

2023

TS EN ISO 9001:2015

GAZİ MESLEKİ VE TEKNİK ANADOLU LİSESİ

ISO 9001:2015 Nedir?

ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi (KYS)

Nasıl Dokümante Edilir?

ISO 9001:2015 Standard Maddelerinin
Anlaşılması

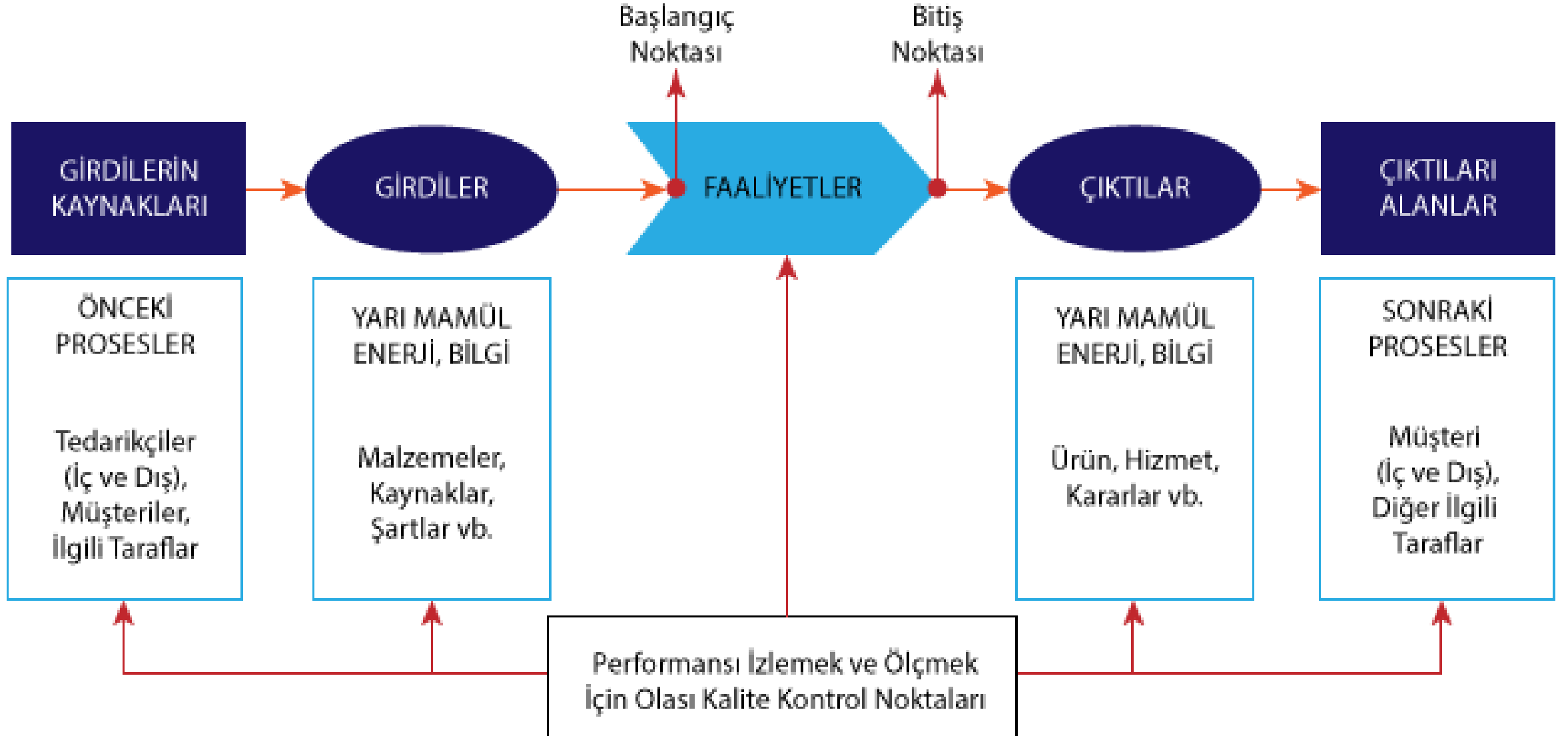


ISO 9001:2015 Temel Kalite Prensipleri



ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Nasıl Kurulur?

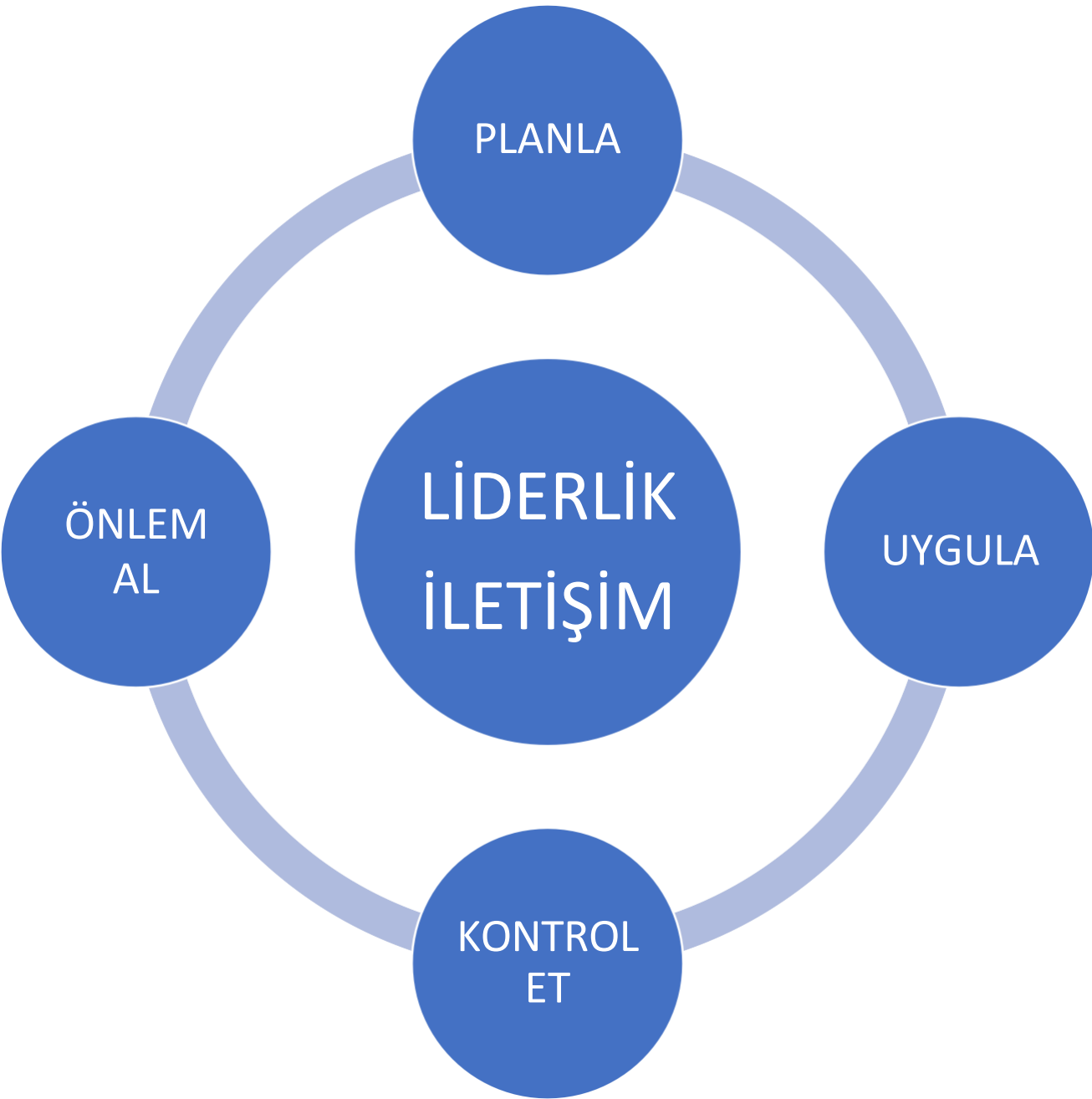
PROSES YAKLAŞIMI Nedir?



