

ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemleri - Giriş

Kısaltmalar

KYS: Kalite Yönetim Sistemi
YGG: Yönetimin Gözden Geçirilmesi
DOBİ: Doküman Bilgi
PUKÖ: Planla, Uygula, Kontrol et, Önlem al

0.Giriş

0.1 Genel

Toplam performansın iyileşmesine yardım eden ve sürdürülebilir kalkınma için temel sağlayan bir Kalite Yönetim Sisteminin (KYS) uygulanması kuruluş için stratejik bir karardır.

Bu standarda dayalı bir KYS' nin uygulanmasının bir kuruluşa potansiyel faydaları:

- Müşteri şartlarını ve yasal şartları karşılayan ürün ve hizmetleri sürekli sağlama yeteneği,
- Müşteri memnuniyeti sağlamak için fırsatların oluşturulması,
- Kapsam ve amaçlar ile ilişkilendirilen risklerin ve fırsatların belirlenmesi,
- Belirlenen KYS şartlarına uygun olduğunu gösterme yeteneği.

Bu standart iç ve dış paydaşlar tarafından kullanılabilir.

Aşağıdakiler, bu standardın amaçları arasında değildir;

- Farklı KYS' lerinin yapılarında tekdüzelik sağlamak.
- Bu standardın maddeleri ile dokümantasyonu aynı hizaya getirmek.
- Kuruluş içinde, bu standardın kendine özgü terminolojisini kullanmak.

Bu standartta belirtilen KYS şartları ürün ve hizmetler için tamamlayıcı şartlardır.

Bu standart "PUKÖ Döngüsü" ve "Risk Temelli Düşünce" içeren proses yaklaşımını kullanır.

Proses Yaklaşımı, bir kuruluşa proseslerini ve ilişkilerini planlamak için olanak sağlar.

PUKÖ Döngüsü, kuruluşa proseslerinin; yeterli derecede yönetildiğinden ve kaynakların sağlandığından ve iyileştirmek için fırsatların belirlendiğinden ve yerine getirildiğinden emin olmak için olanak sağlar.

Risk temelli düşünce, kuruluşun proseslerinin ve KYS' nin planlanan sonuçlarından sapmaya neden olabilecek faktörlerin belirlenmesine olanak sağlar. Önleyici kontroller ortaya koymak negatif etkilerin minimize edilmesini ve ortaya çıkan fırsatlardan en iyi derecede faydalanılmasını sağlar. (bakınız Madde A.4.)

Şartları sürekli karşılamak ve gelecekteki ihtiyaç ve beklentileri belirlemek, dinamikliği ve kompleksliği artış halinde olan bir çevrede yer alan kuruluşlar için güçlük oluşturur.

Bu amaca ulaşmak için, kuruluş, düzeltme ve sürekli iyileştirmenin yanı sıra, iyileştirmenin inovasyon, yeniden yapılanma ve buluş gibi çeşitli formlarının benimsemesinin gerekliliğini fark etmelidir.

“NOT” olarak verilen bilgi, ilgili şartın açıklanmasına ve anlaşılmasına rehberlik içindir.

0.2 Kalite Yönetim Prensipleri

Bu standart, ISO 9000'de tanımlanan Kalite Yönetim Prensiplerini temel almaktadır. Her prensibin tanımında şunlar yer alır; prensibin kuruluş için önemli olduğunun rasyonel nedeni, prensiple ilişkilendirilen fayda örnekleri ve prensibin uygulanması sırasında organizasyonun performansını arttıracak tipik faaliyet örnekleri.

Kalite Yönetim Prensipleri şunlardır.

- Müşteri Odaklılık
- Liderlik
- Çalışanların Katılımı
- Proses Yaklaşımı
- İyileştirme
- Kanıta Dayalı Karar verme
- İlişki Yönetimi

sigmaCenter®
Kalite ve Verimlilik Yönetimi Danışmanlığı

0.3 Proses Yaklaşımı

0.3.1 Genel

Bu standart, müşteri şartlarını karşılayarak müşteri memnuniyeti sağlamak için, KYS' nin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin iyileştirilmesi aşamasında Proses Yaklaşımının uygulanmasını teşvik eder. Proses Yaklaşımının uygulanması için gerekli olan özel şartlar madde 4.4 de verilmiştir.

