

**QUALITY**

**KALİTE**

**& ve**

**AVIATION QUALITY HAVACILIK KALİTESİ**

Servet BAŞOL  
ATCo 216  
FOO 56



## 1. GİRİŞ

Kalite ve tarihçesi çok eskilere dayanır.

### QUIS CUSTODIET IPSOS CUSTODES

Kalite kavramları da çok değişiklikler göstermiştir.

Günümüzde “Kalite nedir ve nasıl sağlanır?” sorusuna hala kesin bir cevap verilememektedir. Nedeni açık ve tartışmasız bellidir.

Değişim.

Değişim içerisinde bir kavramı anlatmak ve bu evrensel olguyu, değişim döngüsü içerisinde tutarak “Her devrin olgusu” haline getirmek, her ölümünün ölümsüzleşme hayalidir.

Bu hayali yakalayıp ölümsüzler arasında yer alanlar sanatçılar ve düşünürlerdir.

Sanatçı ve düşünürlerin ortak noktaları ise, zamanını geçmişi ile birlikte tanıma ve geleceğe hayal gücü ile bakabilmeleridir.

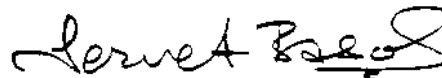
Kalite olgusu, hemen aynı benzerliklere sahiptir ve günümüz ile geleceğimiz arasındaki köprünün gözle görülür, algılanabilir ve elle tutulabilir sonuçlarını önümüze sermek gibi bir görevi de vardır.

Yaşamı sorgulamak yerine anlamak, geleceği hayal etmek yerine yaratmak ve bu uğurda çaba göstererek nerede ve nasıl bir konumda olduğumuzu belgelemek için “Kalite” olgusu, anlaşılmayı beklemektedir.

Her türlü yanlış anlaşılmaya karşın hala dimdik ayakta duran ve geleceğe köprü görevini üstlenen bu olgu, havacılıkta değişik bir şekilde karşımıza çıkmayacak ve hiç de değişik yaklaşımlar sergilemeyecektir.

Kalite hep orada durmakta, size yardımcı olmak için kendisini anlamanızı beklemektedir.

Servet BASOL



QA Inspector



INTENTIONALLY LEFT BLANK

BİLEREK BOŞ BIRAKILDI

## 2. İÇİNDEKİLER

<b>1. GİRİŞ</b> .....	<b>3</b>
<b>2. İÇİNDEKİLER</b> .....	<b>5</b>
<b>3. TERİMLER ve TANIMLAR</b> .....	<b>9</b>
<b>3.1 Terms relating to quality * Kalite ile ilgili terimler</b> .....	<b>9</b>
3.1.1 Quality * Kalite .....	9
3.1.2 Requirement * Şart .....	10
3.1.3 Grade * Derece .....	10
3.1.4 Customer satisfaction * Müşteri memnuniyeti .....	10
3.1.5 Capability * Yetenek .....	10
3.1.6 Competence * Yeterlilik .....	11
<b>3.2 Terms Relating To Management * Yönetim İle İlgili Terimler</b> .....	<b>11</b>
3.2.1 System * Sistem .....	11
3.2.2 Management system * Yönetim sistemi .....	11
3.2.3 Quality management system * Kalite yönetim sistemi .....	11
3.2.4 Quality policy * Kalite politikası .....	11
3.2.5 Quality objective * Kalite hedefi .....	11
3.2.6 Management * Yönetim .....	12
3.2.7 Top management * Üst yönetim .....	12
3.2.8 Quality management * Kalite yönetimi .....	12
3.2.9 Quality planning * Kalite plânlaması .....	12
3.2.10 Quality control * Kalite kontrol .....	12
3.2.11 Quality assurance * Kalite güvence .....	12
3.2.12 Quality improvement * Kalite iyileştirme .....	12
3.2.13 Continual improvement * Sürekli iyileştirme .....	13
3.2.14 Effectiveness * Etkinlik .....	13
3.2.15 Efficiency * Verimlilik .....	13
<b>3.3 Terms relating to organization. * Kuruluş ile ilgili terimler</b> .....	<b>13</b>
3.3.1 Organization * Kuruluş .....	13
3.3.2 Organizational structure * Kuruluş yapısı .....	13
3.3.3 Infrastructure * Altyapı .....	13
3.3.4 Work environment * Çalışma ortamı .....	14
3.3.5 Customer * Müşteri .....	14
3.3.6 Supplier * Tedarikçi .....	14
3.3.7 Interested party * İlgili taraf .....	14
3.3.8 Contract 3.3.8 Sözleşme .....	14
<b>3.4 Terms relating to process and product * Süreç/İşlem ve ürün ile ilgili terimler</b> .....	<b>14</b>
3.4.1 Process * Süreç/işlem .....	14
3.4.2 Product * Ürün .....	15
3.4.3 Project * Proje .....	15
3.4.4 Design and development * Tasarım ve geliştirme .....	16
3.4.5 Procedure * Yöntem .....	16
<b>3.5 Terms relating to characteristics * Karakteristikler ile ilgili terimler</b> .....	<b>16</b>
3.5.1 Characteristic * Karakteristik .....	16
3.5.2 Quality characteristic * Kalite karakteristiği .....	17
3.5.3 Dependability * Güvenilebilirlik .....	17
3.5.4 Traceability * İzlenebilirlik .....	17
<b>3.6 Terms relating to conformity * Uygunluk ile ilgili terimler</b> .....	<b>17</b>
3.6.1 Conformity * Uygunluk .....	17
3.6.2 Nonconformity * Uygunsuzluk .....	17

3.6.3	Defect * Kusur .....	17
3.6.4	Preventive action * Önleyici faaliyet.....	18
3.6.5	Corrective action * Düzeltici faaliyet.....	18
3.6.6	Correction * Düzeltme .....	18
3.6.7	Rework * Yeniden işleme .....	18
3.6.8	Regrade * Yeniden derecelendirme.....	18
3.6.9	Repair * Tamir .....	18
3.6.10	Scrap * Hurdaya ayırma .....	19
3.6.11	Concession * Özel izin.....	19
3.6.12	Deviation permit * Sapma izni.....	19
3.6.13	Release * Serbest bırakma.....	19
<b>3.7</b>	<b>Terms relating to documentation * Belgeleme ile ilgili terimler .....</b>	<b>19</b>
3.7.1	Information * Bilgi.....	19
3.7.2	Document * Belge.....	19
3.7.3	Specification * Şartname.....	20
3.7.4	Quality manual * Kalite el kitabı.....	20
3.7.5	Quality plan * Kalite plânı .....	20
3.7.6	Record * Kayıt .....	20
<b>3.8</b>	<b>Terms relating to examination * İnceleme ile ilgili terimler .....</b>	<b>20</b>
3.8.1	Objective evidence * Objektif delil.....	20
3.8.2	Inspection * Muayene .....	21
3.8.3	Test * Deney.....	21
3.8.4	Verification * Doğrulama.....	21
3.8.5	Validation * Geçerli kılma .....	21
3.8.6	Qualification process * Nitelendirme süreci.....	21
3.8.7	Review * Gözden geçirme.....	21
<b>3.9</b>	<b>Terms relating to audit * Tetkik ile ilgili terimler.....</b>	<b>22</b>
3.9.1	Audit * Tetkik .....	22
3.9.2	Audit programme * Tetkik programı.....	22
3.9.3	Audit criteria * Tetkik kıstasları.....	22
3.9.4	Audit evidence * Tetkik delili .....	22
3.9.5	Audit findings * Tetkik bulguları .....	23
3.9.6	Audit conclusion * Tetkik sonucu.....	23
3.9.7	Audit client * Tetkik müşterisi.....	23
3.9.8	Auditee * Tetkik edilen .....	23
3.9.9	Auditor * Tetkikçi .....	23
3.9.10	Audit team * Tetkik ekibi.....	23
3.9.11	Technical expert * Teknik uzman .....	23
3.9.12	Audit plan * Tetkik planı.....	23
3.9.13	Audit scope * Tetkikin kapsamı .....	24
3.9.14	Competence * Yeterlilik.....	24
<b>3.10</b>	<b>Terms related to quality management for measurement processes</b>	
	<b>Ölçme süreçlerinde kalite yönetimi ile ilgili terimler .....</b>	<b>24</b>
3.10.1	Measurement management * Ölçme yönetim sistemi system .....	24
3.10.2	Measurement process * Ölçme süreci .....	24
3.10.3	Metrological confirmation * Metrolojik teyit.....	24
3.10.4	Measuring equipment * Ölçme cihazı.....	24
3.10.5	Metrological characteristic * Metrolojik karakteristik .....	25
3.10.6	Metrological function * Metrolojik fonksiyon .....	25
<b>4.</b>	<b>INTRODUCTION TO QUALITY * KALİTEYE GİRİŞ .....</b>	<b>33</b>
<b>4.1</b>	<b>General * Genel.....</b>	<b>33</b>
<b>4.2</b>	<b>Quality management * Kalite yönetim prensipleri principles.....</b>	<b>33</b>
<b>4.3</b>	<b>Scope * Kapsam .....</b>	<b>34</b>

<b>4.4</b>	<b>Fundamentals of quality management systems * Kalite yönetim sistemlerinin temel esasları .....</b>	<b>35</b>
4.4.1	Rationale for quality management systems * Kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasının gerekçesi .....	35
4.4.2	Requirements for quality requirements for management systems and products Kalite yönetim sistemleri için şartlar ve ürünler için şartlar .....	36
4.4.3	Quality management systems approach * Kalite yönetim sistemleri yaklaşımı .....	36
4.4.4	The process approach * Süreç yaklaşımı .....	37
4.4.5	Quality policy and quality objectives * Kalite politikası ve kalite hedefleri .....	37
4.4.6	Role of top management within the quality management system Kalite yönetim sisteminde üst yönetimin rolü .....	38
4.4.7	Documentation * Belgeleme .....	39
4.4.7.1	Value of documentation * Belgelemenin önemi .....	39
4.4.7.2	Types of document used in quality management systems Kalite yönetim sistemlerinde kullanılan belge türleri .....	39
<b>4.5</b>	<b>Evaluating quality management systems * Kalite yönetim sistemlerinin değerlendirilmesi .....</b>	<b>40</b>
4.5.1	Evaluating processes within the quality management system Kalite yönetim sisteminde süreçlerin değerlendirilmesi .....	40
4.5.2	Auditing the quality management system * Kalite yönetim sisteminin tetkiki .....	41
4.5.3	Reviewing the quality management system * Kalite yönetim sisteminin gözden geçirilmesi .....	41
4.5.4	Self-assessment * Kendi kendini değerlendirme .....	42
<b>4.6</b>	<b>Continual improvement * Sürekli iyileştirme.....</b>	<b>42</b>
<b>4.7</b>	<b>Role of statistical techniques * İstatistiksel tekniklerin rolü .....</b>	<b>42</b>
<b>4.8</b>	<b>Quality management system and other management systems focuses Kalite yönetim sistemleri ve diğer yönetim sistemlerinin odakları .....</b>	<b>43</b>
<b>4.9</b>	<b>Relationship between quality management systems and excellence models Kalite yönetim sistemleri ve mükemmellik modelleri arasındaki ilişki .....</b>	<b>44</b>
<b>5.</b>	<b>TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ (TKY) .....</b>	<b>45</b>
<b>5.1.</b>	<b>Toplam Kalite Yöntemi'nin Temel Kavramları.....</b>	<b>45</b>
5.1.1.	Müşteri Odaklılık.....	45
5.1.2.	Tedarikçilerle İşbirliği .....	45
5.1.3.	Çalışanların Geliştirilmesi ve Katılımı .....	45
5.1.4.	Süreçler ve Verilerle Yönetim .....	45
5.1.5.	Liderlik ve Amacın Tutarlılığı.....	46
5.1.6.	Sonuçlara Yönlendirme .....	46
5.1.7.	Toplumsal Sorumluluk .....	46
5.1.8.	Sürekli Geliştirme ve Yaratıcılık .....	46
<b>5.2.</b>	<b>Toplam Kalite Yönetiminde Kalite-Maliyet İlişkileri:.....</b>	<b>48</b>
<b>5.3.</b>	<b>Sürekli İyileştirme Çalışmalarında Kullanılan Araçlar .....</b>	<b>49</b>
5.3.1.	5N.....	49
5.3.2.	3MU Kontrol Listesi.....	49
5.3.3.	5S.....	49
5.3.4.	5N 1K .....	49
5.3.5.	3M 1İ 1B Kontrol Listesi.....	49
5.3.6.	İstatistiksel Araçlar .....	49
5.3.7.	7 yeni Araç .....	49
<b>5.4.</b>	<b>Beyin Fırtınası .....</b>	<b>50</b>
5.4.1.	Uygulama .....	50
5.4.2.	Açıklama .....	50
5.4.3.	Prosedür.....	50
<b>5.5.</b>	<b>Sebeup-Sonuç Diyagramı.....</b>	<b>51</b>
5.5.1.	Uygulama .....	51
5.5.2.	Açıklama .....	51
5.5.3.	Yöntem .....	51
<b>5.5.</b>	<b>EFQM Mükemmellik Modeli.....</b>	<b>51</b>



INTENTIONALLY LEFT BLANK

BİLEREK BOŞ BIRAKILDI



### 3. TERİMLER ve TANIMLAR

Havacılık, sorumlulukların paylaştırıldığı el kitapları ile bu sorumlulukları yüklenen yetkililerin tanımından oluşur.

Kalitenin şartlarından biri de “Tanım”dır. Tanımlama olmadan, sınırlar çizilemez. Tanımlamalar ise El Kitaplarında yer almak zorundadır.

El Kitapları ise, üretilen ile üreten (ler) in dayanışmasını yansıtan, ilişkelerini belgeleyen, sınırlarını çizen, etki ve tepki arasındaki bağı anlatan kuruluş içi tek yetkili “yazılı belge” dir.

A term in a definition or note which is defined elsewhere in this clause is indicated by boldface followed by its entry number in parentheses. Such a boldface term may be replaced in the definition by its complete definition.

For example:

**product** (3.4.2) is defined as “result of a **process** (3.4.1)”;

Process is defined as “set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs”.

If the term “process” is replaced by its definition, as follows:

**product** then becomes “result of a set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs”.

A concept limited to a special meaning in a particular context is indicated by designating the subject field in angle brackets, < >, before the definition.

EXAMPLE In the context of an audit, the term entry for technical expert is:

#### 3.9.11 technical expert

<audit> person who provides specific knowledge or expertise to the audit team (3.9.10)

### 3.1 Terms relating to quality

#### 3.1.1 Quality

Degree to which a set of inherent **characteristics** (3.5.1) fulfils requirements (3.1.2)

NOTE 1 The term “quality” can be used with adjectives such as poor, good or excellent.

NOTE 2 “Inherent”, as opposed to “assigned”, means existing in something, especially as a permanent characteristic.

Bir tarifin içindeki veya bu maddenin herhangi bir yerinde tarif edilen not içindeki bir terim koyu harfler ile gösterilmiştir ve bunu terimin parantez içinde belirtilen madde numarası izlemektedir. Tarif içinde bu şekilde koyu harfler ile belirtilen terim yerine bu terimin tam tarifi verilebilir.

Örneğin:

**Ürün** (Md. 3.4.2) “bir **süreç/işlem** sonucu (Md. 3.4.1)” olarak tarif edilir;

Proses “girdileri çıktılara dönüştüren, birbirleri ile ilgili olan veya etkileşimde bulunan faaliyetler dizisi” olarak tarif edilir.

Proses terimi, ürün terimi içerisinde tam tarifi ile verildiği takdirde ürün tarifi aşağıdaki gibi yapılır:

**Ürün**, “girdileri çıktılara dönüştüren birbirleri ile ilgili olan veya etkileşimde bulunan bir faaliyetler dizisinin sonucu”.

Özel bir bağlamda belirli özel bir anlamla sınırlı olan bir kavramın konu alanı aç parantez < > içinde tariftten önce yazılarak, belirtilir.

**Örnek-** Tetkik bağlamında teknik uzman için verilen terim aşağıdaki gibidir:

#### 3.9.11 Teknik uzman

<tetkik> Tetkik ekibine(Md. 3.9.10) konu ile ilgili uzmanlık veya özel bilgi sağlayan kişi

### 3.1 Kalite ile ilgili terimler

#### 3.1.1 Kalite

Yapısal **karakteristikler**(Md. 3.5.1) kümesinin **şartları** (Md. 3.1.2) yerine getirme derecesi.

**Not 1** - “Kalite” terimi kötü, iyi veya mükemmel gibi sıfatlar ile kullanılabilir.

**Not 2** - “Yapısal” sözcüğü, “tayin edilmiş” sözcüğünün aksine, bir şeyde özellikle sürekli, kalıcı bir karakteristik olarak bulunduğu anlamını taşır.

### 3.1.2 Requirement

Need or expectation that is stated, generally implied or obligatory

NOTE 1 “Generally implied” means that it is custom or common practice for the **organization** (3.3.1), its **customers** (3.3.5) and other **interested parties** (3.3.7), that the need or expectation under consideration is implied.

NOTE 2 A qualifier can be used to denote a specific type of requirement, e.g. product requirement, quality management requirement, customer requirement.

NOTE 3 A specified requirement is one that is stated, for example in a **document** (3.7.2).

NOTE 4 Requirements can be generated by different **interested parties** (3.3.7).

NOTE 5 This definition differs from that provided in 3.12.1 of ISO/IEC Directives, Part 2:2004.

#### 3.12.1 Requirement

expression in the content of a document conveying criteria to be fulfilled if compliance with the document is to be claimed and from which no deviation is permitted

### 3.1.3 Grade

Category or rank given to different quality requirements for **products** (3.4.2), **processes** (3.4.1) or **systems** (3.2.1) having the same functional use.

EXAMPLE Class of airline ticket and category of hotel in a hotel guide.

NOTE When establishing a quality requirement, the grade is generally specified.

### 3.1.4 Customer satisfaction

Customer's perception of the degree to which the customer's **requirements** (3.1.2) have been fulfilled

NOTE 1 Customer complaints are a common indicator of low customer satisfaction but their absence does not necessarily imply high customer satisfaction.

NOTE 2 Even when customer requirements have been agreed with the customer and fulfilled, this does not necessarily ensure high customer satisfaction.

### 3.1.5 Capability

Ability of an **organization** (3.3.1), **system** (3.2.1) or **process** (3.4.1) to realize a **product** (3.4.2) that will fulfil the **requirements** (3.1.2) for that product

NOTE Process capability terms in the field of statistics are defined in ISO 3534-2.

### 3.1.2 Şart

Genellikle dolaylı veya zorunlu olarak ifade edilen ihtiyaç veya beklenti.

**Not 1** - “Genellikle dolaylı olarak belirtilen” ifadesi, **kuruluş** (Md. 3.3.1), **müşterileri** (Md. 3.3.5) ve diğer **ilgili taraflar** (Md. 3.3.7) için açıkça veya örtülü belirtilen ve dikkate alınan ihtiyaç veya beklentinin anlatılmasındaki alışkanlık veya yaygın uygulama için kullanılır.

**Not 2** - Bir niteleyici ürün şartı, kalite yönetim şartı, müşteri şartı gibi özel bir şart tipini belirlemek amacıyla kullanılabilir.

**Not 3** - Belirtilmiş bir şart örneğin bir **belgede** (Md. 3.7.2) beyan edilen şarttır.

**Not 4** - Şartlar, farklı ilgili taraflar tarafından oluşturulabilir.

**Not 5** - Bu tarif ISO/IEC Talimatları-Bölüm 2:2004 Md. 3.12.1'de verileden farklıdır.

#### 3.12.1 Şart

Belgeye uygunluk istendiğinde ve belgeden sapmaya izin verilmediğinde yerine getirilecek ölçütleri getiren bir belgenin içeriğinde bulunan ifade.

### 3.1.3 Derece

Aynı fonksiyonel kullanıma sahip **ürünler** (Md. 3.4.2), **süreçler** (Md. 3.4.1) veya **sistemler** (Md. 3.2.1) için farklı kalite şartlarının sınıfı veya sıralaması.

**Örnek** - Uçak biletinin sınıfı ve bir otel rehberinde yer alan otel sınıfı.

**Not** - Bir kalite şartı oluşturulurken, genellikle derecesi belirtilir.

### 3.1.4 Müşteri memnuniyeti

Yerine getirilen müşteri **şartlarının** (Md. 3.1.2), müşteri tarafından algılanma derecesi.

**Not 1** - Müşteri şikayetleri, düşük müşteri memnuniyetinin yaygın bir göstergesidir. Ancak müşteri şikayetlerinin olmaması, müşteri memnuniyetinin yüksek olduğu anlamının çıkarılmasını gerektirmez.

**Not 2** - Müşteri şartları, müşteri ile anlaşmaya varılmış ve gerçekleştirilmiş olsa bile, bu durum yüksek müşteri memnuniyetinin sağlandığı anlamının çıkarılmasını gerektirmez.

### 3.1.5 Yetenek

Bir **kuruluşun** (Md. 3.3.1), **sistemin** (Md. 3.2.1) veya **sürecin** (Md. 3.4.1) gerekli **şartları** (Md. 3.1.2) yerine getirebilecek bir **ürünü** (Md. 3.4.2) gerçekleştirme kabiliyeti.

**Not** - İstatistik alanındaki süreç yeteneği terimleri, ISO 3534-2 standardında tarif edilmiştir.

### 3.1.6 Competence

Demonstrated ability to apply knowledge and skills

NOTE The concept of competence is defined in a generic sense in this International Standard. The word usage can be more specific in other ISO documents.

### 3.1.6 Yeterlilik

Bilgi ve mahareti uygulamakta gösterilen yetenek.

**Not** - Yeterlilik kavramı bu standard içerisinde genel anlamda tarif edilmiştir. Bu terimin kelime olarak kullanımı diğer ISO belgelerinde daha özel anlamlar taşıyabilir.

## 3.2 Terms Relating To Management

### 3.2.1 System

Set of interrelated or interacting elements

### 3.2.1 Sistem

Birbiri ile ilgili olan veya karşılıklı etkileşimde bulunan elemanlar takımı.

### 3.2.2 Management system

**System** (3.2.1) to establish policy and objectives and to achieve those objectives

NOTE A management system of an **organization** (3.3.1) can include different management systems, such as a **quality management system** (3.2.3), a financial management system or an environmental management system.

### 3.2.2 Yönetim sistemi

Politika ve hedefleri oluşturmak ve bu hedefleri gerçekleştirmek için kullanılan **sistem** (Md. 3.2.1).

**Not** - Bir **kuruluşun** (Md. 3.3.1) yönetim sistemi, bir **kalite yönetim sistemi** (Md. 3.2.3), bir mali yönetim sistemi veya bir çevre yönetim sistemi gibi farklı yönetim sistemlerini içerebilir.

### 3.2.3 Quality management system

**Management system** (3.2.2) to direct and control an **organization** (3.3.1) with regard to **quality** (3.1.1)

### 3.2.3 Kalite yönetim sistemi

Bir **kuruluşu** (Md. 3.3.1) **kalite** (Md. 3.1.1) açısından yönlendiren ve kontrol eden **yönetim sistemi** (Md. 3.2.2).