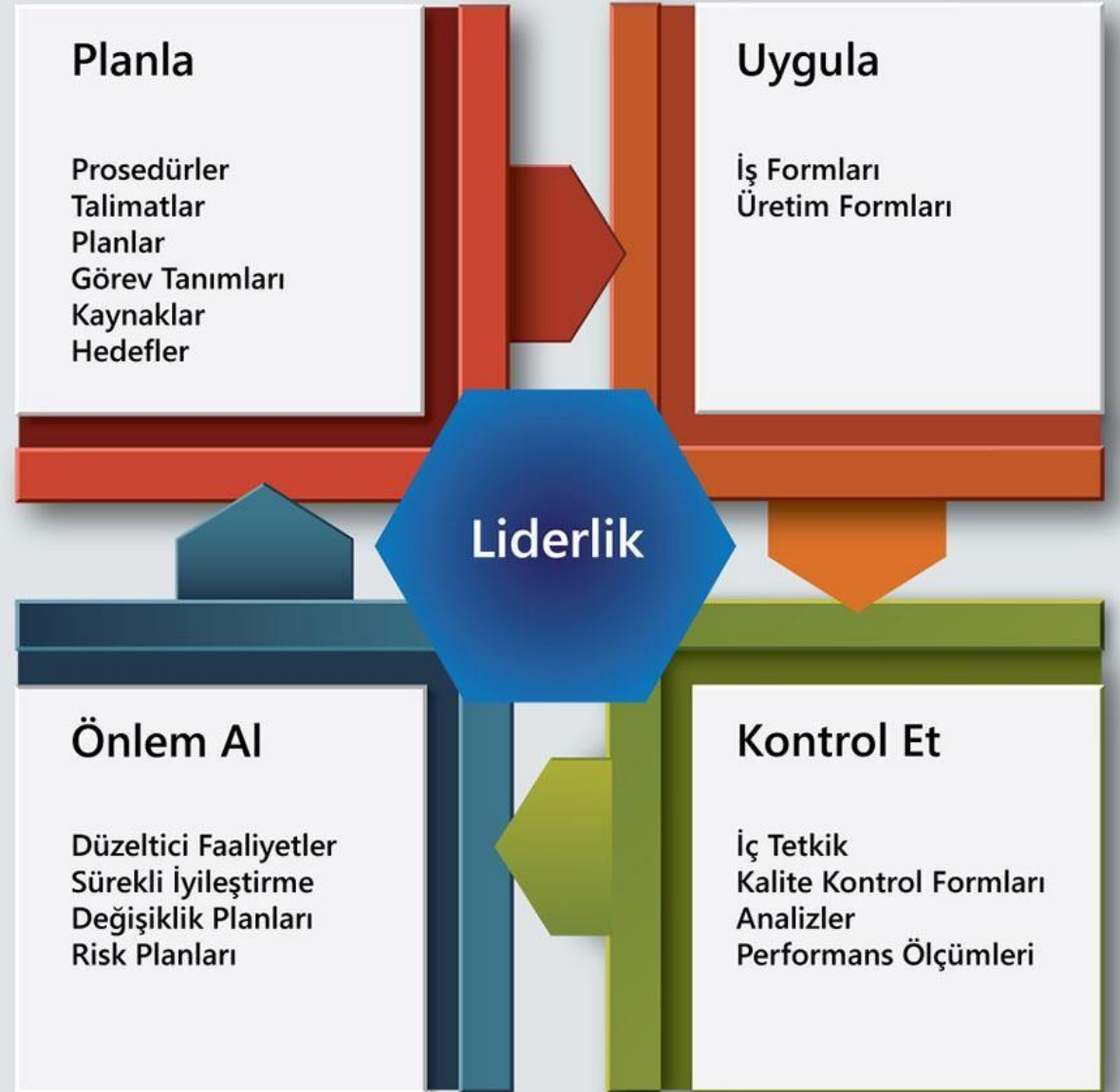
Kalite Yönetim Operasyon

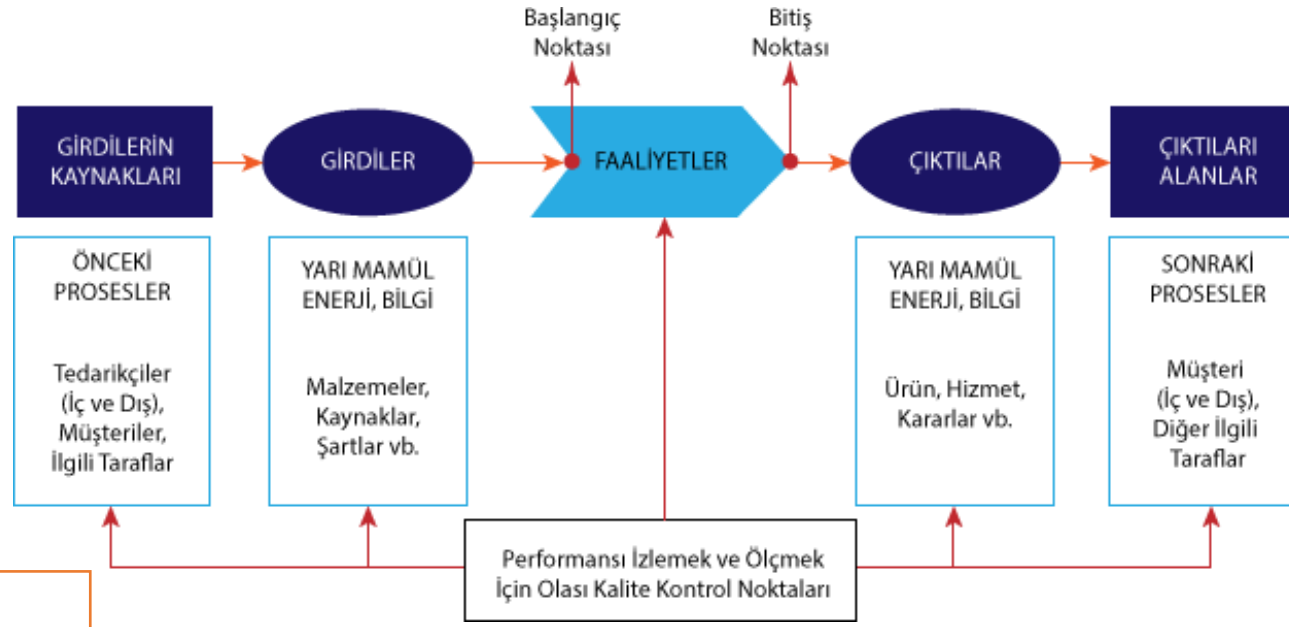
- Kuruluşun Bağlamı
- Doküman Yönetimi
- Müşteri Hizmetleri
- İç Tetkik
- Yönetim Gözden Geçirme

- Üretim
- İnsan Kaynakları
- Satın Alma
- Planlama
- Satış/Pazarlama
 - Müşteri Hizmetleri



PUKO DÖNGÜSÜ NEDİR?





