**Konu 14**

**Kalite Güvence Sistemleri ve ISO 9000 Standartları**

## Sistem Standartları

## A) TS EN ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar

Yukarıdaki düşüncelerle, kuruluş içinde ve dışında kalite güvencesini sağlamak üzere Uluslararası Standardlar Örgütü (ISO), 1980’lerde başlattığı çalışmalar sonucunda 1987 yılında ISO 9000 serisi kalite güvence sistemleri ile ilgili standartları yayımlamıştır. Bu standartlar 1991 yılında Türkçe’ye çevrilerek TS ISO 9000 serisi Türk standardı olarak ta yayımlanmıştır. ISO 9000 serisi standartlar, Avrupa Standartlar Kuruluşu CEN tarafından da aynen kabul edilmiştir. TS ISO 9000 standartları 1994 yılında revize edilerek TS EN ISO 9000 serisi haline getirilmiştir. 2000 yılında tekrar revize edilerek TS EN ISO 9000:2000 şeklinde gösterilen 9000 serisi standartlar, başlıca iki grup altında değerlendirilebilir.

a) **Açıklayıcı ve tavsiye niteliği taşıyan sistem standartları**

**\*** TS EN ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemleri - Temel Kavramlar, Terimler

\* TS EN ISO 9004:2000 Kalite Yönetim Sistemleri Performansının İyileştirilmesi İçin Kılavuz

\* TS EN ISO 19011:2000 Kalite Ve Çevre Tetkiki İçin Kılavuz

Bu standartlar, kalite güvence sistemi kavramını açıklamak, uygulamada yardımcı olmak amacıyla hazırlanmış yol gösterici standartlardır.

**b) Kuruluş içi kalite yönetimi ve kuruluş dışı kalite güvencesi amacıyla kullanılan kalite sistem standartları**

**\*** TS EN ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemleri - Şartlar

Bu standart, CEN tarafından Kasım 2008 yılında revize edilmiştir. Aynı yıl Türk Standardı da revizyona alınarak TS EN ISO 9001:2008 olarak 2009 yılında Türk Standardı olarak yayımlanmıştır. Belgelendirmeye esas olan tek standart, TS EN ISO 9001:2008 olup, sürekli iyileştirmeyi açıkça şart koşmaktadır. Bu standartta, “Planla, Uygula, Kontrol et ve Önlem al” (PUKÖ) döngüsü özellikle vurgulanmaktadır.

Planla

Harekete geç Uygula

(Önlem al)

Kontrol Et

Bu standart, bir kuruluşun, müşterinin ihtiyaçlarıyla, mevzuat gereklerini karşılamak yoluyla, müşteri tatminini artırabilmesi için kalite yönetim sisteminde ne gibi şartları sağlaması gerektiğini ortaya koymaktadır. Bu standart, bir kalite sistemi oluşturmak amacıyla kullanılabilen bir kalite yönetim sistemi modelini verir. Bu model iyi bir yönetim sistemi için bir seri şart sıralamakta ve uygulama için gerekli araçları vermektedir. Bu standart, imalat sanayinde faaliyet gösteren bir kuruluş için yazılmış ise de, hizmet vb. sektörlerde faaliyet gösteren kuruluşlara da uygulanabilir. Standart, en az şartları ortaya koymaktadır. Bu nedenle kalite yönetim sisteminin gelişmesine engel değildir. Kuruluşlar bu standardı çeşitli amaçlarla kullanabilir. Bunlar:

- Ürün veya hizmette kaliteyi gerçekleştirirken aynı zamanda maliyeti düşürmek amacıyla

- Müşterilere kaliteyi güvence altına alan bir sistem içinde çalıştığını göstererek onlara güvence vermek amacıyla

- Bu standarda uygun bir şekilde çalıştığını belgelendirmek amacıyla

Kalite sistem standartları, kuruluşta etkili bir yönetim sisteminin nasıl kurulabileceğini, nasıl yazılı hale getirilebileceğini ve nasıl sürdürülebileceğini belirtir. Kuruluşların uygulayacakları kalite sistemlerinde ne gibi şartlar arandığını gösterir. Bu standartlar her büyüklükteki, her türlü kuruluş tarafından uygulanabilir.

