yönetim çözümleri

ISO 9001:2008 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Mart 2012 / Tekirdağ

yönetim anahtarınız

etkinyonet.com®

- **Tanışma**
- **Eğitim programı**
- **Eğitim**
- **Sorular**
- **Sertifika ve kapanış**

Gürhan UZUN (35)

Kuruluşlar

16 YIL

Eğiticinin Eğitimleri

Baş Denetçi

Deneyimler

Apresan
Sun shade fabrics

Proje

2006
NAMIK KEMAL ÜNİVERSİTESİ

Eğitim

CALLCENTERHOTEL

Sitil

Neşeli Adımlar
KREŞ • ANAOKULU VE ÇOCUK KULÜBÜ

Danışmanlık

Denetim

PLATİN TEKSTİL

Eğitim Programı

1. Bölüm	09:30 – 10:30
Ara	10:30 – 10:50
2. Bölüm	10:50 – 12:00
Yemek	12:00 – 13:00
3. Bölüm	13:00 – 14:00
Ara	14:00 – 14:15
4. Bölüm	14:15 – 15:15
Ara	15:15 – 15:30
5. Bölüm	15:30 – 16:30
Sorular, Kapanış	16:30 – 16:50

ISO (Uluslararası Standart Organizasyonu) merkezi İngiltere'de kurulu olan uluslararası standartlar birliğidir.

1947 yılında kurulmuştur.

Amacı dünya ticaretini kolaylaştırmak, uluslararası standartları saptamak ve hazırlamaktır.

International Organization for Standardization

http://www.iso.org

ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin **ana faydalar nelerdir**?

- Kaliteye taahhüdünüzü **ispatlar.**
- Kıyaslama olarak iş performansınızın **sürekli iyileştirmesine** doğru ilerlemenizi ölçmeye imkan sağlar,
- **Organizasyonel** performansınızı **iyileştirmenize** yardım eder.

9000 Serisi standartlar

- Askeri kökenlidir
- Gelişimi uzun yıllar almış ve ISO tarafında 1987 yılında yayınlamıştır.
- Global ve genel kabul görmüş bir standart.
- Herkes uygulayabilir.
- Periyodik olarak ISO tarafından güncellenir.

- ISO 9000 Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar, terimler ve tarifler
- ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi (Belgelendirme amaçlı)
- ISO 9004 Kalite yönetim yaklaşımı - Bir kuruluşun sürdürülebilir başarısı için yönetim

Kalite nedir?

Yapısal özellikler takımının şartları yerine getirme derecesidir.

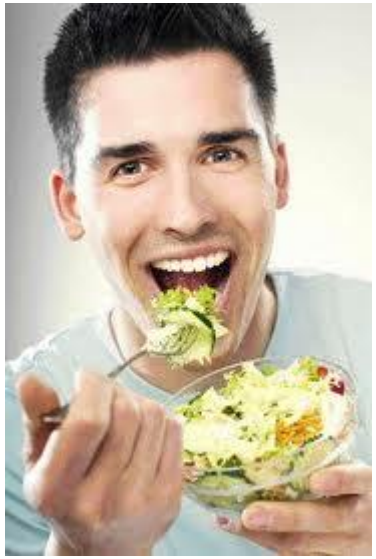
Belgeyi nasıl alırsınız?

- Hazırlık (kurulum, uygulama, denetim, iyileştirme)
- Belgelendirme maddeleri 4 - 8 arası olanlar.
- Belgelendirme denetimleri
- Ara kontrol denetimleri
- Kuruluşlara 3 yıllık belge

8 Temel Prensibe dayanır;

1. Müşteri Odaklılık
2. Liderlik
3. Kişilerin Katılımı
4. Proses Yaklaşımı
5. Yönetimde Sistem Yaklaşımı
6. Sürekli İyileştirme
7. Veriye Dayalı Gerçekçi Yaklaşım
8. Karşılıklı Yarara Dayalı Tedarikçi İlişkileri

Öğle saatinde bir ziyaret gerçekleştirirseniz kayın valideniz sizi çok sever!