### 3.2.4 Quality policy

Overall intentions and direction of an **organization** (3.3.1) related to **quality** (3.1.1) as formally expressed by top management (3.2.7)

### 3.2.4 Kalite politikası

Bir **kuruluşun** (Md. 3.3.1) **üst yönetimi** (Md. 3.2.7) tarafından kabul edilen, bağlayıcı olarak yazılı beyan edilen **kalite** (Md. 3.1.1) ile ilgili bütün amaçları ve yönlendirmesi.

NOTE 1 Generally the quality policy is consistent with the overall policy of the organization and provides a framework for the setting of **quality objectives** (3.2.5).

**Not 1** - Genellikle kalite politikası, kuruluşun genel politikası ile tutarlıdır ve **kalite hedeflerinin** ( Md. 3.2.5) oluşturulması için bir çerçeve sağlar.

NOTE 2 Quality management principles presented in this International Standard can form a basis for the establishment of a quality policy. (See 4.2.)

**Not 2** - Bu standardda belirtilen **kalite yönetim prensipleri** (Md. 4.2) kalite politikasının oluşturulması için bir temel oluşturabilir.

### 3.2.5 Quality objective

Something sought, or aimed for, related to **quality** (3.1.1)

### 3.2.5 Kalite hedefi

**Kalite** (Md. 3.1.1) ile ilgili olarak aranan veya amaçlanan husus.

NOTE 1 Quality objectives are generally based on the organization's **quality policy** (3.2.4).

**Not 1** - Kalite hedefleri genellikle kuruluşun **kalite politikasına** (Md. 3.2.4) dayandırılır.

NOTE 2 Quality objectives are generally specified for relevant functions and levels in the **organization** (3.3.1).

**Not 2** - Kalite hedefleri genellikle **kuruluşun** (Md. 3.3.1) ilgili fonksiyon ve seviyeleri için belirlenir.

### 3.2.6 Management

Coordinated activities to direct and control an **organization** (3.3.1)

NOTE In English, the term “management” sometimes refers to people, i.e. a person or group of people with authority and responsibility for the conduct and control of an organization. When “management” is used in this sense, it should always be used with some form of qualifier to avoid confusion with the concept “management” defined above.

For example, “management shall...” is deprecated whereas “**top management** (3.2.7) shall...” is acceptable.

### 3.2.7 Top management

Person or group of people who directs and controls an **organization** (3.3.1) at the highest level

### 3.2.8 Quality management

Coordinated activities to direct and control an organization (3.3.1) with regard to quality (3.1.1)

NOTE Direction and control with regard to quality generally includes establishment of the **quality policy** (3.2.4) and **quality objectives** (3.2.5), **quality planning** (3.2.9), **quality control** (3.2.10), **quality assurance** (3.2.11) and **quality improvement** (3.2.12).

### 3.2.9 Quality planning

Part of **quality management** (3.2.8) focused on setting **quality objectives** (3.2.5) and specifying necessary operational **processes** (3.4.1) and related resources to fulfil the quality objectives

NOTE Establishing **quality plans** (3.7.5) can be part of quality planning.

### 3.2.10 Quality control

Part of **quality management** (3.2.8) focused on fulfilling quality requirements

### 3.2.11 Quality assurance

Part of **quality management** (3.2.8) focused on providing confidence that quality requirements will be fulfilled

### 3.2.12 Quality improvement

Part of **quality management** (3.2.8) focused on increasing the ability to fulfil quality requirements

NOTE The requirements can be related to any aspect such as **effectiveness** (3.2.14), **efficiency** (3.2.15) or **traceability** (3.5.4).

### 3.2.6 Yönetim

Bir **kuruluşun** (Md. 3.3.1) sevk ve idaresi için koordine edilmiş faaliyetler.

**Not** - “Yönetim” terimi, bazen, kuruluşun yönetiminden sorumlu ve yetkili kişi veya kişiler grubu anlamında kullanılır. “Yönetim” bu anlamda kullanıldığında yukarıda tarif edilen “yönetim” kavramı ile karıştırılmaması için daima bir niteleyici ile beraber kullanılmalıdır.

Örneğin, “yönetim yapılmalıdır yerine “**üst yönetim yapılmalıdır**” (Md. 3.2.7) kullanılması gibi.

### 3.2.7 Üst yönetim

Bir **kuruluşu** (Md. 3.3.1) en üst seviyede sevk ve idare eden kişi veya kişiler grubu.

### 3.2.8 Kalite yönetimi

Bir **kuruluşun** (Md. 3.3.1) **kalite** (Md. 3.1.1) bakımından sevk ve idaresi için koordine edilmiş faaliyetler.

**Not** - Kalite bakımından sevk ve idare, genellikle **kalite politikasının** (Md. 3.2.4) oluşturulması ve **kalite hedefleri** (Md. 3.2.5), **kalite planlaması** (Md. 3.2.9), **kalite kontrol** (Md. 3.2.10), **kalite güvence** (Md. 3.2.11) ve **kalite iyileştirmesini** (Md. 3.2.12) içerir.

### 3.2.9 Kalite plânlaması

**Kalite yönetiminin** (Md. 3.2.8), **kalite hedeflerinin** (Md. 3.2.5) oluşturulmasına odaklanan ve kalite hedeflerinin gerçekleştirilmesi için gerekli iş **süreçlerini** (Md. 3.4.1) ve ilgili kaynaklarını belirleyen bölümü.

**Not** - **Kalite plânlarının** (Md. 3.7.5) oluşturulması, kalite planlamasının bir parçası olabilir.

### 3.2.10 Kalite kontrol

**Kalite yönetiminin** (Md. 3.2.8), kalite şartlarının gerçekleştirilmesine odaklanan bölümü.

### 3.2.11 Kalite güvence

**Kalite yönetiminin** (Md. 3.2.8), kalite şartlarının gerçekleştirilmesi için güvence sağlamaya odaklanan bölümü.

### 3.2.12 Kalite iyileştirme

**Kalite yönetiminin** (Md. 3.2.8), kalite şartlarının gerçekleştirilmesi yeteneğini artırmaya odaklanan bölümü.

**Not** - Şartlar, **etkinlik** (Md. 3.2.14), **verimlilik** (Md. 3.2.15) veya **izlenebilirlik** (Md. 3.5.4) gibi herhangi bir konuyla ilgili olabilir.

### 3.2.13 Continual improvement

Recurring activity to increase the ability to fulfil **requirements** (3.1.2)

NOTE The **process** (3.4.1) of establishing objectives and finding opportunities for improvement is a continual process through the use of **audit findings** (3.9.5) and **audit conclusions** (3.9.6), analysis of data, management **reviews** (3.8.7) or other means and generally leads to **corrective action** (3.6.5) or **preventive action** (3.6.4).

### 3.2.14 Effectiveness

Extent to which planned activities are realized and planned results achieved

### 3.2.15 Efficiency

Relationship between the result achieved and the resources used

## 3.3 Terms relating to organization

### 3.3.1 Organization

Group of people and facilities with an arrangement of responsibilities, authorities and relationships

EXAMPLE Company, corporation, firm, enterprise, institution, charity, sole trader, association, or parts or combination thereof.

NOTE 1 The arrangement is generally orderly.

NOTE 2 An organization can be public or private.

NOTE 3 This definition is valid for the purposes of **quality management system** (3.2.3) standards. The term "organization" is defined differently in ISO/IEC Guide 2.

### 3.3.2 Organizational structure

Arrangement of responsibilities, authorities and relationships between people

NOTE 1 The arrangement is generally orderly.

NOTE 2 A formal expression of the organizational structure is often provided in a **quality manual** (3.7.4) or a **quality plan** (3.7.5) for a **project** (3.4.3).

NOTE 3 The scope of an organizational structure can include relevant interfaces to external **organizations** (3.3.1).

### 3.3.3 Infrastructure

(organization) **system** (3.2.1) of facilities, equipment and services needed for the operation of an **organization** (3.3.1)

### 3.2.13 Sürekli iyileştirme

**Şartların** (Md. 3.1.2) yerine getirilmesi yeteneğinin artırılması için tekrar edilen faaliyet.

**Not** - Hedeflerin oluşturulması ve iyileştirme için fırsatların aranması **süreci** (Md. 3.4.1), **tetkik bulgularının** (Md. 3.9.5) ve **tetkik sonuçlarının** (Md. 3.9.6) kullanımından, verilerin analizinden, yönetim **gözden geçirmelerden** (Md. 3.8.7) veya diğer yollardan faydalanan ve genellikle **düzeltilici faaliyeti** (Md. 3.6.5) ve **önleyici faaliyeti** (Md. 3.6.4) başlatan bir sürekli iyileştirme sürecidir.

### 3.2.14 Etkinlik

Planlanmış faaliyetleri gerçekleştirme ve planlanmış sonuçlara ulaşma derecesi.

### 3.2.15 Verimlilik

Elde edilen sonuçlar ile kullanılan kaynaklar arasındaki ilişki.

## 3.3 Kuruluş ile ilgili terimler

### 3.3.1 Kuruluş

Sorumlulukları, yetkileri ve ilişkileri düzenlenmiş çalışan kişiler ve tesisler grubu.

**Örnek**- Şirket, ortaklık, firma, teşebbüs, enstitü, hayır kurumu, tüccar, birlik veya bunların bir parçası veya birleşimi.

**Not 1** - Düzenleme, genellikle düzenli bir yapı şeklindedir.

**Not 2** - Bir kuruluş, özel veya kamu kuruluşu olabilir.

**Not 3** - Bu tarif, **kalite yönetim sistemi** (Md. 3.2.3) standartlarının amaçları için geçerlidir. "Kuruluş" terimi, ISO/IEC Guide 2'de farklı tarif edilmiştir.

### 3.3.2 Kuruluş yapısı

Çalışanlar arasındaki sorumlulukların, yetkilerin ve ilişkilerin düzenlenmesi.

**Not 1** - Düzenleme, genellikle düzenli bir yapı şeklindedir.

**Not 2** - Kuruluş yapısı resmi olarak, sıklıkla bir **kalite el kitabında** (Md. 3.7.4) veya bir **projenin** (Md. 3.4.3) **kalite plânında** (Md. 3.7.5) verilir.

**Not 3** - Bir kuruluş yapısının kapsamı, dış **kuruluşlarla** (Md. 3.3.1) ilgili arayüzleri içerebilir.

### 3.3.3 Altyapı

<kuruluş> Bir **kuruluşun** (Md. 3.3.1) faaliyet göstermesi için gerekli olan tesisler, donanım ve hizmetler sistemi.

### 3.3.4 Work environment

Set of conditions under which work is performed

NOTE Conditions include physical, social, psychological and environmental factors (such as temperature, recognition schemes, ergonomics and atmospheric composition).

### 3.3.5 Customer

**Organization** (3.3.1) or person that receives a **product** (3.4.2)

EXAMPLE Consumer, client, end-user, retailer, beneficiary and purchaser.

NOTE A customer can be internal or external to the organization.

### 3.3.6 Supplier

**Organization** (3.3.1) or person that provides a **product** (3.4.2)

EXAMPLE Producer, distributor, retailer or vendor of a product, or provider of a service or information.

NOTE 1 A supplier can be internal or external to the organization.

NOTE 2 In a contractual situation, a supplier is sometimes called "contractor".

### 3.3.7 Interested party

Person or group having an interest in the performance or success of an **organization** (3.3.1)

EXAMPLE **Customers** (3.3.5), owners, people in an organization, **suppliers** (3.3.6), bankers, unions, partners or society.

NOTE A group can comprise an organization, a part thereof, or more than one organization.

### 3.3.8 Contract

Binding agreement

NOTE The concept of contract is defined in a generic sense in this International Standard. The word usage can be more specific in other ISO documents.

## 3.4 Terms relating to process and product

### 3.4.1 Process

Set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

NOTE 1 Inputs to a process are generally outputs of other processes.

NOTE 2 Processes in an **organization** (3.3.1) are generally planned and carried out under controlled conditions to add value.

### 3.3.4 Çalışma ortamı

İşin yapılması sırasında etkisi altında bulunulan şartlar grubu.

**Not** - Şartlar, fiziksel, sosyal, psikolojik veya çevre faktörlerini (sıcaklık, bilgi ve uyarı işaretleri, ergonomi ve atmosferik bileşim) içerir.

### 3.3.5 Müşteri

**Ürünü** (Md. 3.4.2) alan **kuruluş** (Md. 3.3.1) veya kişi.

**Örnek**- Tüketici, müşteri, nihai kullanıcı, perakendeci, yararlanan veya satın alan.

**Not**- Müşteri, kuruluşun içinden veya dışından olabilir.

### 3.3.6 Tedarikçi

**Ürünü** (Md. 3.4.2) sağlayan **kuruluş** (Md. 3.3.1) veya kişi.

**Örnek**- Bir ürünün üreticisi, dağıtıcısı, perakendecisi veya satıcısı veya bir hizmet veya bilginin sağlayıcısı.

**Not 1** - Bir tedarikçi, kuruluşun içinden veya dışından olabilir.

**Not 2** - Bir sözleşme durumunda tedarikçi, bazen "yüklenici" olarak adlandırılabilir.

### 3.3.7 İlgili taraf

Bir **kuruluşun** (Md. 3.3.1) performansından veya başarısından bir fayda sağlayan kişi veya grup.

**Örnek**- **Müşteriler** (Md. 3.3.5), mal sahipleri, kuruluşta çalışanlar, **tedarikçiler** (Md. 3.3.6), bankerler, sendikalar, ortaklar veya toplum.

**Not**- Grup, bir kuruluştan, kuruluşun bir bölümünden veya birden fazla kuruluştan oluşabilir.

### 3.3.8 Sözleşme

Bağlayıcı anlaşma

**Not** - Sözleşme kavramı bu standarda genel anlamda tarif edilmiştir. Bu kelimenin kullanımı diğer ISO belgelerinde daha özel anlamlar taşıyabilir.

## 3.4 Süreç/İşlem ve ürün ile ilgili terimler

### 3.4.1 Süreç/işlem

Girdileri çıktılara dönüştüren birbirleri ile ilgili olan veya etkileşimde bulunan faaliyetler dizisi.

**Not 1** - Genellikle bir sürecin girdileri, diğer süreçlerin çıktılarıdır.

**Not 2** - **Kuruluşun** (Md. 3.3.1) süreçleri, genellikle katma değer yaratacak şekilde planlanır ve kontrollü şartlar altında gerçekleştirilir.

NOTE 3 A process where the **conformity** (3.6.1) of the resulting **product** (3.4.2) cannot be readily or economically verified is frequently referred to as a “special process”.

### 3.4.2 Product

Result of a **process** (3.4.1)

NOTE 1 There are four generic product categories, as follows:

- services (e.g. transport);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element. For example, the offered product “automobile” consists of hardware (e.g. tyres), processed materials (e.g. fuel, cooling liquid), software (e.g. engine control software, driver’s manual), and service (e.g. operating explanations given by the salesman).

NOTE 2 Service is the result of at least one activity necessarily performed at the interface between the **supplier** (3.3.6) and **customer** (3.3.5) and is generally intangible. Provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).

Software consists of information and is generally intangible and can be in the form of approaches, transactions or **procedures** (3.4.5).

Hardware is generally tangible and its amount is a countable characteristic (3.5.1). Processed materials are generally tangible and their amount is a continuous characteristic. Hardware and processed materials often are referred to as goods.

NOTE 3 **Quality assurance** (3.2.11) is mainly focused on intended product.

### 3.4.3 Project

Unique **process** (3.4.1), consisting of a set of coordinated and controlled activities with start and finish dates, undertaken to achieve an objective conforming to specific **requirements** (3.1.2), including the constraints of time, cost and resources

NOTE 1 An individual project can form part of a larger project structure.

**Not 3 - Son ürünün** (Md. 3.4.2) **uygunluğunun** (Md. 3.6.1) hemen veya ekonomik olarak doğrulanamadığı bir süreç sıklıkla “özel süreç” olarak adlandırılır.

### 3.4.2 Ürün

Bir **sürecin/işlemin** (Md. 3.4.1) sonucu.

**Not 1 - Dört genel ürün kategorisi vardır. Bunlar aşağıda verilmiştir:**

- Hizmetler (örneğin, taşımacılık),
- Yazılım (örneğin, bilgisayar programı, sözlük),
- Donanım (örneğin, motorun mekanik kısmı),
- İşlenmiş malzemeler (örneğin, yağlama yağı).

Birçok ürün, farklı genel ürün kategorilerine ait parçalar içerir. Bu takdirde ürünün hizmet mi, yazılım mı, donanım mı veya işlenmiş malzeme mi olduğu, baskın parçaya göre belirlenir. Örneğin, sunulan “otomobil” ürünü donanımdan (örneğin, lastikler), işlenmiş malzemelerden (örneğin, yakıt, soğutma sıvısı), yazılımdan (örneğin, motor kontrol yazılımı, sürücü el kitabı) ve hizmetten (örneğin, satıcı tarafından sağlanan kullanıma ilişkin açıklamaları) oluşur.

**Not 2 - Hizmet, tedarikçi** (Md. 3.3.6) ve **müşteri** (Md. 3.3.5) arasındaki arayüzde gerçekleştirilmesi gereken en az bir faaliyetin sonucudur ve genellikle soyuttur. Bir hizmetin sağlanması aşağıdakileri içerebilir:

- Müşteri tarafından sağlanan ve somut bir ürün üzerinde yapılan faaliyet (örneğin, otomobil tamiri),
- Müşteri tarafından sağlanan ve soyut bir ürün üzerinde yapılan faaliyet (örneğin, gelir beyanı üzerine vergi iadesi hazırlanması),
- Soyut bir ürünün teslimi (örneğin, bilginin aktarımı bağlamında bilgi verilmesi),
- Müşteri için ortam yaratma (örneğin, otellerde ve lokantalarda).

Yazılım bilgiden oluşur, genellikle soyuttur ve yaklaşımlar, işlemler veya yöntemler (Md. 3.4.5) şeklinde olabilir.

Donanım genellikle somuttur ve miktarı sayılabilir bir karakteristiktir (Md. 3.5.1). İşlenmiş malzemeler genellikle somuttur ve miktarı adette ifade edilemeyen bir karakteristiktir. Donanım ve işlenmiş malzemeler, sıklıkla mal olarak adlandırılır.

**Not 3 - Kalite güvence** (Md. 3.2.11), esas olarak amaçlanan ürün üzerine odaklanır.

### 3.4.3 Proje

Başlangıç ve bitiş tarihleri olan koordine ve kontrol edilen bir dizi faaliyetten oluşan, zaman, maliyet ve kaynak kısıtları gibi belirli **şartlara** (Md. 3.1.2) uyarak amaca ulaşmak için yapılan tek bir **süreç** (Md. 3.4.1).

**Not 1 - Bir proje, daha büyük bir proje yapısının bir bölümünü oluşturabilir.**

NOTE 2 In some projects the objectives are refined and the product **characteristics** (3.5.1) defined progressively as the project proceeds.

NOTE 3 The outcome of a project can be one or several units of **product** (3.4.2).

NOTE 4 Adapted from ISO 10006:2003.

### 3.4.4 Design and development

Set of **processes** (3.4.1) that transforms **requirements** (3.1.2) into specified **characteristics** (3.5.1) or into the **specification** (3.7.3) of a **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or **system** (3.2.1).

NOTE 1 The terms “design” and “development” are sometimes used synonymously and sometimes used to define different stages of the overall design and development process.

NOTE 2 A qualifier can be applied to indicate the nature of what is being designed and developed (e.g. product design and development or process design and development).

### 3.4.5 Procedure

Specified way to carry out an activity or a **process** (3.4.1)

NOTE 1 Procedures can be documented or not.

NOTE 2 When a procedure is documented, the term “written procedure” or “documented procedure” is frequently used.

The **document** (3.7.2) that contains a procedure can be called a “procedure document”.

## 3.5 Terms relating to characteristics

### 3.5.1 Characteristic

Distinguishing feature

NOTE 1 A characteristic can be inherent or assigned.

NOTE 2 A characteristic can be qualitative or quantitative.

NOTE 3 There are various classes of characteristic, such as the following:

- physical (e.g. mechanical, electrical, chemical or biological characteristics);
- sensory (e.g. related to smell, touch, taste, sight, hearing);
- behavioral (e.g. courtesy, honesty, veracity);
- temporal (e.g. punctuality, reliability, availability);
- ergonomic (e.g. physiological characteristic, or related to human safety);
- functional (e.g. maximum speed of an aircraft).

**Not 2** - Bazı projelerde, proje ilerledikçe, hedefler geliştirilerek netleştirilir ve ürün **karakteristikleri** (Md. 3.5.1) de geliştirilerek tarif edilir.

**Not 3** - Bir projenin çıktısı, **ürünün** (Md. 3.4.2) bir veya birkaç birimi olabilir.

**Not 4** - ISO 10006:2003'ten alınmıştır.

### 3.4.4 Tasarım ve geliştirme

**Şartları** (Md. 3.1.2), belirtilmiş **karakteristiklere** (Md. 3.5.1) veya bir **ürünün** (Md. 3.4.2) veya bir **sürecin** (Md. 3.4.1) veya bir **sistemin** (Md. 3.2.1) **şartnamesine** (Md. 3.7.3) dönüştüren **süreç** (Md. 3.4.1) takımı.

**Not 1** - “Tasarım” ve “geliştirme” terimleri bazen eş anlamlı olarak ve bazen tasarım ve geliştirme sürecinin çeşitli aşamalarını tanımlamak için kullanılır.

**Not 2** - Tasarlanan ve geliştirilen şeyin yapısını belirtmek için bir niteleyici kullanılabilir (örneğin, ürün tasarımı ve geliştirmesi veya süreç tasarımı ve geliştirmesi).

### 3.4.5 Yöntem

Bir **süreç** (Md. 3.4.1) veya bir faaliyetin yürütülmesi için belirlenmiş yol.

**Not 1** - Yöntemler, belgelendirilmiş olabilir veya olmayabilir.

**Not 2** - Bir yöntem belgelendirildiğinde, “yazılı yöntem” veya “belgelendirilmiş yöntem” ifadesi sıklıkla kullanılır.

Bir yöntemi içeren **belge** (Md. 3.7.2) “yöntem belgesi” olarak adlandırılabilir.

## 3.5 Karakteristikler ile ilgili terimler

### 3.5.1 Karakteristik

Ayırt edici özellik.

**Not 1** - Bir karakteristik yapısal olabilir veya tayin edilmiş olabilir.

**Not 2** - Bir karakteristik nitel veya nicel olabilir.

**Not 3** - Aşağıdaki gibi çeşitli karakteristik sınıfları vardır:

- Fiziksel (örneğin, mekanik, elektriksel, kimyasal ve biyolojik karakteristikler);
- Duyusal (örneğin, koku alma, dokunma, tatma, görme ve duyma ile ilgili);
- Davranış ile ilgili (örneğin, nezaket, dürüstlük, doğruluk);
- Zamana ait (örneğin, dakiklik, güvenilirlik, bulunabilirlik);
- Ergonomik (örneğin, fizyolojik karakteristik veya insan güvenliği ile ilgili);
- İşlevsel (örneğin, bir uçağın azami hızı).



