



MARMARA ÜNİVERSİTESİ
TEKNİK EĞİTİM FAKÜLTESİ – TEKSTİL EĞİTİMİ BÖLÜMÜ

KALİTE GÜVENCESİ

- Ders Notları -

Prof.Dr. Erhan ÖNER

eoner@marmara.edu.tr
<http://mimoza.marmara.edu.tr/~eoner>

İstanbul- Mart 2007

İçindekiler

1. “Kalite” Kavramı ve “Toplam Kalite Yönetimi” Modeli	1
1.1 Kaliteyi Kontrol Eden Faktörler	2
1.2 “Kalite Zincirleri”nin Anlaşılması ve Oluşturulması	3
1.3 Kalite(sızlık) Maliyetleri	5
1.4 Proseslerin Yönetimi	5
1.5 “Proses” Kavramı	6
1.6 Kalite Kontrol	7
1.7 Toplam Kalite Kontrol	8
1.8 Toplam Kalite Kontrol Evrimi	8
1.9 Modern İş Yönetim Anlayışında Toplam Kalite Kontrolün Yeri	9
1.10 Kalite İçin Kararlılık ve Liderlik	9
1.11 Kararlılık ve Politika	10
1.12 Toplam Kalite Yönetimi Modelinin Kurulması	11
1.13 Kalite İçin Tasarım, Tasarımın Kontrolü ve Yönetimi	11
2. Kalite Sisteminin Rolü	12
2.1 Kalite Planı	12
2.2 Sistem Tasarımı ve İçeriği	12
2.3 Sistem Dokümantasyonu, İşlerliği ve Değerlendirilmesi	12
3. İşletme İçinde İletişimin Artırılması ve Ekip Çalışması.....	14
3.1 “Kalite” İçin Ekip Çalışması Yoluyla Kültürel Değişim	14
3.2 Kalite Çemberleri	14
3.3 “Kalite” İçin Eğitim Programlarının Tasarımı	15
4. Kalite Güvencesi Standartları – ISO 9000	17
4.1 ISO 9000:2000 Standartları	19
4.2 ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Prensipleri	21
4.3 ISO 9001-2000 Kalite Yönetimi Sistem Şartları	22
4.4 ISO 9001:2000 Standardından Beklenen Yaralar	31
4.6 Sonuç	31
5. İstatistiksel Proses Kontrol	32
5.1 İstatistiksel Proses Kontrol Sistemi	32
5.2. Prosesi Anlamak	33
5.2.1 Proses Hakkında Bilgi Toplanması	33
5.2.2 Proses Akış Diyagramı	33
5.2.3 Prosesin Sınanması	34
5.2.4 Prosesin Geliştirilmesi	35
5.3. Verilerin Toplanması ve Sunulması	36
5.3.1 Sistematik Yaklaşım	36
5.3.2 Veri Toplama ve Kayıt	36
5.3.3 Temel İstatistiksel Kavramlar	37
5.3.4 Grafikler	39
5.3.5 Pareto Analizi	39
5.3.6 Neden-Sonuç Analizi	39
5.3.7 Dağılım ve Korelasyon	40
5.3.8 Kontrol Diyagramları	40
5.4 Değişkenler ve Prosesin Değişimi	41
5.4.1 Numune Alma	41
5.4.2 İstatistik, Değişkenlik ve Kontrol Diyagramları	41
5.4.3 Proses Değişkenliğinin Sebepleri	42
5.4.4 “Doğruluk” ve “Hassasiyet”	42
5.4.5 Merkezi Değerlerin Yerine Ait Ölçüler (Doğruluk)	42
5.4.6 Değerlerin Yayılmasına Ait Ölçüler (Hassasiyet)	43
5.4.7 “Değişimi Anlama” - Normal Dağılım	44
5.5 Niceliksel ve Niteliksel Kalite Özelliklerinin Kullanımı İle Proses Kontrolü	45
5.5.1 Niceliksel Kalite Özelliklerinin Kullanımı İle Proses Kontrolü	45
5.5.2 Niceliksel Kalite Özellikleri İçin Kullanılan Uluslararası Kontrol Diyagramları	47
5.5.3 Proses Yetenek İndeksleri	47
5.5.4 Niteliksel Kalite Özelliklerinin Kullanımı İle Proses Kontrol	48
5.6 Proses Kontrol Sisteminin Tasarımı	48
5.6.1 İstatistiksel Proses Kontrolü ve Kalite Sistemi	48
5.6.2 Ekip Çalışması ve Proses Kontrol	49
KAYNAKLAR.....	49
ÖNEMLİ NOT:	49

1. “Kalite” Kavramı ve “Toplam Kalite Yönetimi” Modeli

Çalışma alanlarına bakılmaksızın işletmelerin, üç temel konuda rekabet etmekte olduğu söylenebilir:

- kalite
- teslimat ve
- fiyat.

“Kalite” kelimesi genellikle bir ürün veya hizmetin “mükemmelliği”ni belirtmek için kullanılmaktadır ve kaliteyi sağlamak, ancak “müşteri” beklentilerinin doğru olarak karşılanması ile gerçekleşebilmektedir. Kalite, “müşteri taleplerinin karşılanması” şeklinde tanımlandığı gibi aşağıdaki şekillerde de ifade edilebilmektedir:

- “Kalite” (Quality), bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerinin toplamıdır.
- Kullanıma uygunluktur (Juran)
- Gereksinimlere uygunluktur (Crosby)
- *Kalite*, müşterinin şimdiki ve gelecekteki ihtiyaçlarını hedeflemektir (Deming)
- Müşteri beklentilerini karşılamak üzere, kullanımda olan ürün veya hizmetin, pazarlama, mühendislik, üretim ve bakımına ait ürün ve hizmet karakteristiklerinin toplamıdır. (Feigenbaum)

“Müşteri beklentileri”ni karşılayabilme yeteneği oldukça önemli olup, sadece iki ayrı işletme için değil, aynı işletme içerisinde de söz konusudur. Bu durum, her fabrika, her departman, her büro ve her “tedarikçi/müşteri zinciri” için de geçerlidir.

Müşteri tatminini tutarlı bir şekilde yerine getiren endüstriyel ve ticari işletmeler için, kalitede rekabetçi olmak, yalnızca “karlılık” ile merkezlenmemekte, işin sürdürülmesi (yaşatılabilmesi) için de kaçınılmaz bir durum arz etmektedir. Müşteriye, “fiyat” ve “kalite” arasında bir tercih yaptırılmamalı ve üretim yapan veya hizmet üreten organizasyonlar, yaşamlarını sürdürebilmeleri için “kalite”yi nasıl sağlayacaklarını öğrenmelidirler. Günümüzün acımasız ve rekabetçi iş ortamında, çağdaş bir kalite politikasının oluşturulması ve geliştirilmesi yalnızca arzu edilebilir bir şey olmayıp, kaçınılmazdır.

Kalite terminolojisinde “ürün” (*İng.* “product”), hem “ürün” hem de “hizmet” anlamı taşımaktadır.

W. Edwards Deming, Joseph M. Juran, Philip B. Crosby, Armand V. Feigenbaum ve Kaoru Ishikawa “Kalite Yönetimi” felsefesinin gelişimine önderlik etmiş başlıca bilimadamlarıdır.

Deming’in 14 Kuralı:

- Şirket misyonunu oluşturunuz, yazılı hale getiriniz ve bu misyona bağlı kalınız
- Yeni felsefeyi (Kalite Felsefesi) öğreniniz
- Muayenenin amacını anlayınız
- Yalnızca fiyata bakarak değerlendirme işine son veriniz
- Hizmet ve üretim sistemlerini sürekli geliştiriniz
- Eğitimi yaygınlaştırınız
- Liderlik kavramını oluşturunuz ve öğretiniz
- Korkuyu ortadan kaldırınız ve güven ortamı yaratınız
- Ekip ve bireysel katkıları optimize ediniz
- İş gücüne yönelik ikazları, ihtarları ortadan kaldırınız
- Sayısal sınırlamaları (limitleri) ortadan kaldırınız ve yalnızca gelişmeye odaklanınız
- Uсталık saltanatını ve insanlar arasındaki engelleri kaldırınız
- Bireylerin kendilerini geliştirmesine yönelik faaliyetleri ve eğitimi teşvik ediniz
- Dönüşümü sağlamaya yönelik faaliyeti başlatınız.

Juran'ın Kalite Triolojisi:

- Kalite Planlaması
 - İç ve dış müşterileri tanımlayınız
 - Müşteri ihtiyaçlarını tanımlayınız
 - Müşteri gereksinimlerini karşılayacak ürün özelliklerini geliştiriniz
 - Kalite hedeflerini oluşturunuz
 - İstenilen özellikleri üretmek üzere prosesi geliştiriniz
 - Proses yeterliliğini doğrulayınız
- Kalite Kontrol
 - Kontrol edilecek hususları belirleyiniz
 - Ölçüm birimlerini seçiniz
 - Ölçümleri gerçekleştiriniz
 - Performans standartlarını oluşturunuz
 - Gerçek performansı ölçünüz
 - Farklılığı ortaya koyunuz
 - Farklılık durumunda müdahale ediniz
- Kalite İyileştirme
 - İyileştirme ihtiyacını tespit ediniz
 - Spesifik projeleri tanımlayınız
 - Yürütülecek projeleri organize ediniz
 - Problemlerin teşhisi için organize çalışmalar başlatınız
 - Hata sebeplerini ortaya çıkarınız
 - Hata düzeltme çalışmaları başlatınız
 - Düzeltme çalışmalarının etkili olduğunu kanıtlayınız
 - Kontrol sistemlerini oluşturunuz

Crosby'nin Yaklaşımı:

- Kalite gereksinimlere uygunluktur
- Problemler doğası gereği fonksiyoneldir
- Optimum seviyede hata diye birşey olamaz
- Kalite maliyeti, tek faydalı ölçüttür
- Yalnızca “sıfır hata” performans ölçütüdür
- Kötü kalite, işçilerden ziyade yönetimden kaynaklanmaktadır
- Muayene, kalite iyileştirme için bir çözüm teşkil etmez
- Üst yönetimin katılımı ve liderliği esastır
- Kalite programları işletme çapında uzun süreçli faaliyetleri gerektirmektedir
- Eğitime sıkı sıkıya sarılmalıdır
- Kalite, herşeyden öncedir

1.1 Kaliteyi Kontrol Eden Faktörler

Ürünlerin veya hizmetlerin kalitesi direkt olarak, “9M” olarak bilinen, dokuz temel alanda etkili olmaktadır. Bunlar;

- pazar (market)
- para (money)
- yönetim (management)
- insan (men)
- motivasyon (motivation)
- materyal (material)
- makine (machine)
- modern bilgi metotları (modern information methods) ve
- montaj ürüne ait gereksinimlerdir (mounting product requirements).

Pazar: Pazarda, yeni ve iyileştirilmiş ürünlerin sayısı her geçen gün daha da artmaktadır. Bu ürünlerin çoğu, sadece “ürün” olarak değil, materyalleri ve üretim teknolojileri açısından bir yenilik taşımaktadırlar. Günümüzde, yeni bir ürünün geliştirilmesi aşamasında müşteri istekleri ve ihtiyaçları dikkatlice tanımlanmaktadır. Müşteriler, hemen hemen kendilerinin her ihtiyacını karşılayabileceğini düşündükleri bir ürüne yönlendirilmektedir. Dolayısıyla pazar, daha geniş bir alana yayılmakta ve pazara sunulan eşya ve hizmetlerin daha fonksiyonel ve spesifik olduğu görülmektedir. Çok sayıda firma için pazar, uluslararası ve dünya çapındadır. Bunun sonucu olarak, ticaret daha esnektir ve yönünü hızla değiştirmektedir.

Para: Dünyanın çeşitli yerlerindeki ekonomik dalgalanmalar ve bir çok alandaki rekabet artışları kar marjlarını azaltmıştır. Aynı zamanda, otomasyon ve mekanizasyon için gereksinim duyulması, yeni prosesler ve teçhizat için harcama yapılmasını zorunlu kılmıştır. Bundan dolayı, fabrika yatırımlarındaki artış, atık ve yeniden malın işlenmesinden dolayı üretimdeki herhangi bir kaybı oldukça önemli kılmaktadır.

Yönetim: “Kalite” için sorumluluk, birkaç uzman grup arasında dağıtılmıştır. Bir zamanlar ustabaşı ve ürün mühendisi tek başlarına ürün kalitesinden sorumlu tutulmuşlardı. Şimdi ise, pazarlama, ürün planlama fonksiyonu ile ürün gereksinimlerini oluşturabilmektedirler.

İnsan: Teknolojik gelişmenin hızla büyümesi ve kompüter elektroniği gibi yeni alanların doğması, spesifik bilgiler ile donatılmış işçilere büyük iş sahası yaratmıştır. Bir alanda uzmanlaşmanın avantajları olmasına karşılık, dezavantajı, ürün kalitesinin sorumluluğunu çok sayıdaki parçaya ayırmasındadır.

Motivasyon: Pazara kaliteli bir mal sunmanın zorluğundaki artış, her bir çalışanın kaliteye olan katkısını büyümüşür. İnsan motivasyonu üzerine yapılan araştırmalar, bugünün işçilerinin parasal ödüle ek olarak, işlerinde başarılı olarak şirket hedeflerine ulaşmada katkılarının bulunmasına gereksinim duyduklarını göstermiştir. Bu da, kalite eğitimi ve kalite şuurunun yaygınlaştırılmasına ihtiyaç duymaktadır.

Malzeme: Malzeme spesifikasyonları eskiye nazaran çok daha sıkıdır. Hassas cihazlar ile ölçümler gerçekleştirilmektedir.

Makine ve Mekanizasyon: Firmaların çoğu maliyetleri azaltmak için otomasyonu ve mekanizasyonu tercih etmektedir.

Modern Bilgi Metodları: Bilgisayar teknolojisindeki hızlı gelişme, bilginin toplanması, saklanması ve geri kazanımı hususlarına büyük katkılar sağlamıştır.

Montaj Ürüne Ait Gereksinimler: Bilinen veya bilinmeyen faktörlerden hiçbirinin prosese karışarak sistemlerin veya sistemlere ait öğelerin güvenilirliğini azaltıcı bir etken olmamasına dikkat edilmeli ve sürekli gözlem yapılmalıdır.

Yukarıda sıralanan ve kaliteyi etkileyen bu faktörler, sürekli bir değişim durumundadır. Bunlara, kalite kontrol için gerekli güçlü programlar uygulanmalıdır.

1.2 “Kalite Zincirleri”nin Anlaşılması ve Oluşturulması

Müşteri ihtiyaçlarını karşılama yeteneği yalnızca iki ayrı işletme için değil, aynı işletmenin içerisinde de hayati bir önem taşımaktadır. Üretim, bankacılık, satış mağazası, üniversite, hastane veya otel işletmeciliği vb. faaliyet alanlarında müşteri ve tedarikçi arasında bir seri “kalite zinciri” mevcuttur. Bir kalite zincirinin herhangi bir kısmındaki gereksinimleri karşılamadaki başarısızlık çok çeşitli olabildiği gibi, sistemin bir parçasındaki başarısızlık başka bir yerlerde de problemler ortaya çıkaracaktır. Bu şekilde, problemler artan sayıda karşımıza çıkmaya devam edecektir. Kalite maliyeti, gereksinimlerin sürekli sınanması ve bu gereksinimleri karşılamadaki bizim yeteneğimizdir. Bu da bizi “sürekli iyileştirme” felsefesine götürecektir. Her aşamada gereksinimlerin karşılandığından emin olmamızın sağlayacağı yarar, artan rekabet ve pazar payı, azalmış maliyetler, artan verimlilik ve tedarik performansı, atıkların minimize edilmesi şeklinde her zaman oldukça büyük olacaktır. Japonlar bunu, “Şirket Bütününde Kalite İyileştirme” olarak adlandırmışlardır.

“Kalite”, “müşteri gereksinimlerini karşılamak” diye tanımlanırsa, çok geniş bir kapsama sahip olacaktır. Bu “gereksinimler”, mevcudiyeti, tedariki, güvenilirliği, dayanıklılığı ve maliyet açısından etkinliği vb. daha birçok özelliği de içine alacaktır. Yapılacak işler listesinin ilk sırasında yer alacak olan konu, “gereksinimlerin ne olduğunun bulunması” işidir. Eğer, iki organizasyonu karşı karşıya getiren bir “müşteri/tedarikçi” ilişkisi ile ilgiliyse, o zaman tedarikçi, bu görevi üstlenerek bir "pazarlama" faaliyetini oluşturmalıdır. Pazarlamacılar, yalnızca müşteri ihtiyaçlarını değil, aynı zamanda bu ihtiyaçları temin edecek kendi organizasyonlarının yeteneğini de anlamalıdır.

İşletmeler içerisinde, iç müşteriler ve tedarikçiler arasında, gereksinimler ile ilgili bilgi transferi genellikle oldukça zayıftır veya hiç yoktur. Bir işletme içerisinde kalitenin sağlanması için, kalite zincirindeki her bir tarafın diğerine sorması gereken sorular şunlardır:

Tedarikçilerin sorması gereken sorular:

- Bana en yakın müşteriler kimlerdir?
- Onların gerçek gereksinimleri nelerdir?
- Gereksinimlerin neler olduğunu nasıl bulmalıyım?
- Gereksinimleri karşılamada gereken yeteneğe (yeterliliğe) sahipmiyim? Eğer değilsem, yeterliliğimi arttırmak için neyi değiştirmeliyim?
- Gereksinimleri sürekli olarak karşılayabiliyor muyum? Eğer karşılayamazsam, yeterliliğin olması durumunda bunu engelleyen nedir?
- Gereksinimlerdeki değişimleri nasıl gözlemleyebilirim?

Müşterilerin sorması gereken sorular:

- Bana en yakın tedarikçiler kimlerdir?
- Benim gerçek gereksinimlerim nelerdir?
- Gereksinimlerimi nasıl ifade edebilirim?
- Gereksinimlerdeki değişikliklerden onları nasıl haberdar edebilirim?

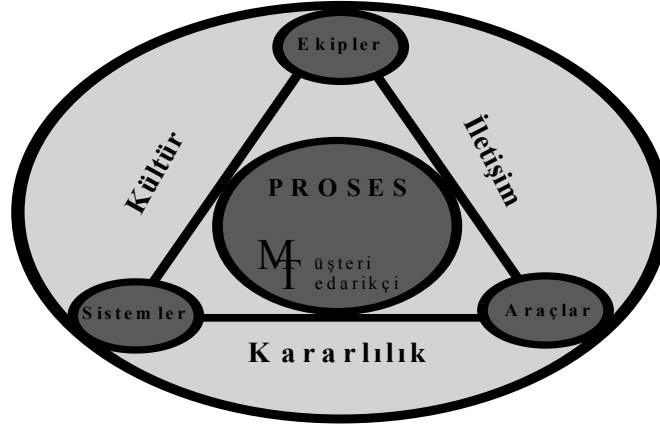
Eğer bir işletme içerisinde veya dışarısında kalite zinciri oluşturulacak ise, yeterliliğin ölçümü, oldukça önemlidir. İşletmedeki her birey, eğer gereksinimler tam olarak karşılanmışsa, tedarikçinin ihtiyaç ve beklentilerini de anlayışla karşılamalıdır.

Ürün ve hizmetler içerisinde her aşamada kalitenin tesis edilmesinin nasıl olacağını anlamak için, birbirilerinden farklı, fakat kalite ile ilgili iki konuyu incelemek gereklidir:

- Tasarım kalitesi
- Tasarıma uygunluğun kalitesi

Tasarım kalitesi, bir ürün veya hizmetin, üzerinde anlaşmaya varılan gereksinimleri ne kadar iyi karşıladığının bir ölçüsüdür. Kaliteyi sağlamada tasarımın en önemli özelliği, spesifikasyondur. Eğer “Şirket Bütününde Kalite Temini” kurulacaksa, spesifikasyonlar, “iç müşteri/tedarikçi” ilişkisinde de ortaya çıkmaktadır.

Tasarıma uygunluğun kalitesi, ürün veya hizmetin tasarım kalitesini ne mertebe sağladığıdır. Müşteriye gerçekten neyin ulaştığı, tasarıma uygunluk göstermelidir ve işletme maliyetleri, ulaşılan uygunluk seviyesine çok sıkı bir şekilde bağlıdır. Uygunluğun kontrolü, her şeyin plana uygun olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini kesleştirir.



