

ISO 9001:2000



Utku Duyar

www.utkuduyar.com

ISO 9001:2000

- 0.0 Giriş
- 0.1 Genel
- 0.2 Proses Yaklaşımı
- 0.3 ISO 9004 ile Bağlantılar
- 0.4 Diğer Yönetim Sistemleri ile Uyumluluk

ISO 9001:2000

1 Kapsam

1.1 Genel

1.2 Uygulama

2 Atıf Yapılan Standartlar

3 Terimler ve Tarifler

4 Kalite Yönetim Sistemi

4.1 Genel Şartlar

- Prosesler ve nasıl uygulanacağı tanımlanmalı; sırası ve birbirleriyle olan etkileşimi belirlenmeli,
- Prosesler etkin uygulanmalı ve yönetilmeli,
- Prosesler izlenmeli, ölçülmeli, analiz edilmeli

4 Kalite Yönetim Sistemi

4.2 Dokümantasyon Şartları

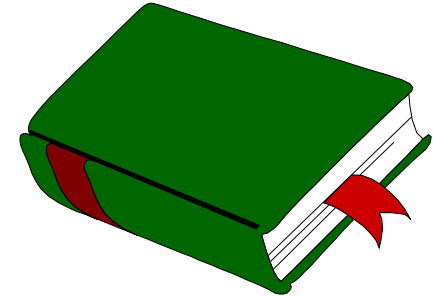
4.2.1 Genel

- Kalite politikası ve kalite hedefleri
- Kalite elkitabı
- Standart tarafından öngörülen dokümante edilmiş prosedürler
- Organizasyonun tüm proseslerini etkin planlamak, işletmek ve denetlemek için ihtiyaç duyduğu dokümanlar
- Standart tarafından öngörülen kayıtlar

4 Kalite Yönetim Sistemi

4.2.2 Kalite El Kitabı

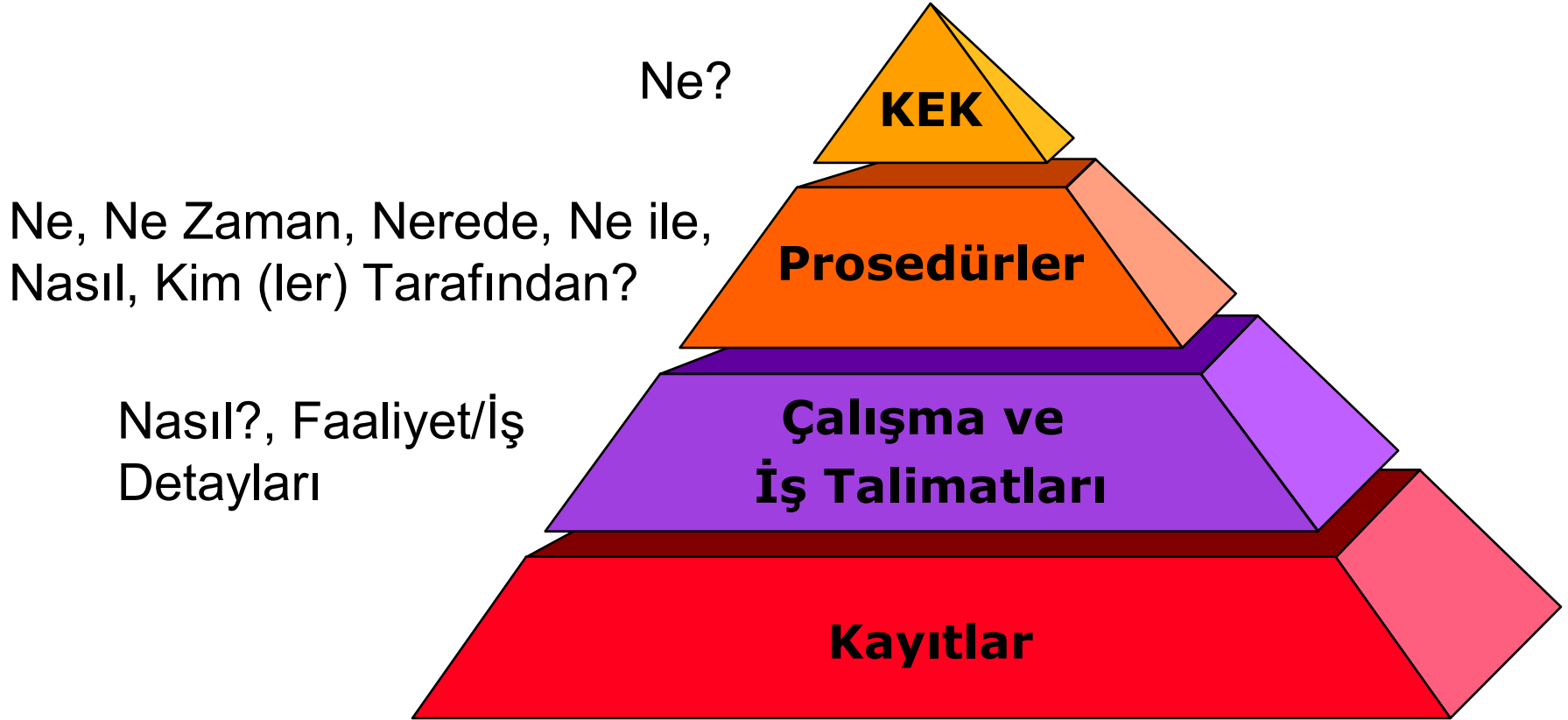
- Kalite Sisteminin kapsamını tanımlar.
- Standarda ilişkin dokümantasyonu ana hatlarıyla belirler.
- Prosedürlere atıfta bulunur.