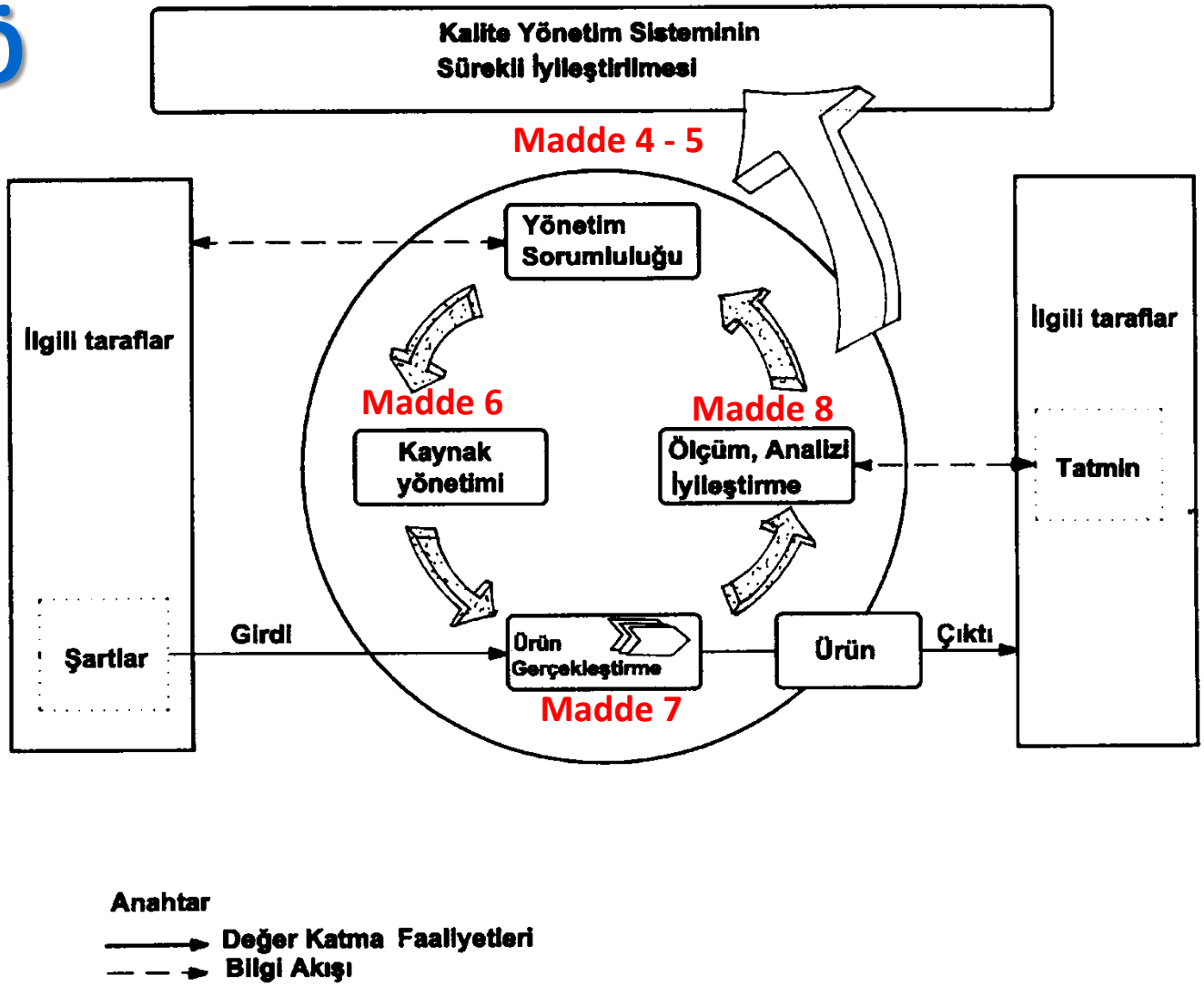


Veriye Dayalı Gerçekçi Yaklaşım

Süreç yönetimi şart!!!

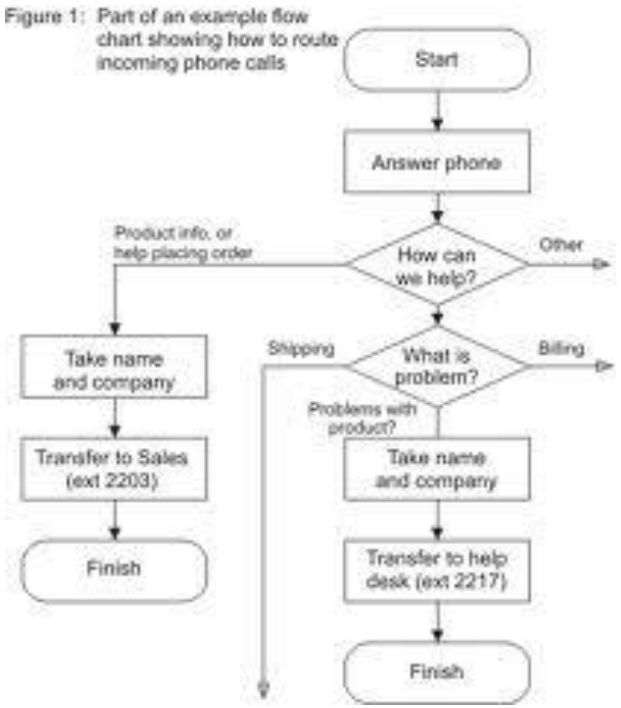
- **Girdileri çıktılara dönüştüren** birbirleriyle ilgili veya etkileşimli faaliyetler takımı (ISO 9000 tanımı)
- Başlangıç ve bitişi arasında "Katma Değer Yaratan" bir dizi faaliyet yer alır.
- İşlevleri ve etkileşimleri **tanımlanmalı ve yönetilmelidir**.
- Süreçlerin bir **başlangıcı** ve **bitişi** vardır.
- **Süreç başlangıcında "Müşterinin Bir Gereksinimi" süreç sonunda ise "Sağlanmış Müşteri Gereksinimi" yer alır.**
- Kaynak kullanımı yer alır

PUKÖ


Kalite Yönetim Sisteminin
Sürekli İyileştirilmesi
Madde 4 - 5
İlgili taraflar
Yönetim
Sorumluluğu
Madde 6
Kaynak
yönetimi
Madde 8
Ölçüm, Analizi
İyileştirme
İlgili taraflar
Tatmin
Şartlar
Girdi
Ürün
Gerçekleştirme
Madde 7
Ürün
Çıktı
Anahtar
Değer Katma Faaliyetleri
Bilgi Akışı

Madde 4 Kalite yönetim sistemi
Madde 4.1 Genel Şartlar

- Süreçler **oluşturulmalı**
- Sırası ve etkileşimleri **tanımlanmalı**
- Süreçler için **kriterler** ve **metotlar** tanımlanmalı
- Destek amaçlı **kaynak** ve **bilgi sağlanmalı**
- Süreç **performansı** izlenmeli ve ölçülmeli
- Performans başarılamadığında **iyileştirilmeli**
- **Dış kaynaklı** süreçler kuruluş sorumluluğu kapsamındadır



Madde 4.2 Dokümantasyon şartları
Madde 4.2.1 Genel

Kalite sistemi aşağıdaki dokümanları içermeli!

- Kalite politikası ve kalite hedeflerini
- Kalite el kitabı
- Zorunlu prosedürler ve kayıtlar
- Proseslerin uygulanması için gereken dokümanlar

Kapsam belirlenirken nelere dikkat edilmeli

- Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin tipi
- Proseslerin karmaşıklığı ve etkileşimleri
- Personelinin yeterliliği

Madde 4.2.2 Kalite el kitabı

- KYS' nin **kapsamını** tanımlamalı
- **Hariç tutmaları** ve bunun için gerekçeleri
- Zorunlu **prosedürleri** veya bunlara atıfları
- **Süreçlerin** arasındaki **etkileşimin** tanımlanmasını içermelidir

Madde 4.2.3 Dokümanların kontrolü

- Yayınlanmadan önce **onaylanmalı**
- Gözden **geçirilmeli** ve **güncellenmeli**
- Güncel revizyon durumları güvence altında olmalı
- **Kullanım noktalarında** bulunmalı
- Kolaylıkla **ulaşılabilir** ve **okunabilir** olmalı
- **Dış kaynaklı dokümanları içermeli**
- Güncelliğini yitirmiş dokümanların **hatalı kullanımı engellenmeli**.

