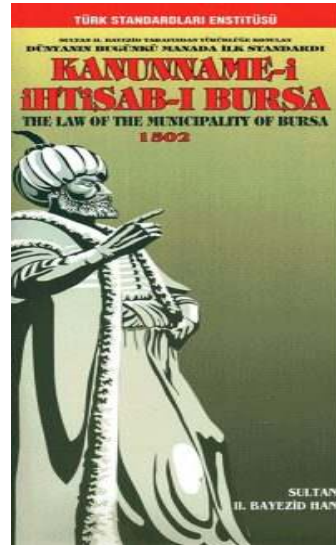
Uygulama alanlarına göre standartlar; işletme, endüstriyel, Milli, bölgesel ve Milletlerarası olmak üzere beş alanda incelenmektedir. İşletme standartları, işyerlerinin belirli ihtiyaçlarını karşılamak için düzenledikleri özel standartlardır. Endüstriyel standartlar, aynı malı üreten sanayi kuruluşlarının mamulleri için hazırladıkları standartlardır.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Milli Standartlar, kuruluşlarının milli sınırlar içerisinde uygulanmak üzere yapılan standartlardır. Bölgesel standartlar, ticari ilişkilerde bulunan ülkelerin ortak konularda fayda sağlamak amacıyla aralarında anlaşarak düzenledikleri ve birlikte uyguladıkları standartlardır. Milletlerarası standartlar, standart kuruluşları bünyesinde üye milli standart kuruluşları tarafından ortaklaşa hazırlanan ve üye ülkelerde uygulanan standartlardır.

1.4. Türkiye’de Standardizasyon

XIII. yüzyılın ortalarından itibaren Türk toplumunun sosyal, ekonomik ve kültürel hayatında çok önemli roller oynamış olan Ahi Birlikleri, esnaf ve sanatkarlar arasında meslek ahlakının korunması, hileli ve çürük işlerin önlenmesi için etkin bir sistem kurmuşlardır. Ancak, Türkiye’de ve dünyada bugünkü manada ilk Standard 1502 yılında, Sultan İkinci Bayezit Han tarafından yayınlanmış olan "Kanunname-i İhtisab-ı Bursa" (Bursa Belediye Kanunu) isimli fermanıdır. Günümüzdeki standart anlayışının dünyadaki ilk örneği 1502 yılında Osmanlı Sultanı II. Bayezid Han’ın yayınladığı "Kanunname-i İhtisab-ı Bursa" dır. Bu kanunda her alanda alınan, satılan ve işlenen çeşitli kumaşların, giyeceklerin, yiyeceklerin ebatlama, ambalajlama, kalite gibi esasları ile narh ve ceza hükümlerine yer verilmiştir. Örneğin; ekmeğin sözkonusu edilirken sadece fiyat ve ağırlığı üzerinde durulmayarak , ne kadar buğdaydan ne miktar un elde edileceği, fırınların bulundurmaları zorunda olduğu stok miktarı, ekmeğin çiğ ve eksik ağırlıkta çıkması halinde fırıncılara uygulanacak cezalar da bu kanunnamede belirtilmiştir. Giyecek maddeleri ve dayanıklı tüketim maddeleri hakkında da ayrı bölümler açılmış hatta ayakkabı gibi bazı malların dayanıklılık süresi; kumaş, hasır gibi mallarda en ve boy ölçüleri belirtilmiş yani tam bir standardizasyona gidilmiştir.



Görüldüğü üzere, daha o tarihlerde üretimin teknik ve ekonomik yönü birlikte ele alınmıştır. Üretimde standardizasyonu sağlama "Devlet Politikası" olmuştur. Osmanlı İmparatorluğu'nun duraklama devrinde aynı gelişme sürdürülememiştir. Standart ve tüketici ile ilgili münasebetler XVII. yüzyıldan itibaren kadıların fetvaları veya pazar nizamnameleri ile yerine getirilmiştir.

Cumhuriyet’in ilanından sonra 1930 yılında, "Ticarette Tağşişin Men-i ve İhracatın Murakebe ve Korunması (Hilesiz ticaret, ihracatın denetlenmesi ve korunması)" kanunu ile standardizasyon ile ilgili ilk çalışmalar başlamıştır. II. Dünya Savaşı sonuçlarına göre bütün dünyada ekonomiyi düzene koyma teşebbüsleriyle standardizasyon ve kalite kontrol konuları yeniden önem kazanmış ve 16 Ekim 1954 tarihinde TOBB bünyesinde Türk Standartları Enstitüsü (TSE)'nün kuruluşu gerçekleştirilmiştir. TSE'nin bugünkü yapıya kavuşturulması ise 22.11.1960 tarihinde kabul edilen 132 sayılı kanun ile olmuştur.

1.4.1. Türk Standartları Enstitüsü

Her türlü madde ve mamuller ile usûl ve hizmet standartlarını hazırlama amacıyla kurulan Türk Standartları Enstitüsü özel hukuk hükümlerine göre yönetilen bir kamu kurumu olup, kısa adı TSE'dir (Şekil 1.1.) TSE, her türlü madde ve mamuller ile usul ve hizmet standartlarını hazırlama amacıyla kurulan, özel hukuk hükümlerine göre yönetilen bir kamu kurumudur. Gelirinin %95'ini Standard yapımı, satımı, laboratuvar muayene ve deneyleri, belgelendirme, metroloji ve kalibrasyon, eğitim hizmetlerinden sağlar.



Şekil 1.1. Türk Standartları Enstitüsü logosu

1.5. Standart Hazırlama Çalışmaları

Türk Standartları Enstitüsü'nün temel görevi Standard hazırlamaktır. Standartlar kamu ve özel sektör kuruluşları ile üniversitelerin uzmanlaşmış temsilcilerinden oluşan ihtisas kurulları tarafından hazırlanmaktadır.

1.5.1. Yeni standartlar

Yeni standartlar hazırlanırken sırayla aşağıda belirtilen çalışmalar yapılır:

1. Ülkemiz sanayisinin imkanları, ihtiyaçları ve teknolojik seviyemiz gözde bulundurularak konuların öncelik sırası belirlenir. Konular ilgili Hazırlık Gruplanma gönderilir.
2. Hazırlık grupları en az üç kişiden oluşan teknik komiteyi oluşturur. Bunlardan biri konunun raportörlüğünü yapar.
3. Teknik Komiteler, tasarımı hazırlamaya başlar, kendi aralarında görev bölümü yaparlar.
4. Gerekirse yurt içinde ve yurt dışında araştırmalarda bulunurlar.
5. Teknik Komite, hazırladığı tasarımı ilgili İhtisas Kurulu'na getirir. İhtisas Kurulu'na, konu raportörünün de katıldığı bir toplantıda tasarımı değerlendirir. Tasarı bu değerlendirme sonucunda uygun bulunursa görüşleri alınmak üzere ilgili kamu ve özel sektör kuruluşlarına, üniversite ve araştırma kuruluşlarına gönderilir.
6. Gelen görüşler hazırlık grubunda görülenler tasarıya işlenir. Ortaya yeni bir metin çıkar. Bu işleme birinci olgunlaşma denir.
7. Olgunlaşan tasarı görüş bildiren kurum ve kuruluşlara yeniden gönderilir. Bu işleme ikinci, mütalaa denilir.
8. Gelen görüşler, İhtisas Kuruluda yeniden değerlendirilir. Tasarı olgunlaştırılır. İhtisas Kurulu çalışmayı yeterli görmezse görüş almaya devam eder. Ancak yeterli görülürse tasarımı Teknik Kurul'a sevk eder.
9. Konu Teknik Kurulca görüşülür. Teknik Kurul tasarımı yeterli görmezse ilgili Hazırlık grubuna iade eder. Teknik Kurulun kabul etmesiyle Teknik Kurula sunulan tasarı artık tasarı olmaktan çıkar, Türk Standardı unvanını alır.
10. Türk Standardı, Teknik Kurul'da kabul edilen şekliyle basılır ve yayınlanır.

1.5.2. Revizyonlar

Yürürlükteki Türk Standartları belirli aralıklarla gözden geçirilmektedir. Standartların revizyona alınmasını sağlayan tek yol böyle bir araştırmaya gitmek değildir. Çoğu kez kullanıcılardan yani standardı uygulayanlardan gelen ve standardın günün şartlarına uymaktan uzak olduğunu bilmeleri de konunun revize edilmesi gerektiğini belirleyen diğer bir husus olmaktadır. Revizyona alınan Türk Standardı yeni hazırlanmış gibi aynı prosedüre tabi tutulur.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

1.5.3. Değişiklikler

Uygulama sırasında Türk Standartlarının esasla ilgili olmayan fakat değişmesi gereken bazı kısımları ortaya çıkabilir. Bu durumda standartların tadil edilmesi gündeme gelir. Tadili yapılar Türk Standardı düzeltilmiş şekliyle ilgili Hazırlık Grubu "tarafından Kurul uygun görürse tadil gerçekleştirilir. Teknolojinin gerisinde kaldığı tespit edilen Türk Standartları ise ilgili Hazırlık Grubunun teklifi ile Teknik Kurul tarafından iptal edilerek yürürlükten kaldırılır. Türk Standartları Enstitüsü'nün yukarıda anlatılan Standart hazırlama görevi halen 18 Hazırlık Grubu ve 21 Özel Daimi Komite tarafından yerine getirilmektedir. Söz konusu Hazırlık Grupları meslek dallarında ve ihtisas konularına göre çoğaltılabilir.

1.6. Belgelendirme ve Akreditasyon

Uygunluk değerlendirmesi hizmetleri veren laboratuvar, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının nitelikleri ve çalışmalarının yeterliliği konusunda; ürünlerin, standartlara uygun ve güvenli olduğunu göstermek amacıyla tanzim edilmiş tek bir belge ile uluslararası pazarlarda kabul edilmesine, Dünya Ticaret Örgütü (WTO) ve bölgesel ekonomik bloklar tarafından özel bir önem verilmektedir. Buna bağlı olarak, yoğunluk değerlendirilmesi faaliyetlerinde bulunan kuruluşların ortak prensip ve işleyiş usullerine göre çalışmasını sağlamak, belirlenmiş uluslararası kriterler karşısında yeterliliği tespit edilenlerin verdiği belge ve raporların karşılıklı tanınabilirliğini temin etmek amacıyla, birçok ülke, uygunluk değerlendirmesi sahasını düzenleyen akreditasyon birimlerini oluşturmaktadır (Çizelge 1.2).

Çizelge 1.2. Bazı ülkelerin akreditasyon kuruluşları aşağıda verilmiştir.

AKREDİTASYON KURUMLAR		
ÜLKE ADI	KURUM ADI	KURULUŞ YILI
Türkiye	TÜRKAK	1999
Amerika	RAB	1993
Almanya	DAR	1991
Fransa	COFRAC	1994
Danimarka	DANAK	1973
İspanya	ENAC	1986
İsveç	SVVEDAC	0000
İtalya	SINAL	1988
İngiltere	UKAS	1995
Finlandiya	FINAS	1991

Ayrıca, piyasaya sürülen bir ürün; tüketicinin can ve mal güvenliğim tehdit etmemesi ve çevrenin korunması için, teknik düzenleme ve standartlara uygun olmak zorundadır. Ürünlerin ilgili teknik düzenlemelere ve standartlara uygunluğunu tespit eden ve belgelendiren kuruluşların; bu süreçte yer alan muayene birimleri ve laboratuvarların, resmi otoritelerce yapılmakta olan denetim çalışmaları kapsamındaki deney çalışmalarının; uzmanlık gücü yeterli ve kalite sistemine sahip birimlerce yapılmasını garanti altına almak, kamuya ait bir görev olarak nitelendirilmiştir.

1.6.1. Türkiye'de belgelendirme ve akreditasyon

Zorunluluk ve ihtiyarilik esaslarına göre yapılan belgelendirme faaliyetleri için, standartların hazırlanması ve bu standartlara uygun üretim yaptıklarını kanıtlamak isteyen firmaların belgelendirilmesi yetkisi 132 sayılı kanunla Türk Standartları Enstitüsü'ne verilmiştir. Standartların hazırlanması ve Belgelendirme faaliyetleri ilgili kamu, özel sektör ve üniversitelerin temsilcilerinden oluşan komiteler tarafından yürütülür. Akreditasyon, ürün/hizmet, kalite yönetim sistemi, çevre yönetim sistemi ve personellerin, laboratuvarlar, muayene ve deney kuruluşlarının belirli görevleri yapmaya yeterli olduklarının uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilerek onaylanması, belgelendirilmesi ve devamının sağlanması faaliyetidir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

132 sayılı Kanunun Üçüncü Bölümünün 10. Maddesinde şu ifadeler yer almaktadır: 132 sayılı Kanuna göre ürün ve/veya hizmet, kalite sistemi ve personel belgelendirmesi ve deney ile Metroloji ve Kalibrasyon hizmetlerini yapan Türk Standartları Enstitüsü'nün bu hizmetleri, Kalite ve Akreditasyon Milli Konseyi tarafından akredite edilmiş sayılır. Türkiye'de yıllardır bu yetkinin yeterliliği ve akreditasyon prosedürüne uygunluğu tartışma konusu olmuştur. Bir taraftan Türk Standartları Enstitüsü, diğer taraftan yabancı Belgelendirme Kuruluşlarının Türkiye temsilcilikleri belgelendirme faaliyetlerini sürdürmüşlerdir. Ancak, Kanun No. 4457 Kabul Tarihi: 27.10.1999 olan Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkındaki Kanunla birlikte bu tartışmalar bir nebze olsun azalmıştır.

1.6.2. Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)

4457 sayılı Kanunun kuruluş amacı bölümünün 1. Maddesinde şu ifadeler yer almaktadır: Bu Kanun ile, laboratuvar, belgelendirme ve muayene hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşları akredite etmek, bu kuruluşların belirlenen ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyetlerde bulunmalarını ve bu ve suretle ürün/hizmet, sistem, personel ve laboratuvar belgelerinin ulusal ve uluslararası alanda kabulünü temin etmek amacıyla, merkezi Ankara'da olmak üzere Başbakanlıkla ilgili, özel hukuk hükümlerine tabi, tüzel kişiliği haiz, idari ve mali özerkliğe sahip, Türk Akreditasyon Kurumu, kısa adı TÜRKAK kurulmuştur (Şekil 1.2).



Şekil 1.2. TÜRKAK logosu

1.7. Türk Standartları Enstitüsünün Belgelendirme Faaliyetleri

20.yüzyıl başlarından itibaren ekonomik ve sosyal hayatta standardizasyonun önem kazanması, ülkeleri, Standard uygulamasının yaygınlaştırılması ve tüketicinin korunması yönünde tedbir almaya yöneltmiştir. Gerek tüketici ile doğrudan temas sağlanması gerekse tüketici için teminat oluşturması açısından ürün belgelendirme sistemlerinin kurulması, kısa vadede sonuç alınabilecek en etkili araç olarak görülmüştür. Bugün, dünyanın pek çok ülkesinde, genellikle milli Standard teşkilatlarının sorumluluğunda ve bünyesinde ürün belgelendirmesi yapıldığı görülmektedir. Türk Standartları Enstitüsü, 1964 yılında uygulamaya koyduğu "Standardda Uygunluk Belgelendirmesi (TSE MARKASI)" ile standarda uygunluk belgelendirmesini başlatmıştır. Bu uygulama ile üreticilerde standartlara uygun ve kaliteli mal üretme şuurunu yaygınlaştırmanın yanı sıra, tüketicilerin can ve mal güvenliğini korumayı, karşılaştırma ve seçim kolaylığı sağlayarak, kalite yönünden aldanmalarını önlemeyi hedef almıştır. Türk Standartları Enstitüsü'nden ürettiği mal için belge almak isteyen üretici, üretim yerinde ve üretmiş olduğu madde, mamul ve mahsul üzerinde yapılan incelemeler sonucu, belge almaya hak kazandığında, bu hakkını Türk Standartları Enstitüsü ile bir sözleşme imzalayarak elde etmektedir. Türk Standartları Enstitüsü'nden ürettiği ürün için belge almak isteyen üretici, üretim yerinde ve üretmiş olduğu madde, mamul ve mahsul üzerinde yapılan incelemeler sonucu belge almaya hak kazandığında, bu hakkını Türk Standartları Enstitüsü ile bir sözleşme imzalayarak elde etmektedir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

1. Üretim yerlerinin,
2. Ürünlerin (madde, mamul, mahsul)
3. Parti mallarının,
4. İthal malların
5. Laboratuvarların
6. Hizmet yerlerinin
7. Kalite sistemlerinin,
8. Çevre yönetim sistemlerinin,
9. Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktaları Yönetim Sistemlerinin (HACCP)
10. İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemlerinin (OHSAS) belgelendirilmesi ile
11. Personel belgelendirmesi
12. Tekerlekli araçlar ile bu araçlara takılan aksam ve parçalar ile verilen “Tip Onay Belgesi”

1.7.1. Üretim yerlerinin belgelendirilmesi

İmalata Yeterlilik Belgesi; TSE veya TSEK Markası kullanma hakkı verilen veya müstakilen talep edilmesi halinde, malların imal edildikleri yerlerin; tesis, personel, makine-teçhizat ile kalite kontrol imkânları ve uygulamaları yönünden yeterliliğini belirtmek amacıyla, ancak ürünün kalitesini temsil etmemek kaydıyla, firma adına düzenlenen ve geçerlilik süresi bir yıl olan belgedir.

1.7.2. Ürünlerin (Madde, mamul ve mahsullerin) belgelendirilmesi

Türk Standartları Enstitüsü'nden belge almak isteyen kurum veya kuruluş; her belge için özel olarak hazırlanmış talep formlarını doğru ve noksansız doldurduktan ve gerekli dokümanları ekledikten sonra müracaat eder. Enstitünün uzman kadroları tarafından ön incelemeye alınan talep formu yeterli görüldüğü takdirde oluşturulan uzman heyet söz konusu kurum veya kuruluşun üretim yerini eleman, makine ve teçhizat, kalite ve kalite kontrol imkânları yönünden inceler. Belirlenen kriterlere uygun ve yeterli görülen üretim yeniden usulüne ve ilgili standardına uygun olarak gelişigüzel numuneler alınır. Alınan bu numuneler Enstitünün gelişmiş ve modern cihazlarla donatılmış laboratuvarlarında konunun uzmanı, iyi ve üst düzeyde eğitim görmüş teknik elemanları tarafından muayene ve deneylere tabi tutulur. Muayene ve deneylerden müspet sonuç alınması halinde Enstitü yetkilileri tarafından imzalanan sözleşme ile talep edilen belge verilir. Muayene ve deneylerden uygun sonuç alınmaması halinde kurum veya kuruluşu gerekli teknik yardım yapılarak belge talep edilen madde veya mamulün kalite seviyesi yükselttilerek uygun sonuç alınmasında yardımcı olunur.

Ürün belgelendirilmesi, üreticilerin mamul kalitesini daha da geliştirilebilmesine imkân sağladığı gibi tüketiciler için de bir güvencedir. Bu sistem gerek üretici, gerekse tüketici açısından bir oto kontrol mekanizmasıdır. Diğer taraftan TSE ile belge sözleşmesi yapılan bir üründe yapım hatası, malzeme hatası, konstrüksiyon hatası mevcut ise imalatçı o malı tamir etmek, değiştirmek veya parasını iade etmek mecburiyetindedir. Zarara uğrayan tüketicinin mağduriyeti bu şekilde giderilmektedir. Bir teknik sigorta olarak tarif edilebilecek bu sistem sayesinde tüketicilerin hatalı ve bozuk mala karşı haklarının gözetilmesi sağlandığı gibi mallardan seçim kolaylığı da temin edilmektedir. Bunun yanı sıra şikâyete konu olan mal, çeşitli deneylere tabi tutulmakta, hata sebepleri araştırılmakta, bu suretle sonraki imalatlarda aynı hatadan yapılması önlenerek, kalite seviyesinin yükseltilmesi sağlanmaktadır.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

1. Türk standartlarına uygunluk belgesi (T.S.E.)

Türk Standartları Enstitüsü tarafından tescil edilip kullanılan ürün uygunluk belgeleri Şekil 1.3'tedir.



Şekil 1.3. Türk Standartlarına uygunluk belgesi logoları

Türk Standardına Uygunluk Belgesini alan kuruluş malları ve/veya ambalajları üzerinde TSE Markasını kullanır. TSE Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların ilgili Türk Standardına uygun olarak imal edilip piyasaya arz edildiklerini belirtir ve Enstitüsü ile firma arasında imzalanana sözleşme çerçevesinde kullanılır.