Prosedürler Nelerdir?

- Doküman Kontrolü (4.2.3)
- Kalite Kayıtlarının Kontrolü (4.2.4)
- İç Denetim (8.2.2)
- Uygunsuzluğun Kontrolü (8.3)
- Düzeltici Faaliyet (8.5.2)
- Önleyici Faaliyet (8.5.3)

ISO 9000 Doküman Yapısı



5 Yönetim Sorumluluğu

5.1 Yönetim Taahhüdü

- Müşteriden gelen şartları ve yasal şartları karşılamanın önemini tüm organizasyon çapında duyurmak,
- Kalite politikasını oluşturmak,
- Kalite hedeflerini belirlemek,
- Gözden geçirme toplantıları düzenlemek,
- Kaynak tahsis etmek

5 Yönetim Sorumluluğu

5.2 Müşteri Odaklılık

- Üst yönetim **müşteri tatminini arttırma amacıyla** müşteri gereksinimlerinin belirlenmesini ve karşılanmasını sağlamalıdır

5 Yönetim Sorumluluğu

5.3 Kalite Politikası

- Organizasyonun amacına uygun
- Koşulları karşılama ve sürekli iyileşme taahhüdü yer almalı
- Kuruluşun her kademesinde anlaşılmış ve uygulanmakta
- Uygunluğun sürekliliği açısından gözden geçirilmeli

5 Yönetim Sorumluluğu

5.4.1 Kalite Hedefleri

- Her fonksiyon ve bölüm için oluşturulmuş kalite hedefleri
- Ölçülebilir nitelikte ve sürekli iyileştirmeyi de içeren kalite politikası ile tutarlılık

5 Yönetim Sorumluluğu

5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlaması

- Hedeflere ilişkin koşulları karşılamak üzere planlama gerçekleştirilmeli
- Planlama,
 - prosesleri
 - kaynaklarıkapsamalı