Madde 4.2.4 Kayıtların kontrolü

- Şartlara uygunluğu kanıtlamak için
- Sistemin etkin olarak uygulandığını kanıtlamak için

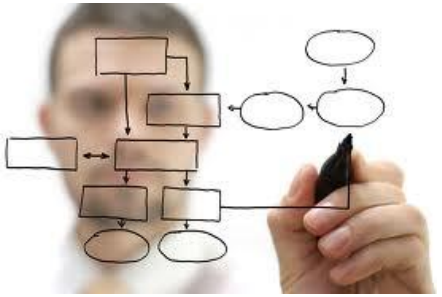
- Kayıtlar tanımlamalı
- Depolanmalı
- Korunmalı
- Ulaşılabilmeli
- Elden çıkarılması için yöntem tanımlanmalı
- Okunabilir, ulaşılabilir ve ayırt edilebilir olmalı

Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü'nün Lisansüstü Program, Öğretim Üyesi ve Lisansüstü Öğrenci ve Mezun Sayıları (Mart - 2010)

PROGRAMLAR	Anabilim Dalı Sayısı	Yüksek Lisans Program Sayıları	Doktora Program Sayıları	Öğretim Üyesi Sayıları	Kayıtlı Öğrenci Sayıları	Mezun Öğrenci Sayıları
Diş Hekimliği	8	7	8	93	200	412
Eczacılık	10	31	10	64	181	634
Sağlık Bilimleri	3	5	0	16	34	117
Tıp	18	41	16	192	86	299
Veteriner	20	36	21	113	311	1129
Beden Eğitimi ve Spor	1	5	0	19	53	74
Disiplinlerarası Adli Tıp	1	5	4	20	53	170
Disiplinlerarası Hepatoloji	1	1	0	8	3	16
Disiplinlerarası Klinik Eczacılık	1	2	0	*	11	20
Disiplinlerarası Sosyal Psikiyatri	1	2	0	7	15	52
Disiplinlerarası Sinir Bilimleri	1	0	1	5	3	0
TOPLAM	65	135	60	532	950	2923

*Eczacılık Fakültesi'nin öğretim üyeleri bu programda ders verebilir.

Madde 5 Yönetimin Sorumluluğu
Madde 5.1 Yönetimin taahhüttü



Üst yönetim;

- Müşteri şartlarının bilincinde olunması ve önemini sağlamakla
- Birincil ve ikincil mevzuat şartlarının bilinmesinin önemini iletmekle
- Kalite politikasının oluşturmakla
- Kalite hedeflerini oluşturulması ve güvence altına alınmasını sağlamakla
- YGG yapılması ile
- Kaynakların mevcudiyetinin güvence altına alınmasını sağlamakla

taahhütlerini yerine getirmelidir.

Madde 5.2 Müşteri odaklılık

- Üst yönetim **müşteri şartlarının belirlenmesini** ve **müşteri memnuniyetinin artırılması** amacına yönelik olarak yerine getirilmesini güvence altına almalıdır

Madde 5.3 Kalite politikası

- Üst yönetim tarafından yönetilmeli
- Şartlara uyulacağı ile ilgili taahhüt içermeli
- Sürekli iyileştirme taahhüttü içermeli
- Kalite hedefleri için çerçeve olmalı
- Kuruluş içinde iletilmeli ve anlaşılmalı
- Uygunluğunu ve sürekliliği gözden geçirilmeli

Madde 5.4 Planlama
Madde 5.4.1 Kalite hedefleri

Üst yönetim, kuruluş içinde, ürün şartlarının karşılanması için gerekli olan kalite hedefleri dahil , **kalite hedeflerinin**, kuruluşun uygun fonksiyon ve seviyelerinde **oluşturulmasını sağlamalıdır**.

Kalite hedefleri;

- ölçülebilir olmalı
- kalite politikası ile tutarlı olmalı
- Kuruluş için düzenlenmelidir

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin plânlanması

- Sistem planlanmalı
- Değiştiğinde kalite yönetim sisteminin bütünlüğü güvence altına alınmalı

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim
5.5.1 Sorumluluk ve yetki

- Sorumluluklar tanımlanmalı
- Yetkiler tanımlanmalı
- Kuruluş içinde iletilmeli

Görev Tanımları

Vaka

Operatör, bir yöneticiye: "Siz böyle yap diyorsunuz. Ustam böyle yap diyor bir başkası öyle değil böyle yapın diyor. Bana söyler misiniz ben hanginizin söylediğini yapacağım?!?"

Kayıplar

- Motivasyon (moraller bozuk)
- Zaman (ne yapılacağına bir türlü karar verilemiyor)
- Para (iş aksıyor para kaybı var)
- Verimsizlik (kolay bir iş imkansız hale dönüşmeye başlıyor)
- Kalitesiz hizmet/ürün (bütün olaylar ürüne yansıyor)

Çözüm

- Organizasyon şeması ile tüm kuruluş hiyerarşisi tanımlanmalı
- Görev tanımları ile yetki ve sorumluluklar net olarak belirlenmeli
- İş tanımları çalışanları net olarak yönlendirmelidir
- Yönetim görev tanımları ve organizasyonu onaylayıp yayınlanmasını sağlamalıdır