GİRDİLER

Sabit Girdiler

- Personel,
- Makine Ekipman
- Alt Yapı
- Ana Dokümanlar
- Kurumsal Bilgi

Değişken Girdiler

- Ham Madde
- Enerji
- Kayıtlar/Formlar



FAALİYETLER

- Süreç Akış Şemaları
- Kullanım Talimatları
- Görev Tanımları
- Prosedürler

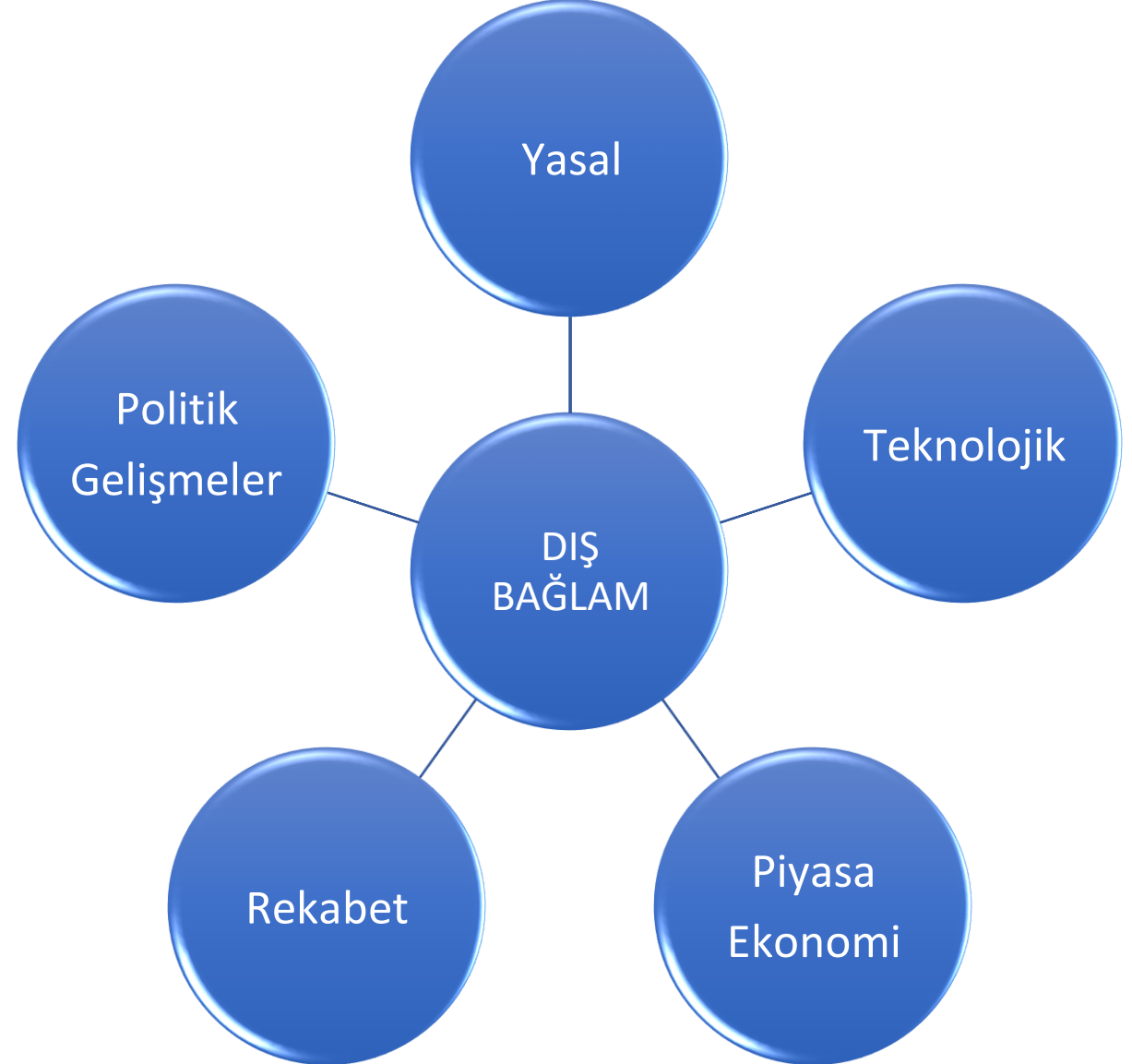
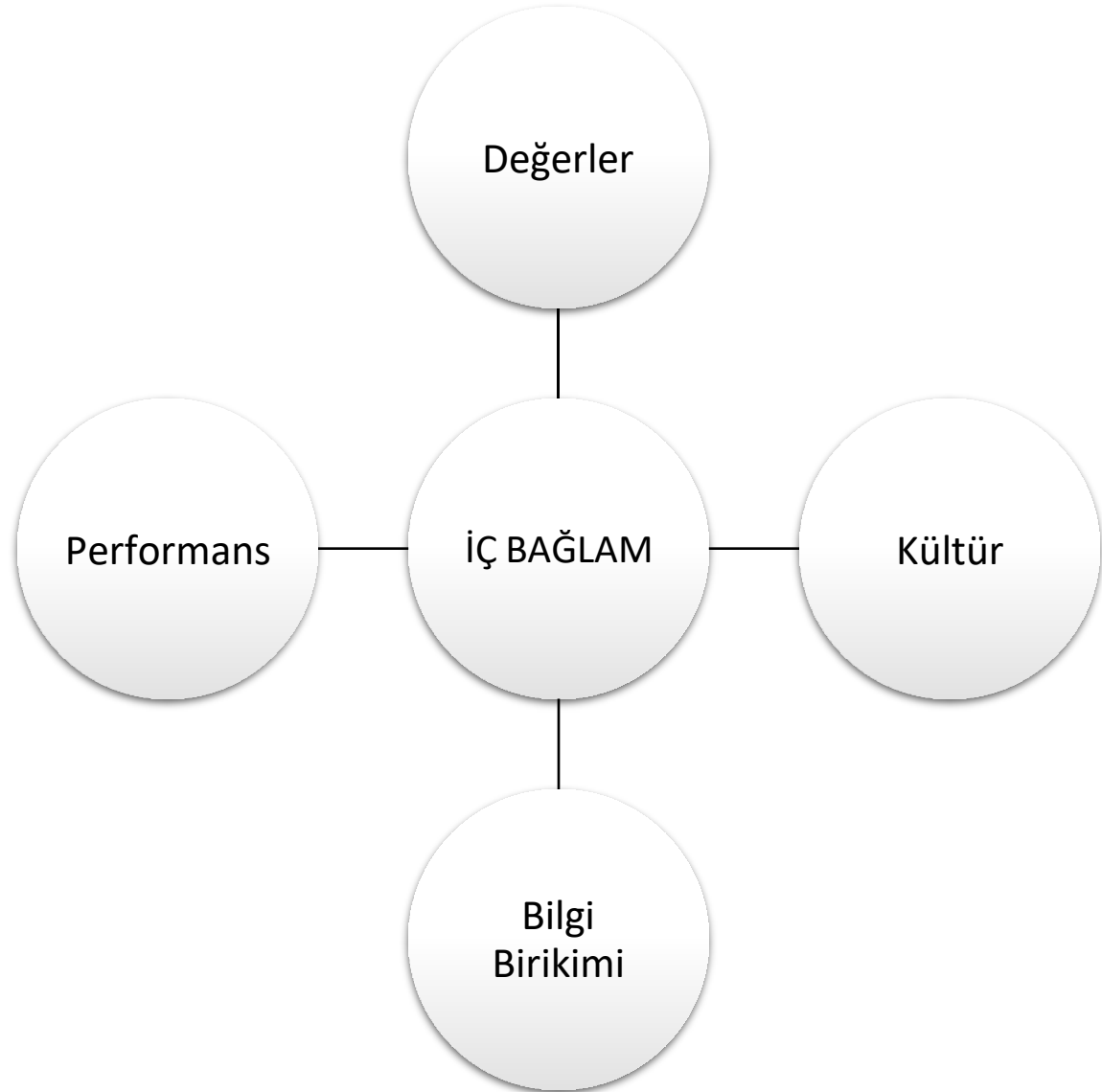