Birbirleri ile ilişkili proseslerin bir sistem olarak anlaşılması ve yönetilmesi, hedeflenen sonuçların başarılmasında, kuruluşun etkinliğine ve verimliliğine katkı sağlar. Bu yaklaşım kuruluşa, sistemin prosesleri arasındaki karşılıklı ilişkileri ve bağlılığı kontrol etmek için imkan sağlar, böylece kuruluşun toplam performansı artırılabilir.

Proses Yaklaşımı; istenen sonuçları başarmak için Kalite Politikası ve kuruluşun stratejik yönüyle uyumlu olarak proseslerin ve ilişkilerinin sistematik olarak tanımlanması ve yönetilmesini içerir. Proseslerin ve sistemin bir bütün olarak yönetimi, istenmeyen sonuçları

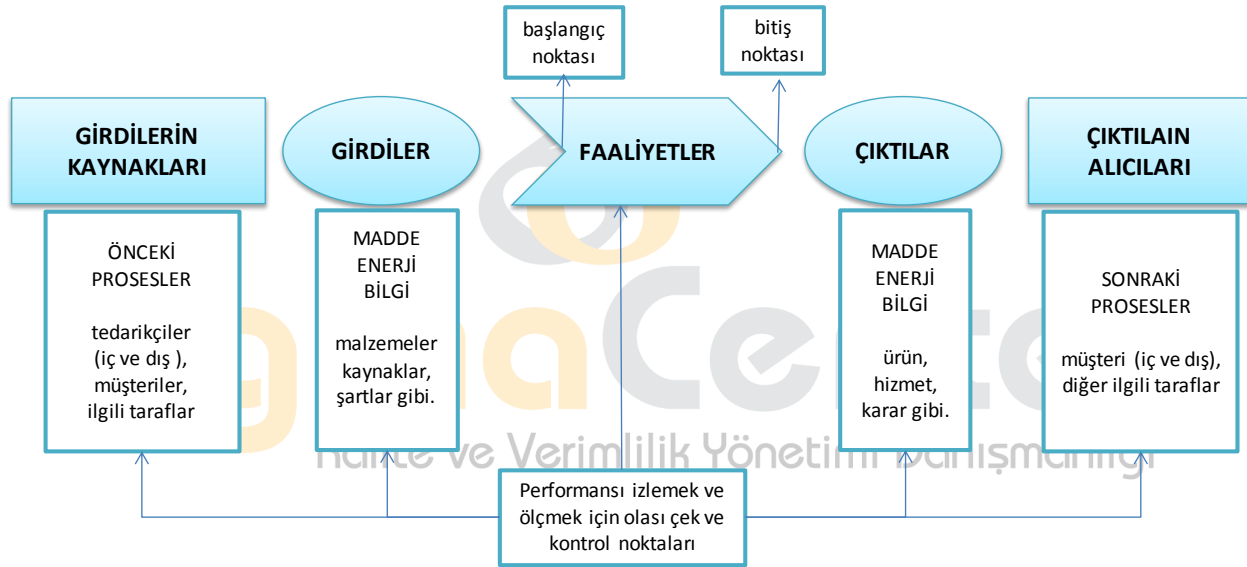
engellemeyi ve fırsatları avantaja dönüştürmeyi amaçlayan Risk Temelli Düşünceye bütün olarak odaklanarak (bak 0.3.3) PUKÖ Döngüsünün (Bak 0.3.2) kullanılması ile başarılabilir.

KYS içinde Proses Yaklaşımının uygulanması şunları sağlar;

- Şartların anlaşılması ve sürekli yerine getirilmesi,
- Proseslerin katma değer açısından dikkate alınması,
- Etkili proses performansının başarılması,
- Veri ve bilgilerin değerlendirilmesine dayalı proseslerin iyileştirilmesi.

Şekil 1 herhangi bir prosesin şematik gösterimini verir ve onun elemanlarının ilişkilerini gösterir.

