

KALİTE GÜVENCE SİSTEMLERİ

Kalite Güvencesi ve Kalite Güvence Sistemleri

Ürün kalitesi, gerek ISO tarafından belirlenmiş ölçülere ve gerekse Türkiye’ de TSE’ nin ortaya koyduğu standartlara göre belli bir düzeyde gerçekleşmektedir. Belirlenmiş ve uyulması mecburi veya ihtiyarî(mecburi olmayan) olan standartlarla ürünün ne şekilde üretilmesi ya da ortaya konması gerektiği tespit edilmiştir. Bu standartlara uygun üretim yapmak ve üretimin standardını görünecek şekilde duyurmak, işletmelerin sorumluluğundadır.

Hizmet standardı ve bunun üzerine sürecin standardize edilmesi, ürün kalitesinin süreç kalitesine ve standart ürün üretilmesinin standart süreçlere bağlı olduğu düşüncesine dayanmaktadır.

Bu düşünceye göre, eğer süreç standardize edilir ve her defasında benzer süreçlerle üretim gerçekleştirilecek olursa, ister fiziki ürün isterse hizmet sunumu olsun, ürün standardize edilmiş olur ve her defasında beklenen ürünün üretilmesi gerçekleştirilmiş olur.

Her defasında arzu ettiği ve beklediği ürüne ulaşan müşteri, tatmin olur ve bunun sürekliliği sonucunda da müşteri sadakati gerçekleşir.

O halde; kalite güvencesi kavramı, “ürün veya hizmetin kalite konusunda belirlenen istekleri karşılamak amacıyla yeterli güveni sağlaması için gereken planlı ve sistematik faaliyetlerin bütünüdür” şeklinde tanımlanabilir.

Kalite güvence kavramının en önemli özelliği, içerdiği faaliyetler dizisinin geleceği kapsamasıdır. Kalite güvence faaliyetleri, uygunsuzlukların ortaya çıkmaması veya tekrar etmemesi için yürütülen bir dizi eylemden ibarettir ki bunlar, belirlenmiş planlar çerçevesinde birbirleriyle ilişkili olarak yürütülen faaliyetlerdir.

Kalite Güvence Sistemleri ve Gelişimi

I.Dünya Savaşı’ nda kalitesiz ürünler ile ilgili yaşanan talihsizlikler, ABD’ nin 1950’ li yıllarda başlattığı uzay çalışmalarında parça başına önlenemez hataların bile binlerce parça içeren roketlerde % 50’ lere varan bir hata oranına neden olabilmesi ve 1960’ lı yılların başlarında İngiliz Silahlı Kuvvetleri’ nin kullandığı ekipmanda kabul edilemeyecek sıklıkta ve büyüklükte meydana gelen problemler, kalitenin güvence altına alınmasını zorunlu kılmıştır.

1950-1980/1990 yılları arasında, hata önlemeye yönelik çabalar ön plana çıkmış, ISO 9000:1994 versiyonunun temelleri bu dönemde atılmıştır. ISO 9000 Kalite Yönetim Sistem Standardı ifadesinin her kelimesinde, endüstrinin geçirdiği evrim görülmektedir ve ISO 9000 endüstrinin 2-3 asırlık bilgi birikimini yansıtmaktadır. Bu bilgi birikiminin temelleri, işimizi doğru yapabilmek ve hataları önleyebilmek için, hangi prensipleri yerine getireceğimizi bize göstermektedir. 1980 sonrası ise hataları yakalama ve önlemenin yeterli olmadığı rekabet dünyasında, sürekli iyileştirmeyi işletmelerin önüne koymuştur.

Buna göre, 1987' de ilk olarak ortaya konulan ve Türkiye' de de tercüme edilerek ülkemize uyarlanan ISO 9000 standartları serisi, 1987' de hataları yakalamayı öngörürken, 1994 versiyonunda hataları önleme ve 2000 versiyonunda ise hata önlemeye ilaveten sürekli iyileştirmeyi kapsamaktadır. Bu da 1994 ve 2000 versiyonlarının önemini ve nasıl bir atılım niteliği taşıdığını göstermektedir.