**TS EN ISO 9000 STANDARDINDA YER ALAN BAZI TANIMLAR:**

**SÜREÇ (PROSES):** Girdileri çıktılara dönüştüren birbirleriyle ilgili veya etkileşimli faaliyetler takımı.

**ÜRÜN:** Bir sürecin sonucu

**SİSTEM:** Birbirleriyle ilişkili veya etkileşimli elemanlar takımı.

**YÖNETİM SİSTEMİ:** Politika ve hedefleri oluşturma ve bu hedefleri başarma sistemi.

**KALİTE POLİTİKASI:** Bir kuruluşun yönetimi tarafından resmi olarak ifade edilen kalite ile ilgili bütün amaçları ve idaresi.

**KALİTE YÖNETİMİ:** Bir kuruluşun kalite bakımından yönetim ve kontrolu için düzenlenmiş faaliyetler.

**SÜREKLİ İYİLEŞTİRME:** Şartların yerine getirilmesi yeteneğini arttırmak için tekrar edilen faaliyet.

**VERİMLİLİK:** Elde edilen sonuç ile kullanılan kaynaklar arasındaki ilişki.

**Kalite Yönetim Sisteminin İlkeleri**

TS EN ISO 9001 standardı halen Avrupa Topluluğu ülkeleri ile birlikte birçok ülkede belgelendirme modeli olarak uygulanmakta olan bir uluslararası Kalite Yönetim Standardıdır ve 8 kalite ilkesine dayanmaktadır.

1. **Müşteri Odaklılık**: Kuruluşlar müşterilerine bağlıdırlar, bu nedenle müşterinin şimdiki ve gelecekteki ihtiyaçlarını anlamalı, müşteri şartlarını yerine getirmeli ve müşteri beklentilerini de aşmaya istekli olmalıdırlar.

**2. Liderlik**: Liderler, kuruluşun amaç ve idare birliğini sağlar. Liderler, kişilerin, kuruluşun hedeflerinin başarılmasına tam olarak katılımı olduğu iç ortamı oluşturmalı ve sürdürmelidir.

**3. Kişilerin Katılımı:** Her seviyedeki kişiler bir kuruluşun özüdür ve bunların tam katılımı yeteneklerinin kuruluşun yararına kullanılmasını sağlar.

**4. Süreç (Proses) Yaklaşımı:** Arzulanan sonuç, faaliyetler ve ilgili kaynaklar bir süreç olarak yönetildiği zaman daha verimli olarak elde edilir.

**5. Yönetimde Sistem Yaklaşımı:** Birbirleri ile ilgili süreçlerin bir sistem olarak tanımlanması, anlaşılması ve yönetilmesi, hedeflerin başarılmasında kuruluşun etkinliğine ve verimliliğine katkı yapar.

**6. Sürekli İyileştirme:** Kuruluşun toplam performansının sürekli iyileştirilmesi, kuruluşun kalıcı hedefi olmalıdır.

**7. Karar Vermede Gerçekçi Yaklaşım:** Etkin kararlar, verilerin analizine ve bilgiye dayanır.

**8. Karşılıklı Yarara Dayalı Tedarikçi İlişkileri:** Bir kuruluş ve tedarikçileri birbirlerinden bağımsızdır ve karşılıklı yarar ilişkisi, her ikisinin artı değer yaratması yeteneğini takviye eder.

## B) TS EN ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi (ÇYS)

Her geçen gün daha da küçülen dünyamızın kaynaklarının sonsuz olmadığı, ürün ve faaliyetlerin çevre etkilerinin yerel ve bölgesel olarak kalmayıp, küresel olduğu artık tüm dünyada kabul edilmiştir. Bu bilinç çevresel etkilerin yasal uygulamalardan çok, piyasa kuvvetleri ile kontrol edilmesi ihtiyacını da beraberinde getirmiştir. Artık küresel pazarda var olabilmek, insana verilen değer ve saygıyla ölçülmektedir.