### 3.5.2 Quality characteristic

Inherent **characteristic** (3.5.1) of a **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or **system** (3.2.1) related to a **requirement** (3.1.2)

NOTE 1 Inherent means existing in something, especially as a permanent characteristic.

NOTE 2 A characteristic assigned to a product, process or system (e.g. the price of a product, the owner of a product) is not a quality characteristic of that product, process or system.

### 3.5.3 Dependability

Collective term used to describe the availability performance and its influencing factors: reliability performance, maintainability performance and maintenance support performance

NOTE Dependability is used only for general descriptions in non-quantitative terms.

### 3.5.4 Traceability

Ability to trace the history, application or location of that which is under consideration

NOTE 1 When considering **product** (3.4.2), traceability can relate to

- the origin of materials and parts,
- the processing history, and
- the distribution and location of the product after delivery.

NOTE 2 In the field of metrology the definition in VIM:1993, 6.10, is the accepted definition.

## 3.6 Terms relating to conformity

### 3.6.1 Conformity

Fulfilment of a **requirement** (3.1.2)

NOTE The term “conformance” is synonymous but deprecated.

### 3.6.2 Nonconformity

Non-fulfilment of a **requirement** (3.1.2)

### 3.6.3 Defect

Non-fulfilment of a **requirement** (3.1.2) related to an intended or specified use

NOTE 1 The distinction between the concepts defect and **nonconformity** (3.6.2) is important as it has legal connotations, particularly those associated with product liability issues.

Consequently the term “defect” should be used with extreme caution.

NOTE 2 The intended use as intended by the **customer** (3.3.5) can be affected by the nature of the information, such as operating or maintenance instructions, provided by the **supplier** (3.3.6).

### 3.5.2 Kalite karakteristiği

Bir **ürünün** (Md. 3.4.2), **sürecin** (Md. 3.4.1) veya **sistemin** (Md. 3.2.1) bir **şartla** (Md. 3.1.2) ilgili yapısal **karakteristiği** (Md. 3.5.1).

**Not 1** - Yapısal, bir şeyde özellikle kalıcı bir karakteristik olarak bulunan anlamındadır.

**Not 2** - Bir ürün, süreç veya sistem için tayin edilmiş bir karakteristik o ürünün, süreç veya sistemin kalite karakteristiği değildir (örneğin, bir ürünün fiyatı, bir ürünün sahibi).

### 3.5.3 Güvenilebilirlik

Yararlanabilirlik performansını ve onun etkileyen faktörleri, güvenilirlik performansını, bakımı yapılabilirlik performansını ve bakım destek performansını açıklamak üzere kullanılan ortak bir terim.

**Not** - Güvenilebilirlik, nicel olmayan terimlerde yalnız genel açıklamalar için kullanılır.

### 3.5.4 İzlenebilirlik

Söz konusu olan bir nesnenin geçmişe ilişkin bilgilerini, uygulamasını ve bulunduğu yeri izleme yeteneği

**Not 1** – Söz konusu olan bir **ürün** (Md. 3.4.2) ise izlenebilirlik;

- Malzemelerin veya parçaların menşei,
- Prosesten geçirme tarihçesi ve
- Teslimattan sonra ürünün dağıtımı ve yeri ile ilgili olabilir.

**Not 2** - Metroloji alanında VIM:1993, Madde 6.10'daki tarif kabul edilen tariftir.

## 3.6 Uygunluk ile ilgili terimler

### 3.6.1 Uygunluk

Bir **şartın** (Md. 3.1.2) yerine getirilmesi.

**Not** - İngilizce’de “conformance” terimi “conformity” terimi ile eş anlamlıdır ancak artık kullanılmamaktadır.

### 3.6.2 Uygunsuzluk

Bir **şartın** (Md 3.1.2) yerine getirilmemesi.

### 3.6.3 Kusur

Amaçlanan veya belirlenen bir kullanım ile ilgili bir **şartın** (Md 3.1.2) yerine getirilmemesi.

**Not 1** - Özellikle ürün sorumluluğu konularıyla ilgili olan yasal çağrışımlar sebebiyle kusur ve **uygunsuzluk** (Md 3.6.2) kavramları arasındaki fark önemlidir.

Bunun sonucu olarak, “kusur” terimi azami dikkatle kullanılmalıdır.

**Not 2** - **Müşterinin** (Md 3.3.5) öngördüğü gibi amaçlanan kullanım, **tedarikçi** (Md 3.3.6) tarafından sağlanan kullanım ve bakım talimatları gibi bilginin yapısından etkilenebilir.

### 3.6.4 Preventive action

Action to eliminate the cause of a potential **nonconformity** (3.6.2) or other undesirable potential situation

NOTE 1 There can be more than one cause for a potential nonconformity.

NOTE 2 Preventive action is taken to prevent occurrence whereas **corrective action** (3.6.5) is taken to prevent recurrence.

### 3.6.5 Corrective action

Action to eliminate the cause of a detected **nonconformity** (3.6.2) or other undesirable situation

NOTE 1 There can be more than one cause for a nonconformity.

NOTE 2 Corrective action is taken to prevent recurrence whereas **preventive action** (3.6.4) is taken to prevent occurrence.

NOTE 3 There is a distinction between **correction** (3.6.6) and corrective action.

### 3.6.6 Correction

Action to eliminate a detected **nonconformity** (3.6.2)

NOTE 1 A correction can be made in conjunction with a **corrective action** (3.6.5).

NOTE 2 A correction can be, for example, **rework** (3.6.7) or **regrade** (3.6.8).

### 3.6.7 Rework

Action on a nonconforming **product** (3.4.2) to make it conform to the **requirements** (3.1.2)

NOTE Unlike rework, **repair** (3.6.9) can affect or change parts of the nonconforming product.

### 3.6.8 Regrade

Alteration of the **grade** (3.1.3) of a nonconforming **product** (3.4.2) in order to make it conform to **requirements** (3.1.2) differing from the initial ones

### 3.6.9 Repair

Action on a nonconforming **product** (3.4.2) to make it acceptable for the intended use

NOTE 1 Repair includes remedial action taken on a previously conforming product to restore it for use, for example as part of maintenance.

NOTE 2 Unlike **rework** (3.6.7), repair can affect or change parts of the nonconforming product.

### 3.6.4 Önleyici faaliyet

Potansiyel bir **uygunsuzluğun** (Md 3.6.2) sebebinin veya istenmeyen diğer potansiyel durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet.

**Not 1** - Potansiyel bir uygunsuzluğun birden fazla sebebi olabilir.

**Not 2** - Önleyici faaliyet oluşumu önlemek için yapılırken, **düzeltilici faaliyet** (Md 3.6.5) tekrarı önlemek için yapılır.

### 3.6.5 Düzeltici faaliyet

Saptanmış bir **uygunsuzluğun** (Md 3.6.2) sebebinin veya istenmeyen diğer durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet.

**Not 1** - Bir uygunsuzluğun birden fazla sebebi olabilir.

**Not 2** - Düzeltici faaliyet tekrarı önlemek için yapılırken, **önleyici faaliyet** (Md 3.6.4) oluşumu önlemek için yapılır.

**Not 3 - Düzeltme** (Md 3.6.6) ile düzeltici faaliyet arasında fark vardır.

### 3.6.6 Düzeltme

Saptanmış bir **uygunsuzluğu** (Md 3.6.2) gidermek için yapılan faaliyet.

**Not 1** - Bir düzeltme, bir **düzeltilici faaliyet** (Md 3.6.5) ile birlikte yapılabilir.

**Not 2** - Bir düzeltme, örneğin **yeniden işleme** (Md 3.6.7) veya **yeniden derecelendirme** (Md 3.6.8) olabilir.

### 3.6.7 Yeniden işleme

Uygun olmayan bir **ürünü** (Md 3.4.2), **şartlara** (Md 3.1.2) uygun hale getirmek için yapılan faaliyet.

**Not** - Yeniden işlemenin aksine, **tamir** (Md 3.6.9) uygun olmayan ürünün parçalarını etkileyebilir veya değiştirebilir.

### 3.6.8 Yeniden derecelendirme

Uygun olmayan bir **ürünü** (Md 3.4.2), başlangıç şartlarından farklı **şartlara** (Md 3.1.2) uygun hale getirmek için yapılan **derece** (Md 3.1.3) değişikliği.

### 3.6.9 Tamir

Uygun olmayan bir **ürünü** (Md 3.4.2), amaçlanan kullanım için kabul edilebilir duruma getirmek amacıyla yapılan faaliyet.

**Not 1** - Tamir, önceden uygun olan bir ürünü yeniden kullanılabilir hale getirmek için, örneğin bakımın bir parçası olarak, yapılan onarım faaliyetini de içerir.

**Not 2** - Yeniden işlemenin (Md 3.6.7) aksine, tamir uygun olmayan ürünün parçalarını etkileyebilir veya değiştirebilir.

### 3.6.10 Scrap

Action on a nonconforming **product** (3.4.2) to preclude its originally intended use

EXAMPLE Recycling, destruction.

NOTE In a nonconforming service situation, use is precluded by discontinuing the service.

### 3.6.11 Concession

Permission to use or release a **product** (3.4.2) that does not conform to specified **requirements** (3.1.2)

NOTE A concession is generally limited to the delivery of a product that has nonconforming **characteristics** (3.5.1) within specified limits for an agreed time or quantity of that product.

### 3.6.12 Deviation permit

Permission to depart from the originally specified **requirements** (3.1.2) of a **product** (3.4.2) prior to realization

NOTE A deviation permit is generally given for a limited quantity of product or period of time, and for a specific use.

### 3.6.13 Release

Permission to proceed to the next stage of a **process** (3.4.1)

NOTE In English, in the context of computer software, the term "release" is frequently used to refer to a version of the software itself

## 3.7 Terms relating to documentation

### 3.7.1 Information

Meaningful data

### 3.7.2 Document

**Information** (3.7.1) and its supporting medium

EXAMPLE **Record** (3.7.6), **specification** (3.7.3), procedure document, drawing, report, standard.

NOTE 1 The medium can be paper, magnetic, electronic or optical computer disc, photograph or master sample, or a combination thereof.

NOTE 2 A set of documents, for example specifications and records, is frequently called "documentation".

NOTE 3 Some **requirements** (3.1.2) (e.g. the requirement to be readable) relate to all types of documents, however there can be different requirements for specifications (e.g. the requirement to be revision controlled) and records (e.g. the requirement to be retrievable).

### 3.6.10 Hurdaya ayırma

Uygun olmayan bir **ürünün** (Md 3.4.2), başlangıçta amaçlanan şekilde kullanımını önlemek için yapılan faaliyet.

**Örnek-** Geri dönüşüm, imha.

**Not** - Uygun olmayan bir hizmet verilmesi durumunda, hizmetin durdurulması ile kullanım önlenir.

### 3.6.11 Özel izin

Belirlenen **şartlara** (Md 3.1.2) uymayan bir **ürünün** (Md 3.4.2) serbest bırakılması veya kullanımını için verilen izin.

**Not** - Genellikle özel izin, ürün miktarı veya mutabık kalınan zaman için belirlenmiş sınırlar içerisindeki uygun olmayan **karakteristiklere** (Md 3.5.1) sahip bir ürünün teslimatı ile sınırlıdır.

### 3.6.12 Sapma izni

Bir **ürünün** (Md 3.4.2) gerçekleştirilmeden önce başlangıçta belirlenen **şartlarından** (Md 3.1.2) sapması için verilen izin.

**Not** - Genellikle bir sapma izni, ürünün sınırlı bir miktarı veya belirli bir süre için ve belirli bir kullanım için verilir.

### 3.6.13 Serbest bırakma

Bir **sürecin** (Md 3.4.1) bir sonraki aşamasına geçmek için verilen izin.

**Not** - İngilizce'de bilgisayar yazılımı bağlamında "release" terimi, sıklıkla yazılımın bir sürümü anlamında kullanılır.

## 3.7 Belgeleme ile ilgili terimler

### 3.7.1 Bilgi

Anlamlı veri.

### 3.7.2 Belge

**Bilgi** (Md 3.7.1) ve onu destekleyen ortam.

**Örnek- Kayıt** (Md 3.7.6), **şartname** (Md 3.7.3), yöntem belgesi, çizim, rapor, standard.

**Not 1** - Ortam; kağıt, manyetik, elektronik veya optik bilgisayar diski, fotoğraf veya ana numune veya bunların birleşimi olabilir.

**Not 2** - Bir belge topluluğu, örneğin şartnameler ve kayıtlar, sıklıkla "belge topluluğu" olarak adlandırılır.

**Not 3** - Bazı **şartlar** (Md 3.1.2) (örneğin, okunabilirlik şartı) bütün belge tiplerine uygulanır ancak şartnameler (örneğin, revizyon kontrolü şartı) ve kayıtlar (örneğin, geriye alınabilme şartı) için farklı şartlar olabilir.

### 3.7.3 Specification

**Document** (3.7.2) stating requirements (3.1.2)

NOTE A specification can be related to activities (e.g. procedure document, process specification and test specification), or **products** (3.4.2) (e.g. product specification, performance specification and drawing).

### 3.7.4 Quality manual

Document (3.7.2) specifying the quality management system (3.2.3) of an organization (3.3.1)

NOTE Quality manuals can vary in detail and format to suit the size and complexity of an individual organization.

### 3.7.5 Quality plan

**Document** (3.7.2) specifying which **procedures** (3.4.5) and associated resources shall be applied by whom and when to a specific **project** (3.4.3), **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or contract

NOTE 1 These procedures generally include those referring to quality management processes and to product realization processes.

NOTE 2 A quality plan often makes reference to parts of the **quality manual** (3.7.4) or to procedure documents.

NOTE 3 A quality plan is generally one of the results of **quality planning** (3.2.9).

### 3.7.6 Record

**Document** (3.7.2) stating results achieved or providing evidence of activities performed

NOTE 1 Records can be used, for example, to document **traceability** (3.5.4) and to provide evidence of **verification** (3.8.4), **preventive action** (3.6.4) and **corrective action** (3.6.5).

NOTE 2 Generally records need not be under revision control.

## 3.8 Terms relating to examination

### 3.8.1 Objective evidence

Data supporting the existence or verity of something

NOTE Objective evidence may be obtained through observation, measurement, **test** (3.8.3), or other means.

### 3.7.3 Şartname

**Şartları** (Md 3.1.2) belirten belge (Md 3.7.2).

**Not** - Bir şartname faaliyetlerle (örneğin, yöntem belgesi, süreç şartnamesi ve deney şartnamesi) veya **ürünlerle** (Madde 3.4.2) (örneğin, ürün şartnamesi, performans şartnamesi veya çizim) ilgili olabilir.

### 3.7.4 Kalite el kitabı

Bir **kuruluşun** (Md 3.3.1) **kalite yönetim sistemini** (Md 3.2.3) belirleyen belge (Md 3.7.2).

**Not** - Kuruluşların büyüklüğü ve karmaşıklığına uygun olarak kalite el kitaplarının yapısı ve ayrıntısı değişkenlik gösterebilir.

### 3.7.5 Kalite plânı

Belirli bir **projeye** (Md 3.4.3), **ürüne** (Md 3.4.2), **sürece** (Md 3.4.1) veya sözleşmeye hangi **yöntemlerin** (Md 3.4.5) ve ilgili kaynakların kim tarafından ve ne zaman uygulanacağını belirleyen **belge** (Md 3.7.2).

**Not 1** - Genellikle bu yöntemler, kalite yönetim süreçleri ve ürün gerçekleştirme süreçleri ile ilgili olanları içerir.

**Not 2** - Bir kalite plânı sıklıkla **kalite el kitabının** (Md 3.7.4) bölümlerine veya yöntem belgelerine atıf yapar.

**Not 3** - Bir kalite plânı, genellikle, **kalite plânlamasının** (Md 3.2.9) sonuçlarından biridir.

### 3.7.6 Kayıt

Elde edilen sonuçları belirten veya gerçekleştirilen faaliyetin delillerini sağlayan **belge** (Md 3.7.2).

**Not 1** - Kayıtlar, örneğin **izlenebilirliği** (Md 3.5.4) belgelemek için ve **doğrulamanın** (Md 3.8.4), **önleyici faaliyetin** (Md 3.6.4) ve **düzeltilici faaliyetin** (Md 3.6.5) delillerini sağlamak için kullanılabilir.

**Not 2** - Genellikle kayıtların yenileme kontrollü olması gerekmez.

## 3.8 İnceleme ile ilgili terimler

### 3.8.1 Objektif delil

Bir şeyin doğruluğunu veya varlığını destekleyen veri.

**Not** - Objektif delil, gözlem, ölçüm, **deney** (Md 3.8.3) veya diğer araçlarla elde edilebilir.

### 3.8.2 Inspection

Conformity evaluation by observation and judgement accompanied as appropriate by measurement, testing or gauging

[ISO/IEC Guide 2]

### 3.8.3 Test

Determination of one or more **characteristics** (3.5.1) according to a **procedure** (3.4.5)

### 3.8.4 Verification

Confirmation, through the provision of **objective evidence** (3.8.1), that specified **requirements** (3.1.2) have been fulfilled

NOTE 1 The term “verified” is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 Confirmation can comprise activities such as

- performing alternative calculations,
- comparing a new design specification (3.7.3) with a similar proven design specification,
- undertaking tests (3.8.3) and demonstrations, and
- reviewing documents prior to issue.

### 3.8.5 Validation

Confirmation, through the provision of **objective evidence** (3.8.1), that the **requirements** (3.1.2) for a specific intended use or application have been fulfilled

NOTE 1 The term “validated” is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 The use conditions for validation can be real or simulated.

### 3.8.6 Qualification process

**Process** (3.4.1) to demonstrate the ability to fulfil specified **requirements** (3.1.2)

NOTE 1 The term “qualified” is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 Qualification can concern persons, **products** (3.4.2), processes or **systems** (3.2.1).

EXAMPLE Auditor qualification process, material qualification process.

### 3.8.7 Review

Activity undertaken to determine the suitability, adequacy and **effectiveness** (3.2.14) of the subject matter to achieve established objectives

NOTE Review can also include the determination of **efficiency** (3.2.15).

EXAMPLE Management review, design and development review, review of customer requirements and nonconformity review.

### 3.8.2 Muayene

Uygun olduğunda ölçme, deney veya mastarlama ile desteklenen gözlem ve hüküm verme ile yapılan uygunluk değerlendirmesi.

[ISO/IEC Guide 2]

### 3.8.3 Deney

Bir veya daha çok **karakteristiğin** (Md 3.5.1) bir **yönteme** (Md 3.4.5) göre tayin edilmesi.

### 3.8.4 Doğrulama

**Objektif delilin** (Md 3.8.1) sağlanması yolu ile belirlenen **şartların** (Md 3.1.2) yerine getirildiğinin teyidi.

**Not 1** - “Doğrulanmış” terimi, karşılık gelen statüyü belirtmek için kullanılır.

**Not 2** - Teyit aşağıdaki gibi faaliyetleri kapsayabilir;

- Alternatif hesaplamaların yapılması,
- Onaylanmış benzer tasarım şartnamesi ile yeni tasarım şartnamesinin (Md 3.7.3) karşılaştırılması,
- Deneylerin yapılması ve gösterimler,
- Yayımından önce belgelerin gözden geçirilmesi.

### 3.8.5 Geçerli kılma

**Objektif delil** (Md 3.8.1) sağlanması yolu ile belirli bir kullanım amacı ve uygulama için **şartların** (Md 3.1.2) yerine getirildiğinin teyidi.

**Not 1** - “Geçerli kılınmış” terimi, karşılık gelen statüyü belirtmek için kullanılır.

**Not 2** - Geçerlilik için kullanım şartları, simüle edilmiş veya gerçek olabilir.

### 3.8.6 Nitelendirme süreci

Belirlenen **şartları** (Md 3.1.2) yerine getirme yeteneğini göstermek üzere yapılan süreç (Md 3.4.1).

**Not 1** - “Nitelendirilmiş” terimi, karşılık gelen statüyü belirtmek için kullanılır.

**Not 2** - Nitelendirme kişilerle, **ürünlerle** (Md 3.4.2), süreçlerle veya **sistemlerle** (Md 3.2.1) ilgili olabilir.

**Örnek**- Tetkikçi nitelendirme süreci, malzeme nitelendirme süreci.

### 3.8.7 Gözden geçirme

Oluşturulan hedeflere ulaşmak amacıyla ele alınan konunun uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini (Md 3.2.14) tayin etmek için yapılan faaliyet.

**Not** - Gözden geçirme, **verimliliğin** (Md 3.2.15) tayinini de içerebilir.

**Örnek** - Yönetimin gözden geçirmesi, tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, müşteri şartlarının gözden geçirilmesi ve uygunsuzluğun gözden geçirilmesi.

## 3.9 Terms relating to audit

### 3.9.1 Audit

Systematic, independent and documented **process** (3.4.1) for obtaining **audit evidence** (3.9.4) and evaluating it objectively to determine the extent to which **audit criteria** (3.9.3) are fulfilled

NOTE 1 Internal audits, sometimes called first-party audits, are conducted by, or on behalf of, the **organization** (3.3.1) itself for management review and other internal purposes, and may form the basis for an organization's declaration of **conformity** (3.6.1). In many cases, particularly in smaller organizations, independence can be demonstrated by the freedom from responsibility for the activity being audited.

NOTE 2 External audits include those generally termed second- and third-party audits. Second-party audits are conducted by parties having an interest in the organization, such as **customers** (3.3.5), or by other persons on their behalf. Third-party audits are conducted by external, independent auditing organizations, such as those providing certification/registration of conformity to ISO 9001 or ISO 14001.

NOTE 3 When two or more **management systems** (3.2.2) are audited together, this is termed a combined audit.

NOTE 4 When two or more auditing organizations cooperate to audit a single **auditee** (3.9.8), this is termed a joint audit.

### 3.9.2 Audit programme

Set of one or more **audits** (3.9.1) planned for a specific time frame and directed towards a specific purpose

NOTE An audit programme includes all activities necessary for planning, organizing and conducting the audits.

### 3.9.3 Audit criteria

Set of policies, **procedures** (3.4.5) or **requirements** (3.1.2)

NOTE Audit criteria are used as a reference against which **audit evidence** (3.9.4) is compared.

### 3.9.4 Audit evidence

**Records** (3.7.6), statements of fact or other **information** (3.7.1) which are relevant to the **audit criteria** (3.9.3) and verifiable

NOTE Audit evidence can be qualitative or quantitative.

## 3.9 Tetkik ile ilgili terimler

### 3.9.1 Tetkik

**Tetkik kıstaslarının** (Md 3.9.3) yerine getirilme derecesini belirlemek amacıyla **tetkik delilini** (Md 3.9.4) elde etmek ve objektif olarak değerlendirmek için yapılan sistematik, bağımsız ve belgelenmiş **süreç** (Md 3.4.1).