5.5.2 Yönetim temsilcisi

Diğer sorumluluklarına bakılmaksızın seçilen bir üye

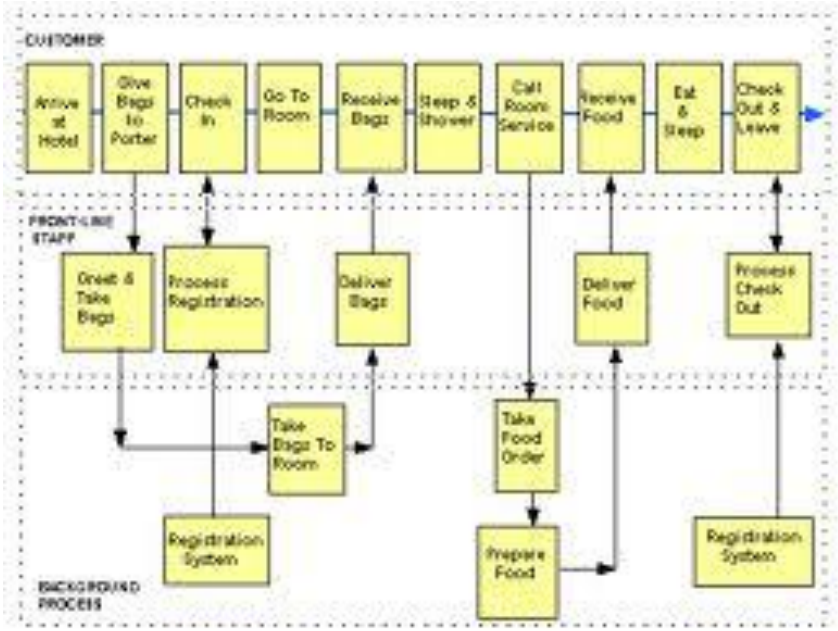
Aşağıdaki yetki ve sorumluluklar ile atanmalı

- Süreçlerin oluşturulması, uygulanması ve sürekliliğinin sağlanması
- Kuruluş performansı konusunda üst yönetime rapor vermesi
- İyileştirme ihtiyacı konusunda üst yönetime rapor vermesi
- Bütün kuruluşta müşteri şartları için farkındalık sağlaması

Bu sorumluluk dış ilişkileri de içerebilir

5.5.3 İç iletişim

- İletişim için uygun prosesler
- Uygun iletişim araçlarının sağlanması



5.6 Yönetimin gözden geçirmesi
5.6.1 Genel
5.6.2 Gözden geçirme girdisi

Planlı aralıklarla gözden geçirilmeli (Pratikte : Toplantı)
İyileştirme fırsatları, kalite politikası ve kalite hedefleri için değişiklikleri içermeli
Kayıtları saklanmalı

Neler görüşülmeli?

- Denetimlerin sonuçları (tedarikçi, müşteri, iç, 3. taraf)
- Müşteri geri beslemeleri,
- Proses performansı ve ürün uygunluğu,
- Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- Bir önceki yönetim gözden geçirmesine ait takip faaliyetleri,
- Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- İyileştirme için öneriler

İş hayatındaki raporlarınız açık ve anlaşılır olmalı.

Yöneticiler birçok faaliyet ile ilgili karar alırlar.

Bu nedenle detayları her zaman bilmek istemezler.

Onlara sunacağınız rapor karar vermelerini kolaylaştırmalıdır…

Tecrübe!

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı

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

"Are we in complete agreement, then?"

6 Kaynak yönetimi
6.1 Kaynakların sağlanması

Aşağıdakiler için kaynaklar belirlenmeli ve sağlanmalıdır

- KYS ‘yi uygulamak
- Sürekliliğini sağlamak
- Etkinliğini sürekli iyileştirmek
- Müşteri memnuniyeti

6.2 İnsan kaynakları
6.2.1 Genel

Ürün şartlarını etkileyen personel;

- Öğrenim
- Eğitim
- Beceri
- Deneyim

yönünden yeterli olmalı

Bir toplantıdasınız!

Herkes neden olmayacağını ve neden imkansız olacağını konuşuyor…

Siz nasıl olacağını konuşun ;)

Tecrübe!

6.2.2 Yeterlilik, eğitim ve farkındalık

Ürün şartlarını etkileyen personel için

- Yeterlilik belirlenmeli
- Eğitimler sağlanmalı
- Eğitim etkinliği değerlendirilmeli
- Yaptıkları işin kalite hedeflerine etkisi anlatılmalı
- Yaptıkları işin kalite hedeflerinin başarılmasına katkısı konusunda farkındalık sağlanmalı
- Eğitim kayıtları saklanmalıdır

6.3 Alt yapı

Ürün şartlarını uygunluğu sağlamak için gereken alt yapı;

- Belirlenmeli
- Sağlanmalı
- Sürdürülmeli

Alt yapı nedir?

- Binalar, çalışma alanları ve bunlarla bağlantılı tesisler,
- Proses teçhizatı (yazılım ve donanım),
- Destek hizmetleri (ulaştırma, iletişim veya bilgi sistemleri gibi)

Vaka:

Operatör: Nerede bu pense ve tornavida? Bıktım artık şu aletlerin kaybolmasından. Ben bırakıyorum birileri alıyor. Yeter artık! Makina çalışmıyor kimsenin umurunda değil...!?!

Kayıplar;

Motivasyon (moraller bozuk)
Zaman (ekipman olmadığı için tamir-bakım süreci sekteye uğradı)
Para (ekipman kayıp sanılıp yenisi alınacak)
Verimsizlik (tamire bekleyen ekipman nedeniyle çok acil bir ürün üretimi yapılamıyor)
Kalitesiz hizmet/ürün (bakımsız ekipman ürün uygunluk sonuçlarına yansır)

Çözüm;

"**5S**" sistemi ile uygun alt yapının oluşturulması
Kuruluşun alet edevat **ihtiyacının** tüm bölümler bazında değerlendirmesi
Ekipman ihtiyacının **tanımlanması** ve bu ekipmanların bulunacağı alanların tanımlanması
Alan giriş çıkış **sorumlusunun** görsel olarak tanımlanması
TPM sistemi ile **potansiyel** arızaların en aza indirgenmesi (Preventive Maintenance)

6.4 Çalışma ortamı

Ürün şartlarını uygunluğu sağlamak için gereken çalışma ortamı;

- Belirlenmeli
- Sağlanmalıdır

Çalışma ortamı aşağıdakilerinden oluşur;

- Fiziksel ve çevresel etkenler
- Gürültü
- Sıcaklık
- Nem
- Aydınlatma
- Hava
- Temizlik

Bir firmada çalışıyorsunuz! yada

Bir firmada denetim görevlisi oldunuz!