1.3 Kalite(sizlik) Maliyetleri

Kalite maliyetleri üç ana başlık altında incelenebilmektedir:

- **Önleme Maliyetleri:** Önceden sınırları belirlenmiş olan kalite standartlarından sapmaların önüne geçmek amacıyla sürdürülen çalışmalara (prosesin kontrolü, kalite planlaması, test/ölçüm cihazlarının tasarım ve geliştirilmesi, eğitim, vd.) ait harcamaları kapsamaktadır.
- **Ölçme ve Değerlendirme Maliyetleri:** Kalite özelliklerinin teknik spesifikasyonlara uygunluğunun ölçümü ve değerlendirilmesi için yapılan çalışmalara (mal giriş kontrolü, ara kontrol, son kontrol, kabul kontrolü, laboratuvar/muayene cihazlarının bakımı ve kalibrasyonu, işletme dışı belgelendirme, vd.) ait harcamaları kapsamaktadır.
- **Başarısızlık Maliyetleri:** Ürün kalite sürecinin herhangi bir aşamasında kalite hedeflerinden ve kalite standartlarından sapmaların yol açtığı maliyetler olup, bunları “iç” ve “dış” başarısızlık maliyetleri olarak iki grupta incelemek mümkündür. (**İç Başarısızlık Maliyetleri:** Iskarta, hurda, fire, ürün kalite farkı, tamir, ilave düzeltme giderleri, vd. ; **Dış Başarısızlık Maliyetleri:** Reddedilen ürünler, ürün iade giderleri, gecikme farkları, fatura edilmeyen faaliyetler, garanti giderleri, vd.)

Bir genelleme yapılacak olursa, her “kalitesizlik maliyet unsuru”nun, toplam kalitesizlik maliyeti içindeki payı yaklaşık %30 kadardır.

1.4 Proseslerin Yönetimi

Belli bir fabrikada çalışmakta olan “iki kişi” vardır ki, her gün beraberce bir önceki güne ait üretim testlerinin sonuçlarını bilmek bilmeden inceler ve üretilen malzemelerin müşteriye ulaştırılmasından önce uygun olup olmadığı hakkında bitmek bilmeyen bir mücadele içerisine girerler. Bu “iki kişi”den biri “Üretim Sorumlusu”, diğeri de “Kalite Kontrol Sorumlusu”dur. Bu iki kişi, önlerindeki verileri değerlendirerek tartışır, spesifikasyonların doğru ve yanlışlarını müzakere ederler ve biri diğerine kendi fikirleri doğrultusunda telkinde bulunmaya çalışır, bu tartışma neredeyse kavga ile sonuçlanacak bir duruma gelir..

Bu tartışmanın konusu şu soruya cevap bulmak içindir:

“İşi doğru olarak yapabildik mi?”

“Doğru olarak” ifadesi esnek bir yapıya sahip olup, o günkü spesifikasyonlara göre verilen karara bağlıdır. Bu bir “kalite kontrol” değildir, üretim sonrası bir “denetim”dir.

Problemler, yalnızca “kalite yönetimi” anlayışının yokluğunu, bu davranış tipinin sonucunu vurgulayan, gerçeğin birer göstergesidirler. Son ürün veya hizmet aşamasında denetim faaliyetine konsantre olmak, sadece başarısızlıkları ve bunlara ait maliyetleri şirketin dışarısından içerisine

taşımak anlamına gelmektedir. Toplam kalite maliyetlerini azaltmak için, kontrol faaliyeti üretim veya operasyon noktasında yapılmalıdır, üretim sonrasında bir ürün veya hizmetin denetlenmesi şeklinde yapılmamalıdır. İlk defasında doğru olacak şekilde ürünlerin üretilmesini, dokümanların yazılmasını ve hizmetlerin gerçekleştirilmesini temin etmek, “maliyet-etkili kontrol” için esastır. “Proses kontrolü”nun amacı, ürünlerin hatalı üretilmesini, hataların meydana gelmesini ve üretim-dışı alanlardaki ziyayı önlemektir. Dolayısıyla, işin doğru olarak yapılıp yapılmadığı sorusunu sormadan önce şu soruyu sormamız gerekecektir:

“İşi doğru olarak yapabiliyor muyuz?”

1.5 “Proses” Kavramı

Bir “proses”; malzemeleri, faaliyetleri, metotları ve işlemleri içeren bir dizi “girdi”nin, ürünler, bilgi, hizmetler veya genel olarak sonuçlar şeklindeki istenilen “çıkıtı”lara dönüşümü olarak tanımlanabilir. Bir işletmenin her bir alanında veya fonksiyonunda çok sayıda “proses” bulunmaktadır. Her departmandaki veya fonksiyonel alandaki her bir proses, “girdi”lerin ve “çıkıtı”ların sınanması yoluyla analiz edilebilmektedir. Bu işlem, kaliteyi iyileştirmek için yapılması gereken faaliyeti belirleyecektir.

Bir procesten elde edilen çıkıtı, başka bir yere veya başka bir kişiye (müşteriye) aktarılmakta olan bir şeydir. Dolayısıyla, müşteri taleplerini karşılayacak bir çıkıtıyı üretmek için, proses girdilerini tanımlamak, gözlemlenmek ve kontrol etmek gerekmektedir. Her “tedarikçi/müşteri” ilişkisinde, bir dönüşüm prosesi bulunacaktır ve bir işletmenin her yerinde her bir işlem, bu şekildeki bir proses olarak değerlendirilecektir.

Herhangi bir prosesi gözlemlenmek ve analiz etmek için, önce prosesin ne olduğunun, girdilerinin ve çıktılarının neler olduğunun tanımlanması gerekmektedir. Proseslerin çoğu bilinen prosedürlerle ilgilidir ve kolaylıkla anlaşılabilirler (örneğin; bir makinenin kullanımı, bir cihazın kullanımı, vb.). Bazı prosesler ise kolaylıkla tanımlanamazlar (örneğin; müşteriye hizmet vermek, bir ürünü depolamak, vb.). Prosesin “kapsamı”nı tanımlamak, hem gerekli girdilerin hem de sonuç çıktılarının tanımlanmasını içereceğinden dolayı oldukça önemlidir.

Bir kez “proses” tanımı yapıldıktan sonra, girdiler ve tedarikçiler, çıktılar ve müşteriler, her bir etkileşimin gereksinimleri ile birlikte ayrıca tanımlanabileceklerdir. Bunun yapılmasının en zor olduğu alanlar, üretimi olmayan işletmeler veya üretim yapan işletmelerin üretim yapılmayan kısımlarıdır.

Proses girdileri şunlardır:

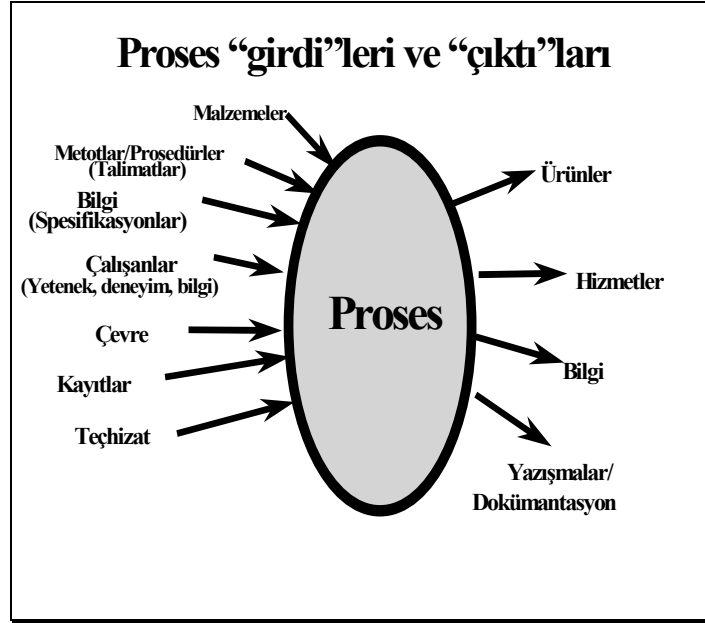
- Gerekli teçhizat
- Malzemeler
- Bilgi
- Metotlar ve prosedürler
- Çalışanlar ve bunlara ait yetenek, bilgi ve deneyimler
- Kayıtlar
- Çevre

Proses çıktıları ise aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Ürünler
- Hizmetler
- Bilgi
- Yazışmalar

Herhangi bir dönüşüm işleminde hatadan korunmak, yalnızca proses tanımı, girdiler ve çıktılar doğru bir şekilde dokümanite edilmişse ve bunlar üzerinde uzlaşmışsa mümkündür. Prosedürlerin dokümantasyonu, proses hakkında gerçekçi verilerin toplanmasını, analizlerin yapılmasını ve prosesi iyileştirmek için önlemlerin alınmasına imkan sağlayacak, gereksinimler ile uyum içerisinde olmama

durumunu veya başarısızlığı önleyecektir. Operasyon durumundaki herhangi bir prosesin hedefi, başarısızlığın tümünden kaçınmaktır.



1.6 Kalite Kontrol

“Kalite Kontrol”(Quality Control), kalite isteklerini sağlamak için kullanılan uygulama teknikleri ve faaliyetlerdir. “İmalatta Kalite Kontrol” veya “İşletme Çapında Kalite Kontrol” gibi kavramlardan bahsedilebilir. Kalite Kontrol ifadesindeki “kalite” sözcüğü, en soyut manada “en iyi” anlamını taşımamaktadır. Endüstride bu ifade, ürün bir fiziksel varlık taşıyın veya taşımasının “bazı müşteri koşullarını (beklentilerini) tatmin etmek için en iyi” anlamındadır. Bu müşteri koşullarından en önemlileri:

- Ürün fonksiyonu veya kullanılış amacı ve
- Ürün veya hizmetin satış fiyatıdır.

Bu iki koşul, bunlara ilave edilebilecek 10 farklı ürün ve hizmet koşullarına yansıtılabilir:

- Boyutsal ve çalıştırılma karakteristiklerinin spesifikasyonu,
- Ömür ve güvenilirlik,
- Emniyet gereksinimleri,
- İlgili standartlar,
- Mühendislik, üretim ve kalite maliyetleri,
- Malzemenin üretildiği üretim koşulları,
- Kullanılır hale getirme, bakım ve servis,
- Enerji kullanımı ve malzeme korunum faktörleri,
- Çevresel ve diğer “yan” etkilerin değerlendirilmesi,
- Müşterinin çalıştırmasına, kullanımına ve ürün hizmetine ait maliyetler.

Bu koşulların amacı, ürün ve hizmet maliyeti ile emniyetlilik gibi temel gereksinimleri de taşıyan müşteri değerlendirmesi arasında düzgün bir şekilde dengelenerek oluşturulacak “kalite”nin sağlanmasıdır.

Endüstride “kontrol” terimi, herhangi bir faaliyetin önceden saptanan kurallar çerçevesi içinde belirli amaçları gerçekleştirecek biçimde yürütülmesini sağlama fonksiyonu olarak tanımlanmaktadır. Kalite Kontrol fonksiyonunun 4 aşamadan oluştuğu söylenebilir:

- *Standartların Belirlenmesi:* Ürün için, gerekli (istenilen) “maliyet kalitesi”, “performans kalitesi”, “emniyet kalitesi” ve “güvenilirlik kalitesi” standartlarının belirlenmesi,
- *Uygunluğun Değerlendirilmesi:* Üretilmiş ürünün ve sunulan hizmetin uygunluğunun bu standartlar ile karşılaştırılması,
- *Gerekli Durumda Müdahale:* Kullanıcı memnuniyetini etkileyecek, pazarlama, tasarım, mühendislik, üretim ve bakım faktörlerinin her aşamasında çıkabilecek problemlerin ve etkilerinin düzeltilmesi,
- *Geliştirmeye Yönelik Planlama:* Maliyet, performans, emniyet ve güvenilirliğe ait standartların iyileştirilmesi (artırılması) yönünde sürekli bir gayreti oluşturmak.

“Etkili kontrol”, başarılı bir yönetim için temel bir gereksinimdir. Bu kontrolün başarısız olması durumunda, şirket maliyetlerinde artma ve şirket gelirlerinde azalma görülecektir.

1.7 Toplam Kalite Kontrol

“Toplam Kalite” görüşünün temel prensibi ve diğer tüm kavramlara olan temel farkı, gerçek bir etki sağlayabilmesi olup, kontrolün, müşterinin kalite beklentileri ile başlaması ve ürünün, gereksinimleri tatmin edilen müşterinin hizmetinde kalması ile son bulmakta olduğudur. Toplam Kalite Kontrol, bunu başarıya ulaştırmak üzere, insanların, makinelerin ve bilginin koordine edilmiş faaliyetlerine rehberlik etmektedir. Tüketici isteklerini en ekonomik düzeyde karşılamak amacı ile işletme organizasyonu içindeki çeşitli ünitelerin; kalitenin yaratılması, yaşatılması ve geliştirilmesi yolundaki çabalarını birleştirip koordine eden etkili sistem “Toplam Kalite Kontrol” olarak tanımlanır.

Kalitenin ve kalite maliyetlerinin tanımlanması, endüstriyel çevrimin tamamında gerçekleştirilmektedir. Dolayısıyla, gerçek “kalite kontrol”, yalnızca denetimler (muayeneler) ile, ürün tasarımı yoluyla, arızalıyı ayırmakla, operatörün eğitimi ile, tedarikçinin kontrolü ile, istatistiksel analiz teknikleri kullanarak veya güvenilirlik çalışmalarından bir tanesine konsantre olmakla başarılması mümkün olmayacak, her bir aşamanın önemle değerlendirilmesi yoluyla mümkün olabilecektir.

1.8 Toplam Kalite Kontrol Evrimi

Bugün bildiğimiz kadarıyla, kalite kontrol kavramının gelişimi, bu yüzyılın başlarına kadar gitmektedir. Olayın tarihsel gelişimi incelendiğinde, kalite kontrol çalışmasına yaklaşım yapan temel değişikliklerin yaklaşık her 20 yılda bir olduğunu söyleyebiliriz.

“Kalite” alanındaki gelişmenin ilk aşaması, *operatör kalite kontrolü*, 19. yüzyılın sonlarına doğru üretim işinde ortaya çıkmıştır. Bu sistem altında, bir işçi veya en azından küçük bir işçi grubu ürünün tümünün üretilmesinde sorumluydu ve dolayısıyla her işçi tamamıyla kendi yaptığı işin kalitesini kontrol etmekteydi. 1900’lerin başında, *ustabaşı kalite kontrolü* aşamasına gelinmiştir. Bu dönemde, benzer işi yapan işçi grupları bir ustabaşının yönetimi altında çalıştırılmış ve bu işçilerin yaptıkları işin kalitesinden ustabaşı sorumlu tutulmuştur. Birinci Dünya Savaşı boyunca üretim sistemi daha fazla kompleks hale gelmiştir ve her bir üretim ustabaşına bağlı işçilerin sayısı artmıştır. Bunun sonucu olarak, ilk defa tam-gün çalışan denetçiler ortaya çıkmış ve böylece *denetim kalite kontrolü* olarak adlandırabileceğimiz üçüncü aşama başlamıştır. Bu aşama, 1920 ve 1930’larda büyük denetim organizasyonlarının sayısında artış görülmesiyle devam etmiştir. Bu program, büyük kitlesel-üretim ihtiyaçlarının bulunduğu İkinci Dünya Savaşı yıllarında gerek duyulan, kalite kontrol evriminin dördüncü aşaması olarak adlandırabileceğimiz *istatistiksel kalite kontrolü* aşamasına kadar itibarını korumuştur. Bu aşama, denetim aşamasının bir uzantısı olarak büyük denetim organizasyonlarının daha verimli çalışmasına öncülük etmiştir. Denetçiler, numune alma ve kontrol çizelgeleri gibi çok az sayıda istatistiksel yöntem ile donatılmışlardı. İstatistiksel Kalite Kontrolün en belirgin katkısı, %100 kontrol yerine örnekleme ile denetlemenin yapılabilmesine olanak tanınmasındadır. Beşinci aşama,

toplam kalite kontrol aşamasıdır. Bu aşamada firmalar, tasarımlarını sürekli kontrol etmekte ve proses sonuçlarını analiz ederek tedarikçi veya üretici kaynağında kontrol faaliyetinde bulunabilmekte, gerekli görüldüğünde, üretimi durdurabilmektedirler. Önceleri kullanılan istatistiksel kalite kontrol araçlarına, metroloji, güvenilirlik, kalite bilgi cihazları, kalite motivasyonu ve modern kalite kontrol alanında kullanılan çeşitli yeni teknikler eklenmiştir.

1.9 Modern İş Yönetim Anlayışında Toplam Kalite Kontrolün Yeri

Müşteri memnuniyet seviyelerinde en büyük iyileştirmeler ve seviyelerin korunması Toplam Kalite Kontrol görüşünün prensibidir. Toplam Kalite Kontrol programından beklenebilecek “müşteri memnuniyetine odaklı” yararlar şunlardır:

- Ürün kalitesinde düzelme
- Ürün tasarımında düzelme
- Üretim akışında düzelme
- Çalışanların moralinde ve kalite bilincinde düzelme
- Ürün servisinde düzelme
- Pazara katılımında düzelme

Daha da fazlası, Toplam Kalite Kontrol programının sonucu olarak ortaya çıkacak büyük ekonomik düzelmelerde mevcut olacaktır:

- Çalışma maliyetlerinde azalmalar
- Çalışma kayıplarında azalmalar
- Servis maliyetlerinde azalmalar
- Dış riskler (mesuliyetler) ile karşılaşılmasında azalmalar

Daha önceki deneyimler şunu göstermiştir ki; şirket içerisinde ürün kalitesini kontrol ederek “düzeltilmiş kalite seviyesi”nin korunması durumu, işlem maliyetlerinin azalması ile sonuçlanmıştır.

1.10 Kalite İçin Kararlılık ve Liderlik

Geleneksel kalite kontrol tekniklerini ve bu teknikleri kullanım şekilleri ile kalite problemlerini çözeceklerine inanan işletmeler çok büyük yanlış içerisindedirler. Daha fazla kontrol elemanın çalıştırılması, standartları sıkılaştırmak, düzeltme ve kusur giderme ekiplerini geliştirmek “kalite”nin iyileştirilmesine yardımcı olamayacaktır. Bazı işletmelerde, geleneksel olarak “kalite”, “Kalite Kontrol Departmanı”nın sorumluluğunda olarak değerlendirilmekte olup, halen pek çok kalite probleminin hizmet ve yönetimden kaynaklandığı anlaşılamamıştır.

Toplam Kalite Yönetimi, bir işletme içerisinde rekabeti, etkinliği ve esnekliği geliştiren bir yaklaşımdır. Her faaliyetin planlanması, organize edilmesi ve anlaşılması şeklindedir ve her kademedeki her bir “birey”in etkinliğine bağlıdır. Bir işletme için Toplam Kalite Yönetimi’nin etkili olabilmesi, o işletmenin her parçasının aynı hedeflere doğru beraberce düzgün bir şekilde yönelmesi, her birey veya her faaliyetin etkili olacağı veya diğerlerinden etkileneceğinin anlaşılması ile mümkündür. Toplam Kalite Yönetimi’nde kullanılan metodlar ve teknikler, her işletmeye uygulanabilmektedir. Toplam Kalite Yönetimi, hızlı bir şekilde zemin kazanma ihtiyacını duymakta ve pek çok işletmenin bir yaşam tarzına dönüşmektedir.

Bir işletmede Toplam Kalite Yönetiminin yaptırımı, öncelikle, kalitenin stratejik olarak yönetim tarafından anlaşılmasını sağlamaktır. Yaklaşım, “problem engelliyici” bir mentalitenin geliştirilmesi üzerinde odaklanmaktadır, fakat davranışları ve yaklaşımları değiştirmek için gerekli çabanın gözardı edilmesi de oldukça kolaydır. İşletme elemanları, çalıştıkları proseslerdeki problemlerin sebeplerini araştırmak ve bu sebepleri ortadan kaldırmak üzere ekipler halinde çalışarak zamanlarının ve enerjilerinin nasıl düzenli kullanacakları hakkında eğitimden geçirilmelidirler.

Pek çok firmanın yöneticileri, işletme boyutlarının yeterli büyüklükte olmadığını, kaynaklarının çok zayıf olduğunu veya Toplam Kalite Yönetimi'nin benimsenmesi için bir faaliyette bulunmanın çok önemli olmadığını düşünebilirler. Böyle bir sonuca varmadan önce, kendilerini sorgulama yoluyla mevcut kalite performanslarını sınamalıdır:

- Hatalar, kusurlar, atık, müşteri şikayeti, zararına satışlar, vb. faktörlerden dolayı ortaya çıkan maliyetlerin değerlendirilmesi için herhangi bir teşebbüste bulunulmuş mudur?
- Kalite yönetim standardı yeterlidir ve tasarım aşamasında kalitenin düzgün bir şekilde değerlendirilmesini sağlamak üzere girişimlerde bulunulmakta mıdır?
- İşletmenin kalite sistemleri, dokümantasyonu, prosedürleri, işlemleri, vb. düzenli midir?
- Personel, hataları ve kalite problemlerini nasıl önleyeceği konusunda eğitim almış mıdır? Problemlere yol açan sebeplere müdahale etme ve düzeltme yönünde bir girişimleri var mıdır veya hataları bulmakta ve geri çevirmekte midirler?
- İş talimatları, yeterli kalite bilgilerini ihtiva etmekte midir, güncelleştirilmekte midir, ve çalışanlar bu talimatlara uygun mu hareket etmektedirler?
- Çalışanların, ilk defada doğru işi yapacak şekilde eğitilmesi ve motive edilmesi için ne yapılmaktadır?
- Geçen yıl ne kadar hata ve kusur ve ne kadar zarar (atık) meydana gelmiştir? Bu, bir yıl öncekinden daha mı azdır yoksa daha mı fazladır?