**Not 1** Bazen birinci taraf tetkiki olarak da adlandırılan iç tetkikler, **kuruluşun** (Md 3.3.1) yönetim gözden geçirmesi ile diğer iç amaçları için kendisi veya kendi adına başkası tarafından yapılır ve **uygunluk** (Md 3.6.1) beyanı için temel oluşturabilir. Çoğu durumda, özellikle küçük kuruluşlarda bağımsızlık, tetkik edilen faaliyetin sorumluluğundan serbest olunması ile gösterilebilir.

**Not 2** - Dış tetkikler, genellikle ikinci taraf veya üçüncü taraf tetkikler olarak adlandırılan tetkikleri içerir. İkinci taraf tetkikleri, kuruluştan fayda sağlayan taraflar, **müşteri** (Md 3.3.5) veya onların adına başkaları tarafından yapılır. Üçüncü taraf tetkikleri, bağımsız dış kuruluşlar tarafından yapılır. Bu kuruluşlar, ISO 9001 veya ISO 14001 standartları gibi şartlara uygunluk belgesi veya tescili sağlarlar.

**Not 3** - İki veya daha fazla **yönetim sistemi** (Md 3.2.2) beraber tetkik edildiğinde, bu tetkik "birleştirilmiş tetkik" olarak adlandırılır.

**Not 4** - Bir kuruluşun, iki veya daha fazla **tetkik kuruluşu** (Md 3.9.8) tarafından birlikte tetkik edilmesi ortak tetkik olarak adlandırılır.

### 3.9.2 Tetkik programı

Belirli bir zaman dilimi için planlanan ve belirli bir amaç doğrultusunda yönetilen bir veya birden fazla tetkik grubu.

**Not** - Bir tetkik programı, tetkiklerin planlanması, organize edilmesi ve yürütülmesi için gerekli olan tüm faaliyetleri içerir.

### 3.9.3 Tetkik kıstasları

Politikaların, **yöntemlerin** (Md 3.4.5) veya **şartların** (Md 3.1.2) bütünü.

**Not** - Tetkik kıstasları, mukayese edilen **tetkik deliline** (Madde 3.9.4) göre referans olarak kullanılır.

### 3.9.4 Tetkik delili

Doğrulanabilir tetkik kıstaslarına ilişkin **kayıtlar** (Md 3.7.6), olgu veya diğer **bilgi** (Md 3.7.1) beyanları.

**Not** - Tetkik delili, nitel veya nicel olabilir.

### 3.9.5 Audit findings

Results of the evaluation of the collected **audit evidence** (3.9.4) against **audit criteria** (3.9.3)

NOTE Audit findings can indicate either **conformity** (3.6.1) or **nonconformity** (3.6.2) with audit criteria or opportunities for improvement.

### 3.9.6 Audit conclusion

Outcome of an **audit** (3.9.1) provided by the **audit team** (3.9.10) after consideration of the audit objectives and all **audit findings** (3.9.5)

### 3.9.7 Audit client

**Organization** (3.3.1) or person requesting an **audit** (3.9.1)

NOTE The audit client may be the **auditee** (3.9.8) or any other **organization** (3.3.1) that has the regulatory or contractual right to request an audit.

### 3.9.8 Auditee

**Organization** (3.3.1) being audited

### 3.9.9 Auditor

Person with the demonstrated personal attributes and **competence** (3.1.6 and 3.9.14) to conduct an **audit** (3.9.1)

NOTE The relevant personal attributes for an auditor are described in ISO 19011.

### 3.9.10 Audit team

One or more **auditors** (3.9.9) conducting an **audit** (3.9.1), supported if needed by **technical experts** (3.9.11)

NOTE 1 One auditor of the audit team is appointed as the audit team leader.

NOTE 2 The audit team may include auditors-in-training.

### 3.9.11 Technical expert

(audit) Person who provides specific knowledge or expertise to the **audit team** (3.9.10)

NOTE 1 Specific knowledge or expertise relates to the **organization** (3.3.1), the **process** (3.4.1) or activity to be audited, or language or culture.

NOTE 2 A technical expert does not act as an **auditor** (3.9.9) in the audit team.

### 3.9.12 Audit plan

Description of the activities and arrangements for an **audit** (3.9.1)

### 3.9.5 Tetkik bulguları

**Tetkik kriterlerine** (Md 3.9.3) göre toplanan **tetkik delillerinin** (Md 3.9.4) değerlendirilmesinin sonuçları.

**Not** - Tetkik bulguları, tetkik şartlarına göre **uygunluğu** (Md 3.6.1) veya **uygunsuzluğu** (Md 3.6.2) ya da iyileştirme için fırsatları gösterebilir.

### 3.9.6 Tetkik sonucu

Tetkik hedefleri ve bütün **tetkik bulgularının** (Md 3.9.5) değerlendirilmesini takiben **tetkik ekibi** (Md 3.9.10) tarafından sağlanan **tetkik** (Md 3.9.1) sonucu.

### 3.9.7 Tetkik müşterisi

**Tetkik** (Md 3.9.1) talebinde bulunan **kuruluş** (Md 3.3.1) veya kişi.

**Not** - Tetkiki talep eden, **tetkik edilen** (Md 3.9.8) kuruluşlar veya tetkik istemek için mevzuattan veya sözleşmelerden gelen haklara sahip diğer **kuruluşlar** (Md 3.3.1) olabilir.

### 3.9.8 Tetkik edilen

Tetkik edilen **kuruluş** (Md 3.3.1).

### 3.9.9 Tetkikçi

**Tetkiki** (Md 3.9.1) yürütme **yeterliliğine** (Md 3.1.6 ve Md 3.9.14) sahip olduğu kanıtlanmış kişi.

**Not** - Tetkikçi ile ilgili kişisel özellikler ISO 19011'de açıklanmıştır.

### 3.9.10 Tetkik ekibi

Gerektiğinde **teknik uzmanlar** (Md 3.9.11) tarafından desteklenen **tetkiki** (Md 3.9.1) yürüten bir veya daha fazla **tetkikçi** (Md 3.9.9).

**Not 1** - Tetkik ekibindeki bir tetkikçi, tetkik ekibi lideri olarak atanır.

**Not 2** - Tetkik ekibinde eğitim alan tetkikçiler de bulunabilir.

### 3.9.11 Teknik uzman

<tetkik>**Tetkik ekibine** (Md 3.9.10) konu ile ilgili uzmanlık veya özel bilgi sağlayan kişi.

**Not 1** - Özel bilgi veya uzmanlık, **kuruluş** (Md 3.3.1), **sürreç** (Md 3.4.1) veya tetkik edilecek faaliyet ile dil veya kültür alanlarıyla ilgilidir.

**Not 2** - Teknik uzman, tetkik ekibindeki **tetkikçi** (Md 3.9.9) gibi davranmaz.

### 3.9.12 Tetkik planı

**Tetkik** (Md 3.9.1) için yapılacak faaliyetlerin ve düzenlemelerin açıklaması.

### 3.9.13 Audit scope

Extent and boundaries of an **audit** (3.9.1)

NOTE The audit scope generally includes a description of the physical locations, organizational units, activities and **processes** (3.4.1), as well as the time period covered.

### 3.9.14 Competence

(audit) Demonstrated personal attributes and demonstrated ability to apply knowledge and skills.

## 3.10 Terms related to quality management for measurement processes

### 3.10.1 Measurement management system

Set of interrelated and interacting elements necessary to achieve **metrological confirmation** (3.10.3) and continual control of **measurement processes** (3.10.2)

### 3.10.2 Measurement process

Set of operations to determine the value of a quantity

### 3.10.3 Metrological confirmation

Set of operations required to ensure that **measuring equipment** (3.10.4) conforms to the **requirements** (3.1.2) for its intended use

NOTE 1 Metrological confirmation generally includes calibration or **verification** (3.8.4), any necessary adjustment or **repair** (3.6.9), and subsequent recalibration, comparison with the metrological requirements for the intended use of the equipment, as well as any required sealing and labelling.

NOTE 2 Metrological confirmation is not achieved until and unless the fitness of the measuring equipment for the intended use has been demonstrated and documented.

NOTE 3 The requirements for intended use include such considerations as range, resolution and maximum permissible errors.

NOTE 4 Metrological requirements are usually distinct from, and are not specified in, product requirements.

### 3.10.4 Measuring equipment

Measuring instrument, software, measurement standard, reference material or auxiliary apparatus or combination thereof necessary to realize a **measurement process** (3.10.2)

### 3.9.13 Tetkikin kapsamı

**Tetkikin** (Md 3.9.1) derecesi ve sınırları.

**Not** - Tetkikin kapsamı genellikle, kapsanan zaman dilimi kadar fiziki mahallerin, işletme birimlerinin, faaliyetlerin ve **süreçlerin** (Md 3.4.1) açıklamasını da içerir.

### 3.9.14 Yeterlilik

<tetkik> Bilgi ve beceriyi uygulamada gösterilen kişisel özellikler ve yetenek.

## 3.10 Ölçme süreçlerinde kalite yönetimi ile ilgili terimler

### 3.10.1 Ölçme yönetim sistemi

**Metrolojik teyidin** (Md 3.10.3) ve **ölçme süreçlerinin** (Md 3.10.2) sürekli kontrolünü başarmak için gerekli olan ve birbirleriyle ilgili ve etkileşim içinde olan öğeler grubu.

### 3.10.2 Ölçme süreci

Bir büyüklüğün değerini belirlemek için yapılan işlemler dizisi.

### 3.10.3 Metrolojik teyit

**Ölçme cihazının** (Md 3.10.4), amaçlanan kullanıma göre **şartlara** (Md 3.1.2) uygunluğunu sağlamak için gereken işlemler dizisi.

**Not 1** - Genellikle metrolojik teyit: kalibrasyon veya **doğrulama** (Md 3.8.4); gerekli herhangi bir ayarlama veya tamir (Md 3.6.9) ve takiben yeniden kalibrasyon; cihazın amaçlanan kullanımı için metrolojik şartlarla karşılaştırılması; bunların yanısıra gereken mühürleme ve etiketlemeyi içerir.

**Not 2** - Amaçlanan kullanım için ölçme cihazının uygunluğu gösterilmeden ve dokümanite edilmeden, metrolojik teyit başarılı sayılmaz.

**Not 3** - Amaçlanan kullanım için şartlar, aralık, çözünürlük, izin verilen azami hata gibi dikkate alınması gereken hususları içerir.

**Not 4** - Metrolojik şartlar, genellikle ürün şartlarından farklıdır ve ürün şartlarında belirtilmez.

### 3.10.4 Ölçme cihazı

**Ölçme sürecini** (Md 3.10.2) gerçekleştirmek için gereken ölçme cihazı, yazılım, ölçme standardı, referans malzeme veya yardımcı teçhizat veya bunların birleşimi.



### 3.10.5 Metrological characteristic

Distinguishing feature which can influence the results of measurement

NOTE 1 **Measuring equipment** (3.10.4) usually has several metrological characteristics.

NOTE 2 Metrological characteristics can be the subject of calibration.

### 3.10.6 Metrological function

Function with administrative and technical responsibility for defining and implementing the **measurement management system**

(3.10.1)

NOTE The word “defining” has the meaning of “specifying”. It is not used in the terminological sense of “defining a concept” (in some languages, this distinction is not clear from the context alone).

### 3.10.5 Metrolojik karakteristik

Ölçme sonuçlarını etkileyebilen ayırt edici özellik.

**Not 1 - Ölçme cihazı** (Md 3.10.4), genellikle çeşitli metrolojik karakteristiklere sahiptir.

**Not 2 -** Metrolojik karakteristikler, kalibrasyona tabi olabilir.

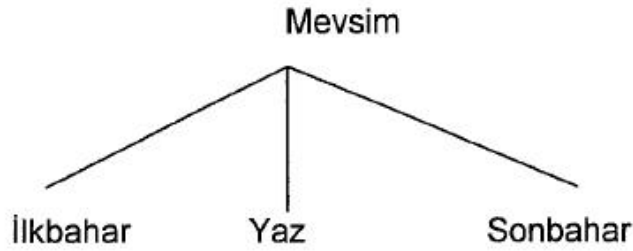
### 3.10.6 Metrolojik fonksiyon

**Ölçme yönetim sisteminin** (Md 3.10.1) tanımlanması ve uygulanması için idari ve teknik sorumluluğu olan fonksiyon.

**Not -** “Tanımlama” kelimesi “belirtme” anlamındadır. Bu kelime terminolojik olarak “bir kavramı tarif etme” anlamında kullanılmaz (Bazı dillerde bu farklılık metinden açık olarak anlaşılır).

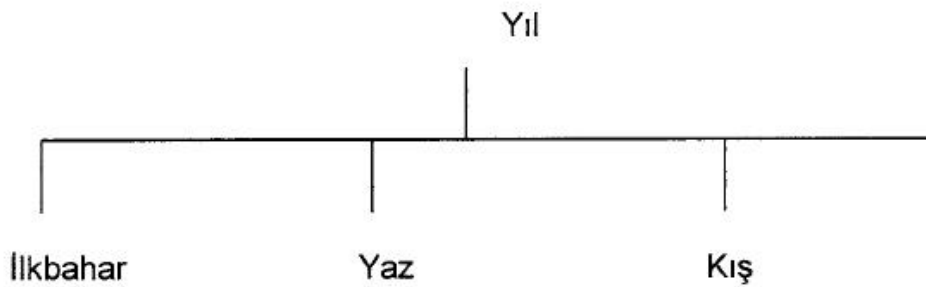
## Kavram ilişkileri ve şematik gösterimleri

Genel ilişkiler, yelpaze veya oksuz bir ağaç şema ile gösterilir (Şekil A.1).



Şekil A.1 - Genel ilişkinin şematik gösterimi

Kısmi ilişkiler, oksuz bir dal ile gösterilir (Şekil A.2). Tek parçalar bir çizgi ile, çoklu parçalar çift çizgi ile gösterilir.



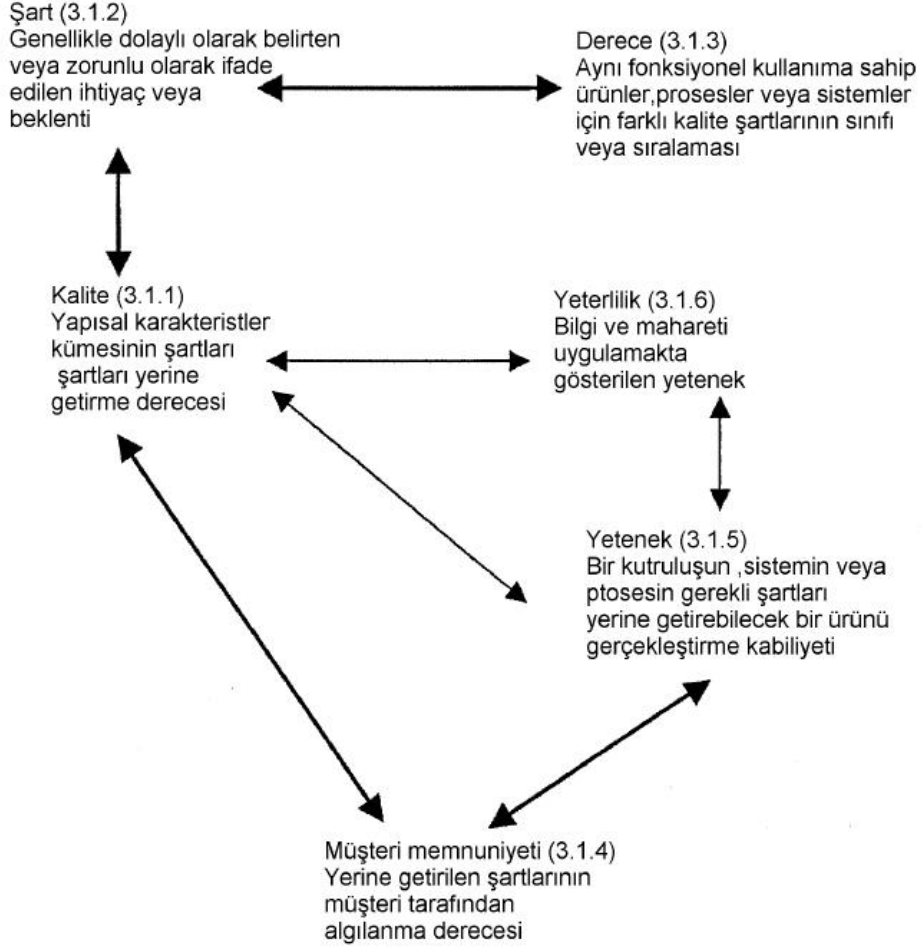
Şekil A.2 - Kısmi ilişkinin şematik gösterimi

Çağrışumlu ilişkiler, her iki ucunda da ok olan bir çizgi ile gösterilir (Şekil A.3).

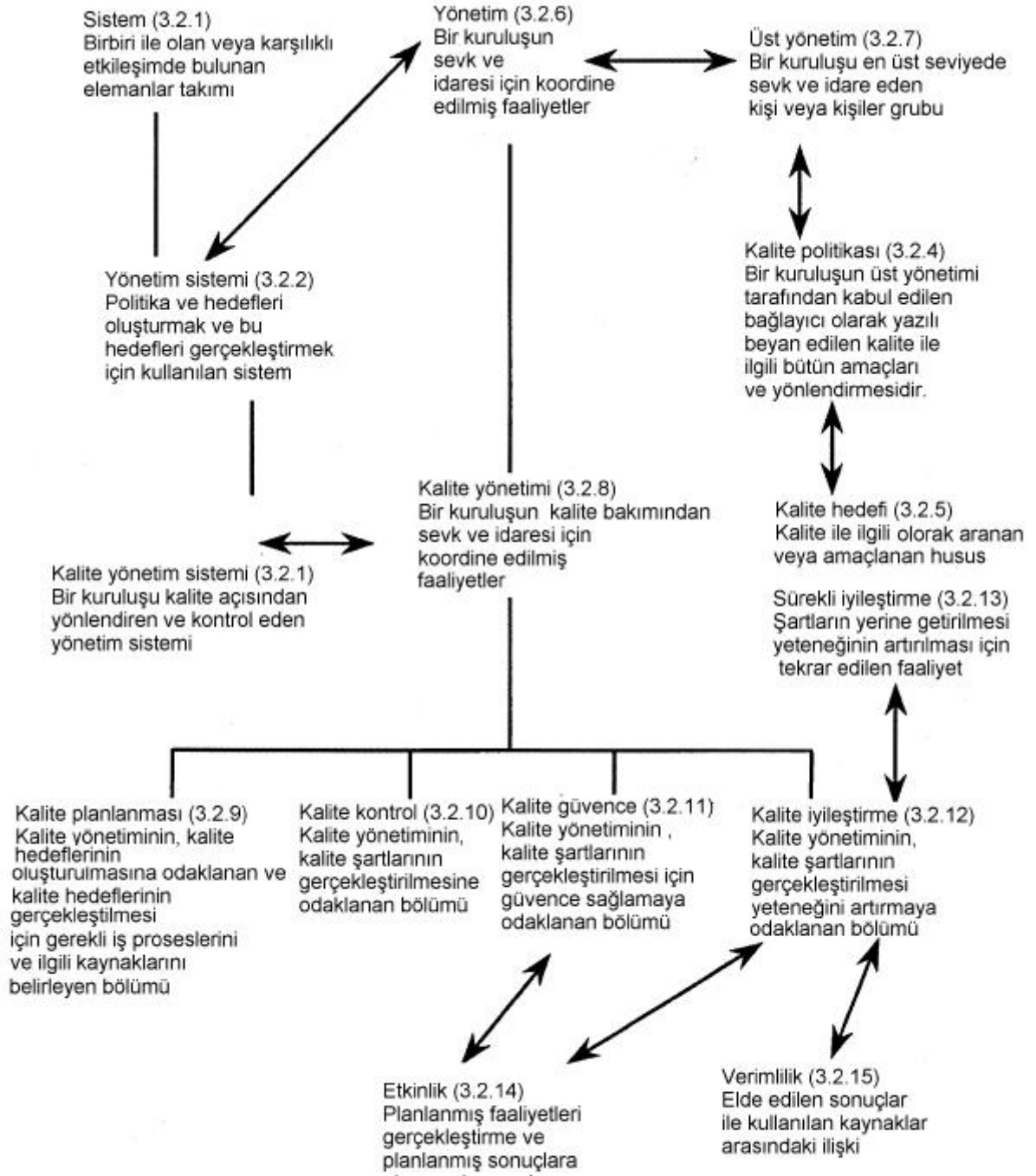


Şekil A.3 - Çağrışumlu ilişkinin şematik gösterimi

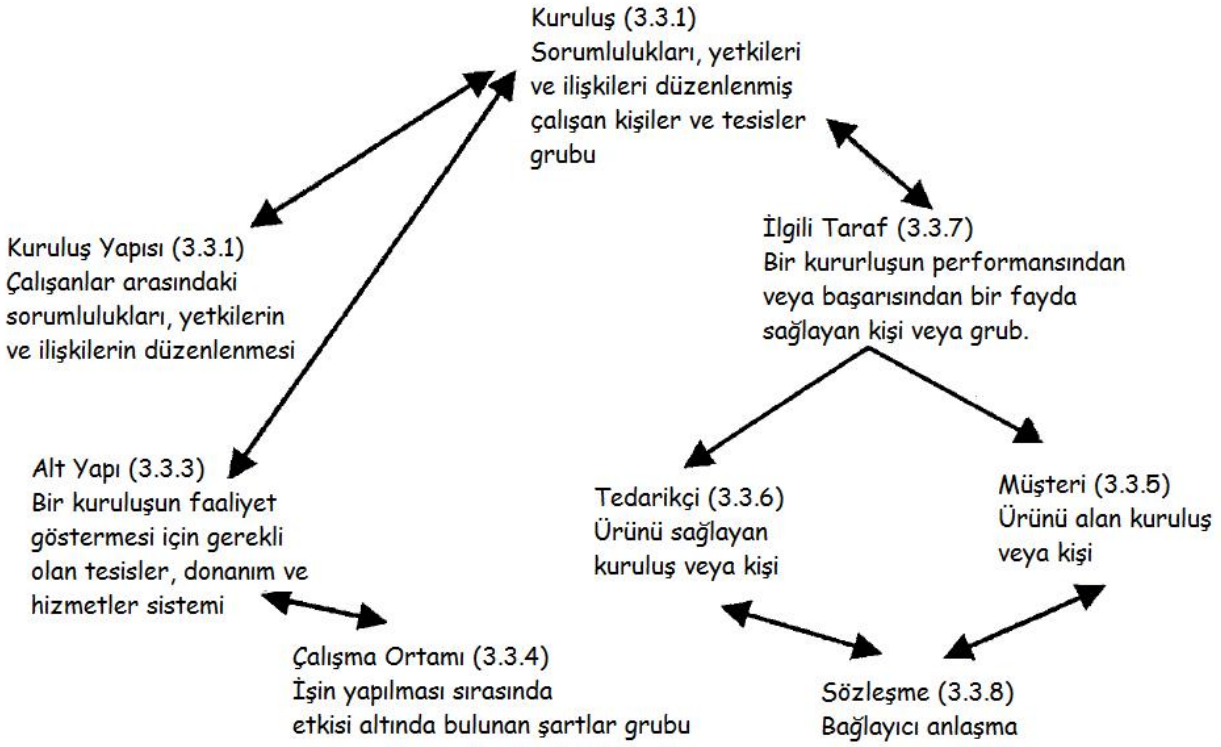
Kavram şemalarında terimlerin tarifleri tekrarlanmakla birlikte, ilgili notlar yoktur ve bu tür notlar için Madde 3'e bakılması önerilir.