2. Kalite uygunluk belgesi (T.S.E.K.)

Kalite Uygunluk Belgesi, henüz Türk Standardı hazırlanmamış konularda, milletlerarası standartlar veya diğer ülke standartları baz alınarak Enstitü tarafından Belirlenen teknik belirleyiciler dikkate alınarak akdedilen sözleşme ile TSEK Markası kullanma hakkı verilen firma adına düzenlenen belgedir. Kalite Uygunluk Belgesini alan firma malları ve/veya ambalajları üzerinde TSEK Markasını kullanır (Şekil 1.4.).



Şekil 1.4. Kalite uygunluk belgesi logoları

TSEK Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların milletlerarası standartlar veya diğer ülke standartları baz alınarak Enstitü tarafından belirlenen kalite faktör ve değerlerine uygun olarak imal edilip piyasaya arz edildiklerini belirtir. Enstitü ile firma arasında imzalanana sözleşme çerçevesinde kullanılır. Yan tarafta belirtilen dört ayrı tipte tescil edilmiştir.

2. Kalite uygunluk belgesi (T.S.E. Ex belgesini kullanma hakkı)

Ex kaliteye uygunluk belgesi, bu belgeyi almaya hak kazanmış firmalara parlayıcı, yanıcı gaz ortamında kullanılan emniyeti arttırılmış elektrikli malzemeler ile ilgili ürünlerinin, uluslararası standartlar, benzeri Türk Standartları, diğer ülkelerin milli Standartları ve teknik literatür esas alınarak verilmektedir. Türk Standartları Enstitüsü tarafından kabul edilen kalite faktörü ve değerlerine uygunluğunu belirten ve akdedilen sözleşme ile TSE-Ex Markası kullanılacak ürünlerin ticari Markası, cinsi, sınıfı, tipi ve türünü belirten geçerlilik süresi bir yıl olan bir belgedir (Şekil 1.5).



Şekil 1.5. T.S.E. Ex belge logoları

1.7.3. Parti mallarının belgelendirilmesi

Kalite seviyesi aynı olan ve bir defada üretilen ve incelemeye sunulan mallar bir parti sayılır. Parti oluşumu, partiyi oluşturan malların sayısı ve parti tanımı, ilgili standartlarda belirtilmiş olup, malım can ve mal güvenliği, emniyet ve kullanma amaçlarına göre değişiklik gösterebilir. Parti Malı Uygunluk Belgesi, bir defada incelemeye sunulan malların, önceden belirlenen teknik esaslara uygun bulunması halinde, yalnız, incelemesi yapılan parti malı için geçerli olmak üzere düzenlenen belgedir.

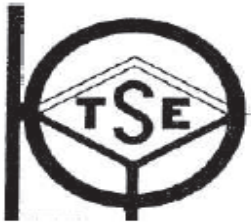
1.7.4. İthal malların belgelendirilmesi

Günümüzde, dünyanın pek çok ülkesinde, gümrük duvarları, yerlerini teknik özellikler ve standartlara terk etmiştir. Uluslararası ticarete, birçok ülkenin ithalatlarını kendi standartlarına göre denetleyerek iç pazarını korumaya çalıştığı bilinmektedir. İmzaladıkları "Ticaret ve tarifeler Genel Anlaşması (GATT)" ve Avrupa Birliği anlaşmalarıyla ticareti engellememeyi, taahhüt eden pek çok ülke, milli standartlarını teknik bir engel olarak kullanmakta, bazı ülkelerin mallarına kota koymakta ve gümrük tarifelerini yükselterek iç pazarı korumaktadırlar.

İthal malların belgelendirilmesiyle, standardına uygun üretim yapan yerli sanayinin haksız rekabete maruz kalması önlenmekte ve Türk tüketicisinin korunması sağlanmaktadır. İthal malların belgelendirilmesi, ilgili kuruluşun Türk Standartları Enstitüsü'ne tevdi ettiği görev ve yetkiler çerçevesinde yürütülmektedir.

1.7.5. Laboratuvarların belgelendirilmesi

Laboratuvar Yeterlilik Belgesi, laboratuvarlara bağlı bulunduğu laboratuvar yetkilisi veya yetkilileri ile Enstitü arasında varılan sözleşme çerçevesinde laboratuvar varın, uygulanan kalite sistemi, personel, deney cihazları ve kullanılan metotlar, uygulanabilirlik, cihazların kalibrasyonu, yerleşim ve çevre şartları v.b. yönlerden uygunluğunu onaylayan, laboratuvar veya bağlı bulunduğu laboratuvar adına düzenlenen ve söz konusu belirlenen kapsam çerçevesinde yeterli deney yapabileceğini gösteren üçüncü Laboratuvar Yeterlilik Belgesi, laboratuvarın hangi deneyin ileri seviyede yapabildiğini gösteren belgedir. Laboratuvar Yeterlilik Belgesi alan laboratuvarların belge kapsamında hazırlayacakları raporlar üzerinde kullanacakları simge Şekil 1.6'da gösterilmiştir.



Şekil 1.6. Laboratuvarların belgelendirilmesinde kullanılan logo

1.7.6. Hizmet yerlerinin belgelendirilmesi

Günümüzde turizm sektörü ve endüstrinin gelişmesinde önemli adımlar atılması ile birlikte hizmet sektörü büyük önem kazanmış, hastanelerin, akaryakıt tesislerinin, devlet dairelerinin, bankaların, turistik tesislerin, lokantaların, berber ve kuaför salonlarının, tamircilerin, yetkili servislerin ve benzeri hizmet veren kurum ve kuruluşların verdikleri hizmetlerde bir örneklik ve kalite aranır olmuştur. Diğer taraftan kaliteli hizmet verilmesini temin etmek için hizmet sektörünü bu konuda bilinçlendirmek ve harekete geçirmek zorunluluğu ortaya çıkmıştır. Tüketicilere verilecek hizmetlerin ve bu hizmetleri verecek olan muhtelif işyerlerinin mevzuata uygunluğunu sağlayacak imkan ve kabiliyetlerin belgelendirilmesi amacıyla kamu hizmeti niteliğinde sürdürülen çalışmalar çerçevesinde "Hizmet Yeri Yeterlilik Belgelendirme" uygulaması 1990 yılından itibaren TSE bünyesinde başlatılmıştır.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

1.7.7. Kalite sistemlerinin belgelendirilmesi

Ülkemizde TS-EN-ISO 9000 Standartları çerçevesinde Kalite Güvencesi Sistem Belgelendirmesi yapmaya tek yetkili kuruluş Türk Standartları Enstitüsüdür. TS-EN-ISO 9000 serisi standartlarının uygulanmasına yönelik olarak TSE tarafından 1987 yılından beri çeşitli eğitim programları düzenlenmekte ve 1990 yılından itibaren TS-EN-ISO 9000 belgelendirme faaliyetleri yürütülmektedir. Kalite güvence sisteminin incelenerek, TS-EN-ISO-9000, TS-EN-ISO-9002 veya TS-EN-ISO-9003 standartlarına uygun olduğunu gösteren belgedir (Şekil 1.7). Kalite Güvence Sistem Belgesi müracaatında bulunan firmaların müracaat belgeleri TSE tarafından ön değerlendirmeye tabi tutulurlar. Uygun bulunanlar, belgelendirme prosedürü gereği kuruluşun sistemi yerinde incelenerek, belge talep ettiği Standard şartlarının karşılanması durumunda söz konusu firma adına belge düzenlenir. Belge almış firma, firma adı ve belge numarası ile birlikte sadece iş tekliflerinde reklam amacıyla ve tanıtım malzemesi üzerinde yukarıda gösterilen sembolü kullanabilir. Sembol, ürün üzerinde veya ürüne ekli olarak ürünün belgelendirildiğini göstermek amacıyla kullanılamaz.



Şekil 1.7. TS-EN-ISO 9000 belgelendirilmesinde kullanılan logo

1.7.8. Çevre yönetim sistem belgesi

Kuruluşun, Çevre Yönetim Sisteminin incelenerek TS-EN-ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi Standardına uygun bulunduğunu gösteren belgedir (Şekil 1.8). Çevre yönetim standartları, faaliyet, ürün ve hizmetlerin çevre üzerindeki etkilerini kontrol altında tutmak, çevreyle ilgili icraat ve başarıların değerlendirilmesi amacıyla hazırlanmakta; ekonomik ve çevreye yönelik amaçlarına ulaşabilmeleri konusunda kuruluşlara yardımcı olmak için yönetim gerekleriyle bütünleştirilmiş olan etkin bir çevre yönetim sisteminin başlıca unsurlarını sağlama niyetiyle düzenlenmektedir.



Şekil 1.8. TS-EN-ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi Standardı Logosu

Bu standartlar, böyle bir yönetim sisteminin şartlarını belirlemekte, her çeşit ve büyüklükteki kuruluşlara değişik coğrafi, kültürel ve sosyal şartlara uygulanabilmektedir.

Bu standartlar:

- Bir çevre yönetim sistemi uygulayan, bu sistemi sürdüren ve geliştiren,
- Kendi çevre politikasına riayeti taahhüt eden,
- Bu riayeti başkalarına da gösteren,
- Çevre yönetim sistemini kendi bünyesinin dışındaki bir kuruluşu tescil ettirmek ve bu konuda sertifika almak isteyen,
- Kendi isteği ile bu standarda uyma konusunda kararlı olan ve bu hususu açıkça beyan eden bütün kuruluşlara uygulanır.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

1.7.9. Tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları yönetim sistemi (HACCP) Belgesi

HACCP, güvenilir ürünlerin tüketiciye sunulması amacıyla, düzgün işleyen bir sistemin oluşturulması ve korunması temeline dayalı bir gıda güvenliği kavramıdır. Bir gıda zincirinde hammadde temininden başlayarak, gıda hazırlama, işleme, üretim, ambalajlama, depolama ve nakliye gibi gıda zincirinin her aşamasında ve noktada tehlike analizleri yaparak, gerekli yerlerde kritik kontrol noktalarını belirleyen ve bu noktaları izleyen herhangi bir problemi henüz oluşmadan önleyen sistemin korunmasını sağlayarak belirli normlara uygun güvenilir gıdaların üretilmesini sağlayan, her ölçekteki kuruluşa uygulanabilen, bir gıda güvenliği sistemidir. TS 13001 Standardı, uluslararası kabul görmüş HACCP prensiplerine dayalıdır (Şekil 1.9).



Şekil 1.9. HACCP TS 13001 Standardı logosu

TS 13001 Standardı, yönetim, HACCP sistemi ve iyi üretim uygulamaları (GMP) olmak üzere üç ana unsurdan oluşan bir HACCP yönetim sistemi kurallarını kapsar. HACCP Standardı, gıda güvenliğinin kanıtlanması amacıyla bir HACCP yönetim sistemi oluşturmak ve sürekliliğini sağlamak isteyen ve HACCP Yönetim Sistemi Belgelendirmesi için başvuran kuruluşlara uygulanabilir.

Neden TS 13001;

- Muhtemel tehlikeleri önleyerek güvenilir gıda üretilmesi ve müşteriye ulaşmasının sağlanması,
- Ürün kayıplarının azaltılması,
- Maliyetlerin azaltılması,
- Etkin bir oto-kontrol sisteminin uygulanmasının sağlanması
- Müşteri talebi olduğu,
- Ticaret kolaylığının sağlanması,
- Yasal mevzuata uygunluğunun sağlanması için bu sistem uygulanmalıdır.

1.7.10. İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi (OHSAS) Belgesi

İş Sağlığı ve Güvenliği (İSG-OHSAS Occupational Health & Safety Advisory Services) Yönetim Sistemi; iş sağlığı ve güvenliği faaliyetlerinin kuruluşların genel stratejileri ile uyumlu olarak sistematik bir şekilde ele alınıp sürekli iyileştirme yaklaşımı çerçevesinde çözümlenmesi için bir araçtır. TS 18001 Standardı, İş Sağlığı ve Güvenliği yönetim sistemi kurallarını kapsamaktadır (Şekil 1.10).



Şekil 1.10. ISG-OHSAS TS 18001 standardı logosu

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Ülkemizde İSG faaliyetleri kişisel koruyucuların kullanımını çağrıştırmakta ve geleneksel olarak ayrıca yapılması gereken iş olarak algılanmaktadır. İSG Yönetim Sistemiyle, çalışanlar, yönetenler ve denetleyenlerin rol ve sorumlulukları açık hale getirilerek çalışanların katılımını sağlanmaktadır. Bu sistemle çalışanlar; İSG risklerinin belirlendiği ve önlemlerle asgari seviyeye indirildiği, yasaklara uyan, hedeflerin yönetim programları ile hayata geçirildiği, uygun İSG eğitimlerinin uygun kişilere verildiği, acil durumlara hazır, performansını izleyen, izleme sonuçlarını iyileştirme faaliyetlerini başlatmak için kullanan, faaliyetlerini denetleyen, yaptıklarını gözden geçiren ve dokümanter eden bir kuruluşta İSG faaliyetlerine gereken önemi veren bir sistemin parçası olmaktadır. Neden TS 18001;

- Kârlılığı artırmak
- İSG çalışmalarını diğer faaliyetlere entegre ederek kaynakların korunmasını sağlamak
- Yönetimin taahhüdünün sağlandığını göstermek
- Motivasyon ve katılımı arttırmak
- Ulusal yasa ve dünya standartlarına uyum süresini ve maliyetini azaltmak
- Paydaşların istek ve beklentilerini karşılayarak rekabeti arttırmak
- Kuruluşlar tarafından sürdürülmekte olan İSG faaliyetlerinin sistematik olarak yayılımını sağlamak için bu sistem uygulanmalıdır.



1.8. Uluslararası Standart Çalışmaları

Standartlar madde, mamul, usûl ve hizmetlerin kullanım amaçlarına uygun olmalarını sağlamak için hazırlanmış, teknik spesifikasyonları ve diğer kriterleri ihtiva eden üzerinde görüş birliğine varılmış dokümandır. Bu özellikleriyle uluslararası standartlar, hayatı daha kolay kılmakta ve kullandığımız hizmet ve malların güvenilirliklerini ve etkinliklerini artırmaktadır.

1.8.1. Uluslararası standardizasyonun önemi

Farklı ülke ve bölgelerdeki benzer teknolojileri için uyumlu olmayan standartların varlığı ticarete teknik engellerin oluşmasına sebep olmaktadır. Uluslararası standardizasyon, uluslararası ticaretin ve teknik iş birliğinin gelişmesinin tabii sonucudur. Uluslararası standardizasyon faaliyetleri ulusal Standard kuruluşlarının ortak çabaları ile üreticiler, tüketiciler ve hükümetlerin teşebbüsleri ile yürütülmektedir. Dünya küçülmekte, ticaret ise her gün akıllara durgunluk veren teknolojik gelişmelere paralel olarak genişlemektedir. Standardın amacı ticareti kolaylaştırmaktır. Gelişmiş ülkeler dünya ticaretindeki önemli yerlerini muhafaza edebilmek için standartlar hazırlamakta ve buna göre üretim yapmaktadırlar. Bir ülkenin kaynakları, ekonomik ve sosyal gelişmesi için tek başına yeterli değildir. Dışa açılmak dünya ile bütünleşmek gereği vardır.

Dış pazarlara girebilmek için hazırlanmış veya daha sonra hazırlanacak olan ulusal ve uluslararası standartlara uyum sağlamak şarttır. Tüketiciler uluslararası standartlara uygun ürün ve hizmetlere karşı daha fazla güven duymaktadır.



Uluslararası standardizasyon, günümüzde bilgi işlem, haberleşme, tekstil, ambalajlama, nakliye, enerji üretimi, gemi inşa, bankacılık ve finansal hizmetler gibi birçok farklı alanda sağlanmış durumdadır ve diğer tüm sektörler için de aşağıda belirtilen sebeplerden dolayı giderek önemi artar hale gelecektir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

1.8.2. Uluslararası ve bölgesel standardizasyon kuruluşları

Dünya ile iletişimde olabilmenin yollarından biri de Standart ve standartlaşmada işbirliğinin sağlanmasıdır. Bunun bilincinde olan Türk Standartları Enstitüsü uluslararası birçok kuruluşun üyesi olmuştur.

1. Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu (ISO)

ISO (International Organization for Standardization), elektrik ve elektronik konuları dışında kalan diğer bütün konularda uluslararası standartları hazırlayan bir kuruluştur, 1947 yılında Cenevre'de çalışmalarına başlamış olup bugün 97 üyesi bulunmaktadır. ISO'nun amaçları, uluslararası mal ve hizmet dolaşımını kolaylaştırmak, bilimsel, teknolojik ve ekonomik faaliyetlerde işbirliğini geliştirmek üzere standardizasyonun ve onunla ilgili çalışmaların geliştirilmesini teşvik etmek, standartların ve onlarla ilgili faaliyetlerin dünya çapında harmonize edilmesine yönelik girişimlerde bulunmaktır. Uluslararası standartlar geliştirip yayınlamak ve bu standartların dünya çapında uygulanmasına yönelik girişimlerde bulunmaktır (Şekil 1.11).



Şekil 1.11. ISO logosu

Üye kuruluşların ve teknik komitelerin çalışmaları konusunda bilgi alışverişini düzenlemektir. Uluslararası kuruluşlarla işbirliğinde bulunmak ve özellikle de üyelerin talepleri üzerine standardizasyon projeleri ile ilgili çalışmayı üstlenmektedir. Standardizasyon çalışmaları ile dünya ticaretinin gelişmesi, ürünlerde kalitenin artırılması, ürün maliyetlerinin asgariye indirilmesi ve verimin artırılması gibi günümüz ekonomilerinin önemli sorunlarını çözmeye büyük katkıda bulunmaktadır. Türk Standartları Enstitüsü, ISO'ya ülkemiz adına 26 Mayıs 1955'de üye olmuştur.

2. Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC)

1906 yılında Cenevre'de faaliyetlerine başlayan IEC (International Electrotechnical Commission) elektrik, elektronik ve elektromekanik konularında uluslararası standartları hazırlar (Şekil 1.12). IEC'nin, 49 üyesi ve Standart hazırlama çalışmalarını yürüten 200 teknik ve alt komitesi bulunmaktadır. IEC'nin bugüne kadar hazırlanmış yaklaşık 4500 standardı mevcuttur. Türk Standartları Enstitüsü, IEC'ye ülkemiz adına 1 Ocak 1956'da üye olmuştur.



Şekil 1.12. IEC logosu

3. Standartların Uygulanması İçin Uluslararası Federasyon (IFAN)

1974 yılında Paris'te kurulan ve 21 üyesi bulunan IFAN (International Federation of Standard Users), uluslararası standartların uygulanmasını yaygınlaştırmak için seminer, toplantı ve sempozyumlar düzenlemek ile işbirliğinin artırılması çalışmaları faaliyetlerini sürdürmektedir (Şekil 1.13). Türk Standartları Enstitüsü, IFAN'a ülkemiz adına 12 Eylül 1991'de üye olmuştur.



Şekil 1.13. IFAN logo

4. Dünya Ambalajlama Teşkilatı (WPO)

Bu teşkilatın amacı, uluslararası seviyede ambalajlama, ambalaj malzemeleri konularında çalışmalarda bulunmak, yarışmalar ve fuarlar düzenleyerek çevreyi koruyan en iyi ambalajların kullanımını teşvik etmektir (Şekil 1.14). WPO (World Packaging Organization) bu çalışmalarını esnasında ambalajlama konusunda standartlar hazırlayan ISO ve CEN gibi diğer uluslararası ve bölgesel kuruluşlar ile ortak çalışmaktadır. Türk Standartları Enstitüsü, WPO'ya ülkemiz adına 1986'da üye olmuştur.



Şekil 1.14. WPO logo

5. Avrupa Standardizasyon Kuruluşu (CEN)

İSO'nun amaçlarına benzer amaçlarla kurulan ve merkezi Brüksel'de bulunan 1960 yılında faaliyete geçen CEN (European Committee for Standardization), elektrik ve elektroteknik konuları dışında Standard hazırlayan bölgesel bir kuruluştur. CEN'in yaklaşık 1400 standardı mevcuttur. Türk Standartları Enstitüsü, CEN'e ülkemiz adına 1991'de üye olmuştur.



Şekil 1.15. CEN logo

6. Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Kuruluşu (CENELEC)

IEC'nin amaçlarına benzer amaçlarla kurulan ve merkezi Brüksel'de bulunan 1973 yılında faaliyete geçen CENELEC elektrik ve elektroteknik konularda standartlar hazırlayan bölgesel bir kuruluştur. CENELEC'in yaklaşık 1200 standardı mevcuttur. Türk Standartları Enstitüsü, CENELEC'e ülkemiz adına 1991 'de üye olmuştur.

7. Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü (ETSI)

ETSI, telekomünikasyon alanında standartlar hazırlayan bölgesel bir kuruluştur.

8. Avrupa Kalite Kuruluşu (EOQ)

EOQ 1957 yılında faaliyete başlamıştın Bölgesel bir kuruluş olan EOQ'nun amacı kalite, kaliteli ürün üretimi ve kullanım bilincini üreticilere ve tüketicilere benimsetmek için çalışmalar yapmaktır. EOQ' nun halen 25 üyesi bulunmaktadır.