Çalışma ortamına bakıyorsunuz!

Bir işletme, en kirli yeri kadar temizdir!

Bu yerler makine arkaları, en az gidilen noktalar, bakım odaları, soyunma odaları, tuvaletler… ;)

Tecrübe!

7 Ürün gerçekleştirme
7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlanması

Üretim için gereken süreçler;

- Planlanmalı
- Oluşturulmalı
- Planlama diğer süreçler ile tutarlı olmalıdır

Kontrol Planı

Planlama aşağıdaki içermeli

- Ürün ile ilgili kalite hedefleri,
- Ürün şartları,
- Ürüne özgü doğrulama, geçerli kılma, izleme, ölçme, muayene ve deney faaliyetleri
- Kabul kriterleri,
- Şartları karşıladığını kösteren kayıtlar

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler
7.2.1 Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi

Kuruluş

- Teslim sonrası dahil müşteri şartlarını
- Beyan edilmeyen ancak bilinenler
- Ürün ile ilgili mevzuat şartları
- Diğer şartlar tanımlanmalıdır

Not: Teslim sonrası faaliyetler örneğin;

- garanti şartları çerçevesinde sunulan faaliyetleri,
- bakım hizmeti gibi sözleşme yükümlülüklerini
- geri kazanım veya nihai olarak kullanım dışına çıkarma

gibi destek hizmetlerini içerir.

7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş

- Şartları gözden geçirmeli
- Bunu; **şartları ağlamayı taahhütten önce yapılmalı**

Gözden geçirme aşağıdakileri içermeli;

- Ürün şartlarının tanımlanmasını
- Farklılıkların çözüme kavuşturulmasını
- Kuruluşun şartları karşılama yeterliliğini
- Gözden geçirmeye ait kayıtlar saklanmasını
- Doküman halinde beyan edilmeyen şartların netleştirilmesini
- Şartlar değiştiğinde herkesin haberdar edilmesini

7.2.3 Müşteri ile iletişim

Kuruluş, müşterileri ile aşağıdaki konulardaki **iletişim için**, etkin düzenlemeleri **belirlemeli ve uygulamalıdır**;

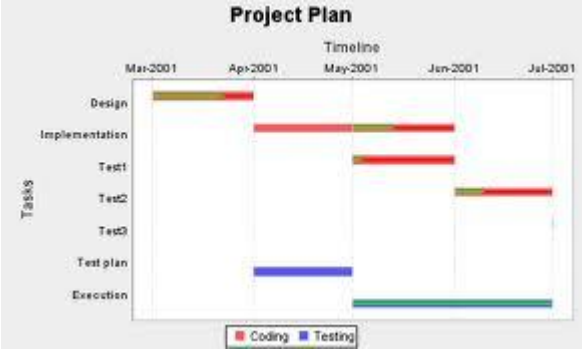
- Ürün bilgisi
- Değişiklikler dahil talepler, sözleşmeler veya siparişin gerçekleştirilmesi,
- Müşteri şikayetleri dahil müşteri geri beslemesi .

7.3 Tasarım ve geliştirme

7.3.1 Tasarım ve geliştirmenin plânlanması

Kuruluş ürün tasarımını ve geliştirmeyi planlamalı ve yönetmelidir.

Planlama aşağıdakileri içermeli;



- Tasarım ve geliştirme aşamaları
- Her aşama için gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılma
- Sorumluluk ve yetkileri

- Farklı bölümler arasındaki koordinasyon sağlanmalıdır

- Plan uygulanabildiği ölçüde güncellenmeli (plana uygunluk)

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

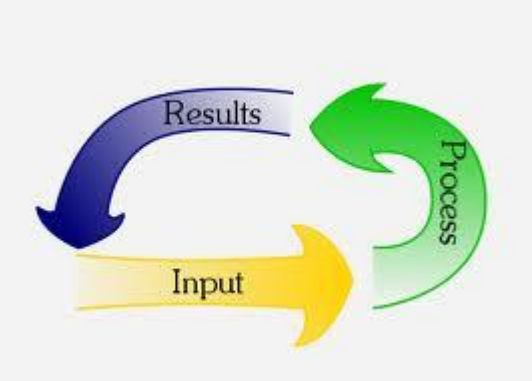
Ürün şartlarına ilişkin girdiler belirlenmeli ve kayıt edilmeli.

Girdiler aşağıdakilerden oluşmalı;

- Fonksiyonel şartlar ve performans şartları
- Birincil ve ikincil mevzuat şartları
- Önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgiler
- Tasarım ve geliştirme için zorunlu olan diğer şartlar

Girdiler

- Anlaşılır olmalı
- Birbiri ile tutarlı olmalı



7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Çıktılar;

- Girdileri doğrulamaya elverişli olmalı
- Serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

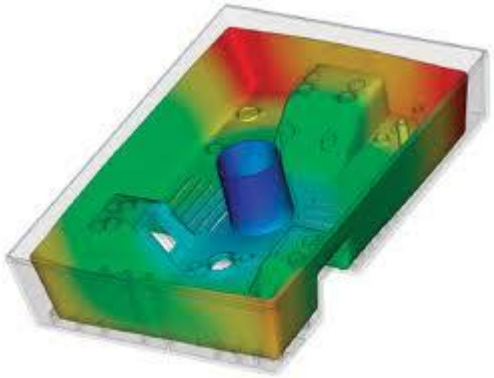
- Tasarım ve geliştirme girdilerinin şartlarını karşılamalı,
- Satın alma, üretim ve hizmetin sunumu ile ilgili uygun bilgisini sağlamalı,
- Ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı,
- Bir ürünün güvenli ve uygun kullanımı için zorunlu olan ürün özelliklerini belirtmelidir.