Eğer yukarıdaki sorulara verilen cevaplar problemleri alanları ortaya çıkarabilirse, üst yönetimin kaliteye yaklaşımını gözden geçirebilmesi açısından fayda sağlayacaktır. Kalite ile ilgili faaliyetler için harcanan zaman ve para, karlılığı kısıtlayıcı değildir; daha büyük verimlilik ve artan karlılık için yapılan önemli bir katkıdır.

1.11 Kararlılık ve Politika

İş etkinliğinin artırılması için, Toplam Kalite Yönetimi işletme çapında benimsenmeli ve yönetimin en üst kademesi tarafından başlatılmalıdır. "Üst Yönetim"deki yöneticiler, kalite konusunda kararlılıklarını göstermelidirler. Özellikle, Toplam Kalite Yönetimi prensiplerinin anlaşılmasından ziyade, sorumlu oldukları kişilere bu kararlılığı anlatabileceklerinden dolayı, "Orta Yönetim"e de çok önemli bir görev düşmektedir. Yalnızca bu şekilde Toplam Kalite Yönetimi'nin işletme içinde etkili olması ve yayılması mümkündür.

Her işletme, "kalite politikası" belirlemeli ve geliştirmelidir. Kalite Politikası'nın içeriği tüm çalışanlar tarafından bilinmelidir. Kalite Politikası, basılmalı ve işletmenin her kademesinde anlaşılması sağlanmalıdır. Dikkatlice ve düşünülerek hazırlanmış bir Kalite Politikası, üretimin ve hizmetin daha kolay yapılması, hataların en aza indirilmesi ve zararın azaltılmasını sağlayacaktır. Yönetim, istenilen aşamaya basitçe tek adımda ulaşmakla yetinmeyip, kalitenin düzenli ve sürekli olarak iyileştirilmesinde kararlı olmalıdır.

Üst Yönetim, "Kalite Politikası"nı hazırlarken:

- Kalite için bir "organizasyon" oluşturmalıdır,
- Müşteri ihtiyaçlarını tanımlamalı ve ihtiyaçları algılamalıdır,
- Bu ihtiyaçların ekonomik olarak karşılanmasında işletmenin yeterliliğini belirlemelidir,
- Satın alınan malzemelerin ve hizmetlerin verimliliği ve gereken performans standartlarını sağlamasını temin etmelidir,
- "Hataları belirleme ve ortaya çıkartmaya yönelik bir felsefe"den ziyade, "hataların olmasına imkan vermeyen, önlem alıcı bir felsefe" üzerine konsantre olmalıdır,
- İlerlemeyi sağlamak üzere kalite yönetim sistemlerini gözden geçirmelidir.

Etkili liderlik ve Toplam Kalite Yönetimi beraberce, işletmede doğru şeylerin, ilk defada doğru yapılması ile sonuçlanacaktır.

Etkili liderlik için gerekli olan şunlardır:

- Açık ve net olarak dokümente edilen ortak inanç ve amaçların geliştirilmesi ve basımı (Kalite Misyonu),
- Açık ve etkili stratejilerin geliştirilmesi, misyon ve amaçların başarılması için gerekli planların desteklenmesi,
- Kritik başarı faktörlerinin ve kritik proseslerin tanımlanması,
- Yönetim yapısının gözden geçirilmesi,
- Çalışanların katılımının cesaretlendirilmesi ve bunların yetkilendirilmesi.

1.12 Toplam Kalite Yönetimi Modelinin Kurulması

Etkili liderlik için araç, “Toplam Kalite Yönetimi”dir. Toplam Kalite Yönetimi felsefesinin “Üst Yönetim” tarafından benimsenmesi için yapılması gerekenler şunlardır:

- İşletmede, sürekli iyileştirme için, uzun süreli bir KARARLILIK gösterilmelidir.
- İlk defada doğruyu yapabilmek için, “sıfır hata/kusur” felsefesini benimseyecek şekilde KÜLTÜR değişikliği gerçekleştirilmelidir.
- MÜŞTERİ/TEDARİKÇİ ilişkisini anlayacak şekilde çalışanların eğitilmesi gereklidir.
- Ürünler ve hizmetlerin yalnızca fiyatlarına bakılarak değil, TOPLAM MALİYET değerlendirilmesi yapıldıktan sonra satın alınması gereklidir.
- Yönetilmeye ihtiyaç duyan SİSTEMLER için yapılacak iyileştirmeler belirlenmelidir.
- Korkuyu ortadan kaldırmak üzere, modern DANIŞMANLIK ve EĞİTİM metodları benimsenmelidir.
- İLETİŞİM ve EKİP ÇALIŞMASI geliştirilmeli, PROSES yönetiminde departmanlar arası engeller ortadan kaldırılmalıdır.
- Aşağıdakiler ortadan kaldırılmalıdır:
 - Metotsuz elde edilen, rastgele başarılar,
 - Yalnızca rakamlara dayanan tüm standartlar,
 - Yalnızca “iş en iyi yapan personel”in liderliğine dayalı engeller (“ustalık saltanatı”),
 - Hayal mahsulü şeyler. Doğru ARAÇLAR ile, GERÇEKLER elde edilmelidir.
- Sürekli eğitim ile iş içerisinde UZMAN kadrolar geliştirilmelidir.
- Toplam Kalite Yönetimi'ni gerçekleştirmek için SİSTEMATİK bir yaklaşımın geliştirilmesi gereklidir.

Özet olarak yapılması gerekenler şunlardır:

- *Müşteri/Tedarikçi* ilişkisi tanımlanmalı,
- *Prosesler* yönetilmeli,
- *Kültür* değiştirilmeli,
- *İletişim* arttırılmalı,
- *Kararlılık* gösterilmeli.

1.13 Kalite İçin Tasarım, Tasarımın Kontrolü ve Yönetimi

Eğer kalite tasarımı, maliyet, üretim, emniyet ve kullanım kolaylığı, ürünlerin ve hizmetlerin korunumu şeklindeki müşteri ihtiyaçlarına ait tüm esasları dikkate alıyorsa, *tasarım*, aşağıdaki tüm konularda yer almalıdır:

- Gereksinimin belirlenmesi (Değişim için gerekli ihtiyaç da dahil olmak üzere)
- Gereksinimi karşılayan gelişme
- Gereksinime uyumun kontrolü

- Gereksinimin karşılandığından emin olmak.

Tasarım, bir problemin tanımlanmasından çözümüne kadar olan her aşamayı kapsar.

2. Kalite Sisteminin Rolü

2.1 Kalite Planı

Bir “Kalite Planı”, kalite ile ilgili faaliyetler için gerekli, her ürün, faaliyet veya hizmete özgün spesifik bir dokümandır. Plan, aşağıdakilere ait referansları içerecektir:

- Satın alınmış malzeme ve hizmet spesifikasyonlarını
- Kalite sistemi prosedürlerini
- Ürün formülasyonlarını veya hizmet tiplerini
- Proses kontrolünü
- Numune alma ve muayene prosedürlerini
- Paketleme veya dağıtım spesifikasyonlarını
- İlgili diğer prosedürleri.

2.2 Sistem Tasarımı ve İçeriği

Kalite sistemi, işletmenin tüm faaliyetleri ile etkileşimde olup, gereksinimlerin tanımlanması ile başlar ve bunların tatmin edilmesi ile sona erer. Faaliyetler çeşitli şekillerde sınıflandırılabilir:

- Pazarlama
- Pazar araştırması
- Tasarım
- Spesifikasyon
- Geliştirme
- Tedarik etmek
- Prosesin planlanması
- Proses geliştirme ve değerlendirme
- Prosesin çalıştırılması ve kontrolü
- Ürün veya hizmetin sınanması ve muayenesi
- Paketleme (eğer gerekiyorsa)
- Depolama (eğer gerekiyorsa)
- Satışlar
- Dağıtım veya tesis etmek
- Teknik servis
- Muhafaza

Sürekli iyileştirmede, "Planla – Uygula – Kontrol Et - Önlem Al/Değiştir" şeklindeki Deming Döngüsü ve Kalite Sistemi bir araya getirilmelidir.

2.3 Sistem Dokümantasyonu, İşlerliği ve Değerlendirilmesi

Uygun bir şekilde dokümente edilmiş kalite sistemi, kalite politikasında hedeflenen amaçları ortaya koyar. ISO 9000 serisi, spesifik gereksinimlerin karşılanmasını teminat altına alan metotları içermektedir. ISO 9000 İmalat ve Hizmet endüstrilerinde kalite güvencesi için oluşturulmuş, kapsamlı bir standartlar kümesidir. ISO 9000 serileri, bir firmanın

- bir kalite sistemini geliştirmesini,
- bu kalite sistemini belgelemesini ve

- bu sistemi yaşatmasını ister.

Kalite El Kitabı, işletmenin, Kalite Politikası'nı nasıl yürüteceğini açıklayan bir dokümandır. İyi bir Kalite El Kitabı, 25-30 sayfadan daha uzun olmamalıdır. İyi organize edilmiş, güncelleştirilmiş ve yapılan işlerin özünü açıklayacak şekilde hazırlanmış bir Kalite El Kitabı'nda, işletmenin çalışması, genel politikaları ve prosedürleri yer almaktadır. "Ne, niçin, nerede, ne zaman, kim ve nasıl" şeklindeki soruları esas alan "sistemik sorgulama teknikleri", Kalite El Kitabı'nın hazırlanmasında oldukça yararlıdır. Detaylı prosedürler El Kitabı'nda yer almamalı, fakat gerekli referanslara gönderme yapılmalıdır.

Kalite Sistemi, bürokrasi veya kırtasiye değil, yaşayan bir şeydir ve her bireyin katılımına ihtiyaç duymaktadır.

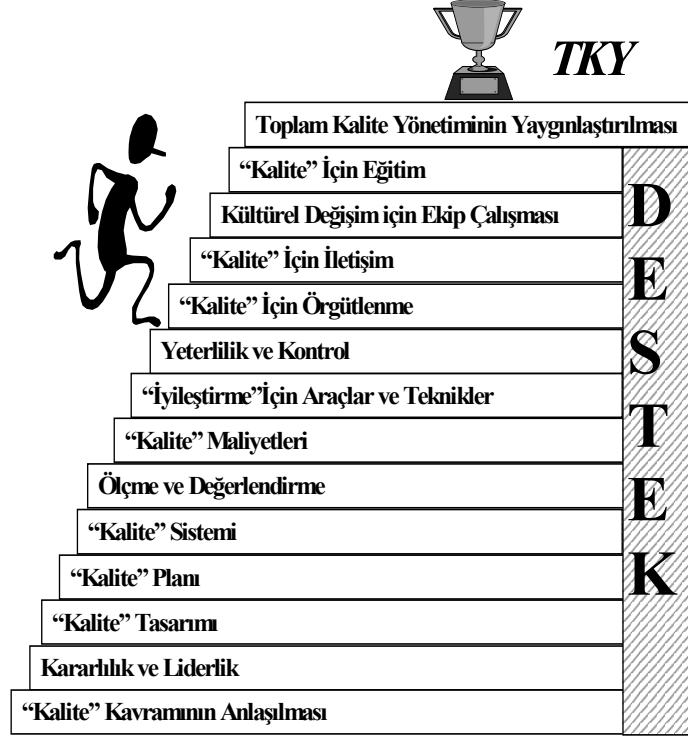
Toplam Kalite Yönetimi, pek çok işletmenin hedefidir, fakat ne anlama geldiği konusunda üniversal olarak kabul edilmiş bir tanımlamayı bulmak oldukça güçtür. Bazıları için Toplam Kalite Yönetimi, "İstatistiksel Proses Kontrol" veya "Kalite Sistemleri" anlamına gelmektedir, diğerleri için "ekip çalışması" ve "işgücünün katılımı" olarak değerlendirilmektedir.

Toplam Kalite Yönetimi'nin değerlendirilmesinde kullanılan bazı kriterler, Amerika'da *Malcolm Baldrige Milli Kalite Ödülü* (MBNQA), Japonya'daki *Deming Ödülü* ve *Avrupa Kalite Ödülü* kriterleri ile belirlenmiştir.

Çizelge: Baldrige Ödülü ve Deming Ödülü'nün ilk seviye kriterleri.

Baldrige	Deming
1. Liderlik	1. Politika
2. Bilgi ve analiz	2. Organizasyon ve yönetim
3. Stratejik kalite planlaması	3. Eğitim ve yaygınlaştırılması
4. İnsan kaynaklarının geliştirilmesi ve yönetimi	4. Kalite hakkındaki bilginin toplanması, yaygınlaştırılması ve kullanımı
5. Proses kalitesinin yönetimi	5. Analiz
6. Kalite ve işletme sonuçları	6. Standardizasyon
7. Müşteri odaklılık ve müşteri memnuniyeti	7. Kontrol
	8. Kalite güvencesi
	9. Sonuçlar
	10. Gelecek için planlama

TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ MERDİVENİ



3. İşletme İçinde İletişimin Artırılması ve Ekip Çalışması

3.1 "Kalite" İçin Ekip Çalışması Yoluyla Kültürel Değişim

Ekip çalışması, organizasyonun içerisinde yapılacak "sürekli iyileştirmeler"de önemli bir rol oynayacaktır ve organizasyon içerisinde İstatistiksel Proses Kontrol'un yaygınlaştırılması için esas teşkil etmektedir. Organizasyonların çoğunda, iyileştirme için "problemler ve fırsatlar" departmanlar arasında mevcuttur. Tek bir departmanın yapılan iyileştirmelere tek başına sahip çıkması durumu nadiren meydana gelir. Bir organizasyonun içerisindeki departmanların "bağımsızlık" durumundan "birbirlerine bağımlılık" durumu aşağıdaki aşamalar ile gerçekleşecektir:

3.2 Kalite Çemberleri

Bir "Kalite Çemberi", kendi çalışma alanlarındaki kalite ile ilgili sorunlarla diğer sorunları saptamak, incelemek ve çözmek için gönüllü olarak, düzenli aralıklarla biraraya gelen çalışanlar topluluğudur. Kalite Çemberi üyeleri, ortak sorunlara çözüm bulabilmek amacı ile aynı veya benzer işleri yapan çalışanlar arasından seçilmelidir. Bir Kalite Çemberi'nde genelde yedi veya sekiz kişi bulunur, üye sayısı üçden en fazla onbeşe kadar değişebilir. Üyelik kesinlikle gönüllü olup, hiç kimse katılmaya zorlanamaz ve katılmak isteyen hiçbir kimse dışarıda bırakılamaz.

Kalite Çemberlerinin amaçları aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

- Hataları azaltmak ve kaliteyi geliştirmek
- Daha etkin ekip çalışması yaratmak

- İşe karşı ilgiyi arttırmak
- Çalışanların motivasyonunu arttırmak
- Sorun çözme yeteneği yaratmak
- Sorun önleme yaklaşımını yaratmak
- Şirket içi iletişimi geliştirmek
- Uyumlu yönetici/çalışan ilişkisi geliştirmek
- Kişileri ve liderlik yeteneklerini geliştirmek
- Daha büyük bir işgüvenliği bilinci yaratmak

Bir Kalite Çemberi programı; üyeler, çember lideri, rehber (Program Koordinatörü) ve Yürütme Kurulu'ndan oluşur. Kalite Çemberinde genellikle çok sayıda sorun saptanır ve bu sorunlardan herhangi birisi Çember üyeleri tarafından seçilir. Sorun, gerekirse teknik uzmanların yardımıyla incelenir. Çember, önerilerini Yönetimi, “Yönetime Sunuş” yoluyla aktarır.

Bir Kalite Çemberi toplantısında aşağıdaki etkinliklerden herhangi biri gerçekleştirilir:

- Üzerinde çalışılacak bir konu ya da sorun saptamak
- Sorunların incelenmesinde çember üyelerinin becerilerini artırmak için eğitim yapmak
- Bir sorunu incelemek
- Bir çözümün uygulanması için öneriler hazırlamak
- Yönetime yapılan bir sunuşa katılmak

Kalite Çemberi'nin problem çözümünde kullandığı teknikler/araçlar şunlardır:

- Veri toplamak ve sınıflandırma
- Proses Akış Diyagramı - (Ne yapılmaktadır?)
- Kontrol Çizelgeleri/Çetele Diyagramlar - (Ne sıklıkta yapılmaktadır?)
- Histogramlar (Sayıların dağılımı nasıldır?)
- Grafikler - (Sayıları kullanarak şekil oluşturabilir miyiz?)
- Pareto Analizi - (Büyük problemler hangileridir?)
- Beyin Fırtınası ve Sebep/Etki Analizi - (Problemlere ne sebep olmaktadır?)
- Saçınım Diyagramları - (Faktörler arasında ne şekilde bağıntı mevcuttur?)
- Kontrol Diyagramları - (Hangi değişimler ve nasıl kontrol edilecektir?)

3.3 “Kalite” İçin Eğitim Programlarının Tasarımı

Eğitim, kalitenin iyileştirilmesi için tek ve en önemli faktördür. Eğitim ile etkili olabilmek için, konulara sistematik ve objektif yaklaşmak gerekmektedir. Kalite eğitimi, yalnızca teknolojiye yeni yaklaşımları karşılamak için değil, ayrıca işletmenin faaliyette bulunduğu çevresel değişiklikleri de karşılamak için sürekli olmalıdır.

Kalite eğitim faaliyetleri, bir iyileştirme döngüsü şeklinde değerlendirilmektedir. Bu “döngü”, aşağıdaki elemanlardan oluşmaktadır:

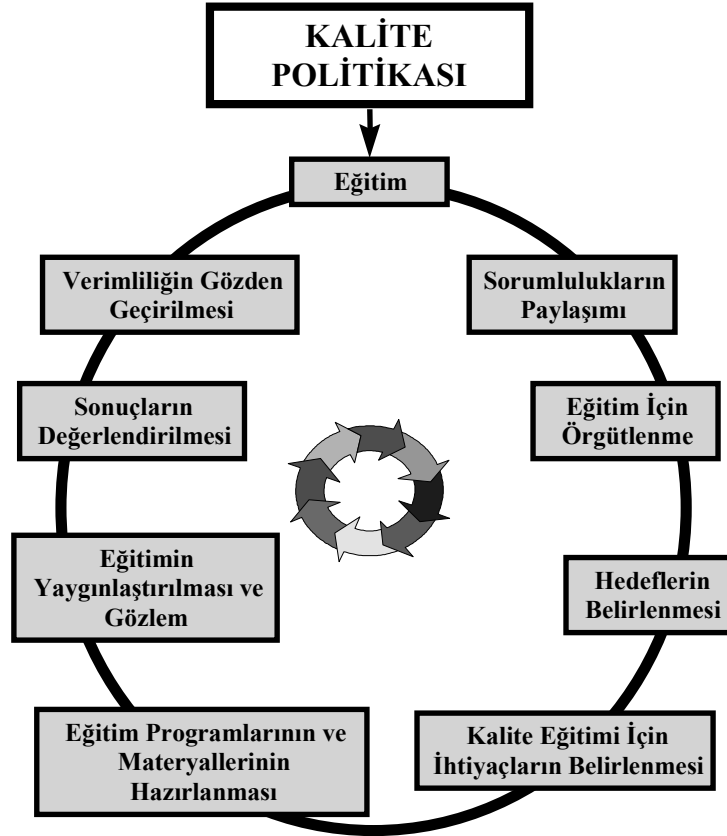
- Eğitimin, kalite politikasının parçası olmasını sağlayınız.
- Eğitim konusundaki sorumlulukları yönetim içinde dağıtınız.
- Eğitim hedeflerini belirleyiniz.
- Eğitim ile ilgili organizasyonu oluşturunuz.
- Kalite eğitimi ihtiyaçlarını belirleyiniz.
 - Kim eğitime ihtiyaç duymaktadır?
 - Ne düzeyde yeterlilik gereklidir?
 - Eğitim ne kadar sürecektir?
 - Ne türlü yararlar beklenmektedir?

- Alınan eğitimin aciliyeti nedir?
- Kaç kişi eğitim görecektir?
- Eğitimi kim üstlenecektir?
- Ne çeşit kaynaklar gereklidir (para, insan, teçhizat, yer, dış kaynak, vb.)
- Eğitim programlarını ve materyallerini hazırlayınız.
- Eğitimi yaygınlaştırınız ve gözlemleyiniz.
- Sonuçları değerlendiriniz.
- Eğitimden elde edilen etkileri gözden geçiriniz.