ÇIKTILAR

- Çıktılar
- Bitmiş Ürün veya Hizmetler
- Kalite Kontrol Kayıtları
- Üretim Kayıtları,

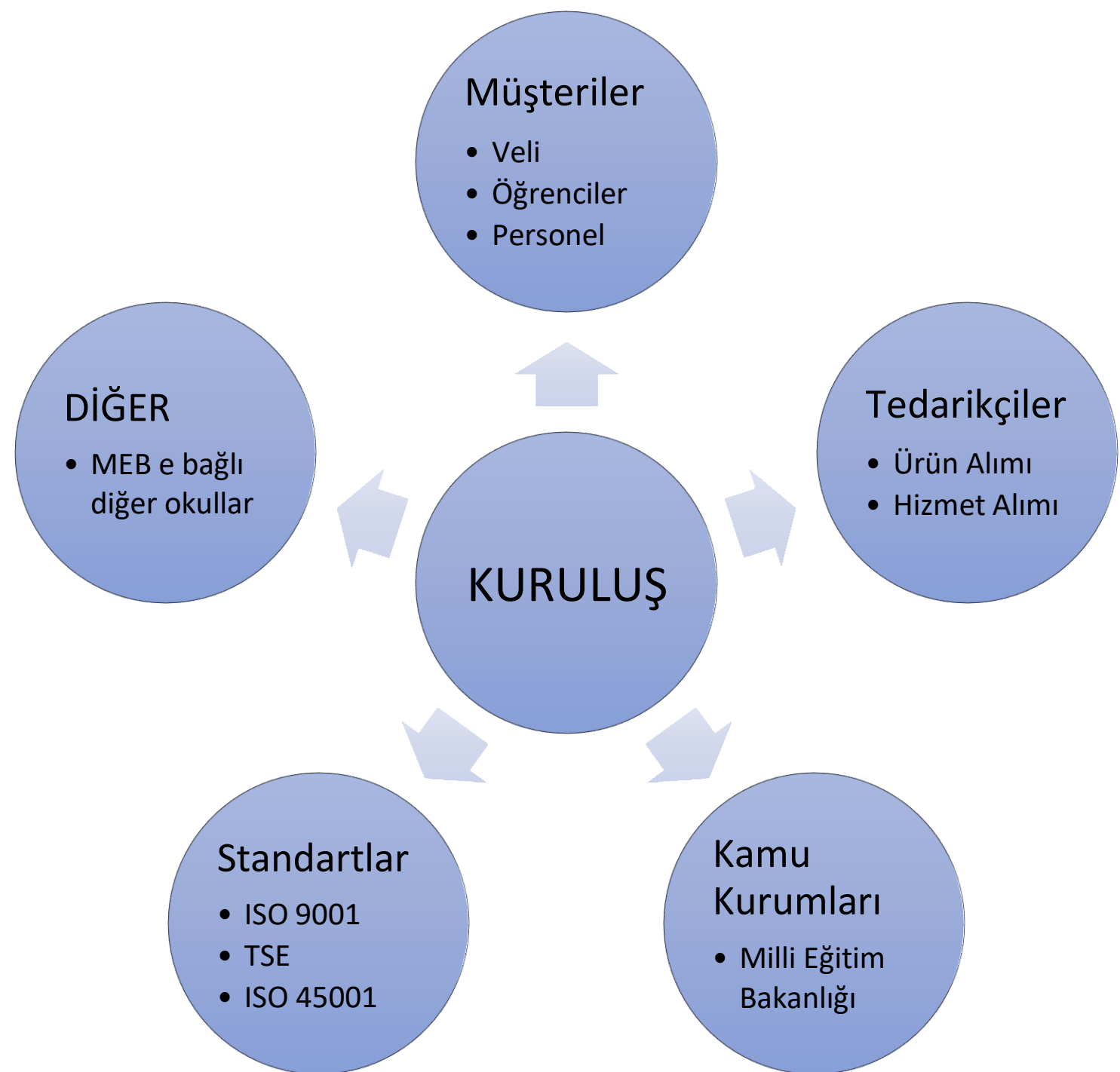
KURULUŞUN BAĞLAMI

Kuruluş kendi yeteneklerinin ve faaliyet gösterdiği sektörün farkında mı?



