

	ISO 9000:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	Doküman No Tarih Revizyon Sayfa	KTP 0003 31.05.2004 A 1 / 10
---	---	--	---------------------------------------

ISO 9000:2000

ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi, kalite yönetim sistemini tüm sektörlerle uyarlanabilecek şekilde standardize eden ve oluşumu itibarı ile önceki standartlardan da etkilenererek ortaya çıkmış sistematik faaliyet düzenlemelerinin bir versiyonudur.

ISO

ISO, (International Organization for Standardization) Uluslararası Standard Organizasyonu'nun kısaltmasıdır .

ISO, uluslararası alanda standardizasyonu sağlamak amacıyla 23 Şubat 1947 tarihinde kurulmuştur. ISO halen 135 ülkeden (her ülkeden bir üye olmak ve eşit oy hakkına sahip olmak üzere) ulusal standart kuruluşlarının katılımıyla faaliyetlerini;

- Uluslararası mal ve hizmet değişimini hızlandırmak
- Entelektüel, bilimsel, teknolojik ve ekonomik faaliyetlerde işbirliğini geliştirmek amacıyla sürdürmektedir.

Diğer taraftan farklı ülkelerde veya bölgelerde benzer teknolojiler için geliştirilen farklı standartlar zaman zaman "ticaret için teknik engel" olarak kullanılmaktadır. İşte ISO'nun günümüzdeki en önemli işlevi ISO 9000 kalite yönetim standartları ve diğer ürün standartları gibi uluslararası kabul görmüş standartlar hazırlayarak ticaretin önündeki bu tip teknik engelleri ortadan kaldırmaktır.

Standart hazırlama alanının Birleşmiş Milletleri olarak kabul edilen ISO, bu yaklaşım amaç ve hedefler doğrultusunda dünyada ticaret ve sanayiinin sağlıklı bir şekilde yürütülmesi için vazgeçilmez olan uluslararası örgüt olarak hizmetlerini sürdürmektedir.

EN

EN (Europeane Norm), Avrupa Standartlarının kısaltmasıdır. EN Avrupa Birliğinde standartlar arasında harmonizasyonu sağlamak için oluşturulmuştur. EN çalışma sisteminde her ülkenin ağırlıklı oy hakkı olup, ülkeler arasında oylar eşit dağılmamıştır.

Ürün Sorumluluğu

Gerek Avrupa Topluluğu, gerekse EFTA (Avrupa Serbest Ticaret Birliği) üyesi ülkelerde, geçerli olan Ürün Sorumluluğu Yönergesi, üreticilerin kusursuzluğunu belgelemesi zorunluluğunu getirmektedir. Böylece ürün kalitesinden kaynaklanabilecek sorunlar Kalite Sistemi içerisinde başlangıçta önlenmektedir.

TS EN ISO 9000 Kalite Standartları Serisi, etkili bir yönetim sisteminin nasıl kurulabileceğini, dokümante edilebileceğini ve sürdürülebileceğini göz önüne sermektedir.