Eğitime nereden başlanmalıdır? Eğitim ihtiyacı bir işletmenin 4 seviyesi için gereklidir:

- En Üst Düzey Yöneticiler (*Stratejik kararları verenler*)
- Orta Kademe Yöneticileri (*Taktik kararları verenler, politikayı yürütenler*)
- İlk Düzey Danışmanlar ve Kalite Ekip Liderleri (*İş başında karar verenler*)
- Diğer Tüm Çalışanlar (*İş görenler*)

KALİTE EĞİTİMİ DÖNGÜSÜ



4. Kalite Güvencesi Standartları – ISO 9000

Günümüz işletmelerinin faaliyetlerini sürdürebilmeleri ve pazarda önemli bir paya sahip olabilmeleri için “kalite” ve “çevre” gibi iki önemli unsuru göz önünde tutmaları kaçınılmaz hale gelmiştir. Dolayısıyla işletmeler, özellikle uluslararası platformlarda, faaliyetlerini uygun standartlar çerçevesinde sertifikalandırma için önemli miktarlarda zaman, enerji ve para harcamaktadırlar. Bir işletmenin “üretim kalitesi” ve “çevre”ye olan duyarlılığını uluslararası boyutlarda belgeleyebilmesinin ilk akla gelen şekli ISO (Uluslararası Standartlar Örgütü) sertifikasyonu yoluyla olanıdır.

Uluslararası Standartlar Örgütü (ISO), 1947 tarihinde resmen faaliyete geçmiş bir “bağımsız toplum örgütü (ngo)”dür. ISO’nun misyonu, standardizasyonun gelişmesine katkıda bulunmak; işletmeleri, entellektüel, bilimsel, teknolojik ve ekonomik yönlerden geliştirmek; uluslararası boyutta mal ve hizmet değişimlerindeki aktivitelere katkı ve ortam sağlamaktır. ISO, her ülkeden bir tane olmak üzere, 140 kadar ülkenin milli standartlarına ait kuruluşlarının toplandığı bir federasyondur. Türk Standartları Enstitüsü, Türkiye’yi ISO’da temsil eden kuruluştur.

Standartlar; materyallerin, ürünlerin, proseslerin ve hizmetlerin amaçlarına uygunluğunu sağlamak üzere, bunların karakteristik özelliklerine ait kurallar, kılavuzlar, tanımlar şeklindeki hassas kriterlerini ve teknik spesifikasyonlarını içeren yazılı sözleşmelerdir. ISO tarafından yapılan çalışmalar, uluslararası kabul görmüş sözleşme niteliğini taşırlar ve bunlar “Uluslararası Standart” olarak basılarak kullanıma girerler. Özellikle standartların, ülkelerin sınırlarını aşarak “uluslararası” kabul görmesi, hayatı daha basit hale getirirken, kullandığımız malzemelerin ve hizmetlerin verimliliğine ve güvenilirliğine katkıda bulunmaktadır.

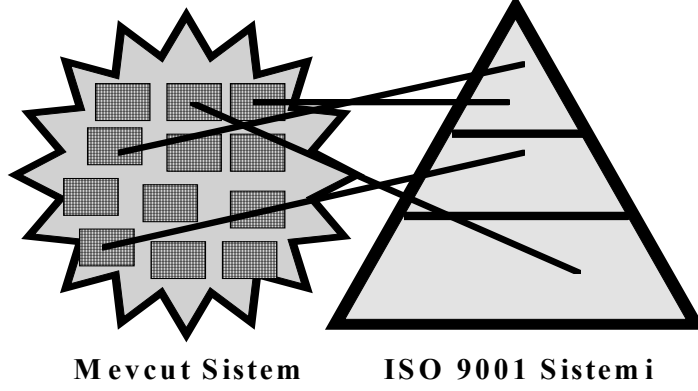
Uluslararası Standartlar Örgütü’nün kısa ismi “ISO”, sanıldığı şekilde “International Organization for Standardization” isminin baş harflerinden oluşan bir akronim’den gelmemektedir ve “ISO”, Yunanca’da “eşit” anlamını taşıyan “isos”dan türemiş bir ön ektir. ISO’nun teknik çalışmaları, yaklaşık 2,900 teknik komite, alt komite ve çalışma grubunun hiyerarşik çalışmaları sayesinde gerçekleştirilmektedir. Bu komitelerde, dünyanın çeşitli ülkelerinden, endüstrinin, araştırma enstitülerinin, hükümet kuruluşlarının, tüketici örgütlerinin ve uluslararası organizasyonların seçkin temsilcileri eşdeğer düzeyde görev yapmakta ve global standardizasyon problemlerine çözümler bulmak üzere çalışmaktadırlar.

Günümüzde “kalitenin sürekli iyileştirilmesine” ve “çevrenin korunmasına” karşı gösterilen hassasiyet, “kalite” ve “çevre”ye yönelik seri standartların oluşturulması arzusunu yaratmıştır. Bundan dolayı, Uluslararası Standartlar Örgütü, “kalite yönetimi” konusunda ISO 9000 ve “çevre yönetimi” konusunda da ISO 14000 serisi standartları hazırlamış ve işletmelerin kullanımına sunmuştur.

ISO 9000, imalat ve hizmet endüstrilerinde kalite güvencesi için oluşturulmuş, kapsamlı bir standartlar kümesidir. ISO 9000 sistemini kuracak olan işletme, bu üç temel gereksinimi karşılamalı ve mevcut yapılanmasını ISO 9000 serisi standartlarda belirtilen “sistem şartlarına” uygun duruma getirmelidir.

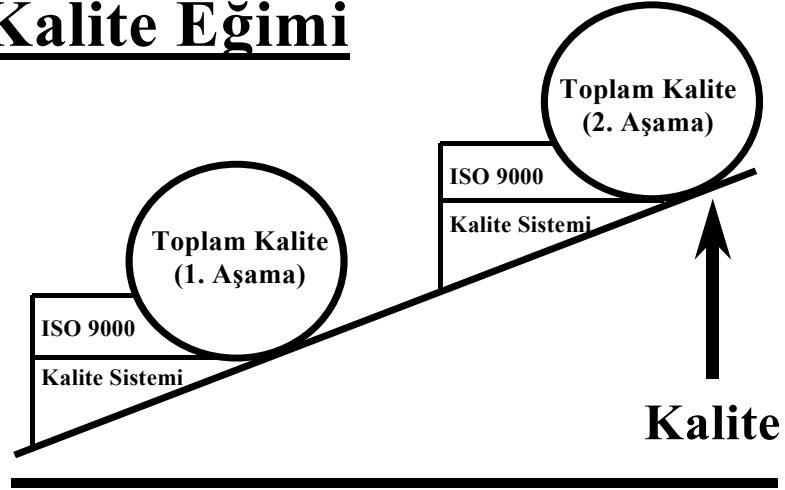
ISO 9000 serileri, bir firmanın:

- bir kalite sistemini geliştirmesini,
- bu kalite sistemini belgelemesini ve
- bu sistemi yaşatmasını ister.



ISO 9000 serisi standartlar ilk defa 1987 yılında yayınlanmış olup, 1979 yılında İngiliz Standartları Örgütü'nün (BSI) yayınladığı BS 5750 sayılı kalite standardını, CSA Z299 sayılı Kanada standardını, ASQC Z1.15 sayılı Amerikan standardını, MIL Q9858A sayılı askeri standardı ve benzer diğer standartları da temel almıştır. ISO 9000 ve benzeri "kalite sistemleri", "Toplam Kalite" döngüsü devam ederken "kalite eğiminde" gelinen konumumuzu koruyabilmemizi sağlayan "destek" görevini sağlamaktadır ve bu sistemlerde iyileştirme döngüsü kapsamında "iyileştirilmeye/geliştirilmeye" ihtiyaç duymaktadırlar.

Kalite Eğimi



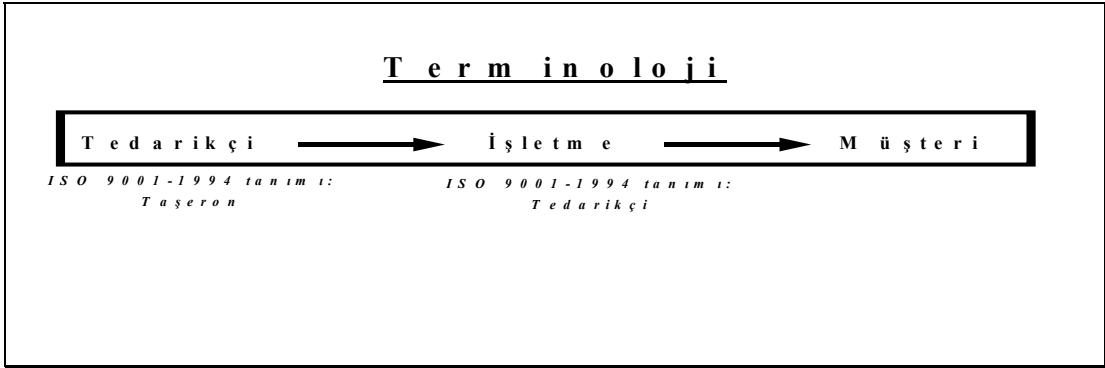
4.1 ISO 9000:2000 Standartları

ISO 9000 serisi standartlar, 1994 yılında sınırlı kapsamda bir güncelleşmeye uğratılmış olmakla birlikte, bu standartların 2000 revizyonları daha kapsamlı tutulmuştur. 2000 yılı revizyonuna kaynak teşkil eden, ISO/TC 176'nın 40 ülkedeki 1,120 işletmede gerçekleştirdiği bir araştırmadır. Farklı ülkelerdeki yaklaşık 100 kadar işletme de, ISO/TC176'nın başlattığı bir pilot projeye katılarak geliştirilmekte olan taslak standartların değerlendirilmesinde görev almışlardır.

Yeni düzenlemeler çerçevesinde mevcut ISO 9000 standartları serisi yalnızca 3 kalite yönetimi standartına indirgenmiştir:

- ISO 9000:2000 (Kalite Yönetim Sistemi - Esaslar ve Terminoloji)
- ISO 9001:2000 (Kalite Yönetim Sistemi - Sistem Şartları)
- ISO 9004:2000 (Kalite Yönetim Sistemi - Performans İyileştirme Kılavuzu)

Yeni revizyon çerçevesinde, terminolojide de değişiklik yapılmıştır. Standartta kullanılan “ürün” terimi”, “hizmet”i de kapsamaktadır.



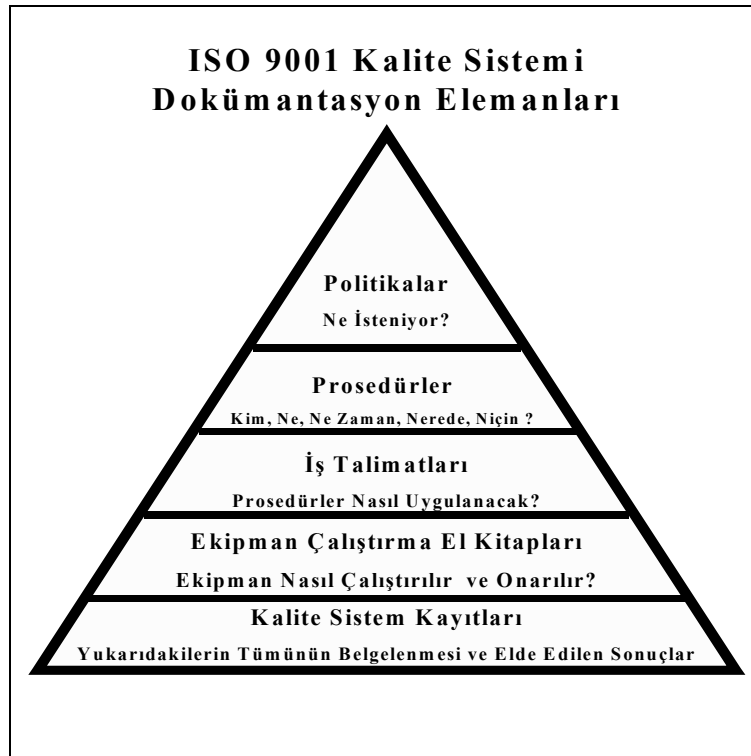
Bir işletmede ISO 9001 kalite güvence sistemini başarı ile kurabilmesi için gerekli adımlar özetle şunlardır:

- **Karar Adımı:** Kalite planları hazırlanmalı ve kalite stratejisi belirlenmelidir. Yönetimin kararlılığı kesinleşmeli ve mevcut kaynaklar (teçhizat, insan, vb.) tanımlanmalıdır. İşletme içerisinde bir “proje lideri” belirlenmeli ve bir ekip oluşturulmalıdır.
- **Mevcut Durumun Değerlendirilmesi:** Kalite Güvence standardı incelenmeli, dokümantasyon oluşturulmalı ve gerekli personelin konu ile ilgili görevlendirilmeleri yapılmalıdır.
- **Eksiklerin Tamamlanması:** Oluşturulan sistem prosedürleri gözden geçirilerek bunların uygunluğu değerlendirilmelidir. Sistemin mevcut boşlukları tanımlanmalıdır ve kapsam belirlenmelidir.
- **Uygulama Planı:** Görev dağılımları yapılmalı, faaliyet planları oluşturulmalı ve iş disiplini sağlanmalıdır.
- **Dokümantasyon Prosesi:** Dokümantasyon yapısı oluşturulmalı, doküman kontrolü sağlanmalı ve prosesler gözden geçirilmelidir.

- **Uygulama Faaliyetleri:** Sistem dokümantasyonunu kullanacak personel sisteme dahil edilmeli, personele eğitim verilmeli ve kalite sisteminin kullanıldığından emin olmak üzere faaliyetler başlatılmalıdır.
- **Tetkik:** Dokümanlar vasıtasıyla performans değerlendirilmeli, iç kalite tetkikleri tamamlanmalı, sertifikalandırma aşaması için hazırlıklar yapılmalıdır.
- **Müşteri/Sertifikalendirme Kuruluşunun Tetkiki:** Kalite sisteminin mevcudiyeti belgelenmeli, düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmeli ve “kalite güvence modeli”ne uygun çalışıldığı gösterilmelidir.

ISO 9001 kalite sistem şartlarını sağlamak için, kalite politikasını, dokümante edilmiş prosedürleri ve talimatları oluşturarak bir kalite sistemi kurulmalı ve organizasyonun ürün ve/veya hizmetlerinin belirtilen sistem şartlarını karşılamaını sağlamak üzere bu kalite sistemi muhafaza edilemelidir. “Kalite Sistemi Dokümantasyon Yapısı” (tepeden tabana doğru) aşağıdaki unsurları içerir:

- Politikalar
- Prosedürler
- İş Talimatları
- Ekipman Çalıştırma El Kitapları
- Kalite Sistem Kayıtları



“Kalite Politikası”nda Ele Alınması Gereken Konular:

- Ürünlerin kalite düzeyi,
- Ürün güvenilirliği,
- Müşterilerle ilişkiler,
- Satıcılarla ilişkiler,
- Personelle ilişkiler

Kalite Politikası Örneği:

“Ürün alanımızda kalitede lider olabilmek için fiyat ve rekabet ortamına bağlı olarak müşterilerimizin ilk ve süregelen ihtiyaç ve beklentilerini karşılayacak kalite seviyesini sağlamak firmanın politikasıdır.”

Kalite El Kitabı

İşletme, bir “Kalite El Kitabı” hazırlamalıdır. Bu Kalite El Kitabı:

- Kalite Politikasını içerir,
- Genel sistemi gözönüne serer,
- Pazarlama aracıdır,
- İletişim mekanizmasıdır,
- Eğitim aracıdır,
- Sistemin gözden geçirilmesi ve tetkikine yardımcıdır.

Prosedürler:

“Prosedür, herhangi bir işin (veya birbirini izleyen işlerin) nasıl yapılacağını, sorumlulukları, tutulacak kayıtları, bilgi akışını tanımlayarak ve belli bir akışla anlatan, işin hep aynı tarzda yapılabilmesi ve iyileştirilmesi için üzerinde çalışılabilecek bir standard oluşturan, ilgili personel için bağlayıcı olan bir yazıdır.”

Prosedürler:

- İşin safhalarını tanımlar,
- Kalite El Kitabı’ndaki politikayı destekler,
- Müşteri isteklerinin karşılanmasında etkili olan tüm faaliyetleri kapsar.

Prosedür Kapsamı:

- Amaç
- Uygulama Alanı
- Tanımlar
- Sorumluluklar
- Uygulama
- Dokümantasyon
- İlave Dokümantasyon

Kalite Sistem Prosedüründe Şunlar Yer Almalıdır:

Ne gerçekleştirilecek,
Nerede kontrol edilecek,
Kim faaliyet/kontrolden sorumludur,
Nasıl gerçekleşecek/kontrol edilecek,
Ne zaman gerçekleşecek/kontrol edilecek,
Ne - Neden - Ne Zaman - Nasıl - Nerede - Kim?

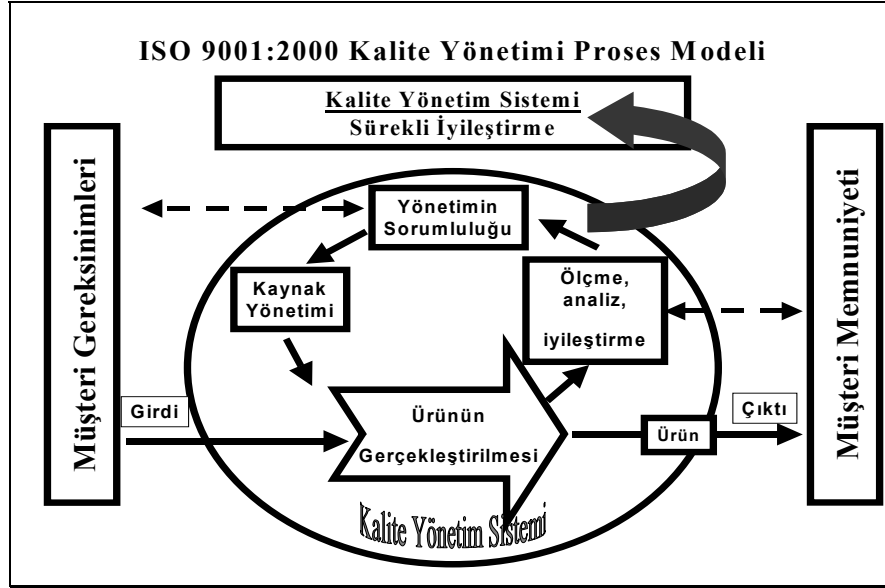
4.2 ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Prensipleri

Bir işletmenin başarılı bir şekilde yönetilebilmesi için gerekli olan ve üst yönetim tarafından kullanılacak sekiz kalite yönetim prensibi aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

- Müşteri Odaklılık

- Liderlik
- Çalışanların Katılımının Sağlanması
- Proses Yaklaşımı
- Yönetime Sistemsel Yaklaşım
- Sürekli İyileştirme
- Karar Verme İşleminde Gerçekçi Yaklaşım
- İki Yönlü Fayda Oluşturmaya Yönelik Tedarikçi İlişkileri

ISO 9001:2000 sistemi, “Proses Temelli Kalite Yönetim Sistem Modeli”ni benimsemektedir.



4.3 ISO 9001-2000 Kalite Yönetimi Sistem Şartları

Kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır. Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması, çeşitli ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan proseslerden ve kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir. Kalite yönetim sisteminin yapısındaki tek tipliliğin veya dokümantasyonunun tek tipliliğinin uygulanması bu standardın amacı değildir.

Proses Yaklaşımı

Bir kuruluş, etkin çalışması için, birçok bağlantılı faaliyetleri tanımlamalı ve yönetmelidir. Kaynaktan kullanan ve girdilerin, çıktılara dönüşümünün sağlanması için yönetilen faaliyet, proses olarak değerlendirilebilir. Genellikle, bir prosesin çıktısı, bir sonrakine doğrudan girdi oluşturur.

Kuruluş içinde prosesler sisteminin uygulanması, bu proseslerin tanımlanması, etkileşimleri ve proseslerin yönetilmesi ile birlikte " proses yaklaşımı" olarak adlandırılır.

Proses yaklaşımının avantajı, proseslerin oluşturduğu hem prosesler sistemi dahilindeki bireysel prosesler arası bağlantı ve hem de bunların bileşimi ve etkileşimleri üzerinde sürekli bir kontrol sağlamasıdır.

- Böyle bir yaklaşım, kalite yönetim sisteminde kullanıldığında;

- Şartların anlaşılmasının ve yerine getirilmesinin,
- Proseslerin değer katma açısından dikkate alma gereksiniminin,
- Proses performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesinin ve,
- Objektif ölçüme dayanan proseslerin sürekli iyileştirilmesinin önemini vurgular.