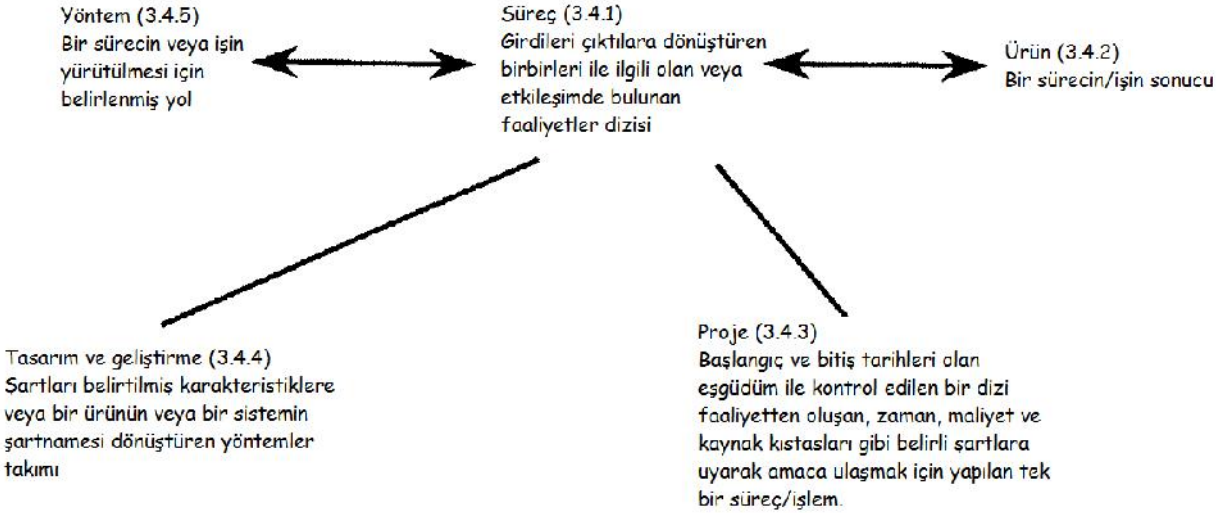
Şekil A.4 - Kalite (Madde 3.1) ile ilgili kavramlar



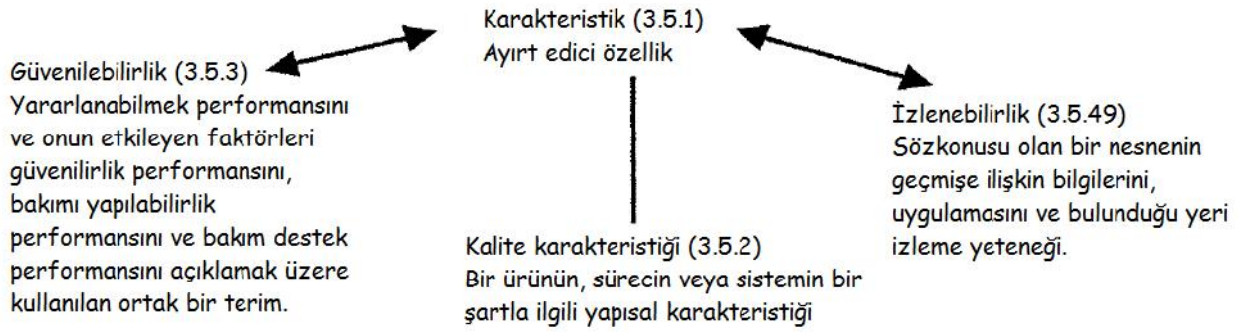
**Şekil A.5 - Yönetim (Madde 3.2) ile ilgili kavramlar**



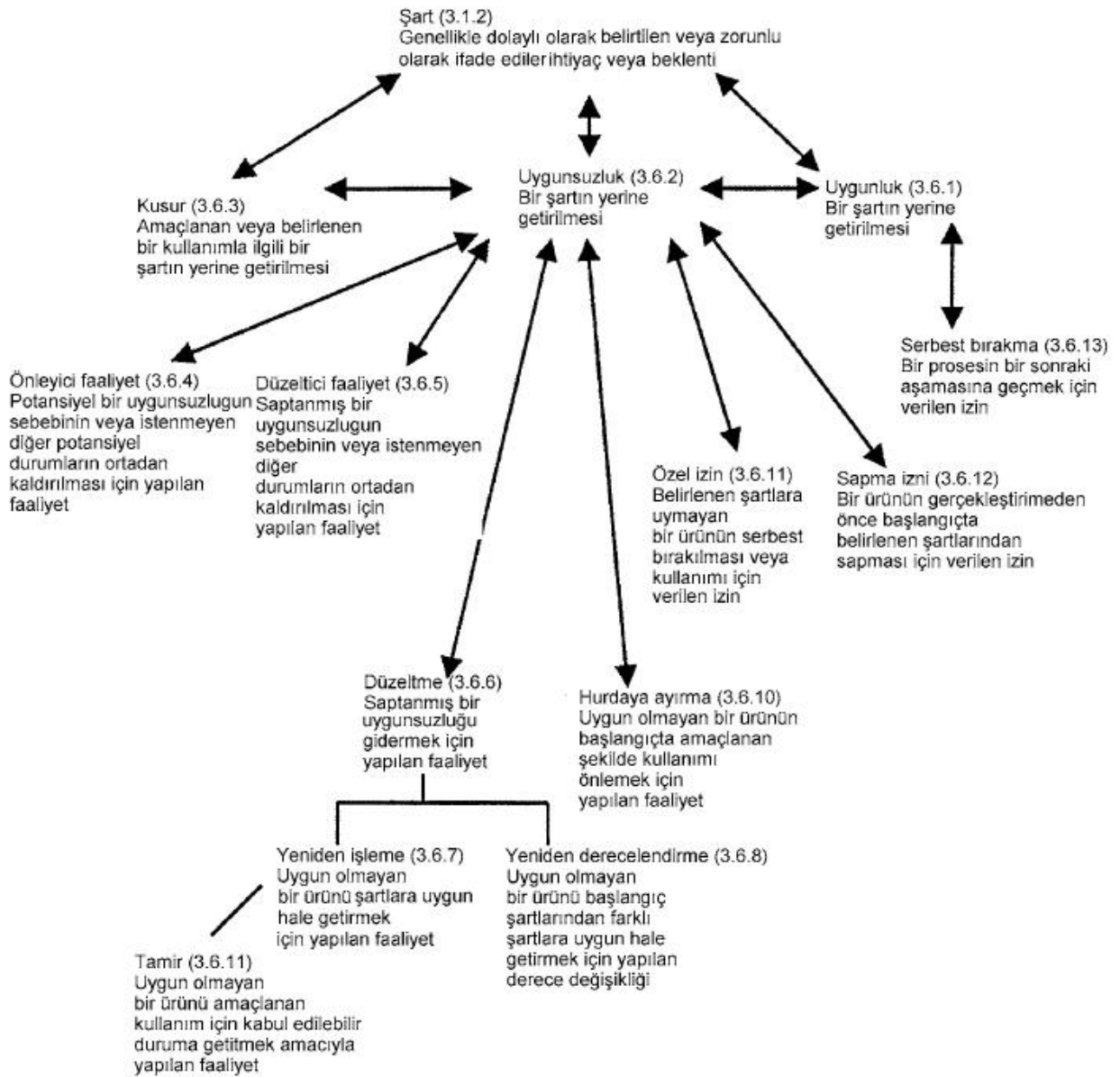
**Şekil A.6 – Kuruluş (Madde 3.3) ile ilgili kavramlar**



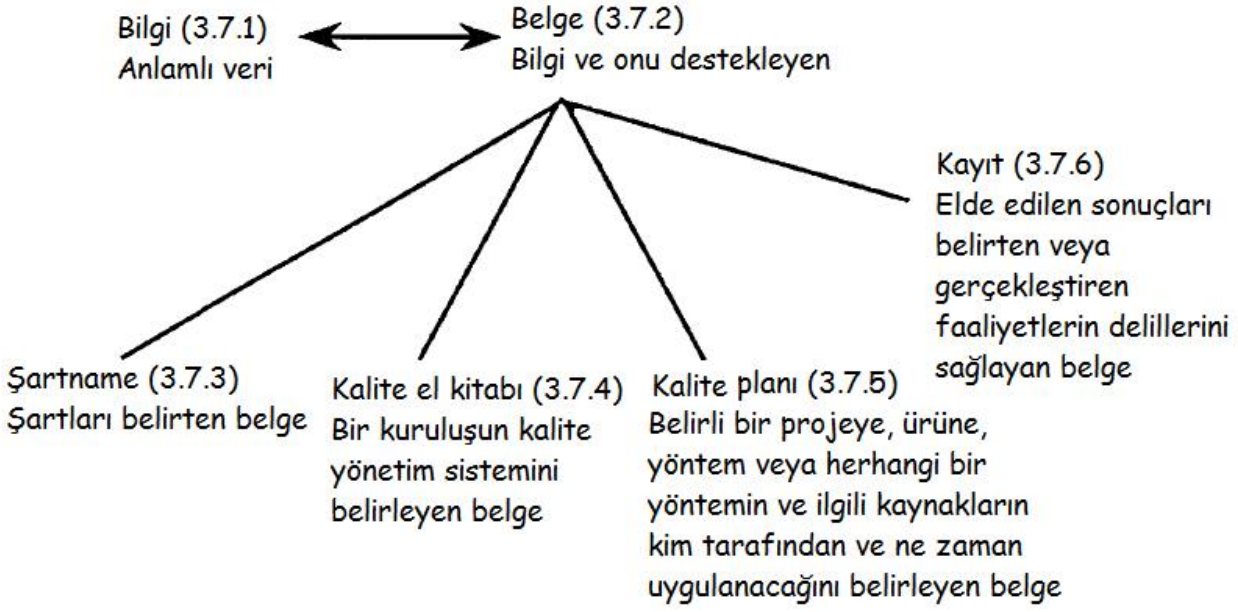
**Şekil A.7 – Proses ve ürün (Madde 3.4) ile ilgili kavramlar**



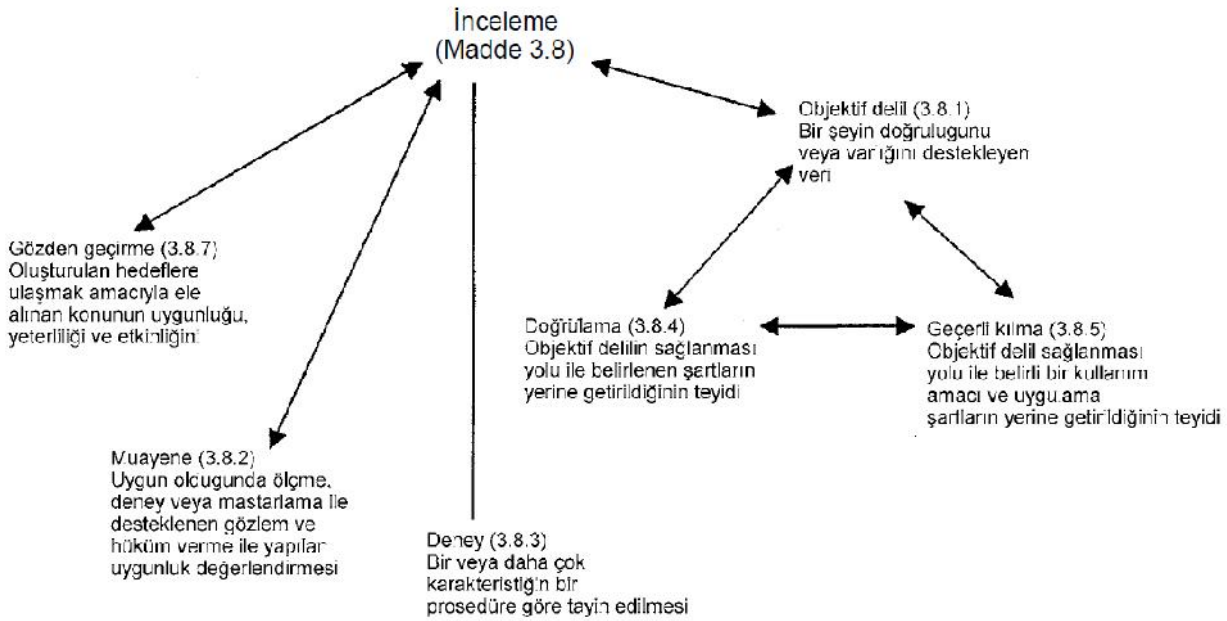
**Şekil A.8 – Karakteristiklerle (Madde 3.5) ile ilgili kavramlar**



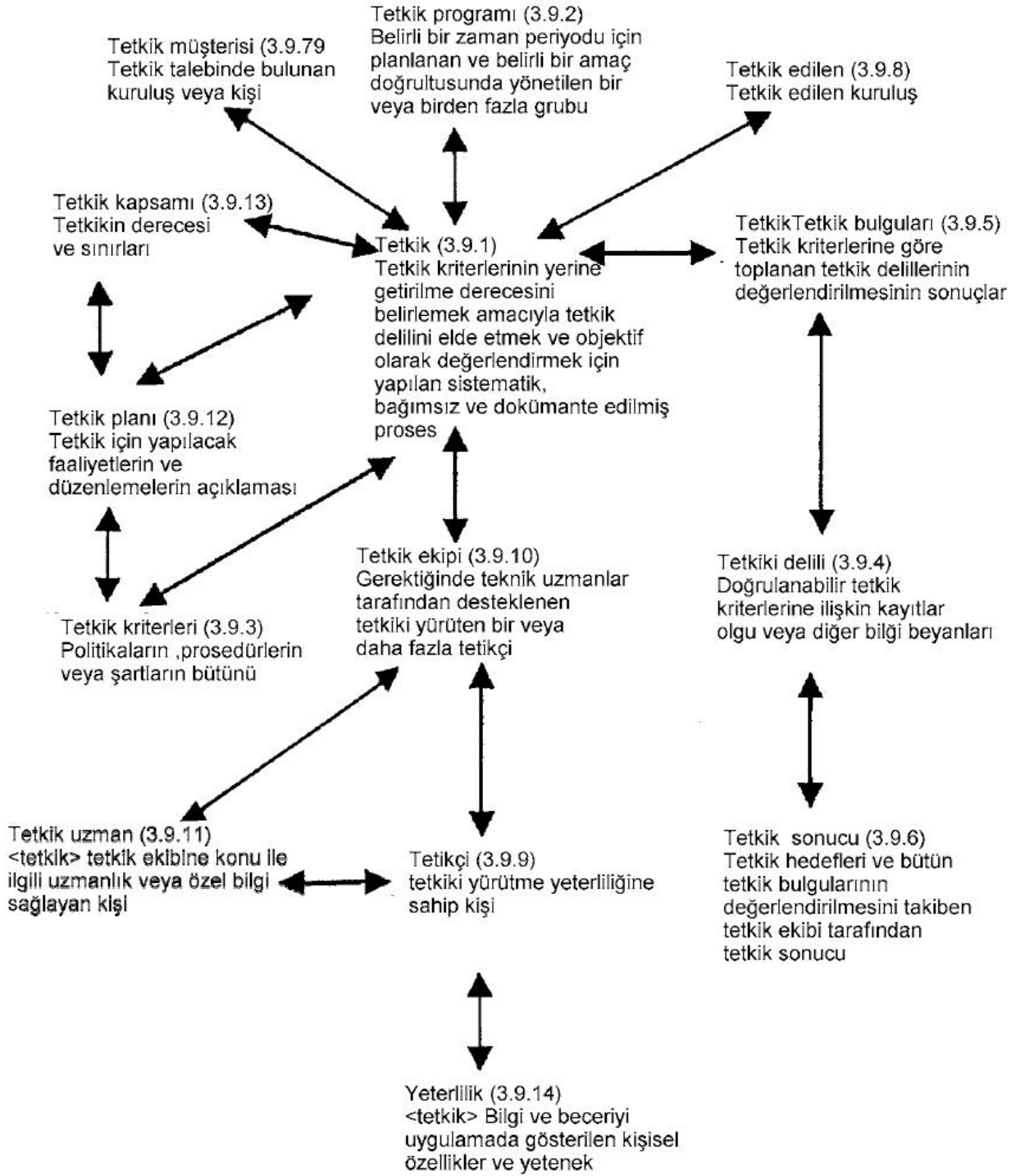
**Şekil A.9 – Uygunluk (Madde 3.6) ile ilgili kavramlar**



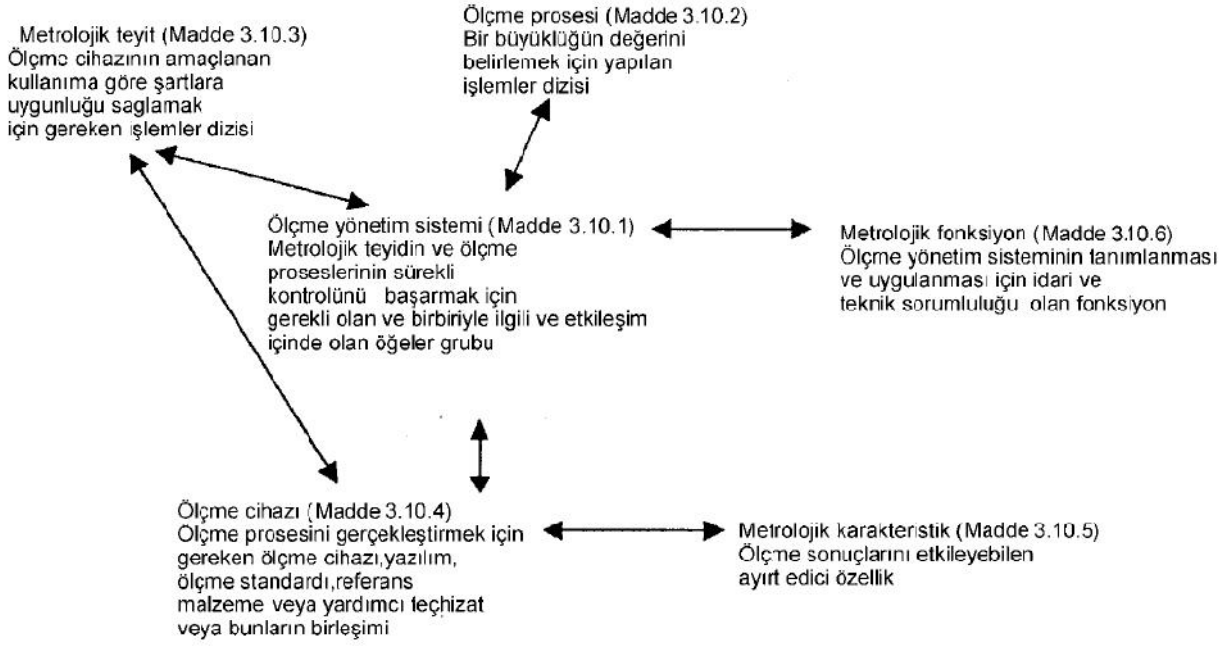
**Şekil A.10 – Dokümantasyon (Madde 3.7) ile ilgili kavramlar**



**Şekil A.11 – İnceleme (Madde 3.8) ile ilgili kavramlar**



**Şekil A.12 – Tetkik (Madde 3.9) ile ilgili kavramlar**



Şekil A.13 – Ölçme proseslerindeki (Madde 3.10) kalite yönetimi ile ilgili kavramlar



## 4. INTRODUCTION TO QUALITY 4. KALİTEYE GİRİŞ

### 4.1 General

The ISO 9000 family of standards listed below has been developed to assist organizations, of all types and sizes, to implement and operate effective quality management systems.

- ISO 9000 describes fundamentals of quality management systems and specifies the terminology for quality management systems.
- ISO 9001 specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide products that fulfil customer and applicable regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction.
- ISO 9004 provides guidelines that consider both the effectiveness and efficiency of the quality management system. The aim of this standard is improvement of the performance of the organization and satisfaction of customers and other interested parties.
- ISO 19011 provides guidance on auditing quality and environmental management systems. Together they form a coherent set of quality management system standards facilitating mutual understanding in national and international trade.

### 4.2 Quality management principles

To lead and operate an organization successfully, it is necessary to direct and control it in a systematic and transparent manner. Success can result from implementing and maintaining a management system that is designed to continually improve performance while addressing the needs of all interested parties. Managing an organization encompasses quality management amongst other management disciplines.

Eight quality management principles have been identified that can be used by top management in order to lead the organization towards improved performance.

#### a) Customer focus

Organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.

### 4.1 Genel

Aşağıda belirtilen ISO 9000 standard serisi, her tip ve büyüklükteki kuruluşun etkin bir kalite yönetim sistemi oluşturması ve uygulaması için geliştirilmiştir.

- ISO 9000 standardı, kalite yönetim sistemlerinin temel esaslarını açıklar ve kalite yönetim sistemleri terminolojisini tanımlar.
- ISO 9001 standardı, bir kuruluşun müşteri şartlarını ve uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılayan ürünleri sağlama yeteneği olduğunu kanıtlaması gerektiğinde ve müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında uyacağı kalite yönetim sisteminin şartlarını belirtir.
- ISO 9004 standardı, kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve verimliliğini dikkate alarak, kılavuzluk bilgilerini sağlar. Bu standardın amacı kuruluşun performansının iyileştirilmesi ve müşteriler ile diğer ilgili tarafların memnuniyetinin sağlanmasıdır.
- ISO 19011 standardı, kalite ve çevre yönetim sistemlerinin tetkiki ile ilgili kılavuzluk bilgilerini sağlar. Bu standartlar, ulusal ve uluslararası ticarete karşılıklı anlaşılmalıyı kolaylaştıran kalite yönetim sistemi standartlarının birbiriyle tutarlı standard serisini oluşturur.

### 4.2 Kalite yönetim prensipleri

Bir kuruluşu başarılı bir şekilde çalıştırmak için, kuruluşu sistematik ve şeffaf bir şekilde yönetmek ve kontrol etmek gereklidir. Başarı, bütün ilgili tarafların ihtiyaçları karşılanırken, performansı sürekli iyileştirilecek şekilde tasarlanan bir yönetim sisteminin uygulanması ve sürdürülmesinin sonucunda elde edilir. Bir kuruluşun yönetilmesi, diğer yönetim sistemleri yanında kalite yönetimini de içerir.