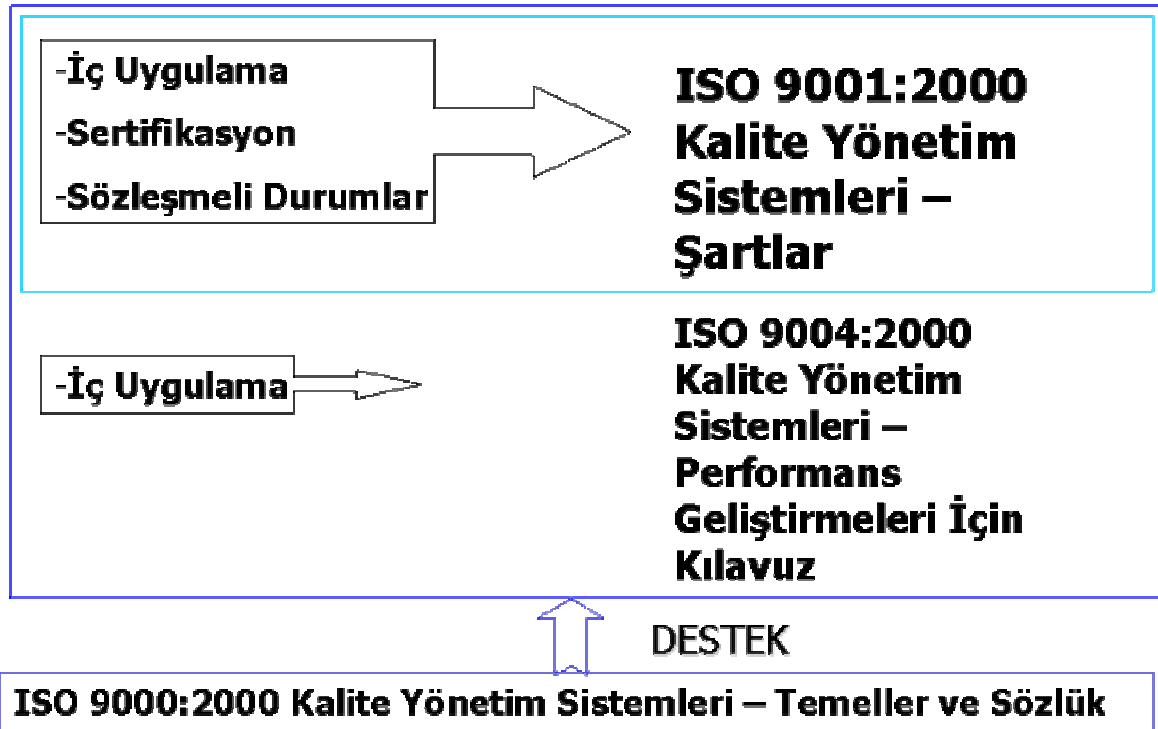
HAZIRLAYAN	KONTROL	ONAY
------------	---------	------

ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi

ISO 9000:2000'i oluşturan temel standartlar ;

- ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Temeller ve Sözlük
- ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar
- ISO 9004:2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Performans Geliştirmeleri İçin Kılavuz

ISO 9000:2000 (15.12.2000) YAPISI



HAZIRLAYAN

KONTROL

ONAY

TEMEL FARKLAR

ISO 9000:2000 – ISO 9000:1994

- **Kalite Yönetim Sistemi**
- **4 Temel Standart Serisi**
- **Tüm Organizasyonlara Tek Standart**
- **5 Temel Madde**
- **6 Temel Konuda Prosedür Minimum Şartı**
- **8 Temel Prensiptir**
- **Proses (Süreç) Yaklaşımı**
- **Diğer Sistem Standartları İle Uyumlu**
- **Dil ve Kapsam Yalın**
- **Kalite Güvence Sistemi**
- **21 Temel Standart Serisi**
- **Farklı Yapıdaki Organizasyonlara 3 Farklı Standart**
- **20 Temel Madde**
- **20 Temel Konuda Prosedür Minimum Şartı**

ISO 9001:2000 Sekiz kalite Yönetim Prensipleri

1. **Müşteri Odaklılık:** Organizasyonlar, müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşılamalı ve onların şimdiki ve gelecekteki ihtiyaçlarını belirlemelidir.
2. **Liderlik:** Liderler, organizasyon içerisinde ortam, eğilim ve amaç birliğini sağlarlar. Organizasyonun amaçlarına erişim için tam katılıma yönelik ortam yaratırlar.
3. **Çalışanlar:** Organizasyonun her seviyesinden çalışanın katılımı yolu ile onların tüm yetenekleri organizasyonun faydası için kullanılabilir.
4. **Proses Yaklaşımı:** Tüm ilgili faaliyetler ve kaynaklar bir proses yaklaşımı çerçevesinde yönetildiğinde daha etkili ve arzu edilen sonuçlara erişim söz konusu olur.
5. **Yönetimde Sistem Yaklaşımı:** Amaca erişim için birbirleri ile ilişkili prosesleri tanımlamak, anlamak ve sistem yaklaşımı ile yönetmek, organizasyonun etkinliğine katkı yapacaktır.
6. **Sürekli Gelişme:** Organizasyonun asıl amacı sürekli gelişmedir.
7. **Karar Vermede Gerçekçi Yaklaşım:** Etkili kararlar, veri ve bilginin sezgisel analizi veya mantıksal temeline dayanır.
8. **Tedarikçilerle Karşılıklı İyi İlişkiler:** Değer yaratmada organizasyon ve tedarikçilerinin yeteneği, karşılıklı faydalı ilişkilerle güçlendirilir.