5 Yönetim Sorumluluğu

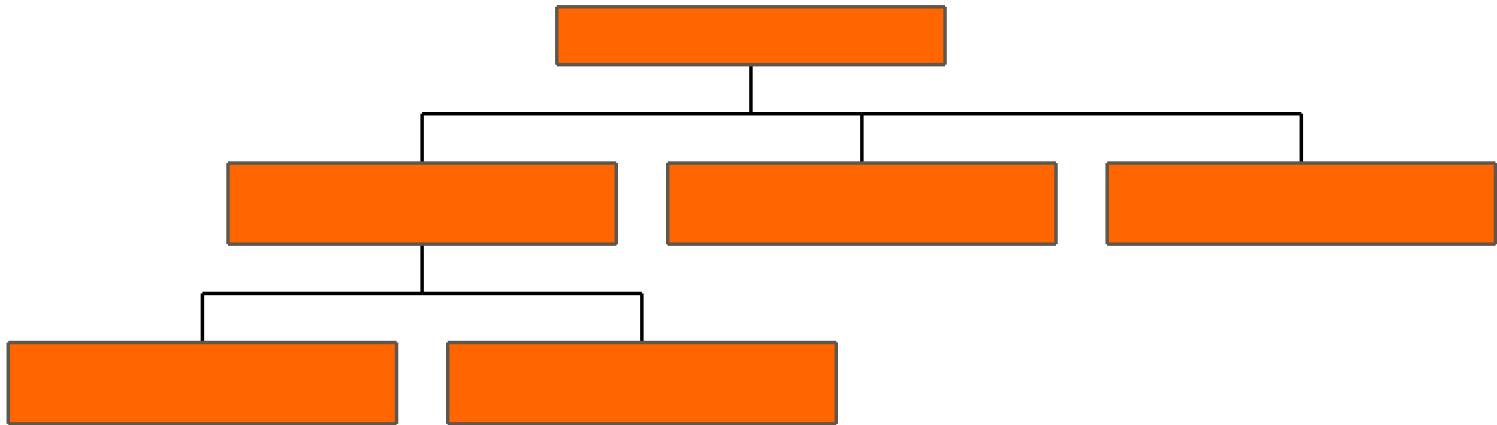
5.5 Sorumluluk, Yetki ve Haberleşme

- Sorumluluk ve Yetki
- Yönetim Temsilcisi
- İç Haberleşme

5 Yönetim Sorumluluğu

5.5.1 Sorumluluk ve Yetki

- Sorumluluk ve yetkiler tanımlanmalı ve duyurulmalı



5 Yönetim Sorumluluğu

5.5.2 Yönetim Temsilcisi

- Kalite yönetim koşullarının oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlayacak sorumluluk ve yetkiye sahip
- Yönetime performans raporu
- Müşteri bilincinin organizasyon çapında yerleşmesini sağlama yetkisi



5 Yönetim Sorumluluğu

5.5.3 İç Haberleşme

- Kalite yönetim sisteminin **etkinliği** hakkındaki bilgiler çeşitli birimlere ve fonksiyonlara iletimi

5 Yönetim Sorumluluğu

5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi

- Genel
- Gözden geçirme girdisi
- Gözden geçirme çıktısı



ISO 9000:2000 Standart Maddeleri

5 Yönetim Sorumluluğu

5.6.1 Genel

- Belirlenen aralıklarla gerçekleştirir
- Kalite sisteminin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini gözden geçirilir
- Kalite yönetim sistemindeki, kalite politikasındaki ve hedeflerindeki iyileştirme fırsatları ve değişiklik ihtiyaçları değerlendirilir
- Kayıtlar tutulur

5 Yönetim Sorumluluğu

5.6.2 Gözden Geçirme Girdisi

- Kalite tetkiklerinin sonuçları,
- Müşteri geri beslemesi,
- Proses performansı ve ürün uyumluluğu,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin durumu,
- Önceki toplantının takibi,
- KYS'ini etkileyecek değişiklikler, ve
- İyileştirme tavsiyeleri