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi

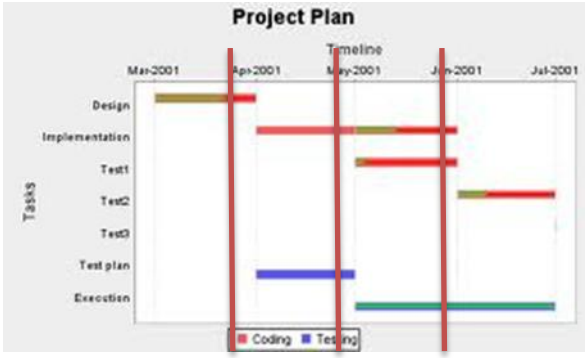
Tasarım ve geliştirme planlanmış aralıklarla gözden geçirilmeli

- Planlanan sonuçlara ulaşılıyor mu?
- Herhangi bir problem varsa düzeltici faaliyet başlatılmış mı?

Gözden geçirme ekibi tüm fonksiyonlardan oluşmalı
Gözden geçirme kayıtları muhafaza edilmeli



Simulasyon



7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması

Çıktıların;

- Şartları karşılama açısından doğrulaması yapılmalı
- Bu doğrulamaya ait kayıtlar muhafaza edilmeli

Prototip

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması

Bu aşamada nihai ürün,

- Şartları karşılayacak yeterlilikte olmalı (testler, kontroller vbg)
- Ürünün tesliminden veya kullanımından önce yapılmalıdır
- Geçerli kılma kayıtları muhafaza edilmelidir

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

Değişiklikler belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmeli

- Bu değişiklikler gözden geçirilmeli
- Doğrulanmalı
- Teslimattan önce geçerli kılınmalı

- Daha önce tespit edilmiş olan ürünlerdeki etkisi de değerlendirilmelidir

- Bütün sonuçlara ait kayıtlar muhafaza edilmelidir

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

- Satın alınan ürün satınalma şartlarını karşılamalıdır.
- Bu kontrol ürünün sonraki kullanımına uygun önemde olmalıdır.

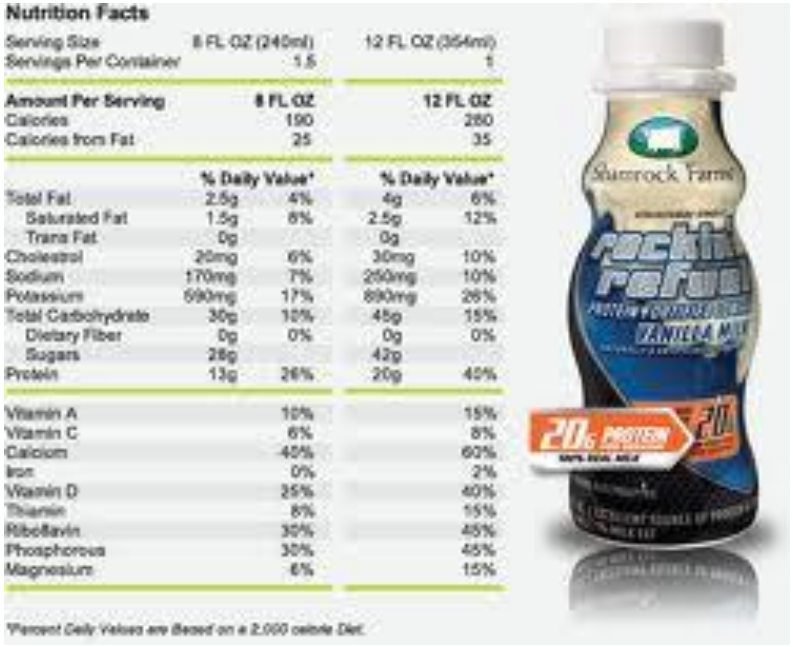
- Kuruluş tedarikçilerini belirli kriterlere göre seçmeli
- Alıma başladıktan sonra performansını değerlendirmeli
- Bu seçme ve değerlendirme için kayıtları muhafaza etmelidir.

7.4.2 Satın alma bilgisi

Satın alınacak ürün bilgisi aşağıdakilerden oluşmalıdır;

- Ürün onayı
- Prosedürler
- Prosesler ve donanım şartları
- Personel niteliği ile ilgili şartlar
- Kalite yönetim sistemi şartları

Bu şartlar tedarikçiye gönderilmeden önce yeterlilik açısından kontrol edilmeli



Nutrition Facts

	8 FL OZ (240ml)		12 FL OZ (354ml)	
Serving Size				
Servings Per Container	1.5		1	
Amount Per Serving	**8 FL OZ**		**12 FL OZ**	
Calories	190		280	
Calories from Fat	25		35	
	% Daily Value*		**% Daily Value***	
Total Fat	2.5g	4%	4g	6%
Saturated Fat	1.5g	8%	2.5g	12%
Trans Fat	0g		0g	
Cholestrol	20mg	6%	30mg	10%
Sodium	170mg	7%	250mg	10%
Potassium	590mg	17%	890mg	26%
Total Carbohydrate	30g	10%	45g	15%
Dietary Fiber	0g	0%	0g	0%
Sugars	28g		42g	
Protein	13g	26%	20g	40%
Vitamin A		10%		15%
Vitamin C		6%		8%
Calcium		40%		60%
Iron		0%		2%
Vitamin D		35%		40%
Thiamin		8%		15%
Riboflavin		30%		45%
Phosphorous		30%		45%
Magnesium		6%		15%

*Percent Daily Values are Based on a 2,000 calorie Diet.

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

Satın alınan ürünün şartları karşıladığını doğrulamak için;

- Muayene deney uygulanmalı
- Diğer tanımlanan kontroller uygulanmalıdır

Bu doğrulama tedarikçi tesisinde yapılacak ise tüm doğrulama koşulları orada uygulanmalıdır.