Kuruluşu performans iyileştirmeye yöneltmek amacıyla üst yönetim tarafından kullanılabilir olan sekiz kalite yönetim prensibi tanımlanmıştır.

#### a) Müşteri odaklılık

Kuruluşlar müşterilerine bağlıdır. Bu nedenle kuruluşlar, mevcut ve gelecekteki müşteri ihtiyaçlarını anlamalı, müşteri şartlarını karşılamalı ve müşteri isteklerini aşmaya istekli olmalıdır.

**b) Leadership**

Leaders establish unity of purpose and direction of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can become fully involved in achieving the organization's objectives.

**c) Involvement of people**

People at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.

**d) Process approach**

A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.

**e) System approach to management**

Identifying, understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its objectives.

**f) Continual improvement**

Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.

**g) Factual approach to decision making**

Effective decisions are based on the analysis of data and information.

**h) Mutually beneficial supplier relationships**

An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.

These eight quality management principles form the basis for the quality management system standards within the ISO 9000 family.

### 4.3 Scope

This International Standard describes fundamentals of quality management systems, which form the subject of the ISO 9000 family, and defines related terms.

This International Standard is applicable to the following:

- organizations seeking advantage through the implementation of a quality management system;
- organizations seeking confidence from their suppliers that their product requirements will be satisfied;

**b) Liderlik**

Liderler kuruluştta amaç ve yönetim birliğini oluşturur. Liderler, kuruluşun hedeflerine ulaşılması için çalışanların tam katılımının sağlandığı kuruluş içi ortam oluşturmaları ve sürdürmelidirler.

**c) Çalışanların katılımı**

Her seviyedeki çalışanlar kuruluşun temelini oluşturur. Onların tam katılımı, yeteneklerinin kuruluş yararına kullanılmasını sağlar.

**d) Süreç yaklaşımı**

İstenen sonuca, faaliyetler ve ilgili kaynaklar bir süreç olarak yönetildiğinde daha verimli olarak ulaşılır.

**e) Yönetimde sistem yaklaşımı**

Birbirleri ile ilgili süreçlerin bir sistem olarak tanımlanması, anlaşılması ve yönetilmesi, hedeflerin gerçekleştirilmesinde kuruluşun etkinliğine ve verimliliğine katkıda bulunur.

**f) Sürekli iyileştirme**

Kuruluşun toplam performansının sürekli iyileştirilmesi kuruluşun sürekli hedefi olmalıdır.

**g) Karar vermede gerçekçi yaklaşım**

Etkin kararlar verilerin ve bilginin analizine dayanır.

**h) Karşılıklı yararlar sağlayan tedarikçi ilişkileri**

Bir kuruluş ve tedarikçileri birbirlerine bağımlıdır. Karşılıklı yararların gözetildiği bir ilişki her iki tarafın da değer yaratma yeteneğini artırır.

Bu sekiz kalite yönetim ilkesi ISO 9000 standard serisi içindeki kalite yönetim standartlarının temelini oluşturur.

### 4.3 Kapsam

Bu standard, ISO 9000 standard serisinin konusunu oluşturan kalite yönetim sistemleri için temel esasları açıklar ve ilgili terimleri tarif eder.

Bu uluslararası standard aşağıdakilere uygulanır:

- Kalite yönetim sistemi uygulayarak avantaj sağlamayı amaçlayan kuruluşlar,
- Tedarikçilerinden ürün şartlarının karşılanacağına dair güvence isteyen kuruluşlar,

- c) users of the products;
- d) those concerned with a mutual understanding of the terminology used in quality management (e.g. suppliers, customers, regulators);
- e) those internal or external to the organization who assess the quality management system or audit it for conformity with the requirements of ISO 9001 (e.g. auditors, regulators, certification/registration bodies);
- f) those internal or external to the organization who give advice or training on the quality management system appropriate to that organization;
- g) developers of related standards.

#### **4.4 Fundamentals of quality management systems**

##### **4.4.1 Rationale for quality management systems**

Quality management systems can assist organizations in enhancing customer satisfaction.

Customers require products with characteristics that satisfy their needs and expectations. These needs and expectations are expressed in product specifications and collectively referred to as customer requirements. Customer requirements may be specified contractually by the customer or may be determined by the organization itself. In either case, the customer ultimately determines the acceptability of the product. Because customer needs and expectations are changing, and because of competitive pressures and technical advances, organizations are driven to improve continually their products and processes.

The quality management system approach encourages organizations to analyse customer requirements, define the processes that contribute to the achievement of a product which is acceptable to the customer, and keep these processes under control. A quality management system can provide the frame-work for continual improvement to increase the probability of enhancing customer satisfaction and the satisfaction of other interested parties. It provides confidence to the organization and its customers that it is able to provide products that consistently fulfil requirements.

- c) Ürünlerin kullanıcıları,
- d) Kalite yönetimde kullanılan terminolojinin karşılıklı anlaşılmasıyla ilgilenen taraflar (örneğin tedarikçiler, müşteriler, mevzuat düzenleyen taraflar gibi),
- e) ISO 9001 standard şartlarına göre kalite yönetim sistemini değerlendiren veya uygunluğunu tetkik eden kuruluş içi veya dışından taraflar (örneğin, tetkikçiler, mevzuat düzenleyen taraflar, belgelendirme / tescil kuruluşları gibi),
- f) Kuruluşa uygun kalite yönetim sistemi ile ilgili eğitim veya danışmanlık hizmeti veren kuruluş içi veya dışından taraflar,
- g) İlgili standartları geliştirenler.

#### **4.4 Kalite yönetim sistemlerinin temel esasları**

##### **4.4.1 Kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasının gerekçesi**

Kalite yönetim sistemleri kuruluşların müşteri memnuniyetini artırmasına yardımcı olabilir.

Müşteriler kendi ihtiyaç ve beklentilerini karşılayacak özelliklere sahip ürünleri ister. Bu ihtiyaç ve beklentiler ürün şartnamelerinde açıklanır ve bütünü müşteri şartları olarak adlandırılır. Müşteri şartları, müşteri tarafından sözleşmede belirtilebilir veya kuruluşun kendisi tarafından belirlenebilir. Her iki durumda da ürünün kabul edilebilirliğini nihai olarak müşteri belirler. Müşteri ihtiyaçlarının ve beklentilerinin sürekli değişiyor olması, rekabetçi ortamın getirdiği baskılar ve teknik ilerlemeler kuruluşları, ürünlerini ve süreçlerini sürekli iyileştirmeye zorlamaktadır.

Kalite yönetim sistemi yaklaşımı kuruluşları, müşteri ihtiyaçlarını analiz etmeye, müşteri tarafından kabul edilebilir ürünlerin elde edilmesine yardımcı olacak süreçleri tanımlamaya ve bu süreçleri kontrol altında tutmaya teşvik etmektedir. Bir kalite yönetim sistemi, müşteri memnuniyetinin ve diğer ilgili tarafların memnuniyetinin artırılması olasılığının yükseltilmesi amacıyla gerçekleştirilen sürekli iyileştirme için çerçeve sağlayabilir. Kalite yönetim sistemi, kuruluş ve kuruluşun müşterilerine, şartları tutarlı bir şekilde karşılayan ürünlerin temin edilebileceğine dair güven verir.

#### 4.4.2 Requirements for quality requirements for management systems and products

The ISO 9000 family distinguishes between requirements for quality management systems and requirements for products.

Requirements for quality management systems are specified in ISO 9001. Requirements for quality management systems are generic and applicable to organizations in any industry or economic sector regardless of the offered product category. ISO 9001 itself does not establish requirements for products.

Requirements for products can be specified by customers or by the organization in anticipation of customer requirements, or by regulation. The requirements for products and in some cases associated processes can be contained in, for example, technical specifications, product standards, process standards, contractual agreements and regulatory requirements.

#### 4.4.3 Quality management systems approach

An approach to developing and implementing a quality management system consists of several steps including the following:

- determining the needs and expectations of customers and other interested parties;
- establishing the quality policy and quality objectives of the organization;
- determining the processes and responsibilities necessary to attain the quality objectives;
- determining and providing the resources necessary to attain the quality objectives;
- establishing methods to measure the effectiveness and efficiency of each process;
- applying these measures to determine the effectiveness and efficiency of each process;
- determining means of preventing nonconformities and eliminating their causes;
- establishing and applying a process for continual improvement of the quality management system.

#### 4.4.2 Kalite yönetim sistemleri için şartlar ve ürünler için şartlar

ISO 9000 standard serisi kalite yönetim sistemleri için şartlar ve ürünler için şartlar arasındaki ayırım yapar.

Kalite yönetim sistemleri için şartlar ISO 9001 standardında belirtilir. Kalite yönetim sistemleri için şartlar özel olmayıp, geneldir ve sunduğu ürün kategorisinden bağımsız olarak herhangi bir sanayideki veya ekonomik sektördeki kuruluşlara uygulanabilir. ISO 9001 standardı ürünler için şartları oluşturmaz.

Ürünler için şartlar, müşteriler veya müşteri şartlarının ne olacağını tahmin eden kuruluş veya mevzuat tarafından belirlenebilir. Örneğin, teknik şartnameler, ürün standartları, süreç standartları, sözleşmeler ve düzenleyici şartlar, ürünler için şartları ve bazı durumlarda ilgili süreçleri içerebilir.

#### 4.4.3 Kalite yönetim sistemleri yaklaşımı

Bir kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi ve uygulanmasında izlenecek yaklaşım aşağıda belirtilen adımları içerir:

- Müşterilerin ve diğer ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin belirlenmesi,
- Kuruluşun kalite politikası ve kalite hedeflerinin oluşturulması,
- Kalite hedeflerine ulaşmak için gereken süreçlerin ve sorumlulukların belirlenmesi,
- Kalite hedeflerine ulaşmak için gereken kaynakların belirlenmesi ve sağlanması,
- Her bir sürecin etkinliğinin ve verimliliğinin ölçülmesi için yöntemlerin oluşturulması,
- Her bir sürecin etkinliğinin ve verimliliğinin belirlenmesi için bu ölçümlerin uygulanması,
- Uygunsuzlukları önleme ve bu uygunsuzluklara yol açan nedenlerin belirlenmesi ile ortadan kaldırılmasının yolları,
- kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için bir sürecin oluşturulması ve uygulanması.

Such an approach is also applicable to maintaining and improving an existing quality management system.

An organization that adopts the above approach creates confidence in the capability of its processes and the quality of its products, and provides a basis for continual improvement. This can lead to increased satisfaction of customers and other interested parties and to the success of the organization.

#### 4.4.4 The process approach

Any activity, or set of activities, that uses resources to transform inputs to outputs can be considered as a process.

For organizations to function effectively, they have to identify and manage numerous interrelated and interacting processes. Often, the output from one process will directly form the input into the next process. The systematic identification and management of the processes employed within an organization and particularly the interactions between such processes is referred to as the “process approach”.

The intent of this International Standard is to encourage the adoption of the process approach to manage an organization.

Figure 1 illustrates the process-based quality management system described in the ISO 9000 family of standards. This illustration shows that interested parties play a significant role in providing inputs to the organization. Monitoring the satisfaction of interested parties requires the evaluation of information relating to the perception of interested parties as to the extent to which their needs and expectations have been met. The model shown in Figure 1 does not show processes at a detailed level.

#### 4.4.5 Quality policy and quality objectives

Quality policy and quality objectives are established to provide a focus to direct the organization. Both determine the desired results and assist the organization to apply its resources to achieve these results. The quality policy provides a framework for establishing and reviewing quality objectives. The quality objectives need to be consistent with the quality policy and the commitment to

Böyle bir yaklaşım, mevcut bir kalite yönetim sisteminin iyileştirilmesi ve sürdürülmesi için de uygulanabilir.

Yukarıda belirtilen yaklaşımı benimseyen bir kuruluş, süreçlerin yeterliliği ve ürünlerinin kalitesi ile ilgili güveni sağlar ve sürekli iyileştirme için bir temel oluşturur. Bu durum müşterilerin ve diğer ilgili tarafların memnuniyetinin artmasına ve kuruluşun başarısına katkı sağlayabilir.

#### 4.4.4 Süreç yaklaşımı

Girdileri çıktılara dönüştürmek üzere kaynakları kullanan her faaliyet veya faaliyetler dizisi bir süreç olarak kabul edilebilir.

Kuruluşlar etkin çalışabilmeleri için birbirleri ile ilgili olan ve etkileşimde bulunan çok sayıda süreç tanımlamalı ve yönetmelidir. Çoğunlukla bir sürecin çıktısı, bir sonraki sürecin girdisini oluşturur. Bir kuruluşta kullanılan süreçlerin ve özellikle bu süreçler arasındaki etkileşimlerin sistematik bir şekilde tanımlanması ve yönetilmesine “süreç yaklaşımı” adı verilir.

Bu standardın amacı, bir kuruluşun yönetilmesinde süreç yaklaşımının benimsenmesini teşvik etmektir.

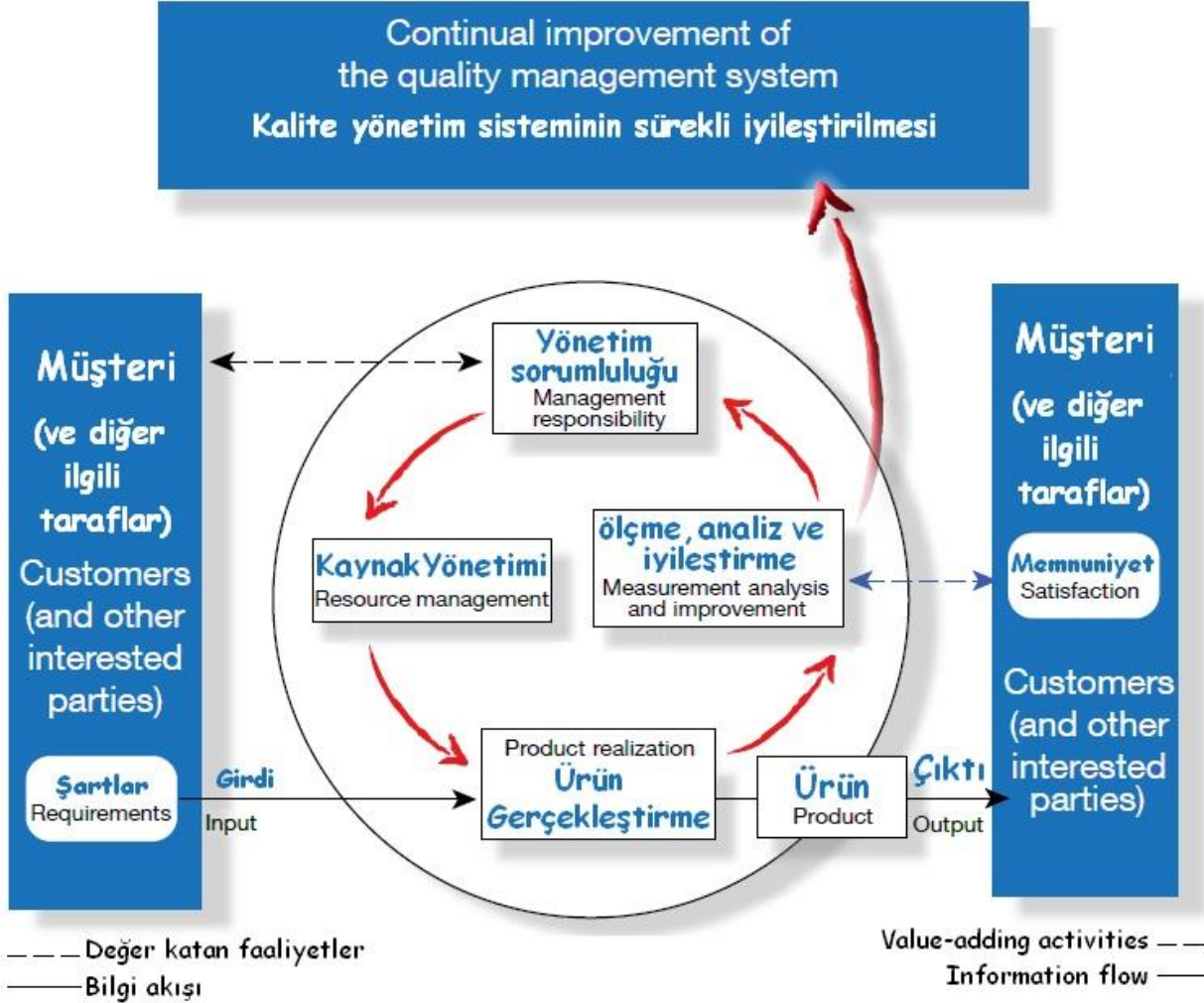
Şekil 1, ISO 9000 standard serisinde açıklanan süreç tabanlı kalite yönetim sistemini göstermektedir. Bu şekil, kuruluşun girdilerinin temininde ilgili tarafların önemli bir rol oynadığını göstermektedir. İlgili tarafların memnuniyetinin izlenmesi, ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin ne derecede karşılandığına dair algılamalarıyla ilgili bilginin değerlendirilmesini gerektirir. Şekil 1’de verilen model süreçleri ayrıntılı olarak göstermemektedir.

#### 4.4.5 Kalite politikası ve kalite hedefleri

Kalite politikası ve kalite hedefleri, kuruluşun yönlendirilmesinde odaklanmayı sağlamak amacıyla oluşturulur. Her ikisi de istenen sonuçları belirler ve kuruluşa bu sonuçları elde etmek için kaynaklarını kullanmada yardımcı olur. Kalite politikası, kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve sağlar. Kalite hedefleri, kalite politikası ve sürekli

continual improvement, and their achievement needs to be measurable. The achievement of quality objectives can have a positive impact on product quality, operational effectiveness and financial performance and thus on the satisfaction and confidence of interested parties.

iyileştirme taahhüdü ile tutarlı olmalı ve bunların başarı seviyeleri ölçülebilir olmalıdır. Kalite hedeflerinin ulaşılmasının, ürün kalitesi, faaliyetlerin etkinliği, mali performans ve böylelikle ilgili tarafların güveni ve memnuniyeti üzerinde olumlu etkisi olabilir.



**Şek. 1 - Proses tabanlı Kalite Yönetim Sistemi Modeli**  
**Figure 1 - Model of a process-based quality management system**

NOTE Statements in parentheses do not apply to ISO 9001. Not - Parantez içerisinde verilen bilgiler ISO 9001 standardına uygulanmaz

#### 4.4.6 Role of top management within the quality management system

Through leadership and actions, top management can create an environment where people are fully involved and in which a quality management system can operate effectively. The quality management principles (see 3.2) can be used by top management as the basis of its role, which is as follows:

#### 4.4.6 Kalite yönetim sisteminde üst yönetimin rolü

Liderlik ve liderlik faaliyetlerini uygulayarak üst yönetim, çalışanların tam katılımının sağlandığı ve kalite yönetim sisteminin etkin işlediği bir ortam oluşturabilir. Kalite yönetim prensipleri (Md. 3.2), üst yönetim tarafından aşağıda belirtildiği şekilde kendi rolünün temeli olarak kullanılabilir:

- a) to establish and maintain the quality policy and quality objectives of the organization;
- b) to promote the quality policy and quality objectives throughout the organization to increase awareness, motivation and involvement;
- c) to ensure focus on customer requirements throughout the organization;
- d) to ensure that appropriate processes are implemented to enable requirements of customers and other interested parties to be fulfilled and quality objectives to be achieved;
- e) to ensure that an effective and efficient quality management system is established, implemented and maintained to achieve these quality objectives;
- f) to ensure the availability of necessary resources;
- g) to review the quality management system periodically;
- h) to decide on actions regarding the quality policy and quality objectives;
- i) to decide on actions for improvement of the quality management system.

#### **4.4.7 Documentation**

##### **4.4.7.1 Value of documentation**

Documentation enables communication of intent and consistency of action. Its use contributes to

- a) achievement of conformity to customer requirements and quality improvement,
- b) provision of appropriate training,
- c) repeatability and traceability,
- d) provision of objective evidence, and
- e) evaluation of the effectiveness and continuing suitability of the quality management system.

Generation of documentation should not be an end in itself but should be a value-adding activity.

##### **4.4.7.2 Types of document used in quality management systems**

The following types of document are used in quality management systems:

- a) documents that provide consistent information, both internally and externally, about the organization's quality management system; such documents are referred to as quality manuals;

- a) Kuruluşun kalite politikası ve kalite hedeflerini oluşturmak ve sürdürmek,
- b) Bilinç, isteklendirme ve katılımı artırmak için kalite politikası ve kalite hedeflerini kuruluşun her seviyesinde yaygınlaştırmak,
- c) Kuruluşun her seviyesinde müşteri şartlarına odaklanmayı sağlamak,
- d) Kalite hedeflerine ulaşılması ve müşteriler ile diğer ilgili tarafların şartlarının karşılanmasını sağlayan uygun süreçlerin yürütülmesini sağlamak,
- e) Kalite hedeflerine ulaşılması için etkin ve verimli bir kalite yönetim sisteminin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlamak,
- f) Gerekli kaynakların yararlanılabilirliğini sağlamak,
- g) Kalite yönetim sistemini düzenli olarak gözden geçirmek,
- h) Kalite politikası ve kalite hedefleri ile ilgili faaliyetlere karar vermek,
- i) Kalite yönetim sisteminin iyileştirilmesi ile ilgili faaliyetlere karar vermek.

#### **4.4.7 Belgeleme**

##### **4.4.7.1 Belgelemenin önemi**

Belgeleme amacın iletilmesini ve faaliyetin tutarlılığını sağlar. Belgeleme kullanımı aşağıda verilenlere katkı sağlar:

- a) Kalitenin iyileştirilmesinin ve müşteri şartlarına uygunluğun sağlanması,
- b) Uygun eğitimin sağlanması,
- c) Tekrarlanabilirlik ve izlenebilirlik,
- d) Objektif delilin sağlanması,
- e) Etkinliğin ve kalite yönetim sisteminin sürekli uygunluğunun değerlendirilmesi.

Belgelemenin oluşturulması, kendi içerisinde başlı başına bir amaç olmamalı, aynı zamanda değer katan bir faaliyet de olmalıdır.

##### **4.4.7.2 Kalite yönetim sistemlerinde kullanılan belge türleri**

Kalite yönetim sistemlerinde aşağıda belirtilen belge türleri kullanılır:

- a) Kuruluş içinden ve dışından kuruluşun kalite yönetim sistemi hakkında tutarlı bilgi edinilmesini sağlayan belgeler; bu tür belgeler kalite el kitapları olarak adlandırılır,

- b) documents that describe how the quality management system is applied to a specific product, project or contract; such documents are referred to as quality plans;
- c) documents stating requirements; such documents are referred to as specifications;
- d) documents stating recommendations or suggestions; such documents are referred to as guidelines;
- e) documents that provide information about how to perform activities and processes consistently; such documents can include documented procedures, work instructions and drawings;
- f) documents that provide objective evidence of activities performed or results achieved; such documents are referred to as records.

Each organization determines the extent of documentation required and the media to be used. This depends on factors such as the type and size of the organization, the complexity and interaction of processes, the complexity of products, customer requirements, the applicable regulatory requirements, the demonstrated ability of personnel, and the extent to which it is necessary to demonstrate fulfilment of quality management system requirements.