Son olarak 2008 versiyonunda, birtakım kavramların kullanımı dışında önemli bir değişiklik olmamakla beraber, ürünün muhafazası, koruma faaliyetlerinin planlanması, önleyici ve düzeltici faaliyetlerde hatanın teyidi hususları belirtilmiştir.

Kalite Güvenlik Sistemi (KGS); ürünün veya genel olarak çıktının nitelik ve niceliğini güvenceye alacak şekilde süreci garanti altına almak üzere gerçekleştirilen, standart ve doğru işlemlerin belli bir sistematığe göre yürütülmesi için geliştirilmiş uygulamalar bütünüdür.

Kalite Güvence Sistemleri ve TKY

Kalite güvencesi, tasarımdan dağıtıma ve dağıtım sonrasına kadar, ürün kalitesinin belirlenmesi ve güvence altına alınmasıdır. Bu ise, organizasyonun her kademesinde özen ve dikkat gerektiren bir kalite yönetimi ile mümkündür. Böylece, toplam kalite içerisinde kalite güvencesinin önemli bir yer işgal ettiği rahatlıkla söylenebilir.

TKY, hatalı ürünlerin müşteriye sunulduktan sonra düzeltilmesi yerine, sunulmadan önce önlenmesi görüşüne dayanan bir yönetim düşüncesidir.

TKY' de sürekli iyileştirme esastır. Buna bağlı olarak, KGS de çağın gereklerine uyarlanmakta olup ISO 9000 KGS' nin, 1987, 1994, 2000 ve nihayet günümüzde geçerli olan 2008 versiyonu uyarlanmıştır.

ISO 9000 standartlarına uygun çalışmak, TKY anlayışına ve uygulamasına sahip olmakla mümkündür. Bu nedenle TKY anlayışı ile ISO 9000 standardı bütünsel bir süreçtir diyebiliriz.

ISO 9000 KALİTE GÜVENCE SİSTEMLERİ

Özellikle Müşteri Odaklı Pazarlama Anlayışı' na geçişle birlikte, ürün kalitesi ve satış sonrası hizmetlerin yanında, müşterilere sürekli aynı kalite düzeyinde, ihtiyaçlarını her zaman aynı biçimde karşılayabilecekleri ürünler üretebilecek süreçlerin güvence altına alınmasının önemi artmıştır.

Kalite Güvence Sistemleri' nin temelinde de, süreçlerin sürekli aynı kalite düzeyinde kalmasının güvence altına alınması ve özellikle ISO 9000:2000 versiyonunda aynı zamanda sürekli iyileştirilmesi yatmaktadır.

Uluslararası ticari ilişkilerin giderek artması ve karmaşıklaşması, ISO' nun standartlar konusunda yeni düzenlemeler yapmasını zorunlu hale getirmiş, böylece ISO, 1987 yılına

kadar ürün standartları yayımlamışken bu tarihten itibaren sistem standartları da yayımlamaya başlamıştır. Bu bağlamda, Kalite Güvence ve Yönetim Sistemleri Standartları, ISO 9000 adıyla yayımlanmıştır.

ISO 9000 standartları, ürünlerin sağlanması gereken özelliklerin de ötesinde, ürünlerin üretildiği sistemin sağlanması gereken şartları da tanımlamaktadır. ISO 9000 standardı, bir firmadaki üretim, kalite kontrol, satın alma, pazarlama, sevkiyat, depolama vb. alınan kararların, ürün kalitesine etki eden tüm faktörlerin nasıl olması gerektiğini açıklamaktadır.

ISO 9000 Standardı; ürün kalitesinin güvence altına alınmasını sağlayacak şekilde sistemin standardize edilmesine yönelik dokümanlar hazırlayıp buna göre sistemin işleyişini sağlamak üzere geliştirilmiş olan kalite güvence belgesidir.

Türk Standartları Enstitüsü (TSE), 1987 yılında bu standartları bire bir çevirerek TS-ISO 9000 olarak yayımlamış, 1994, 2000 ve 2008 yıllarında da bu standartlar revizyona tabi tutulmuştur. ISO 9000 serisi Kalite Güvence Standartları hala, toplam kaliteye ulaşmada önemli bir araç olarak kullanılmaktadır.