9. Bölgelerarası Standartlar Birliği (BASB)

Bilindiği üzere Sovyetler Birliği dağılmış ve çoğunluğu Türk olan birçok ülke bağımsızlığına kavuşmuştur. Türk Standart'ları Enstitüsü'nün önderliğinde, 1991 yılında standartlar aracılığı ile ülkemizin teknolojisinin bu ülkelere ve bu ülkelerin ticari ilişkileri olan ülkelere benimsetilerek dış ticaretimizin gelişmesi amacı ile Bölgelerarası Standartlar Birliği (BASB) kurulmuştur.

10. İslam Ülkeleri Standardizasyon ve Metroloji Teşkilatı (SMOIC)

İslâm Konferansı Teşkilatı faaliyetleri çerçevesinde İslam Ülkeleri Standardizasyon ve Metroloji Teşkilatı'nın kurulma görevi TSE'ne verilmiştir. Bu karar üzerine TSE İslam Ülkeleri arasında koordinasyonu sağlayarak teşkilatın kurulmasını sağlamıştır. İslam Ülkeleri Standardizasyon ve Metroloji Teşkilatı'nın kurulmasındaki amaç, bu ülkeler arasında ticareti geliştirmek amacı ile ortak standartlar yapmak, Standard teşkilatı olmayanların teşkilatlarını kurmak ve eğitim çalışmalarında bulunmaktır.

1.9. Kalibrasyon Çalışmaları ve Kuruluşları

Kalibrasyon doğruluğundan emin olunan (izlenebilirliği sağlanmış) referans ölçüm cihazı ile doğruluğundan emin olunamayan bir ölçüm cihazını mukayese ederek ölçüm sonuçlarını raporlama işlemidir. Metroloji ise ölçü birimleri, Ölçme metotları ve teknikleri ile uğraşan bilim dalıdır. Günümüzde metrolojiye ve kalibrasyona önem vermeksizin bilim, teknoloji ve ticarette sağlıklı adımlarla ilerlemek bir ülke için mümkün değildir. Ölçü cihazları ve ölçme tekniklerinin doğruluğu ve güvenilirliği, bilimsel araştırmalarda gelişmeyi, kontrol ve deney teçhizatının hatasız çalışması da endüstride kaliteyi ve verimliliği garanti etmektedir. Kalibrasyon bir ayarlama işlemi, bakım veya tamir değildir. Karar verme aşamalarında ve kullanılan (deney, muayene, tasarım, arge, teşhis, tedavi, izleme vb) cihazlar kalibre edilmelidir.



Milletlerarası rekabette belirleyici unsur olan ürün kalitesi yeterli seviyede elde edilemez, üretimde malzeme ve enerji üretimi sağlanamaz. Nihayet yeni teknolojiler geliştirmek için yapılan araştırma ve geliştirme çalışmalarından beklenen sonuçlar alınmaz. Belirli şartlar altında, bir ölçü aletinin veya ölçme sisteminin gösterdiği değerler ile ölçülerin bunlara tekabül eden ve bilinen değerleri arasında bir takım bağlantılı kurma işlemi ise kalibrasyon olarak tanımlanmaktadır. Bu tanımlardan da anlaşılacağı 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 bağıntıyı bulmak amacı ile yapılır. Diğer bir deyişle izleme ve ölçme sisteminde herhangi bir sapma var ise bu sapmanın tespit edilmesidir.

1.9.1. Türkiye'de kalibrasyon

Ülkemizde yapılan ölçümleri güvence altına almak, bu ölçümlerin uluslararası sisteme entegrasyonunu sağlamak, mevcut ve yeni ölçme tekniklerini geliştirmek, Türkiye'nin bilimsel ve teknolojik gelişimine katkıda bulunmak ve Türk endüstriyel ürünlerinin kalitesini arttırmak için gerekli Ulusal Metroloji Sistemi'ni kurmak amacıyla TÜBİTAK- Ulusal Metroloji Enstitüsü, kurulmuştur. Metroloji ve kalibrasyon, endüstriyel faaliyetlerin hayati parametresidir. Bu, sanayi ürünlerinin kalitesinin teminine yönelik bir titizlikten ileri gelir. Endüstrileşmiş ülkelerde yapılan ölçümlerin güvenilirliği ve doğruluğu da, ülke çapında oluşturulan bir kalibrasyon ağıyla gerçekleştirilir.

Bu ağın oluşturulması ve uluslararası sisteme entegre olabilmesi için kurulan metroloji sistemleri, ülkelerin teknolojik kalkınmalarında bir alt yapı niteliğini taşır. Bu alt yapının en üst noktası da ülkedeki her türlü bilimsel ve endüstriyel ölçümlerin izlenebilir olduğu ulusal bir merkezdir. Bu merkezlerin önemli görevlerinden birisi de ulusal kalibrasyon ağı kapsamında kuruluş ve laboratuvarlar arasındaki koordinasyonu sağlamak ve bu şekilde oluşturulan metroloji sistemini uygun bir şekilde uluslararası sisteme entegre etmektir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

UME, uluslararası seviyedeki 30 laboratuvarıyla bilimsel çalışmaların yanı sıra, kalibrasyon/ ölçüm, eğitim, akreditasyon, bilgi ve teknoloji transferi, endüstriyi yönlendirecek yayınlar, danışmanlık (laboratuar kurma, kalite sistemi oluşturma, pazar araştırması, yatırım planlaması, ortam şartları, yerinde problem çözme), seminerler teknik komiteler, cihaz yapımı, ölçme ve test cihazları ile ilgili bakım ve onarım, laboratuar yeterlilik belgesi verme başlıkları altında endüstriye hizmet vermektedir (Şekil 1.16).



Şekil 1.16. Kalibrasyon laboratuvarından bir görüntü

UME, 10 yıllık bir kuruluş olmasına rağmen ülkede metroloji alanında yapılan çalışmaların büyük bir kısmını yürütmekte ve 3000'i aşkın firma ve çok sayıda sanayi odası ile ilişki içinde olup, 600'e yakın firmaya hizmet vermektedir. UME kalibrasyon konusunda Türkiye gereksinimlerinin %55'ini karşılamaktadır. Laboratuvarlarında 7 temel SI birimlerinden Amper, Kandela, Metre, Kilogram, Saniye ve Kelvin'in primer seviyede gerçekleştirilebilmektedir.



1.9.2. Kalibrasyon zaman aralıklarının tespiti ve değerlendirilmesi

Kalibrasyon sıklığı genellikle, ölçüm cihazının kullanım sıklığı ve çalışma ortamının durumu dikkate alınarak belirlenir. Kalibrasyon kuruluşları bu süreyi genellikle bir yıl olarak belirler ve etiketlendirirler. Ancak gerçekte kalibrasyon sıklığı tayininde şu hususlar esas olmalıdır:

- Ölçme cihazının hata sınırları
- Ölçme cihazının durağanlığı
- Ölçme cihazının çalışma şartları
- Ölçme cihazının kullanma maksadı ve sıklığı
- Ölçme cihazının üretici firmasının tavsiyeleri
- Tecrübe
- İlgili yayınlar
- Uluslararası ve ulusal Standartlar
- Aynı cihaza ait önceki kalibrasyon raporları arasındaki ilişkiler.



1.9.3. Kalibrasyon için dikkat edilecek hususlar

Ölçme cihazları 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. Cihaz şartlara uygun olmadığı zaman, önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliği yeniden değerlendirilmelidir. Cihazın ölçümlerinde tolerans dışı sapmalar olduğu fark edilirse, cihazla ölçümler durdurulmalı ve o cihazla yapılan önceki ölçümler de; cihazın durumu, cihazdaki sapma, ölçüm sonuçları ve ölçüm yapılan kriterin kabul edilebilir tolerans değerleri dikkate alınarak değerlendirilmelidir. Kalibrasyon sonuçları muhafaza edilmelidir.



1.9.4. Kalibrasyon yaptıracak kuruluşlarda bulunması gereken özellikler

Kalibrasyon yaptıracak kuruluşun yeterliliği yani uluslararası izlenebilirliği olan kuruluşlar olduğu iyice araştırılmalıdır. Bu konu ile ilgili akreditasyon yasası çıkmış olmakla birlikte henüz tam olarak uygulamaya konmamıştır. Uygulama başladığında kalibrasyon kuruluşlarında TÜRKAK -Türkiye Akreditasyon Kurumu tarafından Akredite edilmiş olma şartı aranacaktır. Geçiş süresince ise, TÜBİTAK - UME, TSE veya bu kuruluşlar tarafından TS EN ISO 17025' e göre yetkilendirilmiş kuruluşlarca yürütülmektedir. Bu şekilde kalibrasyon kuruluşlarının uluslar arası izlenebilirliği sağlanmaktadır.

1.10. CE İşareti

CE İşareti malların serbest dolaşımını sağlayabilmek amacıyla Avrupa Birliği'nin, 1985 yılında oluşturduğu "Yeni Yaklaşım" çerçevesinde uygulanan bir sağlık ve güvenlik işaretidir. AB genelinde kullanılmış olan değişik uygunluk işaretleri yerine AB direktiflerine uygunluğu belirten tek tip bir AB işareti kullanılması amaçlanmıştır. CE İşareti üzerine ilişitirildiği ürünün insan, hayvan ve çevre açısından sağlıklı ve güvenli olduğunu gösteren Avrupa Birliği'nin Yeni Yaklaşım Direktiflerine uygunluk işaretidir (Şekil 1.17).



Şekil 1.17. CE işareti

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Şu an sayısı 25'i bulan Yeni Yaklaşım Direktiflerinden biri veya bir kaçına giren bir ürünün CE İşareti taşımadan AB pazarına girebilmesi mümkün değildir. Yeni Yaklaşım Direktiflerine uygunluğu kanıtlamada imalatçıların direktiflerle ilgili harmonize standartlara uygun üretim yapmalarının büyük önemi bulunmaktadır. Standartlara uymak zorunlu

olmamakla birlikte, standartlara uygun üretim yapılması halinde, direktiflere de uygun üretim yapıldığının varsayılması üreticinin standartlara uymasını teşvik etmektedir.

CE işareti; bir kalite simgesi olmayıp üzerine iliştiirildiği ürünün ilgili yönetmeliğin tüm gereklerini karşıladığı anlamına gelen ve Avrupa Birliği üyesi ülkeler arasında malların serbest dolaşımını sağlamak amacıyla ortaya çıkan bir işarettir.



CE BELGESİ
AVRUPA BİRLİĞİ
ÜRÜN PASAPORTU



1.10.1. CE işareti taşıması gereken ürünler

Üye ülkelerde veya üçüncü ülkelerde üretilmiş tüm yeni ürünlerin, üçüncü ülkelerden ithal edilen kullanılmış veya ikinci el ürünlerin ve direktiflerin hükümlerine yeni ürünmüş gibi tabi olan, önemli ölçüde değişikliğe uğratılmış ürünlerin CE işareti taşıması gerekmektedir.

1.10.2. CE işareti gerektiren yeni alanlar

Belirlenen yeni alanlara göre CE işareti gerektiren yeni alanlar aşağıda yer almaktadır:

1. Alçak gerilim cihazları
2. Basit basınçlı kaplar
3. Gaz yakan cihazlar
4. Yeni sıcak su kazanları
5. Elektromanyetik uyumluluk
6. Makineler
7. Sivil kullanım için patlayıcılar
8. Otomatik olmayan tartı aletleri
9. Patlayıcı ortamlarda kullanılan ekipmanlar
10. Asansörler
11. Basınçlı ekipmanlar
12. Aktif emplante edilen tıbbi cihazlar
13. Tıbbi cihazlar
14. In vitro diagnostik tıbbi cihazlar
15. Oyuncaklar
16. Gezi amaçlı tekneler
17. İnşaat malzemeleri
18. Kişisel korunma cihazları
19. Radyo ve Telekomünikasyon terminal cihazları
20. Yolcu taşıma amaçlı kablo üzerinde hareket eden araçlar
21. Ölçü aletleri



KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI



**TIBBİ CİHAZLAR
CE BELGELENDİRME
93/42/EEC**



**OYUNCAKLAR
CE BELGESİ
88/378/EEC**



1.10.3. CE işareti ve TSE belgesi

CE işareti üzerine iliştirildiği ürünün kullanıldığı çevre açısından güvenli olduğunu gösteren, Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Direktiflerine uygunluk işaretidir. Bir ürün birden fazla Yeni Yaklaşım Direktifine girebilmekte olup, gerekli şartlar yerine getirilerek ürün üzerine iliştirilen CE işareti o ürünün bu direktiflerin tümüne uygun olduğunu göstermektedir. Direktiflere uygunluk, direktiflerde belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürlerini takip ederek direktiflerin temel gereklerini karşılamak anlamına gelmektedir. Bu temel gerekler ürün güvenliğine yönelik şartları öngörmektedir. Bununla birlikte temel gerekler ürünün performans özellikleri ve kalitesine yönelik şartları direkt olarak belirtmemektedir. Dolayısıyla CE işareti ürünlerin güvenliğine yönelik olup esas olarak Avrupa Birliği içerisinde serbest dolaşımı amaçlamaktadır.

1.10.4. CE belgesinin kalite yönetim sistemleriyle olan ilişkisi

CE işaretinin Kalite Yönetim Sistemleriyle (TS EN ISO 9001) doğrudan bir ilişkisi yoktur. CE işareti herhangi bir ürünün Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Direktiflerine ve ilgili harmonize Avrupa Standartlarına uygun olarak tasarlanıp, üretildiğini simgeler. Modüler sistemde bazı ürün grupları için Kalite Yönetim Sistemlerinin şart olduğu görülmektedir.

AT UYGUNLUK BEYANI


ERİNÖZ LİMİTED ŞİRKETİ

ADRES: Muradiye Organize Sanayi Bölgesi, İnönü Mah. 20. Sokak No: 8/A MANİSA / TR
Telefon: +90 236 2140248 Faks: +90 236 2140269
Web: www.erinoz.com.tr E-mail: info@erinoz.com.tr

CE

Ürün Adı : BAHÇE SALINCAĞI
Marka : ERİNÖZ

Ürün Model / Tipi : 1 - TA SERİSİ 4 - DA SERİSİ 7 - YA SERİSİ
2 - TN SERİSİ 5 - DN SERİSİ 8 - YN SERİSİ
3 - TC SERİSİ 6 - DC SERİSİ 9 - YC SERİSİ

Yukarıda adı, markası, modeli ve seri numarası yazılı ürünün Oyuncaklar Direktifi (98/37/AT)'de belirtilen temel koruma hükümlerini sağladığını beyan ederiz.

Adı geçen ürünümüzde, bu hükümlerin yerine getirilmesinde aşağıda belirtilen standartlar kullanılmıştır.

Uyumlaştırılmış Standartlar;

TS S219 EN 71-3/A1	TS EN 71-8	TS EN 71-8/A1	TS EN 71-8/A2
TS EN 71-1+A6	TS EN 1176-2	TS EN 1176-2/A1	

Genel Müdür
Metin ERİNÖZ

ERİNÖZ ELEKTROSTATİK
KURUMSAL GÜVENLÜK SİSTEMİ
VE İZLENİMLİ AKADEMİK İNŞAATİ
KARŞILAMALARININ KALİTESİNİN
KAPATILMA SÜREÇLERİNİN BELGELENİLMİŞİDİR
Muradiye Sanayi Bölgesi İnönü Mah. 20. Sok. No: 8/A
Manisa / TR Telefon: +90 236 2140248 Faks: +90 236 2140269
MANİSA TMMOB QP45558 2000


ÖZKORU MARKA ALPAYKENT VE
DANİŞMANLIK LİMİTED ŞİRKETİ
Teknik Destek Taramaları Yapılmıyor

KALİTE; İSTENEN ŞARTLARA

- İlk Defada
- Zamanında
- Her Defasında

UYMAKTIR.



Müşteri Bazlı Tanım: Kalite;

Edwards(1968): İhtiyaçları karşılama yeteneğidir.

Gilmore(1974): Belli bir ürünün, belli bir müşterinin ihtiyacını karşılama derecesidir.

Kuehn & Day(1962): Ürünün, müşteri tercihlerine uygunluğudur.

Juran(1988): Kullanıma uygunluktur.

Üretim Bazlı Tanım: Kalite;

Crosby(1979): İsteklere uygunluktur.
Price(1985): İlk seferde doğrusunu yapmaktır.

Değer Bazlı Tanım: Kalite;

Broh(1982): Kabul edilebilir bir maliyete sahip mükemmellik derecesidir.

Feigenbaum(1983): Belli bir ürünün, tasarım veya spesifikasyonlara uygunluk derecesidir.

MAL VE HİZMETİN KALİTESİNİ ETKİLEYEN BAŞLICA ÖZELLİKLER

Cevap verme: Organizasyonun müşterilerinin isteklerine uygun cevap verme ya da uygun hizmet verebilme durumu.

Yeterlilik: Hizmetlerin yapılmasında kaliteli eleman istihdam edilmesi .

Nezaket: Personelin müşterilere nazik ve saygılı davranıp davranmaması.

Güvenlik: Organizasyonda yapılan hizmetlere güvenin olması; üretilen mal ve hizmetlerde tehlike, risk ve şüphenin olmaması.

Ulaşılabilirlik: Hizmete ve personele kolayca ulaşılabilirlik durumu.

İletişim: Müşterilerin anlayacağı dilden konuşma ve onları dinleme durumu.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

TKY

Kalite konusunda bir takım yanlış inanışlar vardır.

Örneğin;

- * "Kalite, bir gereksinim değil, lüktür.
- * (Yanlış. Çünkü; kalite, insana değer veren ve insan ihtiyaçlarını tam anlamıyla karşılayan mal ve hizmeti savunduğundan lüks olarak tanımlanması mümkün değildir.)

TKY

- * Kalite, fiziksel bir varlık değildir. Bu nedenle ölçülemez.
- * (Yanlış. Çünkü, bir mal ve hizmetin kalitesi ondan yararlanan kişilerin tatminine göre kaliteli ya da kalitesizdir. Bu nedenle de beklenen tatmin ile algılanan kalite arasındaki tatmin kalitenin ölçülmesi anlamına gelmektedir.)

TKY

- * Kalite ile ilgili problemler çalışanlardan kaynaklanır.
- * (Yanlış. Çünkü kalite ile ilgili problemler çalışanlardan değil öncelikle yönetimden kaynaklanır.)
- * Kalite, verimliliği engeller.
- * (Yanlış. Çünkü kalite hizmet faktörlerindeki israfı önleyerek verimliliği artırır.)

TKY

- * Kalite, kalite kontrol departmanının sorumluluğundadır. Başkalarını ilgilendirmez."
- * (Yanlış. Kalite, kalite kontrol bölümünün ya da denetçilerin sorumluluğunda olmayıp tüm çalışanların sorumluluğundadır. Denetime önem verip hizmeti göz ardı etmek tipik bürokratik bir yaklaşım olup günümüz devlet anlayışında bu bakış açısı kamu sisteminde kalitesizlik ve israfı doğuran en temel neden durumundadır.)

TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ NEDİR?

Bir kuruluştaki tüm faaliyetlerin sürekli olarak iyileştirilmesi ve organizasyondaki tüm çalışanların aktif katılımıyla çalışanlar ve hizmet alanların memnun edilerek başarıya ulaşılmasıdır.

→ Değişen dünya koşulları

→ Üretilen mal ve hizmetlerin çok çeşitli olması,

→ Uluslararası ticarete liberalleşme,

→ Ticari sınırların ortadan kalkması,

→ Teknolojideki gelişmeler,

İşletmeler için eskiden geçerli olan sadece üretim ile rekabet edebilme gücünün yeterliliğini azaltmıştır.

Her üretilen ürün satılabilir düşüncesi, yerini müşteri ihtiyaç ve beklentilerine cevap verebilen ürünlerin satılabileceği düşüncesine bırakmıştır. İşletmeler hızla gelişen rekabet ortamında varlıklarını sürdürebilmeleri için kaliteli ürün ve hizmet sunmak yanında, maliyetleri düşürmek ve sürekli gelişmeyi de sağlamak durumundadırlar. Bunu sağlayan en önemli yaklaşımda toplam kalite yönetimidir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

21. yüzyıla girdiğimiz, küreselleşmenin ve yok edici rekabetin arttığı su günlerde dünyada hızla yaşanan birçok değişiklik, işletmelerin de yapısının değişmesine neden olmaktadır. Değişimlerin hızla gerçekleştiği bu ortamda, işletmeler de ayakta durabilmek için yeni çağdaş yönetim anlayışlarına yönelmektedir. Değişen düzene kısa sürede ayak uydurabilen işletmeler var olma savaşını kazanmakta, değişime uyum gösteremeyen işletmeler ise yok olmaya mahkum olmaktadır.