“Proses” temeline dayanan kalite yönetim sistemi modeli, Madde 4’ten Madde 8’e kadar verilen proses bağlantılarını gösterir. Bu gösterimde, şartların girdi olarak tanımlanmasında müşteri önemli bir rol oynamaktadır. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi, müşteri algılamaları ile ilgili bilgilerin, kuruluşun müşteri isteklerini karşılayıp karşılamadığı açısından değerlendirilmesini gerektirir. Proses modeli, bu standartın tüm şartlarını kapsar, ancak bu prosesleri detaylı seviyede göstermez. "Planla-Uygula - Kontrol et - Önlem al" olarak bilinen (PUKÖ) metodolojisi, bütün proseslere uygulanabilir.

- **Planla:** Bu aşama, müşteri istekleri ve kuruluşun politikası ile uyumlu sonuçların ortaya çıkması için gerekli objektif hedefleri ve prosesleri oluşturur,
- **Uygula:** Proseslerin uygulandığı aşamadır,
- **Kontrol Et:** Proseslerin ve ürünün, politikalar, hedefler ve ürünün şartlarına göre izlenmesi, ölçülmesi ve sonuçların rapor edilmesi aşamasıdır,
- **Önlem Al:** Proses performansını sürekli iyileştirmek için gerekli tedbirlerin alındığı aşamadır.

Madde-4: Kalite Yönetim Sistemi

Genel Şartlar

Kuruluş, bu standartın öngördüğü şartlara uygun olarak bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve bunun etkinliğini sürekli iyileştirmelidir. Prosesler, kuruluş tarafından bu standartın şartlarına uygun olarak yönetilmelidir.

Dokümantasyon Şartları

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu;

- Kalite politikasının ve kalite hedeflerinin doküman haline getirilmiş beyanlarını,
- Kalite el kitabını,
- Bu standartın öngördüğü dokümante edilmiş prosedürleri,
- Proseslerin etkin planlanmasını, uygulanmasını ve kontrolünü sağlamak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanları,
- Bu standartın öngördüğü kayıtları içermelidir.

Kalite El Kitabı

Kuruluş, aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Kalite El Kitabı,

- Herhangi bir hariç tutmanın ayrıntıları ve gerekçeleri dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminin kapsamını,
- Kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş dokümante edilmiş prosedürleri veya bunlara atıfları,
- Kalite yönetim sistemi proseslerinin birbirine olan etkilerini tarif etmelidir.

Dokümanların Kontrolü: Kalite yönetim sistemi tarafından gerekli görülen dokümanlar kontrol altına alınmalıdır.

Aşağıdaki ihtiyaç duyulan kontrolleri tanımlamak için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- Yayınlanmadan önce dokümanların yeterlilik açısından onaylanması,
- Dokümanların gözden geçirilmesi, gerektiğinde güncelleştirmesi ve tekrar onaylanması,
- Doküman değişikliklerinin ve güncel revizyon durumunun belirlenmesinin sağlanması,

- Yürürlükteki dokümanların ilgili baskılarının kullanım noktalarında bulunabilir olmasının sağlanması,
- Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla belirlenebilmesinin sağlanması,
- Dış kaynaklı dokümanların belirlenmiş olması ve bunların dağıtımının kontrol edilmesinin sağlanması,
- Güncelliğini yitirmiş dokümanların, herhangi bir amaçla saklanmaları durumunda, istenmeyen kullanımının önlenmesi için bunlara uygun bir işaretleme uygulanması.

Kayıtların Kontrolü: Kayıtlar, kalite yönetim sisteminin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir. Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir olmalıdır. Kayıtların belirlenmesi, muhafazası, korunması, tekrar elde edilebilir olması, saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümante edilmiş prosedür oluşturulmalıdır.

Madde-5: Yönetim Sorumluluğu

Yönetimin Taahhüdü: Üst yönetim, kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerine dair kanıtlarını aşağıdaki yollarla sağlamalıdır:

- Kuruluşa, yasal şartlar ve mevzuat şartları da dahil olmak üzere, müşteri şartlarının da yerine getirilmesinin önemini iletmekle,
- Kalite politikasını oluşturmakla,
- Kalite hedeflerinin oluşturulmasını sağlamakla,
- Yönetimin gözden geçirmesine ait çalışmayı yapmakla,
- Kaynakların bulunabilirliğini sağlamakla.

Müşteri Odaklılık: Üst yönetim, müşteri tatmininin artırılması amacıyla yönelik olarak, müşteri şartlarının belirlenmesi ve bunların gereklerinin yerine getirilmiş olmasını sağlamalıdır.

Kalite Politikası: Üst yönetim, kalite politikasının;

- Kuruluşun amacına uygunluğunu,
- Kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma ve etkinliğin sürekli iyileştirilmesi taahhüdü içermesini,
- Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve oluşturulmasını,
- Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını,
- Sürekli uygunluk için gözden geçirilmesini sağlamalıdır.

Planlama: Üst yönetim, kuruluş içinde, ürün şartlarının karşılanması için gerekli olan şartlar da dahil olmak üzere, kalite hedeflerinin kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir olmalı ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır. Üst yönetim;

- Kalite hedefleri de dahil olmak üzere kalite sistem şartlarını yerine getirmek için, kalite yönetim sisteminin planlanmasını,
- Kalite yönetim sisteminde, değişiklikler planlanıp uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini sağlamalıdır.

Sorumluluk, Yetki ve İletişim: Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin, tanımlanmasını ve kuruluş içinde iletimini sağlamalıdır. Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın aşağıdakileri içeren yetki ve sorumluluklara sahip olan yönetimden bir üyeyi temsilci olarak atmalıdır. Yönetim Temsilcisi,

- Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürekliliğini sağlamalı,

- Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için herhangi bir ihtiyaç olduğunda üst yönetime rapor vermeli,
- Kuruluşta, müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını sağlamalıdır.

İç İletişim: Üst yönetim, kuruluşta uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasının ve iletişimin, kalite yönetim sisteminin etkinliğini de dikkate alarak gerçekleşmesini sağlamalıdır.

Yönetimin Gözden Geçirmesi: Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sisteminin ve bu sistemin, sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için planlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, iyileştirme fırsatlarının değerlendirmesini, kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyaçlarını içermelidir. Yönetimin gözden geçirmelerinden elde edilen kayıtlar muhafaza edilmelidir. Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıda belirtilen konulardaki bilgileri içermelidir:

- Tetkiklerin sonuçları,
- Müşteri geri beslemesi,
- Proses performansı ve ürün uygunluğu,
- Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- Önceki yönetimin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri,
- Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- İyileştirme için öneriler.

Yönetim gözden geçirme çıktısı, aşağıdakilerle ilgili kararları ve faaliyetleri içermelidir:

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

Madde-6: Kaynak Yönetimi

Kuruluş;

- Kalite yönetim sistemini uygulama, sürdürme ve etkinliğini sürekli iyileştirme,
- Müşteri şartlarının yerine getirilmesi yolu ile müşteri memnuniyetini artırmak, için gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

İnsan Kaynakları: Ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel, uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır. Kuruluş;

- Ürün kalitesini etkileyen işleri yürüten personel için gerekli yeterliği belirlemeli,
- Eğitim sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri almalı,
- Alınan tedbirlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- Personelinin yaptıkları işlerin önemini ve uygunluğunun farkında olmasını sağlamalı ve kalite hedeflerinin başarılması için nasıl katkıda bulunacaklarını belirlemeli,
- Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmelidir.

Altyapı: Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli olan altyapıyı belirlemeli, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Alt yapı, uygulanabildiğinde aşağıdakileri kapsar:

- Binalar, çalışma alanları ve bununla ilgili tesisler;
- Proses teçhizatı (yazılım ve donanım),
- Destek hizmetleri (ulaştırma veya iletişim gibi).

Çalışma Ortamı: Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğunu sağlamak için gerekli olan çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

Madde-7: Ürün Gerçekleştirme

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri planlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme planlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır. Ürün gerçekleştirme planlamasında, kuruluş uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir:

- Kalite hedefleri ve şartlar,
- Proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması için ihtiyaçları,
- Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,
- Gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu meydana gelen ürünün şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtları.

Bu planlamanın çıktısı, kuruluşun çalışma metoduna uygun bir formda olmalıdır. Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanan kaynakları belirten bir doküman, “Kalite Planı” olarak adlandırılabilir.

Müşteri İle İlişkili Prosesler: Kuruluş;

- Teslim ve teslim sonrası faaliyetler için şartlar da dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan şartlar,
- Müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak, biliniyorsa tanımlanan veya amaçlanan kullanım için gerekli plan şartları,
- Ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlarını,
- Varsa gerek göreceği ilave şartları belirlemelidir.

Kuruluş, ürüne bağlı şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, kuruluşun müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (meselâ; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişteki değişikliklerin kabulü) yapılmalı ve

- Ürün şartlarının tanımlanmasını,
- Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlenmesini,
- Kuruluşun tanımlanan şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasını sağlamalıdır.

Gözden geçirme sonuçlarının ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir. Müşteri şartlarının dokümanede edilmiş beyanının sağlanmadığı durumlarda, müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir. Ürün şartları değiştiğinde, kuruluş, ilgili dokümanların düzeltilmesi ve ilgili personelin bu değişen şartlardan haberdar edilmiş olması sağlanmalıdır.

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili olarak müşterileri ile iletişim için etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır:

- Ürün bilgisi,
- Tadiller de dahil olmak üzere, başvurular, sözleşmeler veya sipariş alımı,
- Müşteri şikayetleri de dahil olmak üzere müşteri geri beslemesi.

Tasarım ve Geliştirme: Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol etmelidir. Tasarım ve geliştirme plânlaması aşamasında, kuruluş aşağıdakileri belirlemelidir:

- Tasarım ve geliştirme aşamalarını,
- Her tasarım ve geliştirme aşamasına uygun gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılmayı,
- Tasarım ve geliştirme sorumlulukları ve yetkileri.

Kuruluş, etkin iletişimi ve sorumlulukların açıkça belirlenmesini sağlamak için tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki etkileşimleri (bağlantıları) yönetmelidir. Planlama çıktısı, uygun olduğunda, tasarım ve geliştirme ilerledikçe güncelleştirilmelidir.

Ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir. Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:

- Fonksiyon ve performans şartları,
- Uygulanabilen yasal ve mevzuat şartları,
- Uygulanabildiğinde önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgileri,
- Tasarım ve geliştirme için esas olan diğer şartları.

Bu girdiler, yeterlilik bakımından gözden geçirilmelidir. Şartlar, tam, tek anlamlı olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdisine karşı doğrulamayı sağlayabilecek bir formda temin edilmeli ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- Tasarım ve geliştirme için girdi şartlarını karşılamalı,
- Satın alma, üretim ve hizmet sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı,
- Ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı,
- Ürünün güvenli ve uygun kullanımı için esas olan ürün karakteristiklerini belirtmelidir.

Uygun aşamalarda, tasarım ve geliştirmenin sistematik gözden geçirilmesi, aşağıda verilen amaçlar için plânlı düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir:

- Şartların karşılanmasında, tasarım ve geliştirme sonuçlarının yeterliliğinin değerlendirilmesi,
- Herhangi bir problemin belirlenmesi ve önerilen faaliyetlerin tanımlanması.

Bu gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini de içermelidir. Gözden geçirme ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

Tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşıladığından emin olmak için planlı düzenlemelere uygun olarak doğrulama yapılmalıdır. Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

Nihaî ürünün bilindiğinde amaçlanan kullanımı veya belirtilmiş uygulama şartlarını karşılayacak yeterlilikte olmasını sağlamak için planlanan düzenlemelere göre tasarım ve geliştirme geçerliliği yapılmalıdır. Uygulanabildiği yerlerde, geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır. Geçerli kılma ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler uygulamaya konulmadan önce, uygun olduğunda gözden geçirilmeli, doğrulanmalı, geçerli kılınmalı ve onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi, değişikliklerin önceden teslim edilmiş ürün ve ürünü oluşturan parçalar üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir. Değişikliklerin gözden geçirilmesi ve gerekli faaliyetlerin sonuçları ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir.

Satın Alma: Kuruluş, satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygunluğunu sağlamalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve içeriği, satın alınan ürünün sonraki ürün gerçekleştirilmesine olan etkisine veya nihai ürüne bağımlı olmalıdır. Kuruluş, tedarikçilerini, Kuruluş şartlarını karşılayan ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme için kriterler oluşturulmalıdır. Değerlendirme sonuçları ve bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir.

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü açıklamalı ve uygun olduğu yerlerde aşağıdakileri içermelidir:

- Ürün onayı, prosedürler, proses ve donanımlar için şartları,
- Personelin niteliği için şartları,
- Kalite yönetim sistemi şartları.

Kuruluş, tedarikçilere iletilmeden önce belirlenmiş satın alma şartlarının yeterliliğini sağlamalıdır.

Kuruluş, satın alınan ürünün belirtilmiş satın alma şartlarını karşılamasını sağlamak için, gerekli muayene veya diğer faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır. Kuruluş veya onun müşterisi, tedarikçinin yerinde doğrulama yapmak istediğinde, satın alma bilgisinde, talep edilen doğrulama düzenlemelerini ve ürünün serbest bırakılma metodunu belirtmelidir.

Üretim ve Hizmetin Sunulması: Kuruluş, kontrollü şartlar altında üretim ve hizmet sağlamayı planlamalı ve yürütmelidir. Kontrollü şartlar, uygulanabildiğinde;

- Ürünün karakteristiklerini açıklayan bilgilerin bulunabilirliğini,
- Gerekli olduğunda, çalışma talimatlarının bulunabilirliğini,
- Uygun teçhizatın kullanımını,
- İzleme ve ölçme cihazlarının bulunabilirliğini ve kullanımını,
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını,
- Serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını kapsamalıdır.

Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanmadığı yerlerdeki üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalıdır. Bu, ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu yerlerdeki prosesleri içerir. Geçerli kılma, bu proseslerin planlanmış sonuçları elde edebilme yeteneğini göstermelidir. Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakiler de dahil olmak üzere, bu prosesler için düzenlemeler yapmalıdır:

- Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- Teçhizatın ve personelin yeterliliğinin onaylanması,
- Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- Kayıtlar için şartlar,
- Yeniden geçerli kılma.

Uygun durumlarda, kuruluş, ürünü, ürün gerçekleştirilmesi sırasında uygun yollarla tanımlamalıdır. Kuruluş, ürün durumunu izleme ve ölçme şartlarına göre belirlemelidir. İzlenebilirlik bir şart olduğunda, kuruluş, ürünün tek olarak belirlenmesini kontrol ve kayıt etmelidir.

Müşteri Mülkiyeti: Kendi kontrolü altında olduğu veya kullanıldığı sürece, kuruluş müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürün oluşturmak üzere birleştirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa, bu durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir.

Ürünün Muhafazası: Kuruluş, iç proses süresince ve amaçlanan teslimata yerine ulaşıncaya kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmelidir. Bu koruma, tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve muhafazayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden *parçalara* da uygulanmalıdır.

İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü: Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ölçmeyi ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir. Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını sağlayacak prosesleri oluşturmalıdır. Gerekli olduğunda, geçerli sonuçların sağlanması için ölçme teçhizatı;

- Belirlenmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına kesintisiz bir zincirle izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır. Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir,
- Ayarlanmalı veya gerekli olduğunda tekrar ayarlanmalıdır.
- Kalibrasyon durumunu tespit etmeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.
- Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak biçimde ayarlanmamalı ve bundan kaçınılmalıdır.
- Taşıma, bakım ve depolanma sırasında hasar ve bozulmalara karşı korunmalıdır.

Kuruluş, teçhizatın şartlara uygunluğu bulunmadığında, daha önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve bu sonuçların geçerliliğini kaydetmelidir. Kuruluş, bu durumdan etkilenen teçhizat ve ürün hakkında uygun tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. Belirlenmiş şartların izlenmesinde ve ölçülmesinde kullanıldığında bilgisayar yazılımının, amaçlanan uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem, ilk kullanımdan önce yapılmalı ve gerektiğinde yeniden teyit edilmelidir.

Madde-8: Ölçme, Analiz ve İyileştirme

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

- Ürünün uygunluğunu göstermek,
- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.

Bu, istatistiksel teknikler ve bunların kullanım derecesini de kapsayan, uygulanabilir metotların tayin edilmesini kapsamalıdır.

Müşteri Memnuniyetini İzleme ve Ölçme: Kalite yönetim sistemi performansının ölçmelerinden biri olarak, kuruluş, müşteri şartlarının karşılanıp karşılanmadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.

İç Tetkik: Kuruluş, kalite yönetim sisteminin;

- Planlanmış düzenlemelere, bu standartın şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını ve
- Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığını ve sürdürülüp sürdürülmediğini belirlemek için planlı aralıklarla iç tetkikler yerine getirmelidir.

Bir tetkik programı, geçmiş tetkiklerin sonuçları da dahil olmak üzere, tetkik edilecek alanların ve proseslerin önem ve durumları dikkate alınarak planlanmalıdır. Tetkik kriterlerinin, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin uygulanması, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını

sağlamalıdır. Tetkikçiler kendi işlerini tetkik etmemelidir. Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak tedbirler alınmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, alınan tedbirlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını da kapsamalıdır.

Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi: Kuruluş, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, proseslerin planlanan sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Planlanmış sonuçlar başarısız olduğunda, ürünün uygunluğunu sağlamak için gerektiğinde, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır.

Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi: Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu doğrulama, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında planlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir. Kabul kriterleri ile birlikte uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün serbest bırakılmasında yetkili kişi/kişileri göstermelidir. Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin sunumu, ilgili yetkili tarafından ve uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından onaylanmadıkça plânlı düzenlemelerin tatmin edici olarak tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır.

Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü: Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün, yanlışlıkla kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili sorumluluk ve yetkiler, dokümanede edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır. Kuruluş, uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:

- Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir alınması ile.
- İlgili yetkili ve uygulanabildiği durumlarda müşteri ile mutabakatla kullanımı, serbest bırakılması veya kabulü için yetkilendirme ile.
- Ürünün asıl amaçlanan kullanımını veya uygulanmasını engellemek için gerekli önlemlerin alınması ile.

Uygunsuzlukların yapısı ve sonra alınan tedbirlere ait kayıtlar, alınan izinlerin kayıtları da dahil olmak üzere, muhafaza edilmelidir. Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için yeniden doğrulamaya tabi tutulmalıdır. Teslimattan veya kullanmaya başladıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, kuruluş, uygunsuzluğun etkilerine veya uygunsuzluğun potansiyel etkilerine karşı uygun tedbirler almalıdır.

Veri Analizi: Kuruluş, kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve uygunluğunu göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin nerelerde yapılabileceğini değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından çıkan ve diğer ilgili kaynaklardan çıkan verileri kapsamalıdır. Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır:

- Müşteri memnuniyeti (Madde 8.2.1),
- Ürün şartlarına uygunluk (Madde 7.2.1),
- Önleyici faaliyet için fırsatlar da dahil olmak üzere, proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve eğilimleri,
- Tedarikçiler.

İyileştirme: Kuruluş, kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, verilerin analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanmak yolu ile kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir. Kuruluş, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş prosedür:

- Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dahil),
- Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- Gereken faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
- Başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları,
- Başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.

Önleyici Faaliyetler: Kuruluş, potansiyel uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için, sebeplerini ortadan kaldıracak faaliyetleri belirlemelidir, önleyici faaliyetler, potansiyel problemlerin etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş bir prosedür;

- Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- İhtiyaç duyulan faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
- Başlatılan faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları (Madde 4.2.4),
- Başlatılan önleyici faaliyetlerin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.

ISO 19011 Tetkik Standardı

Yeni tetkik standartı ISO 19011; ISO 10011 Kısım 1, 2 ve 3 ile ISO 14010, 14011 ve 14012 standartlarını birleştirmektedir.

4.5 ISO 9001:2000 Standardından Beklenen Yaralar

- Sektörlerin tümüne, her büyüklükteki işletmeye ve ürün kategorilerin tümüne uygulanabilir olması
- Kullanımı kolay, dili anlaşılır, kolaylıkla tercüme edilebilir olması
- Gerekli dokümantasyon miktarını önemli ölçüde azaltması
- Yönetim sistemlerini, işletme proseslerine bağlaması
- İyileştirilmiş işletme performansına doğru doğal bir hareketi başlatması
- Sürekli iyileştirme ve müşteri memnuniyetine doğru daha büyük oryantasyon
- ISO 14000 gibi diğer yönetim sistemleri ile uyumluluk
- Spesifik sektörlerde (mesela tıbbi cihazlar, telekomünikasyon, otomatik, vb.) işletmenin çıkar ve gereksinimlerini vurgulamada uygun bir temel oluşturma
- Uyumlu çift kavramı: ISO 9001, şartları kapsarken, işletme şartlarını daha da iyileştirmek üzere ISO 9004, şartların daha ilerisine gidebilmektedir.
- İlgili tarafların tümünün çıkar ve gereksinimlerini göz önüne alması

4.6 Sonuç

Bir işletmenin ISO 9000 ve ISO 14000 standartları kapsamında yapılanması, işletmeye pek çok fırsat ve avantajı sunmaktadır. Bu iki “yönetim sistem modeli”nin yapısal benzerlikleri bakımından beraberce uygulaması da bu sistemlerin kurulması aşamasındaki yatırım harcamalarını önemli ölçüde azaltacaktır. ISO'nun 40 ülkeden 1,120 işletmede gerçekleştirdiği ve 1998 yılında yayınladığı anket

sonuçlarında belirtildiği şekilde, mevcut ISO 9000 ve ISO 14000 standartlarının tek bir yönetim sistemi şeklinde birleştirilmesi yönünde değişikliklerin yapılması istenmektedir. Yine aynı anket sonuçlarında, bu yönetim sistemlerinin, işletmenin kendi kendisini değerlendirmesine imkan tanıdığı belirtilenlerin oranı yaklaşık %96'dır. Müşterilerin olduğu kadar, firma ortaklarının, çalışanların, toplumun ve firmaya mal ve hizmet tedarik edenlerin bu sistemlerin mevcudiyeti yoluyla avantaj sağladığını düşünenlerin oranı ise %93'tür.