1.ISO 9000:1994 Standardının İçeriği

ISO 9000:1994 Kalite Güvence Sistemleri' nin belgelendirmeye esas üç ana bölümü, kısaca aşağıdaki gibi açıklanabilir:

ISO 9001: Bir işletmenin tasarım, geliştirme, imalat veya tesis kurma ile ilgili gerekliliklerini tanımlar.

ISO 9002: Özellikle daha önceden oluşturulmuş ve onaylanmış tasarımlar doğrultusunda imalat yapan işletmeler için uygundur. ISO 9001' e göre daha dar kapsamlı olup tasarımı içermez.

ISO 9003: Süreçlerin çok basit olduğu ve ürün kalitesinin nihai ürün üzerinden yapılan muayene ve testlerle belirlendiği işletmeler için uygulanabilir.

ISO 9000 KGS Belgesi' nin dört temel dokümanı bulunmaktadır. Bunlar:

*Talimatlar

*Prosedürler

*Formlar

*Kalite El Kitabı

Talimat dokümanı, ilgili örgütte işe ilişkin talimatları, prosedürler dokümanı her bir aşamadaki her bir işin hangi biçimde yapılacağını, formlar dokümanı ise bu talimatlar yerine getirilirken yararlanılacak olan formları göstermektedir.

Kalite el kitabı, şirkete ilişkin bilgilerin, örgüt şemasının, hatalı ürün düzeltme, iletişim ve sorun çözme gibi konularda şirketin belirlediği ve standart uygulama adına sözünü verdiği işleyişe ilişkin bilgilerin yer aldığı dokümandır.

2.ISO 9001:2000 ve ISO 9001:2008 Standartlarının İçeriği

ISO 9000:1994 versiyonunda, 27 adet standart ve doküman bulunmaktadır. Bu dokümanların birçoğunun pratikte kullanılıp kullanılmaması hususu kargaşaya yol açmaktadır. ISO 9001:2000 versiyonu ile standart serisi dört temel standarda indirgenmiştir.

TSE-EN-ISO 9001:2000 serisi standartlar aşağıdaki bölümlerden oluşmaktadır:

TSE-EN-ISO 9001:2000

Kalite Yönetim Sistemleri- Temel Terimler ve Sözlük

*Terimler ve tanımlar (ISO 8402' nin yerine)

*Kalite Yönetim Sistemleri' nin temelleri ve elemanları

*Proses yaklaşımı ve jenerik modelin tanıtılması

Bu standart ile, terim ve tariflerin daha anlaşılır olması amacıyla, kullanılan tanımlamaların sistematik bir yaklaşımla formüle edilmesi benimsenmiştir.

TSE-EN-ISO 9001:2000

Kalite Yönetim Sistemleri-Şartlar

*Sistem ve dokümantasyonun genel şartları

*Üst yönetimin sorumlulukları

*Kaynak yönetimi

*Ürün gerçekleştirme

*Ölçme, analiz ve iyileştirme

TSE-EN-ISO 9004:2000

Kalite Yönetim Sistemleri- Performansın İyileştirilmesi İçin Kılavuz

*ISO 9001 yapısına paralellik gösterir ve ISO 9001' in şartlarının metnini içerir.

*Öz değerlendirme için kılavuzluk sağlar.

*İyileştirme için bir metot sağlar.

ISO 9004:2000 standardı, performansın iyileştirilmesi konusunda, kılavuz niteliğinde hazırlanmış bir standarttır.

ISO 19011

Çevre ve Kalite Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu

TS EN ISO 9000:2000 serisi standartlar incelendiğinde genel olarak şu noktaların vurgulandığı görülmektedir: Yapı, üst yönetim, sürekli iyileştirme, uygulama, müşteri memnuniyeti, kaynaklar, terminoloji, dokümantasyon.

TSE-EN-ISO 9001:2008

Bu revizyon birtakım kavramlar üzerinde değişiklikler getirmiş, hatanın teyidine vurgu yapmıştır.

Bu standartta ayrıca iletişim ve müşteri memnuniyetine yer verilmiştir.