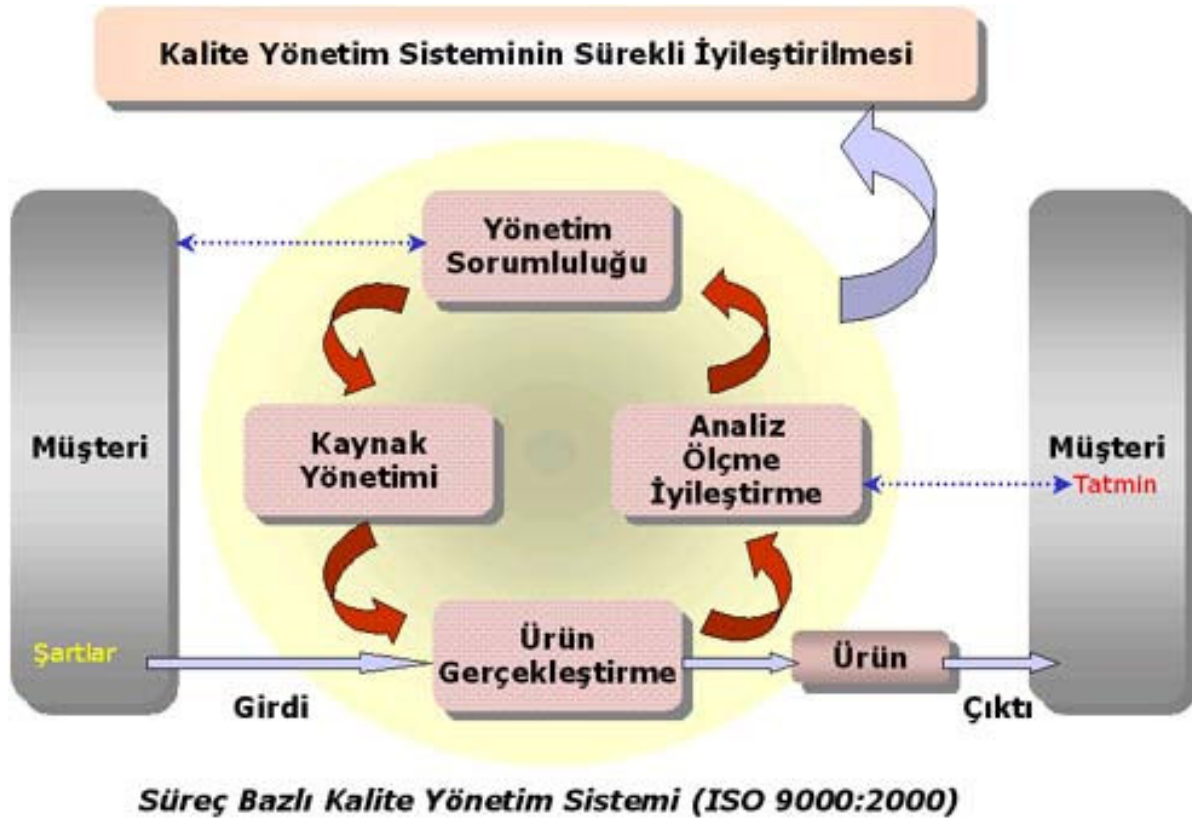
HAZIRLAYAN

KONTROL

ONAY

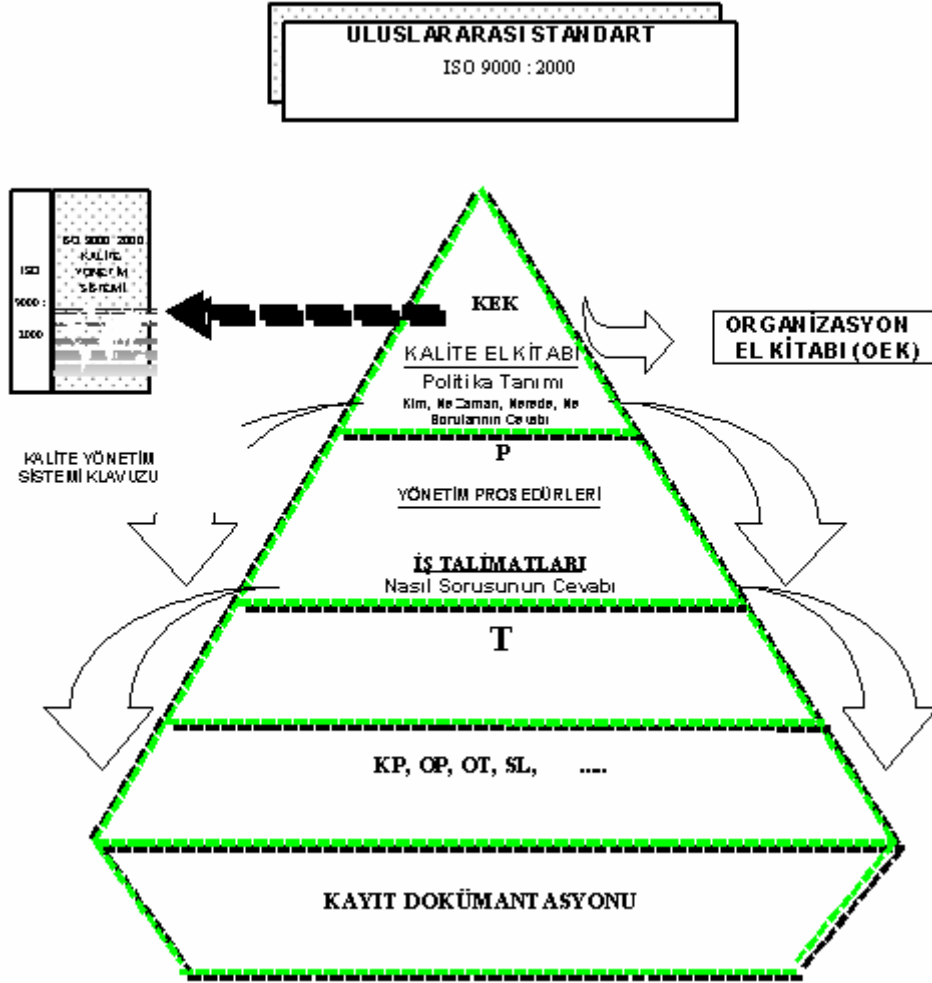
ISO 9000:2000'nin Maddeleri

Bölüm No	Bölüm Adı
4.0	Kalite Yönetim Sistemi
5.0	Yönetimin Sorumluluğu
6.0	Kaynak Yönetimi
7.0	Ürün Gerçekleştirme
8.0	Ölçüm, Analiz ve İyileştirme

**4.0 Kalite Yönetim Sistemi**

- Süreçleri ve İlişkilerini Tanımla
- Kriter ve Yöntemleri Belirle
- Gerekli Kaynakları Güvence Altına Al
- Süreçleri Sürekli İyileştir
 - Sonuçlar İtibarı İle Faaliyet Planla
- Faaliyetleri Uygula, Ölç, İzle
- Kalite Yönetim Sistemi Yapısını Kur
 - El Kitabı
 - Prosedürler
 - Kalite Politikası ve Hedefleri
 - Kayıtlar

HAZIRLAYAN	KONTROL	ONAY
------------	---------	------



Genel bir şart olarak, süreçlerin tanımlanması, birbirleri ile olan ilişkilerinin açıklanması, kriter ve yöntemlerinin belirlenmesi, gerekli kaynakların güvence altına alınması, süreçlerin sürekli iyileştirilmesi ve planlanan sonuçlara ulaşılması için gerekli faaliyetlerin uygulanması, ölçülmesi ve gözlenmesi istenmektedir.