Bir işletmede bu yönetim sistemlerinin bulunması ve korunması, bu yönetim sistemlerini kurmak, uygulamak ve yaşatmak için yapılan harcamaların önemli bir büyüklük teşkil etmektedir. Bununla beraber, bu yönetim sistemlerine sahip olmak, "müşteri memnuniyetini sağlamanın ve işletme proseslerinin sürekli iyileştirilmesi" yoluyla pazarda kalıcı olmanın temel ve vazgeçilmez unsurlarıdır. Aynı zamanda ISO serisi bu standartlar ile sertifikalandırılma, pazara sunulan ürün ve/veya hizmet kalitesinde uluslararası düzeyde "bir kararlılığın" da göstergesidir. Yönetim sistemleri, aynı zamanda birer "yönetim kontrol aracı" olarak da işletmenin proseslerini sürekli iyileştirmesine ve ortaya çıkacak problemlere kalıcı çözümler bulmasına yardımcı olmaktadır. Dolayısıyla, "yönetim sistemleri"ne sahip olmak bir anlamda, "azalan maliyetler", "iş kazalarında azalma", "çevreye saygılı olmak", "çalışanların işe katılımı ile verimliliğin artırılması" ve "kamu önünde iyi bir imaj ve müşteri güveninin sağlanması" demektir.

2000'li yıllar içerisinde işletmelerin, ISO 9000 ve ISO 14000 serisi yönetim sistemlerinin getirdiği yenilikler çerçevesinde vizyonlarını yeniden belirlemeleri ve mevcut sistemlerini çağın koşullarına uygun olarak gözden geçirmeleri gerekmektedir.

5. İstatistiksel Proses Kontrol

5.1 İstatistiksel Proses Kontrol Sistemi

İstatistiksel Proses Kontrol (İPK) metotları, yönetimin kararlılığı ve iyi organizasyonu ile desteklendiğinde, herhangi bir dönüşüm prosesinde kaliteyi objektif olarak kontrol eden araçlar olarak karşımıza çıkarlar. İPK, istatistiksel tekniklerin, veri toplamak, analiz etmek, yorumlamak ve çözümler oluşturmak üzere kalite problemlerine uygulanmasıdır. Kalite konusunda çalışacak tüm elemanların istatistik konusunda eğitilmeleri zorunludur.

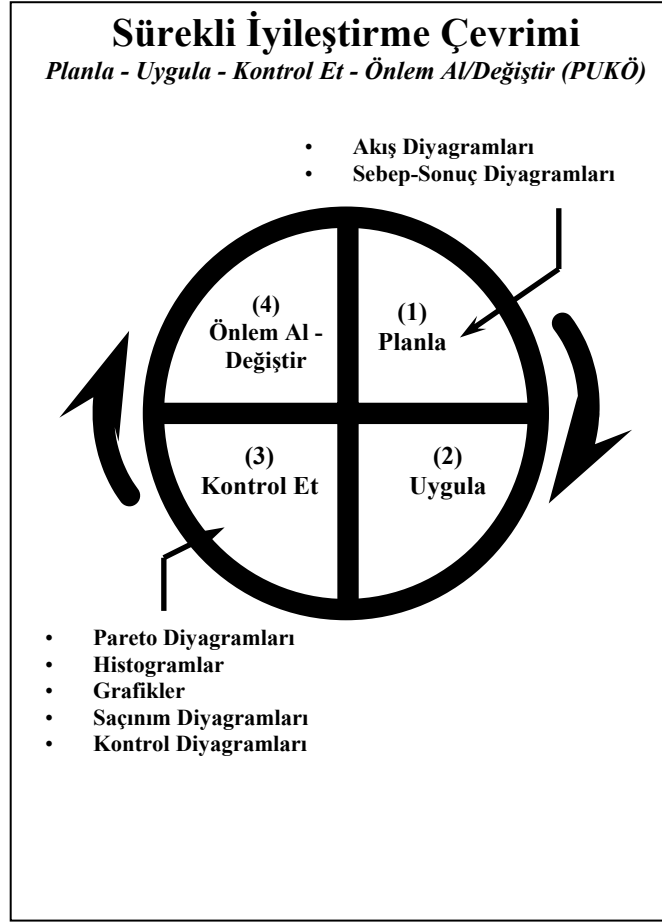
Bir proses üzerinde sistematik olarak çalışıldığında şu sorular sorulabilir:

- *İşi doğru bir şekilde yapabiliyor muyuz? (Yeterlilik)*
- *İşi doğru bir şekilde yapıyor muyuz? (Kontrol)*
- *İşi doğru bir şekilde yaptık mı? (Kalite Güvencesi)*
- *İşi daha iyi bir şekilde yapabilir miyiz? (İyileştirme)*

Sorulara verilen cevaplar, "prosesin yeterliliği" hakkında bilgi temin eder. Bu bilgi, pazarlama, tasarım ve "teknoloji" fonksiyonlarına yansıtılır.

İPK'da, "sayılar" ve "bilgi", kararlar ve faaliyetler için temel oluşturur. Aşağıda belirtilen basit metotlar, verilerin toplanması, sunulması ve analizi için yardımcı olurlar):

- Proses Akış Diyagramı - (Ne yapılmaktadır?)
- Kontrol Çizelgeleri/Çetele Diyagramlar - (Ne sıklıkta yapılmaktadır?)
- Histogramlar (Sayıların dağılımı nasıldır?)
- Grafikler - (Sayıları kullanarak şekil oluşturabilir miyiz?)
- Pareto Analizi - (Büyük problemler hangileridir?)
- Beyin Fırtınası ve Sebep/Etki Analizi - (Problemlere ne sebep olmaktadır?)
- Saçınım Diyagramları - (Faktörler arasında ne şekilde bağıntı mevcuttur?)
- Kontrol Diyagramları - (Hangi değişimler ve nasıl kontrol edilecektir?)



5.2. Prosesi Anlamak

5.2.1 Proses Hakkında Bilgi Toplanması

Bir procesi anlamamanın veya iyileştirmenin başlangıç aşamalarından biri, bu proses için bir akış diyagramı oluşturabilecek şekilde prosesin önemli faaliyetleri hakkında bilgi toplamaktır. Bir akış diyagramı, bir proste yer alan aktivitelerin bir resmidir. Buradaki en önemli zorluklardan birisi, hangi aşamaların ve ne düzeyde detayın akış diyagramında yer alması gerektiğine karar vermektir. Bir prosesin akış diyagramı ilk kez oluşturulduğunda, bu akış diyagramını hazırlayanlar genellikle çok fazla detayı ve çok sayıdaki aşamayı ele almaktadırlar. Prosesler hakkındaki bilgi kaynaklarının değerlendirilmesi önemlidir:

- Tedarikçi/müşteri ilişkisinin tanımlanması
- Prosesi kolayca anlaşılır hale getirmek ve tanımlamak
- Prosedürleri standartlaştırmak
- Yeni bir proses tasarımılamak veya mevcut bir procesi değiştirmek
- İyileştirme için zorlukları ve fırsatları belirlemek

5.2.2 Proses Akış Diyagramı

Akış diyagramı, bir prosesin iyileştirilmesi için çok önemli bir ilk aşamadır. Akış diyagramındaki şekil, sistem veya proses hakkında bilgi almak isteyen bir kimseye veya bir ekibe kolaylık sağlayacaktır. Dolayısıyla, akış diyagramı, prosesde yapılabilecek iyileştirmeler için kolaylıkları

belirleyerek, sistem veya prosesde iyileştirmeler yapacak olan ekibe veya bireye yardımcı olan bir iletişim aracıdır. Çok farklı kullanımlar için farklı tiplerde akış diyagramları oluşturulabilir. Akış diyagramının en klasik şekli, kompüter programlamacılığında kullanılan gibidir.

5.2.3 Prosesin Sınanması

Bir akış diyagramı, bir fonksiyonun gerçekleştirilmesi aşamalarını adım adım göstermektedir. Bu fonksiyon, bir kimyasal prosesin aşamalarından, hesaplama işlemi prosedürlerine kadar, hatta bir yemeğin hazırlanması aşamaları, vb. herşey olabilir. Akış diyagramları, kusursuz dokümantasyon temin ederler ve bir aşamanın diğeri ile nasıl bağıntılı olduğunu tanımlayarak, hataların ortaya çıkarılmasında fayda sağlarlar. Akış diyagramları, mevcut prosesin sınanmasında, problemlı bölgelerin belirlenmesinde yardımcı olarak prosesin iyileştirilmesinde kolaylık sağlarlar.

Proses hakkında bilgi sahibi bir grup insan, aşağıdaki basit aşamaları takip ederek süreci gözden geçirmelidir:

- Mevcut prosesin akış diyagramını çiziniz.
- Prosesin takip edebileceği veya takip etmesi gereken ikinci bir akış diyagramı çiziniz.
- Problem veya zarar kaynaklarını, iyileştirilmesi gereken kısımları ve değiştirilmesi gereken kısımları ortaya çıkartacak şekilde iki diyagramı karşılaştırınız.

Özellikle, ilk akış diyagramının, sorgulama tekniği kullanılarak eleştirisel olarak sınanması gerekmektedir.

Akış diyagramındaki faaliyetler:

- yapılış *amacı*,
- yapıldığı *yer*,
- yapılış *sırası*,
- *kimlerle* yapıldığı,
- hangi *metotlar* ile yapıldığı,

bu faaliyetlerin

- eliminasyonu (iptali)
- birleştirilmesi
- yeniden düzenlenmesi
- basitleştirilmesi

şeklindeki değerlendirmeler yoluyla sınanacaktır.

Tam olarak cevaplandırılmasına ihtiyaç duyduğumuz sorular şunlardır:

Amaç : (İşin gereksiz kısımlarını ortadan kaldırınız !)

- Gerçekten ne yapılmaktadır? (veya Gerçekten ne ortaya çıkarılmıştır?)
- Bu faaliyet niçin gereklidir?
- Başka ne yapılabilirdi veya ne yapılmalı?

(*Yer, iş sırası ve insanlar aşamalarını, daha etkili sonuçları elde etmek veya ziyarı azaltmak yönünde yeniden düzenleyiniz ve/veya mümkün olduğunca birleştiriniz !*)

Yer :

- Nerede yapılmaktadır?
- Niçin bu seçilen yerde yapılmaktadır?
- Başka nerede yapılabilirdi veya nerede yapılmalı?

İş sırası :

- Ne zaman yapılmaktadır?
- Niçin bu aşamada yapılmaktadır?
- Başka hangi aşamada yapılabilirdi veya hangi aşamada yapılmalı?

- İnsanlar* :
- Kim yapmaktadır?
 - Niçin özellikle bu kişi tarafından yapılmaktadır?
 - Başka bir kişi yapabilir miydi veya yapmalı mı?

- Metot* : (İşlemleri basitleştiriniz !)
- Nasıl yapılmaktadır?
 - Niçin özellikle bu şekilde yapılmaktadır?
 - Başka bir şekilde yapılamaz mıydı veya yapılmalı mıdır?

Bu şekildeki sorular ile herhangi bir prosesin sorgulanması, açıklama getirilmesi gereken pek çok noktayı ortaya çıkaracaktır.

5.2.4 Prosesin Geliştirilmesi

İstatistiksel proses kontrol (İPK), pek çok sayıda şirketin ve endüstriyel kuruluşun ürünlerindeki, hizmetlerindeki, fiyatlarındaki ve teslimatlarındaki rekabet çalışmalarında ve bunların iyileştirilmesi aşamalarında önemli bir rol oynamaktadır. İPK, bir istatistikçi için, ürün ve hizmet kalitelerinde ve çalışma verimliliğinde sürekli iyileştirmeler sağlayabilmek üzere uygun istatistiksel araçların uygulanması anlamını taşımaktadır. Bu ifadenin kesinlikle doğru olmasına karşılık, İPK, pek çok işletmede, basit ve etkin bir şekilde problem çözümüne yaklaşım ve prosesin iyileştirilmesi olarak tanımlanmaktadır.

Her proses, çözümüne ihtiyaç duyulan problemlere sahiptir ve İPK araçları, her çalışanın (yönetici, operatör, sekreter, kimyager, mühendis, vd.) kullanımına uygundur. Bir organizasyon içerisindeki her çalışana İPK araçlarının kullanımı hakkında eğitim verilmeli ve dolayısıyla “çalışan” yaptığı işin kalitesini iyileştirmeye yönelik çalışmalar yapabilmelidir. Genellikle, İPK deneyimine sahip teknik personel, “kontrol diyagramları” gibi daha teknik araçlara yönelirken, “akış diyagramları”, “sebeup-sonuç diyagramları”, “kontrol çizelgeleri” ve “Pareto diyagramları” gibi daha basit İPK araçları, tüm personel tarafından kullanılabilir.

İPK araçlarının çalışanlara basitçe öğretilmesi yeterli olmayıp, yapılmakta olan iş üzerindeki örneklerle uygulanması gereklidir. İPK eğitiminde en önemli husus, bir prosesin iyileştirilmesinde veya geliştirilmesinde “adım-adım geliştirme ve iyileştirme yaklaşımı tekniği”ni kullanmaktır.

Bir prosesin iyileştirilmesinde veya geliştirilmesinde “adım-adım geliştirme ve iyileştirme yaklaşımı tekniği”ni kullanmak pek çok yarar sağlayacaktır:

- Seçilen problemin tipine bağımlı kalmak gibi kısıtlamalar yoktur, ilgilenilen proses temelinden iyileştirilecektir.
- Bu yaklaşım sonrasında varılacak kararlar, ön yargıları veya salt fikirleri değil, gerçekleri esas alacaktır, probleme “duygusal” yaklaşımların olmadığı bir bakış sergileneyecektir.
- İşgücünün “kalite” hakkında “uyarılması”, çalışanların bu iyileştirme prosesinde direkt olarak yer almasından dolayı artacaktır.
- Prosesi yürüten insanların bilgi ve deneyim potansiyeli, bir sorgulama yaklaşımı yoluyla sistematik bir şekilde ortaya çıkarılmaktadır. Bu çalışanlar, problem çözmedeki rollerinin, kararlara varılırken kullanılan gerçekleri toplamak ve bunların iletişimini sağlamak olduğunu daha iyi anlayacaklardır.
- Yöneticiler ve danışmanlar, problemleri “yalnız başlarına ve deneyimlerine dayalı olarak değil”, metodolojik olarak çözeceklerdir. Sistematik yaklaşım, bireysel veya rastgele değil, “birlikte” olacaktır.
- Bir iletişim şekli olarak İPK araçlarının kullanımının mükemmelliğinden dolayı, tüm fonksiyonlar arasında ve karşılıklı iletişim artacaktır.

5.3. Verilerin Toplanması ve Sunulması

5.3.1 Sistematiik Yaklaşım

“Gereksinimlerin karşılanması” olarak kalite tanımını benimsersek, “tasarım kalitesi” ve “tasarıma uygunluk kalitesi” kavramlarının değerlendirilmesi gerektiğini görürüz. “Kalite”yi sağlamak için aşağıdakilere ihtiyaç duyulmaktadır:

- Uygun tasarım
- Uygun kaynaklar ve imkanlar (teçhizat, insan, para, vb.)
- Doğru malzemeler
- Uygun bir proses
- Kontrol altındaki prosesin işletilmesi ve tanımlanmasında kullanılan metotların her ikisine de ait detaylı talimatlar

Proses kontroluna sistematiik bir yaklaşımın uygulanmasında iki temel kural vardır:

- Tüm verileri kayıt etmek
- Düzgün teknikleri kullanmak

Tüm veriler, özellikle işlem ve üretim noktalarında kayıt edilmelidirler. Eğer veriler sistematiik ve dikkatli bir şekilde kayıt edilmezlerse, kullanıma sunulamazlar ve analiz edilemezler. “İstatistik”, verilerin toplanması, sınıflandırılması ve kullanımını olarak tanımlanabilir.

5.3.2 Veri Toplama ve Kayıt

Veriler; analiz, karar ve faaliyet için temel oluşturmalıdır. Verilerin yapısı ve sunumu, prostesten prostese farklı olacaktır. Sadece “gerekli veriler” toplanmalıdır, kullanılmayacak veya değerlendirilmeyecek verilerin toplanması gereksiz maliyet getirecektir. Dolayısıyla, verilerin toplanmasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Verilerin hangi amaç için toplanacağı açıkça belirlenir
- Amaca hizmet edecek verilerin hangileri olduğu kararlaştırılır
- Bu verilerin hangi örnekleme yöntemi ile ve nasıl toplanacağı saptanır
- Verilerin kim(ler) tarafından, hangi tarihte, nasıl ve hangi birimlerle toplandığı kaydedilir
- Bu amaç için, özel bir form geliştirilebilir
- Verilerin istenilen hassasiyette ve doğru olması için ölçü aletlerinin uygunluğu ve güvenilirliği sağlanır, böylece “tekrarlanabilirlik” güvence altına alınır.

Kalite hakkındaki sayısal bilgi, sayarak veya ölçerek elde edilebilir. “Sayarak” elde edilen bilgi, belirli aralıklar şeklinde ortaya çıkar. Örneğin, 10 adetlik bir örnek gruptaki hatalar sadece 0, 1, 2, vb. olabilir. Belli uzunluktaki bir kumaşdaki hataların sayısı, bir sayfadaki yazım hatalarının sayısı şeklindeki verilere “*niteliksel veriler*” adı verilir. Genellikle ölçümler yoluyla elde edilen veriler sürekli bir skala (cetvel) üzerinde yer alırlar ve bu veriler “*değişken veriler*” olarak adlandırılır. Değişken veriler, sıcaklık, ağırlık, hacim, zaman, fiziksel boyutlar, yaş, vb. verileri kapsar.

Veri toplarken bazı hususlara dikkat edilmesi gereklidir:

- Toplanan veriler, hedeflenen amaca uygun hassasiyette olmalıdır.
- Verinin hassasiyeti ölçü aletinin yeteneğini aşamaz. Örneğin, 0.0001 g hassasiyetle yapılması gereken bir tartım işlemi, 0.001 g hassasiyete sahip bir terazide yapılamaz.
- Yapılacak gözlem sayısı, uygulanacak örnekleme yöntemi ve verileri değerlendirme tekniği araştırılan konunun özelliklerine uygun olmalıdır.
- Veri toplanırken, her veri için geçerli olan tüm koşullar saptanmalı ve kaydedilmelidir (İlgili vardiya, üretimi yapan kişi, kullanılan cihaz, kullanılan hammadde, proses değişkenlerinin durumu, çevre koşulları vb.)

Veriler, otomatik bir sistemle veya manuel olarak toplanabilir. Verilerin manuel olarak toplanması bazı yönlerden avantajlıdır:

- Manuel veri toplayan kişi, prosese daha yakındır ve onu daha iyi anlamaya çalışır.
- Veri toplayan kişi, proses üzerinde tecrübesini arttırdıkça, değişkenler arasındaki sebep-sonuç ilişkisini daha iyi gözlemlemeye başlar.
- Veri toplama işlemi daha “dinamik” bir durum arzedecektir. Bazı verilerin toplanmasının gereksizliği ortaya çıkacak, buna karşılık, daha önce değerlendirilmemiş diğer parametreler keşfedilecektir.
- “Sürekli gelişme” amaçlı veri toplama, araştırma niteliklidir ve geçicidir. İstenilen sonuca ulaşıncaya, veri toplama işlemine son verilecektir ve toplanacak verilerin mahiyeti yeni konuya bağımlı olarak değişecektir. Geçici faaliyetler için manuel sistemlerin kullanımı hem pratik hem de ucuzdur.

Yukarıda izah edilen hususlardan, otomatik sistemlerin kullanılmaması gerektiği anlamı çıkarılmamalıdır, çünkü otomatik veri toplama sistemlerinin kullanımının daha avantajlı olduğu ve/veya zorunlu olduğu durumlar söz konusudur:

- Değişimin çok hızlı olduğu durumlarda
- Çok sayıda verinin aynı anda toplanması gerektiğinde
- Sağlık veya emniyet nedeni ile manuel veri toplamanın riskli olması halinde
- Veri toplamanın matematiksel analizinin de yapılmasının gerektiğinde.