Bu gelişmeler ışığında, artık müşteri memnuniyetini her şeyin üzerinde tutan işletmelerde, toplam kalite yönetimi (TKY) işletme kültürü haline dönüşmüştür. İşletmeler, insan ihtiyaçlarını karşılamak üzere mal ve hizmet üreten kuruluşlardır. Sanayi devriminden sonra işletmelerin temel stratejisi yüksek kar elde etmektir. Fakat zaman içinde bu durum işletmelerin varlığını sürdürebilme ve kabul edilebilir düzeyde kar elde etme stratejisine dönüştü.

Bu durumun temel nedeni gittikçe artan rekabet koşullarıdır. Sonuçta işletmelerin temel politikası da müşteri istek ve beklentilerine göre mal ve hizmet üretmek olmuştur. Üreticilerin “yaptığını satan” stratejisi “satılabileni yapan” stratejisine dönüşmüştür. Böylece satılabileni yapan anlayışı Kalite temelli hareket etmeyi ortaya çıkarmıştır. Üretim işletmelerinde % 100 muayene ile temin edilebilecek kalitenin; rekabet gücünü önemli ölçüde etkileyebileceğinin kabulünden sonra “önce üret, sonra kontrol et” anlayışı kabul görmüş; ancak bu anlayış daha sonra yerini “üretim aşamasında kontrol et” anlayışına bırakmıştır. Hızlı ve sürekli olarak değişen çevre, işletmeleri etkilemekte ve değişikliğe zorlamaktadır. İşletmeler varlıklarını sürdürebilmek için, değişiklikleri önceden tahmin etmek ve acımasız rekabet ortamında üstünlük sağlamak zorundadırlar.

Sürekli artan küresel rekabet şartları, işletmelerin önüne yaşamlarını sürdürebilmek için temel bir ölçüt çıkarmıştır: “**Müşteri tatmini**”. Müşteri tatminini sağlamak için gerekli üç temel şart ise; müşterinin istediği kalitede mal ve hizmeti, daha ucuza ve kısa sürede ulaştırmak” şeklinde ortaya çıkmaktadır. Günümüzde büyük bir hızla artan ürün ve hizmet arzında, müşterinin en temel tercih faktörü kalitedir.

Kaliteyi Kontrol Eden Faktörler

Ürünlerin veya hizmetlerin kalitesi direkt olarak, “9M” olarak bilinen, dokuz temel alanda etkili olmaktadır. Bunlar;

- pazar (market)
- para (money)
- yönetim (management)
- insan (men)
- motivasyon (motivation)
- materyal (material)
- makine (machine)
- modern bilgi metotları (modern information methods) ve
- montaj ürüne ait gereksinimlerdir (mounting product requirements).

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

KALİTENİN ÖZELLİKLERİ

1. **Kalite Önlemedir:** Sorunlar ortaya çıkmadan önce çözümlerini oluşturur, ürün ve hizmetlerin yapısına tasarım yoluyla üstünlük ve kusursuzluk katar.
2. **Kalite Müşteri Tatminidir:** Ürün ve hizmetlerin ne kadar iyi olduğu konusundaki son kararının verdiği mutluluktur.
3. **Kalite Verimliliktir:** İşlerini yapabilmek için gerekli eğitimden geçen, gereksinim duyduğu araç-gereç ve talimatlarla desteklenen personelden elde edilir.
4. **Kalite esnekliktir:** Talepleri karşılamak için değişmeyi göze almak ve bu konuda istekli olmaktır.
5. **Kalite Etkili Olmaktır:** İşleri çabuk ve doğru olarak yapmaktır.
6. **Kalite Bir Programa Uymaktır:** İşleri zamanında yapmaktır.
7. **Kalite Bir Süreçtir:** Süregelen bir gelişmeyi kapsar.
8. **Kalite Bir Yatırımdır:** Uzun dönemde bir işi ilk defada doru olarak yapmak, hatayı sonradan düzeltmekten daha ucuzdur.

TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ TANIMI

“Bir işletmede üretilen ürün yada hizmetlerin, işletme süreçlerinin ve çalışanlarının sürekli iyileştirme ve geliştirme yolu ile en düşük maliyetler düzeyinde, önceden belirlenmiş olan müşteri gereksinim ve beklentilerinin tüm çalışanların katılımı ile ve kendilerinden beklenen yükümlülükleri yerine geçirmeleri sayesinde karşılanarak, işletme performansının iyileştirilmesidir.”

KALİTENİN GELİŞİMİ

M.S. 13. yüzyılda çıraklık ve loncalar gelişti. Sanatkârlar, hem eğitim hem de kalitecilik görevini yapmaya başladılar. Onlar, yaptıkları işten ve başkalarını kaliteli mal yapacak şekilde eğitmekten gurur duyardı. Kendi mallarını ve müşterileri iyi tanıyorlardı. Sattıkları mallarda kalite ön plandaydı.

Daha sonraları devletler ağırlık ve ölçüm konusunda bazı standartlar koydular. Fertlerde malları kontrol edip kalite standartlarını uygulamaya başladılar.

Kalite düşüncesinin gelişmesi incelendiğinde, başlıca iki dönüm noktası göze çarpmaktadır. Birincisi, büyük miktarlarda üretime imkân sağlayan Endüstri devrimidir. İkincisi ise kalite kavramına ve üretkenliğe yeni açılımlar getiren İkinci Dünya savaşıdır. Bu iki olay, bir önceki dönemin kalite anlayışını değiştirerek yapısal gelişmelere yol açmıştır .

Endüstri devriminin gerçekleşmesiyle, üretimde el emeği yerini daha hızlı ve ucuza üreten makinelere bırakmıştır. 19. yüzyıl sonlarında, belki de Amerika’yı dünya lideri durumuna getiren bir sistem oluşturulmuştur. Bu sistemin adı Taylor sistemidir. Taylor’un öncülük ettiği bu yaklaşımın iki önemli safhası vardı. Bunların birincisi işçilerin enerjisinden verimli bir şekilde faydalanmak, ikincisi de onları süratli üretim yapmaya yöneltmektir. Bu yaklaşım çerçevesinde işletmelerde planlama ve yürütme fonksiyonları ayrılmıştır. Kalite kontrolü ise muayeneye dayalı bir yöntemle temin edilmiştir. Sonuçta da kalite için herhangi bir organizasyonel yapıya gidilmemiştir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

1946 yılında Amerika kalite kontrol derneği (American for quality control) oluşturulmuştur. Daha sonraki dönemde W. Edwards Deming, Japonları kendi geliştirdikleri yöntemleri uygulamaları durumunda dünya kalite devrimi yapabileceklerine inandırmıştır. Kaoru Ishikawa Japonya'da Kalite kontrol çemberlerinin ve sebep sonuç diyagramının bulucusu olarak adını kalite yazınında duyurmuştur.

1980'li yılların başlarında kalite, işletmelerin bütün fonksiyonlarına girmeye başlamıştır. İşletmeler artık sadece üretime kalite odaklı bakmamalıdır. Önemli olan işletmeler sistemin bütününe kalite odaklı olarak yaklaşmalıdır. Açıklanan bu gelişmeler ülkemizde de belirli ölçülerde etkilerini göstermiştir. Özellikle 1990 sonrasında işletmelerinin kalite sistemlerine ve sürekli iyileşme programlarına ilgisi gittikçe artmıştır.

KALİTE KONTROL YÖNTEMİ OLARAK TOPLAM KALİTE

Toplam kalite yönetimi, temel olarak kalite kontrolü işlevini kalite kontrolü departmanlarından alıp üretim sürecinde, yani montaj hattında iş yapan çalışanlara yükleme ilkesine dayanır. Süreç herkesin kendi yaptığı işin kalitesinden sorumlu olması ve üretim bandında bir önceki işten kendisine, kendisinin de bir sonraki çalışana hatasız iş teslim etmesi ilkesine dayanır.

Toplam kalite yönetimi literatüründe kalite "sağlamlık" anlamına gelmemektedir; hatta sağlam ürünler toplam kalite yönetimi anlayışı çerçevesinde çoğu zaman da "kalitesiz" olmaktadır. Çünkü, kalitenin (ya da bizim anladığımız anlamda sağlamlık, dayanıklılık, her durumda ve her ortamda bozulmadan çalışan ürünler üretmenin) de bir maliyeti vardır, yani kalite maliyetleri artırmaktadır. Maliyetler artınca pazarda rekabet gücünüzü yitirirsiniz.

Her yönetici yüksek kaliteli mallar üretmek ister ama bunu da düşük maliyetle yapmak ister. Toplam kalite yönetiminde kalite tanımı, "müşterilerin gereksinimlerini tatmin etmek" (Ishikawa), ya da "kullanıma uygunluk"(Juran) şeklinde algılanmaktadır. Dolayısıyla kalitenin ne olduğuna piyasa ya da müşteri karar verir. Müşteri örneğin Zara veya Tiffany şirketlerinin yaptığı gibi dikişi ve kumaşı zayıf dolayısıyla sadece bir mevsim dayanan fakat tasarımı şık ve ucuz mallar istiyorsa, kaliteli olan bu maldir.

Sınırlı yorumuyla kalite ürünlerin kalitesidir. Geniş yorumuyla ise kalite, işin kalitesi, sürecin kalitesi, işbölümünün kalitesi, insanların kalitesi, çalışanların, mühendislerin, yöneticilerin, icracıların, sistemin kalitesi, şirketin kalitesi, hedeflerin kalitesi vs." dır .Yani baştaki tanımla birleştirecek olursak, "örgütlerdeki her şeyin ve herkesin müşteri istekleri ve müşteri tatminini gözeterek şekilde birleşmesidir".

Toplam kalite yönetiminin bu yaklaşımı, örgüt içerisinde hiyerarşinin, işbölümü ve bölümlendirmenin kırılması olarak görülmektedir. Yani montaj hattında çalışan herkes bir sonraki adımda çalışan kişiye "müşterisi gibi bakarsa" örgüt içi bölümlenme ortadan kalkmakta, herkes "toplam kalite felsefesi gereği" birbirine saygılı davranmaktadır. İç müşteri kavramını bir miktar "tersten" yorumlamaya çalışırsak, toplam kalite yönetiminde üretim hattında sizden bir adım sonra çalışan kişi sizin kalitenizi de kontrol eden kişiye dönüşmektedir.

TEMEL GELİŞMENİN SEKİZ PRENSİBİ

1. Kaliteyi prosesin bir parçası haline getir
2. Tüm dikkatsiz hatalar ve kusurlar yok edilmelidir
3. Yanlış yapmayı bırak şimdiden doğru yap
4. Özürlü üzerinde değil ; doğrusunu nasıl yapacağın üzerinde düşün
5. % 60 başarı şansı bir fikri uygulamak için yeterlidir
6. Hata ve kusurlar , herkes birlikte onları yoketmeye çalıştığında sifira indirgenebilir
7. On kişinin fikir katılımı bir kişiden iyidir
8. Problemlerin asıl nedenlerini araştır

Sıfır Hata Yaklaşımı

Muayeneye dayalı yönetim anlayışında ürün veya hizmet hata bulmaya yönelik olup bir ayıklama işlevidir. Bu anlayış bir bakıma işler olup bittikten sonra yapılan denetimdir. Doğal sonuç olarak da bu tarz bir kontrol işlevi fire miktarını önleyemeyeceği gibi azaltamayacaktır. Buna paralel artan fire miktarı sağlam ürün maliyetini de yükseltecektir.

Kalitenin iyileştirilmesi, herkesin işini her defasında doğru yapmasıdır. Bunun da yolu, hedefleri açık bir şekilde belirlemektir. Öncelikle çalışanlara, neyi, neden doğru yapmaları gerektiği benimsetilmelidir. Ne yapılması gerektiğini bilmedikçe, her defasında doğru yapılamaz. Bu nedenle herkesin yapacağı işi iyi bilmesi gerekmektedir. Bunun içinde bir işe başlarken sonucun müşteri için doğru olup olmadığı sorulacak ilk sorudur. Eğer doğru değilse, işi her defasında doğru yapmanın da faydası olmayacaktır.

TKY felsefesinin temelinde hedef "sıfır hata"dır. Sıfır hata hedefi, hiçbir zaman ulaşılabılır olarak görülmemiştir. Ancak her zaman bir hedef olmuştur. Bu yaklaşımı izleyen işletmelerde yıldan yıla hata oranlarının giderek azaldığı gözlenmiştir. Bunun sonucunda bu işletmelerde hatalı ürünler, ürünlerin bir yüzdesi olarak çıkarılmamıştır. Hatalı ürünler, ürünlerin milyondaki oranı ile ifade edilmeye başlanmıştır. Bu yaklaşımda "kaliteye en önemli öncelik" verilmekte ve kalite, kalite kontrol faaliyetinin sıklığı artırılarak değil, hatalı üretimin önlenmesi ile sağlanmaktadır. Ürünü ilk ve her defada hatasız üretme konusunda ortaya çıkabilecek sorunların çözümü, kalitenin kaynağında (hammadde, yarı mamul) sağlanması ile mümkündür.

	Sistem	İnsan
Juran	85	15
Deming(1950-1970)	85	15
Deming(1986)	94	6
Ishikawa	95	5

Hata kaynakları yüzde verileri

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

MAMULÜN KALİTESİ

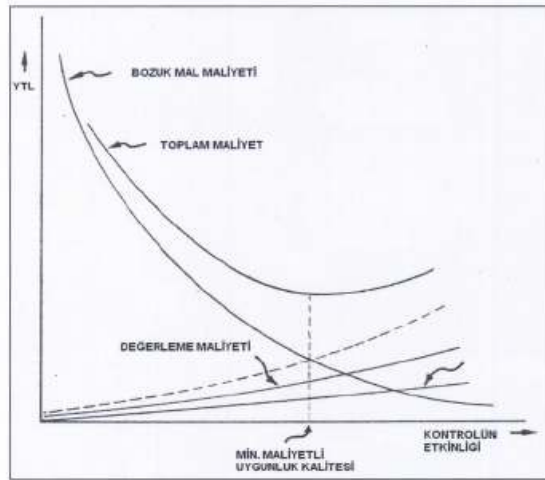
- ❑ Tasarım kalitesi,
- ❑ Uygunluk kalitesi ve
- ❑ Performans kalitesinden oluşur.

TASARIM KALİTESİ

Tasarım Kalitesi, müşterilerin beklentilerinin karşılanabilmesi için ürünün hangi parçalardan oluşacağını ve bunların özelliklerinin belirlenmesidir. Tasarım kalitesinin belirlenmesinde; biri kalitenin değerini, diğeri de maliyetini oluşturan iki parasal faktör arasında en uygun (optimal) noktanın bulunması amaçlanır . Tasarım kalitesinin belirlenmesinde; kalitenin ve maliyetin dengede olabilmesi için optimal noktanın bulunmasına çalışılır.

UYGUNLUK KALİTESİ

Tasarım kalitesinin belirlediği spesifikasyonlara üretim sırasında uyulmasının bir ölçütü olarak, uygunluk kalitesi kavramı çıkmıştır. Uygunluk kalitesi tasarım kalitesi ile kıyaslandığında ölçülebilir bir özelliktir. Buna göre bir ürünün önceden belirlenen spesifikasyonlara ne ölçüde uyduğu tespit edilebilir.



Uygunluk Kalitesini Etkileyen Maliyet Unsurları Ve Optimum Uygunluk Derecesinin Saptanması (Kobu, 1987:23)

PERFORMANS KALİTESİ

Performans kalitesi, işletmenin ürünlerinin ya da hizmetlerinin pazardaki konumunun müşteri tarafından belirlenmesidir. Bir tüketici performansına göre, tüketici bir ürün ya da hizmeti yeniden alacak ya da övecektir. Performans, bir pazar bölümünde ürün ya da hizmetin başarısını belirler. Bu aşamada müşterilerin davranışı ve geri iadelerin sebepleri ile ilgili bilgiler tasarım kalitesi ve üretim kalitesi süreçlerine iletilmektedir. Bu süreçlerde gerekli iyileştirmeler yapıldıktan sonra müşteri kaybı tehlikesi ve satış sonrası maliyetler azalmaktadır.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

KALİTE KONTROLÜN İŞLETME FONKSİYONLARI

1-) Yeni dizayn kontrolü

Üretime başlamadan önce ürüne ilişkin maliyet-kalite, performans, kalite, güvenilirlik-kalite standartlarının, üretim sırasında belirecek kalite sorunlarını ortadan kaldıracak şekilde oluşturulmasıdır.

2-) Gelen malzeme kontrolü

Üretimde kullanılacak her türlü malzeme, hammadde ve yarı mamulün önceden belirlenmiş kalite spesifikasyonlarına uyanlarının geçişi yapılarak kabulüdür.

3-) Mamul kontrolü

İmalat işlemlerinin başlangıcından nihai ürünün ortaya çıkışına kadar devam eden süreç içerisinde kusurlu parçaların üretim kaynağında önüne geçmek ve kalite spesifikasyonlarından sapmaları önlemek amacıyla sürdürülen kontroldür.

4-) Özel proses etütleri

Ürün kalite karakteristiklerinde yapılabilecek iyileştirmelerin belirlenmesi ve ürün-kalite sürecinde kusurların nedenlerinin ve yerlerinin araştırılmasıdır.

TKY FELSEFESİ

İşletmeler başarılı olabilmek için kârlı satışlar yapması gerekir. Bunun için ise, müşterisinin olması gerekir. İşletmeler şu andaki müşterilerini elde tutmak, hem de gelecekte müşteri bulabilmek için çabalamalıdır. İşletmeler, müşterilerini belirledikten sonra; onların gereksinim ve beklentilerini de belirlemeli ve süreçlerini bu gereksinimleri doğru ve zamanında karşılayacak şekilde düzenlemelidir.

Toplam kalite yönetiminin, diğer yönetim tekniklerinden en büyük farkı; her çeşit organizasyonu daha mükemmel götürebilecek bir yönetim sistemi olarak evrensel bir kabul bulmasıdır. Bu felsefe belirli bir özelliklere sahip tüm her çeşit organizasyona uygulanabilmektedir. Toplam kalite yönetimi kavramı, kendine has bazı davranış kuralları ve biçimini kapsamaktadır.

TKY TEMEL KURALLARI

- Müşteri odaklı yönetim
- Üst yönetimin liderliği
- Çalışanların katılımı
- Sürekli gelişme
- Personel eğitimi

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

MÜŞTERİ ODAKLI YÖNETİM

Toplam kalite yönetiminin felsefesinde, “Madem ki müşteri yaşam kaynağıdır; o halde onu korumak ve yenilerini elde etmek için sunulan hizmet ve üründen memnun olmasını sağlamak gerekir” ifadesi geçerlidir. Günümüzün pazarında satılan ürünlerin teknolojik gelişmişliği ve çeşitliliği karşısında müşteri, eskisinden çok daha fazla seçici olmuştur. Daha zor tatmin olmakta ve kolaylıkla aldığı ürünü ve satıcısını değiştirebilmektedir.

Müşteri iç ve dış müşteriler olarak ikiye ayrılır. **Dış müşteriler**, örgütün ara mal veya nihai mal sattıkları başka şirketler veya kişilerdir. **İç müşteri** ise örgüt içinde montaj hattında bir sonraki aşamada çalışan kişidir.

MÜŞTERİ KAVRAMI

KURUM İÇİNDE : Bir sonraki bölüm veya süreç

KURUM DIŞINDA : Hizmeti/Ürünü kullanan kişi



Müşterinin şimdi ve gelecekteki ihtiyaçlarını bilen ya da tahmin edebilen ve bu gereksinimleri yerine getirmek için ürün geliştirme, çeşitlendirme vb. yönetim stratejilerini çok hızlı ve herkesten önce uygulamaya koyan işletmelerin, rekabet gücü daima daha yüksektir.

Örneğin, imalat; satın alınan malzemenin temin ettiği malzemeyi alıp işler, ürün haline geldikten sonra, satışa gönderir. Bu durumda imalat satın alınan malzemenin müşterisi, satış ise imalatın müşterisidir. İmalatın yaptığı işin kalitesi, kullandığı malzemenin kalitesine, satışın performansı ise; imalatın müşterinin beklentilerini karşılayacak nitelikte ürün yapmasına bağlıdır. Dolayısıyla, herkesin müşterisinin kim olduğunu ve onun işlevini en iyi şekilde gerçekleştirmesi için kendisinden beklendiğini bilmesi gerekir.