Bu maddeye göre, ayrıca, kalite politikası ve hedefler yazılı halde ifade edilmeli, kalite el kitabı hazırlanmalı, standardın öngördüğü prosedürler ve süreç yönetimi için ihtiyaç duyulan bilgi ve faaliyetler yazılmalı ve standardın işaret ettiği kayıtlar tutulmalıdır.

5.0 Yönetimin Sorumluluğu

- Süreçleri ve İlişkilerini Tanımla
- Kriter ve Yöntemleri Belirle
- Gerekli Kaynakları Güvence Altına Al
- Süreçleri Sürekli İyileştir
 - Sonuçlar İtibarı İle Faaliyet Planla

HAZIRLAYAN	KONTROL	ONAY
------------	---------	------

	ISO 9000:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	Doküman No	KTP 0003
		Tarih	31.05.2004
		Revizyon	A
		Sayfa	6 / 10

- Faaliyetleri Uygula, Ölç, İzle
- Kalite Yönetim Sistemi Yapısını Kur
 - El Kitabı
 - Prosedürler
 - Kalite Politikası ve Hedefleri
 - Kayıtlar

Bu maddede, üst yönetimin kalite yönetim sistemine olan ilgisi ve bağlılığı ele alınmaktadır. Örneğin, üst yönetimin müşteri taleplerinin ve ihtiyaçlarının tespiti; ayrıca müşteri isteklerinin karşılanmasının önemini kuruluşa iletmesi istenmektedir.