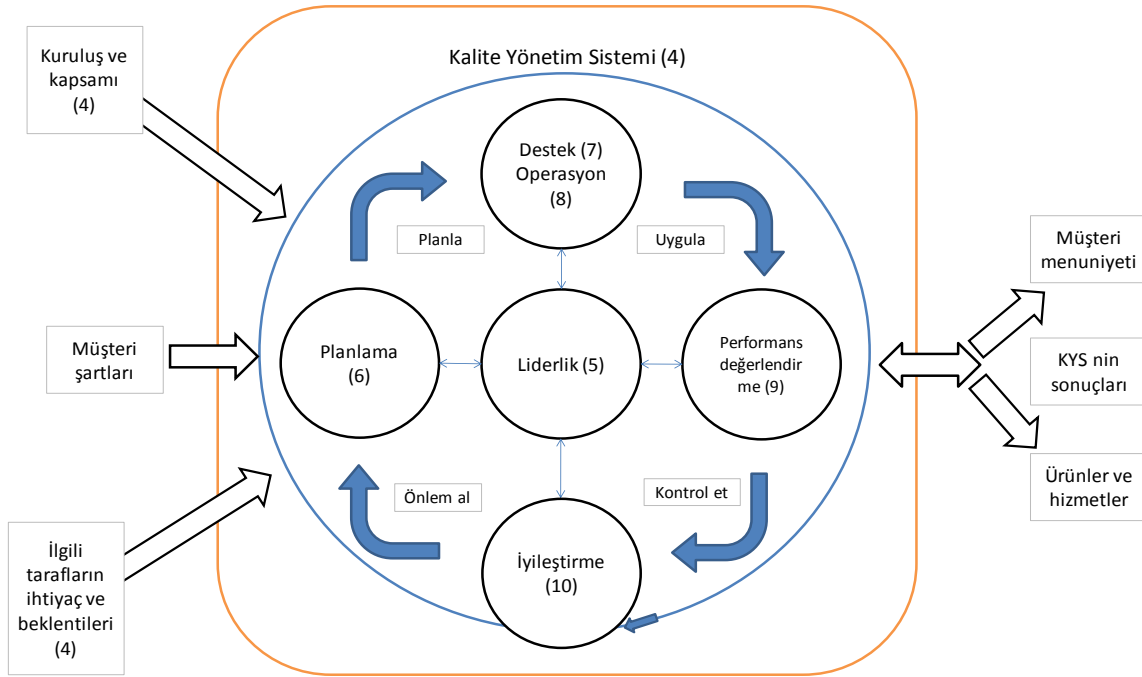
İzleme ve ölçme noktaları (kontrol için gerekli olanlar), her proses için özeldir ve ilgili risklerine göre değişiklik gösterecektir.



Şekil 1 – Tek bir prosesin elemanlarının şematik gösterimi

0.3.2 Planla-Uygula-Kontrol et-Önlem al Döngüsü

PUKÖ Döngüsü KYS' nin bütününe olduğu gibi tüm proseslere uygulanabilir. Şekil-2, bu standardın 4 den 10 a kadar olan maddelerinin PUKÖ döngüsü ile olan ilişkisinin nasıl gruplandırılabilirliğini gösterir.



Not: Parantez içindeki numaralar standarttaki maddeleri referans alır.

Şekil 2 - Bu standardın yapısının PUKÖ döngüsündeki temsilidir.

PUKÖ döngüsü özet olarak aşağıdaki şekilde tanımlanabilir;

- **Planla:** Sistemin ve proseslerin amaçlarını, müşteri şartları ve kuruluşun politikası ile uyumlu olacak sonuçları ortaya koyacak kaynakları oluştur, risk ve fırsatları belirle.
- **Uygula:** Planlananı yerine getir.
- **Kontrol et:** Prensipler, amaçlar, şartlar ve planlanan faaliyetler doğrultusunda prosesleri, son ürünleri ve hizmeti izle, (uygun durumlarda) ölç ve sonuçları raporla.
- **Önlem al:** Performansı iyileştirmek için gerekli faaliyetleri yap.

0.3.3 Risk Temelli Düşünce

Risk Temelli Düşünce (bak madde A.4), etkin bir KYS' nin başarılması için gereklidir. Risk Temelli düşünce kavramı, bu standardın önceki revizyonlarında da bahsedilmiştir, örneğin, potansiyel uygunsuzlukları ortadan kaldırmak için önleyici faaliyetler yapmak, oluşan bir uygunsuzluğu analiz etmek ve tekrar oluşmaması için uygunsuzluğun etkilerine uygun önlem almak.