5 Yönetim Sorumluluğu

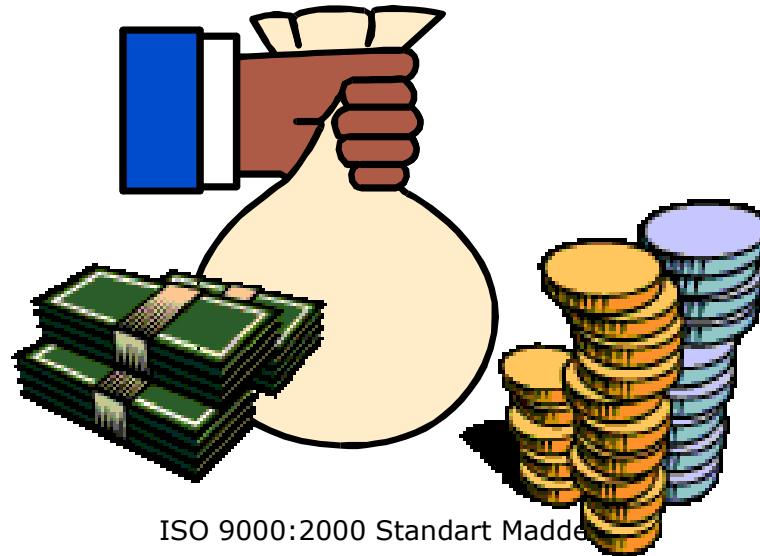
5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı

- KYS'nin ve proseslerin iyileştirilmesi,
- Ürünlerin müşteriye yönelik olarak iyileştirilmesi
- Kaynak ihtiyaçları

6 Kaynak Yönetimi

6.1 Kaynakların Sağlanması

- KYS'yi uygulamak, sürdürmek ve sürekli iyileştirmek,
- Müşteri tatminini geliştirmek



6 Kaynak Yönetimi

6.2 İnsan Kaynakları

6.2.1 Genel

6.2.2 Yeterlilik, Bilinç ve Eğitim

- Ürün/hizmet kalitesini etkileyebilecek işi yapan personel uygun eğitim, öğrenim, beceri, tecrübe yönünden yeterli olmalıdır

6 Kaynak Yönetimi

6.3 Altyapı

- Binalar, iş ortamı, proses yazılım/donanım ve destek hizmetler



6 Kaynak Yönetimi

6.4 Çalışma Ortamı

- İş sağlığı ve güvenliği, iş yöntemleri, iş ahlakı, çalışma koşulları,



7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.1 Ürün/Hizmet Gerçekleştirmenin Planlanması

- Ürüne, projeye veya sözleşmeye ilişkin kalite hedefleri ve şartları
- Oluşturulacak proseslere, dokümantasyona ve temin edilecek kaynaklara duyulan ihtiyaç
- Koşulların karşılandığını belgeleyen kayıtlar

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.2 Müşteri ile İlişkili Prosesler

7.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi

- Müşteri tarafında belirlenen koşullar
- Müşterinin belirtmediği ancak gerekli olan koşullar
- Yasal ve hüküm ifade eden koşullar
- Organizasyonun koyduğu ek koşullar

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.2.2 Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi

- Ürün koşulları açık şekilde tanımlanması
- Koşul ve sipariş değişiklikleri durumunda düzenlemeler
- Yazılı olmayan koşullar, siparişler

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.2.3 Müşteri ile İletişim

- Ürün/Hizmet bilgileri,
- Başvuruları, sözleşmeleri, siparişleri ele alma ve değiştirme
- **Müşteri şikayetleri** dahil her türlü müşteri geri beslemesi

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.3 Tasarım ve geliştirme

7.3.1 Tasarım ve Geliştirme planlaması

7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Girdileri

7.3.3 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

7.3.4 Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi

7.3.5 Tasarım ve Geliştirme Doğrulaması

7.3.6 Tasarım ve Geliştirmenin Geçerliliği

7.3.7 Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.4 Satın Alma

7.4.1 Satın Alma Prosesi

- Giriş satın alma prosesi
- Tedarikçi değerlendirme, seçme ve yeniden değerlendirme kriterleri
- Kayıtlar

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.4.2 Satın Alma Bilgisi

- İstlenen ürün nasıl tanımlanıyor?
- Onay koşulları
- Satın alma onayı

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.4.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulanması

- Girdi muayene ve deneyleri
- Tedarikçiyi üretim yerinde doğrulama (kaynakta inceleme)

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.5 Üretim ve Hizmetin Sağlanması

7.5.1 Üretim ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü

- Ürün karakteristikleri ve kabul kriterleri
- Çalışma talimatları
- Gerekli teçhizat

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.5.2 Üretim ve Hizmet Sağlanması İçin Proseslerin Geçerliliği

- Kontrollerin gösterimi
- Teçhizat ve kalifiye personel
- Yeniden geçerli kılma
- Kayıtlar

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.5.3 Tanımlama ve İzlenebilirlik

- Kapsam
- Tanımla koşul ve şartları
- Kontroller ve kayıtlar

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.5.4 Müşteriye Ait Ürünler

- Tanımlanıyor, doğrulanıyor, korunuyor ve emniyet altına alma
- Ürün kaybolduğunda, hasar gördüğünde veya uygunsuz bir duruma geldiğinde buna yönelik kayıt tutma ve müşteriye bildirme

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.5.5 Ürünün Korunması

- Uygunluğun (kalitenin) dahili prosesten sevkiyata kadar bileşen parçalar dahil sürmesini sağlanmalı
- Ürün/hizmet uygunluğu tanımlama (taşıma, ambalajlama, depolama) ve koruma

7 Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü

- ❑ Belirlenen aralıklarla ya da kullanım öncesinde kalibrasyon, doğrulama
- ❑ Kalibrasyona standardı yoksa temel alınan ölçüt ve kayıt
- ❑ Cihazın tanımlanması ve kalibrasyon durumu
- ❑ Cihazın korunması
- ❑ Teçhizatın kalibrasyon dışı olduğu fark edildiğinde önceki sonuçların geçerliliği

8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.1 Genel

- KYS'nin uyumluluğunu sağlamak
- KYS'nin etkinliğini sürekli iyileştirmek
- Uygun metodolojiler, istatistik araçlar

8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.2 İzleme ve Ölçme

8.2.1 Müşteri Memnuniyeti

- Müşteri algılaması
- Kullanılan metotlar

8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.2.2 İç Denetim

- İç denetim aralığı, denetim Planlama ve Tetkik Çizelgesi
- Bölümlerin durumu, önemi ve önceki denetim performansı
- Denetim kriterleri, kapsamı, sıklığı ve yöntemleri
- Tarafsızlık
- Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler

8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.2.3 Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

- Planlanan (hedeflenen) sonuçlara ulaşım
- Aksi durumda uygunluğu sağlamak için düzeltici faaliyetler



8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi

- Kabul kriterlerine uygunluğu gösteren kanıt
- Sevkiyat onayı



8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

- Uygunsuzluğu gidermek
- Şartlı kabul (yeniden işleme ile veya olmadan)
- Asıl kullanımını önleyici önlemleri alma
- Tekrar doğrulama
- Sevkiyat veya kullanım sonrasında ortaya çıkan uygunsuzluklar

8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.4 Veri Analizi

- Veri toplama ve analiz
- Veri:
 - Müşteri tatmini (*8.2.1 ile bağlantılı*)
 - Proses ve ürünlerin karakteristikleri ve eğilimleri
 - Tedarikçiler

8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli İyileştirme

- Kalite politikası
- Hedefler
- Yönetimin gözden geçirmesi
- Tetkik sonuçları
- Veri analizi
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler

8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.5.2 Düzeltici Faaliyetler

- Uygunsuzluklar, müşteri şikayetleri
- Uygunsuzlukların sebepleri
- Kök sebeplerin araştırılması
- Faaliyetlerin etkinliği
- Takip

8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.5.3 Önleyici Faaliyetler

- Muhtemel sorunlar, uygunsuzluklar
- Uygunsuzlukların sebepleri
- Sorunların tekrarını önleyici faaliyetler
- Önleyici faaliyet sonuçları
- Faaliyetleri gözden geçirme

KALİTE GELECEKTİR

Utku Duyar

www.utkuduyar.com