Toplam kalite yönetimi, bu gerçeklerden hareketle geleneksel yönetimin rekabet gücü ölçütlerini de içine alan, fakat önceliklerini değiştiren ve firmanın faaliyetlerini bu yönde gelişen bir davranış biçimine yönlendirmeyi hedef alan bir kavramı hayata geçirmiştir. Bu kavram “müşteri tatminidir”. Müşteri tatminini ön plana yönetim anlayışı ise, toplam kalite yönetiminin müşteriye odaklı yaklaşımının ifadesidir. Toplam kalite yönetimi, “bir sonraki süreç sizin müşterinizdir” ilkesi; müşteriye yönelme yaklaşımının, firma içindeki tüm işlemlere uygulanmasıdır. Nasıl ki, pazardaki müşterini gereksinimlerini tanımlayarak, ona sunulacak ürün ve hizmetin kalitesini geliştirmek olanaklı ise, toplam kalite yönetiminin sistem boyunca, her noktada performansın ve kalitenin geliştirilmesini amaç edinen “Firma çapında” yaklaşımı da aynen gerçekleştirilmelidir.

Eğer herkes müşterisini ve onun gereksinimlerini biliyorsa, kendinden beklenen en iyi hizmeti verebilir. Toplam kalite yönetiminin, iç müşteri kavramı ile gerçekleştirmeye çalıştığı iletişim budur. Toplam kalite yönetimi, bölümcülüğü ve bireyseliği reddeder. Bütün çalışanlar, bu çeşit bir çalışma disiplini uygulamadıkça; toplam kalite gerçekleştirilemez. İşin özü ve ruhu budur.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

- 1.- ÜRÜN → MÜŞTERİYE SUNULAN DEĞER
(CUSTOMER VALUE)
- 2.- FİYAT → MÜŞTERİ FAALİYETLERİ
(COST)
- 3.- DAĞITIM → MÜŞTERİNİN ÜRÜNE RAHAT
ULAŞMASI
(CONVENIENCE TO BUY)
4. TUTUNDURMA → MÜŞTERİYLE İLETİŞİM
(COMMUNICATION)

ÜST YÖNETİMİN LİDERLİĞİ

Çağdaş bir yönetim tarzı olan toplam kalite yönetimi, demokratik yönetim tarzı gerektirir. Demokratik yönetim, katılımcı yönetim demektir. Demokrat yöneticiler; astlarını dinleyen, onların fikir ve isteklerine değer veren, onlara hedef gösterip hedefe nasıl ulaşacağını kendilerine bırakan liderlerdir.

Değişen ekonomik şartlar sonucunda; işletmenin amaçları, değerleri, stratejileri ve politikaları da önemli değişikliklere uğramışlardır. Örneğin, bugüne kadar işletmelerin kâr etmeleri birinci hedef iken, şimdi hayatta kalmaları ve içinde buldukları çevreyi de yaratmaları birinci hedef haline gelmiştir. Bugün geçerli olan görüş ise işletmelerin; “müşteriyi tatmin edecek mal ve hizmeti üretip sat”, politikasıyla hareket etmesidir.

İşletmeler uluslararası olmak, dünya çapında olmak gibi nedenlerden dolayı yeni bir felsefe ve yeni bir kültür yaratma gereği duymuşlardır. Toplam kalite yönetiminin yarattığı bu kültüre, “kalite kültürü” denilmektedir. Bu kültür, kaliteyi insanların bir yaşam biçimi haline getirerek gelişmeyi sağlamaktadır.

Bir süreç olarak yönetime baktığımızda; planlama, örgütlenme, yöneltme gibi işlevlerde bu kadar çok değişiklik olması sonucunda, bunlara bağlı olarak kontrol faaliyetlerinde de köklü değişiklikler oluşmuştur. Muayeneye dayalı ve başkası tarafından kontrol edilmenin zorluğu ve maliyeti göz önüne alındığında, herkesin kendi kendinden sorumlu olmasının önemi ortaya çıkmaktadır.

Bu bağlamda, insanların kendi kendilerini kontrol edebilecekleri kriterlerin belirlenmesinin önemi ortaya çıkmıştır. Bunun için, çalışanlara belli hedefler verilmeli ve bu hedeflere nasıl ulaşacakları kendilerine bırakılmalıdır. Çünkü, işi yapan kişi bunun nasıl başarılacağını daha iyi bilmektedir. Bu ise, “hedeflerle yönetim” demektir.

Hedeflerle yönetim; tek bir sonuca ve süreçlere ağırlık veren ve amaçlara göre yönetimin çağdaş bir uygulamasıdır. Bütün bu gelişmelerin doğal bir sonucu olarak, kontrol kriterleri de değişmiştir. Bireysel kontrol kriterlerinin yerine, grup kontrolü önem kazanmıştır. Bireysel ve örgütsel kontrol de tümüyle değişmiş; yerine toplam kalite yönetimi gelmiştir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

HEDEFLERLE İLGİLİ ÖRNEKLER

- 31 Aralığa kadar (X) bölgesindeki yağ satışlarını % 10 oranında arttırmak
- Yılsonuna kadar (X) tesisatındaki kaza oranını % 15 oranında azaltmak
- 1 Eylül – 31 Ekim tarihleri arasındaki (X) kampanyasında (Y) adet buzdolabı tahakkuk ettirmek
- Sosyal Yardım Planını yılsonuna kadar bütün yeni alınan personele, işe başladıktan itibaren bir haftada açıklamak
- İşe gelmeyenlerin oranını 1 Ekim' e kadar % 6' dan % 4' e indirmek
- Yılsonuna kadar ünitemizde sabit maliyet analizi için yeni bir program başlatmak ve bütçemizin dışına taşmamak
- A, B ve C ürünlerinin toplam satışlarını % 10 oranında artırmak ve en az % 22 brüt kar marjını muhafaza etmek

KLASİK YÖNETİCİ VE LİDER YÖNETİCİ ÖZELLİKLERİ	
KLASİK YÖNETİCİ	LİDER YÖNETİCİ
Yönetir.	Yönlendiricidir.
Mevcut düzeni sürdürür.	Yenilik peşindedir.
Otoritesi statüsünden kaynaklanır.	Otoritesi kendisindedir.
Yetkileri kendisinde toplar.	Astlarını yetkilendirir.
İtaati vurgular.	Katılımı vurgular.
Planlara aşırı bağlıdır.	Alternatif yaklaşımlara açıktır.
Belirlenmiş amaçlara hizmet eder.	Yeni amaçlar ortaya atar.
İşi doğru yapar.	Doğru işi yapar.
Kontrolü vurgular.	Güveni esas alır.

TÜM ÇALIŞANLARIN KATILIMINI SAĞLAMAK

Yönetim, örnek olma yanında amaçlarını personelin tamamına duyurmalı ve onların katılımını sağlamalıdır. Bir başka deyişle, tüm çalışanlar toplam kalite anlayışını benimsemeli ve buna gönüllü olarak katılmalıdır. Kaliteye ulaşmak, ürünün yapımından sunumuna kadar herhangi bir bölümde çalışan herkesin katılımını gerektirmektedir

Kalite çalışmalarında başarı için, sadece üst kademelerde çalışan ile satış personelinin kalite kavramını anlamaları yetmemektedir. İşletmenin tüm çalışanlarının da, kalite kavramının gerçek ve algılanan kalite yönlerini anlamaları ve işbirliği yapmaları gerekmektedir. Kalite, çalışan herkesin katılımını sağlayacak bir takım ruhunun oluşturularak; kalite verimliliğini artırmanın yanı sıra kişilere yüksek bir moral ve motivasyonda sağlamaktadır.

KALİTE ÇEMBERLERİ

İş ile direkt olarak iç içe olan elemanların problemlerin çözümü için hangi değişikliklerin yapılacağı ve bu değişikliklerin nasıl yapılması gerektiği konusunda en sağlıklı bilgileri verebilecekleri düşünülmektedir yani bir işi kim yapıyorsa en iyi o bilir anlayışı hakimdir. Dolayısıyla yenilikler ve iyileştirmeler konusunda danışılması gerekenler de çalışanların ta kendileridir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Kalite çemberi ; aynı işyerinde çalışan veya benzer işleri yapan işgörenlerin, gönüllülük esasına dayalı, kendi alanlarında karşılaştıkları veya karşılaşılabilecekleri sorunları saptamak, kestirebilmek, analiz etmek ve bu tür sorunlara çözüm bulabilmek için oluşturdukları, düzenli aralıklarla toplanan küçük çalışma gruplarıdır.

Kalite çemberlerini işle ilgili problemleri çözmek üzere düzenli olarak toplanan aynı iş kolunda çalışan gönüllü insanlar oluşturur. Gönüllü katılımcılardan oluşması kalite çemberlerini diğer kalite gruplarından ayıran önemli bir özelliştir.

Örgütlenme üst düzey bir yönetici, ona bağlı çemberi koordine eden ve yönlendiren, gerektiğinde himaye eden, grubun çalışmalarını kolaylaştıran bir destekçi (facilitator), grup lideri (moderatör) ve üyelerinden oluşur.

İş görene yalnız bedensel güç olarak değil, deneyimini de katan biri olarak değer verir. Kalite çemberi “bir işi en iyi bilen, o işi fiilen yapan olduğu” düşüncesini savunmaktadır.

Çemberler faaliyete geçtikten sonra iş görenler, birbirlerini daha iyi tanımaya başlarlar. Bu durum, grupta yavaş yavaş beraberlik duygusunun (takım ruhunun) gelişmesini sağlar. Çalışanlar, birlikte çalışmayı, ortak hedeflere doğru işbirliği yapmayı öğrenir.

Kalite çemberinin arkasındaki temel fikir şu şekilde özetlenebilir;

- En mükemmel kaliteye ulaşmak
- İnsana saygı duymak ve iş ortamını iyileştirmek.
- İnsanların becerilerini artırmak ve eldeki beyin gücünden yararlanmak

Kalite Kontrol Çemberlerinin Amaçları

1) Kaliteyi geliştirmek: Ürün kalitesi, hizmet kalitesi, iletişim kalitesi, yöntemlerde ve süreçlerde kalite, çalışma koşullarında kalite ve bunların geliştirilmesi ele alınmaktadır.

2) Çalışanların motivasyonu ve katılımı geliştirmek : Kalite çemberi uygulamasında amaç, yalnızca iş görenlere fikirlerini söyleme olanağı verme değildir. Önemli olan, herkesin ait olduğu grupta diğerleriyle birlikte sorunlara çözüm getirmesini sağlamaktır.

3) Ast-üst ilişkilerini geliştirmek: Çember uygulamalarının başka bir amacı da, birlikte çalışmak, atölye veya büro hedefleri üzerinde birlikte düşünmek ve çözüm aramak, periyodik olarak toplanarak fikir alışverişinde bulunmaktır.

4) Maliyetleri düşürmek: Yapılan araştırmalara göre, çembere geçiş sürecinde yapılan yatırımların, elde edilen kazanca oranı, 1/4’den 1/8’e kadar ulaşmıştır.

5) İş görenlerin kültürünü geliştirmek: Kalite çemberlerine geçiş, çalışanların sorun çözme teknikleri, grup çalışmaları gibi konularda komple bir eğitim programı izlemelerini gerektirir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

KALİTE KONTROL ÇEMBERLERİNİN ÖZELLİKLERİ

- ▶ Gönüllülük
- ▶ Kendini geliştirme
- ▶ Karşılıklı gelişme
- ▶ Bütün üyelerin katılımı
- ▶ Ödüllendirme

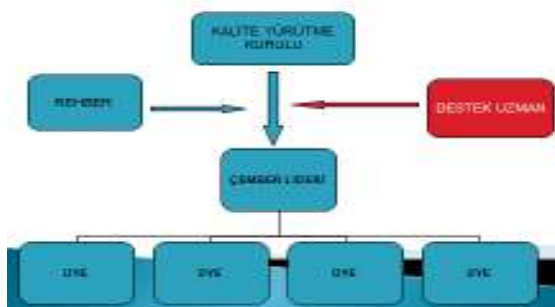
Kalite Çemberlerinin Yararları

Bir çalışmada kalite çemberlerine katılanların diğer çalışanlara göre işten geri kalma oranlarının %44 ve yıpranma oranlarının da %76 azaldığı saptanmıştır.

- ❖ Bilgilerini arttırma
- ❖ Birlikte çalışmayı öğrenme
- ❖ Etkileşimi öğrenme
- ❖ Moral yüksekliği
- ❖ Özgüven yüksekliği
- ❖ Sistematik çalışma
- ❖ Etkinlikleri planlama - Problem çözme tekniklerini öğrenme
- ❖ Problemleri önleyebilme
- ❖ Gizli kalmış yeteneklerin ortaya çıkması
- ❖ İş tatmininde artma
- ❖ Daha az işten çıkarma
- ❖ Ürünün hızlı ulaştırılması
- ❖ Ürün kalitesinde artma

Kalite Çemberlerini oluşturmak için en az 5 en fazla 10 kişiye ihtiyaç duyulur. Üye sayısının 10 kişiden fazla olması durumunda üyelerin söz alma eşitliğinin kısıtlanacağı ve çemberi kontrol altına almanın güçleşeceği düşünülmüştür. Sayının az olması durumunda ise fikir ve öneri oluşturma oranında azalma olacağı düşünülmüştür. Takım içerisinde bir lider ve 1 sekreter bulunur. Diğer kişiler çemberin üyeleridirler. Ayrıca çember ekibine yol gösterecek, bilgilerinden faydalanılacak bir rehber ihtiyacı duyulur. Rehberin çember toplantılarına katılma zorunluluğu yoktur. Ancak diğer tüm üyelerin katılması zorunludur.

Kalite Çemberleri Organizasyon Şeması



KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Kalite Yürütme Grubu

- Üst düzey yöneticiler, bölüm sorumluları ve rehberlerden oluşur.
- Ayda bir genel durum değerlendirmesi yapılır.
- Kalite çemberlerinin faaliyetlerini yönlendirecek politika ve hedefleri belirler ve uygular.
- Kalite çemberleri için rehberleri atar.
- Kalite çemberlerinin ihtiyaçlarını temin eder.
- Çemberlerden gelen raporları değerlendirir.
- Çember önerilerinin uygulanmasına yönelik karar verir.

Rehber

- Grup amaçlarına nasıl ulaşabileceklerini ve bunun için nelerin gerekli olduğunu belirlerler.
- Lider ve yatırımcılara geri besleme sağlar.
- Örgüt içinde kurulan birden çok çemberle ilişki kurup koordinasyon sağlar.
- Çember faaliyetlerine yönelik ilk plânlama çalışmalarını gerçekleştirir.

Lider

- Toplantıların tarihlerini ve gündemlerini saptamak
- Grubu teşvik edici ve etkinliklere katılımı sağlayacak ortamı yaratmak
- Öneriler toplayarak, üyelerle birlikte çemberin üzerinde çalışacağı sorunu belirlemek
- Sorunların analizinde uygun teknikleri belirlemek
- Çemberin çalışmalarıyla ilgili olarak bağlı olduğu üstlere bilgi vermek

Üyeler

- Kendi faaliyet alanlarındaki işe, iş süreçlerine ve çalışma ortamlarına ilişkin iyileştirme alanları tespit edilir,
- Belirlenen sorunlara çözüm getirilir,Çözümler doğrultusunda öneriler geliştirilir.

Destek Uzman

- Kalite Çemberleri, çalışmaları esnasında gerek duyulması halinde, belirli bir konuda ilgili uzmanlardan yardım alabilir.
- İstenen yardım verildikten sonra destek uzmanının görevi sona ermiş olur ve çember çalışmalarından ayrılır.

KALİTE ÇEMBERLERİ FAALİYET ALANLARI

- ❖ Kalite,Maliyet,Verimlilik
- ❖ İş sağlığı ve güvenliği
- ❖ Çalışma ortamında kaliteyi etkileyen unsurlar
- ❖ Hurda oranları
- ❖ İyileştirme çalışmaları, hatasızlaştırma çalışmaları
- ❖ Müşteri şikâyetleridir

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

HERKESİN KATILIMI

Fiziksel güç + Zihinsel beceri
+ Gönül Gücü



HERKESİN KATILIMI

*TKY'de tam katılımın iki önemli unsuru bulunmaktadır.

● Tüm TKY çalışmalarında üst Yönetimin liderliği

● Takım çalışması ve Ruhunun teşvik edilmesi

SÜREKLİ GELİŞME (KAIZEN)

Toplam kalite yönetiminin temelinde, "daha iyiyi arama" süreci yer alır. Bu bir "mükemmelin" aranması ve yakalanması süreci değildir. Bir kez için mükemmelin aranması değil; daha iyinin aranması anlamda sürekli devam edecek bir süreçtir.

Yandaki tabloda, hem Japon hem de batı modeline göre çalışma anlayışı gösteriliyor. Batı modelinde sürekli iyileştirme alanı yer almıyor. Bunun anlamı, mevcut durumda ileri adım atmak, yenilik yönünden yalnız bir kaç sivrilmiş personel ve teknisyenle sınırlı kalıyor şeklindedir. Diğer tüm personel kendilerini, sadece mevcut iş standartlarına göre çalışmaya verir.

Japon Modeli



Batı Modeli



İYİLEŞTİRME ÇEVİRİMİ TEMEL ADIMLARI

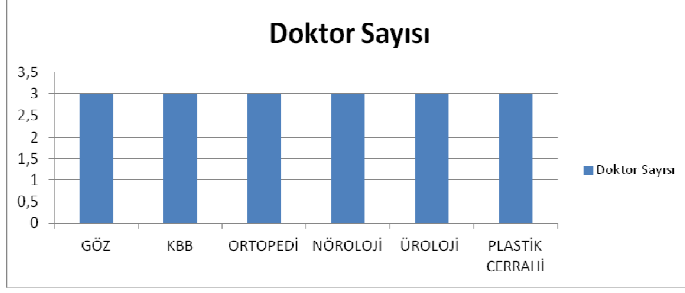
- ❖ **Durum Tanımı:** Durumun tanımlanmasında; belirti analizi yapılarak, sorun ve iyileştirme alanlarını bulunması, öncelikli sorun ve iyileştirme alanlarını belirlenmesi, sorunların nedenlerinin analizi, gereksinimlerin tanımlanması ve çalışma amacının proje faaliyetlerinin belirlenmesi gibi faaliyetler gerçekleştirilir.

→**Durum Tanımı:** Hastanede göz doktoruna olan talep çok fazladır. Gün boyunca göz doktorlarının kapısında hastalar kuyruk oluşturmaktadır.

- ❖ **Sistem Tanımı:** Sistem tanımı yapılırken; sorun ve iyileştirme alanlarının sistematik bir çerçevede incelenerek; sistemin amaçları ve temel süreçlerinin belirlenir. Temel süreçlerin belirlenmesi için; sistemin alt sistemlerinin ve ilişkilerinin belirlenmesi, sistemin değişken, parametre ve saatlerinin belirlenmesi, sistemin performans göstergelerinin belirlenmesi gerekmektedir.

→**Sistem Tanımı:** Hastanede her branştan üçer adet doktor bulunmaktadır. Muayene 8:00-16:00 saatleri arasında gerçekleştirilmektedir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI



- ❖ **Veri Analizi:** Verilerin toplanması aşamasında; verilerin üretilmesi, toplanması, düzenlenmesi, sergilenmesi, izlenmesi gerçekleştirilir.

→ **Veri Analizi:**Göz bölümüne çok fazla talep varken, Plastik cerrahi, Üroloji gibi bazı bölümlere ise hemen hemen hiç hasta talebi olmamaktadır.

- ❖ **Çözüm Oluşturma/ Tasarım:** Tasarım aşamasında; öngörü ve kestirimler yapılması, Çözüm önerisinin sistematik tasarımı, çözüm önerilerinin değerlendirilmesi ve seçimi yapılır.

→ **Çözüm Oluşturma/ Tasarım:** Bölümlere olan son 6 aylık hasta talepleri değerlendirilerek, yoğunluklar tespit edilecektir. İhtiyacı karşılayabilecek doktor sayıları branşlara göre belirlenecektir.

- ❖ **Uygulama Hazırlığı:** Uygulama için hareket planı oluşturma, belgeleme ve dokümantasyon hazırlığı, fiziksel olanakların ve donanımlarının hazırlanması, uygulanacak iyileştirme sisteminin tanıtılması, sistemi uygulayacaklarının yönlendirilmesi, yetiştirilmesi ve eğitimi, gözleme, izleme sisteminin kurulması bu aşamada yapılır.

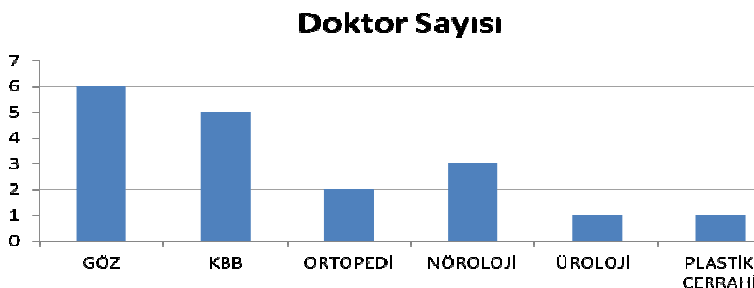
→ **Uygulama Hazırlığı:** Son altı aylık hastaların branşlarına ait raporlar istenmelidir. Raporları değerlendirebilecek ekip oluşturularak hastanedeki branşlar ve hasta yoğunlukları değerlendirilmelidir.