Bugünün tüketicisi beklenti ve ihtiyaçlarının en üst düzeyde karşılanmasının yanı sıra, kendisine yaşadığı çevreye ve dünyasına değer verilmesini, saygı gösterilmesini istemekte ve piyasada bunu sorgulamaktadır. Bu gelişmeler kuruluşların çevre ile etkileşimlerini kontrol altında tutabilmelerini ve çevre konusundaki başarılarını sürekli iyileştirebilmelerini sağlayacak yönetim sistemlerine ihtiyaç bulunduğu gerçeğini ortaya çıkarmıştır.

**Bazı Önemli TS EN ISO 14000 Serisi Standardları:**

TS EN ISO 14001 : 1997 Çevre Yönetim Sistemi-Özellikler ve Kullanım Kılavuzu

TS EN ISO 14004 : 1997 Çevre Yönetimi - Çevre Yönetim Sistemleri- Prensipler,

Sistemler ve Destekleyici Teknikler İçin Genel Kılavuz

EN ISO 19011 : 2000 Kalite ve Çevre Tetkiki İçin Kılavuz

TS EN ISO 14020 : Çevre Etiketleri ve Beyanları-Genel Prensipler

TS EN ISO 14031 : 2002 Çevre Yönetimi-Çevre Performans Değerlendirmesi-Kılavuz

TS EN ISO 14040 : 1998 Çevre Yönetimi - Hayat Boyu Değerlendirme Genel

Prensipler ve Uygulamalar

**TS EN ISO 14001 ile ilgili bazı tanımlar**

**SÜREKLİ GELİŞME:** Kuruluşun, çevre politikasına uygun olarak genel çevre uygulamasında gelişmeler sağlamak için kuruluş çevre yönetim sisteminin sürekli olarak iyileştirilmesidir.

**ÇEVRE:** Bir kuruluşun faaliyetlerini içinde yürüttüğü, hava, su, toprak, doğal kaynaklar, bitki topluluğu (flora) hayvan topluluğu (fauna), insanlar ve bunlar arasındaki ilişkileri içinde alan ortamdır.

**ÇEVRE BOYUTU:** Kuruluşun, faaliyetlerinin, ürünlerinin veya hizmetlerinin çevre ile etkileşime giren unsurlarıdır.

**ÇEVRE ETKİSİ:** Çevrede, kısmen veya tamamen kuruluşun faaliyet, ürün ve hizmetleri dolayısıyla ortaya çıkan, olumlu veya olumsuz her türlü değişikliktir.

**ÇEVRE POLİTİKASI:** Kuruluşun, genel çevre uygulaması ile ilgili niyet ve prensiplerini açıklamak, faaliyet, çevre amaç ve hedeflerle çerçeve oluşturmak üzere yaptığı beyandır.

**KİRLENMENİN ÖNLENMESİ:** Kirlenmeyi önlemek, azaltmak veya kontrol altında tutmak amacıyla yeniden devreye sokmayı, başka işleme tabi tutmayı, işlemde değişiklik yapmayı, kontrol mekanizmalarını, kaynakların etkin kullanımını, malzeme sağlanmasını içine alabilen her türlü işlem ve uygulamaya başvurulması, malzeme veya ürün kullanılmasıdır.

**SÜRDÜRÜLEBİLİR KALKINMA:** Kısaca, mevcut ihtiyaçları gelecek nesillerin kendi ihtiyaçlarını karşılayabilmelerine engel olmadan karşılayarak kalkınmaktır.

**HAYAT BOYU DEĞERLENDİRME:** Bir mal ve hizmet sisteminde belirli bir malzeme ve enerjiden elde edilen mal ve hizmetlerle bu sistemin hayat dönemince ortaya çıkan ve doğrudan doğruya sisteme atfedilebilen çevre etkilerine ait bilgilerin toplanması ve gözden geçirilmesiyle ilgili bir yöntemler dizisidir.

**TS EN ISO 14001 Standardının İlkeleri**

 **Yükümlülük Altına Girme ve Politika:** Kuruluş çevre politikasını tayin etmeli ve çevre yönetim sistemine bağlılık taahhüdünde bulunmalıdır.