Üst yönetimin, bu çerçevede; kalite yönetim sistemini bir bütün halinde planlaması, yönetim temsilcisini ataması, kalite hedeflerini tüm çalışanlara benimsetmesi, kuruluş içerisindeki sorumluluk ve yetkileri tanımlaması, sistemi gözetmesi ve iç iletişimi sağlıklı bir şekilde kurması gerekmektedir.

6.0 Kaynak Yönetimi

Müşteri İhtiyaçlarının Tam ve Zamanında Karşılanabilmesi İçin ;

- Bina
- Ekipman
- Yazılım
- Donanım
- Personel
- Eğitim
-

İhtiyaçlarının Tespit ve Temini Gerekir.

Kuruluş, müşteri ihtiyaçlarını tam ve zamanında karşılayabilmek için bina, ekipman, yazılım, donanım, personel, eğitim ve benzeri ihtiyaçlarını tespit ve temin etmelidir.

7.0 Ürün Gerçekleştirme

- Süreçleri Planla ve Kriterleri Belirle
- Nakliye ve Sonrası Dahil Tüm Ürün Şartlarını Belirle
- Müşteri Taleplerini İşi Kabul Etmeden Önce Gözden Geçir
- Ürün ve Süreçlerin Sürekli İyileştirilmesi İçin Müşteri İle İletişim Sağla ve Elde Edilen Bilgileri Geri Besle
- Tasarım ve Geliştirmeyi
 - Planla
 - Kontrol Et
 - Gözden Geçir
 - Doğrula
 - Geçerlilik Kazandır
- Satınalmayı
 - Seçilmiş Tedarikçilerden Gerçekleştir
 - Satın Alınan Girdileri Doğrula
- Üretimi Kontrollü Gerçekleştir

HAZIRLAYAN	KONTROL	ONAY
------------	---------	------

	ISO 9000:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	Doküman No Tarih Revizyon Sayfa	KTP 0003 31.05.2004 A 7 / 10
---	---	--	---------------------------------------

- Müşteri Malını, Kendi Sisteminin Parçası Kabul Et
- Taşıma, Ambalajlama, Depolama ve Sevkiyatı Ürün Özelliklerini Muhafaza Edecek Şekilde Planla ve Uygula
- Ölçüm ve/veya Kontrol Ekipmanlarının Kalibrasyon/Doğrulamalarını Gerçekleştir

Ürünü elde etmek üzere gerekli süreçler planlanmalı; kriterler belirlenmelidir. Bu şart, ISO 9001:1994'deki kalite planı ile benzerlik arz etmektedir.

Müşteri tarafından belirlenen şartlar, nakliye ve nakliye sonrası şartlar ve yasal şartlar da dahil olmak üzere ürün ile ilgili tüm şartlar belirlenmelidir.

Müşteri talepleri, işi kabul etmeden önce gözden geçirilmelidir.

Kuruluş, müşteri ile sürekli bir iletişim kurarak, şikayetler dahil, geri besleme almaya çalışmalıdır.

Tasarım ve geliştirme faaliyetleri planlanmalı, kontrol altında yürütülmeli, gözden geçirilmeli, doğrulanmalı ve geçerli kılınmalıdır.

Satınalmalar, ön değerlendirmeye tabi tutulmuş tedarikçilerden yapılmalı; satın alınan girdiler doğrulanmalıdır.

Kuruluş, üretimi kontrollü bir şekilde gerçekleştirmelidir.

Müşteriye ait mülkler korunmalıdır.

Taşıma, ambalajlama, depolama ve sevkiyat açısından ürün nitelikleri korunmalıdır.

Ölçüm cihazlarının kalibrasyon / doğrulamaları yapılmalıdır.