#### 4.5 Evaluating quality management systems

##### 4.5.1 Evaluating processes within the quality management system

When evaluating quality management systems, there are four basic questions that should be asked in relation

to every process being evaluated.

- a) Is the process identified and appropriately defined?
- b) Are responsibilities assigned?
- c) Are the procedures implemented and maintained?
- d) Is the process effective in achieving the required results?

- b) Kalite yönetim sisteminin belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye nasıl uygulandığını açıklayan belgeler; bu tür belgeler kalite plânları olarak adlandırılır,
- c) Şartları belirten belgeler; bu tür belgeler şartnameler olarak adlandırılır,
- d) Öneri ve tavsiyeleri içeren belgeler; bu tür belgeler kılavuz olarak adlandırılır,
- e) Faaliyetlerin ve süreçlerin nasıl tutarlı olarak gerçekleştirileceği hakkında bilgi sağlayan belgeler; bu tür belgeler yazıya dökülmüş yöntemleri (işlem dizilerini), iş talimatlarını ve çizimleri içerebilir,
- f) Gerçekleştirilen faaliyetler ve elde edilen sonuçlar için objektif delil sağlayan belgeler; bu tür belgeler kayıtlar olarak adlandırılır.

Her kuruluş belgele sisteminin kapsamını ve belgelemede kullanılacak ortamı belirler. Bu konu, kuruluşun büyüklüğü ve tipi, süreçlerin karmaşıklığı ve bunlar arasındaki etkileşim, ürünlerin karmaşıklığı, müşteri şartları, konuya ilişkin mevzuat şartları, personelinin kanıtlanabilen yeterliliği, kalite yönetim sistemi şartlarının karşılandığının kanıtlanmasının gerektirdiği kapsam gibi etkenlere bağlıdır.

#### 4.5 Kalite yönetim sistemlerinin değerlendirilmesi

##### 4.5.1 Kalite yönetim sisteminde süreçlerin değerlendirilmesi

Kalite yönetim sistemleri değerlendirilir-ken, her sürecin değerlendirilmesi ile ilgili dört temel soru yöneltilmelidir.

- a) Süreç tanımlanıp, uygun olarak tarif edilmiş midir?
- b) Sorumluluklar ve sorumluları belirlenmiş midir?
- c) Yöntemler uygulanmakta ve uygulama sürdürülmekte midir?
- d) Öngörülen sonuçların elde edilmesinde süreç etkin midir?



The collective answers to the above questions can determine the result of the evaluation. Evaluation of a quality management system can vary in scope and encompass a range of activities, such as auditing and reviewing the quality management system, and self-assessments.

#### **4.5.2 Auditing the quality management system**

Audits are used to determine the extent to which the quality management system requirements are fulfilled. Audit findings are used to assess the effectiveness of the quality management system and to identify opportunities for improvement.

First-party audits are conducted by, or on behalf of, the organization itself for internal purposes and can form the basis for an organization's self-declaration of conformity.

Second-party audits are conducted by customers of the organization or by other persons on behalf of the customer.

Third-party audits are conducted by external independent organizations. Such organizations, usually accredited, provide certification or registration of conformity with requirements such as those of ISO 9001.

ISO 19011 provides guidance on auditing.

#### **4.5.3 Reviewing the quality management system**

One role of top management is to carry out regular systematic evaluations of the suitability, adequacy, effectiveness and efficiency of the quality management system with respect to the quality policy and quality objectives. This review can include consideration of the need to adapt the quality policy and objectives in response to changing needs and expectations of interested parties. The review includes determination of the need for actions.

Amongst other sources of information, audit reports are used for review of the quality management system.

Yukarıdaki sorulara verilen cevapların bütünü, değerlendirmenin sonucunu belirleyebilir. Bir kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin kapsamı değişebilir ve tetkik, kalite yönetim sisteminin gözden geçirilmesi ve kendi kendini değerlendirme gibi faaliyetleri içerebilir.

#### **4.5.2 Kalite yönetim sisteminin tetkiki**

Tetkikler, kalite yönetim sistemi şartlarının ne derecede yerine getirildiğinin belirlenmesi için kullanılır. Tetkik bulguları kalite yönetim sisteminin etkinliğinin değerlendirilmesi ve iyileştirme için fırsatların belirlenmesi amacıyla kullanılır.

Birinci taraf tetkikler, kuruluş tarafından veya kuruluş adına kendi amaçları için yapılır ve kuruluşun uygunluk beyanı için temel oluşturabilir.

İkinci taraf tetkikler, kuruluşun müşterileri veya müşteri adına başkaları tarafından yapılır.

Üçüncü taraf tetkikler, bağımsız dış tetkik hizmeti veren kuruluşlar tarafından yapılır. Genellikle akredite edilmiş olan bu kuruluşlar ISO 9001 standardının şartları gibi şartlara uygunluğun belgelendirilmesini veya tescilini sağlar.

ISO 19011 standardı, tetkikler hakkında kılavuzluk bilgileri sağlayan standarttır.

#### **4.5.3 Kalite yönetim sisteminin gözden geçirilmesi**

Üst yönetimin bir görevi, kalite politikası ve kalite hedeflerine göre kalite yönetim sisteminin uygunluğu, yeterliliği, etkinliği ve verimliliğinin düzenli aralıklarla sistematik değerlendirmesini yapmaktır. Bu gözden geçirme, ilgili tarafların değişen ihtiyaç ve beklentilerine cevap veren kalite politikası ve hedeflerin uyarlanması ihtiyacının ele alınmasını içerebilir. Gözden geçirme, faaliyetler için ihtiyacın belirlenmesini içerir.

Diğer bilgi kaynaklarının yanısıra tetkik raporları, kalite yönetim sisteminin gözden geçirilmesinde kullanılır.

#### 4.5.4 Self-assessment

An organization's self-assessment is a comprehensive and systematic review of the organization's activities and results referenced against the quality management system or a model of excellence.

Self-assessment can provide an overall view of the performance of the organization and the degree of maturity of the quality management system. It can also help to identify areas requiring improvement in the organization and to determine priorities.

#### 4.6 Continual improvement

The aim of continual improvement of a quality management system is to increase the probability of enhancing the satisfaction of customers and other interested parties. Actions for improvement include the following:

- analysing and evaluating the existing situation to identify areas for improvement;
- establishing the objectives for improvement;
- searching for possible solutions to achieve the objectives;
- evaluating these solutions and making a selection;
- implementing the selected solution;
- measuring, verifying, analysing and evaluating results of the implementation to determine that the objectives have been met;
- formalizing changes.

Results are reviewed, as necessary, to determine further opportunities for improvement. In this way, improvement is a continual activity. Feedback from customers and other interested parties, audits and review of the quality management system can also be used to identify opportunities for improvement.

#### 4.7 Role of statistical techniques

The use of statistical techniques can help in understanding variability, and thereby can help organizations to solve problems and improve effectiveness and efficiency. These techniques also facilitate better use of available data to assist in decision making.

#### 4.5.4 Kendi kendini değerlendirme

Bir kuruluşun kendi kendini değerlendirmesi, kuruluş faaliyetlerinin kapsamlı ve sistematik gözden geçirilmesi olup, sonuçları kalite yönetim sistemi veya bir mükemmellik modeli ile karşılaştırılır.

Kendi kendini değerlendirme kuruluş performansının ve kalite yönetim sisteminin olgunluk seviyesinin genel durumunun ortaya konmasını sağlar. Bu aynı zamanda kuruluştaki iyileştirme gereken alanların belirlenmesine ve önceliklerin saptanmasına yardımcı olabilir.

#### 4.6 Sürekli iyileştirme

Kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesinin amacı müşterilerin ve diğer ilgili tarafların memnuniyetinin artırılması olasılığının yükseltilmesidir. İyileştirme için faaliyetler aşağıdakileri içerir:

- İyileştirme alanlarının tanımlanabilmesi için mevcut durumun analizi ve değerlendirilmesi,
- İyileştirme için hedeflerin oluşturulması,
- Hedeflere ulaşılabilmesi için muhtemel çözümlerin araştırılması,
- Bu çözümlerin değerlendirilmesi ve bir seçim yapılması,
- Seçilen çözümün uygulanması,
- Hedeflere ulaşıldığını belirlemek için uygulama sonuçlarının ölçülmesi, doğrulanması, analiz edilmesi ve değerlendirilmesi,
- Değişikliklerin kalıcı kılınması.

Gerektiğinde daha başka iyileştirme fırsatlarının belirlenmesi amacıyla sonuçlar gözden geçirilir. Bu bağlamda iyileştirme sürekli bir faaliyettir. Müşterilerden ve diğer ilgili taraflardan alınan geri bildirimler, tetkikler ve kalite yönetim sisteminin gözden geçirilmesi de iyileştirme fırsatlarının belirlenmesinde kullanılabilir.

#### 4.7 İstatistiksel tekniklerin rolü

İstatistiksel tekniklerin kullanımı değişkenliğin anlaşılmasına yardımcı olur ve böylelikle kuruluşların problemlerini çözmeye, etkinlik ve verimliliklerini iyileştirmelerine yardımcı olur. Bu teknikler, karar vermeye desteklemek için, mevcut verilerin daha iyi kullanılmasını da kolaylaştırır.

Variability can be observed in the behaviour and outcome of many activities, even under conditions of apparent stability. Such variability can be observed in measurable characteristics of products and processes, and may be seen to exist at various stages over the life cycle of products from market research to customer service and final disposal.

Statistical techniques can help to measure, describe, analyse, interpret and model such variability, even with a relatively limited amount of data. Statistical analysis of such data can help to provide a better understanding of the nature, extent and causes of variability, thus helping to solve and even prevent problems that may result from such variability, and to promote continual improvement.

Guidance on statistical techniques in a quality management system is given in ISO/TR 10017.

Değişkenlik, görünür kararlılık şartları altında dahi, birçok faaliyetin uygulanış biçimlerinde ve çıktılarında gözlemlenebilir. Bu gibi değişkenlikler süreçlerin ve ürünlerin ölçülebilir karakteristiklerinde gözlemlenebilir ve pazar araştırmasından müşteri hizmetleri ve nihai elden çıkarmaya kadar ürünlerin ömür döngüleri boyunca ürünün değişik aşamalarında var olduğu görülebilir.

İstatistiksel teknikler, oldukça sınırlı miktarlardaki verilerle bile bu tip değişkenliğin ölçülmesi, açıklanması, analiz edilmesi, yorumlanması ve modellenmesine yardımcı olabilir. Bu gibi verilerin istatistiksel analizi değişkenliğin sebebinin, kapsamının ve yapısının daha iyi anlaşılmasına yardımcı olur. Böylelikle bu tip değişkenlikten kaynaklanan problemlerin çözülmesine ve hatta önlenmesine ve sürekli iyileştirmenin daha ileriye götürülmesine yardımcı olur.

Kalite yönetim sisteminde yer alan istatistiksel teknikler ile ilgili kılavuzluk bilgileri, ISO/TR 10017 standardında verilmiştir.

#### **4.8 Quality management system and other management systems focuses**

The quality management system is that part of the organization's management system that focuses on the achievement of results, in relation to the quality objectives, to satisfy the needs, expectations and requirements of interested parties, as appropriate. The quality objectives complement other objectives of the organization such as those related to growth, funding, profitability, the environment and occupational health and safety. The various parts of an organization's management system might be integrated, together with the quality management system, into a single management system using common elements. This can facilitate planning, allocation of resources, definition of complementary objectives and evaluation of the overall effectiveness of the organization. The organization's management system can be assessed against the organization's management system requirements. The management system can also be audited against the requirements of International Standards such as ISO 9001 and ISO 14001. These management system audits can be carried out separately or in combination

#### **4.8 Kalite yönetim sistemleri ve diğer yönetim sistemlerinin odakları**

Kalite Yönetim Sistemi, kuruluşun yönetim sisteminin, uygun olduğunda ilgili tarafların ihtiyaçları, beklentileri ve şartlarını karşılamak üzere kalite hedefleri ile ilgili sonuçların başarı ile elde edilmesine odaklanan kısımdır. Kalite hedefleri, kuruluşun büyüme, sermaye sağlama (fonlama), karlılık, çevre, iş sağlığı ve güvenliği gibi diğer hedeflerini tamamlar. Kuruluşun yönetim sisteminin çeşitli kısımları, ortak unsurları kullanan tek bir yönetim sistemine dönüşmek amacıyla kalite yönetim sistemi ile bütünleşebilir. Bu durum, plânlamayı, kaynakların tahsisini, tamamlayıcı hedeflerin tarifini ve kuruluşun genel etkinliğinin değerlendirilmesini kolaylaştırabilir. Kuruluşun yönetim sistemi, kuruluşun yönetim sistemi şartlarına göre değerlendirilebilir. Yönetim sistemi ISO 9001 ve ISO 14001 standartları gibi uluslararası standartların şartlarına göre de tetkik edilebilir. Bu yönetim sistemi tetkikleri ayrı ayrı veya birlikte de yapılabilir.

#### 4.9 Relationship between quality management systems and excellence models

The approaches of quality management systems given in the ISO 9000 family of standards and in organizational excellence models are based on common principles. Both approaches

- a) enable an organization to identify its strengths and weaknesses,
- b) contain provision for evaluation against generic models,
- c) provide a basis for continual improvement, and
- d) contain provision for external recognition.

The difference between the approaches of the quality management systems in the ISO 9000 family and the excellence models lies in their scope of application. The ISO 9000 family of standards provides requirements for quality management systems and guidance for performance improvement; evaluation of quality management systems determines fulfilment of those requirements. The excellence models contain criteria that enable comparative evaluation of organizational performance and this is applicable to all activities and all interested parties of an organization. Assessment criteria in excellence models provide a basis for an organization to compare its performance with the performance of other organizations.

#### 4.9 Kalite yönetim sistemleri ve mükemmellik modelleri arasındaki ilişki

ISO 9000 standard serisinde verilen kalite yönetim sistemleri ile kuruluşa özgü mükemmellik modellerinin yaklaşımları ortak ilkelere dayanır.

Her iki yaklaşım da;

- a) Kuruluşun zayıf ve kuvvetli yönlerinin belirlenmesini sağlar,
- b) Genel modellere göre değerlendirme için şartları içerir,
- c) Sürekli iyileştirme için bir temel sağlar, ve
- d) Kuruluş dışında tanınma için şartları içerir.

ISO 9000 standard serisinde yer alan kalite yönetim sistemlerinin ve kuruluşa özgü mükemmellik modellerinin yaklaşımları arasındaki fark uygulama kapsamından kaynaklanır. ISO 9000 standard serisi kalite yönetim sistemleri için şartları ve performans iyileştirme için rehberlik sağlar; kalite yönetim sistemlerinin değerlendirilmesi bu şartların karşılanıp karşılanmadığını belirler. Mükemmellik modelleri kuruluş performansının göreceli değerlendirilmesini sağlayan kıstasları içerir ve bu, bir kuruluşun bütün faaliyetlerine ve bütün ilgili taraflarına uygulanabilir. Mükemmellik modellerindeki değerlendirme kıstasları, bir kuruluşa kendi performansını diğer kuruluşların performansı ile kıyaslaması için temel sağlar.

## 5. TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ (TKY)

Toplam Kalite Yönetimi, bir kuruluşta iş süreçlerinin sürekli iyileştirilmesi yoluyla önceden belirlenmiş olan müşteri gereksinim ve beklentilerinin yerine getirilmesini öngören bir yönetim felsefesidir. TKY tüm çalışmaların ve her kademenin tam katılımını gerektirir. Kalite ise yalnız ürün ve hizmeti değil iyileştirilebilen her kavramı kapsar.

Gereksinimlerin tam, hızlı ve ekonomik karşılanmasına dayanan bu yaklaşımın önleyici bir temele dayanan sistematik uygulaması, hedeflenen kurumsal göstergelerde başarılı sonuçların elde edilmesine neden olur. Etkin bir liderlik anlayışı ile yönlendirilen organizasyonlar kaynaklarını, süreçlerini ve strateji ile uyumlu bir biçimde yöneterek başarılı performansa ulaşırlar. Neticede müşterilerle, çalışanlarla, toplumla ilgili sonuçlarda ve finansal olmayan diğer parametrelerde üstünlük sağlarlar.

### 5.1. Toplam Kalite Yöntemi'nin Temel Kavramları

#### 5.1.1. Müşteri Odaklılık

Günümüzde yönetim anlayışı devrim niteliği sayılabilecek önemli bir değişim yaşamaktadır. Klasik yönetim anlayışında tepe yönetimin görüş ve düşünceleri doğrultusunda, tepeden aşağıya doğru inen hiyerarşik yapı içinde şirketler yönetilmekte, astlar amirlerinden aldıkları talimatlara göre işlerini görmektedirler. Doğal olarak burada amaç amirlerin memnun edilmesidir.

Oysaki yeni anlayışta amaç, müşteri talepleri doğrultusunda şirketin tüm birimlerinin yönlendirilmesi, desteklenmesi ve müşteri beklentilerini karşılayarak müşteri tatminine ulaşılması, hatta beklentilerin de ötesine geçip müşteri memnuniyetinin aşılmasıdır. Kısacası Müşteri artık “Kral” dır ve tüm organizasyonlar artık müşteri odaklı hale gelmek zorundadır.

Ürün ve hizmet kalitesini en son noktada değerlendirecek olan müşteridir. Müşteri bağlılığını sağlamanın, müşteriye elde tutmanın ve pazar payı elde tutmanın ve pazar payı elde etmenin yolu mevcut ve potansiyel müşterilerin gereksinimlerine net bir biçimde odaklanabilmektir.

#### 5.1.2. Tedarikçilerle İşbirliği

Tedarikçilerle güvene dayalı bir işbirliği içinde, rekabet gücünü artıracak girdileri en kaliteli, en ekonomik ve en hızlı şekilde temin etmek amaç olmalıdır.

Bir kuruluşun en iyi performansını ortaya koyması, işbirliği yaptığı kuruluşlarla güvene, bilginin paylaşılmasına ve bütünleşmesine dayalı, karşılıklı yarar sağlayan ilişkiler kurmasına bağlıdır.

#### 5.1.3. Çalışanların Geliştirilmesi ve Katılımı

Çalışanların potansiyeli kuruluşun değerleri, güven ve yetkilenmeye dayalı kurum kültürü ile ortaya çıkarılır. “Bir işi, en iyi o işi yapan bilir” temel prensibini esas alan bu anlayışta, iş süreçlerinin iyileştirilmesi ve geliştirilmesinde bizzat o işi yapan çalışanların katılımı çok önemlidir. Katılımı ve iletişimi yaygın hale getirebilmek amacıyla öğrenme ve beceri geliştirmeye yönelik olanaklar seferber edilmelidir.

Bir kuruluşta çalışanların potansiyellerinin tam olarak yaşama geçirilebilmesi için paylaşılan değerler, güven ve yetkilendirme kültürü olması gerekir; böyle bir ortam herkesin katılımını kolaylaştıracaktır.

#### 5.1.4. Süreçler ve Verilerle Yönetim

Bütün faaliyetler sistematik olarak süreçlerle yönetilmektedir. Süreçler anlaşılmalı ve sahipleri belirlenmiş olmalıdır. Önlemeye yönelik iyileştirme faaliyetleri ile ölçüm ve istatistik tüm çalışmaların günlük yaşama uyumlu olmalıdır. Yönetim sisteminin temelini veriler, ölçüm ve bilgi sistemi oluşturmaktadır.

### 5.1.5. Liderlik ve Amacın Tutarlılığı

Kurum kültürünü liderler geliştirmektedir. Her düzeyde yönetim fonksiyonunda liderlik davranışları sergilenmektedir. Şirketin politika ve stratejileri sistematik ve yapısal araçlarla bütün organizasyonda yaygınlaştırılmalı ve tüm faaliyetlerle uyum sağlanmalıdır.

Bir kuruluşun liderlerinin davranışları kuruluş içinde amacın berraklığını, birliğini sağlar ve hem kuruluşun hem de çalışanlarının mükemmelliğe erişebilecekleri bir ortam sağlar.

### 5.1.6. Sonuçlara Yönlendirme

Sürekli başarının sağlanması, paydaşlarının tatminine ve menfaatlerin dengelenmesine bağlıdır. Sonuçta tüm paydaşlar için katma değer oluşturularak, uzun dönemli başarılar elde edilmesi hedeflenmektedir.

Mükemmellik ilgili tüm paydaşların gereksinimlerinin dengelenmesine ve karşılanmasına bağlıdır.

### 5.1.7. Toplumsal Sorumluluk

Kuruluş ve çalışanları topluma karşı, düzenleyici ve yasal gereklerin de ötesine geçerek örnek bir sorumluluk bilinci ve iyi bir ahlaki yaklaşım sergilemelidirler.

Kuruluşun ve çalışanlarının uzun vadeli çıkarlarının korunması etik bir yaklaşım benimsenmesine ve genelde toplumun beklentilerinin ve var olan düzenlemelerin aşılmasına bağlıdır.

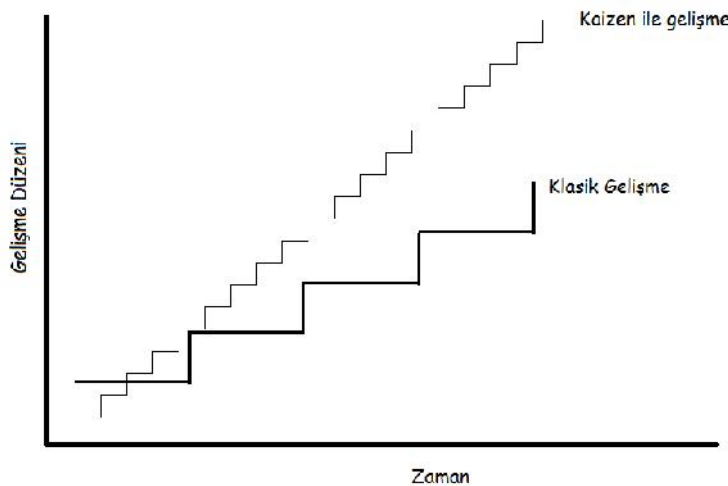
### 5.1.8. Sürekli Geliştirme ve Yaratıcılık

Günümüzde en yüksek rekabet gücüne sahip kuruluşlarda kalite yönetiminin temeli sürekli gelişmeye dayalıdır. Hedef belli bir standardı tutmak değil, seviyeyi hedeflenen seviyeye ne olursa olsun sürekli ve hızlı bir tempoda geliştirmektir. Orijinal fikirler ve yaratıcılık özendirilmelidir.

Kuruluşun performansı; sürekli öğrenme, yenilik ve iyileştirme kültürü içinde yönetilirse ve paylaşırsa, en üst noktaya çıkacaktır.