 **Planlama:** Kuruluş faaliyet, ürün ve hizmetlerinin çevre boyutlarını belirlemeli, bunların önemli olanlarını seçmelidir. Taahhütlerini gerçekleştirmek için amaç ve hedefler tespit etmeli, bu amaç ve hedeflere ulaşmak için gerçekleştireceği faaliyetleri programlamalıdır.

 **Uygulama ve İşlem:** Kuruluş, çevre politikasını gerçekleştirmek, amaç ve hedeflerine ulaşabilmek amacıyla etkin bir uygulamada bulunabilmek için gerekli yetenek ve olanaklarla birlikte bir destek mekanizması geliştirmelidir.

 **Kontrol ve Düzeltici Faaliyet:** Kuruluş, çevre uygulamasını ve bu uygulamadaki başarı derecesini ölçmeli, izleyip değerlendirmelidir.

 **Gözden Geçirme ve Geliştirme:** Kuruluş, genel uygulamasını ve bu uygulamadaki genel başarı derecesini geliştirmek amacıyla, çevre yönetim sistemini gözden geçirmeli ve sürekli olarak geliştirmelidir.

**Neden TS EN ISO 14001?**

Çevre Yönetim Sistemi tüm dünyada ISO 14001 standardı ile bilinmektedir ve ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi Standardından sonra uluslararası kuruluşlarda tanınması ve uygulanması çok hızlı olmuştur.

ÇYS’nin kuruluşlarda geliştirilmesinin amacı;

 Ulusal ve/veya uluslararası mevzuatlara uyumun artırılması

 Çevresel performansın artırılması

 Market Stratejileri:

\* Uluslararası rekabette avantaj sağlaması

\* Firma itibar ve pazar payının artırılması

 Maliyet kontrolünün geliştirilmesiyle masrafların azaltılması ve verimliliğin artırılması

 Acil durumlara (deprem, yangın, sel vb.) ve kazalara karşı hazırlıklı bulunarak

mesuliyetle sonuçlanan kaza vb. olayların azaltılması

 Kirliliğin kaynaktan başlayarak kontrol altına alınması ve azaltılması

 Girdi malzemeleri ve enerji tasarrufu sağlanması

 İzin ve yetki belgelerinin alınmasının kolaylaştırılması

 ISO 14001 tüm dünyaca bilinen ve kullanılan ortak bir dil olduğundan küresel pazarda

kabul edilirliğin sağlanması

## C) TS 18001 (OHSAS) İş Sağlığı Ve Güvenliği Yönetim Sistemi

Kuruluşlarda karşılaşılan en önemli insan kaynakları sorunlarından biri, çalışanların emniyetli ve sağlıklı bir çalışma ortamına sahip olmamalarıdır. Kuruluşların daha iyi rekabet koşullarına ulaşabilmesi için çalışanların iş sağlığı ve güvenliği konusunda planlı ve sistemli çalışmalar yürütmeleri gerekmektedir. TS EN ISO 9001 ve TS EN ISO 14001 gibi standartlar kalite ve çevre yönetimleri üzerine yoğunlaşmış, dolayısıyla kuruluşlarda iş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirilerek korunabilmesi için ayrı bir standarda gereksinim duyulmuştur.

**TS 18001 ile ilgili bazı tanımlar:**

KAZA: Ölüme, hastalığa, yaralanmaya, hasara veya diğer kayıplara sebebiyet veren istenmeyen olay.

ZARAR: İnsanların yaralanması, hastalanması, malın, çalışılan yerin zarar görmesi veya bunların birlikte gerçekleşmesine neden olabilecek potansiyel kaynak ve durum.

İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ: Çalışanların, geçici işçilerin, yüklenici personelin, ziyaretçilerin ve çalışma alanındaki diğer insanların refahını etkileyen faktörler ve şartlar.

İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMİ: Kuruluşun faaliyetleri ile ilgili İSG riskleri yönetimini kolaylaştıran, tüm yönetim sisteminin bir parçasıdır. Bu sistem, kuruluş yapısını, faaliyet planlarını, sorumlulukları, deneyimleri, süreçleri, prosedürleri ve kuruluşun İSG politikasının geliştirilmesi, uygulanması, iyileştirilmesi, başarılması, gözden geçirilmesi ve sürdürülmesi için kaynakları kapsar.

RİSK DEGERLENDİRMESİ: Tüm süreçlerde, riskin büyüklüğünü tahmin etmek ve riske tahammül edilip edilemeyeceğine karar vermek.

**İş sağlığı ve güvenliği yönetim sistemi hakkında genel bilgi**

İş Sağlığı ve Güvenliği (İSG) Yönetim Sistemi; iş sağlığı ve güvenliği faaliyetlerinin kuruluşların genel stratejileri ile uyumlu olarak sistematik bir şekilde ele alınıp sürekli iyileştirme yaklaşımı çerçevesinde çözümlenmesi için bir araçtır.

Ülkemizde İSG faaliyetleri, kişisel koruyucuların kullanımını çağrıştırmakta ve geleneksel olarak ayrıca yapılması gereken iş olarak algılanmaktadır. İSG Yönetim Sistemiyle, çalışanlar, yönetenler ve denetleyenlerin rol ve sorumlulukları açık hale getirilerek çalışanların katılımı sağlanır.

İSG Yönetim sistemiyle çalışanlar aşağıdaki hususları yerine getiren bir kuruluşun parçası olacaklardır:

- İSG risklerinin belirlendiği ve önlemlerle en düşük seviyeye indirildiği,

- Yasalara uyan,

- Hedeflerin yönetim programları ile hayata geçirildiği,

- Uygun İSG eğitimlerinin uygun kişilere verildiği,

- Acil durumlara hazır,

- Performansını izleyen,

- İzleme sonuçlarını iyileştirme faaliyetlerini başlatmak için kullanan,

- Faaliyetlerini denetleyen,

- Yaptıklarını gözden geçiren ve yazılı hale getiren

bir kuruluş.

**Neden TS 18001?**

- Kârlılığı arttırmak için

- İSG çalışmalarını diğer faaliyetlerle bütünleştirerek kaynakların korunmasını sağlamak için

- Yönetimin taahhüdünün sağlandığını göstermek için

- Güdüleme (motivasyon) ve katılımı arttırmak için

- Ulusal yasa ve dünya standartlarına uyum süresini ve maliyetini azaltmak için

- Paydaşların istek ve beklentilerini karşılayarak rekabeti arttırmak için

**D)** TS EN ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemleri – Gıda Zincirindeki Kuruluşlar İçin Şartlar (HACCP)

Gıda üretiminde, gıda güvenliği, ürünü kullanan tüketicinin en haklı isteğidir. Bunu sağlamak için Gıda Güvenliği Kontrol Sistemi kurulmak zorundadır. HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points), Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktaları işte bu ihtiyaca cevap veren bir yönetim sistemidir.

HACCP, güvenilir ürünlerin tüketiciye sunulması amacıyla, düzgün işleyen bir sistemin oluşturulması ve korunması temeline dayalı bir gıda güvenliği kavramıdır.

Gıda güvenliği sistemi, bir gıda zincirinde, ham madde temininden başlayarak gıda hazırlama, işleme, üretim, ambalajlama, depolama ve nakliye gibi gıda zincirinin her aşamasında tehlike analizleri yaparak belirli standartlara uygun güvenilir gıdaların üretilmesini sağlayan bir sistemdir. Bu sistemde, üretimin gerekli yerlerinde kritik kontrol noktaları belirlenir ve bu noktalar izlenir. Herhangi bir problem henüz oluşmadan önlenir. Bu sistem her ölçekteki ve büyüklükteki kuruluşa uygulanabilir.

HACCP Standardı, gıda güvenliğinin kanıtlanması amacıyla bir HACCP yönetim sistemi oluşturmak ve sürekliliğini sağlamak isteyen ve HACCP Yönetim Sistemi belgelendirmesi için başvuran kuruluşlara uygulanabilir.