5.3.3 Temel İstatistiksel Kavramlar

Frekans Dağılımı

Histogramlar ve frekans dağılımları, verilerin görsel olarak incelenmesine ve değerlendirilmesine yarayan grafik araçlardır. Belirli bir sıra ve kural gözetilmeden rastgele toplanan verilerin düzenli olması beklenemez. Elde edilen bu değerlerden ilk bakışta imalat hakkında bilgi edinebilmek mümkün değildir. Prosesteki değişkenleri açıkça görebilmek ve prosesin geçerliliği hakkında bir yargıya varabilmek için örneklerden elde edilen verilerin büyüklüklerine göre gruplandırılması gerekmektedir. Sıralama işleminden sonra oluşturulan gruplara “sınıf”, iki sınıf arasındaki farka “sınıf aralığı”, bir sınıftaki alt ve üst sınıf değerlerinin ortalamasına “sınıf orta değeri” ve her sınıfta bulunan terim sayısına da “frekans” adı verilir. Verilerin bu şekilde özetlenmesi sonucu ortaya çıkan tablo da, “frekans dağılım tablosu”dur.

Gruplandırılmış bir frekans dağılımının ve buna tekabül eden histogramın hazırlanmasında aşağıdaki hususlar tavsiye edilmektedir:

- Konuyla ilgili veriler mümkün olduğunca duyarlı, aynı ölçü birimi ile ve duyarlılığı aynı rakamlarla tesbit edilir.
- En büyük ve en küçük değerler arasındaki fark, yani “değişim genişliği” (range) bulunur. Değişim genişliği belirlenen sınıf sayısına bölünerek sınıf aralığı tesbit edilir. Söz konusu verilerin çokluğuna ve cinsine bağlı olarak sınıfların sayısı genellikle 5-20 arasında tesbit edilir. Sınıf sayısı, **Sturges** kuralından da kolayca bulunabilir:

$$K = 1 + 3.3 \log_{10} N$$

Burada; K : sınıf sayısı

N : gözlem sayısıdır.

Aşağıdaki çizelgenin kullanımı ile de sınıf sayısı kolayca bulunabilir.

- Verilerin en küçüğü, birinci sınıfın alt sınırı olarak alınır ve buna sınıf aralığı eklenerek ikinci sınıfın alt sınırı ve aynı işlem yapılarak diğer sınıfların alt sınırları tesbit edilir.
- İlk sınıfın üst sınır ikinci sınıfın alt sınırından bir ölçü ünitesi eksik olarak tayin edilir. Buna sınıf aralığı eklenerek ikinci sınıfın üst sınırı bulunur. Öteki sınıfların üst sınırları da aynı

şekilde bir önceki üst sınıra sınıf aralığını eklemek suretiyle hesaplanırlar. Bu metot ile, hiçbir değer sınıfların dışında bırakılmamakta, bir değer birbirini takip eden iki sınıftan birine sokulmasında bir zorluk çekilmemektedir.

- Her sınıf aralığına düşen terim sayısı, yani sınıf frekansları bulunur ve frekans dağılım tablosu oluşturulur.

Çizelge: Sturgess Kuralı.

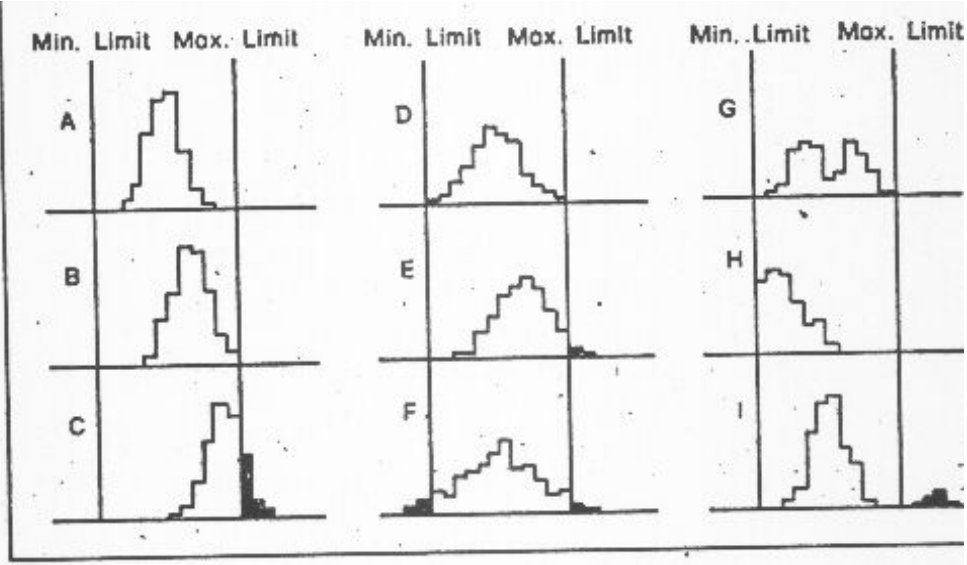
Gözlem Sayısı	Sınıf Sayısı
0-9	4
10-24	5
25-49	6
50-89	7
90-189	8
190-399	9
400-799	10
800-1599	11
1600-3200	12

Frekans Dağılımlarının Yorumlanması

Bir olaydaki değişimleri gösteren frekans dağılımına bakarak yorumda bulunmak veya bu olayı etkileyen faktörler hakkında tahminler yapmak mümkündür. Aşağıdaki şekilde çeşitli frekans dağılım tipleri görülmektedir. Bu histogramlar aşağıdaki şekilde yorumlanır:

- A. Değişkenlik, yani ölçü sapmalarının dağılım aralığı izin verileden daha dardır ve ortalama sapmanın limitlere göre konumu iyidir. İşlem başarılı uygulandığundan, toleranslar bir miktar daha daraltılabilir.
- B. Değişkenlik azdır, fakat ortalama değer üst limite tehlikeli biçimde yaklaşmıştır. Kusurlu parça sayısının artması beklenmelidir.
- C. Bir önceki diyagramda bahsedilen tehlike gerçekleşmiştir. Ortalama değer aşırı derecede sağa kaymasının nedenleri araştırılmalı, üretim teçhizatının ve ölçme aletinin ayarları kontrol edilmelidir.
- D. Değişkenlik izin verilen limitler içinde olmakla beraber fazla yaygındır. Üst ve alt limitler dışına taşma olasılığı yüksektir. Yöntem, teçhizat ve ölçüm cihazları üzerinde çalışarak dağılım aralığını daraltma veya tolerans limitlerini genişletme olanakları araştırılmalıdır.
- E. Ortalama değer bir miktar sağa kayması ile bir önceki diyagramda sözü edilen tehlike gerçekleşmiş ve üst limiti aşan kusurlu parça sayısı artmıştır.
- F. Ortalama değer konumu değişmemekle beraber dağılımın yaygınlığı biraz daha artmış ve iki limiti de aşan kusurlu parçalar ortaya çıkmıştır. (E) ve (F)'deki sakıncaları gidermek için (D)'de belirtilen çareler üzerinde durulmalıdır.
- G. "İki zirveli" histogram adı verilen bu dağılım tipi, üretimde iki farklı teçhizat kullanma, teçhizat değiştirme, malzeme hatası, işçilik vb. nedenlerle ortaya çıkmaktadır.
- H. Normal görünümlü dağılım soldan alt limit tarafından kesilmiştir. Daha önce tüm parçalara uygulanan bir muayene sonunda alt limitin dışına çıkan bütün parçalar ayıklanmıştır. Elde kusurlu parça yoktur, fakat işlemde bir hata kaynağı vardır ve giderilmesi gereklidir. Ortalama biraz sağa kaydırılabilirse problem çözülmüş olur.
- I. Üst limitin dışında kalan küçük dağılım, teçhizatla bir süre değişik ayarla işlem yapıldığını gösterir. Ustabaşı veya tezgah operatörünün uyarılması ile düzeltme olanağı vardır.

Şekil: Çeşitli frekans dağılım tipleri.



5.3.4 Grafikler

Grafikler yoluyla verilerin sunulması, çok sık uygulanmaktadır. Grafikler;

- Çizgisel grafikler
- Dairesel grafikler ve
- Resimsel grafikler

olarak sınıflandırılır.

5.3.5 Pareto Analizi

Pareto analizi, kalite iyileştirme çalışmalarında en çok kullanılan tekniklerden biri olup, verileri önem veya öncelik sırasına göre düzenlemeye dayanan bir tekniktir.

Pareto analizine ait aşamalar aşağıdaki şekildedir:

- Tüm elemanların listelenmesi
- Elemanların ölçümü
- Elemanların derecelendirilmesi ve sıralanması
- Kümülatif dağılımların oluşturulması
- Pareto eğrisinin çizimi
- Pareto eğrisinin yorumu

5.3.6 Neden-Sonuç Analizi

Japon kalite devriminin mimarlarından Prof. Ishikawa tarafından geliştirilen ve kalite çemberlerine önerilen “Neden-Sonuç diyagramı” (ayrıca görünümünden ötürü “balık kılıcı” diyagramı olarak da adlandırılır) işletmelerde kalite sorunlarının nedenlerini belirlemek için yaygın olarak kullanılmaktadır. Neden-sonuç diyagramları, “beyin fırtınası tekniği” sonrasında oluşturulur. Beyin fırtınası tekniğinin uygulanması sırasında, kalite çemberindeki her bireyin görüşüne başvurulur ve herkesin fikrini söyleyebilmesi için uygun bir ortam oluşturulur. Neden-sonuç diyagramı aşağıdaki aşamalar sonrasında oluşturulur:

- Sonuç veya etkiyi tanımlamak
- Hedeflerin oluşturulması
- Diyagramın çizimi

→ Ürünler

- Prosesler
- Teçhizat
- Programlar
- İnsanlar
- Nedenlerin tümünün kayıt edilmesi
- Diyagramın analizi
- Karar vermek ve faaliyete geçmek

Neden-sonuç diyagramının çizimi aşağıdaki sıra içinde yapılır:

- Araştırılacak sorun bir kutu içine alınır ve kalın bir okla gösterilir
- Bu soruna sebep olabilecek ana nedenler birer kutu içine alınarak bu oka bağlanır
- Her ana nedenin hataya sebep olabilecek alt nedenleri işaretlenir
- Tüm alt nedenler (temel nedenler) tamamlanıncaya kadar diyagram dallandırılır
- Çalışmayı yapan grup üyeleri (beyin fırtınası kuralları uygulayarak) en önemli nedenleri belirler
- Belirlenen bu nedenlerin doğrulanması için veri toplanır, incelenir ve yorumlanır. Sorun giderilinceye kadar araştırmaya devam edilir.

Neden-sonuç analizinin yararları şunlardır:

- Yöntem, sorunların üzerine giden aktif bir yönetimi geliştirir
- Diyagramın hazırlanması iletişimi güçlendirir ve herkesin dikkatinin bir noktaya toplanmasını sağlar
- Eğitici bir çalışmadır, herkesin bilgisini geliştirir
- Verilerin toplanmasını ve probleme bilimsel biçimde yaklaşmayı sağlar
- Kalite çemberindekilerin konularına hakimiyetlerini sınamak için eşsiz bir tekniktir
- Tüm sorunlara uygulanabilir

5.3.7 Dağılıma ve Korelasyon

Dağılıma diyagramları, aralarında bir ilgi ya da korelasyon olup olmadığını görmek için iki faktör veya parametreyi incelemek üzere kullanılmaktadırlar. Eğer bir faktörün diğerine bağımlılığı mevcutsa, bağımsız faktörü kontrol altına alarak bağımlı faktörü kontrol edebilmek mümkün olacaktır.

Bir saçınım diyagramını hazırlarken izlenecek belli başlı aşamalar aşağıdaki şekildedir:

- Bağımlı ve bağımsız faktörleri seçiniz. Bağımlı faktör, neden-sonuç diyagramındaki bir “neden”, bir spesifikasyon, bir kalite ölçümü veya başka bir sonuç veya ölçüm olabilir. Bağımsız faktör, bağımlı faktör ile potansiyel ilişkisinden dolayı seçilmektedir.
- Mevcut verileri kullanın veya verileri kaydetmek için uygun bir kontrol cetveli hazırlayın.
- Her iki faktörün kaydı arasındaki zaman aralığına karar verin ve ölçüm metotlarının, değişimi algılayacak kadar yeterli hassasiyette olduğundan emin olun.
- Veriler bir kez kaydedildiğinde, noktaları dağılım diyagramı üzerine yerleştiriniz. Genellikle yatay eksen bağımsız faktör ve dikey eksen de bağımlı faktör için kullanılmaktadır.
- Dağılım diyagramını analiz ediniz ve ne anlam taşıdığını düşününüz.

5.3.8 Kontrol Diyagramları

Daha önceki bölümde anlatılan İstatistiksel Proses Kontrol tekniklerinden (araçlarından) sonuncusu “kontrol diyagramları”dır. Kontrol diyagramları, numune alma, değişkenlik ve zamanı içerir ve bunları proses operatörünün kolaylıkla anlayabileceği bir dille sunar.

5.4 Değişkenler ve Prosesin Değişimi

5.4.1 Nunume Alma

Her prosesin doğasında var olan “değişkenlik”, ürünlerden birinin diğerinden farklı olmasına sebep olmaktadır. Değişkenlik kaçınılmazdır ve hiç kimse iki “identik” (özdeş) ürünü üretemez. Eğer değişim çok büyükse, neler olduğunu veya neyin ortaya çıktığını tahmin etmemiz, bir numunenin basitçe muayene edilmesi ile zorlaşacak veya mümkün olmayacaktır. Bununla beraber, ürünlerden, hizmetlerden, proseslerden veya bir proses esnasında ölçülen parametrelerin birinden alınmış bir numunenin muayenesine ait sonuçları değerlendirmek yoluyla bu tahmini yapabilmek her zaman mümkündür. Günlük her türlü aktivitelerimizde, bir “popülasyon”dan aldığımız numuneler yoluyla “popülasyon” özelliklerini değerlendiririz (“Kabul örnekleme”). Her bir ürünün muayene işlemine uğradığı “%100 muayene” işlemi ise oldukça zahmetli bir iştir ve bu şekilde yapılan bir çalışmada muayene edilmesi gereken özelliklerden yaklaşık %15’inin muayene eden tarafından ihmal edildiği bilinmektedir. Dolayısıyla, kritik ürünlerin üretilmesinde ve doğrulanmasında da aynı kısıtlama sözü konusu olduğundan, bazı durumlarda %100 muayene işleminin en az 3 kez yapılması gerekecektir. Otomatik cihazların kullanımı yoluyla muayene ve veri toplama işlemlerinin yaygınlaşması, muayeneyi yapan insanların hatalı davranmalarının bir sonucudur. Bu konuya başka bir yaklaşım tekniği ise, tüm proses operatörlerini kendilerine ait olan muayenelerden sorumlu tutmaktır. Bu durumda muayene, prosesin hayati bir parçası olacağından, daha büyük özen gösterilecek ve %85’lik oran, %100 verimliliğe doğru yükseltilebilecektir. Mevcut ürünlerin veya proses parametrelerinin tümünün kontrolden geçirilmesi, hem maliyetleri arttıracığı hem de ürünlerin test edilmesi işleminde zarar göreceklere gerekçeleri ile istenmemektedir. Dolayısıyla, popülasyondan numunelerin alınması yoluyla yapılan muayene işleminin tercih edilmesinde pek çok neden mevcuttur, fakat amaç, numunelerin muayenesi yoluyla popülasyon karakteristiklerini bulmaktır. Açıkça söylenebilirki, numune üzerinde yapılan gözlemlerin tüm popülasyona “ekstrapolasyonu”, muhtemel bir hata kaynağını oluşturacaktır. Eğer, daha önceden popülasyon üyeleri arasında bir değişim mevcutsa, bir numunenin karakteristiği ve tüm popülasyonun karakteristiği arasında toplam bir uzlaşma olmayacaktır. Numune alma, başlı başına bir “değişim” kaynağıdır.

5.4.2 İstatistik, Değişkenlik ve Kontrol Diyagramları

İstatistiksel teknikler, ham malzemelerin, proseslerin, ürünlerin ve hizmetlerin daha önceden belirlenmiş gereksinimlere “uyum derecelerinin belirlenmesi” ve “kuantifikasyonu” (sayısal olarak ifade edilebilmesi) için kullanılabilirler. İstatistik Proses Kontrol, herkesin karar verebilmesine, verilecek karara ait doğruluk derecesini veya hatalı bir karar alma riskini bilmesine imkan tanır. İstatistiksel temelli bir kontrol diyagramı, prosesin operatörleri tarafından prosesin gerçekleştirildiği yerde kullanılmak üzere hazırlanan bir araçtır. Operatörler, numune alma yoluyla mevcut durumu değerlendirecek ve aynı sonucu veya sonuçları prosesin ölçülen yeteneğini yansıtacak bir diyagram üzerinde göstereceklerdir. Bir kontrol diyagramı üç bölgeye (kuşağa) sahiptir ve numune hangi bölgeye düşüyorsa, ona göre “müdahale”de bulunmak gerekecektir.

- *Stabil (kararlı) Bölge:* “Çalışmaya devam ediniz” veya “bir şey yapmanız gerekmez”
- *Uyarı Bölgesi:* “Dikkat ediniz ve prosesden daha fazla bilgi elde etmeye çalışınız; proses ayar gerektirmektedir”
- *Müdahale Bölgesi:* “Müdahalede bulun, prosesin ayarlarını yap”.

5.4.3 Proses Değişkenliğinin Sebepleri

Proses kontrol teorisinin temelini, bir prosesin işletilmesi sırasında, parametrelerin değişim sebeplerine ait bir farkı bulmak oluşturur. Bazı değişimler, “rastlantısal değişimler” kategorisine girer ki, bunlar için prosesi gözden geçirmekten başka çok az şey yapılabilir. Bir prosede yalnızca rastlantısal (tesadüfi) değişimler mevcutsa, proses, “istatistiksel olarak kontrolde” veya kısaca “kontrolde” olarak değerlendirilir. Ayrıca, test cihazından, muayene veya kontrol prosedüründen veya bir bilgi sisteminin özelliğinden kaynaklanan değişim de mevcuttur. Muayene ve testin doğasından kaynaklanan değişimler, “proses değişkenliğini” arttıracaktır.

Büyük bir genliğe sahip ve kolaylıkla tanımlanabilen değişim sebepleri “atanabilecek” veya “özel” sebepler olarak sınıflandırılır. Bir atanabilecek sebep mevcudiyetinde, proses değişkenliği fazla olacaktır ve proses, “istatistiksel olarak kontrol dışı” veya beklenen tesadüfi değişimlerin ötesinde olarak sınıflandırılacaktır.

5.4.4 “Doğruluk” ve “Hassasiyet”

Ölçülebilen özellikler yoluyla proses değişiminin ölçümünde, bir prosesin “doğruluğu” ve “hassasiyeti” arasındaki fark genellikle yanlış anlaşılmaktadır. Bu basit farklılık, aşağıdaki hususların değerlendirilmesi ile netleştirilebilir:

- “Doğruluk” ve “Hassasiyet” arasında bir fark mevcuttur.
- Bir prosesin doğruluğu, “hedeflenen değeri bulma” yeteneğine aittir.
- Bir prosesin hassasiyeti, değerlerin yayılma derecesine aittir.
- “Hassasiyet” ve “doğruluk” arasındaki bu ayırım, sonuçlara veya değerlere tek tek değil, sadece grup olarak bakıldığında anlaşılabilir.
- Prosesin doğruluğu ve hassasiyeti hakkında bilgi eksikliğinden dolayı, tek bir sonucu temel alarak bir proseste ayarlar yapmak konusunda karar vermek, istenmeyen sonuçları ortaya çıkarabilir.
- Proses hassasiyetinin yokluğunu düzeltmek üzere ayar yapmak, yayılma veya dispersiyonu düzeltmek için gereken araştırmayı yapmaktan genellikle daha kolaydır.

5.4.5 Merkezi Değerlerin Yerine Ait Ölçüler (Doğruluk)

5.4.5.1 Aritmetik Ortalama (Mean)

Tüm ölçümlerin toplamının gözlem sayısına bölümüdür.

$$\bar{X} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \dots + x_n}{n} = \sum_{i=1}^n x_i / n$$

Burada :

\bar{X} : Aritmetik ortalama

x_i : Tek bir ölçüm değeri

$\sum_{i=1}^n x_i / n$: n boyutlu numunedeki tüm ölçümlerin toplamı

Tek bir örneklemeden ziyade tüm popülasyonun, yani bir prosesin tüm çıktılarına ait ortalama, Yunan harfi μ ile gösterilir. Biz bu gerçek ortalama değerini (μ) hiç bir zaman bilemeyiz, fakat tüm numunelere ait ortalamaların ortalamasını, yani “büyük” veya “proses ortalamasını” (\bar{X}) popülasyon ortalaması olarak alabiliriz.