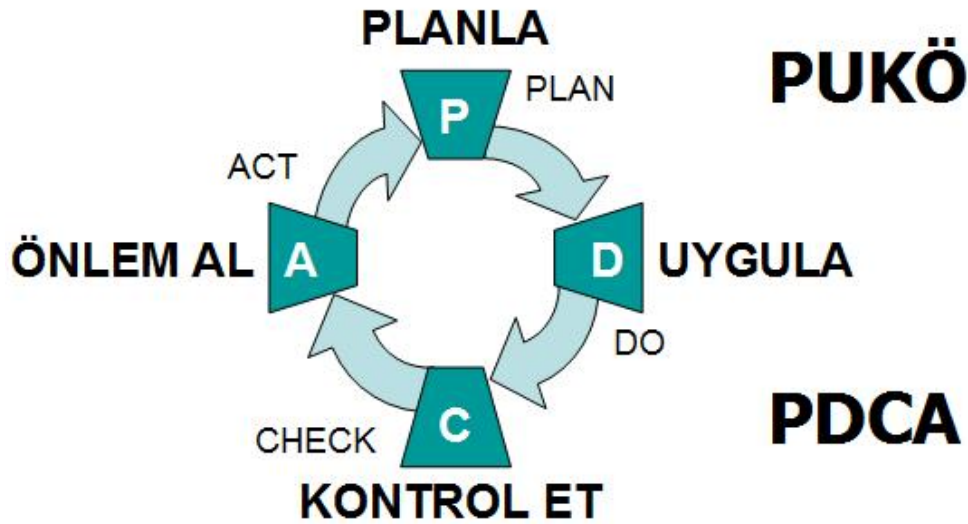
Kaizen “herkesi kapsayan sürekli geliştirme” anlamında kullanılmaktadır. Bu kelime ayrıca bir felsefeyi ve bir yaşam biçimini ifade eder; “her geçen günün bir önceki günden daha iyi olması için evde, iş yerinde ve sosyal yaşamda sürekli çaba sarf etmek”.

Sürekli iyileştirme sürecinin kaynağı Kaizen felsefesidir. Kaizen de aşamaların sık olması tüm örgütün gelişmelerle bütünleşmesine neden olmakta ve bu oluşum sürekli beslenebilmektedir. Klasik yönetim anlayışında ise sıçramalar büyük teknolojik ilerlemelere bağlı olduğundan ancak sınırlı bir çevre tarafından gerçekleştirilebilmekte ve gelişmeler tabana yayılamamaktadır. Dolayısı ile örgütün başarı şansı daha düşük olmaktadır. Kaizen anlayışı büyük bir gelişme potansiyeli sağlamakla birlikte teknolojik buluşlarla Kaizen anlayışı birleştiğinde şekilde görülen gelişmenin daha da hızlanması mümkün olabilmektedir.



Sürekli iyileşmeyi sağlamada temel yaklaşım PUKÖ döngüsü olarak tanımlanan Planla - Uygula - Kontrol Et – Önlem Al döngüsüdür.

## DEMİNG DÖNGÜSÜ



Bu döngü iyileştirme için gerçekleştirilen bir dizi faaliyetlerdir.

**Planla:** Hedefin saptanması:

Hedefin nasıl ve kim/ kimler tarafından gerçekleştirileceğinin belirlenmesi (iş planının yapılması), verilerin toplanması:

PUKÖ döngüsünde planlama en kritik evrededir. Planlamanın çok iyi hazırlanmış olması, “önlem al” evresindeki faaliyetlerinin en aza indirilmesine yardımcı olacaktır. Planlama aceleye getirilmemeli ve sağlıklı bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

Planlamaya gereken önemin verilmemesi “kontrol et” evresinin uzamasına, bu da toplam zaman içinde gereksiz kayıplara neden olur. Saptanan hedeflerin açık, anlaşılır ve ölçülebilir olması gerekir. Önceleri daha kolay ulaşılabilir hedefler seçilmeli, elde edilen başarılar ve birikim ile daha zor ve karmaşık sorulara yönelinmelidir.

**Uygula:** Kesinleşen planın uygulanması

**Kontrol Et:** Sonuca ulaşıp ulaşılmadığının irdelenmesi

Sapmaların Belirlenmesi: Belirlenen performans hedeflerine ne ölçüde yaklaşıldığının belirlenmesi amacıyla uygulama kontrol edilir. Sonuç başarılı ise uygulama standartlaştırılır ve böylece gerçekleştirilen iyileştirmelerden sürekli olarak yararlanır.

**Önlem Al:** Eksik ya da yanlışları belirleme, Düzeltme,

Hedeflenen ve gerçekleşen performans arasındaki saplamalara neden olan faktörlerin belirlenmesi ve bunların giderilmesine yönelik önlemleri alma.

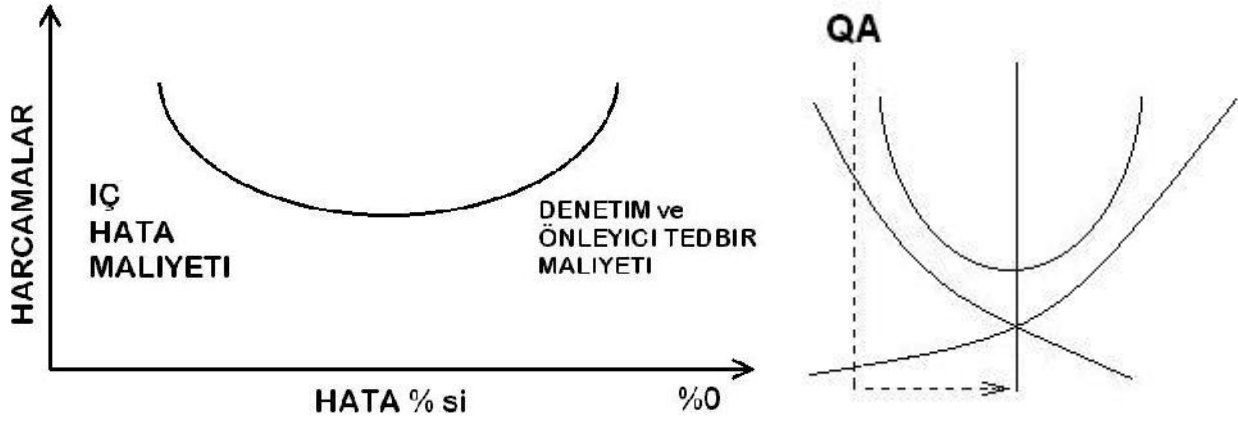
Sürekli İyileşmenin Başlıca Yararları:

- Kurumsal çeviklik,
- Maliyetlerde azalma,
- Fırsatların görülmesi,
- Performansın en üst düzeye çıkarılması,
- Tüm çalışanların günlük çalışmalarında önlemeye dayalı iyileştirme faaliyetleri.

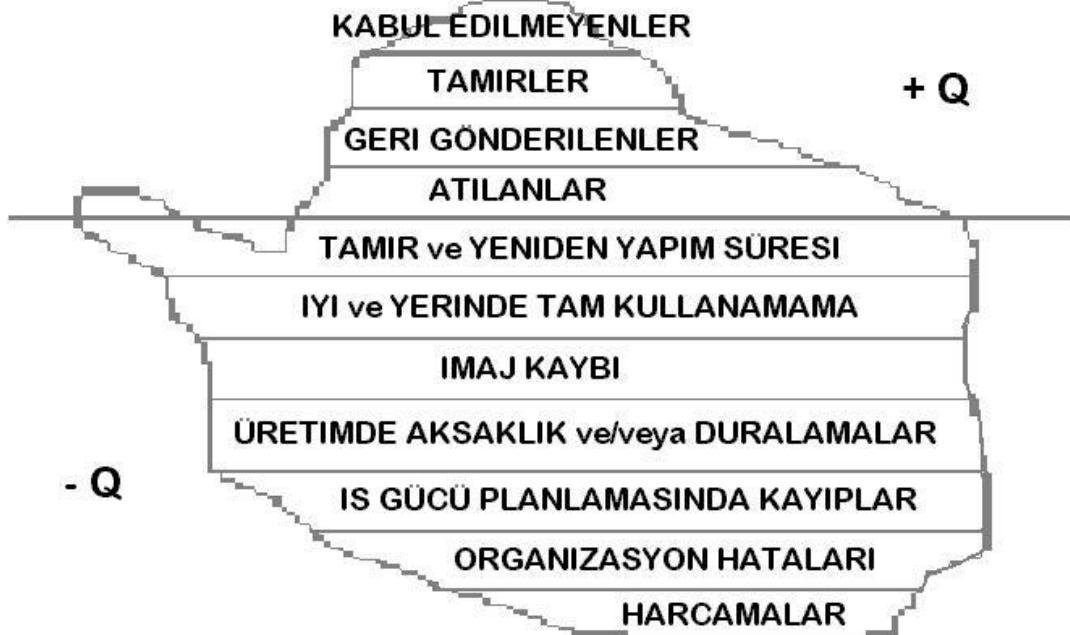
## 5.2. Toplam Kalite Yönetiminde Kalite-Maliyet İlişkileri:

Rekabette üstünlüğü sağlamak için Kalite-Maliyet-Termin üçlüsünde üstünlük sağlamak şarttır. Klasik yönetim anlayışında kalite ve maliyet çelişir, zira belli bir düzeyin üzerindeki kaliteyi gerçekleştirmek ancak maliyetlerin yükselmesi ile mümkündür. Asgari maliyet uygun kalitede, yani belli bir hata yüzdesinde gerçekleşmektedir. Klasik anlayışa göre hatayı daha düşük oranlara indirmek maliyet arttıracak, “sıfır-hata’ya” ulaşmak ise belki mümkün dahi olmayacaktır.

Otokontrol’a dayalı yönetim anlayışı ve önleyici kalite kontrol yöntemleri uygulamasıyla “hataları önleme maliyetini” düşürmek, hata maliyetlerine de kalite buzdağının bütününe dahil etmek gerekir. Sonuçta da, kalite-maliyet tersine döndüğü ve en yüksek kalitenin (sıfır hatanın) en düşük maliyetle elde edildiğini görürüz. Bu şekilde oluşan maliyet ise, klasik yöntemle elde edilen en düşük maliyetten %20-25 daha azdır. Başka bir ifade ile toplam kaliteyi başarı ile uygulayan bir şirket müşterilerine % 100 kalitede ürün sunmakla kalmaz, ayrıca önemli bir maliyet avantajı da sağlar.



Buzdağı ve maliyet ilişkisi





### 5.3. Sürekli İyileştirme Çalışmalarında Kullanılan Araçlar

- 5 N
- 3 MU kontrol sistemi
- 5 S
- 5N 1K
- 3M 1B li kontrol listesi
- İstatistiksel Araç
- 7 Yeni Araç

**5.3.1. 5N:** Bir problemin gerçek nedeninin bulununcaya kadar “niçin” sorusunun yinelenmesidir. Görünür çözümlerle geçiştirilen problemler tekrar ortaya çıkacaktır.

**5.3.2. 3MU Kontrol Listesi:** Çalışanların ve yöneticilerin iyileştirme alanlarında sürekli hatırlarında tutmalarında tutmaları gereken bir dizi iyileştirme kontrol sistemi oluşturulmuştur.

**5.3.3. 5S:** Sınıflandırma, düzenleme, temizlik, standartlaştırma, eğitim ve disiplinden oluşan bir yönetim teknolojisidir. Sorun ve israfların belirlenmesinde ilk başlangıç 5S ile yapılmaktadır.

**5.3.4. 5N 1K:** Kim, ne, nerede, ne zaman, niçin, nasıl soruları ile problemlerin ve çözümlerin belirgin hale getirilmesi ve zayıf noktaların sistematik olarak incelenmesi ağılanır.

**5.3.5. 3M 1İ 1B Kontrol Listesi:** İnsan, malzeme, makine, metot ve bilgi bir hatayı düzeltmek için ilk analiz yapılması gereken noktadır.

**5.3.6. İstatistiksel Araçlar:** İşletme ile ilgili problemlerin çözümünde veriler mevcutsa aşağıdaki istatistiksel araçlar kullanılır.

- Pareto diyagramı,
- Sebep-sonuç diyagramı,
- Histogramlar,
- Kontrol tabloları,
- Saçılma tabloları,
- Grafikler,
- Kontrol çizelgeleri.

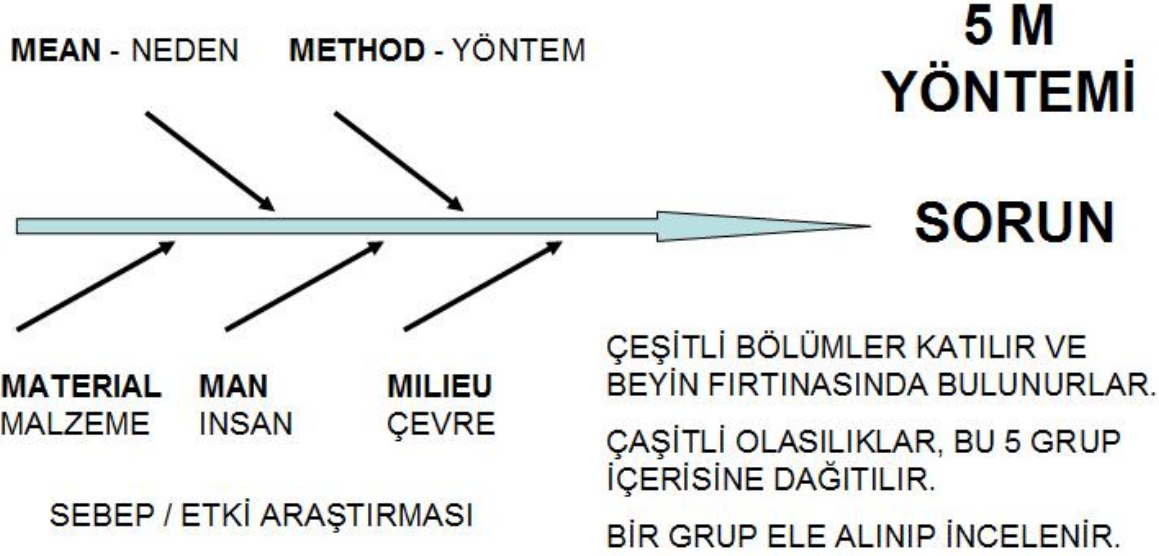
**5.3.7. 7 yeni Araç:** Çizim için gerekli olan veriler olmadığı zaman tasarım yaklaşımı benimsenir ve aşağıdaki 7 yeni araç kullanılır:

- İlişki diyagramı,
- Beyin fırtınası,
- Ağaç diyagramı,
- Matriks diyagramı,
- Matriks veri analiz diyagramı,
- Proses karar program tablosu,
- Ok diyagramı.

## 5.4. Beyin Fırtınası

# ISHIKAWA SORUN ÇÖZÜMÜ

KILÇIK METODU



### 5.4.1. Uygulama

Beyin fırtınası kalite iyileştirme amacıyla, problemlerin mümkün olan çözümlerini ve potansiyel fırsatları tanımlamak için kullanılır.

### 5.4.2. Açıklama

Beyin fırtınası, fikirlerin, problemlerin veya sonuçların bir listesini hazırlamak ve açıklamak amacıyla bir ekibin oluşturucu düşüncesini uyarma tekniğidir.

### 5.4.3. Prosedür

İki aşamadan meydana gelir.

#### a) Üretim Aşaması

Moderator beyin fırtınası için kılavuzları ve beyin fırtınası toplantısının amacını gözden geçirir ve daha sonra ekip üyeleri bir fikir listesi hazırlarlar. Amaç, olabildiğince çok fikir üretmektir.

#### b) Açıklama Aşaması

Ekip, herkesin bütün fikirleri anladığından emin olmak için, öneri listesini gözden geçirir. Beyin fırtınası toplantısını tamamladığı zaman önerilerin değerlendirilmesi yapılır.

Beyin fırtınası kılavuzu aşağıdakileri kapsar;

- ✓ Bir moderatör tayin edilir;
- ✓ Beyin fırtınası toplantısının amacı açıkça belirtilir;
- ✓ Her bir ekip üyesi, her turda tek bir fikir ile yer alır;
- ✓ Mümkünse, ekip üyeleri diğerlerinin fikirlerine de katılabilir;
- ✓ Bu aşamada fikirler ne eleştirilir ne de tartışılır;
- ✓ Bütün ekip üyelerinin görebilecekleri bir yere fikirler kaydedilir;
- ✓ Bu metot, daha başka fikir üretilemeyinceye kadar devam eder;
- ✓ Açıklık bakımından bütün öneriler gözden geçirilir.

## 5.5. Sebep-Sonuç Diyagramı

### 5.5.1. Uygulama

Sebep-sonuç diyagramı ;

- Sebep-sonuç ilişkilerinin analizi;
- Sebep-sonuç ilişkilerinin iletişimi;

ve belirtilen çözüm yoluna kadar problem çözümünü kolaylaştırmak için kullanılır.

### 5.5.2. Açıklama

Sebep-sonuç diyagramı, doğru düşünme ve verilen bir sonuç ile muhtemel sebepleri arasındaki ilişkilerin görülmesi için kullanılan bir araçtır. Görüntü, bir balık kılıçına benzeyecek şekilde, potansiyel sebepler ana gruplara ve alt gruplara ayrılır. Bundan dolayı bu araç “Kılçık Metodu” olarak bilinir.

### 5.5.3. Yöntem

- a) Sonucu açık ve kısa olarak belirtin.
- b) Mümkün sebeplerin ana gruplarını belirleyin;
  - Veri ve bilgi sistemleri,
  - Ortamı,
  - Teçhizatı,
  - Malzemeleri,
  - Ölçümleri,
  - Metotları,
  - İnsanları.
- c) Sağ tarafa, bir kutu içinde sonucu belirterek besleyecek şekilde ana grupları yerleştirerek diyagramı oluşturmaya başlayın.
- d) İleriyi düşünerek ve bir sonraki seviyelerin bütün sebeplerini yazarak diyagramı oluşturmaya devam edin ve bu metodu daha yüksek seviyelere kadar sürdürün. İyi geliştirilmiş bir diyagramda, dallar en az iki seviyeden oluşmalıdır.
- e) Sonuç üzerinde en büyük etkiye sahip gibi görünen ve veri toplama kontrol çabası vb. gibi daha ileri faaliyetler gerektiren az sayıdaki en yüksek seviyeli sebepleri seçin ve tanımlayın.

## 5.5. EFQM Mükemmellik Modeli

EFQM (Avrupa Kalite Yönetim Vakfı) 1988 yılında Avrupa'nın önde gelen 14 şirketi tarafından "Avrupa'da Sürdürülebilir İş Mükemmelliğinin İtici Gücü Olma" görevi ve "Avrupa kuruluşlarının İş mükemmelliğine eriştikleri bir dünya" görüşü ile kurulmuş, üyelik sistemine dayanan ve kar amacı gütmeyen bir kuruluştur.

EFQM, kuruluşlara verim iyileştirme konusunda yardımcı olmak üzere 1991 yılında EFQM Mükemmellik Modelini oluşturmuştur. Temel Kavramların yapılandırılmış bir yönetim sistemi biçiminde yaşama geçirilmesinin bir ifadesi olan bu model bu günlerde Avrupa çapında ve başka ülkelerde on binlerce kuruluş tarafından kullanılmaktadır. Şirketler, okullar, sağlık kuruluşları, polis örgütleri, kamu hizmetleri kuruluşları ve devlet kuruluşları bu modeli kullanmaktadır.

Model ayrıca bu kuruluşlara ortak bir yönetim dili ve aracı da sunmakta olduğundan Avrupa çapında farklı sektörlerdeki "iyi uygulamaların" paylaşmasına olanak tanımaktadır.

EFQM, Avrupa ve dışındaki binlerce kuruluştan gelen geri bildirimle ve en iyi uygulamalar doğrultusunda modelin sürekli geliştirilmesi ve güncellenmesi konusunda yoğun çalışmalar yapmaktadır. Bu yolla modelin dinamik ve güncel yönetim anlayışı ile uyum içinde olması sağlanmaktadır.

Kalite, insanca yaşamının ilk şartı olarak bilinir.

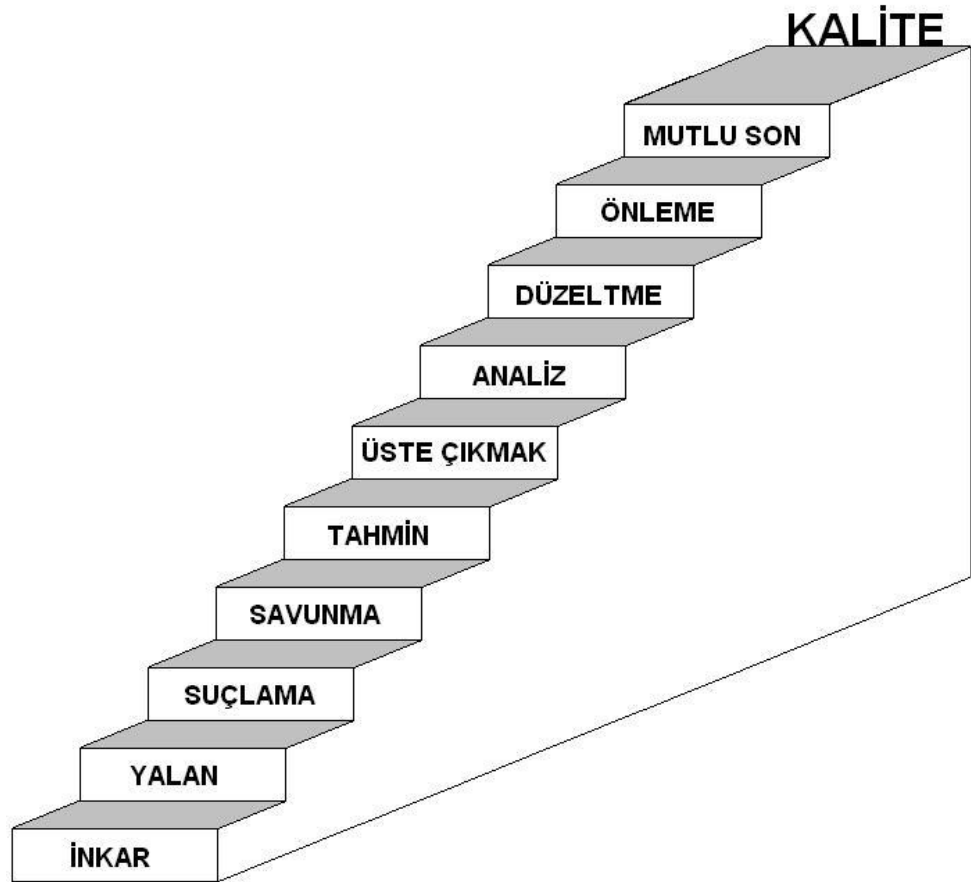
Günlük anlamında kalite, yazılı olmasa da beklentilerin karşılanmasıdır.

Bu beklentilerin yerine getirilmesi için ise kollamaya ve kollanmaya gerek yoktur.

QUIS CUSTODIET IPSOS CUSTODES?

GÖZETMENLERİ KİM GÖZETECEK?

Kalite bir yaşam biçimidir.



Servet BAŞOL  
QA Inspector