- ❖ **Uygulama:** Öncelikle, başlangıç/ pilot/deneme uygulaması yapılarak; izleme ve değerlendirme gerçekleştirilir. Uygulamanın sonuçlarına göre; uygulamada gerekli düzenlemeler yapılır ve tekrar uygulamaya konularak; sorunun çözümde etkili olup olmadığı kontrol edilir.

→ **Uygulama:** Raporlar ekip tarafından incelendi ve optimum doktor sayıları şu şekilde belirlendi;

- **Göz Bölümü:** 6 adet
- **KBB:** 5 adet
- **Nöroloji:** 3 adet

- **Ortopedi:** 2 adet
- **Üroloji:** 1 adet
- **Plastik Cerrahi:** 1 adet



KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

❖ **Standartlaştırma:** Kalıcı sistem, model ya da metot oluşturma, standart modeli gözden geçirme ve güvenlik sistemlerinin tasarımı ve standart modelin tanıtımı gibi faaliyetler gerçekleştirilir.

→ **Standartlaştırma:** Belirlenen optimum sayılarında doktor talebi yapılarak branşa göre doktor sayısı uygulamasına karar verilmiştir.

❖ **Sonuç Ve Durum Değerlendirme:** İyileştirme süreci değerlendirilir. Daha sonra, kalan sorunlar ve nedenleri incelenir ve öğrenme raporu hazırlanır.

→**Sonuç Ve Durum Değerlendirme:** Hastanede oluşan hasta kuyrukları ortadan kalkarak, hem hasta memnuniyeti artırılmış hem de doktorlar üzerine düşen baskı azalmıştır. Doktor sayısı fazla olan branş doktorları farklı hastanelere yönlendirilmiş, böylece doktor maliyeti artmamıştır.

PERSONEL EĞİTİMİ

Yöneticilerin olduğu kadar, personelinde toplam kalite konusunda eğitime gereksinimi vardır. Ancak, yönetici eğitimi modeline göre yapılacak bu eğitim, personelin yapısına; içerik ve şekil bakımında uygun hale getirilmiş ve hafifletilmiş olarak uygulanmalıdır.

TKY'NİN YARARLARI

Toplam kalite yönetimi; doğru üretimi, ilk defada yapmayı ve bunu her defasında tekrarlamayı hedefleyen bir sistemdir.

- ✓ Kendi pazarlarının gereksinimlerini, daha etkin ve sağlıklı bir biçimde yönetebilmek
- ✓ Üretici olmayan faaliyetleri ve bozuk ürün oranını azaltmak için, bütün süreçleri sürekli olarak incelemek
- ✓ Hiç sona ermeyen ürün geliştirme kapsamında süreçleri sürekli gözden geçirmek
- ✓ Rakipleri tam olarak anlamak suretiyle etkili bir rekabet stratejisi oluşturmak

TKY' de Başarı İçin Temel Faktörler

- Test ve muayene verilerini, öncelikli bilgi kaynağı olarak kullanmak
- Bilginin zamanında, ilişkili, doğru ve taranabilir nitelikte olduğundan emin olmak
- Gelecekte ortaya çıkabilecek problemleri, önlemek için bilgiyi kullanmak
- Kalite sistemini, iyileştirmelerin yapılacağı bir şekilde düzenlemek
- Bir sorunu sabitleştirmek için, sürekli muayene veya test noktaları eklememek
- Sürekli gelişmeye ulaşmak veya süreci kontrol etmek için, istatistiki yöntemler kullanmak
- Bir güvenilirlik spesifikasyonu oluşturmak
- Ürünün, müşterileri beklentilerinin ötesine geliştirilmesi

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Misyon

Sen neye yararsın? Misyon kurumun varlık sebebidir: Müşterisine hangi yararı sağladığının ifadesidir.

Şu halde misyon ifadesi yazabilmek için

1) **müşterinin** belirlenmesi

2) müşteriye sağlanan **yararın** belirlenmesi gerekir. Bunun en kestirme yolu, muhakkak ki, müşteriye “benden ne bekliyorsun?”, diye sormaktır.

✚ Misyon ürünün niteliğine değil, müşteri için sağlayacağı yarara odaklanmalıdır:

✚ Henry Ford:

~~“20 beygir gücünde ucuz otomobile imal etmek”~~

Amerikan orta sınıfına seyahat özgürlüğü kazandırmak.

✚ Walt Disney:

~~“Biz çizgi film yaparız”~~

“Biz aileleri eğlendiririz”

✚ Kimya Mühendisliği Bölümü:

~~“Çağdaş mühendislik bilgisine donanmış, tasarım yeteneğine sahip, öğrenciler yetiştirmek”~~

“Kimyayı kullanan sanayimizin; verime, rekabet üstünlüğüne ve inovasyona ulaşmasını sağlayacak kadrolarını temin etmek”

Vizyon

Vizyon, bütün mensupların kafa ve kalpleriyle yöneldikleri bir yıldızdır- ülküdür. Şu anda bulunduğumuz yerin nitelikleri değil, ulaşacağımız iddialı hedefin tasviridir. Kurumun, uzun vadede (5- 10- 20 yılda) varmak istediği ve varacağına inandığı iddialı hedefi ifade eder. Vizyonun, bu hedefi sanki gerçekleşmiş ve yaşanmış gibi, şimdiki zaman kipinde ifade etmesi tavsiye edilir. Vizyon, kurumun hedefler hiyerarşisinde, en tepedeki hedeftir. Bütün hedefler gibi vizyon da:

- ✓ Belirli (spesifik)
- ✓ Ölçülebilir
- ✓ Ulaşılabilir fakat iddialı
- ✓ Misyonu uygun, müşteri odaklı
- ✓ Zaman sınırlı olmalıdır.

Japon ve Batı (Amerikan) Yönetim tarzlarının Karşılaştırılması

Japon Yönetim Tarzı	Amerikan Yönetim Tarzı
Yaşam Boyu İstihdam	Kısa Dönem İstihdam
Fikir ve Görüş Birliğine Dayanan Karar Alma	Bireysel Karar Alma
Müşterek Sorumluluk	Bireysel Sorumluluk
Yavaş Değerleme ve Terfi	Hızlı Değerleme ve Terfi
Kapalı ve Bıçimsel Olmayan Kontrol	Açık ve Bıçimselleştirilmiş Kontrol
Uzmanlaşmamış Mesleki Gelişme ve Terfi	Uzmanlaşmış Mesleki Gelişme ve Terfi
Çalışanı Aile ve İş Yaşamı ile Bir Butun Olarak Ele Alma	Çalışanı ve Aile Yaşamını, İş yaşamından Ayrı Olarak Ele Alma

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Kalitesizlik Riskleri

FİRMA : PRESTİJ KAYBI
PAZAR PAYININ AZALMASI
KAYNAK İSRAFI VE VERİMLİLİĞİN AZALMASI
MOTİVASYON KAYBI
MADDİ VE MANEVİ TAZMİNAT

MÜŞTERİ : İNSAN SAĞLIĞI
MAL VE HİZMETLERDE TATMİNSİZLİK
GÜVENSİZLİK
MAĞDURİYET

Kalitesizlik Maliyetleri

FİRMA : KAYNAK İSRAFI
HURDA VE İSKARTA
KISMEN YENİDEN İŞLEME
TAMİRAT
DEĞİŞTİRME
ÜRETİM KAYBI

MÜŞTERİ : SATINALMA
İŞLETME
TAMİR
ZAMAN KAYBI
TESİS

Deming'in 14 İLKESİ

1. Ürün ve hizmetin kalitesinin iyileştirilmesi için amaçlarda süreklilik yaratın.
2. Yeni felsefeye uyum sağlayın.
3. Kaliteye muayene ile ulaşmaya son verin.
4. Satın almada fiyata bakarak değil topyekün maliyete bakarak karar verin.
5. Kalite ve verimliliği artıracak şekilde üretim ve hizmet sunum sistemini sürekli olarak geliştirin.
6. İşbaşı eğitim programları oluşturun.
7. Liderlik oluşturun.
8. Kişilerin etkin olarak çalışması için korkuyu uzaklaştırın.
9. Çalışanların bölümleri arasındaki engelleri yıkın.
10. Çalışanlara yönelik sıfır hata ve verimlilik düzeyine yönelik slogan, zorlama ve hedefleri kaldırın.
11. Hedeflerle yönetim yerine liderliği yerleştirin. Yönetim ve çalışanlar için sayısal hedefleri kaldırın.
12. Çalışmanın mutluluk ve gururunu engelleyecek engelleri ortadan kaldırın.
13. Etkin ve güçlü bir eğitim ve kişisel gelişim programı oluşturun.
14. Dönüşümü gerçekleştirmek için harekete geçin. Dönüşüm herkesin işidir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

ISO 9000 STANDARTLARI

ISO 9000 serisi standartlar, 1994 yılında sınırlı kapsamda bir güncellemeye uğratılmış olmakla birlikte, bu standartların 2000 revizyonları daha kapsamlı tutulmuştur. 2000 yılı revizyonuna kaynak tekil eden, ISO/TC 176'nın 40 ülkedeki 1,120 işletmede gerçekleştirdiği bir araştırmadır. Farklı ülkelerdeki yaklaşık 100 kadar işletme de, ISO/TC176'nın başlattığı bir pilot projeye katılarak geliştirilmekte olan taslak standartların değerlendirilmesinde görev almışlardır.

Yeni düzenlemeler çerçevesinde mevcut ISO 9000 standartları serisi yalnızca 3 kalite yönetimi standardına indirgenmiştir:

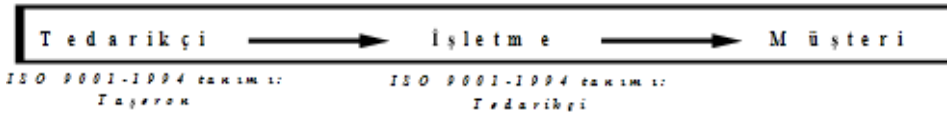
ISO 9000:2000 (Kalite Yönetim Sistemi - Esaslar ve Terminoloji)

ISO 9001:2000 (Kalite Yönetim Sistemi - Sistem şartları)

ISO 9004:2000 (Kalite Yönetim Sistemi - Performans iyileştirme Kılavuzu)

Yeni revizyon çerçevesinde, terminolojide de değişiklik yapılmıştır. Standarda kullanılan ürün terimi , hizmeti de kapsamaktadır.

T e r m i n o l o j i



Bir işletmede ISO 9001 kalite güvence sistemini başarı ile kurulabilmesi için gerekli adımlar şunlardır:

Karar Adımı: Kalite planları hazırlanmalı ve kalite stratejisi belirlenmelidir. Yönetimin kararlılığı kesinlemeli ve mevcut kaynaklar (teçhizat, insan, vb.) tanımlanmalıdır. İşletme içerisinde bir proje lideri belirlenmeli ve bir ekip oluşturulmalıdır.

Mevcut Durumun Değerlendirilmesi: Kalite Güvence standardı incelenmeli, dokümantasyon oluşturulmalı ve gerekli personelin konu ile ilgili görevlendirilmeleri yapılmalıdır.

Eksiklerin Tamamlanması: Oluşturulan sistem prosedürleri gözden geçirilerek bunların uygunluğu değerlendirilmelidir. Sistemin mevcut boşlukları tanımlanmalıdır ve kapsam belirlenmelidir.

Uygulama Planı: Görev dağılımları yapılmalı, faaliyet planları oluşturulmalı ve i disiplini sağlanmalıdır.

Dokümantasyon Prosesi: Dokümantasyon yapısı oluşturulmalı, doküman kontrolü sağlanmalı ve prosesler gözden geçirilmelidir.

Uygulama Faaliyetleri: Sistem dokümantasyonunu kullanacak personel sisteme dahil edilmeli, personele eğitim verilmeli ve kalite sisteminin kullanıldığından emin olmak üzere faaliyetler başlatılmalıdır.

Tetkik: Dokümanlar vasıtasıyla performans değerlendirilmeli, iç kalite tetkikleri tamamlanmalı, sertifikalandırma aşaması için hazırlıklar yapılmalıdır.

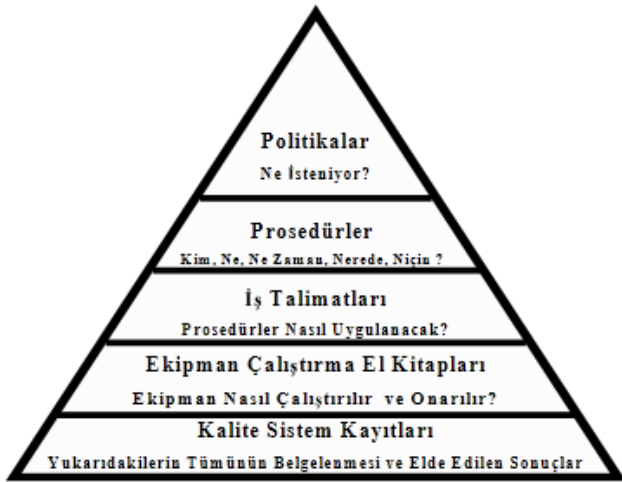
Müşteri/Sertifikalandırma Kuruluşunun Tetkiki: Kalite sisteminin mevcudiyeti belgelenmeli, düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmeli ve kalite güvence modeli ne uygun çalışıldığı gösterilmelidir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

ISO 9001 kalite sistem şartlarını sağlamak için, kalite politikasını, dokümente edilmiş prosedürleri ve talimatları oluşturarak bir kalite sistemi kurulmalı ve organizasyonun ürün ve/veya hizmetlerinin belirtilen sistem şartlarını karşılamaını sağlamak üzere bu kalite sistemi muhafaza edilmelidir. Kalite Sistemi Dokümantasyon Yapısı (tepeden tabana doru) aşağıdaki unsurları içerir:

- ❖ Politikalar
- ❖ Prosedürler
- ❖ Talimatları
- ❖ Ekipman Çalıştırma El Kitapları
- ❖ Kalite Sistem Kayıtları

ISO 9001 Kalite Sistemi Dokümantasyon Elemanları



Kalite Politikasında Ele Alınması Gereken Konular:

- ❖ Ürünlerin kalite düzeyi,
- ❖ Ürün güvenirliliği,
- ❖ Müşterilerle ilişkiler,
- ❖ Satıcılarla ilişkiler,
- ❖ Personelle ilişkiler

Kalite Politikası Örneği: *Ürün alanımızda kalitede lider olabilmek için fiyat ve rekabet ortamına balı olarak müşterilerimizin ilk ve süregelen ihtiyaç ve beklentilerini karşılayacak kalite seviyesini sağlamak firmanın politikasıdır.*

Kalite El Kitabı

İşletme, bir Kalite El Kitabı hazırlamalıdır. Bu Kalite El Kitabı:

- ❖ Kalite Politikasını içerir,
- ❖ Genel sistemi göz önüne serer,
- ❖ Pazarlama aracıdır,
- ❖ iletişim mekanizmasıdır,
- ❖ Eğitim aracıdır,
- ❖ Sistemin gözden geçirilmesi ve tetkikine yardımcıdır.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Prosedürler

“Prosedür, herhangi bir için (veya birbirini izleyen ilerin) nasıl yapılacağını, sorumlulukları, tutulacak kayıtları, bilgi akışını tanımlayarak ve belli bir akla anlatan, için hep aynı tarzda yapılabilmesi ve iyileştirilmesi için üzerinde çalışılabilecek bir standart oluşturan, ilgili personel için bağlayıcı olan bir yazıdır.”

Prosedürler:

- ❖ İşin safhalarını tanımlar,
- ❖ Kalite El Kitabındaki politikayı destekler,
- ❖ Müşteri isteklerinin karşılanmasında etkili olan tüm faaliyetleri kapsar.

Prosedür Kapsamı:

- ❖ Amaç
- ❖ Uygulama Alanı
- ❖ Tanımlar
- ❖ Sorumluluklar
- ❖ Uygulama
- ❖ Dokümantasyon
- ❖ İlave Dokümantasyon

Kalite Sistem Prosedüründe şunlar Yer Almalıdır:

- ❖ *Ne* gerçekleştirilecek,
- ❖ *Nerede* kontrol edilecek,
- ❖ *Kim* faaliyet/kontrolden sorumludur,
- ❖ *Nasıl* gerçekleşecek/kontrol edilecek,
- ❖ *Ne zaman* gerçekleşecek/kontrol edilecek,
- ❖ Ne - Neden - Ne Zaman - Nasıl - Nerede - Kim?

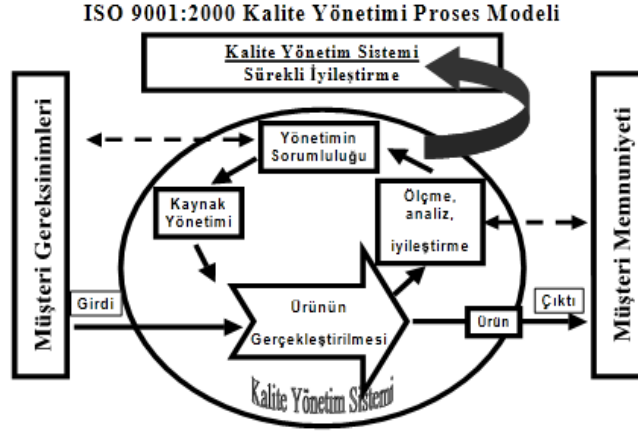
4.2 ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Prensipleri

Bir işletmenin başarılı bir şekilde yönetilebilmesi için gerekli olan ve üst yönetim tarafından kullanılacak sekiz kalite yönetim prensibi aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

- ❖ Müşteri Odaklılık
- ❖ Liderlik
- ❖ Çalışanların Katılımının Sağlanması
- ❖ Proses Yaklaşımı
- ❖ Yönetime Sistemsel Yaklaşım
- ❖ Sürekli iyileştirme
- ❖ Karar Verme işleminde Gerçekçi Yaklaşım
- ❖ İki Yönlü Fayda Oluşturmaya Yönelik Tedarikçi ilişkileri

ISO 9001:2000 sistemi, Proses Temelli Kalite Yönetim Sistem Modelini benimsemektedir.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI



4.3 ISO 9001-2000 Kalite Yönetimi Sistem Şartları

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

Proses Yaklaşımı

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

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

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

- ❖ Böyle bir yaklaşım, kalite yönetim sisteminde kullanıldığında;
- ❖ Şartların anlaşılmasının ve yerine getirilmesinin,
- ❖ Proseslerin değer katma açısından dikkate alma gereksiniminin,
- ❖ Proses performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesinin ve,
- ❖ Objektif ölçüme dayanan proseslerin sürekli iyileştirilmesinin önemini vurgular.

Proses temeline dayanan kalite yönetim sistemi modeli, Madde 4 ten Madde 8'e kadar verilen proses bağlantılarını gösterir. Bu gösterimde, şartların girdi olarak tanımlanmasında müşteri önemli bir rol oynamaktadır. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi, müşteri algılamaları ile ilgili bilgilerin, kuruluşun müşteri isteklerini karşılayıp karşılamadığı açısından değerlendirilmesini gerektirir. Proses modeli, bu standardın tüm şartlarını kapsar, ancak bu prosesleri detaylı seviyede göstermez. "Planla-Uygula - Kontrol et - Önlem al" olarak bilinen (PUKÖ) metodolojisi, bütün proseslere uygulanabilir.

- ✓ **Planla:** Bu aşama, müşteri istekleri ve kuruluşun politikası ile uyumlu sonuçların ortaya çıkması için gerekli objektif hedefleri ve prosesleri oluşturur,
- ✓ **Uygula:** Proseslerin uygulandığı aşamadır,

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

- ✓ **Kontrol Et:** Proseslerin ve ürünün, politikalar, hedefler ve ürünün şartlarına göre izlenmesi, ölçülmesi ve sonuçların rapor edilmesi aşamasıdır,
- ✓ **Önlem Al:** Proses performansını sürekli iyileştirmek için gerekli tedbirlerin alındığı aşamadır.

Madde-4: Kalite Yönetim Sistemi

Genel şartlar

Kurulu, bu standardın öngördüğü şartlara uygun olarak bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve bunun etkinliğini sürekli iyileştirmelidir. Prosesler, kurulu tarafından bu standardın şartlarına uygun olarak yönetilmelidir.

Dokümantasyon şartları

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu;

- Kalite politikasının ve kalite hedeflerinin doküman haline getirilmiş beyanlarını,
- Kalite el kitabını,
- Bu standardın öngördüğü dokümante edilmiş prosedürleri,
- Proseslerin etkin planlanmasını, uygulanmasını ve kontrolünü sağlamak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanları,
- Bu standardın öngördüğü kayıtları içermelidir.