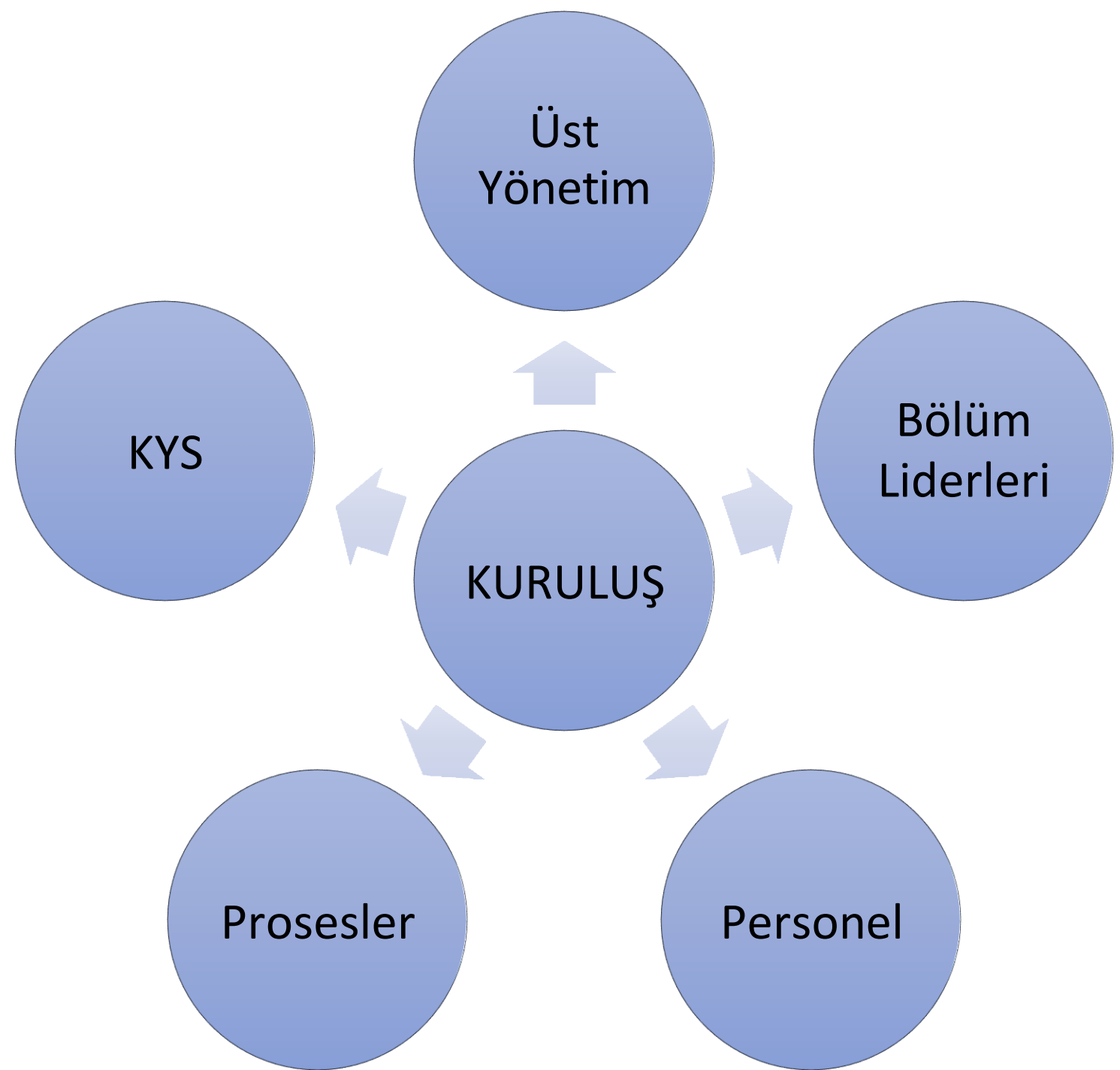
KURULUŞUN BAĞLAMI

İlgili Taraflar (DIŞ)



KURULUŞUN BAĞLAMI

İlgili Taraflar (İÇ)



KURULUŞUN BAĞLAMI

İhtiyaç ve Beklentiler

Kuruluş ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini karşılayabiliyor mu?



- Bu standartta, ilgili tarafların kuruluşun kalite yönetim sistemi ile ilişkili olmadığına karar verildiği durumlarda kuruluşun bu tarafları dikkate almasına dair bir şart yoktur.
- Bir ilgili tarafın belirli bir şartının kuruluşun kalite yönetim sistemi ile ilgili olup olmadığı kuruluşun kararıdır.

5. LİDERLİK



Liderlik Talimatı/Taahhüdü

- Üst Yönetimin taahhüdü
- Liderlik Taahhüdü



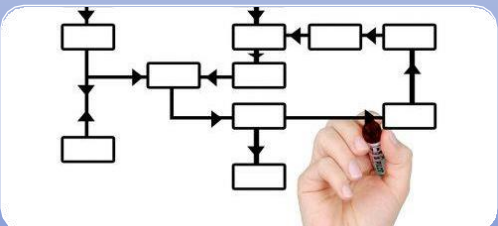
Müşteri Odaklılık

- Liderlik taahhüdü müşteri odaklılığı desteklemeli
- Üst yönetim müşteri odaklılığı teşvik etmeli



Kalite Politikası

- Kalite Politikası hazırlanmalı ve ilgili tüm tarafların erişimine açık olmalı (WEB Sitesi)
- Duyurulmalı ve anlaşılması sağlanmalı



Kurumsal Görev Yetki ve Sorumluluklar

- Organizasyon Şeması
- Görev Tanımları/Yetkinlikler/Yetki Devri

6. PLANLAMA



6.1 RİSK ve FIRSATLARI Belirleme Faaliyetleri

- Kuruluşun Bağlamı ve İlgili Tarafların İhtiyaç ve Beklentileri
- Proses bazında Risk Tehdit Fırsat Belirleme/İzleme ve Güncelleme Faaliyetleri



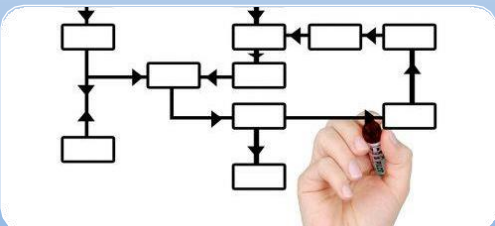
6.2 KALİTE HEDEFLERİ ve Bunlara Erişmek İçin PLANLAMA

- Kalite Hedefleri / Kalite Politikası ve Genel ile Diğer Proseslerle Uyumlu / İletişim
- Planlama / Delile Dayalı Karar Verme / Gerçekçi Hedefler / Kaynak Yeterliliği



6.3 Değişikliklerin Planlanması (Kalite Yönetim Sistemi İçin)

- Değişiklik ihtiyaçlarının belirlenmesi / Planlanması / Yönetimi / İletişim ve Entegrasyonu
- Değişiklikler yapılırken risk tehdit ve fırsatlar hesaba katılmalı



8.5.6 Operasyon > Değişikliklerin Kontrolü (Operasyonlar İçin)

- Değişiklik ihtiyaçlarının belirlenmesi / Planlanması / Yönetimi / İletişim ve Entegrasyonu
- Değişiklikler yapılırken risk tehdit ve fırsatlar hesaba katılmalı

7. DESTEK (1)



Kaynaklar (Genel > Tüm İÇ ve DIŞ Kaynaklar)

- Mevcut iç kaynakların yeteneklerini ve yetersiz kaynaklar (Kaynak Yönetim Prosedürü)
- Hangi ihtiyaçların dış tedarikçilerden tedarik edileceğini (Ürün ve Hizmet Tedarikçileri)



Kişiler (İnsan Kaynakları)

- Kuruluş, kalite yönetim sisteminin etkili şekilde uygulanması ile proseslerin işletilmesi ve kontrolü için gerekli kişileri tayin ve temin etmelidir.