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \bar{X}_3 + \dots + \bar{X}_k}{k} = \sum_{j=1}^k \bar{X}_j / k$$

Burada,

$\bar{\bar{X}}$: Proses ortalaması

\bar{X}_j : j'inci numunenin ortalaması

k : n boyutundan alınan numunelerin sayısı

5.4.5.2 Ortanca Değer (Median)

Ölçümler büyüklük sırasına dizildiklerinde , “ortanca değer” (median), tam ortadaki değerdir. Eğer seri toplamı (veri sayısı) “tek sayı” ise, bu basitçe bulunur. Eğer seri toplamı (veri sayısı) “çift sayı” ise, medyan, sıranın ortasındaki iki elemanın aritmetik ortalamasıdır.

5.4.5.3 Tepe Değeri (Mod)

Merkezi eğilimin ölçüsünün elde edilmesinde üçüncü bir metot, en çok tekrarlanan değeri bulmaktır. Bir sayı serisinde “mod”un olmaması veya tek bir değerden fazla olması durumu da mümkündür.

5.4.5.4 Aritmetik Ortalama, Ortanca Değer ve Tepe Değeri Arasındaki İlişki

Bazı dağılımlar, merkez değerlerine göre simetriktirler. Böyle durumlarda, ortalama, medyan ve mod aynıdır. Diğer dağılımlar “asimetrik” olarak belirlenir ve “çarpık” olarak adlandırılır. Çarpık dağılımların iki tipi mevcuttur: Eğer eğrinin “kuyruk” kısmı sağa doğru uzamışsa, dağılım “pozitif çarpılma”, sola doğru uzamışsa “negatif çarpılma” olarak adlandırılır. Ortalama, mod ve median arasında aşağıdaki şekilde bir bağıntı mevcuttur:

$$(\text{ortalama}) - (\text{mod}) = 3 (\text{ortalama} - \text{median})$$

Böylece, parametrelerden iki tanesinin bilinmesi, üçüncüsünün bulunmasına yardımcı olur.

5.4.6 Değerlerin Yayılmasına Ait Ölçüler (Hassasiyet)

5.4.6.1 Değişim Aralığı (Range)

Değişim aralığı (range), en düşük ve en yüksek ölçümler arasındaki farktır ve saçınımı en kolay bulmamızı sağlayacak ölçütdür. Değişim aralığı genellikle R_i sembolü ile gösterilmektedir. Tüm numune değişim aralıklarının ortalaması “ortalama değişim aralığı”, \bar{R} , aşağıdaki şekilde hesaplanır:

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + R_3 + \dots + R_k}{k} = \sum_{i=1}^k R_i / k$$

Burada;

$\sum_{i=1}^k R_i / k$: Numunelerin tüm değişim aralıklarının toplamıdır

k : n boyutundaki numunelerin adedidir

Hesaplamaadaki basitlikten dolayı, değişim aralığı, dağılımın hesaplanmasında sıkça kullanılır. Fakat kullanımında iki temel problem mevcuttur:

- Değişim aralığının değeri, numunedeki ölçüm sayısına bağlıdır ve değişim aralığı numune boyutu arttıkça artma eğilimi gösterir.
- Değişim aralığının hesaplanması, sadece elde edilen verilerin bir kısmının kullanımı ile olur. En düşük ve en yüksek değerler arasında kalan değerlerde değişim olmasına rağmen, değişim aralığı değişmeden kalacaktır.

5.4.6.2 Standart Sapma

“Standart sapma” verilerin tümünü hesaba katar ve “ortalama değer”den diğer değerlerin sapmasının bir ölçüsüdür. Farkların karelerinin ortalaması, numunenin “varyans”ı olarak bilinir ve aşağıdaki şekilde hesaplanır:

$$\frac{\sum (x_i - \bar{X})^2}{n}$$

Standart sapma genellikle Yunan harfi sigma (σ) ile gösterilir ve varyans’ın kareköküdür. Bu şekilde, değişim ile aynı birimlere sahip olan yayılmanın miktarı hesaplanır.

$$\sigma = \sqrt{\sigma^2} = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{X})^2}{n}}$$

Gerçek standart sapma σ , aynı μ gibi, hiçbir zaman bilinemez (Bundan sonraki hesaplamalarda basitlik olması açısından “ σ ”, “proses standart sapması”ni ifade edecektir!). Eğer bir numune proses yayılımını bulmak için kullanılıyorsa, numuneye ait standart sapma tüm prosesin standart sapmasının düşük bulunmasına yol açar. Bu durum özellikle az sayılı numunede önemlidir. Bu durumu düzeltmek için aşağıdaki formül kullanılarak “prosesin tahmini standart sapması” hesaplanır:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{(n-1)}}$$

5.4.7 “Değişimi Anlama” - Normal Dağılım

Standart sapmanın anlamının en iyi şekilde anlaşılması, “normal dağılım” kavramının anlaşılması ile olacaktır. Eğer süreklilik gösteren bir değişken gözleniyorsa, bu değişken normal olarak ortalama

değerin (μ) etrafında dağılım gösterecektir. Değerlerin yayılımı, çan eğrisinin genişliğini tanımlayan “popülasyon standart sapması”nın (σ) birimlerinde ölçülebilecektir.

5.4.7.1 Hatalı Ürün Oranının Bulunması

Bir proses gereksinimleri karşılama yeterli olmadığına, üretim sırasında tolerans limitlerinin dışında üretilmiş ürün oranının hesaplanması genellikle gerekmektedir. Normal dağılımın karakteristikleri standart sapma birimleri ile ölçüldüğünden dolayı önce, proses ortalaması ve üst spesifikasyon limiti (USL) arasındaki mesafeyi σ birimlerine dönüştürmemiz gerekmektedir. Bu aşağıdaki şekilde yapılabilir:

$$Z = (USL - \bar{X})/\sigma$$

Burada;

USL : Üst Spesifikasyon Limiti

\bar{X} : Hesaplanmış proses ortalaması

σ : Hesaplanmış proses standard sapması

Z : USL ve \bar{X} arasındaki standard sapmaların adedi

Düzgün bir şekilde merkezlenmiş proses için Z , aşağıdaki şekildedir:

$$Z = (USL - \bar{X})/\sigma = (\bar{X} - LSL)/\sigma$$

Burada;

LSL : Alt Spesifikasyon Limitidir.

5.4.7.2 Hedeflerin Belirlenmesi

Bazı endüstrilerde, bir “kabul edilebilir kalite seviyesi”ni (AQL) belirlemek çok sık yapılan bir uygulamadır. Kabul Edilebilir Kontrol Seviyesi (AQL), müşterinin tolerans limitleri dışında kabul edeceği ürünün oranı veya yüzdesidir. Normal dağılımın karakteristikleri, hedeflenen ortalama ve AQL belirlendiğinde, hedef maksimum standart sapmayı tanımlamak için kullanılabilir. σ_{\max} aşağıdaki şekilde hesaplanır:

$$\sigma_{\max} = (USL - \bar{X})/Z$$

5.5 Niceliksel ve Niteliksel Kalite Özelliklerinin Kullanımı İle Proses Kontrolü

5.5.1 Niceliksel Kalite Özelliklerinin Kullanımı İle Proses Kontrolü

Ortalamalar, Değişim Aralıkları, Diyagramlar

Değişken verileri kullanan bir prosesi kontrol edebilmek için, veri dağılımının “doğruluk” (merkezi eğilim) ve “hassasiyet”ine (yayılım) ait mevcut durumu sürekli ölçmek gerekmektedir. Bu işlem, “kontrol diyagramları”nın kullanımı yoluyla yapılabilir. Özel amaçlar için kullanılan kontrol diyagramları olmasına karşılık, en fazla kullanılan kontrol diyagramları, “ortalama değer diyagramları” ve “değişim aralığı diyagramları” olup, beraberce kullanılırlar.

Proses Kontrol Altındadır?

Belirli aralıklarda belli boyuttaki (sayıdaki) numuneler (örneğin: 4 çubuk, 5 kutu boya, 8 tablet, 4 ulaşım zamanı, vb.) prosesden alınmakta ve prosesin stabil veya kontrol altında olduğuna inanılıyorsa, ayarlar (düzeltmeler) yapılmamaktadır. Alınan numunedeki her bir malzeme için değişken (uzunluk, hacim, ağırlık, zaman, vb.) ölçülmekte, numune ortalaması (mean) ve değişim (range) bir form üzerinde kaydedilmektedir. Form üzerinde bulunması gereken bilgiler şunlardır:

- Proses ve operatörün kimliği (tanımı)
- Ürün spesifikasyonu
- İstatistiksel bilgi
- Toplanan veya gözlemlenen veriler
- Numune ortalamaları ve değişim aralıkları
- Numune ortalaması değerlerine ait diyagram
- Numune değişim aralığı değerlerine ait diyagram

Ortalama Değer Kontrol Diyagramları

Eğer proses stabil durumda ise, tek tek ölçümlerden elde edilen sonuçların çoğunun $\bar{X} \pm 3\sigma$ aralığında olmasını bekleriz. “Koşma”lar, bir prosesde değişimin olduğunu veya yeni başladığını bize bildirmektedirler. Bir “koşma”, “ortalama çizgisinin altında veya üzerinde yer alan ve birbirini takip eden noktalar” olarak tanımlanır. Bir “eğilim” ise, basamaklı değişimleri gösteren, “diyagram üzerinde alçalan veya yükselen noktalardan” oluşmaktadır. “Koşma” ve “eğilim”i tesbit etmede kural, ortalama değer yukarısında veya aşağısında yer alan ya da alçalan veya yükselen 7 noktayı tesbit etmek işlemine dayanmaktadır.

Bir “ortalama diyagramı”nda “müdahale” ve “uyarı” hatlarının belirlenmesinde kullanılan formüller aşağıda verilmiştir:

$$\begin{aligned}\text{Üst Müdahale Hattı} & : \bar{X} + 3\sigma/\sqrt{n} \\ \text{Üst Uyarı Hattı} & : \bar{X} + 2\sigma/\sqrt{n} \\ \text{Proses Ortalaması} & : \bar{X} \\ \text{Alt Uyarı Hattı} & : \bar{X} - 2\sigma/\sqrt{n} \\ \text{Alt Müdahale Hattı} & : \bar{X} - 3\sigma/\sqrt{n}\end{aligned}$$

İstatistiksel Proses kontrolde alınan numune boyutu genellikle 10’dan azdır. “Harley sabitlerinin” ve numune değişim aralıkları ortalamasının hesaba katılması ile yukarıdaki formüller şu şekilde basitleştirilebilir:

$$\begin{aligned}\text{Müdahale Hatları} & : \bar{X} \pm A_2 \bar{R} \\ \text{Uyarı Hatları} & : \bar{X} \pm 2/3 A_2 \bar{R}\end{aligned}$$

Burada A_2 sabiti, tablolardan bulunacak bir değerdir.

Değişim Aralığı Kontrol Diyagramları

Bir değişim aralığı diyagramının sınırları aşağıdaki formüller yardımıyla hesaplanır:

$$\begin{aligned}
\text{Üst Müdahale Hattı} & : D'_{.001} \bar{R} \\
\text{Üst Uyarı Hattı} & : D'_{.025} \bar{R} \\
\text{Alt Uyarı Hattı} & : D'_{.975} \bar{R} \\
\text{Alt Müdahale Hattı} & : D'_{.999} \bar{R}
\end{aligned}$$

$D'_{.001}, D'_{.025}, D'_{.975}$ ve $D'_{.999}$ sabitleri tablolardan bulunur.

Prosesin Kontrol Altında Olup Olmadığının Değerlendirilmesi

Eğer verilerin toplanması sırasında proses “istatistiksel kontrol” altında ise:

- “Ortalama değerleri”nden veya “değişim aralığı değerleri”nden hiçbiri müdahale hatları (3. Bölge) dışında yer almayacaktır.
- 40 değer içerisinde yaklaşık 1 değerden daha fazlası Uyarı ve Müdahale Hatları arasında (2. Bölge) olmamalıdır.
- Ortalama değer veya değişim aralığı diyagramlarında, birbirini takip eden iki ortalama değer veya değişim aralığı değerlerinin aynı uyarı hattının (2. Bölge) dışında yer almaması gerekmektedir.
- 5 veya daha fazla sayıda “koşma” veya “eğilim”in bir uyarı veya müdahale hattını (2. ve 3. Bölgeler) ihlal etmemesi gerekmektedir.
- Numune ortalamalarına ait 6’dan daha fazla sayıda “koşma”nın, proses ortalaması hattının (1. Bölge) üzerinde veya aşağısında olmaması gereklidir.
- Numune ortalamalarına ait 6’dan daha fazla sayıda “eğilim”in olmaması gerekmektedir (1. Bölge).

Eğer bir proses “kontrol dışında” ise, bunlara sebep olan etkenler zamanında tesbit edilecektir ve ortadan kaldırılacaktır. Prosesin daha sonra istatistiksel olarak kontrol altında olup olmadığı yeniden değerlendirilecektir.

5.5.2 Niceliksel Kalite Özellikleri İçin Kullanılan Uluslararası Kontrol Diyagramları

İki standart hatada alt ve üst uyarı hatlarının hesaplanması yerine, Amerikan otomatik endüstrisi ve diğer endüstriler basitleştirilmiş kontrol diyagramlarını kullanırlar ve bunlarda yalnızca “alt kontrol sınırı” (LCL) ve “üst kontrol sınırı” (UCL) bulunur. Değişim değerlerine ait kontrol diyagramlarındaki “müdahale” ve “uyarı” hatları arasında bulunan “alt” ve “üst” kontrol limitleri (sınırları) aşağıdaki formüller yardımıyla hesaplanır:

$$\begin{aligned}
\text{Üst Kontrol Limiti (UCL)} & : \pm D_4 \bar{R} \\
\text{Alt Kontrol Limiti (LCL)} & : \pm D_2 \bar{R}
\end{aligned}$$

D_2 ve D_4 sabitleri tablolardan bulunur.

5.5.3 Proses Yetenek İndeksleri

Proses Yetenek İndeksi aşağıdaki şekilde tanımlanır:

$$Cp = \frac{USL - LSL}{6\sigma} \text{ veya } \frac{2T}{6\sigma}$$

Burada :

Cp : Proses Yetenek İndeksi

USL : Üst Spesifikasyon Limiti

LSL : Alt Spesifikasyon Limiti

T : Tolerans

Cp 'nin değerinin 1'den az olması, proses yeteneğinin olmadığını gösterir, yani rastlantısal değişimler daha önceden belirlenen tolerans bandından büyüktür.

5.5.4 Niteliksel Kalite Özelliklerinin Kullanımı İle Proses Kontrol

Niteliksel kalite özellikleri için kullanılan şemalar şunlardır:

- Kusurlu oranı şeması (p-şeması)
- Kusurlu sayısı şeması (np-şeması)
- Kusur sayısı şeması (c-şeması)
- Birim başına kusur sayısı şeması (u-şeması)

Bu şemalar sayesinde birden fazla kalite özelliği bir arada değerlendirilebilir ve bu şemalar ile ilgili formüller aşağıdaki şekildedir:

Şema Tipi	Merkez Hattı	Alt ve Üst Kontrol Limitleri
p - şeması	\bar{p}	$\bar{p} \pm 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$
np - şeması	$n\bar{p}$	$n\bar{p} \pm 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})}$
c - şeması	\bar{c}	$\bar{c} \pm 3\sqrt{\bar{c}}$
u - şeması	\bar{u}	$\bar{u} \pm 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$

Burada :

n : numune boyutu

\bar{p} : kusurlu oranı

\bar{c} : kusur sayısı

\bar{u} : birim başına kusur sayısı

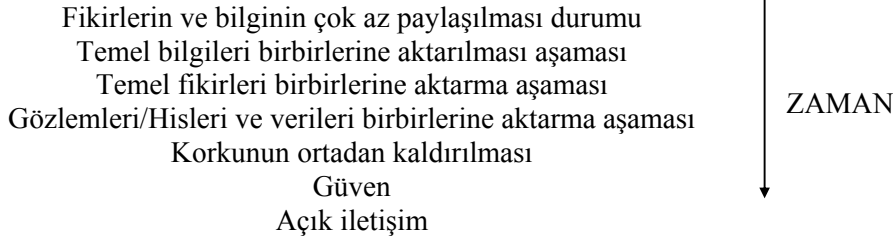
5.6 Proses Kontrol Sisteminin Tasarımı

5.6.1 İstatistiksel Proses Kontrolü ve Kalite Sistemi

Başarılı bir İPK çalışması için, işletme içerisinde en üst seviyedeki yöneticiden en alt kademedeki kişiye kadar herkesde kalite bilincinin bulunması ve kalite politikasındaki taahhütlerin karşılanması gerekmektedir. Sistemin amacı, prosesdeki değişimleri azaltarak ürün ve hizmetlerdeki iyileştirmeleri sağlayabilmektir. Kalite yönetim sistemi, işletmenin tüm faaliyetleri ile ilgili olup, işletmenin tümüne uygulanır ve tüm birimler ile ilgilidir

5.6.2 Ekip Çalışması ve Proses Kontrol

Ekip çalışması, organizasyonun içerisinde yapılacak “sürekli iyileştirmeler”de önemli bir rol oynayacaktır ve organizasyon içerisinde İPK’nın yaygınlaştırılması için esas teşkil etmektedir. Organizasyonların çoğunda, iyileştirme için “problemler ve fırsatlar” departmanlar arasında mevcuttur. Tek bir departmanın yapılan iyileştirmelere tek başına sahip çıkması durumu nadiren meydana gelir. Bir organizasyonun içerisindeki departmanların “bağımsızlık” durumundan “birbirlerine bağımlılık” durumu aşağıdaki aşamalar ile gerçekleşecektir:



KAYNAKLAR

1. Oakland J S, Followell R F, Statistical Process Control - A Practical Guide, 2nd Ed., Butterworth Heinemann, 1990.
2. Montgomery D C, Introduction to Statistical Quality Control, 2nd Ed., John Wiley & Sons, 1991.
3. Kavrakoğlu İ, Kalite Cep Kitabı, 2. Baskı, KalDer Yayınları, No:3, 1994.
4. TSE, İstatistiksel Proses Kontrol, Eğitim Notları, 1994.
5. Kobu B, Endüstriyel Kalite Kontrolü, 2. Baskı, İ.Ü. İşletme Fakültesi, 1987.
6. Feigenbaum A. V., Total Quality Control, 3rd.Ed., McGraw-Hill, 1991.
7. Graf U, Henning H J, Tekstil Araştırmalarında İstatistik Metotlar, SAGEM Yayınları, 1972.
8. Murphy T, Norris K P, Tippett L H C, Statistical Methods for Textile Technologists, The Textile Institute, 1960.
9. Oakland J S, Total Quality Management, 2nd.Ed., Butterwoth-Heinemann Ltd., 1993.
10. Ishikawa K., What Is Total Quality Control, The Japanese Way, Prentice-Hall, 1985.
11. Ozawa M., Total Quality Control and Management, The Japanese Approach, Juse Press, 1988.
12. Mizuno S., Company-Wide Total Quality Control, Asian Productivity Organization, 1988.
13. Shores A R, Reengineering the Factory, A Primer for World-Class Manufacturing, ASQC, 1994.
14. Cartin T, Principles and Practices of TQM, ASQC, 1993.
15. Imai M., KAIZEN, The Key to Japan’s Competitive Success, The Kaizen Inst.Ltd., 1986
16. Türk Standardları Enstitüsü, TS - ISO 9000 Standardlar Serisi.
17. ISO 9000:2000, Quality Management Systems – Fundamentals and Vocabulary, International Standard, 2nd. Edition, ISO, 2000.
18. ISO 9001:2000, Quality Management Systems – Requirements, International Standard, 3rd. Edition, ISO, 2000.
19. ISO 9004:2000, Quality Management Systems – Guidelines for Performance Improvements, International Standard, 2nd. Edition, ISO, 2000.
20. Türk Standardları Enstitüsü, TS - ISO 9000 Standardlar Serisi.
21. ISO TC/176/SC2, WG18/TG 1.2.2 - Final QA & QM Survey Report, May 1998, ISO/TC176/SC2/WG18/N49 rev A.
22. Voehl F., Jackson P., Ashton D., ISO 9000 - An Implementation Guide for Small to Mid-Sized Businesses, St. Lucie Press, 1994.
23. Wilson L. A., Eight-Step Process to Successful ISO 9000 Implementation, ASQC Quality Press, 1996.

ÖNEMLİ NOT:

1. “Kaizen”, adım adım iyileştirme felsefesi hakkındaki detaylar için “İmai M., Kaizen: Japonyanın Rekabetteki Başarısının Anahtarı, Brisa, 1994” adlı kitaba bakınız.
2. Kalite Fonksiyon Göçerimi (QFD) ve SWOT analizi hakkında detaylar için internet kaynaklarını kullanınız.