Kalite El Kitabı

Kurulu, aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Kalite El Kitabı,

- ❖ Herhangi bir hariç tutmanın ayrıntıları ve gerekçeleri dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminin kapsamını,
- ❖ Kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş dokümante edilmiş prosedürleri veya bunlara atıfları,
- ❖ Kalite yönetim sistemi proseslerinin birbirine olan etkilerini tarif etmelidir.

Dokümanların Kontrolü:

Kalite yönetim sistemi tarafından gerekli görülen dokümanlar kontrol altına alınmalıdır. Aşağıdaki ihtiyaç duyulan kontrolleri tanımlamak için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

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

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

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Madde-5: Yönetim Sorumluluğu

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

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

Müşteri Odaklılık: Üst yönetim, müşteri tatmininin artırılması amacıyla yönelik olarak, müşteri şartlarının belirlenmesi ve bunların gereklerinin yerine getirilmiş olmasını sağlamalıdır.

Kalite Politikası: Üst yönetim, kalite politikasının; Kuruluşun amacına uygunluğunu,

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

Planlama: Üst yönetim, kurulu içinde, ürün şartlarının karşılanması için gerekli olan şartlar da dahil olmak üzere, kalite hedeflerinin kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir olmalı ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır. Üst yönetim;

- ❖ Kalite hedefleri de dahil olmak üzere kalite sistem şartlarını yerine getirmek için, kalite yönetim sisteminin planlanmasını,
- ❖ Kalite yönetim sisteminde, değişiklikler planlanıp uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini sağlamalıdır.

Sorumluluk, Yetki ve İletişim: Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin, tanımlanmasını ve kurulu içinde iletimini sağlamalıdır. Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın aşağıdakileri içeren yetki ve sorumluluklara sahip olan yönetimden bir üyeyi temsilci olarak atmalıdır. Yönetim Temsilcisi;

- ❖ Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürekliliğini sağlamalı,
- ❖ Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için herhangi bir ihtiyaç olduğunda üst yönetime rapor vermeli,
- ❖ Kuruluda, müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını sağlamalıdır.

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

Yönetimin Gözden Geçirmesi: Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sisteminin ve bu sistemin, sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için Planlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, iyileştirme fırsatlarının değerlendirmesini, kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyaçlarını içermelidir. Yönetimin gözden geçirmelerinden elde edilen kayıtlar muhafaza edilmelidir. Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıda belirtilen konulardaki bilgileri içermelidir:

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

- ❖ Tetkiklerin sonuçları,
- ❖ Müşteri geri beslemesi,
- ❖ Proses performansı ve ürün uygunluğu,
- ❖ Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- ❖ Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- ❖ İyileştirme için öneriler

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

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

Madde-6: Kaynak Yönetimi Kuruluş;

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

İnsan Kaynakları: Ürün kalitesini etkileyen ileri yapan personel, uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır. Kuruluş;

- ❖ Ürün kalitesini etkileyen ileri yürüten personel için gerekli yeterli belirlemeli,
- ❖ Eğitim sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri almalı,
- ❖ Alınan tedbirlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- ❖ Personelinin yaptıkları ilerin önemini ve uygunluğunun farkında olmasını sağlamalı ve kalite hedeflerinin başarılması için nasıl katkıda bulunacaklarını belirlemeli,
- ❖ Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmelidir.

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

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

Çalışma Ortamı: Kurulu, ürün şartlarına uygunluğunu sağlamak için gerekli olan çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

Madde-7: Ürün Gerçekleştirme

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri planlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme planlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır. Ürün gerçekleştirme planlamasında, kurulu uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir:

- ❖ Kalite hedefleri ve şartları,
- ❖ Proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması için ihtiyaçları,
- ❖ Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

- ❖ Gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu meydana gelen ürünün şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtları.

Bu planlamanın çıktısı, kuruluşun çalışma metoduna uygun bir formda olmalıdır. Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanan kaynakları belirten bir doküman, Kalite Planı olarak adlandırılabilir.

Müşteriyle İlişkili Prosesler: Kuruluş;

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

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

- ❖ Ürün şartlarının tanımlanmasını,
- ❖ Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlenmesini,
- ❖ Kuruluşun tanımlanan şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasını sağlamalıdır.

Gözden geçirme sonuçlarının ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir. Müşteri şartlarının dokümanite edilmiş beyanının sağlanmadığı durumlarda, müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir. Ürün şartları değiştiğinde, kuruluş, ilgili dokümanların düzeltilmesi ve ilgili personelin bu değişen şartlardan haberdar edilmiş olması sağlanmalıdır.

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

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

Tasarım ve Geliştirme: Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol etmelidir. Tasarım ve geliştirme plânlaması aşamasında, kuruluş aşağıdakileri belirlemelidir:

- ❖ Tasarım ve geliştirme aşamalarını,
- ❖ Her tasarım ve geliştirme aşamasına uygun gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılması,
- ❖ Tasarım ve geliştirme sorumlulukları ve yetkileri.

Kuruluş, etkin iletişimi ve sorumlulukların açıkça belirlenmesini sağlamak için tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki etkileşimleri (bağlantıları) yönetmelidir. Planlama çıktısı, uygun olduğunda, tasarım ve geliştirme ilerledikçe güncellenmelidir.

Ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir. Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

- ❖ Fonksiyon ve performans şartları,
- ❖ Uygulanabilen yasal ve mevzuat şartları,
- ❖ Uygulanabildiğinde önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgileri,
- ❖ Tasarım ve geliştirme için esas olan diğer şartları.

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

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

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

Uygun aşamalarda, tasarım ve geliştirmenin sistematik gözden geçirilmesi, aşağıda verilen amaçlar için plânlı düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir:

- ❖ Şartların karşılanmasında, tasarım ve geliştirme sonuçlarının yeterliliğinin değerlendirilmesi,
- ❖ Herhangi bir problemin belirlenmesi ve önerilen faaliyetlerin tanımlanması.

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

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

Nihaî ürünün bilindiğinde amaçlanan kullanımı veya belirtilmiş uygulama şartlarını karşılayacak yeterlilikte olmasını sağlamak için planlanan düzenlemelere göre tasarım ve geliştirme geçerliliği yapılmalıdır. Uygulanabildiği yerlerde, geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır. Geçerli kılma ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

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

Satın Alma: Kurulu, satın alınan ürünün, belirtilen satın alma Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve içeriği, satın alınan ürünün sonraki ürün gerçekleştirilmesine olan etkisine veya nihai ürüne bağımlı olmalıdır. Kurulu, tedarikçilerini, Kurulu şartlarını karşılayan ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme için kriterler oluşturulmalıdır. Değerlendirme sonuçları ve bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir .

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

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

- ❖ Ürün onayı, prosedürler, proses ve donanımlar için şartları,
- ❖ Personelin niteliği için şartları,
- ❖ Kalite yönetim sistemi şartları.

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

Kuruluş, satın alınan ürünün belirtilmiş satın alma şartlarını karşılmasını sağlamak için, gerekli muayene veya diğer faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır. Kurulu veya onun müşterisi, tedarikçinin yerinde doğrulama yapmak istediğinde, satın alma bilgisinde, talep edilen doğrulama düzenlemelerini ve ürünün serbest bırakılma metodunu belirtmelidir.

Üretim ve Hizmetin Sunulması: Kurulu, kontrollü şartlar altında üretim ve hizmet sağlamayı planlamalı ve yürütmelidir. Kontrollü şartlar, uygulanabildiğinde;

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

Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı yerlerdeki üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalıdır. Bu, ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu yerlerdeki prosesleri içerir. Geçerli kılma, bu proseslerin Planlanmış sonuçları elde edebilme yeteneğini göstermelidir. Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakiler de dahil olmak üzere, bu prosesler için düzenlemeler yapmalıdır:

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

Uygun durumlarda, kurulu, ürünü, ürün gerçekleştirilmesi sırasında uygun yollarla tanımlamalıdır. Kurulu, ürün durumunu izleme ve ölçme şartlarına göre belirlemelidir. İzlenebilirlik bir art olduğunda, kurulu, ürünün tek olarak belirlenmesini kontrol ve kayıt etmelidir.

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

Ürünün Muhafazası: Kurulu, iç proses süresince ve amaçlanan teslimata yerine ulaşıncaya kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmelidir. Bu koruma, tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve muhafazayı içermelidir. Muhafaza, ürünü tekil eden *parçalara* da uygulanmalıdır.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü: Kurulu, taahhüt edilen izleme ve ölçmeyi ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir. Kurulu, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını sağlayacak prosesleri oluşturmalıdır. Gerekli olduğunda, geçerli sonuçların sağlanması için ölçme teçhizatı;

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

Kuruluş, teçhizatın şartlara uygunluğu bulunmadığında, daha önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve bu sonuçların geçerliliğini kaydetmelidir. Kurulu, bu durumdan etkilenen teçhizat ve ürün hakkında uygun tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. Belirlenmiş şartların izlenmesinde ve ölçülmesinde kullanıldığında bilgisayar yazılımının, amaçlanan uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem, ilk kullanımdan önce yapılmalı ve gerektiğinde yeniden teyit edilmelidir.

Madde-8: Ölçme, Analiz ve iyileştirme

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

- ❖ Ürünün uygunluğunu göstermek,
- ❖ Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak,
- ❖ Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.

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

Müşteri Memnuniyetini izleme ve Ölçme: Kalite yönetim sistemi performansının ölçmelerinden biri olarak, kurulu, müşteri şartlarının karşılanıp karşılanmadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.

İç Tetkik: Kurulu, kalite yönetim sisteminin;

- ❖ Planlanmış düzenlemelere, bu standardın şartlarına ve kurulu tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını ve
- ❖ Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığını ve sürdürülüp sürdürülmediğini belirlemek için planlı aralıklarla iç tetkikler yerine getirmelidir.

Bir tetkik programı, geçmiş tetkiklerin sonuçları da dahil olmak üzere, tetkik edilecek alanların ve proseslerin önem ve durumları dikkate alınarak planlanmalıdır. Tetkik kriterlerinin, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin uygulanması, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını sağlamalıdır. Tetkikçiler kendi ilerini tetkik etmemelidir. Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

gereksiz gecikmelerden kaçınarak tedbirler alınmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, alınan tedbirlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını da kapsamalıdır.

Proseslerin izlenmesi ve Ölçülmesi: Kuruluş , kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, proseslerin planlanan sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Sonuçlar başarısız olduğunda, ürünün uygunluğunu sağlamak için gerektiğinde, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır.

Ürünün izlenmesi ve Ölçülmesi: Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu doğrulama, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında planlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir. Kabul kriterleri ile birlikte uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün serbest bırakılmasında yetkili kişi/kişileri göstermelidir. Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin sunumu, ilgili yetkili tarafından ve uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından onaylanmadıkça plânlı düzenlemelerin tatmin edici olarak tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır.

Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü: Kurulu, ürün şartlarına uymayan ürünün, yanlışlıkla kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili sorumluluk ve yetkiler, dokümanede edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır. Kurulu, uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:

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

Uygunsuzlukların yapısı ve sonra alınan tedbirlere ait kayıtlar, alınan izinlerin kayıtları da dahil olmak üzere, muhafaza edilmelidir. Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için yeniden doğrulamaya tabi tutulmalıdır. Teslimattan veya kullanmaya başladıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, kurulu, uygunsuzluğun etkilerine veya uygunsuzluğun potansiyel etkilerine karşı uygun tedbirler almalıdır.

Veri Analizi: Kurulu, kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve uygunluğunu göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin nerelerde yapılabileceğini değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından çıkan ve diğer ilgili kaynaklardan çıkan verileri kapsamalıdır. Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır:

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

İyileştirme: Kurulu, kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, verilerin analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanmak yolu ile kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir. Kurulu, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır. Dokümanede edilmiş prosedür:

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

- ❖ Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dahil),
- ❖ Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- ❖ Uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- ❖ Gereken faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
- ❖ Başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları,
- ❖ Başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.

Önleyici Faaliyetler: Kurulu, potansiyel uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için, sebeplerini ortadan kaldıracak faaliyetleri belirlemelidir, önleyici faaliyetler, potansiyel problemlerin etkilerine uygun olmalıdır. Dokümanite edilmiş bir prosedür;

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

ISO 19011 Tetkik Standardı Yeni tetkik standardı ISO 19011; ISO 10011 Kısım 1, 2 ve 3 ile ISO 14010, 14011 ve 14012 standartlarını birleştirmektedir.

4.5 ISO 9001:2000 Standardından Beklenen Yaralar

- ❖ Sektörlerin tümüne, her büyüklükteki işletmeye ve ürün kategorilerin tümüne uygulanabilir olması
Kullanımı kolay, dili anlaşılır, kolaylıkla tercüme edilebilir olması
- ❖ Gerekli dokümantasyon miktarını önemli ölçüde azaltması
- ❖ Yönetim sistemlerini, işletme proseslerine bağlaması iyileştirilmiş işletme performansına doru doğal bir hareketi başlatması
- ❖ Sürekli iyileştirme ve müşteri memnuniyetine doğru daha büyük oryantasyon
- ❖ ISO 14000 gibi diğer yönetim sistemleri ile uyumluluk
- ❖ Spesifik sektörlerde (mesela tıbbi cihazlar, telekomünikasyon, otomotiv, vb.) işletmenin çıkar ve gereksinimlerini vurgulamada uygun bir temel oluşturma
- ❖ Uyumlu çift kavramı: ISO 9001, şartları kapsarken, işletme şartlarını daha da iyileştirmek üzere ISO 9004, şartların daha ilerisine gidebilmektedir.
- ❖ İlgili tarafların tümünün çıkar ve gereksinimlerini göz önüne alması

4.6 Sonuç

Bir işletmenin ISO 9000 ve ISO 14000 standartları kapsamında yapılması, işletmeye pek çok fırsat ve avantajı sunmaktadır. Bu iki yönetim sistem modelinin yapısal benzerlikleri bakımından beraberce uygulaması da bu sistemlerin kurulması aşamasındaki yatırım harcamalarını önemli ölçüde azaltacaktır. ISO nun 40 ülkeden 1,120 işletmede gerçekleştirdiği ve 1998 yılında yayınladığı anket sonuçlarında belirtildiği sistemi ekinde birleştirilmesi yönünde değişikliklerin yapılması istenmektedir. Yine aynı anket sonuçlarında, bu yönetim sistemlerinin, işletmenin kendi kendisini değerlendirmesine imkan tanıdığını belirtenlerin oranı yaklaşık %96 dır. Müşterilerin olduğu kadar, firma ortaklarının, çalışanların, toplumun ve firmaya mal ve hizmet tedarik edenlerin bu sistemlerin mevcudiyeti yoluyla avantaj sağladığını düşünenlerin oranı ise %93 tür.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Bir işletmede bu yönetim sistemlerinin bulunması ve korunması, bu yönetim sistemlerini kurmak, uygulamak ve yaşatmak için yapılan harcamaların önemli bir büyüklük tekil etmektedir. Bununla beraber, bu yönetim sistemlerine sahip olmak, müşteri memnuniyetini sağlamanın ve işletme proseslerinin sürekli iyileştirilmesi yoluyla pazarda kalıcı olmanın temel ve vazgeçilmez unsurlarıdır. Aynı zamanda ISO serisi bu standartlar ile sertifikalandırılma, pazara sunulan ürün ve/veya hizmet kalitesinde uluslararası düzeyde bir kararlılığın da göstergesidir. Yönetim sistemleri, aynı zamanda birer yönetim kontrol aracı olarak da işletmenin proseslerini sürekli iyileştirmesine ve ortaya çıkacak problemlere kalıcı çözümler bulmasına yardımcı olmaktadır. Dolayısıyla, yönetim sistemleri ne sahip olmak bir anlamda, azalan maliyetler, kazalarında azalma, çevreye saygılı olmak, çalışanların işe katılımı ile verimliliğin artırılması ve kamu önünde iyi bir imaj ve müşteri güveninin sağlanması demektir. 2000 li yıllar içerisinde işletmelerin, ISO 9000 ve ISO 14000 serisi yönetim sistemlerinin getirdiği yenilikler çerçevesinde vizyonlarını yeniden belirlemeleri ve mevcut sistemlerini çağın koşullarına uygun olarak gözden geçirmeleri gerekmektedir.

PROSES/SÜREÇ

TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ
-NETİS DELEGASYONU
-İÇ MÜŞTERİ - SİRKÜLANTA
-SÜREKLİ KALİTE ÇABASI
-HEDİFLERLE YAŞANAN
-LİBERAL COACH'LIK

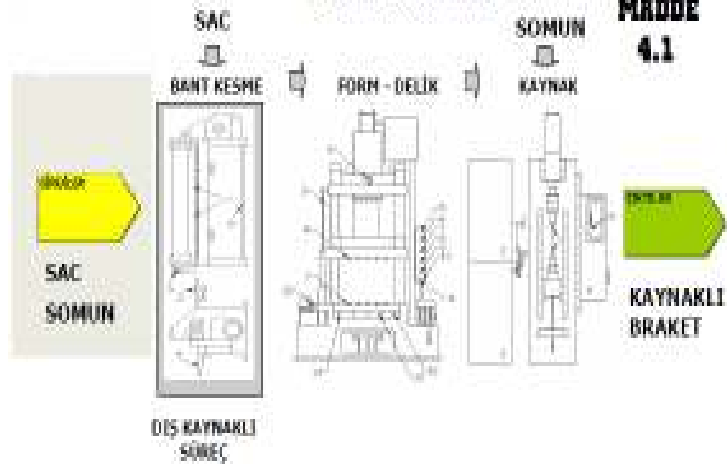
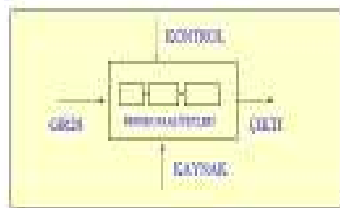


- **PROSES/SÜREÇ;**
VATANDAŞ İÇİN BİR DEĞER OLUŞTURMAK ÜZERE, BİR GRUPTA GİRİŞİ KULLANILAN BUNLARDAN ÇIKTILAR ELDE ETMEYİ AMAÇLAYAN;
-TEKRARLANABİLEN,
-ÖLÇÜLEBİLEN,
-SAHİBİ VE SORUMLUSU (SORUMLULARI) OLAN,
-ORGANİZASYONEL HİYERARŞİ GEREKTİRMEYEN,
-FONKSİYONLAR(BİRİMLER) ARASINDA GERÇEKLEŞEN EYLEM VE İŞLEMLERDİR.

PROSES/SÜREÇ:

Girdi	SÜREÇ	Çıktı
<i>GİRİDİ : Sürecin çalışması için ihtiyaç duyulan malzemeler, ekipman, bilgi, insan, para veya çevresel koşullardır.</i>	<i>SÜREÇ : Girdileri bir çıktıya dönüştüren adımlar, görevler veya faaliyetler serisidir. Bir süreç girdiyi değiştirerek veya yeni bir şeyler üreterek değer yaratır.</i>	<i>ÇIKTI : Süreç tarafından yaratılan (ve müşteriye sunulan) ürün veya hizmettir.</i>

GENEL PROSES ŞEMASI



KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

AMAÇ	KULLANILACAK TEKNİK
Sorunlarda öncelik sırasının belirlenmesi	Akış Diyagramı İşaret Çizelgesi Pareto Diyagramı Beyin Fırtınası Nominal Grup Tekniği
Sorunun ne olduğu, nerede meydana geldiği, ne zaman meydana geldiği ve etki alanının belirlenmesi	İşaret Çizelgesi Pareto Diyagramı Histogram
Sorunun olası bütün nedenlerinin saptanması.	İşaret Çizelgesi Pareto Diyagramı Dağılım Diyagramı Neden -Sonuç Diyagramı

PUKÖ DÖNGÜSÜ

PUKÖ; Planla (plan), Uygula (do), Kontrol et (check), Önlem al (action) adımlarından oluşan bir tekniktir. Bu dört adıma bir de standartlaştırı adımını eklenmektedir.

Planla aşaması, süreç iyileştirme çalışmalarında problemin farkına varılarak gerekli bilgilerin toplandığı ve çözüm için harekete geçmeyi sağlayacak kararın verildiği bir aşamadır. Bu aşamada, problemin farkına varma ve tanımlama, problem için çözümler geliştirme ve problem için çözüm seçeneğini belirleme çalışmaları yapılarak karar verilir.