7.5 Üretim ve hizmetin sunumu

7.5.1 Üretim ve hizmetin sunumunun kontrolü

Üretim ve hizmet sunumu ile ilgili aşağıdaki şartlar tanımlanmalı

- Ürün karakteristiklerini tanımlayan bilgilerin mevcudiyetini
- Gerekli olduğunda çalışma talimatlarının mevcudiyetini
- Elverişli donanımın kullanımını
- İzleme ve ölçme donanımının mevcudiyetini ve kullanımını
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını
- Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını

Kontrol Planı

Kontrol Planı

☐ Prototip ☐ Ön Seri ☑ Seri **KONTROL PLANI**

Kontrol Plan No			Yetkili Kişi/Sorumlu									Tarih (Yayın)	Tarih (Rev.)					
Parça No/Değişiklik Seviyesi			Çekirdek Takım									Müşteri Mühendislik Onayı/Tarihi:						
Parça Adı/Konusu			Tedarikçi Onay Tarihi:									Müşteri Kalite Onayı/Tarihi:						
Tedarikçi/Yerleşim	Tedarikçi Kodu		Diğer Onay/Tarihi:									Diğer Onay/Tarihi:						
Parça/ Proses No	Proses Adı/ Operasyon Konusu	Makina, Cihaz, Alet, edavat Üretim için	Karakteristik			Özel Karakte-ristik Sınıfı	Hata Önleme	Metod						Sor.	Reaksiyon Planı	Düzeltici Faaliyet		
			No	Ürün	Proses			Ürün/Proses Spesifikasyon/ Tolerans	Değerlendirme Ölçüm Tekniği	Doküman	Numune Sayısı	Numune Frek.	Kontrol Metodu					

Otomotiv Sektörü Kontrol Planı

7.5.2 Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin geçerli kılınması

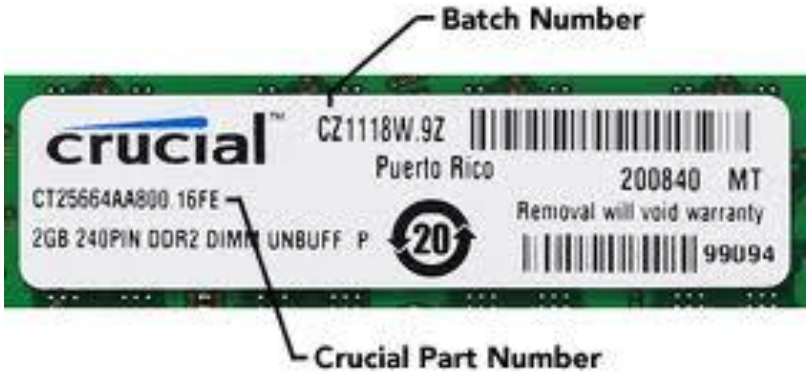
Ürün-hizmet izleme ve ölçme ile doğrulanamıyorsa bu ürünü-hizmeti üreten prosesler geçerli kılınmalıdır.

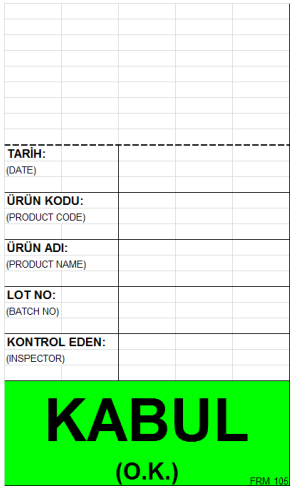
Bu geçerli kılma aşağıdaki gerekleri karşılamalı

- Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- Donanımın onaylanması ve personelin nitelendirilmesi,
- Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- Kayıtlarla ilgili şartlar,
- Yeniden geçerli kılma.

7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik

- Gereken yerlerde kuruluş ürünü, ürün gerçekleştirmesi boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır.
- Kuruluş ürünün durumunu, ürün gerçekleştirmesi boyunca izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.
- İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmalı ve kayıtları muhafaza etmelidir





7.5.4 Müşteri mülkiyeti

- Müşteri tarafından ürünle birleştirilmek üzere sağlanan mülkiyet (kalıp, ekipman, fikri mülkiyet vbg)

- Tanımlanmalı
- Doğrulanmalı
- Korunmalı
- Güvenliği sağlanmalı
- Problem olursa bu durum müşteriye bildirilmeli
- Bu bildirim ve probleme ait kayıtlar muhafaza edilmeli

7.5.5 Ürünün muhafazası

- Proses süresince
- İstenen yere teslim edilinceye kadar ürünü muhafaza edilmelidir.

Bu muhafaza;

- Tanımlamayı
- Taşımayı
- Ambalajlamayı
- Depolamayı
- Korumayı içermelidir.

7.6 İzleme ve ölçme donanımının kontrolü (Kalibrasyon)

- Kalibrasyon gerektiren cihazlar belirlenmeli (kontrol planında olanlar)
- İlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli
- Gerekli olduğunda cihazlar ayarlanmalı
- Kalibrasyon durumu anlaşılacak şekilde cihazlar tanımlanmalı (etiket)
- Ölçme sonuçlarını geçersiz kılabilecek ayarlamalara karşı emniyete alınmalı
- Taşıma, bakım ve depolama sırasında oluşabilecek hasar ve bozulmalara karşı korunmuş olmalıdır.

- Cihazların yanlış ölçüm yaptığı tespit edildiğinde önceden yapılmış sonuçlar değerlendirilmeli ve kayıt edilmelidir.

- Kalibrasyon ve doğrulama kayıtları muhafaza edilmelidir (sertifikalar)

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme
8.1 Genel

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

- Ürün şartlarına uygunluğu göstermek,
- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu güvence altına almak,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.

Bu, istatistiksel teknikler ve bu tekniklerin kullanım seviyesini de içine alan, uygulanabilir metotların belirlenmesini içermelidir (SPC)

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

KYS ’nin başarı performansından emin olmak için

- Müşterinin ürün – hizmet hakkındaki algılaması ile ilgili bilgileri izlemeli
- Bu bilgileri elde etmek için uygun metotları kullanmalıdır.

Örneğin;

- Müşteri memnuniyet anketleri
- Teslimat verileri
- İade bilgileri
- Takdir etmeler
- Garanti bilgileri
- Ekstra navlun vbg.

8.2.2 İç tetkik

- **Plânlanmış düzenlemelere** bu **Standard'ın şartlarına** ve **kuruluş tarafından** oluşturulan kalite yönetim sistemi **şartlarına** uyup uymadığını,

- Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığı ve sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığını belirlemek için **plânlanmış aralıklarla** iç denetimler gerçekleştirilmelidir.