8.0 Ölçüm, Analiz ve İyileştirme

- Müşteri Memnuniyetini Periyodik Olarak Ölç ve Arttır
- Kuruluş İçi Değerlendirmeler Yolu İle Sistemin Durumunu Ölç ve Sürekli Geliştir
- Ürün ve Süreçleri, Tanımladığın Parametreler İtibarı İle Ölç ve Sürekli İyileştir
- Uygun Olmayan Ürünün İç/Dış Müşteriye Sevkinin Önle
- İstatistik Teknikleri Kullanarak Topladığın Verileri Değerlendirme ve İyileştirme Faaliyetlerinde Kullan
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Yolu İle Uygunsuzlukların Kesin Çözümünü Bul ve Tekrarına Müsade Etme
- Sıfır hatayı Hedefle

Standardın bu yeni versiyonunda "muayenin" oldukça ilerisinde bir yaklaşım sergilenmektedir.

HAZIRLAYAN	KONTROL	ONAY
------------	---------	------

	ISO 9000:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	Doküman No Tarih Revizyon Sayfa	KTP 0003 31.05.2004 A 8 / 10
---	---	--	---------------------------------------

Standart; ölçme ve analiz ile ürün uygunluğunun gösterilmesini, kalite yönetim sisteminin uygunluğunun sağlanmasını ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesini istemektedir.

Bu çerçevede, müşteri memnuniyeti ölçülmeli ve bu yolla memnuniyet derecesi artırılmalıdır.

Kuruluş, iç tetkikler yoluyla kalite yönetim sisteminin uygunluğunu göstermelidir.

Ürün ve süreçler gözlenmeli ve ölçülmelidir.

Uygun olmayan ürünler kontrol altında tutularak, bunların müşteriye sevki önlenmelidir.

Kuruluş, uygun istatistik teknikleri kullanarak verileri analiz etmeli ve iyileşme fırsatlarını yakalamalıdır.

Düzeltilici ve önleyici faaliyetler ile mevcut uygunsuzluklar bir daha tekrarlamayacak biçimde ortadan kaldırılmalı; olası uygunsuzlukların önüne geçilebilmelidir.

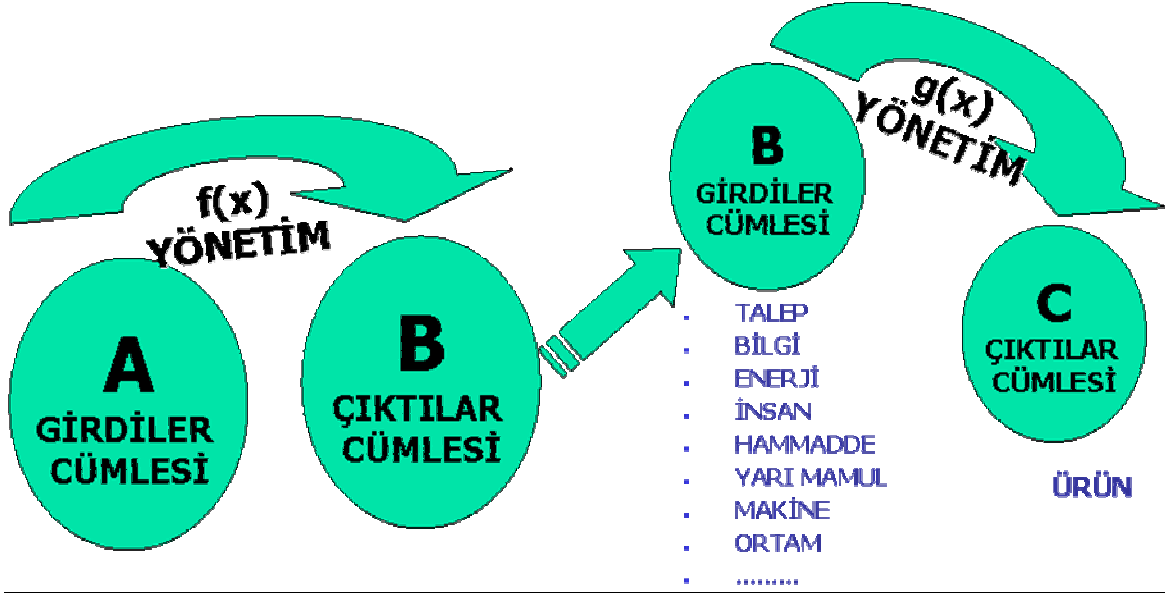
ISO 9000:2000'de Sekiz Kalite Yönetimi Prensibi