Bu standardın şartlarına uymak isteyen bir kuruluş, riskleri ve fırsatları belirlemek için faaliyetleri planlamaya ve yerine getirmeye ihtiyaç duyar. Riskleri ve fırsatları birlikte belirlemek, KYS' nin etkinliğini artırmak, iyileştirilmiş sonuçları başarmak ve negatif etkileri önlemek için bir temel oluşturur.

Fırsatlar bir durumun sonucu olarak, istenen bir sonucun başarılması için, ortaya çıkar. Örneğin, müşterilerini cezbetmek, yeni ürün ve hizmet geliştirmek, israfı azaltmak ve verimliliği artırmak için kuruluşa imkan veren koşullar kümesi. Fırsatları belirleyen faaliyetler, ilişkili risklerin dikkate alınmasını da kapsar. Risk, belirsizliğin etkisidir ve herhangi bir belirsizlik pozitif veya negatif etkiye sahip olabilir. Bir riskten ortaya çıkan bir pozitif sapma bir fırsat sağlayabilir, fakat riskin bütün pozitif etkileri fırsatlara dönüşmez.

0.4 Diğer Yönetim Sistemi Standartları ile İlişki

Bu standart, ISO tarafından yayınlanan yönetim sistemleri standartları arasındaki birlikteliği geliştirmek için bir çerçeve sunar.

Bu standart bir kuruluşa, PUKÖ Döngüsü ve Risk Temelli Düşünce ile birleşmiş Proses Yaklaşımının kullanılmasını ve KYS' nin diğer yönetim sistemleri standartlarının şartları ile entegre olması veya birleşmesi için olanak verir.

Bu standart, ISO 9000 ve ISO 9004 ile aşağıdaki gibi ilgilidir.

- *ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi – Terimler ve tanımlar*
Bu standardın doğru anlaşılması ve uygulanması için gerekli zemini sağlar.
- *ISO 9004 Bir kuruluşun başarısının sürekliliği için yönetim – Bir kalite yönetim yaklaşımı.*
Bu standardın şartlarının ötesine geçmek isteyen kuruluşlara rehberlik sağlar.

Ek-B, kalite yönetimi ve KYS' leri üzerine ISO/TC 176 tarafından geliştirilen diğer standartların detaylarını verir.

Bu standart, çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi veya finansal yönetim gibi diğer yönetim sistemlerine özgü şartlar içermez.

Belirli sayıdaki sektörler için, bu standardın şartlarını temel alan sektöre özel KYS' leri standartları geliştirilmiştir. Bu standartların bazıları ilave KYS şartları tanımlarken bazıları da belirli sektörler içerisinde bu standardın uygulanmasına yönelik rehberlik sağlar.

1 Kapsam

Bu standart, KYS için şartları tanımlar. Kuruluş:

- Müşteri şartlarını ve uygulanabilir yasal şartları karşılayan ürün veya hizmetleri sürekli sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı duyduğunda,

- b) Müşteri şartlarına ve uygulanabilir yasal şartlara uygunluğun güvencesi ve sistemin iyileştirmesi için prosesler dahil sistemin etkin uygulanması yoluyla müşteri memnuniyetinin sağlanması hedeflendiğinde.

Bu standardın bütün şartları jeneriktir (genelleyicidir). Kuruluşların tipi, büyüklüğü ve sağladığı ürünlere ve hizmetlere bakılmaksızın bütün kuruluşlarda uygulanabilir olması amaçlanmıştır.

Not 1: Bu standartta yer alan ürün ve hizmet ifadeleri; sadece bir müşteri tarafından talep edilen veya niyet edilendir.

Not 2: Kanuni ve düzenleyici şartlar, yasal şartlar olarak ifade edilir.

2. Referans

ISO 9000:2015 Kalite Yönetim Sistemi –Terimler ve tarifler

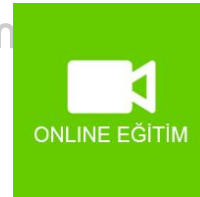
3. Terimler ve Tarifler

Terimler ve tarifler, ISO 9000:2015 standardında verilmiştir.

Çeviri: Yılmaz Altaş, Ekim 2015



ISO 9001:2015 Standardının Şartlarına
(Madde 4 – 10) ulaşmak için [tıklayınız](#).



ISO 9001:2015 Online Banttan Eğitimini
[Hemen Alın!](#)



ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemini
Sorularla Tartışmak İçin [Tıklayınız](#)