Altyapı

- Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğunun elde edilmesi için gerekli altyapıyı, tayin etmeli, temin etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır. Bilgisayar, İnternet, Cihazlar, Makine, Ekipman ve Yazılımlar vb.



Proseslerin İşletimi İçin Ortam (Verimli ve Huzurlu Çalışma Ortamının Sağlanması)

- Sosyal (örneğin, ayrımcılık yapmayan, sakin, çatışmadan kaçınan),
- Psikolojik (örneğin, stresi azaltan, tükenmişliği önleyen, duygusal olarak koruyucu),
- Fiziksel (örneğin, sıcaklık, ısı, nem, ışık, ortamın havası, hijyen, gürültü).

7. DESTEK (2)



İzleme ve Ölçme Kaynakları

Ürün ve hizmetlerin şartlara uygunluğunu doğrulamak amacıyla izleme ve ölçme kullanıldığında kuruluş, geçerli ve güvenilir sonuçları güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin ve temin etmelidir.

Kalibrasyona tabi cihazlar listesi, kalibrasyon planları



Ölçüm İzlenebilirliği

Kalibrasyon durumunu ve sonraki ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlama, hasar veya bozulmadan korunmalıdır.

Kalibrasyon doğrulama, izleme kayıtları



Kurumsal Bilgi

Kurumsal bilgi, kuruluşa özel bilgi olup genellikle tecrübe ile kazanılmıştır. Bu, kuruluşun amaçlarına erişmek için kullandığı ve paylaştığı bilgidir.



Yetkinlik

Mevcut çalışan personelin eğitime tabi tutulmasını, bunlara mentörlük (Mentörlük danışanın kendi öğrenme sürecini destekleme yolu şeklinde düşünülebilir.) verilmesini veya görev değişikliğini ya da yetkin personelin işe alınmasını veya sözleşmeli olarak çalıştırılmasını kapsayabilir. (Görev Tanımları Yetkinlik Alanı)

7. DESTEK (3)



İletişim

KİM, NEYLE, NE ZAMAN, KİMİNLE, NASIL iletişim kuracak?

İletişim Matrisi hazırlanmalıdır.



Farkındalık

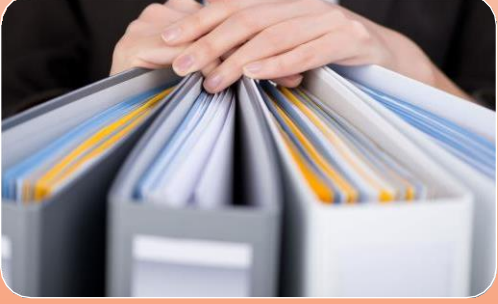
Çalışanlar; kalite politikası, kalite hedefleri, performansın faydaları, kendilerinin kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkılarının farkında ve bilincinde olmalıdır. (personel memnuniyet anketleri)



Dokümante Edilmiş Bilgi

Kuruluş, BÜYÜKLÜĞÜNE, PROSESLERİN ve SÜREÇLERİN KARMAŞIKLIĞINA, personelin yetkinliğine uygun, Kalite Yönetim Sistemini oluşturmalıdır.

7. DESTEK (4)



Oluşturma ve Güncelleme

Doküman hazırlama, dağıtım, erişim, yönetim, saklama, yedekleme, imha ve revizyonların nasıl yapılacağının tanımlandığı prosedür hazırlanmalıdır. (2008 versiyonunda olması gerekli)



Dokümante Edilmiş Bilginin Kontrolü

Doküman ve kayıtların; korunması, saklanması, erişimleri, dağıtımları, arşivleme, elden çıkarma , imha edilmesi veya kontrol edilmesi. (Doküman Yönetimi Prosedürü) (2008 versiyonunda mevcut)



Dış Kaynaklı Doküman Listeleri

Kuruluş tarafından kalite yönetim sisteminin planlaması ve işletimi için gerekli olduğu belirlenen **dış kaynaklı dokümante edilmiş bilgi**, uygun şekilde tanımlanmalı ve kontrol altında tutulmalıdır. Uygunluğun kanıtı olarak muhafaza edilen dokümante edilmiş bilgi, istenmeyen değişikliklere karşı korunmalıdır.

8. OPERASYON (1)

Operasyonel Planlama ve Kontrol

Kuruluş, ürün ve hizmetlerin sunulmasına ilişkin şartları karşılamak için ihtiyaç duyulan prosesleri planlamalı, uygulamalı ve kontrol etmelidir.

BU AMAÇLA KURULUŞ;

1. Ürün ve hizmetler için şartları tayin etmeli;
2. Prosesler için kriterler oluşturmalı;
3. Ürün ve hizmetlerin kabulü;
4. Ürün ve hizmet şartlarına uygunluğu sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli;
5. Kriterlere göre proseslere kontrol uygulamalı ve gerekli ölçüde, dokümante edilmiş bilgiyi tayin etmeli, sürekliliğini sağlamalı ve muhafaza etmelidir.

8. OPERASYON (3)

Müşteri ile İletişim

Müşteri ile iletişim aşağıdakileri içermelidir:

- a) Ürün ve hizmetlerle ilgili bilgi sağlanmasını;
- b) Değişiklikler dâhil, taleplerin, sözleşmelerin veya siparişlerin ele alınmasını;
- c) Müşteri şikayetleri dâhil, ürün ve hizmetlerle ilgili müşterilerden geri bildirimler sağlanmasını;
- d) Müşteri mülkiyetinin ele alınması veya kontrolünü;
- e) Beklenmedik durumlar için özel şartlar belirlenmesini (uygun olduğunda).

Müşteriye sunulacak ürün ve hizmetler için şartlar tayin edilirken, kuruluş;

- 1) Uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları;
- 2) Kuruluşun gerekli gördüğü şartları belirlemelidir.

8. OPERASYON (5)

Ürün ve Hizmetler İçin Şartların Gözden Geçirilmesi (1)

Kuruluş, müşteriye sunulacak ürün ve hizmetler için şartları karşılayabilme yeteneğine sahip olduğunu güvence altına almalıdır.