- Müşteri Odaklılık** : Organizasyonlar, müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşılamalı ve onların şimdiki ve gelecekteki ihtiyaçlarını belirlemelidir.
- Liderlik** : Liderler, organizasyon içerisinde ortam, eğilim ve amaç birliğini sağlarlar. Organizasyonun amaçlarına erişim için tam katılıma yönelik ortam yaratırlar.
- Çalışanlar** : Organizasyonun her seviyesinden çalışanın katılımı yolu ile onların tüm yetenekleri organizasyonun faydası için kullanılabilir.
- Proses (Süreç) Yaklaşımı** : Tüm ilgili faaliyetler ve kaynaklar bir proses yaklaşımı çerçevesinde yönetildiğinde daha etkili ve arzu edilen sonuçlara erişim söz konusu olur.
- Yönetimde Sistem Yaklaşımı** : Amaca erişim için birbirleri ile ilişkili prosesleri tanımlamak, anlamak ve sistem yaklaşımı ile yönetmek, organizasyonun etkinliğine katkı yapacaktır.
- Sürekli Gelişme** : Organizasyonun asıl amacı sürekli gelişmedir.
- Karar Vermede Gerçekçi Yaklaşım** : Etkili kararlar, veri ve bilginin sezgisel analizi veya mantıksal temeline dayanır.
- Tedarikçilerle Karşılıklı İyi İlişkiler** : Değer yaratmada organizasyon ve tedarikçilerinin yeteneği, karşılıklı faydalı ilişkilerle güçlendirilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL	ONAY
------------	---------	------

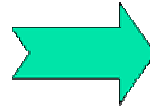
PROSES (SÜREÇ)

Çıktıların içerisinde girdilerin transferini sağlamak için, yönetilen kaynakları kullanan bir aktivite...



PROSES (SÜREÇ) YAKLAŞIMI

ORGANİZASYONUN
SİSTEM PROSELERİ
(SÜREÇLERİ)



PAZARLAMA
TASARIM
ÜRETİM
SEVKİYAT

.....

- Tanımlama
- Yönetme
- İç İlişki

**SİSTEM YÖNETİMİNDE
ÇÖZÜM**

HAZIRLAYAN

KONTROL

ONAY

	ISO 9000:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	Doküman No Tarih Revizyon Sayfa	KTP 0003 31.05.2004 A 10/ 10
---	---	--	---------------------------------------

Süreç Yönetiminin Özellikleri ve Faydaları

- İş Hızlandırır
- Değişimlere Kolay Adaptasyon Sağlar
- Organizasyonun İşin Bütünü Görmesini Sağlar
- Katma Değer Yaratmayan İşler Elimine Olur
- Hiyerarşik Çatışmaları Önler
- Hiyerarşik Rekabet Ortadan Kalkar
- Dikey ve Yatay İletişim Kolaylaşır
 - Doğru Bilgiye Doğru Zamanda Erişim
- Süreç İyileştirmeleri Ön Plana Çıkar
- Optimum Organizasyonel Planlama Sağlar
 - Çalışan Tatminsizliği Ortadan Kalkar
- Ekip Çalışmasını Ön Plana Çıkartır
 - Ekip Liderliği
 - Proje
- Hata Sorumluluğu Kişilere Değil, Süreçlere ve/veya Sisteme Yüklenir
 - Sistem ve Süreç Tasarımı
- İnsana Önem Verir
 - Eğitim ve Geliştirme (İnsan, Tek Geliştirebilendir) ve Gelişme
 - Bireysel Becerilerde Artış
 - Bireysel Yetkilerde Artış
 - Motivasyonda Artış
- Verimlilik Kayıpları Önlenir, Performans Artar
- Hata Tekrarını Önler
- Dokümantasyonda Sadeleşme ve Etkinlik
- Ürün ve Süreç Maliyetlerinde Azalma
- Kalitede Artış
- Müşteri Odaklı Çalışma Ön Plana Çıkar
 - Önceliklerde Müşterinin Önemi
- Müşteri Tatmininde Artış
- Organizasyon İçi İletişimde Güçlenme
- Veri Toplama, Ölçme ve İzlemede Sadeleşme ve Etkinlik

HAZIRLAYAN	KONTROL	ONAY
------------	---------	------