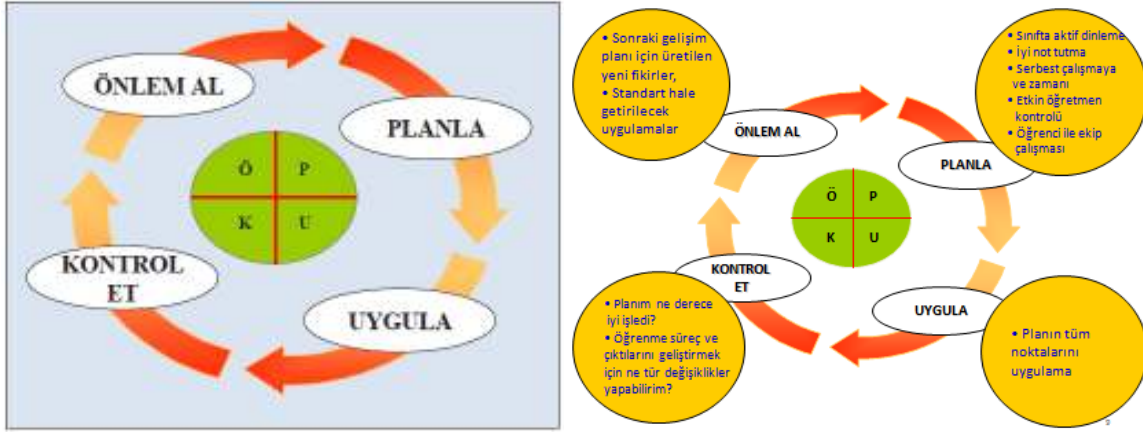
Uygula aşaması, bir bakıma süreç performansının ölçümü sonucu ortaya çıkan problemi çözüm amacıyla oluşturulan kararın uygulamaya geçirilmesidir. Bu aşamada, tanımlanan problemin çözümüne yönelik en iyi alternatifin belirlenmesi sonucunda yapılacak bir eylem planı ile uygulama başlatılır.

Kontrol Et aşaması, süreçte yaşanan problemin çözümü için yapılan planın uygulanmasının ne derece belirlenen problemin çözüme yönelik sonuçlar verdiğinin değerlendirildiği aşamadır. Tanımlanan problemin çözümü için yapılan uygulama sonuçlarının değerlendirilmesi gerekir. Bu süreçte amaçtan sapmaların olup olmadığı, uygulamaların amacın gerçekleştirilmesine hizmet edip etmediği görülür. Kontrol sonuçlarının değerlendirilmesinde tanımlanan problemin çözüldüğü görülürse standartlaştırma aşamasına geçilebilir.

Önlem Al aşaması, planlama ve uygulama adımlarının tekrar gözden geçirilerek sonucu etkileyen hataların giderilmesi ve tekrar uygulamanın başlatılması demektir. Sonuçların değerlendirilmesini takiben, amaçtan sapma ya da amaca hizmet etmeyen uygulama belirlenirse gerekli önlemlerin alınması için tekrar planlama yapılması gerekir.

Standartlaştırı aşaması, süreçte yaşanan problemin çözümünü sağlayan bir uygulama gerçekleştirilmiş ve amaca ulaşılan iyi bir sonuç alınmışsa standartlaştırmaya gidilir. İyi sonuç almayı sağlayan bu uygulama benzer problemlerin çözümüne ışık tutacağı düşünülerek standartlaştırılır.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI



BEYİN FIRTINASI

Bir problemin nasıl çözüleceği konusunda hep birlikte fikirler ortaya atmak üzere bir grup insanın toplanmasına **BEYİN FIRTINASI TEKNİĞİ** adı verilir.

- Her üye sırasıyla düşüncesini belirtir. Fikirler tükeninceye kadar bu işe devam edilir.
- Her üye sırası geldiğinde bir tek fikir önermelidir.
- Daha yararlı olmak için çok sayıda fikir üretilmelidir.
- Sırası gelen kişi "PAS" diyebilir.
- Düşünceler eleştirilemez, küçümsenemez.
- İlk defa katılanlara cesaret verilmeli, teşvik edilmelidir.

Beyin Fırtınası Konuları

- ☆ Çalışma kuralları
- 🕒 İsim belirleme
- 🕒 Ulaşılmak istenen hedefler
- 🕒 İşimizle ilgili varolan sorunlar
- 🕒 Kendi iş çevreleri ile ilgili sorunlar
- 🕒 Çıkması muhtemel sorunlar
- 🕒 Muhtemel çözümler



Beyin Fırtınası Oturumu

- 📄 Lider uzun bir düşüncüyü, üyenin onayı ile kısaltabilir.
- 📄 Lider önerilen düşünceler için yorum yapmamalıdır.
- 📄 Fikirler öne sürüldükçe, bir üye bunları yazmalıdır.
- 📄 Düşünceler bitince oturum tamamlanır.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

ÇOKLU OYLAMA TEKNİĞİ

(Beyin fırtınası ile) belirlenen fikirlerin en önemlilerini takımdaki herkesin eşit katılıma başvurarak tespit etmek için kullanılan yinelemeli bir tekniktir.

- ❖ Bir öneriler (fikirler) listesi üzerinde en çok uzlaşma sağlanan maddeleri belirlemek,
- ❖ Öncelikleri belirleme, listeyi önem sırasına göre dizip kısaltmak amacıyla kullanılır.

ÇOKLU UYGULAMANIN YARARLARI

- 🗳️ Düşünce sayısını azaltır
- 🗳️ Düşüncelerin önceliklendirilmesini sağlar
- 🗳️ En önemli düşüncelerin tanımlanmasını sağlar

UYGULAMA ADIMLARI

- 🗳️ Üyeler istedikleri her öneriye oy verebilirler.
- 🗳️ Belirlenen oy sayısından fazla oy alan öneriler işaretlenir. Bunlar ikinci tura kalan maddelerdir.
- 🗳️ Takımın yapısına göre oylama açık veya sessiz (önce tek tek kâğıtlara yazmak, sonra sırayla okumak suretiyle) yapılabilir.
- 🗳️ Önce ikinci tura kalan maddeler herkes tarafından tamamen anlaşılıncaya kadar tartışılır.
- 🗳️ Bu turda her üye belirli (az) sayıda oy verebilir.
- 🗳️ Maddeler oylamadan sonra oy sayılarına göre sıralanır.

Beyin Fırtınasında Kullanılan Bir Problemin Çoklu Oylama Tekniğiyle Değerlendirilmesi: İşlerimizi Daha İyi Yapmamızın Önündeki Engeller Nelerdir?

- Ürün Çeşitliliği (0)
- Motivasyon Eksikliği (16)
- İş kalitesinin ölçülmemesi (7)
- Üst Yönetimin Hiçbir Konuda Destek Olmaması (6)
- Kalifiye Eleman Azlığı (11)
- Müşteri Özelliğinden Dolayı Baskı ile erken teslim tarihi verilmesi (2)
- Donanım Eksikliği (1)
- Yeniliklerin İzlenmemesi (0)
- Ödeneklerin Yetersizliği (3)
- Eğitim Düzeyinin Düşüklüğü (2)
- Görev Dağıtımlarının Düzgün Olmaması (5)
- Donanım Eksikliği (1)
- Herkesin kendini önemli görmesi, bütünlüğü bozması (4)
- Eğitime Önem Verilmemesi (3)
- Bölümler arası işbirliği ve iletişim eksikliği (2)
- Performansın Ücrete Yansımaması (8)
- Çalışanların İşi Sevmemesi (7)
- Angarya İşler (2)
- Makinelerin Uygunsuz Yerleşimi (0)
- Sorunlarla Mücadele Edildiği Zaman Tepki Alınması (2)
- Uzun Çalışma Süreleri (5)
- Ücretten Memnuniyetsizlik (12)
- Sosyal İmkan Yetersizliği (1)

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

Tedarikçi Güvensizliği (0)

Oylama Sonucu

Motivasyon Eksikliği (16) → → → 18

Ücretten Memnuniyetsizlik (12) → → → 7

Kalifiye Eleman Azlığı (11) → → → 2

İkinci tur oylama sonucu temel nedeni **Motivasyon Eksikliği** Olarak tespit etmiştir.

HİSTOGRAM

HİSTOGRAM (SIKLIK DİYAGRAMI)

HİSTOGRAM ELDE EDİLEN VERİLERİN ŞEMA HALİNDE GÖSTERİMİDİR. BİR PROBLEM HAKKINDA TOPLANAN VERİLERİN BELİRLİ BİR ZAMAN İÇİNDE NASIL BİR DAĞILIMA VEYA DEĞİŞKENLİĞE SAHİP OLDUĞUNU GÖSTERİR. ORTAYA ÇIKAN DEĞİŞKENLİK YORUMLANARAK SORUNA YOLAÇAN NEDENLERİN ORTADAN KALDIRILMASI KOLAYLAŞTIRILIR. HİSTOGRAMLAR ÖLÇÜLEBİLİR VERİLER İÇİN HAZIRLANABİLİR.

İyileştirme Çalışması: Lise öğrencilerinin deneme sınavlarında aldıkları sayısal puanların yükseltilmesi
-Hangi veriler toplanacak?

Deneme sınavlarında doğru cevaplanan sayısal soru sayısı hakkında veriler toplanacaktır.

-Veriler hangi zaman aralığı içinde toplanacaktır?
Birinci dönem yapılan deneme sınavlardaki notlar
-Veri toplamada hangi kaynaklar kullanılacaktır?
Deneme sınav sonuçlarından veri toplanacaktır.

N: TOPLAM VERİ SAYISI: 49

R: EN BÜYÜK DEĞER-EN DÜŞÜK DEĞER: 28-10=18

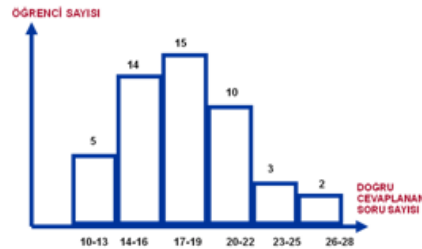
K: 6 SUTUNLU BİR HİSTOGRAM ÇİZMEYE KARAR VERELİM.

SINIFARALIĞI: $R/K = 18/6 = 3$

ARALIKLAR	BU ARALIKTA YERELAN VERİ SAYISI
10-13	5
13-15	14
16-19	15
19-22	10
22-25	3
25-28	2

DENEME SINAVLARINDA DOĞRU CEVAPLANDIRILAN SAYISAL TÜR SORU SAYISI:

20	15	17	18	22	18	23
13	20	19	17	28	20	14
19	15	18	16	15	16	10
14	20	18	19	25	20	24
16	15	16	19	20	17	13
13	20	19	17	28	20	14
16	15	16	19	20	17	13



HİSTOGRAMIN YORUMU:

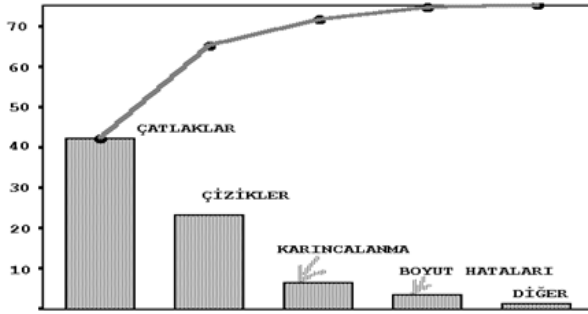
Deneme sınavlarında öğrenciler ağırlıklı olarak 13-16 ve 16-19 sayısal sorusunda doğru yanıt vermektedirler. Dolayısıyla, Deneme sınavlarında doğru sayısını artırmaya yönelik hedef belirlerken bu verilerden yararlanabilirim. Diğer gruplarda yer alan öğrencilerin neden daha fazla veya az doğru cevap verdiklerini araştırabilirim.

Hazırlanan histogramlarda normal bir dağılım izlenmemesi mümkündür. Bu durumda öğrencilerin doğru cevap verdikleri soru sayılarına bağlı değişkenliğin genel mi yoksa öğrencilerin özel nedenlerinden mi ortaya çıktığını araştırmalıyım. Eğer genel nedenlerden ise derslerin öğretim metodolojisini iyileştirmem lazım.

KALİTE GÜVENCE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

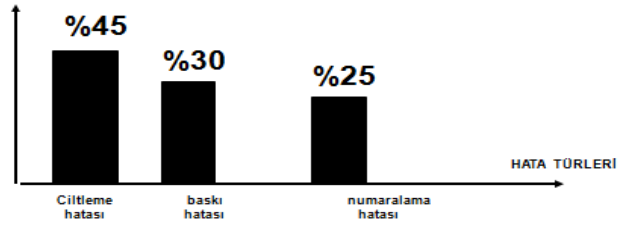
PARETO ANALİZİ (ABC ANALİZİ)

Sorun çözme sürecine başlangıç noktasının seçilmesi, başarının izlenmesi, ya da bir sorunun temel nedeninin tanımlanması için bütün sorunların yada koşulların öneminin gösterilmesi gereksinimi olduğu zaman etkin kullanılır. "Nasıl çözülecek?"ten ziyade "Hangi sorunlar çözülecek?" Bir Soruna Yol açan Nedenlerin Öncelikle Hangisini Ortadan Kaldırmaya Veya Etkisini Azaltmaya Yönelik Çalışmalıyız? *Sonuç PARETO ANALİZİ sonunda iyileştirme alanları kendiliğinden ortaya çıkmaktadır.*



Örnek: Son Altı Ayda Teksir Edilen Soru Kitapçıklarında Hatalı Baskı Sayısının Artmış Olduğu Belirlenmiştir. Hatalara Ait Veriler Toplanmıştır.

Verilerin Üç Hata Tipi Üzerinde Yoğunlaştığı Gözlemlenmiştir. Hata Tiplerini Ortaya Koyan Grafik Çizilmiştir.



UYGULAMA ADIMLARI:

- *Beyin fırtınası ya da veri toplama yöntemleri kullanılarak kıyaslanacak sorunlar seçilir.
- *İnceleme zaman aralığı seçilir.
- *Her kategori için veri toplanır.
- *Veriler büyük değerden küçüğe doğru bar grafik halinde gösterilir.
- *Her kolonun tepe orta noktasından kümülatif değerler çizgi grafik olarak gösterilir.

Örnek: Son üç ayda, yapılan bölüm toplantılarının zamanında başlatılıp bitirilemediği gözlemlenmiştir.

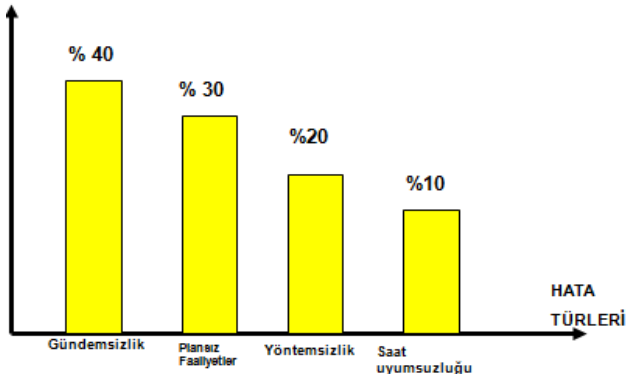
Sorunla ilgili olarak söz konusu dönemdeki hatalar ve nedenler tespit edilmiştir.

Bunlar aşağıdaki gibi gruplanmıştır:

- Toplantı zamanının tüm öğretmenlerin ders saatleri ile uyumlu olmaması
- Toplantıların belirli bir gündemle başlatılmaması
- Toplantıların belirli bir yönetim ve akış biçimine sahip olmaması
- Planlanmamış faaliyetlerin yarattığı aksaklıklar

Belirlenen hata oranları grafik halinde gösterilmiştir.

HATA YÜZDELERİ



HATA

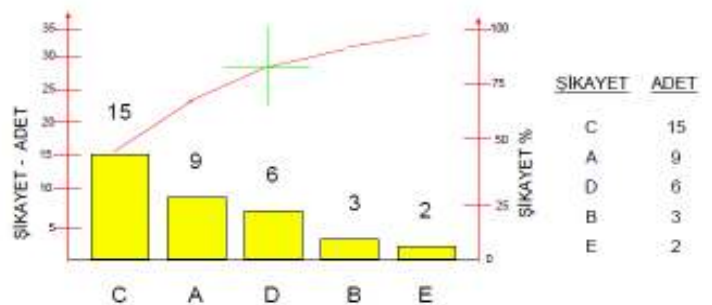
TEKRARI

ORANI

*Ders saatleri ile uyumsuzluk.....	1	% 10
*Belirli bir yöntemin kullanılmaması.....	2	% 20
*Planlanmayan faaliyetlerin etkisi.....	3	% 30
*Gündemsiz toplanılması.....	4	% 40

PARETO GRAFİĞİ ÇİZİLMESİ

İLK ÜÇ ŞİKAYET TİPİ TOPLAM ŞİKAYETİN % 75'İNİ OLUŞTURUYOR



KALİTE GÜVENÇE VE STANDARTLARI DERS NOTLARI

SEBEP-SONUÇ DİYAGRAMI (Balık Kılıçığı Diyagramı)

Bir problemi doğuran ya da etkileyen sebep ve faktörleri belirlemek amacıyla oluşturulur. Problemlere daha geniş bir çerçeveden bakma olanağı sunar. Problemin teşhisi ve süreç iyileştirmeyi kolaylaştırır.

TEMEL KILÇIKLAR (ANA NEDENLER)



M an	= İnsan
M achine	= Makine
M edium	= Çevre/Ortam
M aterial	= Malzeme
M ethod	= Yöntem
M anagement	= Yönetim
M eurability	= Ölçülebilirlik

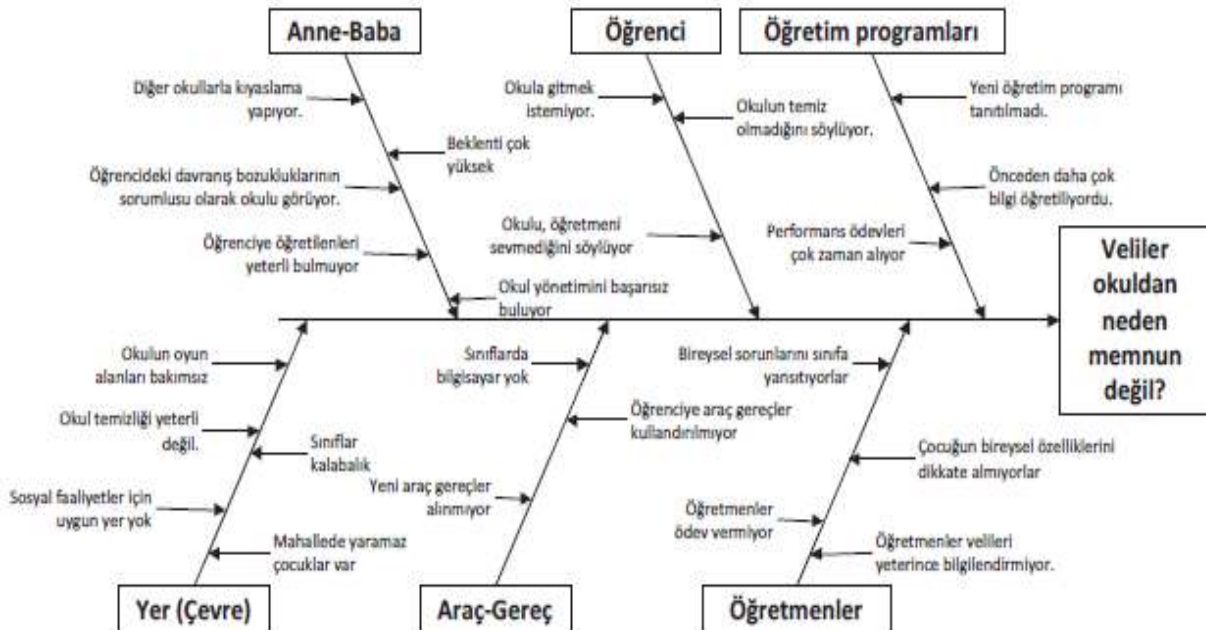
1. Adım: Sorun Tespit edilir , başlık olarak yazılır:



2. Adım: Tespit edilecek muhtemel nedenler için temel gruplamalar belirlenir. (İhtiyaca göre gruplar belirlenir, Grup başlıkları ve sayısı standart değildir)

3. Adım : Bütün üyeler beyin fırtınası oturumuna katılır, sırayla tüm üyelerin düşünceleri alınır.

4. Adım: Her üye düşüncesinin hangi temel gruba girdiğini belirtmelidir. Bir neden bazen başka bir nedenin dalı olarak eklenir. Bu şekilde her bir başlığın altı doldurulur. Daha sonra en önemli nedenleri tespit etmek için oylama yapılır, en fazla oyu alan nedenler daire içine alınır. Sorunun çözümüne öncelikle buradan başlanır ve kılçık yavaş yavaş kırılır.



Şekil 46. Tamamlanmış Balık Kılıçığı Diyagramı Örneği