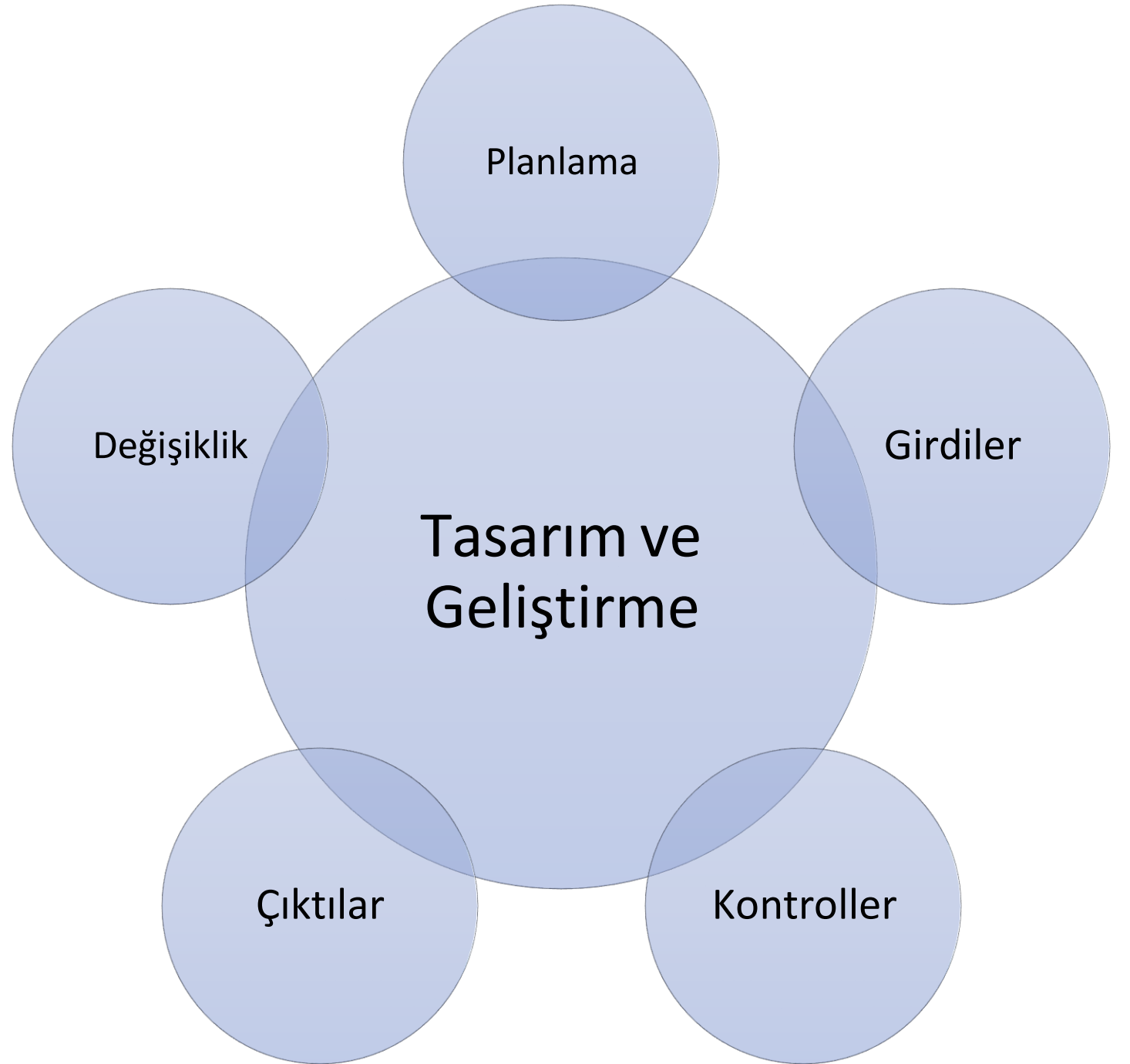
Kuruluş, daha önce tanımlanandan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözümlendiğini güvence altına almalıdır.

Müşteri, şartlarını dokümante edilmiş bir şekilde beyan etmediğinde; müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakilerle ilgili dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

- a) Gözden geçirme sonuçları,
- b) Ürün ve hizmetler için yeni şartlar.

8. OPERASYON (8)



8. OPERASYON (9)

Kuruluş, aşağıdaki durumlarda, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlere uygulanacak kontrolleri tayin etmelidir:

- a) Dış tedarikçilerden gelen ürün ve hizmetlerin, kuruluşun kendi ürün ve hizmetleri ile birleştirilmesi amaçlandığında,
- b) Ürün ve hizmetler, kuruluş adına dış tedarikçiler tarafından doğrudan müşteri/müşterilere tedarik edildiğinde,
- c) Kuruluşun kararı ile bir proses veya prosesin bir bölümü, dış tedarikçi tarafından tedarik edildiğinde.

Kuruluş, proses, ürün ve hizmetleri şartlara uygun şekilde tedarik etme yeteneklerini temel alarak, dış tedarikçileri değerlendirmek, seçmek, performanslarını izlemek ve yeniden değerlendirmek için kriterler tayin etmeli ve uygulamalıdır.

Kuruluş, bu faaliyetler ve değerlendirme sonucunda ihtiyaç duyulan faaliyetlerle ilgili dokümante edilmiş bilgileri muhafaza etmelidir.

8. OPERASYON (10)

Kontrolün Tipi ve Boyutu

Kuruluş, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, kuruluşun müşterisine düzenli olarak uygun ürün ve hizmet sağlama yeteneğini olumsuz şekilde etkilememesini güvence altına almalıdır.

Tanımlama ve İzlenebilirlik

- Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu güvence altına almak amacıyla kuruluş, gerektiğinde çıktıları tanımlamak için uygun yöntemler kullanmalıdır,
- Kuruluş çıktının durumunu, üretim ve hizmetin sunumu boyunca izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır,
- İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, çıktılarına ait benzersiz kodu kontrol etmeli ve izlenebilirliği sağlamak için gerekli olan dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

8. OPERASYON (13)

Müşteri veya Dış Tedarikçiye Ait Mülkiyet



- Kuruluş, kendi denetiminde olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece, müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyete itina göstermelidir.
- Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet; malzeme, bileşen, alet ve teçhizat, tesis, fikri mülkiyet ve kişisel bilgileri içerebilir.
- Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülk tanımlanmalı, korunmalı, uygunsuzluk yada hasar oluştuğunda rapor tutup ilgili tarafa bilgi vermelidir.

Muhafaza



- Kuruluş, üretim veya hizmet sunumu esnasındaki çıktıları, şartlara uygunluğu güvence altına almak için
- gerekli olduğu derecede muhafaza etmelidir.

Teslimat Sonrası Faaliyetler

Teslimat sonrası faaliyetler; garanti hükümleri kapsamındaki faaliyetleri, servis hizmetleri gibi sözleşme şartlarını ve geri dönüşüm gibi hizmetleri kapsayabilir.

Birincil ve ikincil mevzuat şartlarını, ürün ve hizmetler ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçları, ürün ve hizmetlerin yapısı, kullanımı ve amaçlanan ömrünü, müşteri şartlarını, müşteri geri bildirimlerini.



8. OPERASYON (14)

Değişikliklerin Kontrolü



- Şartlara uygunluğu güvence altına almak amacıyla üretim ve hizmet sunumu için değişiklikleri gerekli derecede gözden geçirilmeli ve kontrol edilmelidir.
- Kuruluş, gözden geçirme sonuçlarını, değişikliğe onay veren kişi/kişileri ve gözden geçirme sonucu ortaya çıkan gerekli her türlü faaliyeti belirten dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

Ürünlerin ve Hizmetlerin Piyasaya Sunumu



- Kuruluş ürün ve hizmetin piyasaya sunumu ile ilgili dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.
- Dokümente edilmiş bilgi; Kabul kriterlerine göre uygunluğun kanıtı, Piyasaya sunumu onaylayan kişi/kişiler için izlenebilirlik.