- Denetim **kriterleri, kapsamı, sıklığı** ve metotları tanımlanmalıdır.

- Denetçilerin seçimi ve denetimin gerçekleştirilmesi, denetim prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını güvence altına almalıdır. **Denetçiler kendi işlerini denetlememelidir.**

- Denetim plânlanması, gerçekleştirilmesi, kayıtların oluşturulması ve sonuçların rapor edilmesi için sorumluluk ve şartları tanımlamak amacıyla dokümante edilmiş bir **prosedür oluşturulmalıdır**.

8.2.2 İç tetkik

- Tetkiklerin ve tetkik sonuçlarının **kayıtları muhafaza edilmelidir**

- Tetkik edilen alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz bir gecikme olmaksızın gereken **düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesini** güvence altına almalıdır.

- Takip faaliyetleri, gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını kapsamalıdır

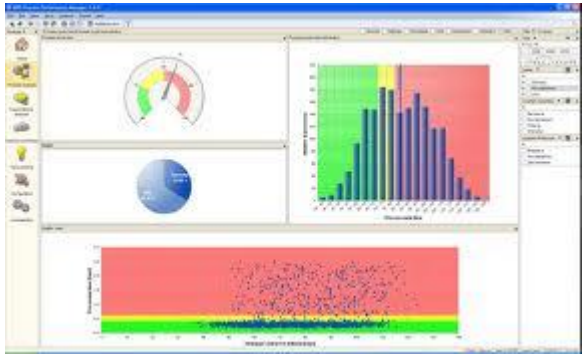
8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

- Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi için uygun metotlar kullanılmalı
- Bu metotlar planlanan sonuçların başarılmasını göstermelidir
- Hedefler başarılamadığında düzeltici faaliyet başlatılmalıdır

Performans hedefleri

- Ölçülebilir
- Başarılabilir
- İzlenebilir
- En az 1 tane

olmalıdır



8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

- Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için **ürün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir**.
- Bu izleme ve ölçme, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında, plânlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir **(kontrol planı)**
- Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir **(kayıt)**
- Kayıtlar, ürünün müşteriye teslim için serbest bırakılmasına izin veren kişi/kişileri göstermelidir
- İlgili yetkili veya müşteri tarafından **onaylanmadıkça serbest bırakılmamalıdır**

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

- Prosedür oluşturulmalıdır

- Uygun olmayan ürün aşağıdaki şekilde yönetilmelidir;

- Uygunsuzluğu gidermek için tedbir alarak
- Sapma izni alarak
- Ürünün yanlış kullanımını güvence altına alarak
- Teslimattan sonra tespit edildiğinde uygulanacak önlemleri belirleyerek

- Ürün ikinci işlem ile düzeltildiğinde tekrar kontrol edilmeli

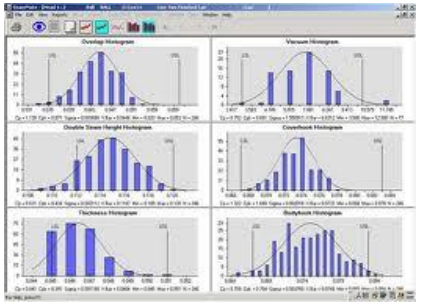
- Bütün sürece ait kayıtlar muhafaza edilmelidir

8.4 Veri analizi

Kuruluş, **kalite yönetim sisteminin uygunluk ve etkinliğini** göstermek ve kalite yönetim sisteminin **etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin** yapılabileceği yerleri değerlendirmek için uygun verileri **belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir**. Bu analiz, **izleme ve ölçme** sonuçlarından elde edilen ve ilgili diğer kaynaklardan gelen verileri kapsamalıdır.

Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır.

- Müşteri memnuniyeti
- Ürün şartlarına uygunluk
- Önleyici faaliyet için fırsatlar dahil proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve gidişatı
- Tedarikçiler



8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

Kuruluş

- kalite politikasını,
- kalite hedeflerini,
- tetkik sonuçlarını,
- veri analizlerini,
- düzeltici ve önleyici faaliyetleri
- yönetimin gözden geçirmesini

kullanarak kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

8.5.2 Düzeltici faaliyet

Kuruluş, **uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve tekrarlarını önlemek için** tedbirler almalıdır. Düzeltici faaliyetler, karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Aşağıdakiler için şartları tanımlamak amacıyla dokümante edilmiş bir p**rosedür oluşturulmalıdır:**

- Müşteri şikâyetleri dahil **uygunsuzlukların gözden geçirilmesi**,
- Uygunsuzlukların **nedenlerinin belirlenmesi**,
- Uygunsuzlukların yeniden oluşmamasını güvence altına almak için düzeltici faaliyet **ihtiyacının değerlendirilmesi**,
- Gereken düzeltici faaliyetlerin **belirlenmesi ve uygulanması**
- Uygulanan düzeltici faaliyetlerin sonuçlarının **kayıtları**
- Uygulanan düzeltici faaliyetlerin etkinliklerinin **gözden geçirilmesi (kapanma)**

TOYOTA 5 Why? 8D Ford

8.5.3 Önleyici faaliyet

Kuruluş, oluşmalarını önlemek amacıyla **potansiyel uygunsuzlukların nedenlerini** gidermek için tedbirleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Aşağıdakiler için şartları tanımlamak amacıyla dokümante edilmiş bir **prosedür oluşturulmalıdır:**

- Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların **nedenlerinin belirlenmesi**
- Uygunsuzluk oluşumunu engellemek için önleyici faaliyet **ihtiyacının değerlendirilmesi**
- Gereken önleyici faaliyetlerin **belirlenmesi ve uygulanması**,
- Uygulanan önleyici faaliyetlerin sonuçlarının **kayıtları**
- Uygulanan önleyici faaliyetlerin **etkinliklerinin gözden geçirilmesi (kapanma)**

Sorular

Sertifika

Teşekkür Ederiz ☺

yönetim anahtarınız

etkinyonet.com®