Bu standardın kapsamı şu şekilde ifade edilmektedir:

Bu standart, gıda zincirinde yer alan bir kuruluşta, gıdanın tüketimi anında güvenli olmasını sağlamak ve gıda güvenliğine yönelik olan tehditleri kontrol altına alma yeteneğini göstermek için gerekli olan gıda güvenliği yönetim sistemine ait şartları kapsar.

**TS EN ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi (HACCP) standardının gelişimi**

**-**1973’de NASA’da (astronotlar için gıda üretiminde sıfır hata ortak projesi)

-1993’de 93/43/EEC Gıda Maddelerinin Hijyeni Direktifi (Avrupa Birliği ülkelerinde)

-1996’da direktif yasal zorunluluk haline gelmiştir. (Avrupa Birliği ülkelerinde)

-1997’de Türk Gıda Kodeksi ile zorunlu hale getirilmiştir.

-1998’de HACCP Standardı (Danimarka’da)

-2003’de TS 13001 Standardı

- 2006 TS EN ISO 22000 standardı

**HACCPHHACCP ile ilgili bazı tanımlar:**

SAĞLIK VE GÜVENLİK İŞLEMLERİ (PROSEDÜRLERİ): Genellikle sağlık ve mesleki sağlık sistemleri için tehlikeli maddelerin denetimini içerir.

AKIŞ SEMASI: Belirli bir gıda maddesinin üretiminde uygulanan sıranın ve basamaklar veya işlemler arasındaki ilişkinin şematik gösterimi.

GIDA GÜVENLİĞİ: Gıda ürünlerinin amaçlanan şekilde işlenmesi ve/veya tüketilmesi halinde, tüketiciye zarar vermeyeceğinin güvencesi

GMP (iyi üretim uygulamaları): Ürünün iç ve dış kaynaklardan kirlenme olasılığını önlemek veya azaltmak amacıyla, kuruluşla ilgili iç ve dış şartlara ilişkin koruyucu önlemler.

HACCP KONTROLU: Doğru işlemlerin (prosedürlerin) izlendiği ve kritik sınırların aşılmadığı durum.

HACCP PLANI: HACCP yönetim sistemi kapsamındaki ilgili tehlikelerin kontrolünü sağlamak için, HACCP prensiplerine uygun olarak hazırlanan doküman.

KRİTİK SINIR: Kabul edilebilirlik ile kabul edilemezliği birbirinden ayıran değer/ölçüt.

TEHLİKE: Tüketilmesi sırasında gıda maddesinde bulunduğunda, gıda maddesinin güvenli olmamasına sebep olabilen kimyasal, biyolojik veya fiziksel madde/organizma

**NEDEN TS EN ISO 22000?**

- Muhtemel tehlikeleri önleyerek güvenilir gıda üretilmesi ve müşteriye ulaşmasının sağlanması için

- Ürün kayıplarının azaltılması için

- Maliyetlerin azaltılması için

- Etkin bir kendi kendini kontrol (otokontrol) sisteminin uygulanmasının sağlanması için

- Müşteri talebi olduğu için

- Ticaret kolaylığının sağlanması için

- Yasal mevzuata uygunluğunun sağlanması için.

**KAYNAKLAR**

1. TSE, TS EN ISO 9000 Kalite Yönetimi El Kitabı, KTE/0198
2. TSE, TS EN ISO 9000 Kalite sistem dokümantasyonu, Eğitim Notları,
3. Kalite Sistemine Hazırlık ve TS ISO 9000, KOSGEB Yayın No:16, 1993
4. Kalite Dünyası, Sami ÖZTÜRK, Mina Ajans, ISBN: 975-96812-0-X
5. Kalitenin Seyir Defteri, Kalder Yayınları No 32, 2001
6. TS EN ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi - Şartlar
7. [**http://www.tse.org.tr/**](http://www.tse.org.tr/)adresinde verilen belgeler ve açıklamalar
8. [**www.turkak.org.tr**](http://www.turkak.org.tr) adresinde verilen belgeler ve açıklamalar