Uygun Olmayan Çıktının Kontrolü



- Şartlara uymayan çıktıların istenmeyen kullanımı veya teslimatını önlemek amacıyla tanımlanmasını ve kontrol edilmesini güvence altına almalıdır.
- Kuruluş, uygunsuzluğun yapısı ve uygunsuzluğun ürün ve hizmetlerin uygunluğu üzerindeki etkisini esas alarak gerekli faaliyetleri gerçekleştirmelidir.

8. OPERASYON (15)

Kuruluş uygun olmayan çıktıyı aşağıdaki yollardan biri veya fazlası ile ele almalıdır:

- a) Düzeltilmesi,
- b) Ayrılması, karantinaya alınması, geri çağırılması veya ürün ve hizmet sunumunun askıya alınması,
- c) Müşterinin bilgilendirilmesi,
- d) Şartlı kabulü için yetkilendirme elde edilmesi.

Uygun olmayan çıktılar düzeltildiğinde, şartlara uygunluk doğrulanmalıdır.

Kuruluş, aşağıdakileri kapsayan dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

- a) Uygunsuzluğu belirten,
- b) Yapılan faaliyetleri belirten,
- c) Herhangi bir şartlı kabulü belirten,
- d) Uygunsuzlukla ilgili işleme karar veren yetkiliyi belirten.

9. PERFORMANS (1)

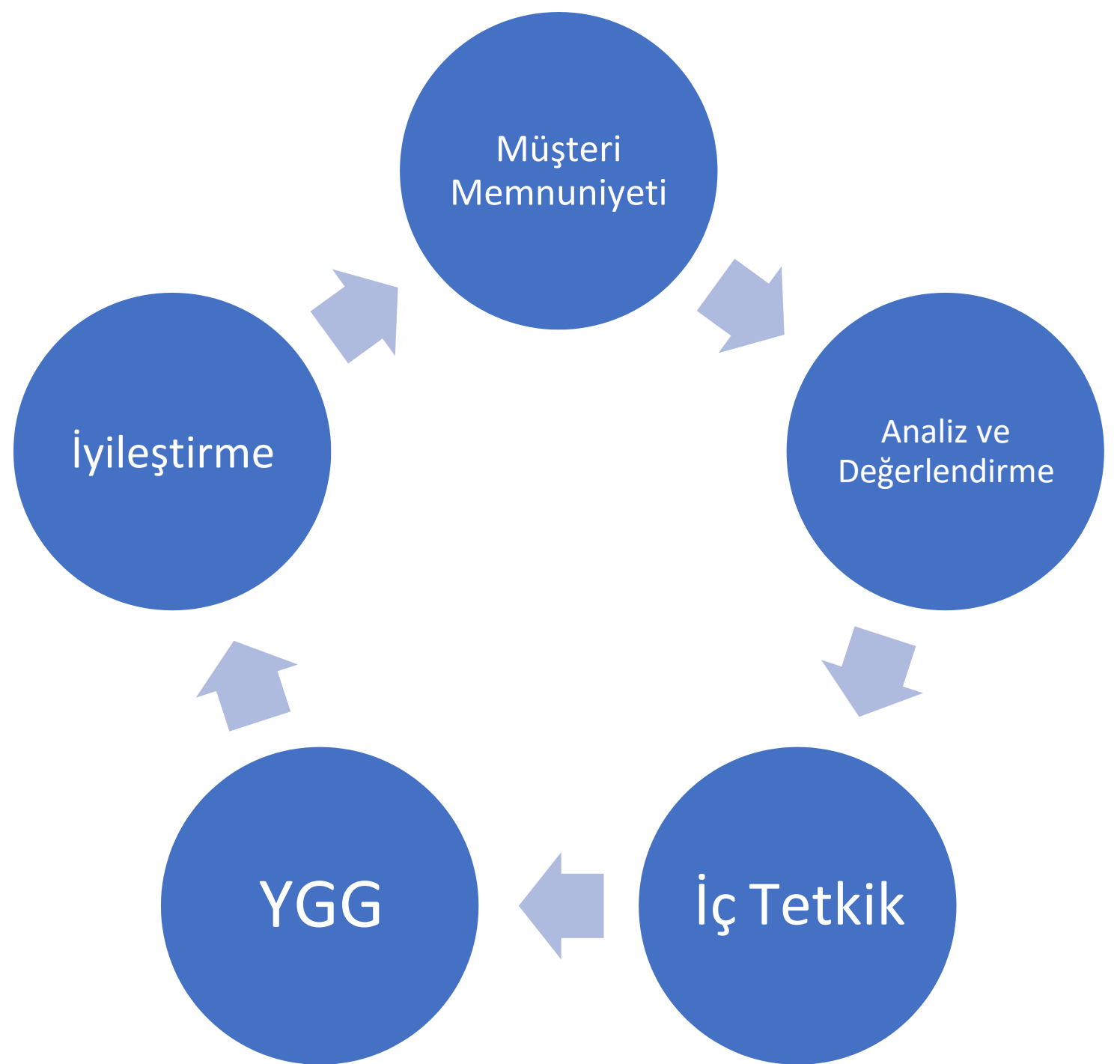
izleme

Ölçme

Analiz

Değerlendirme

9. PERFORMANS (2)



10. İYİLEŞTİRME (1)

Uygunuzluk ve Düzeltici Faaliyet

Uygunuzluk oluştuğunda kuruluş:

a) Uygunuzluğa tepki vermeli ve uygulanabildiği Şekilde:

- 1) Uygunuzluğu kontrol altına almak ve düzeltmek için faaliyet yapmalı,
- 2) Sonuçlarla ilgili gerekenleri yapmalı,

b) Uygunuzluğun tekrar veya baŐka bir yerde oluŐmaması için nedenlerini ortadan kaldırmak amacıyla gerek duyulan faaliyeti aşağıdakileri dikkate alarak değerlendirmeli:

- 1) Uygunuzluğun gözden geçirilmesi ve analizi,
- 2) Uygunuzluğun sebeplerinin tespiti,
- 3) Benzer uygunuzlukların mevcut olup olmadığı veya ortaya çıkma potansiyelinin olup olmadığının tespiti.

c) İhtiyaç duyulan her türlü faaliyeti gerçekleŐtirmeli,

d) GerçekleŐtirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliğini gözden geçirmeli,

e) Gerektiğinde, **PLANLAMA** esnasında tespit edilen **RİSK** ve **FIRSATLARI** güncellemeli,

f) Gerektiğinde, **KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNDE DEĞİŞİKLİK** yapmalıdır.

10. İYİLEŞTİRME (3)

İYİLEŞTİRMEYE ÖRNEKLER

- Düzeltme,
- Düzeltici faaliyet,
- Sürekli iyileştirme,
- Önemli değişiklik,
- INOVASYON
- Yeniden Yapılanma

